



I. 의약품 소식 II. 리뷰 III. ADR 모니터링 IV. Q&A V. 약제부 소식

I. 의약품 소식

1. 2024년 1차 의약품관리위원회 통과 신약(원내/외)

약효 분류	약품명	성분명	효능/효과
항암제	바벤시오주	Avelumab 200mg/10ml	메르켈세포암, 요로상피암(유지)
항암제	아피니토정	Everolimus 5mg	유방암, 신경내분비종양, 신장세포암 등
효소제제	파브라자임주	재조합 인간 α -galactosidase A 37mg	파브리병
TNA제제	오마프원 페리주	362ml 칼로리, 아미노산, 지방산 등	비급여 경정맥 영양공급
아미노산	큐어솔주	8.5% 250ml	비급여 아미노산 보급
진정제	덱스토민 프리믹스	Dexmedetomidine 200mcg/50ml 400mcg/100ml	프리세덱스주 대체 비급여 인공호흡, 수술, 시술 환자 진정
장정결제	수프렘미니정	전해질 등	오라팡 유사. 비급여 대장검사 시 전처치용 장세척
편두통 치료제	아조비 프리필드시린지주	Fremanezumab 225mg/1.5ml	엠겔러티 프리필드펜주 유사 편두통 예방 치료제
도파민 수용체 효능제	미라프정	Pramipexole 0.25, 0.5mg	특발성 파킨슨증, 하지불안증후군
	미라프서방정	Pramipexole 1.5mg	특발성 파킨슨증
뇌기능 개선제	하이페질정	Donepezil 3mg	알츠하이머형 치매. Donepezil 5mg 0.5t은 하이페질정3mg으로 대체 가능.
항생제	세파제돈주	Cefazedone 1g	감염증
이뇨제	하이그로톤정	Chlorthalidone 25mg	고혈압, 심부전, 부종

2. 2024년 1차 의약품관리위원회 통과 신약(원외)

약효 분류	약품명	성분명	효능/효과
지질 저하제	에제페노정	Ezetimib 10mg Fenofibrate 160mg	콜레스테롤 감소
도파민수용 체효능제	미라프정	Pramipexole 0.125, 1mg	특발성 파킨슨증, 하지불안증후군
	미라프서방정	Pramipexole 0.375, 0.75mg	특발성 파킨슨증

3. 코드 종료 또는 변경 의약품(2023년도 하반기)

구분	중분류	약품명	성분명	구분
코드종료	구강인후제	드라이몬트 겔50g	NaCl 85mg,KCl 120mg, CaCl2 20mg, MgCl2 5mg	원내/외
코드종료	항생제	아코신주	netilmicin sulfate 150mg/1.5mℓ	원내/외
코드종료	항구토제	아탄트캡슐	Aprepitant 80, 125mg	원내/외
코드종료	기타피부과용제	엘리델 크림 1% 30g	pimecrolimus 10mg/g	원외
코드종료	국소용항염제	오자넥스크림	ozenoxacin 10mg/g	원외
코드종료	항문직장용제	엔토코트	budesonide (micronized) 2.3mg	원외
코드종료	항문직장용제	파사렉트 연고 30g	nitroglycerin diluted 40mg	원외
코드종료	천식,COPD제	세레타이드 디스크스 250	fluticasone propionate 250μg, salmeterol 50μg	원외
코드종료	구충제	에가텐정	streptomycin sulfate 1g	원외
코드종료	기타대사용제제	페이론캡슐500mg	aminobenzoate potassium 500mg	원외
코드종료	항우울제	그로민캡셀 25mg	clomipramine hydrochloride 25mg	원외
코드종료	항류마티스제	올루미엔트정 2mg	baricitinib 2mg	원외
코드종료	항전간제	이노베론필름코팅정 200mg	rufinamide 200mg	원외
코드종료	안드로겐관련제	나테스토 나잘 겔	testosterone 45mg/g	원외
코드종료	해독제, 약물의존치료	비스타치 플러스정	glutathione(reduced) 100mg	원외
코드종료	폐양성대장염 치료제	클리퍼 지속성장용정	beclomethasone dipropionate 5mg	원외
원외전환	골다공증 치료제	본비바플러스정 150mg/24000IU	ibandronate/cholecalciferol	원내/외
원외전환	항류마티스제	올루미엔트정 4mg	baricitinib 4mg	원내/외
원외전환	신경병증 통증 치료	탈리제정 5mg	mirogabalin 5mg	원내/외

