

# 다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내

요양기관용

2023년 1월



# 일러두기




이 안내서는 서튜러정(Bedaquiline Fumarate), 델티바정(Delamanid), 도브프렐라정(Pretomanid)의 영양급여 인정을 위한 사전심사 절차 및 방법을 요양기관에 자세히 안내하기 위하여 작성되었으며 심사 대상 확인부터 경과보고서 제출까지 절차에 따라 구성되었습니다.

특히, 「요양급여 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 명시되지 않은 자세한 행정 사항(심사 유효기간, 경과보고서 제출 기준 등)을 수록함으로써 명확한 관리 기준을 안내하고자 하였습니다.

※ 관련문의 안내

- 질병관리청 결핵정책과 (전화 : 043-719-7344, 7336)

# 주요 개정사항

구분	개정 전	개정 후	개정 사유
4. 심사 기준	〈신설〉	<p> <b>도브프렐라(프레토마니드)</b></p> <p> (승인기준) 성인의 광범위약제내성* 및 치료내성 또는 비반응성** 다제내성폐결핵 환자에 대하여 다음 조건을 만족하고, 베다퀼린, 리네졸리드와의 병용요법을 사용하는 경우 사전심사를 거쳐 신약 사용 가능</p> <p>* 이소니아지드와 리팜핀 내성이고 한 가지 이상의 퀴놀론계 약제 및 3가지 주사제(카프레오마이신, 카나마이신, 아미카신) 중 한 가지 이상의 약제에 내성을 보이는 결핵</p> <p>** 부작용 등으로 인해 적절한 2차 약제 처방을 사용할 수 없는 경우 또는 6개월 이상 2차 약제 처방으로 치료하였으나 반응이 없는 경우(객담 배양 음전 실패)</p> <p>◆ 병용요법 용량</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 프레토마니드 1정(200mg)을 26주 동안 1일 1회 경구 투여</li> <li>▶ 베다퀼린 400mg을 2주간 1일 1회 경구 투여 후, 투여 간격 최소 48시간으로 24주간 200mg을 주 3회 투여(총 26주)</li> <li>▶ 리네졸리드 1,200mg을 최대 26주 동안 매일 경구 투여, 이상반응(골수억제, 말초 및 눈의 신경병증)이 발생하는 경우 600mg, 이후 300mg으로 용량을 감량 또는 투여 중단</li> </ul> <p>○ (허가사항) 승인기준을 충족하고 약제 사용 절대 금기증이 아닌 경우</p> <p> (불허기준) 약제 사용 절대금기증에 해당하는 경우</p> <div style="border: 1px solid #0070C0; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>☒ 절대 금기증</b></p> <p>1) 도브프렐라정(프레토마니드)</p> <p>가) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민증이 있는 경우</p> <p>나) 이 약은 베다퀼린 및 리네졸리드와 함께 병용요법으로 사용되므로, 베다퀼린 및/또는 리네졸리드 사용 금기의 경우</p> <p>다) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 경우</p> </div>	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시 제2022-312호 개정에 따라, 도브프렐라의 승인 및 허가기준 등 신설
6. 재심사	〈신설〉	<p>○ 기타</p> <p>- 도브프렐라정(프레토마니드): 배양 음전이 지연되어 치료기간 연장이 필요한 경우</p>	재심사 기준 명확화
7. 경과보고서	〈신설〉	<div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">참고 사례별 제출 사유가 발생한 요양기관에서 경과보고서 제출</div> <p><b>사례 3</b> A 요양기관에서 2주차 신약 사용 중 환자가 사망한 경우, 경과보고서 제출 의무</p> <p>☒ A 요양기관 → pDST(검사 진행한 경우), 치료종료 경과보고서 제출 (신약종료 제출 불필요)</p>	자주묻는질문 추가
〈서식1〉 사전심사 요청서	〈신설〉	약제구분 “□ 도브프렐라(프레토마니드)” 추가 신속 감수성검사(Genotype DST) “검사 중” 추가 최종 Phenotype DST “□Pa (MIC_mcg/ml)” 추가	도브프렐라 추가 및 운영상 미비점 개선
〈서식2〉 약제 사용 동의서	〈신설〉	도브프렐라(프레토마니드) 투약 설명 및 동의서 추가	도브프렐라 추가
〈서식 3〉 신약 사용 경과 보고서	〈신설〉	다제내성결핵 치료 신약 사용 경과 보고서 (pDST 결과 보고)	도브프렐라 추가 및 운영상 미비점 개선
	〈신설〉	<p>① 대상자 정보 중 신약처방내역 “도브프렐라정” 추가</p> <p>⑤ Phenotype DST Pa “(MIC_mcg/ml)” 추가 및 “검사 완료, 실시 불가” 구분</p> <p>⑥ “비고” 추가</p>	도브프렐라 추가
	〈신설〉	다제내성결핵 치료 신약 사용 경과 보고서 (신약종료/24주)	도브프렐라 추가
	〈신설〉	① 대상자 정보 중 신약처방내역 “도브프렐라정” 추가	



# 목차

1. 심사 대상 확인 .....	1
2. 심사 요청 .....	2
3. 심사 절차 .....	3
4. 심사 기준 .....	4
5. 사전심사 승인 유효기간 .....	6
6. 재심사 .....	7
7. 경과보고서 .....	8
8. 관련 서식 .....	11



# 1 심사 대상 확인

🔍 (심사대상) 억제 내성이 확인된 리팜핀내성/다제내성결핵 환자 중 주치의가 신약 처방이 필요하다고 판단하여 신약 사용 전 심사를 요청하는 경우

- (신고기준) 리팜핀내성/다제내성결핵 환자로 신고된 환자에 한해 심사
- (검사기준) 분자유전학적 억제감수성검사(mDST)와 전통 방식의 표현형 기반 억제감수성 검사(pDST) 중 하나라도 내성을 보이는 경우

