

의약품 안전성 정보

가바펜티노이드계 약물 (19.12.27)

대상 약물	가바펜티노이드계
원내 약물	Gabapentin (가바펜, 가바틴, 메가펜틴, 뉴론틴, 유니론틴) Pregabalin (카발린, 리리카, 뉴로카바, 프레가발린, 슈프레가)
효능효과	비경구영양제제
사 유	미국 FDA에서 '가바펜티노이드계' 성분 제제 검토결과 호흡기계 위험요인이 있는 환자에서 심각한 호흡곤란 발생 위험이 있음을 확인 하였습니다
주요 내용	가바펜티노이드계 성분제제로 치료 시 회소 용량으로 시작하고 용량 증량 시 신중하시기 바랍니다. 호흡기계 위험요인을 가진 환자에 이 약 투여 시 호흡곤란, 진정 등의 증상을 관찰하시기 바랍니다.
비 고	국내 허가사항에는 중추신경억제제와 병용투여한 환자에서 호흡억제 및 진정 등이 발생할 수 있다는 사실과 관련 증상을 주의 깊게 관찰하라는 정보가 반영되어 있으나 식약처전문가 및 환자에게 관련 정보를 환기시키고 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포하였습니다. 진료 및 업무에 참고하시기 바랍니다

ADR (약물이상반응) 모니터링

1. 약물이상반응 용어의 이해

부작용 (Side Effect)

의약품의 정상적인 용법에 따라 투여한 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과도 포함

이상사례 (Adverse Event)

의약품의 투여 사용 중 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후 (sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 당해 의약품 등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님

약물이상반응 (Adverse Drug Reaction)

의약품 등을 정상적인 용법에 따라 투여, 사용 중 발생한 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 해당 의약품 등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말함

자발적으로 보고된 이상사례 중에서 의약품 등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우는 약물이상반응으로 간주함



2. 약물 이상반응 약물학적 분류

type A : 예측 가능한 이상반응 • 약물 중독(Over dose) : 약물과량 투여 또는 약물 대사속도 감소로 약물 농도가 적정 이상으로 증가되어 나타나는 약리작용 • 부작용(side effect) : 약물의 여러 약리작용 중 유익하지 않은 작용 • 약물상호작용 (drug-drug interaction) : 2가지 이상 약물 투여 시 서로 미치는 영향에 의해 나타나는 이상반응 • 간접효과 (Secondary or indirect effect) : 약물이 가지고 있는 일차적 효과에 의해 이차적으로 발생하는 환경 효과에 의한 이상반응	type B : 예측 불가능한 이상반응 • 불내성(Intolerance) : 약물에 의한 약리작용이 비정상적으로 증가되어 나타나는 중독증상 • 특이체질반응(Idiosyncratic reaction) : 약물의 본래의 약리작용과는 무관한 반응이면서 비면역기전에 의한 반응 • 과민반응(Hypersensitivity) : 약물 본래의 약리작용과는 무관한 반응이면서 면역기전에 의한 반응 • 가성알레르기반응 (Pseudoallergic reaction) : 과민반응과 유사한 반응이 발생하나 면역학전 기전에 의하지 않는 반응
---	---

3. 약물이상반응 평가

인과성 평가 <WHO-UMC 인과성 평가 알고리즘>

- **확실함(Certain)** : 의약품의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품등의 투여 중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 그 의약품등의 재투여 시, 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우
- **상당히 확실함(Probable/Likely)** : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 의한 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)
- **가능함(Possible)** : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 의한 것으로도 설명되며, 그 약품 등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
- **가능성 적음(Unlikely)** : 의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재된 질환에 의한 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우
- **평가곤란(Conditional/Unclassified)** : 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
- **평가불가(Unassessible/Unclassified)** : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

