

2022년 대한약사회 지역의약품안전센터 골다공증 치료제 이상사례(부작용) 능동적모니터링

I 추진 배경

- 대한약사회 지역의약품안전센터에서 현재 진행하고 있는 한국의약품안전관리원의 '2022년 지역의약품안전센터 운영'사업 활동의 일환으로, 지난 2021년에 이어 '골다공증 치료제(비스포스포네이트 제제)로 인한 관절통(근육통) 모니터링'을 지속적으로 진행할 예정임
- 설문조사를 통한 능동적 모니터링은 환자경험 중심의 발생률이나 이상사례를 잘 알 수 있는 중요한 모니터링 수단임
- 이에 본 센터에서는 패널 약국을 지정하여 설문지를 통한 모니터링을 실시하고자 함

II 추진 방법

□ 모니터링 대상 의약품 및 이상사례(부작용)

- 골다공증치료제(비스포스포네이트 제제) 관절통(근육통) 부작용

□ 모니터링 방법

○ 설문지(10부)[별첨]

- ① 본 센터에서 제작한 설문지를 패널약국으로 배포
- ② 패널약국에서 해당 약물을 과거에 투여 받았거나 현재 투여 받고 있는 환자에게 설문지 응답을 받음(부작용이 없어도 응답 가능)
- ③ 받은 설문지는 스캔하거나 사진을 찍어 센터로 보냄
(kpa-okdrug@safepharm.or.kr 또는 담당자카톡)

○ 답례

- 패널약국: 자문료 10만원
- 응답 환자: 우산

□ 모니터링 기간

- 5월 20일~8월 31일

Ⅲ

기대효과 및 활용방안

- 한국의약품안전관리원의 '2022년 지역의약품안전센터 운영'사업의 최종실적에 반영
- 한국의약품안전관리원에 이상사례(부작용)로 보고하여 의약품 안전성 정보의 실마리정보 데이터로 활용되도록 함
 - * 실마리정보: 약물과 이상사례(부작용)간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서, 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않음
- 외래처방의약품에 대한 능동적 모니터링을 통하여 보다 정확한 안전성 정보를 생산함으로써 국민건강증진에 기여

[별첨] 대한약사회 관절통(근육통) 부작용 모니터링 설문지


[붙임 1] 골다공증치료제와 관절통·근육통 능동적 모니터링 설문지

골다공증치료제(비스포스포네이트 제제) 관절통(근육통) 부작용 모니터링 설문지

약사 해당하는 □에 v 표시하시고 내용을 기록하여 주십시오.

1. 복용중인 제품의 이름 :
2. 투여 횟수 □ 하루에 1번 □ 1주일에 1번 □ 1달에 1번
3. 복용 시점 □ 최근 1개월 이내 □ 최근 3개월 이내 □ 최근 6개월 이내 □ 최근 1년 이내
4. 같은 처방전 내 다른 약물을 복용하고 계신 경우 모두 표시해주세요.
□ NSAIDs □ Corticosteroid □ Statin □ DPP-4 Inhibitor □ 기타 _____

환자 해당하는 □에 v 표시하시고 내용을 기록하여 주십시오.

5. 골다공증 주사제 투여 여부 □ 예(5-①으로) □ 아니오
- 5-① 골다공증 주사제를 투약 받은 이후에 관절통(근육통)을 경험 하셨나요? □ 예 □ 아니오
6. 현재 앓고 있는 질병 중 해당 되는 항목에 모두 표시해주세요.
□ 암 □ 류마티스성 관절염 □ 골관절염 □ 통풍 □ 당뇨 □ 고지혈증
□ 기타 _____
7. 투여기간 동안 관절통(근육통)을 경험하신 적 있으신가요? □ 예 □ 아니오 (8번으로)
(단, 흉통만 경험하신 경우라면 아니오로 선택해주시기 바랍니다.)
- ① 증상의 시기 □ 복용 후 1일 이내 □ 복용 후 1주일 이내 □ 복용 후 1달 이내
- ② 증상의 길이 □ 1일 이내 사라짐 □ 1일 이상 지속
- ③ 증상의 부위 _____
- ④ 증상의 강도 

마프지 않다 조금 아프다 아프다 많이 아프다 상상 이상으로 아프다
- ⑤ 관절통(근육통) 부작용 정보를 사전에 인지하고 계셨습니까? □ 예 □ 아니오

8. 답변하시는 분에 대한 추가 확인사항입니다.

- ① 출생년도: _____년 ② 신장: _____cm 체중: _____kg
- ③ 성별 □ 남성 □ 여성 (8-③-㉠,㉡으로)
- ③-㉠ 폐경 여부 □ 예 □ 아니오
- ③-㉡ 출산 횟수 □ 0번 □ 1-2번 □ 3번 이상
- ④ 흡연 여부 □ 핀 적 없음 □ 끊었음 □ 피고 있음
- ⑤ 음주 여부 □ 주 1회 이하 □ 주 2회 이상
- ⑥ 주 3회 20분 이상 운동 여부 □ 예 □ 아니오

본 설문조사는 골다공증치료제 복용 후에 발생한 부작용 증상 수집을 목적으로 시행하며 작성하신 설문 내용은 안전한 의약품 사용 구축을 위한 정보로 활용될 예정입니다.

본인은 위의 목적으로 설문에 동의하십니까? (□ 동의함 □ 동의하지 않음)

문의사항이 있으시면 아래 연락처로 연락바랍니다.

대한약사회 지역약품안전센터

연락처: 02-582-7896

(설문지 작성일 _____년 _____월 _____일)

* 주의 사항

<장기 복용 환자의 경우 기재 요령>

1) 항목 3번(복용 시점) : 약사 표시

① 최초 복용 시작 일을 표시하지 마시고 **약국 방문일(설문일)로부터 가장 최근 BP제**

제를 처방 받은 날짜(알 수 있다면 복용 날짜)로 표시해주십시오.

② 현재도 종료하지 않고 계속 **같은 용량**으로 투여하는 경우 투여기간 기재 요령

i) 시작일: 기억나는 대로만 기재(정확한 월이나 일이 기억나지 않을 경우 연도만 기재)

ii) 종료일: 빈칸으로 두거나 또는 작성 당시 최근 투여한 날짜

③ 현재도 종료하지 않고 계속 투여하고 있고 **증량 시 부작용이 나타난 경우** 투여기간 기재 요령

i) 시작일: 해당 용량으로 증량한 시점 기재(정확한 월이나 일이 기억나지 않을 경우 연도만 기재)

ii) 종료일: 빈칸으로 두거나 또는 작성 당시 최근 투여한 날짜

2) 항목 7번 : 환자 표시

위의 항목 3번의 날짜를 기준으로 작성