4.약품 변경사항(예정 포함)

약품명	[냉]정주용헤파빅주10ml	소론도정5mg
변경사항	변경 전 변경 후 겉포장 색 변경: 자주색 → 연두색	변경 전 변경 후 성상 변경: 직경은 짧게, 두께는 두껍게

II. 리뷰

- 본원에서 수행하고 있는 다제약물 관리사업(건강보험공단 주관)의 정착 및 향후 나아갈 방향을 모색하고자 시리즈 리뷰를 하려고 합니다.
1. 약물복용현황 및 다제약물 복용 원인
 2. 약물검토 및 탈처방(약물중단) 방법
 3. 타 병원 및 기관의 노력과 활동
- (1) 약물검토
- 임상에서 적절한 치료를 위해 다제약물을 복용하는 경우 단순히 수치적 기준으로 적절하다 부적절하다는 판단하는 것은 바람직하지 않을 수 있습니다(Masnoon et al., 2007).
 - 적절한 다제(appropriate polypharmacy)는 복합질환을 앓는 개인에게 근거에 입각한 최선의 처방이지만, **부적절한 다제(inappropriate polypharmacy)는 편익이 없음에도 여러가지 약제를 처방하는 경우를** 의미합니다.
 - 적절한 다제와 부적절한 다제인지를 구분하는 방안으로 MAI(Medication Appropriateness Index) 10개 지표가 있습니다(김동숙 et al., 2022).
 - 그밖에 웨일스 의약품 지원 센터의 보고서인 Stopping Medicines는 처방 의약품을 계속 사용할 것인지 판단하기 위한 질문지를 제시하고 있습니다(WeMeReC 2010).

- 1) 적응증
2) 효과: 편익여부
3) 일일복용량
4) 약물사용지침
5) 실용성
6) 약물-약물 상호작용
7) 약물-질환 상호작용
8) 불필요한 중복

9) 치료기간
10) 비용: 동일 효능 및 안전성을 지닌 다른 제제와 비교한 비용

- 1) 여전히 약이 필요한가?
2) 상태가 바뀌었는가?
3) 환자가 계속 혜택을 받을 수 있는가?
4) 근거가 변경되었는가?
5) 지침이 변경되었는가?
6) 문제를 치료하기 위해 약물을 사용하고 있는가?
7) 치료 보류에 대한 윤리적 문제는 무엇인가?
8) 중단 시 문제가 발생하나?

MAI의 10가지 명시적 기준
(심평원, 노인의 다약제 사용 관리방안, 2022)

Stopping Medicines 질문

(2) 탈처방(Deprescribing)

- 탈처방은 더 이상 필요하지 않거나 해를 끼칠 수 있는 약물을 줄이거나 중단하는 의학적인 과정입니다. 약물의 이점과 위험은 나이가 들수록 변할 수 있으므로 수년 동안 복용한 약물은 조정하거나 중단해야 할 수도 있습니다. 때로는 건강 상태를 관리하기 위해 더 안전한 대체 약물을 사용하거나 약물을 사용하지 않는 생활 방식을 바꾸는 것이 권장될 수도 있습니다(Vordenberg et al., JAMA. 2023).
- 의사나 약사는 환자에게 약물을 서서히 줄여야 하는지 여부를 포함하여 약물을 중단하는 방법을 조언하고 약물 중단 후 나타날 수 있는 증상에 대해 논의해야 합니다. 처방을 중단하면 약물 부작용과 약물 간 상호 작용을 줄이고, 약물 불순응을 줄이고, 환자부담 비용을 낮추고, 건강을 개선함으로써 환자에게 도움이 될 수 있습니다. 중단한 약은 안전하게 폐기해야 하며 의사나 약사와 먼저 상의하지 않고 다시 시작해서는 안 됩니다.
- 잠재적으로 부적절한 의약품(PIMs: potentially inappropriate medicines)의 사용으로 노인증후군이 발생하면, PIMs 약물 처방을 중단함으로써 증상을 개선할 수 있습니다.
- 심평원 보고 사례: 87세 남성 환자가 섬망 증상으로 내원하였습니다. 장기간 수면제를 복용했으나, 최근 불면증이 악화되고 인지기능이 저하되었고 체중과 식사량 또한 감소하였습니다. 검사 소견 신경학적 검사 결과 뚜렷한 이상소견이 없었으나 뇌 MRI 결과 경증의 뇌 위축 소견이 있었습니다. 임상노쇠점수(CFS)는 6점으로 중등도(moderately Frail)로 나타났습니다. 환자는 5개 병원에서 불면증과 정신장애, 야뇨증, 소화불량 등 치료를 위해 10개가 넘는 약제를 복용 중이었습니다.

