



Contents

· 의약뉴스	1
· Q & A	1
· Journal Review	2
· Special issue	3~4
· 신약 Review	5
· 약제부 알림	6



FDA, 심혈관질환 예방 목적 '아스피린' 복용 제한 권고 "예방 목적 아스피린 복용은 위, 뇌출혈 위험성 높여"

미국 식품의약국(FDA)이 심장마비나 뇌졸중 병력이 없는 사람이 예방 목적으로 아스피린을 복용하는 것을 제한할 것을 권고했다.

FDA는 현지시간으로 5월 5일 이같은 내용의 성명을 발표해 심혈관 질환자에게는 효과가 입증됐지만 병력이 없는 사람이 예방 목적으로 아스피린을 복용하는 것은 위와 뇌의 출혈 위험을 크게 높인다고 설명했다.

FDA는 그러나 아스피린이 2차 심장마비나 뇌졸중 예방에는 효과가 있으며, 이 경우에도 출혈 위험은 있지만 아스피린 복용 효과가 출혈 위험보다 크다는 것이 증명됐다고 발표했다.

이에 앞서 FDA는 지난 5월 2일 심혈관 질환이 없는 사람의 심장마비 예방에 아스피린이 효과가 있다는 내용을 제품 라벨에 표시할 수 있게 해달라는 아스피린 제조사 바이엘의 요청을 거부한 바 있다.

원내 약품명 : 아스트릭스 100mg
 아스피린 프로텍트 100mg
 초당 아스피린 100mg



Q : 가다실과 서바릭스의 차이점은?

A : 가다실 - Human papilloma virus 11, 16, 18, 6형으로 구성(4가 백신)
 인유두종바이러스 16, 18형에 의한 자궁경부암, 외음부암, 질암, 항문암 예방
 인유두종바이러스 6, 11형에 의한 생식기 사마귀(첨형콘딜로마) 예방
 -폭넓은 스펙트럼을 가진 이점이 있음

서바릭스 - Human Papilloma virus 16, 18형에 의한 자궁경부암의 예방(2가)
 -자궁경부암에 대한 선택성이 크고 예방기간이 길어(임상결과 적음) 보다 경제적

폐쇄수면무호흡에서 CPAP, 체중감량, 또는 이 둘의 병용
CPAP, Weight Loss, or Both for Obstructive Sleep Apnea

Julio A. Chirinos, and others

비만과 폐쇄수면무호흡은 동반되는 경향이 있으며, 염증이나 인슐린저항성, 이상지혈증, 고혈압과 연관이 있으나, 인과관계는 불분명하다.

중등도 내지 중증의 폐쇄수면무호흡 환자 중 비만이고 혈중 C-반응 단백(CRP) 수치가 1.0mg/L 이상인 181명의 환자를 24주간 지속성 기도양압(continuous positive airway pressure, CPAP), 체중감량, 또는 CPAP와 체중감량을 모두 받는 군으로 무작위 배정하였다. 복합적 중재와 각각의 중재가 CRP 수치(일차 평가기준), 인슐린 감수성, 지질수치, 혈압에 미치는 영향을 비교하였다.

추적관찰 자료가 있는 146명의 참가자 중 체중감량군과 복합중재군으로 배정된 환자에서 CRP 수치, 인슐린저항성, 혈청 중성지방 수치가 감소하였다. CPAP 단독군에서는 이와 같은 변화가 관찰되지 않았다. 혈압은 세 군 모두에서 감소하였다. 체중감량이나 CPAP와 비교하여 복합중재군은 CRP 수치에서 통계적으로 유의한 추가 효과를 보이지 않았다. 인슐린저항성과 혈청 중성지방 수치는 CPAP 단독군보다 복합중재군에서 더 크게 감소하였지만, 복합중재군과 체중감소군 간에 유의한 차이가 없었다. 연구 시작 전에 계획되어 있던 순응도 기준에 부합하는 90명의 참가자가 포함된 계획서순응(per-protocol) 분석 결과, 복합중재는 CPAP나 체중감량 단독에 비해 수축기 혈압 및 평균 동맥압을 더 크게 감소시켰다.