※ 아래의 경우, 내성 검사기준을 만족하지 않았더라도 예외적으로 심사 대상 포함

- (접촉자) 리팜핀내성/다제내성결핵 환자의 밀접접촉자에서 세균학적으로 확진된 결핵이 발생한 경우 생체 외 검사상 아직 내성이 확인되지 않았더라도 심사 대상으로 간주
  - \* 단, 심사요청 시에 지표환자의 억제감수성검사 결과지를 제출해야 하며 추후 검사 상 억제 감수성이 확인된 경우 신약 사용 불가
- (재치료자) 과거 리팜핀내성/다제내성결핵 치료력이 있는 환자에서 세균학적으로 확진된 결핵이 발생한 경우 생체 외 검사상 아직 내성이 확인되지 않았더라도 심사 대상으로 간주
  - \* 단, 심사요청 시에 이전 치료시 시행한 억제감수성 결과, 억제 처방 기록을 제출해야 하며 추후 검사 상 억제 감수성이 확인된 경우 신약 사용 불가

## 2 심사 요청

🔍 사전심사 요청서와 구비 서류를 목록의 순서에 따라 단일 문서로 정리하여 질병  
보건통합관리시스템(결핵관리)을 통해 요청

○ 사전심사 요청서[서식 1] 1부

○ 구비 서류(pdf 혹은 hwp 파일) 1부

\* 사전심사요청서에 작성된 내용에 대해 검사일자 및 처방일자, 검사명, 검사 결과 등을 확인할 수 있는 자료로 구성, 개인 및 기관을 식별할 수 있는 내용(환자명, 병원명, 주치의 성명, 주소 등) 삭제



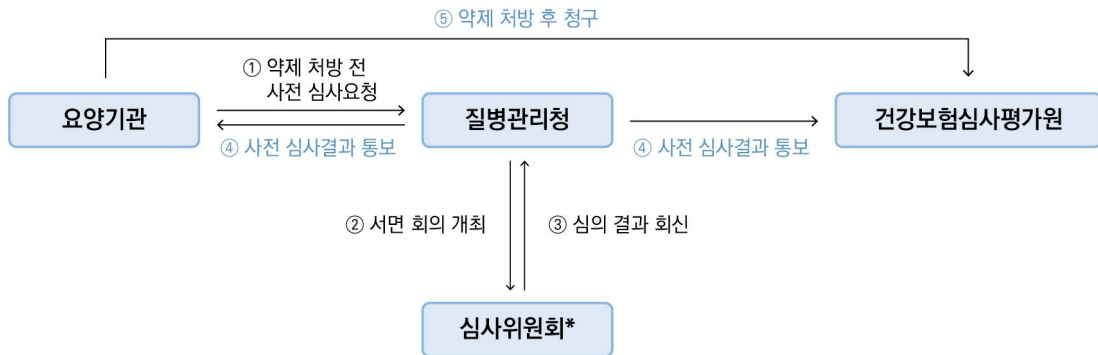
### 사전심사 신청 시 구비서류

- ① 항산균 도말/배양/약제감수성 검사 결과지
  - ② CXR, CT 등 영상의학 관련자료(영상 및 판독결과지)
  - ③ 심전도 검사 결과지
  - ④ 약제 처방 내역
  - ⑤ (필요시) 혈액검사 결과지
  - ⑥ (필요시) 심사요청에 필요한 기타 의무기록사본
  - ⑦ (필요시) 약제부작용 및 증상악화 등과 관련된 검사결과지 또는 타과 협의 진료 기록
- ※ 재심사 대상 중 ① 집중치료기 내 A군 약제의 변경/중단이나 ② 권고약제 중 두 가지 이상 변경/중단된 경우 재심사 요청 시점에서 갱신된 자료와 해당 사유와 연관된 구비 서류만 제출 가능 (필요시 추가 서류 제출 요구 가능)



## 3 심사 절차

### 🔍 사전심사 심의를 통해 요양급여 인정 여부 결정



\* 심사위원회: 대한결핵 및 호흡기학회, 대한소아감염학회 및 대한감염학회 추천 전문가 구성

### 🔍 (심사방법) 사전심사위원회 서면 회의 개최를 통한 심의

- 신약 요청 심사(사전심사위원회) 48시간 이내 회신
- 접수 익일로부터 업무일 5일 이내\* 심사 결과 관리 및 통보(질병관리청)
  - \* 공휴일과 토요일 제외하며 추가 서류 제출이 필요한 경우 처리 기한 초과 가능

### 🔍 (사전심사 최종 결과 통보) 질병관리청은 요청 요양기관 및 건강보험심사평가원에 사전심사 결과 통보

### 🔍 (사전심사 결과 확인 및 청구) 요청 요양기관은 사전심사 결과를 확인하고 약제 처방 후 건강보험심사평가원에 급여 청구\*

\* 약제 사용 동의서[서식 2], 사전심사 결과 통보서 첨부하여 청구

## 4 심사 기준

### 서투러정(베다퀼린), 델티바정(델라마니드)

#### (승인기준) 리팜핀내성/다제내성결핵 환자에 대하여 다음 조건을 만족하는 경우 사전심사를 거쳐 신약 사용 가능

- (허가사항) 기존의 항결핵약제로 적절한 치료계획 구성이 어려운 경우
- (허가사항외\*) 신약이 포함되어 적절한 치료계획 구성이 가능한 경우  
\* 폐외결핵, 소아 결핵, 24주 초과 사용, 연속 사용, 동시 사용 등
- 결핵 관련 국내·외 지침 등을 근거로 사전심사위원회가 유해성 대비 치료이익이 우세하다고 판단한 경우