병원	약력
(A병원) 불면증 치료	글리타린연질 400mg BID choline alfoscerate 트리티코 25mg + 50mg N trazodone 프리스틱서방정 100mg QD desvenlafaxine 스틸록스 10mg N zolpidem 로라반정 1mg N lorazepam
(B병원) 정신장애 치료	자이레핀 2.5mg N olanzapine 쿠에타핀12.5mg N quetiapine
(C병원) 신경안정제	가바펜캡슐100mg BID gabapentin
(D병원) 야뇨증 치료	유레민 desmopressin (202201 Na 134.14) 베타미가 서방정 mirabegron 탐파신 0.2mg tamsulosin
(E병원) 소화불량 치료	가스토티ن mosapride 5mg BID, 웨로바유 1T BID

- 처방조정 및 결과: 처방된 약제 중 불면증 치료를 위한 졸피뎀은 벤조디아제핀계열 약물로서 대표적인 PIMs로 섬망 등 부작용이 발생하는 것으로 보고되고 있습니다. 이에 따라 졸피뎀과 로라제팜 처방을 중단하였고 4주 후 내원하였을 때 환자는 부측 없이 거동이 가능하였으며 식사량도 증가한 상태였습니다. 임상노쇠점수(CFS)는 5점(Living with mild frailty)으로 운동을 시작할 수 있었다고 합니다.

(심평원, 노인의 부적절한 다약제 사용 관리 기준 마련, 2022)

- 특이사항은, 현재 본원은 섬망 고위험 환자에게 주사제인 할로페리돌과 로라제팜을 사용하고 있습니다(Hui et al., JAMA. 2017). 그러므로 임상 상황에 맞게 판단하시는 것이 필요하겠습니다.

(3) 탈처방(Deprescribing) 방법 및 연구

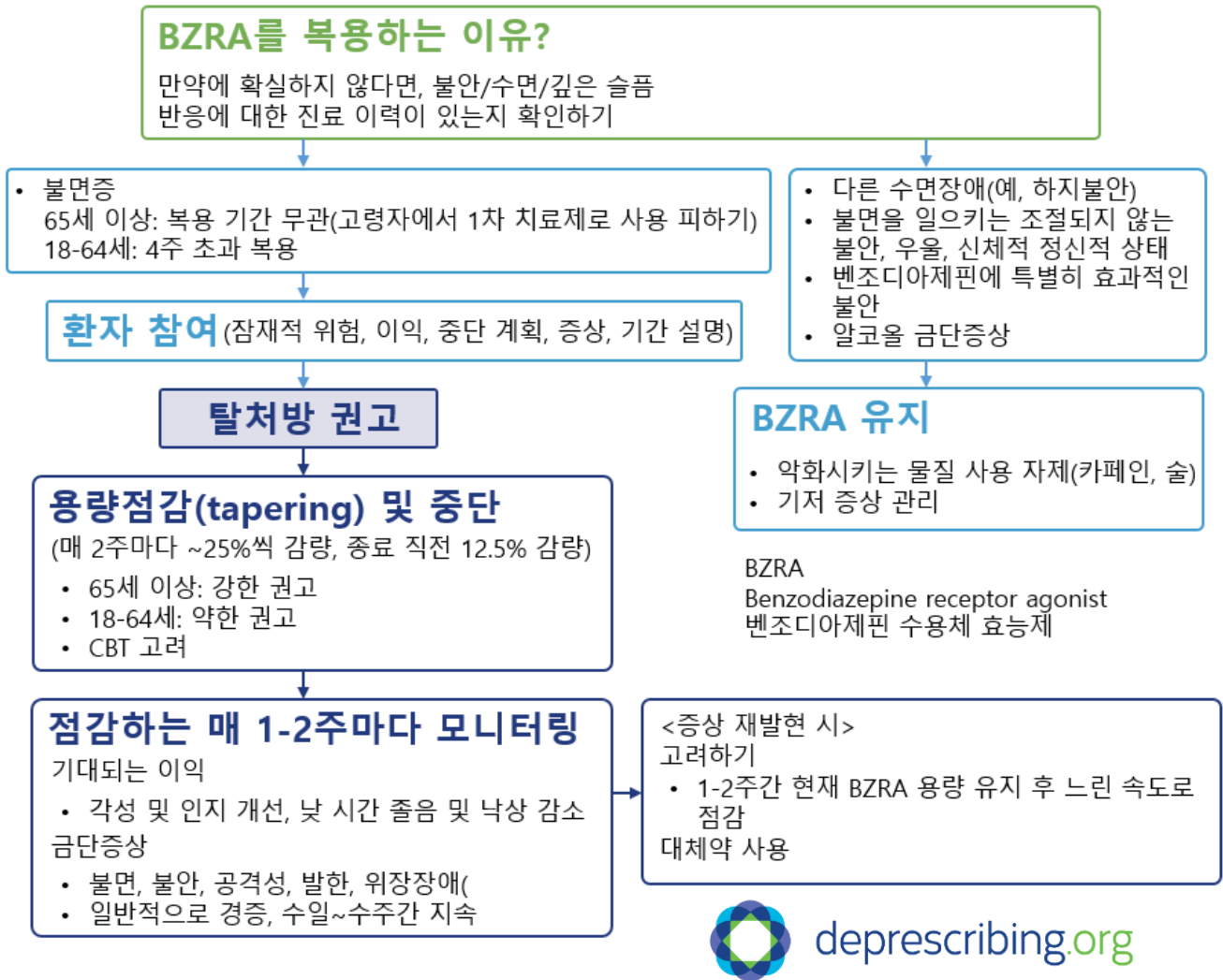
“탈처방은 흥미롭고 도전적인 분야입니다. 모든 경우에 적용되는 일률적인 접근 방식은 없습니다. 잠재적인 위험과 부작용, 비용, 환자와 간병인의 부담 등을 고려하여 의도한 이점과 균형을 맞춰야 합니다.”