비만한 성인 폐쇄수면무호흡 환자에서 CPAP와 체중감량을 병용하는 중재는 각각의 중재만 시행할 때보다 CRP 수치를 감소시키지 못하였다. 이차분석 결과, 체중감량과 CPAP를 병용했을 때 인슐린저항성과 혈청 중성지방 수치가 추가적으로 감소하였다. 또한 체중감량과 CPAP 요법을 병용했을 때 각각의 중재를 단독으로 시행할 때보다 혈압을 추가적으로 감소시킬 수 있다.

(Funded by the National Heart, Lung, and Blood Institute; ClinicalTrials.gov number, NCT0371293.)

원내 DUR 허용 리스트

1. 병용금지 (고시: 6건, 위원회: 1건)

약품명	약품명	비고	고시
Ephedrine	Epinephrine	마취후 혈압하강으로 필요한 경우 인정	Y
	Norpin	소생 등의 응급상황시 제외	Y
Ventolin	Epinephrine	소생 등의 위급상황시 제외	Y
	Norpin	소생 등의 위급상황시 제외	Y
Amilo	Aldacton	HOPP(저칼륨성 주기성 마비)환자에 한해 저칼륨혈증 치료시 인정	Y
Orfil inj.	Meropen inj.	타항생제 내성으로 필요시 인정	Y
Methotrexate PO	Aspirin protect	1주에 MTX 15mg 미만 사용시 인정	Y
	Astrix		
	Melax		
	Mobic		
Metformin 단일, 복합정제	요오드 포함한 조영제	대부분 조영촬영은 1회성이므로 신부전환자 이외 투여한 경우는 인정가능	Y
K-contin	Aldacton	Gitelman syndrome으로 인한 저칼륨혈증 치료	N

2. 임부금지 (고시 3건)

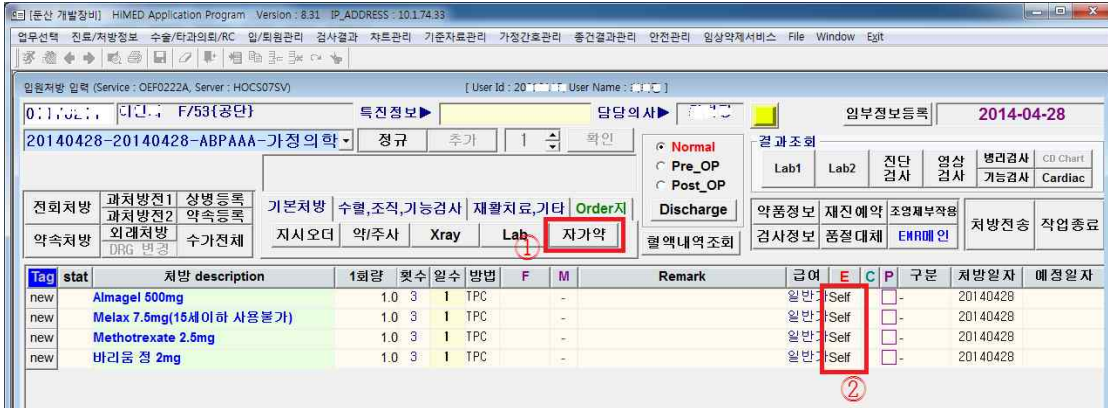
약품명	비고	고시
Progesterone deport	황체기능 부전에 의한 불임치료, 황체호르몬 부족으로 인한 유,조산 치료시 제외	Y
Progesterone	황체호르몬 부족으로 인한 유,조산 치료시 제외	Y
Oxytocin	분만유도/촉진, 불가피한 사유로 인한 인공임신중절시 제외	Y

3. 연령금지 (고시: 2건, 위원회: 2건)

약품명	비고	고시
Fentanyl	수술 등 마취유도 및 유지	Y
Topamax cap 25mg	영아연축 또는 난치성 간질증후군으로 대체약이 없는 경우 인정	Y
Viagra	신생아 폐동맥 고혈압 치료 / 비급여	N
Meckool	신생아 위장관 운동 촉진/위식도 역류 방지	N