#### (불허기준) ① 신약이 포함되어도 적절한 치료계획 구성이 불가능한 경우, ② 약제 사용 절대금기증에 해당하는 경우

##### 절대 금기증

- 1) 서투러정(베다퀼린)
  - 가) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 경우
- 2) 델티바정(델라마니드)
  - 가) 이 약에 과민증이 있는 경우
  - 나) 혈청 알부민 2.8g/dL 미만인 경우
  - 다) 강력한 CYP3A 유도제와의 병용(예. 카바마제핀)
  - 라) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 경우

## **도브프렐라정(프레토마니드)**

### **(승인기준) 성인의 광범위약제내성\* 및 치료내성 또는 비반응성\*\* 다제내성폐결핵 환자에 대하여 다음 조건을 만족하고, 베다퀼린, 리네졸리드와의 병용요법을 사용하는 경우 사전심사를 거쳐 신약 사용 가능**

- \* 이소니아지드와 리팜핀 내성이고 한 가지 이상의 퀴놀론계 약제 및 3가지 주사제(카프레오마이신, 카나마이신, 아미카신) 중 한 가지 이상의 약제에 내성을 보이는 결핵
- \*\* 부작용 등으로 인해 적절한 2차 약제 처방을 사용할 수 없는 경우 또는 6개월 이상 2차 약제 처방으로 치료하였으나 반응이 없는 경우(객담 배양 음전 실패)

#### ◆ 병용요법 용량

- 프레토마니드 1정(200mg)을 26주 동안 1일 1회 경구 투여
- 베다퀼린 400mg을 2주간 1일 1회 경구 투여 후, 투여 간격 최소 48시간으로 24주간 200mg을 주 3회 투여(총 26주)
- 리네졸리드 1,200mg을 최대 26주 동안 매일 경구 투여, 이상반응(골수억제, 말초 및 눈의 신경병증)이 발생하는 경우 600mg, 이후 300mg으로 용량을 감량 또는 투여 중단

- (허가사항) 승인기준을 충족하고 약제 사용 절대 금기증이 아닌 경우

### **(불허기준) 약제 사용 절대 금기증에 해당하는 경우**

#### **절대 금기증**

##### 1) 도브프렐라정(프레토마니드)

- 가) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민증이 있는 경우
- 나) 이 약은 베다퀼린 및 리네졸리드와 함께 병용요법으로 사용되므로, 베다퀼린 및/또는 리네졸리드 사용 금기의 경우
- 다) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 경우

## 5 사전심사 승인 유효기간

### 🔍 승인 사항은 심사결과 통보일 이후 최초투약일로부터 24주간 유효

- (기간연장) 24주 초과 사용, 연속사용(동시사용 포함) 승인시 이전 심사의 유효기간 만료 후의 투약일부터 적용

**사례** 한 가지 신약을 24주 완료 예정이나, 24주의 집중치료기에도 임상적 호전이 불충분 등으로 두가지 신약 사용을 승인받은 경우

☞ 24주 초과 및 동시사용 사례로, (기간연장)과 동일하게 이전 심사의 유효기간 만료 후의 투약일부터 적용

- (약제변경) 동반약제중단/변경으로 인한 재심사 승인시 이전 심사의 유효기간 내에서 승인
- 부작용 등으로 신약이 투약되지 않았을 경우 해당 기간을 제외하고 유효기간을 24주로 산정  
※ 휴약기간이 총 4주를 초과할 경우 재심사 대상

### 🔍 승인 이전 신약 사용 건에 대해서는 요양급여 소급 적용 불가

## 6 재심사

### 🔍 치료계획에 중대한 변동 사항이 있는 다음과 같은 경우 재심사 신청 필요

#### ○ 기간연장

- (24주 초과/연속사용) 한 가지 신약을 24주 초과하여 사용하거나 다른 신약으로 연속하여 사용하는 경우
  - \* 24주의 집중치료기에도 임상적 호전이 불충분하거나 신약을 제외하고 유지치료기 약제 구성이 불가능한 경우에 한해 승인
- (동시사용) 타 동반약제와 한 가지 신약만으로 약제 구성이 불가능한 경우에 한해 두 가지 신약 동시사용 승인 요청하는 경우

#### ○ 약제변경

- (집중치료기 A군 약제 변경/중단) A군 약제 중 한 가지 이상이 집중치료기(24주 내) 내에 변경하거나 4주를 초과하여 중단된 경우
  - \* 심사 결과 통보일로부터 4주 이내 투약이 이뤄지지 않은 경우 재심사 대상으로 간주
- (권고 약제 변경/중단) 동반 권고 약제 중 두 가지 이상이 신약 사용 기간 중 변경하거나 4주를 초과하여 중단된 경우
  - \* 단 신약의 24주 사용 후 종료, 적정 기간 사용 후 주사제 사용의 종료, 퀴놀론 간 변경은 약제 변경으로 간주하지 않음

#### ○ 기타

- 신약 사전심사위원회가 재심사가 필요하다고 인정하는 경우
- 도브프렐라정(프레토마니드): 배양 음전이 지연되어 치료기간 연장이 필요한 경우

## 7 경과보고서

🔍 (목적) 다제내성결핵 치료 신약을 투여한 환자에 대해 신약 사용의 효과성, 부작용 등을 파악하여 적정성 평가 실시

🔍 (방법) 신약 사용 환자를 진료하는 요양기관은 주기적으로 경과보고서를 질병보건통합관리시스템(결핵관리)을 통해 제출[서식 3]