[점수화한 알고리즘 방식 <Naranjo 알고리즘>

항목	점수부여
1. 이전 보고 여부(있음+1, 없음 0, 모름 0)	
2. 약물 복용 후 부작용 발생 여부(있음+2, 없음 -1, 모름 0)	
3. 약물 중단 후 부작용 증세 호전(있음+1, 없음 0, 모름 0)	
4. 재 투약 시 부작용 재현(있음 +2, 없음 -1, 모름 0)	
5. 약 외에 다른 원인 가능성(있음 -1, 없음 +2, 모름 0)	
6. 위약 반응(있음 -1, 없음 +1, 모름 0)	
7. 독성 혈중 농도(있음 +1, 없음 0, 모름 0)	
8. 용량 의존적 부작용(있음 +1, 없음 0, 모름 0)	
9. 유사 부작용 경험 여부(있음 +1, 없음 0, 모름 0)	
10. ADR에의 객관적 근거(있음 +1, 없음 0, 모름 0)	
총계	

≥ 9 definite (거의 확실)
5~8 probable (충분히 가능성 있음)
1~4 possible (가능성을 배제할 수 없음)
≤ 0 doubtful (가능성 작음)

발생빈도 평가

- 매우자주(매우 흔하게) = 10% 이상 = Very common
- 자주(흔하게) = 1% 이상 10% 미만 = common
- 때때로(흔하지 않게) = 0.1% 이상 1% 미만 = uncommon
- 드물게 = 0.01% 이상 0.1% 미만 = rare
- 매우 드물게 = 0.01% 미만 = very rare

이상반응 증증도 평가

증증도 식품의약품안전처 상세 기준

• 중증(Severe)

- 증상이 일어나 일상의 활동을 수행할 수 없을 만큼 불편감을 야기하며, 의심약물을 중단할 만큼 불편감이 있음.
- 증상을 경감하기 위한 치료가 필요함

• 중등증(Moderate)

- 증상이 일상의 활동을 방해할만큼 불편함.
- 행동에 영향을 미침. 증상을 경감하기 위한 치료가 필요할 수 있음

• 경증(Mild)

- 증상 또는 징후를 자각할 수 있으나 불편감을 주지 않고 참을 수 있으며, 행동이나 기능에 영향을 미치지 않음.
- 증상을 경감하기 위한 치료가 필요하지 않음

4. 원내모니터링 절차

가. 발견 및 접수 : 부작용을 발견한 의사, 간호사, 약사 등이 약물이상사례 발견 시 자발적으로 보고한다.

나. 보고서 : 약물이상 의심사례를 OCS 화면에서 보고한다.

진료처방정보 → ADR 보고

간호 관리 → ADR 보고

1) ADR 과거력 보고화면 사용 방법

- 가) 등록번호 입력 ('내력조회'버튼 → 환자별 약물부작용history창 뜸)
- 나) 해당사항 체크 (의심약물입력 시 텍스트로 자유입력)
- 다) '평가의뢰'버튼

2) ADR 현증 보고화면 사용방법

- 가) 과거력보고 시와 동일
- 나) 해당사항 체크 (의심약물 입력 시 '투약력조회'버튼→[·처방내역조회, ·전체약품조회])
- 다) 증상, 1차 조치, 보고자 소견 항목에 진료과 처치사항 및 의견 입력

※ 컨설팅오더 명칭: 'ADR평가의뢰'

3) ADR 진행 및 결과조회화면 사용방법

- 가) 사례보고자 ID의 OCS상에서 실시간 진행상태 조회기능.
- 나) 불러온 사례 중 1줄 클릭하는 순간, 수정/삭제버튼 또는 평가내역창이 뜸.