(Michael Steinman, MD, UCSF Pepper 노화연구센터 부소장)

- 탈처방도 처방의 일종이므로 전반적으로 진료 알고리즘과 유사합니다.
- 미국 국립노화연구소(NIA)가 지원하는 미국 탈처방 연구 네트워크(US Deprescribing Research Network)에서 전세계의 탈처방 알고리즘을 공유하고 있습니다.
- 개별 약에 대한 탈처방 알고리즘은 미미하지만, 캐나다 탈처방 네트워크(Canadian Medication Appropriateness and Deprescribing Network; deprescribing.org)에서 PPI, 항당뇨병약, 항조현병약, 벤조디아제핀, 콜린에스테라제의 탈처방 알고리즘을 소개하고 있습니다.

(3) 탈처방(Deprescribing) 방법 및 연구(이어서)

벤조디아제핀 & Z-Drug (BZRA) 탈처방 알고리즘



- 시드니 대학교(Univ. of Sydney)는 2022년 오피오이드 진통제 탈처방을 위한 근거 기반 임상진료지침을 발표했습니다. 미국 질병통제예방센터(CDC)는 2016년에 오피오이드 감량 및 중단에 대한 실행지침을 개발했습니다. 그러나 만성 통증에서 오피오이드는 최후의 수단이므로 논쟁의 여지가 있습니다(Anderson et al., JAMA Netw Open, 2024).
- 항고혈압약 탈처방에 대한 연구도 있습니다. 영국의 무작위 배정 임상시험에서 80세 이상, 수축기 혈압이 150mmHg 미만 환자를 대상으로 탈처방했을 때 대조군과 유사한 혈압 변화를 보여줬습니다(Sheppard et al., JAMA, 2020).
- 탈처방은 글로벌하고 광범위하게 사용 및 논의되고 있는 진료 전략이므로 발표된 지침과 연구결과를 바탕으로 탈처방을 시도해볼 수 있을 것으로 사료됩니다.