○ 경과보고서를 기한 내에 제출하지 않은 요양기관은 제출 시까지 신약 사전심사 추가 신청 불가\*

\* 부득이한 사유로 제출이 불가한 경우 질병관리청 담당자와 유선 협의 후 사전심사 신청

🔍 (시기·기한) ① pDST 결과 확인 시, ② 신약 사용 종료 혹은 24주 경과 시, ③ 다제내성결핵 치료 종료 시 각각 제출

※ 환자가 여러 요양기관에서 치료받는 경우 경과보고서 제출 사유가 발생한 요양기관에서 경과보고서 제출

○ (pDST 결과 보고) 사전심사 요청 시에 pDST 검사 결과를 제출하지 않은 환자의 경우 pDST 결과보고일로부터 4주 이내에 경과보고서 제출

- **(신약종료/24주)** 승인된 사례의 신약 사용 기간(24주)이 종료된 경우 4주 이내에 경과보고서 제출
  - (24주 이내 중단) 신약 사용을 24주 이내에 중단한 경우 해당 시점으로부터 4주 이내에 제출
  - (24주 초과/연속사용) 이전 심사의 유효기간(24주)이 도래한 시점으로부터 4주 이내에 제출
- **(치료종료)** 다제내성결핵의 치료가 종료(완치·완료·실패·중단·사망·진단변경)된 경우 4주 이내에 경과보고서 제출
  - \* 신약 사용 도중 치료 중단·사망 시 신약종료 경과보고서 제출 불필요하며 치료종료 경과보고서만 제출
  - ※ 24주 초과/연속사용 등 재심사 이력이 있는 경우 가장 최근 승인된 건에 대한 치료종료 경과보고서만 제출

**참고. 사례별 제출 사유가 발생한 요양기관에서 경과보고서 제출**

\* 단, pDST 경과보고서는 기 제출 완료하였으며, 24주 초과사용 등 재심사를 진행하지 않았다는 전제

**사례 1** A 요양기관에서 22주차에 신약 사용 2주 처방과 함께 B 요양기관으로 전원된 경우, 요양기관별 경과보고서 제출 의무

☞ A 요양기관 → 신약종료, B 요양기관 → 치료종료 경과보고서 제출

**사례 2** A 요양기관에서 10주차까지 신약 사용 후 B 요양기관으로 전원된 경우, 요양기관별 경과보고서 제출 의무

☞ A 요양기관 → 제출 의무X, B 요양기관 → 신약/치료종료 경과보고서 제출

※ 전원 요청 의료기관은 경과보고서 제출 의무에 대해 고지하여 경과보고서 제출 누락 방지

**사례 3** A 요양기관에서 2주차 신약 사용 중 환자가 사망한 경우, 경과보고서 제출 의무

☞ A 요양기관 → pDST\*, 치료종료 경과보고서 제출(신약종료 제출 불필요)

\* 검사를 실시하지 않은 경우는 “실시불가”로 사유작성 후 제출





## 8. 관련 서식

---

1) 사전심사 요청서 .....	12
2) 약제 사용 동의서 .....	14
3) 신약 사용 경과보고서 .....	23

# 서식 1 사전심사 요청서

(1면)

약제 구분	<input type="checkbox"/> 서튜러(베다퀸린) <input type="checkbox"/> 델티바(델라마니드) <input type="checkbox"/> 도브프렐라(프레토마니드)					
재심사 여부	<input type="checkbox"/> 약제중단/변경 <input type="checkbox"/> 24주초과사용 <input type="checkbox"/> 연속사용(서튜러↔델티바)					
환자 성명						
생년월일/연령	/			성별		
사전심사 요청일	20 년 월 일			결핵종류	<input type="checkbox"/> 폐결핵 <input type="checkbox"/> 폐외결핵( )	
요양기관명				요양기관 번호		
진료의사 성명				면허번호		
환자 신장	cm			환자 체중	kg	
환자 구분	<input type="checkbox"/> 신환자 (초치료자) <input type="checkbox"/> 재치료 ( <input type="checkbox"/> 재발자, <input type="checkbox"/> 실패 후 재치료자, <input type="checkbox"/> 중단 후 재치료자, <input type="checkbox"/> 이전 치료결과 불명확) <input type="checkbox"/> 과거 치료여부 불명확					
항산균 검사 결과: 검체 종류	<input type="checkbox"/> 객담 <input type="checkbox"/> 객담외 ( )					
검체채취일(검사접수일) / 결과확인일	/	/	/	/	/	/
도말						
핵산증폭검사(TB-PCR)						
배양(액체)						
배양(고체)						
혈액검사 결과						
검사 시행일	.	.	.	.	.	.
AST(IU/L)				RBC count( $\times 10^6/\mu\text{l}$ )		
ALT(IU/L)				Hb(g/dl)		
BUN / Cr(mg/dl)				WBC count( $\times 10^3/\mu\text{l}$ )		
Albumin(g/dl)				Platelets( $\times 10^3/\mu\text{l}$ )		
K / Mg(mEq/L)				흉부 X선 심각도	<input type="checkbox"/> 단측폐 <input type="checkbox"/> 양측폐	
Ionized-Ca(mg/dl)					공동 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	
부정맥 관련 위험인자	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> QT 연장 증후군 <input type="checkbox"/> torsades de pointes <input type="checkbox"/> 심실성 부정맥 <input type="checkbox"/> 관상 동맥 질환 <input type="checkbox"/> 저알부민혈증 # 심전도 결과: 검사일 ( . . . ), QTcF 간격(msec) ( )					
QTcF 간격 연장 가능 약제 사용 여부 (결핵약 외 투여 약제)	<input type="checkbox"/> 예 (약제명: ) <input type="checkbox"/> 아니오					
과거 치료력(기술) <input type="checkbox"/> 없음	신고건의 사례조사서 내 기저질환을 포함하여 기술					
현재 치료 경과						



## 서식 2 약제 사용 동의서

### 서투러(베다퀼린) 투약 설명 및 동의서

병록번호	성별/나이	성명
------	-------	----

서투러는 효과 있는 결핵약이 부족하여 완치를 기대하기 어려운 다제내성결핵 환자에게 사용하기 위해 개발된 약으로, 서투러를 복용한 환자는 복용하지 않은 환자에 비해 객담 균음전율이 더 높은 것으로 알려져 있습니다.

