



Contents

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



황반변성치료제, 14회까지 급여 인정 ...내달부터

복지부, 환자 1만명 연간 256억 추가 혜택 발표...약가인하 필요성도 지적

내달부터 황반변성치료제 급여범위가 확대될 전망이다. 루센티스와 아일리아 등이 해당된다.

보건복지부는 '4대 중증질환 보장성 강화'의 일환으로 황반변성 치료제 사용횟수 증가 및 교체투여에 대한 건강보험 적용을 확대하는 내용의 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)' 개정안을 마련하고 16일부터 오는 26일까지 의견 조회 후 11월 1일부터 시행할 예정이라고 밝혔다.

개정안에 따르면 우선 황반변성 치료제(루센티스, 아일리아 : 성분명 애플리버셉트)의 보험 혜택이 기존 10회에서 14회로 늘어난다.

기존 10회 초과 시 환자본인이 전액부담으로 1회당 100만원 정도 소요되던 부담이 보험혜택으로 1회당 10만원 정도로 줄어들어(희귀질환 산정특례 적용), 4회 추가 투여 시 360만원 비용 부담이 경감된다.

또 실명 위험성을 고려해 두 치료제간 교체투여에 대해 보험혜택을 확대(특히, 한 치료제에 치료가 실패한 경우 다른 치료제 사용 시에도 보험 혜택 부여)함으로써 보장성을 더 강화했다.



Q : 수유부에게 투여 가능한 경구 혈당 강하제는?

A : Metformin은 FDA category B군에 속하며, 인슐린 투여군과 비교해 신생아 저혈당 발생률에 유의한 차이가 없다고 보고되고 있다. 수유 시 모유를 통한 metformin의 전달은 1% 미만이므로 비교적 안전하게 투여할 수 있다.

임산부의 항우울제 사용과 심장결손의 위험
Antidepressant Use in Pregnancy and the Risk of Cardiac Defects

Krista F. Huybrechts, and others

(Funded by the Agency for Healthcare Research and Quality and the National Institutes of Health.)

임신 중 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)나 다른 항우울제의 사용이 선천성 심장결손의 위험을 높이는지 확인되지 않았다. 특히 paroxetine을 사용하면 우심실 유출로 폐쇄가 유발되고, sertraline을 사용하면 심실중격 결손이 유발될 가능성이 제기되었다.

2000년부터 2007년까지 전국에서 시행된 Medicaid Analytic eXtract의 코호트 내 연구를 수행하였다. 본 연구에는 마지막 생리기간 3개월 전부터 출산 후 1개월까지 Medicaid에 등록된 949,504명의 임산부와 이들의 출생아가 포함되었다. 임신 초기에 항우울제를 복용한 여성에서 태어난 영아 중 주요 심장결손의 위험을 항우울제를 복용하지 않은 여성에서 태어난 영아의 위험과 비교하고, 무보정 분석 및 우울증을 동반한 여성 코호트의 제한적 분석, 우울증 중증도 및 다른 잠재적 교란인자를 성향점수로 보정한 분석을 수행하였다.

총 64,389명(6.8%)의 여성이 임신 초기에 항우울제를 사용하였다. 전체적으로 항우울제에 노출되지 않은 영아 중 6,403명(10,000명당 72.3명의 심장결손)과 항우울제에 노출된 영아 중 580명(10,000명당 90.1명)이 심장결손을 가지고 태어났다. 교란인자의 보정 수준이 높아질수록 항우울증 사용과 심장결손 사이의 연관성은 감소하였다. SSRI 사용에 따른 전체 심장결손의 상대위험도는 무보정 분석에서 1.25 (95% 신뢰구간[CI], 1.13-1.38), 우울증을 동반한 여성 코호트의 제한적 분석에서 1.12 (95% CI, 1.00-1.26), 우울증을 동반한 여성 코호트의 완전 보정 분석에서 1.06 (95% CI, 0.93-1.22)이었다. Paroxetine 사용과 우심실 유출로 폐쇄(상대위험도, 1.07; 95% CI, 0.59-1.93) 또는 sertraline 사용과 심실중격결손(상대위험도, 1.04; 95% CI, 0.76-1.41)은 유의한 연관이 없었다.