III. ADR 모니터링

약물이상반응보고 사례

환자 정보	82세 여성																				
의심 약물	시네츄라현탁시럽 15ml (황련수포화부탄올건조엑스 0.875mg/ml, 아이비엽30%에탄올건조엑스 2.625mg/ml)																				
병용 약물	훼로바-유서방정, 리피토정10mg, 다이아백스정500mg, 유니그릴정100mg, 리리카캡슐75mg, 리리카캡슐150mg, 메디락DS장용캡슐250mg, 낙소졸정500/20mg, 엔테론정50mg, 코푸시럽, 엘도스캡셀300mg, 레보드로정60mg, 루리드정150mg, 뮤테란캡슐200mg, 네오메디코푸정																				
이상반응 증상&징후	혈당 상승																				
진단명	대퇴골 경부의 상세불명 부분의 골절, 폐쇄성																				
경과	2024/01/27 시네츄라현탁시럽 15ml 복용시작 → 혈당 상승 2024/01/29 제미글로정 1일 1회 추가 2024/02/01 디아미크롱서방정30mg 1일 1회 추가 일일 평균 혈당 시네츄라현탁시럽 복용 기간 <table border="1"><thead><tr><th>날짜</th><th>BST (mg/dl)</th></tr></thead><tbody><tr><td>01월 26일</td><td>190</td></tr><tr><td>01월 27일</td><td>255</td></tr><tr><td>01월 28일</td><td>230</td></tr><tr><td>01월 29일</td><td>245</td></tr><tr><td>01월 30일</td><td>225</td></tr><tr><td>01월 31일</td><td>220</td></tr><tr><td>02월 01일</td><td>210</td></tr><tr><td>02월 02일</td><td>160</td></tr><tr><td>02월 03일</td><td>115</td></tr></tbody></table> 2024/02/03 퇴원 시 항당뇨병약으로 제미글로정과 다이아백스정만 처방됨. 2024/02/08 퇴원 후 팔로우업에서 아침식전 혈당이 136, 저녁식후 2시간 혈당이 180mg/dl 나왔다고 하심.	날짜	BST (mg/dl)	01월 26일	190	01월 27일	255	01월 28일	230	01월 29일	245	01월 30일	225	01월 31일	220	02월 01일	210	02월 02일	160	02월 03일	115
날짜	BST (mg/dl)																				
01월 26일	190																				
01월 27일	255																				
01월 28일	230																				
01월 29일	245																				
01월 30일	225																				
01월 31일	220																				
02월 01일	210																				
02월 02일	160																				
02월 03일	115																				
평가	1) 허가정보의 이상반응 - 없음 - 첨가제로 사용된 백당, 수크랄로오스에 의한 작용으로 사료됨 2) 분석 - Time: 인과성 있음; 경구 복용 즉시 또는 며칠 이내에 나타날 수 있음 - Re-challenge: 재투여 하지 않음 - Exclusion: 병용약 배제 가능 - Novelty: 기허가사항 아님 - De-challenge: 구제약 투여 후 회복 3) 결론 - WHO-UMC에 Probable/Likely																				

IV. Q&A

Q) 몸무게 36kg의 신장이식공여자('2017 수술)에게 씨프로플록사신 200mg을 12시간마다 정맥투여 하려고 하는데 괜찮을까요?

A) 신장 기능을 모니터링하시면서 투여하시면 됩니다.

- 씨프로플록사신은 퀴놀론계 항생제로서 신장독성이 있으므로 신장 기능에 따라 투여용량 조절이 필요한 약제입니다(Hajji et al., Drug Saf Case Rep. 2018). 감소된 신장 기능을 가지고 있는 환자는 신장독성 약제에 더 취약해질 수 있고, 씨프로플록사신의 혈중 농도 상승으로 인해 부작용이 증가할 수 있으므로 신장 기능 체크가 중요합니다.
- 스탠포드(Stanford) 헬스케어 항생제 용량 레퍼런스 가이드는 아래와 같이 비투석환자에서 크레아티닌 청소율(CrCl)에 따른 용량을 제안합니다.

크레아티닌 청소율 (ml/min)		> 50	30 - 50	< 30
일반 감염	주사제	400mg 1일 2회	400mg 1일 2회	400mg 1일 1회
	경구제	500mg 1일 2회	500mg 1일 2회	500mg 1일 1회
슈도모나스, 심한 감염	주사제	400mg 1일 3회	400mg 1일 2-3회	400mg 1일 1회
	경구제	750mg 1일 2회	500mg 1일 2회	500mg 1일 1회