서투러는 정해진 기간 동안 다른 항결핵제와 함께 빠짐없이 규칙적으로 복용하는 것이 매우 중요하며, 그렇지 않을 경우 치료의 효과가 떨어지고 내성이 생겨 더욱 치료하기 힘든 결핵으로 발전할 수 있습니다.

**서투러는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.**

- 서투러를 복용하지 않은 환자군보다 서투러를 복용한 환자군 에서 더 높은 사망률을 보인 임상연구 결과가 발표된 바 있습니다. 그러나 약제와 사망과의 관련성은 확인된 바 없으며 최근 연구결과 오히려 치료로 사망률을 감소시키미 보고되었습니다.
- 심장 맥박 이상, 간 손상 등을 일으킬 수 있습니다.

**서투러는 아래의 경우 안전하게 투약될 수 있는지 알려져 있지 않습니다.**

- 6세 미만 소아
- 임신
- 심장, 콩팥, 간, 혹은 다른 건강상의 문제가 있을 경우

**서투러를 복용하기 전에 다음의 내용에 해당되면 담당의사에게 이야기 하십시오.**

- 심부정맥을 포함하여 심장질환이 있을 경우
- 가족 중에 “선천성 QT 연장 증후군” 환자가 있는 경우
- 간질환, 콩팥질환, 혹은 HIV 감염을 포함하여 다른 질환을 가지고 있는 경우
- 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우
- 모유수유를 하고 있거나 모유수유를 계획하고 있는 경우
- 한약을 포함하여 현재 복용중인 약제가 있는 경우

### 서튜러는 어떻게 복용하나요?

- 서튜러는 의사의 지시에 따라 반드시 다른 항결핵제와 함께 복용하여야 합니다.
- 물과 함께 알약을 삼켜서 복용하며, 적당한 양의 식사와 함께 복용합니다.  
(과식, 고지방식은 피하십시오.)
- 서튜러는 24주(6개월)간 복용하며, 다른 항결핵제는 18 - 20개월간 복용하여야 합니다.

- 1주 - 2주까지: 400mg(4정)을 하루 한번, 매일 복용합니다.
- 3주 - 24주까지: 200mg(2정)을 일주일에 세 번 복용합니다.(예, 월, 수, 금요일)
- 임상적으로 필요할 경우 사전심사에 승인된 건에 한해 24주 초과 사용도 가능합니다.

- 만일 서튜러의 복용이 빠지거나 24주간의 투약기간을 완료하지 못할 경우 치료효과가 떨어지거나 결핵 치료가 더 어려워지게 됩니다. 복용하지 못할 상황이 발생하면 담당 의사에게 바로 알려주셔야 합니다.

### 서튜러를 복용하며 피해야 하는 것은 무엇입니까?

- 술은 절대 마시면 안 됩니다.

### 서튜러의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

- 심각한 부정맥이 발생할 수 있으므로, 맥박이 빨라지거나 불규칙해지는 것을 느끼거나, 실신을 하게 되면 즉시 담당의사에게 알려야 합니다. 맥박이 정상적인지 확인하기 위해 심전도검사를 주기적으로 시행합니다.
- 간독성이 생길 수 있습니다. 오심, 구토, 복통, 발열, 무기력감, 가려움증, 피곤, 식욕저하, 대변이나 소변의 색깔 변화, 피부나 안구의 색깔이 노랗게 변하는 등의 증상이 있는 경우 담당의사에게 말씀해 주십시오.
- 그 외에 서튜러 복용과 관련된 부작용으로는 메스꺼움, 관절통, 두통, 객혈, 흉통, 식욕저하, 발진 등이 있습니다.
- 이밖에 알려지지 않은, 예상치 못한 부작용도 발생할 수 있습니다. 모든 이상 증상이나 부작용은 반드시 담당의사에게 알려야 하며, 심각한 부작용 발생 시 서튜러나 다른 항결핵제를 중단하여야 될 경우도 있습니다.

### 서투러를 복용하면서 어떤 검사들을 받게 됩니까?

- 다제내성결핵 치료를 받는 환자와 같은 검사를 받게 되며 심장 검사, 간기능이나 전해질 수치를 확인하기 위한 혈액검사 등이 추가될 수 있습니다.

### 서투러와 관련된 위험과 이익에 대한 일반적인 정보

- 위험: 부작용이 발생할 가능성이 있으며, 일부 부작용은 심각하거나 사망을 초래할 수도 있습니다.
- 이익: 서투러를 복용하지 않을 경우와 비교하여 완치될 가능성이 높아지며, 빨리 호전될 수 있습니다. 또한 결핵약에 대한 내성 발생이 감소할 수 있습니다.

### 비밀보장과 정보교환

- 서투러는 임상경험이 적은 신약이므로 투약과 관련된 임상정보들은 수집됩니다. 단, 개인을 식별할 수 있는 정보(이름, 주민등록번호 등)는 수집되지 않습니다.