인구집단에 기반한 본 대규모 코호트 연구 결과, 임신초기의 항우울제 사용은 심장 기형의 위험을 높이지 않았다.

신규 의약품 효과 모니터링 업무

1. 신규의약품이란 원내에 도입된 지 6개월 미만의 약품을 말한다.
2. 신규의약품 사용 평가란 일정한 기간 동안 신규의약품의 용량의 적절성, 유효성 및 안전성을 검토하여 평가하는 것이다.
3. 사용 평가 대상 약품은 약사위원회에서 정한다.
4. 신규의약품 사용 평가 대상 약품을 처방 후 3개월 이내에 평가 완료하여 약사위원회에 결과 보고한다.
5. 신규의약품 사용 평가서에는 다음의 항목을 포함한다.
 - ① 신청과/신청인(교수)
 - ② 약품명/성분명
 - ③ 환자번호/환자명/처방기간
 - ④ 진단명
 - ⑤ 용법,용량/처방현황
 - ⑥ Efficacy 판정
 - ⑦ 안전성 현황
 - ⑧ 약물관련 부작용 발생유무
 - ⑨ 신청자 최종의견
6. 약사위원회에서는 신규의약품 사용 평가서 결과 보고에 따라 대상 신규의약품을 지속 사용, 1년 후 재평가, 일시 중단, 사용 중단할 지 여부를 결정한다.

신규 약품 사용 평가서

의약품 사용의 보편성을 평가하기 위해 본원에서 신규 사용하고 있는 새로운 성분 약품에 대한 사용 평가서입니다.

신약 신청과	신청인(교수)			계승인자
약품명	성분명			환양, 제형
환자번호	환자명	성별/나이	/	처방기간
진단명				
용법,용량/ 처방현황				
Efficacy 판정	Efficacy 판정 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 비적합			
	기준 : Stable Disease 이상 Data : partial response			
안전성 현황 및 약물관련 부작용 발생 유무	Safety 판정 <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 비적합			
	기준 : data : 부작용없음.			
	ADR 발생 유무 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무			
	ADR 보고 여부 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
	ADR 발생된 경우 기재하여 주십시오.			
	ADR발생일	증상/증후	중증도	인과성
	일		<input type="checkbox"/> serious <input type="checkbox"/> not serious	<input type="checkbox"/> certain <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> unlikely
				<input type="checkbox"/> 요건 <input type="checkbox"/> 요건안됨 <input type="checkbox"/> 확인불가
신청자 최종의견	신청자 의견 :			
	<input type="checkbox"/> 지속사용 <input type="checkbox"/> 1년후 재평가 <input type="checkbox"/> 일시중단 <input type="checkbox"/> 사용중단			

NST 업무 소개

영양상태가 불량하거나 영양불량 위험이 있는 환자를 선별하여 영양공급 관련 전문가로 구성된 집중영양치료팀(의사,약사,간호사,임상영양사)이 집중영양서비스를 제공하는 업무로서, 영양상태 재평가, 모니터링 등을 통해 치료에 긍정적으로 영향을 미치는 행위로 환자의 질병상태와 영양상태를 평가하고 적절한 집중영양지원을 통해 입원환자의 영양불량으로 인한 합병증을 감소하기 위한 업무입니다.

또한 8월 1일부터 집중영양치료료 수가가 신설되어 8월 자문 건수부터 수가 발생되고 있습니다.
(종합병원 기준 수가: 27,700원/1건)

< 의뢰 절차 >

- 1) 경장영양 또는 정맥영양을 받고 있는 경우 자동으로 NST자문 의뢰됨
 - 정맥영양의 경우 central : 처방당일, peripheral : 연속처방 3일째
- 2) NST담당 교수가 대상자 관리를 하며, 1)의 경우 외에 혈중 알부민 $\leq 3.0\text{g/dl}$ 이면서 NST의뢰가 필요한 경우 주치의가 의뢰하도록 팝업창 생성함

- 자문회신서는 EMR 서식으로 조회가능합니다.

