

## 일차의료에서 hyzaar의 안전성 및 유효성 평가를 위한 시판후조사

김영식, 박혜순, 조비룡, 허봉렬, 유준현, 조경환, 김수영, 김철환, 이상엽, 홍명호

약물시판후조사연구회

### 목적

일차의료에 내원한 고혈압 환자를 대상으로 하이자(losartan 50mg/hydrochlorthiazide 12.5mg)를 투여 후 안전성 및 유효성을 평가하기 위하여 다기관 시판후조사를 시행하였다.

### 방법

2000년 4월부터 2001년 11월까지 13개 병의원 21명의 가정의를 방문한 고혈압 환자 815명을 대상으로 시판후조사를 위한 코호트를 구축하였다. 대상환자 선정기준으로는 약물치료가 필요한 20세 이상의 고혈압 환자로 하였다.

최초 하이자 처방후 1주일 이내 협연센터에 환자를 등록하고, 협연센터에서는 등록된 환자를 정기적으로 추적조사 하였다. 약물의 용량은 일상적인 진료과정과 일치하도록 담당의사에게 일임하였으며, 약물의 유효성 평가는 수축기 혈압이 140 미만이고, 확장기 혈압도 90 미만인 경우 유효한 것으로 정의하였다. 매방문시 증례기록지를 바탕으로 약물복용상태, 이상반응 여부 및 복용중단 사유를 확인하였다.

### 결과

#### 1. 연구대상자의 특성

등록된 815명의 환자 중에서 증례기록지가 회수된 환자는 799명이었으며, 이중 1회 이상 추적조사가 이루어지고, 증례기록이 완결된 761명에서 유효성 및 안전성 평가가 이루어졌다.

연구대상자 761명중 남성의 평균 연령은  $55.7 \pm 10.4$ , 여성은  $59.9 \pm 9.3$ 으로 여성이 남성보다 높았다. 동반질환을 갖고 있는 환자는 473명(63.3%)이었으며, 내용별로는 내분비계 질환이 230명(30.2%)으로 가장 많았고, 대사 및 면역질환이 37명(11.4%), 근골격계 질환 87명(11.4%), 소화기 질환 76명(10.0%), 심혈관 질환 61명(8.0%), 비뇨생식기 질환 36명(4.7%), 신경정신계 질환 34명(4.5%) 순이었다.

#### 2. 항고혈압제 복용력 및 하이자 처방 용량

대상자중 항고혈압제 복용력이 있는 환자는 509명(67.2%)이었으며, 종류별로는 안지오텐신 II 수용체 길항제 251명(33.1%), 칼슘 차단제 199명(26.3%), 이뇨제 184명(24.3%), 안지오텐신전환효소 억제제 54

명(7.1%), 베타 차단제 54명(7.1%), 알파 차단제 11명(1.5%) 순으로 나타났다. 최초 하이자의 용량분포는 1일 1정이 715명(94.0%), 0.5정이 23명(3.0%), 2정이 21명(2.8%), 1.5정이 2명(0.3%) 순이었다.

### 3. 하이자 추적조사 및 유효성

대상환자에 대한 추적조사 결과, 추적기간이 4주미만인 환자는 71명(9.3%), 4주 이상 6개월 미만은 394명(51.8%), 6개월 이상은 296명(38.9%)이었다. 1차 추적조사가 이루어진 761명중 혈압이 140/90 미만인 경우는 369명(48.5%), 2차 추적시 529명(69.5%), 3차 추적시 605명(79.5%), 4차 추적시 671명(88.2%)으로 추적조사가 진행될수록 유효율이 증가하는 경향이었다.

### 4. 하이자의 안전성 및 투약 중단 사유

47명(6.3%)의 환자에서 62건의 이상반응이 발생하였다. 가장 흔한 이상반응은 현기증 9명(1.2%)이었으며, 두통 6명(0.8%), 피로감 4명(0.5%), 혈중 중성지방치 상승 3명(0.5%), 혈당치 상승 3명(0.4%), 혈중 총콜레스테롤치 상승 3명(0.4%)순이었다. 62건의 이상반응 중 경증이 42건(67.7%), 중등증이 19건(30.6%), 중증이 1건(1.6%)이었다. 이상반응이 발생한 47명중 투약을 중단한 경우는 40명(85.1%)이었다. 조사기간동안 1명에서 뇌졸중으로 사망하였으나 하이자와의 인과관계는 없는 것으로 보고하였다. 조사기간 동안 160명(21.0%)이 약물복용을 중단하였는데, 중단 사유로는 방문중단 71명(44.1%), 이상반응 발생 40명(24.8%), 효과부족 29명(18.0%), 타병원진료 12명(7.5%), 복용거부 4명(2.5%) 순이었다.

## 결론

일차의료에 내원한 고혈압 환자에서 하이자 투여후 6개월의 추적기간 동안 이상반응의 발생률은 6.3%이었으며, 현기증, 두통, 피로감과 같은 경한 증상이 대부분으로 전반적인 안전성과 내약성은 우수하였다.