### 투약 중단

- 서투러 투약을 더 이상 원하지 않을 경우 담당 의사와 상의하시기 바랍니다.
- \* 이상의 내용은 [주]한국안센에서 발행하고 식품의약품안전처가 승인한 약품 설명서를 기초로 작성되었습니다. 질문이나 문의사항이 있으시면 언제든지 담당의사에게 문의하십시오.

\_\_\_\_\_ 병원 담당의사 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

본인은 제공된 상기 내용을 읽고 이해하였으며 궁금한 사항을 질문하고 충분한 대답을 들었으며, 다제내성결핵 치료를 위해 서투러 투약에 동의합니다.

20\_\_년 \_\_월 \_\_일

환자 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

## 델티바(델라마니드) 투약 설명 및 동의서

병록번호		성별/나이		성명	
------	--	-------	--	----	--

델티바는 효과 있는 결핵약이 부족하여 완치를 기대하기 어려운 다제내성결핵 환자에게 사용하기 위해 개발된 약으로, 델티바를 복용한 환자는 복용하지 않은 환자에 비해 객담 균음전율이 더 높은 것으로 알려져 있습니다.

델티바는 정해진 기간 동안 다른 항결핵제와 함께 빠짐없이 규칙적으로 복용하는 것이 매우 중요하며, 그렇지 않을 경우 치료의 효과가 떨어지고 내성이 생겨 더욱 치료하기 힘든 결핵으로 발전할 수 있습니다.

**델티바는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.**

- 심장 맥박에 이상을 일으킬 수 있습니다.

**델티바는 아래의 경우 안전하게 투약될 수 있는지 알려져 있지 않습니다.**

- 3세 미만 소아
- 임신
- 심장, 콩팥, 간, 혹은 다른 건강상의 문제가 있을 경우

**델티바를 복용하기 전에 다음의 내용에 해당되면 담당의사에게 이야기 하십시오.**

- 심부정맥을 포함하여 심장질환이 있을 경우
- 가족 중에 “선천성 QT 연장 증후군” 환자가 있는 경우
- 간질환, 콩팥질환, 혹은 HIV 감염을 포함하여 다른 질환을 가지고 있는 경우
- 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우
- 모유수유를 하고 있거나 모유수유를 계획하고 있는 경우
- 현재 복용중인 약제, 비타민, 한약이 있는 경우

### 델티바는 어떻게 복용하나요?

- 델티바는 의사의 지시에 따라 반드시 다른 항결핵제와 함께 복용하여야 합니다.
- 물과 함께 알약을 삼켜서 복용하며, 적당한 양의 식사와 함께 복용합니다.  
(과식, 고지방식은 피하십시오.)
- 델티바는 24주(6개월)간 복용하며, 다른 항결핵제는 18 - 20개월간 복용하여야 합니다.

- 1주 - 24주까지: 100mg(2정)을 하루 2회(아침 / 저녁) 복용합니다.
- 임상적으로 필요할 경우 사전심사에 승인된 건에 한해 24주 초과 사용도 가능합니다.

- 만일 델티바의 복용이 빠지거나 24주간의 투약기간을 완료하지 못할 경우 치료효과가 떨어지거나 결핵 치료가 더 어려워지게 됩니다. 복용하지 못할 상황이 발생하면 담당 의사에게 바로 알려주셔야 합니다.

### 델티바를 복용하며 피해야 하는 것은 무엇입니까?

- 술은 절대 마시면 안 됩니다.

### 델티바의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

- 심각한 부정맥이 발생할 수 있으므로, 맥박이 빨라지거나 불규칙해지는 것을 느끼거나, 실신을 하게 되면 즉시 담당의사에게 알려야 합니다. 맥박이 정상적인지 확인하기 위해 심전도검사를 주기적으로 시행합니다.
- 간독성이 생길 수 있습니다. 오심, 구토, 복통, 발열, 무기력감, 가려움증, 피곤, 식욕저하, 대변이나 소변의 색깔 변화, 피부나 안구의 색깔이 노랗게 변하는 등의 증상이 있는 경우 담당의사에게 말씀해 주십시오.
- 손과 발의 감각이상 생길 수 있습니다. 손발 저림, 감각이상, 시림 등의 증상이 있는 경우 담당의사에게 말씀해 주십시오.
- 그 외에 델티바 복용과 관련된 부작용으로는 메스꺼움, 관절통, 두통, 객혈, 흉통, 식욕저하, 발진 등이 있습니다.
- **이밖에 알려지지 않은, 예상치 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.** 모든 이상 증상이나 부작용은 반드시 담당의사에게 알려야 하며, 심각한 부작용 발생 시 델티바나 다른 항결핵제를 중단하여야 될 경우도 있습니다.



**델티바를 복용하면서 어떤 검사들을 받게 됩니까?**

- 다제내성결핵 치료를 받는 환자와 같은 검사를 받게 되며 심장 검사, 간기능이나 전해질 수치를 확인하기 위한 혈액검사 등이 추가될 수 있습니다.

**델티바와 관련된 위험과 이익에 대한 일반적인 정보**

- 위험: 부작용이 발생할 가능성이 있으며, 일부 부작용은 심각하거나 사망을 초래할 수도 있습니다.
- 이익: 델티바를 복용하지 않을 경우와 비교하여 완치될 가능성이 높아지며, 빨리 호전될 수 있습니다. 또한 결핵약에 대한 내성 발생이 감소할 수 있습니다.

**비밀보장과 정보교환**

- 델티바는 임상경험이 적은 신약이므로 투약과 관련된 임상정보들은 수집됩니다. 단, 개인을 식별할 수 있는 정보(이름, 주민등록번호 등)는 수집되지 않습니다.