The screenshot displays a medical EMR system interface for a nutrition support consultation request. The main window is titled "[2014-10-02] 영양 지원 자문 회신서" (Nutrition Support Consultation Request). The interface is divided into several sections:

- Header:** Patient information including ID (02076506), name (권혁준), age (55), and sex (M).
- Left Sidebar:** A navigation menu with categories like "선택서식" (Selected Form), "진료부서" (Department), "조회구분" (Consultation Type), "진료기록점" (Medical Record Point), "조회일자" (Consultation Date), and "대분류" (Main Category).
- Main Content Area:**
 - 입원상태 (Admission Status):** Radio buttons for "좋은" (Good), "보통" (Average), "나쁨" (Poor), and "기타" (Other).
 - 소화기문제 (Gastrointestinal Issues):** Radio buttons for "있음" (Present) and "없음" (Absent).
 - 배변장애 (Defecation Disorder):** Radio buttons for "있음" (Present) and "없음" (Absent).
 - 활동정도 (Activity Level):** Radio buttons for "자유로운" (Free) and "자유롭지 못함" (Not free).
 - 지원경로 (Support Route):** Radio buttons for "Oral intake", "Tube feeding", "Peripheral PN", and "Central PN" (which is selected).
 - 영양상태 (Nutrition Status):** Radio buttons for "Adequate status", "Mild Malnutrition", "Moderate Malnutrition", and "Osevere Malnutrition".
 - 영양요구량 (Nutrition Requirement):** Fields for "기준체중" (Standard weight: 60.6Kg), "현재 평소체중" (Current usual weight), "기준대사량(BEE)" (Standard metabolic rate: 1352.6kcal/day), and "에너지 요구량" (Energy requirement: 1934Kcal).
 - Recommendation/Comments:** A list of 4 points regarding patient assessment, medication, and protein requirements.
 - NST Sign:** A field for the nutrition support team's signature.

▪ Ellaone

Ulipristal acetate 30mg

적응증 & 용법/용량	무방비한 성교 또는 피임방법의 실패로 인한 경우, 성교 후 120시간(5일) 이내에 즉시 사용하는 응급피임약. 가능한 한 빨리, 늦어도 120시간(5일) 이내에 이 약 1정을 복용한다. 복용 후 3시간 이내에 토했을 경우에는 즉시 이 약 1정을 다시 복용한다. 식사와 관계없이 복용할 수 있으며 월경주기 중 어느 시점에서든 복용할 수 있다.
부작용	구역, 구토, 현기증, 복통, 피로, 근육통, 월경통, 골반통, 유방 압통
경고	1. 이 약은 응급피임제로서 한시적 요법으로 이용되어야 하며, 일반적인 피임방법을 대신하여 사용하지 않는다. 2. 응급피임약으로 모든 경우의 임신이 방지될 수 있는 것은 아니므로, 월경예정일에 비정상적인 출혈 혹은 예정일에서 7일이 지나도 월경이 없거나 임신의 증상이 있을 경우에는 임신 가능성을 고려하여 반드시 임신검사를 받아야 한다.
신중투여	1. 자궁 외 임신의 위험이 있는 경우: 이 약 복용 후 하복부 통증이 있는 경우 자궁 외 임신의 가능성을 고려해야 한다. 이후 임신 상태 및 건강상태에 대한 추적 검사가 권장된다. 2. 경구용 글루코코르티코이드에 의해서 조절되지 않는 중증의 천식 환자. 3. 중증의 간장애 환자.