4) ADR 팝업창 : 처방위해 환자 선택 시 알림창

다. 약물부작용 카드

환자의 안전한 약물사용을 위하여 약물부작용이 보고된 환자에게 약물부작용카드를 교부함

입원환자 현증보고(인과관계 가능함 이상)의 경우 약국에서 작성 후 병동에서 환자에게 교부
기타 외래환자나 과거력에 관한 부작용 카드 교부 - 주치의의 판단아래 직접 작성하여 교부

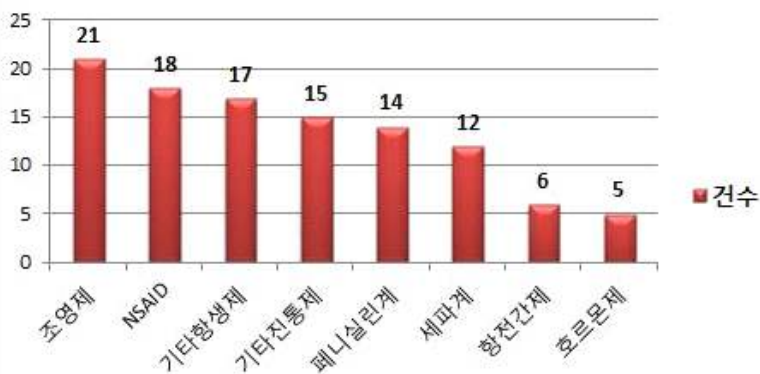
ADR (약물이상반응) 모니터링

[ADR Case Report]

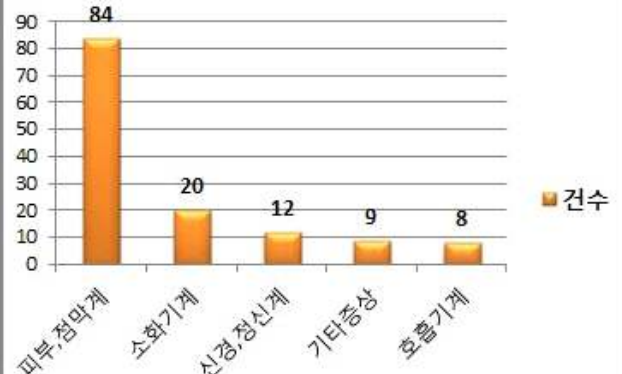
환자정보	구분	외래	환자번호		성명	성별/연령	F/71
	구분	현증	보고일시	2019.10.10	보고자	구분	
ADR 보고내용	보고내용		- 의심약물 : Fluorescite inj 10% 5ml - 발생시기 : 2019.10.10 - 증상 : 기침, 목 가려움, 재채기, 구역, 구토 - 보고자 소견 : 후루오레사이트(플루오레세인나트륨) 투여 후 증상 발생				
1차평가	평가자	구분			평가일시	2019.10.11	
	원인약물	Fluorescite inj 10% 5ml			분류	조영제	
	중증도	중등증			인과관계	상당히확실함(Probable)	
	문헌내용	Rare : cough / More Common : nausea, vomiting					
	1차평가소견	2019/10/10 안과 촬영 시 Fluorescite 투여 후 기침, 목 가려움, 재채기, 구역, 구토, mental drowsy 이상반응 발생한 환자로 시간적 관계가 합당하고 중단 후 증세 감소되어 인과관계 probable로 평가합니다. 동일 성분 약물 사용 시 주의하시기 바랍니다. 한국의약품안전관리원에 보고되었습니다.					
2차평가	평가자	구분			평가일시	2019.10.24	
	확정약물	Fluorescite inj 10% 5ml			부작용 진단명	기침	
	부작용 병리기전	side effect					
	2차평가소견	동일성분 약물 사용시에 주의가 필요합니다.					

[2019년 3분기 약물이상반응 분석]

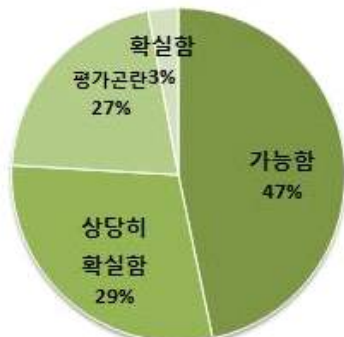
원인약물 분류별



증상별



인과관계



과거력/현증



중증도