**투약 중단**

- 델티바 투약을 더 이상 원하지 않을 경우 담당 의사와 상의하시기 바랍니다.

\* 이상의 내용은 [주]한국오츠카제약에서 발행하고 식품의약품안전처가 승인한 약품 설명서를 기초로 작성되었습니다. 질문이나 문의사항이 있으시면 언제든지 담당의사에게 문의하십시오.

\_\_\_\_\_ 병원 담당의사 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

본인은 제공된 상기 내용을 읽고 이해하였으며 궁금한 사항을 질문하고 충분한 대답을 들었으며, 다제내성결핵 치료를 위해 델티바 투약에 동의합니다.

20\_\_년 \_\_월 \_\_일

환자 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

## 도브프렐라(프레토마니드) 투약 설명 및 동의서

병록번호		성별/나이		성명	
------	--	-------	--	----	--

도브프렐라는 베다퀼린과 리네졸리드와의 병용요법(BPaL regimen)의 일부로만 투여하며, 성인의 광범위약제내성\* 폐결핵 및 치료내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵 환자에게 높은 치료 성공률을 보였습니다.

\* 광범위약제내성 폐결핵: 이소니아지드, 리팜피신, 플로오로퀴놀론 및 아미카신 등 주사제의 내성이 있는 환자  
 도브프렐라를 포함한 병용 약제는 정해진 기간 동안 빠짐없이 규칙적으로 복용하는 것이 매우 중요하며, 그렇지 않으면 치료의 효과가 떨어지고 내성이 생겨 치료가 어려울 수 있습니다.

### 도브프렐라는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- 도브프렐라는 베다퀼린과 리네졸리드와 병용요법으로 사용되므로 베다퀼린과 리네졸리드 관련 부작용은 병용요법에도 동일하게 적용됩니다.
- 간독성, 골수억제, 말초 및 눈의 신경병증, 심전도 QT 간격 연장(심전도 모니터링 필요)을 일으킬 수 있습니다.

### 도브프렐라는 아래의 경우 안전하게 투약될 수 있는지 알려져 있지 않습니다.

- 소아
- 임부, 수유부, 고령자
  - ※ 수태능(남성에서 감소된 수태능과 고환 독성 가능성 배제할 수 없음)
- 간장애 및 신장애, 심장장애가 있을 경우
- 폐외결핵

### 도브프렐라를 복용하기 전에 다음의 내용에 해당되면 담당의사에게 이야기하십시오.

- 심부정맥을 포함하여 심장질환이 있을 경우
- 가족 중에 “선천성 QT 연장 증후군” 환자가 있는 경우
- 간질환, 콩팥질환 등 다른 질환을 가지고 있는 경우
- 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우
- 모유 수유를 하고 있거나 모유 수유를 계획하고 있는 경우
- 한약을 포함하여 현재 복용 중인 약제가 있는 경우

### 도브프렐라는 어떻게 복용하나요?

- 도브프렐라는 의사의 지시에 따라 반드시 병용 항결핵제와 함께 복용하여야 합니다.
- 물과 함께 알약을 삼켜서 복용하며, 적당한 양의 식사와 함께 복용합니다.
- 도브프렐라는 200mg(1정)을 26주 동안 하루에 한 번 복용합니다.
- ◆ 베다퀼린 400mg(4정)을 2주간 하루 한 번 복용 후, 투여 간격 최소 48시간으로 24주간 200mg(2정)을 주 3회 복용합니다(총 26주).
- ◆ 리네졸리드 1,200mg을 최대 26주 동안 매일 복용합니다. 리네졸리드의 알려진 독성에 의한 이상 반응(골수억제, 말초 및 눈의 신경병증)이 발생하는 경우 600mg, 그리고 이후 300mg으로 용량을 감량하거나 투여를 중단합니다.
- ※ 도브프렐라는 베다퀼린 투여를 중단하는 경우 전체 병용요법도 중단합니다.
- 만일 도브프렐라를 포함한 병용약제 복용을 중단했거나 복용하지 못할 상황이 발생하면 담당 의사에게 바로 알려주셔야 합니다.

### 도브프렐라를 복용하며 피해야 하는 것은 무엇입니까?

- 생약 등을 포함한 간독성이 있는 약물이나 술은 절대 마시면 안 됩니다.
- 어지러움이나 시각장애가 있을 수 있어 운전이나 기계 사용 시 주의 필요합니다.

### 도브프렐라의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

- 간독성이 생길 수 있습니다. 피로, 식욕부진, 오심, 구토, 검은 소변, 피부나 안구의 색깔이 노랗게 변하는 등의 증상이 있는 경우 담당 의사에게 말씀해 주십시오.
- 그 외에 빈혈, 시력 장애, 근골격 통증, 소양증, 발진 등이 있습니다.
- 이 약은 베다퀼린과 리네졸리드와 함께 병용요법으로 사용되므로, 베다퀼린과 리네졸리드 관련 부작용이 나타날 수 있습니다.
- 이밖에 알려지지 않은, 예상치 못한 부작용도 발생할 수 있습니다. 모든 이상 증상이나 부작용은 반드시 담당 의사에게 알려야 하며, 심각한 부작용 발생 시 약제 복용을 중단하여야 할 경우도 있습니다.

### 도브프렐라를 복용하면서 어떤 검사들을 받게 됩니까?

- 다제내성결핵 치료를 받는 환자와 같은 검사를 받게 되며 심장 검사, 간기능 검사, 전해질 수치 등을 확인하기 위한 혈액검사, 안과 검진 등이 추가될 수 있습니다.