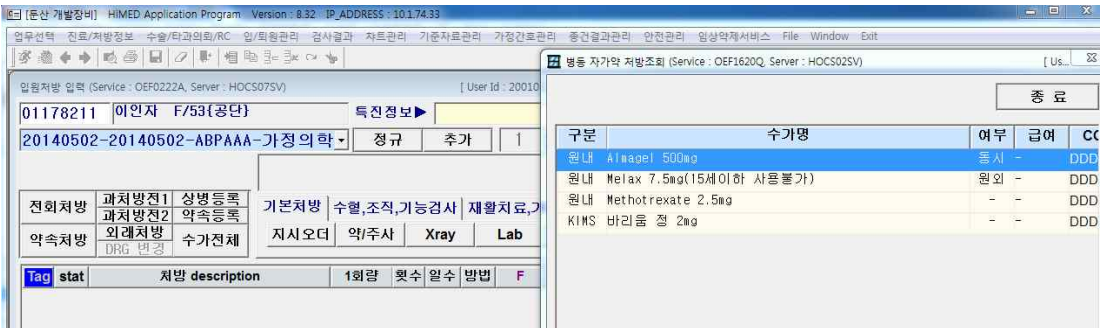
위의 사유 이외 허용을 원한다면 약사위원회 위원장(신경외과 박문선 교수)의 승인 하에 진료과 협조전(그룹웨어 → 문서센터)을 약제부에 제출하면 약사위원회 검토 후 허용할 예정입니다.

입원 시 지참약 입력 방법



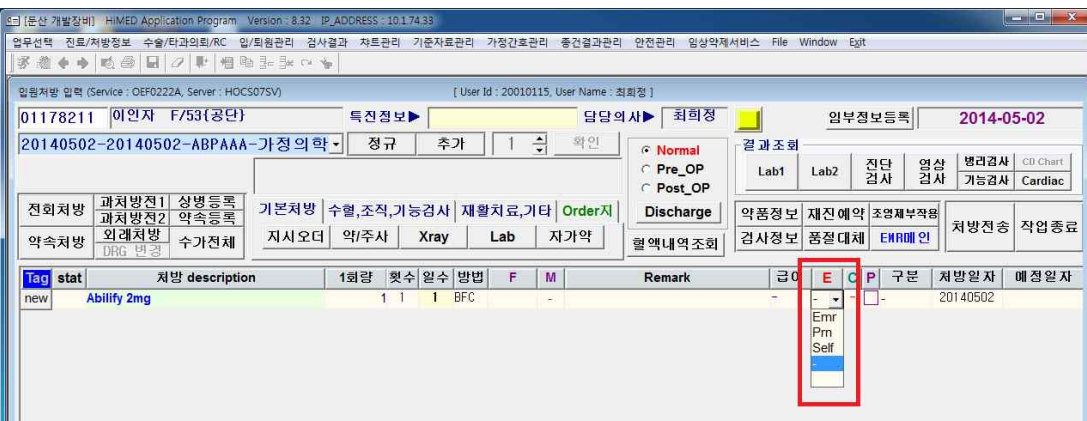
1. 약품식별의뢰하여 식별결과가 나온 경우

- 1) 처방화면에서 자가약 버튼을 클릭하여 식별결과를 확인한 후 처방입력
- 2) 자가약 식별결과는 현재시점에서 90일 전까지 조회가능



2. 약품식별의뢰 하지 않고 자가약 원내처방코드를 알고 있는 경우

- 1) 기존의 처방입력 방식으로 처방선택
- 2) 처방화면에서 E란에 Self 선택 후 처방입력



3. 주사 자가약은 2번 방식과 동일

▪ X-Tandi SC 15,30mg (원외)