▪ Cerebyx inj 150mg/2ml, 750mg/10ml

Fosphenytoin sodium 75mg/ml

적응증 & 용법/용량	1. 강직간대발작(대발작)성 간질중첩증 조절. 2. 신경외과 수술 중 발생하는 발작의 치료와 예방. 3. 경구투여가 가능하지 않거나 또는 금기시될 때의 경구용 페니토인의 대체. 이 약은 1.5-25mg PE/mL 농도로 5% 포도당 주사액 또는 생리식염 주사액에 희석하여 사용한다. 저혈압의 위험이 있으므로 50-100mg PE/min 속도로 투여하며, 응급상황 시에도 150mg PE/min을 초과하여서는 안된다.
부작용	심혈관 허탈/ 중추신경 억제, 저혈압, 안구진탕증, 어지러움, 가려움, 감각이상, 두통, 졸림, 운동실조
주의사항	포스페니토인과 페니토인나트륨 용량 환산 시 분자량에 근거한 조정을 피하기 위해 포스페니토인의 용량과 농도는 항상 페니토인나트륨 당량(PE, phenytoin sodium equivalent)으로 표시한다. 이 약은 항상 PE로 처방하고 투약하여야 한다. 그러나 이 약은 비경구용 페니토인나트륨과는 중요한 차이점이 있으므로 주의해야 한다(사용상의 주의사항 중 경고항 참고). ※ 페니토인나트륨 당량(PE, phenytoin sodium equivalent): 1.5mg의 포스페니토인은 1mg PE와 동등하다. 간질중첩증 치료를 위해 이 약을 근육주사로 투여하는 것은 금기이며, 이 약의 투여로 발작이 멈추지 않는다면 대체 항진간제의 사용이 고려되어야 한다.
특이사항	간 약물대사효소의 강력한 유도제이므로 다른 약물과의 상호작용에 주의한다. 현재 본원에서는 소아과만 처방이 허용됨.



약제부 알림

1. 2014년 3/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	윤OO	M	41	Radiculopathy	Paramacet	NSAID	구토
2	정OO	F	30	APN	Tridol inj.	NSAID	구토
3	김OO	M	2	R/O APT	Valentac	NSAID	발적 및 가려움
4	이OO	F	46	Spinal stenosis	Tridol inj.	NSAID	구토
5	이OO	F	58	GB stone	Carol-F	NSAID	코막힘, 호흡곤란
6	박OO	F	51	Diverticulitis	Tridol inj.	NSAID	구토
7	임OO	F	63	Acute pancreatitis	Tridol inj.	NSAID	구토
8	성OO	M	61	hydronephrosis	Tridol inj.	NSAID	두통, 어지러움
9	박OO	M	70	Acute cholecystitis	Tridol inj.	NSAID	호흡곤란
10	민OO	M	75	B cell lymphoma	Mabthera	항암제	호흡곤란
11	강OO	F	55	Breast cancer	Herceptin	항암제	호흡곤란
12	박OO	F	57	CLL	Mabthera	항암제	발적 및 가려움
13	이OO	F	75	GIST	Glivec	항암제	발적 및 가려움
14	이OO	F	47	Breast ca	Padexol	항암제	주사부위 일혈
15	최OO	M	78	scapular Fx	Matrifen patch	마약성 진통제	식욕부진
16	정OO	M	38	Multiple myeloma	Oxycontin	마약성 진통제	식욕부진
17	장OO	F	39	AGC	Morphine sulfate	마약성 진통제	호흡곤란
18	서OO	M	29	CNS tumor	Solondo	스테로이드	간 수치 상승
19	이OO	M	73	ITP	Solondo	스테로이드	딸꾹질
20	양OO	F	62	Cerebral meninges	Cortisolu	스테로이드	발적 및 가려움
21	박OO	M	35	FUO	Ceftriaxone	세파계 항생제	구토
22	장OO	F	55	Appendicitis	Zenocef	세파계 항생제	발적 및 가려움
23	박OO	M	52	varix bleeding	Qupron	Quinolone계	발적 및 가려움
24	서OO	F	52	Ovarian ca	Meckool	위장운동촉진	dysarthria
25	김OO	M	57	Lung ca	Meckool	위장운동촉진	구토
26	이OO	M	73	hiccup	chlorpromazine	항정신병용제	졸리움
27	서OO	M	29	Breast ca	Opheraxin	근이완제	구토

<원인약물 분류별 통계>

1위 NSAID 9 건 (33%)

2위 항암제 5 건 (19%)