### 도브프렐라와 관련된 위험과 이익에 대한 일반적인 정보

- 위험: 부작용이 발생할 가능성이 있으며, 일부 부작용은 심각하거나 사망을 초래할 수도 있습니다.
- 이익: 다른 다제내성 치료와 비교하여 치료 기간이 훨씬 짧고 기존 장기 치료법과 효과에도 차이가 없습니다.

### 비밀보장과 정보교환

- 도브프렐라는 임상경험이 적은 신약이므로 투약과 관련된 임상정보들은 수집됩니다. 단, 개인을 식별할 수 있는 정보(이름, 주민등록번호 등)는 수집되지 않습니다.

### 투약 중단

- 도브프렐라 투약을 더 이상 원하지 않을 경우 담당 의사와 상의하시기 바랍니다.
- \* 이상의 내용은 [주]비아트리스코리아에서 발행하고 식품의약품안전처가 승인한 약품 설명서를 기초로 작성되었습니다. 질문이나 문의 사항이 있으시면 언제든지 담당 의사에게 문의하십시오.

\_\_\_\_\_병원 담당의사 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

본인은 제공된 상기 내용을 읽고 이해하였으며 궁금한 사항을 질문하고 충분한 대답을 들었으며, 다제내성결핵 치료를 위해 서투러 투약에 동의합니다.

20\_\_년 \_\_월 \_\_일

환자 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_





## 다제내성결핵 치료 신약 사용 경과 보고서 (치료 종료)

제출일:       년    월    일

<b>①</b> 대상자 정보	환자 이름		요양기관명	
	관리번호			
<b>②</b> 다제내성 결핵치료	결핵치료 종료일		최종 치료 결과	<input type="checkbox"/> 완치 <input type="checkbox"/> 완료 <input type="checkbox"/> 실패 <input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 중단 <input type="checkbox"/> 평가미정
	환자 사망여부	<input type="checkbox"/> 예 (사망일:                      ) <input type="checkbox"/> 아니요 <input type="checkbox"/> 모름		
	환자 사망사유	<input type="checkbox"/> 결핵 <input type="checkbox"/> 결핵과 무관 (사인:                      ) <input type="checkbox"/> 미상		
<b>③</b> 검사결과	현재 균 배양 현황 (작성일 기준)	<input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 기타 (기타기술:    )		
	균 배양 음전일	(음전일을 확인할 수 없는 경우 사유 기술)		
	치료 중 결핵으로 인한 폐 절제술 시행여부	<input type="checkbox"/> 예 (수술일:                      /수술명:                      ) <input type="checkbox"/> 아니요		
	기타 의견 기술			

## 작성요령

### 1 대상자 정보

- ① 처방내역: 신약 3종 중 사용 승인 받은 신약 모두 '✓' 기입  
 \* 신약 사용 후 또 다른 신약을 사용하는 경우: 기존 사용 신약명 및 사용 시작일, 종료일을 ( )안에 순서대로 기입  
 ex) ☑ 서투러정:2019. 4. 1. - 2019. 9. 30. ☑ 델티바정: 2019. 10. 1. - 2021. 3. 31.

### 2 다제내성 결핵치료

- ② 다제내성결핵 치료시작일: 다제내성결핵을 진단받고 치료가 시작 된 날 기입  
 ③ 신약 치료 시작일: 사용 승인 받은 신약 치료가 시작된 날 기입  
 ④ 동반약제 변경사항: 신약 처음 사용 시 동반약제 변경 여부 기입  
 신약 처음 사용 시 승인 약제 조합과 다르게 조합하여 사용한 경우 : 약제 및 사유 기술  
 ⑤ 현재 경과: 작성일을 기준으로 현재의 치료 경과 '✓' 기입  
 ⑥ 신약 종료일: 사용 승인 받은 신약의 종료일 기입 (사용 중인 경우 '사용 중' 으로 기입)  
 ⑦ 신약 종료사유: 사용 승인 받은 신약 투약을 종료한 사유 '✓' 기입  
 ⑧ 결핵 치료 종료일: 신약 사용 이후 다제내성결핵 치료가 완료된 날 기입  
 (치료 중인 경우 '치료 중' 으로 기입)  
 ⑨ 최종 치료 결과: '⑧'의 종료 내용 '✓' 기입  
 ⑩ 환자 사망여부: 환자 사망여부 '✓' 기입 ('예'인 경우 사망일 기입)  
 ⑪ 환자 사망사유: 환자 사망사유 '✓' 기입 ('결핵과 무관'한 경우 사인 기입)

### 3 신약 중증 부작용 관련 정보

- ⑫ 신약으로 인한 중증 부작용 발생 여부: 부작용 발생 여부 '✓' 기입, 경미한 부작용은 제외  
 ⑬ 경과 및 조치사항 기술: '⑫'에 대한 경과 및 조치내용을 기입  
 ⑭ 중증 검사결과 이상 기술: '⑫' 관련 보고가 필요한 이상 검사수치 등 기술

### 4 검사결과

- ⑮ 현재 균 배양 현황: 작성일을 기준으로 현재 균 배양 현황 '✓' 기입  
 ⑯ 균 배양 음전일: 신약 사용 전·후 상관없이 균배양 음전일 기입(해당 없을 경우 사유 기입)  
 ※ 배양 음전일: 28일 간격으로 2회 연속 배양 음성인 경우 첫 배양 음성 검체(객담) 채취일  
 ⑰ 신약 치료 중 최대 QTcf: 신약 치료 중 심전도 검사 결과 QTcf 간격 최대치와 해당 시점을 기입  
 ⑱ 치료 중 결핵으로 인한 폐절제술 시행여부: 폐절제술 시행여부 '✓' 기입



# 다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내

요양기관용



질병관리청  
결핵정책과