Enzalutamide 40mg

적응증 & 용법/용량	1. 이전에 도세탁셀로 치료받았던 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료. : 1일 1회 160mg (40mg 4캡슐) 식사와 상관없이 복용 씹거나 녹이거나, 캡슐을 열지 말고 통째로 삼켜서 복용 복용을 잊어버렸을 경우, 기억났을 때 최대한 빨리 복용 복용을 하루 동안 잊어버렸을 경우엔 다음날 이 약의 일일 투여용량으로 복용을 재개 1일 처방용량보다 많은 양을 복용하지 않도록 한다.
부작용	오심, 변비, 설사, 구토, 피로, 두통, 홍조, 근골격 통증 등
일반 주의사항	Grade 3 이상의 독성이 나타나거나 견딜 수 없을 정도의 이상반응을 나타낸 환자는 1주일 혹은 증상이 Grade 2 이하로 개선될 때까지 이 약의 복용을 중지하고, 개선이 확인될 경우 동일한 용량 혹은 120mg나 80mg로 감량하여 복용을 재개한다.
상호작용	이 약은 일부 의약품과의 상호작용이 관찰되었기 때문에, 다음의 환자들에게 투여 시 주의를 기울여야 한다. - 강력한 CYP2C8 저해제(겔피프로질)나 유도제(리팜피신)를 복용하는 환자. - 강력한 또는 중등도의 CYP3A4 유도제를 복용하는 환자. - CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19으로 대사되는 의약품을 복용하는 환자. - 강력한 CYP3A4 유도제 : 카바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 리파부틴, 리팜핀, 리파펜틴. - 중등도의 CYP3A4 유도제 : 보센탄, 에파비렌즈, 에트라비린, 모다피닐, 나프실린. - CYP3A4로 대사되는 치료 영역이 좁은 약물 : 알펜타닐, 시클로스포린, 디히드로에르고타민, 에르고타민, 펜타닐, 피모짓, 퀴니딘, 시롤리무스, 타크로리무스. - CYP2C9로 대사되는 치료 영역이 좁은 약물 : 페니토인, 와파린. - CYP2C19로 대사되는 치료 영역이 좁은 약물 : S-메페니토인.

▪ Betoptic-S eye drop 5ml (원외)

Betaxolol HCl 2.8mg

적응증 & 용법/용량	1. 안압상승. 2. 만성 개방각 녹내장. 3. 호흡기 질환을 수반하는 녹내장 또는 안구 고혈압. 4. 현재 여러 종류의 다른 녹내장 치료요법을 실시하고 있는 녹내장 환자 또는 안구 고혈압 환자. -1일 2회 1방울을 점안한다
부작용	각막 감수성의 저하, 홍반, 가려움, 각막의 점상변색, 각막염, 동공부 통증, 부종 및 눈부심 등
주의사항	1. 불안정성 당뇨병 환자: 급성 저혈당의 징후와 증상을 은폐할 수 있다. 2. 갑상선 중독증의 악화가 우려되는 환자: 갑상선 기능 항진증의 임상적 징후(빈맥)을 은폐할 수 있다. 3. 폐기능이 과도하게 제한된 환자: 천식 발작과 폐 곤란(pulmonary distress)이 보고된 바 있다.
특이사항	β-2 선택성이 크다: 천식 및 심장질환에 보다 안전하게 사용 가능 S(slow release): 현탁액 형태로 점안 시 서서히 흡수되어 눈에 자극성이 덜하고 효과가 오래 유지. 점안 횟수를 줄인다.



약제부 알림

1. 2014년 2/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	김OO	F	46	Rt. breast mass op	Carol-F	NSAID	오심, 속쓰림
2	장OO	M	42	Traumatic pneumothorax	Keromin	NSAID	호흡곤란
3	윤OO	F	75	FUO,R/O)APN. Scrub typhus	Ciprofloxacin	퀴놀론계 항생제	주사부위 두드러기
4	한OO	F	25	Gastroenteritis	Tridol inj.	NSAID	구토(감)
5	심OO	M	57	Lung ca	Navelbine	항암제	경미한 압통
6	안OO	M	55	Acute cholecystitis	Keromin	NSAID	발적 및 가려움(국소)
7	정OO	F	33	Gastroenteritis and colitis	Qupron	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)
8	이OO	F	28	Cholangitis	Tridol	NSAID	답답함. 오심
9	임OO	F	64	Cushing injury of wrist and hand	Qupron	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)
10	백OO	M	27	C-SDH	Cefpiran	세파계 항생제	구토(감)
11	한OO	F	22	Open wound of lower leg	Lefocin	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)
12	장OO	F	44	Special injury of ankle and foot	Qupron	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)

<원인약물 분류별 통계>

1위 항생제 6 건 (50%)

퀴놀론계 항생제 5 건

세파계 항생제 1 건

2위 NSAID 5 건 (42%)