- 크레아티닌 청소율은 혈중 크레아티닌 양을 활용해서 계산된 값으로서 1976년 정상 신장 기능을 가진 백인 남성에서 개발되었습니다.
- 임상적으로 CrCl은 추정사구체여과율(eGFR)과 혼용해서 사용할 수 있습니다. 추정사구체여과율을 계산하는 방식은 여러가지인데, 본원은 여러 환자인구분포의 신장기능이 반영되어 2009년에 개발되었고 널리 쓰이고 있는 CKD-EPI 수식을 사용하여 추정사구체여과율을 계산하고 있습니다.
- 신장 공여자는 비공여자와 비교하여 신장이 한 개 적으므로 시간당 감소된 신장 여과율을 가지고 있습니다. 캐나다에서 2020년에 신장 공여자 604명을 10년간 추적 조사했습니다. 신장 이식 전에 평균적으로 정상 신장기능(100ml/min/1.73 m²에 근접함)을 가지고 있던 공여자는 이식 직후 추정사구체여과율이 65ml/min/1.73 m² 근처로 하락했고, 이후 60ml/min/1.73 m² 중후반의 추정사구체율을 보여주었습니다. 추정사구체여과율은 CKD-EPI로 계산되었습니다(Lam et al., Kidney International. 2020).
- 위 논문에서 모집된 신장 공여자의 9.6%는 eGFR이 90 이상이었습니다. 이는 신장 공여자라고 꼭 신장 기능이 만성신장질환 수준으로 하락해있는 것은 아님을 보여줍니다.
- 그러므로 환자의 신장 기능을 모니터링하시면서 적절한 용량 선택이 필요할 것으로 사료됩니다.

V. 약제부 소식

1. 인사

• 승진

본관 광제홀에서 3월 5일 열린 2024년 정기승진/보직 임명장 수여식에서 한지원 수석약사가 약제과장으로, 유은채 선임약무원이 책임약무원으로 승진하였습니다. 축하합니다!

• 해촉 및 위촉

항생제관리위원회 간사: 최설 책임약사(해촉), 홍사익 약사(위촉)

• 신규 입사

- 약무원: 유소영(2024.02.05), 박준유(2024.02.19), 홍유리(2024.02.19)

- 약사: 박명희(2024.03.01) (재임용)

환영합니다!

• 자격증 취득

전문약사: 노인(권선아 약제차장, 최설 책임약사), **중양**(한지원 약제과장)
특례 적용자(규정 시행 이전에 한국병원약사회 전문약사 자격을 취득한 자)에 한하여 응시할 수 있는 시험이 지난 12월 23일에 있었습니다.

[전문약사의 자격 인정 등에 관한 규정]에 따르면,
실무경력 인정기관에서 약사로 3년 이상 종사한 사람이 전문약사 수련 교육 기관에서 실시하는 전문과목별 교육과정을 1년 또는 일정 시간 이상 이수하면 응시자격이 생깁니다.



2. 발표

- 다제약물 관리사업 사례발표 (국민건강보험공단 주최, 2024.01.31. 홍사익 약사)
- 라디오방송 게스트 출연 (경북교통방송TBN, 2024.02.14, 28. 홍사익 약사)
- 약대생 및 신입약사 진로특강 (광주 2024.02.18, 서울 2024.02.25. 홍사익 약사)

3. 교육 및 회의

• 위원회:

- 의약품관리위원회(1차 2024.01.31, 2차 2024.03.27. 주성락 약제부장, 한지원 약제과장)
- 항생제관리위원회(1차 2024.01.17. 주성락 약제부장, 최설 책임약사)

• 약제부 직무교육

- 치매 (2024.01.15. 최수희 약사)
- 파킨슨병 치료제 (2024.02.19. 최설 책임약사)
- 처방사례 리뷰 (2024.03.18. 홍사익 약사)

• 약무원 직무교육 (2024.01.17, 02.21, 03.20)

4. 2024년 1분기 비치약품 변경 및 임박약품 교환

- 비치신청의약품 불출: 2024.03.11 ~ 12, 약품보관실
- 유효기간 임박약품 교환: 2024.03.06 ~ 12, 약품보관실
- 약제부 부서 점검: 2024.03.18 ~ 29

발행인 : 주성락 | 발행위원 : 주성락, 권선아, 최수희, 홍사익 | 편집자 : 주성락

포항 세명기독교병원 약제부 의약정보 Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital

주소 : 경북 포항시 남구 포스코대로 351 | Tel : (054)289-1416 | Fax : (054)289-1721 | Web : <http://phgidok.com>