Despre sistemul de clasificare al medicamentelor ATC/DDD

About ATC / DDD drug clasiffication system

Diana IACOB (OBIȘTIOIU)[1], Maria ANDREȘESCU[2], Romeo T. CRISTINA[1].
[1]F.M.V. Timișoara, [2]A.N.S.V.S.A.

Abstract

The field of drug utilization research has attracted increasing interest since its infancy in the 1960s. At a symposium in Oslo in 1969 entitled The Consumption of Drugs, it was agreed that an internationally accepted classification system for drug consumption studies was needed. At the same symposium the Drug Utilization Research Group (DURG) was established and tasked with the development of internationally applicable methods for drug utilization research.

By modifying and extending the European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA) classification system, Norwegian researchers developed a system known as the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification. In order to measure drug use, it is important to have both a classification system and a unit of measurement. To deal with the objections against traditional units of measurement, a technical unit of measurement called the **Defined Daily Dose (DDD)** to be used in drug utilisation studies was developed.

The purpose of the **ATC/DDD** system is to serve as a tool for drug utilization research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels. The classification of a substance in the ATC/DDD system is not a recommendation for use, nor does it imply any judgements about efficacy or relative efficacy of drugs and groups of drugs.

The **Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products**, **ATCvet,** has been developed by the Nordic Council on Medicines (NLN) in collaboration with the NLN's ATCvet working group, consisting of experts from the Nordic countries.

The ATCvet system for the classification of veterinary medicines is based on the same overall principles as the ATC system for substances used in human medicine. In most cases an ATC code exists which can be used to classify a product in the ATCvet system. The ATCvet code is then created by placing the letter Q in front of the ATC code. In some cases, however, specific ATCvet codes are created, e.g. Antibacterials for intramammary use (QJ51) and Immunologicals (QI).

Key words: *system, clasiffication, drugs, a.u.v.*

Rezumat

The field of drug utilization research has attracted increasing interest since its infancy in the 1960s. At a symposium in Oslo in 1969 entitled The Consumption of Drugs, it was agreed that an internationally accepted classification system for drug consumption studies was needed. At the same symposium the Drug Utilization Research Group (DURG) was established and tasked with the development of internationally applicable methods for drug utilization research.

By modifying and extending the European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA) classification system, Norwegian researchers developed a system known as the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification. In order to measure drug use, it is important to have both a classification system and a unit of measurement. To deal with the objections against traditional units of measurement, a technical unit of measurement called the **Defined Daily Dose (DDD)** to be used in drug utilisation studies was developed.

The purpose of the **ATC/DDD** system is to serve as a tool for drug utilization research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels. The classification of a substance in the ATC/DDD system is not a recommendation for use, nor does it imply any judgements about efficacy or relative efficacy of drugs and groups of drugs.

The **Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products**, **ATCvet,** has been developed by the Nordic Council on Medicines (NLN) in collaboration with the NLN's ATCvet working group, consisting of experts from the Nordic countries.

The ATCvet system for the classification of veterinary medicines is based on the same overall principles as the ATC system for substances used in human medicine. In most cases an ATC code exists which can be used to classify a product in the ATCvet system. The ATCvet code is then created by placing the letter Q in front of the ATC code. In some cases, however, specific ATCvet codes are created, e.g. Antibacterials for intramammary use (QJ51) and Immunologicals (QI).

Cuvinte cheie: *sistem, clasificare, medicamente a.u.v.*

Istoricul sistemului ATC/DDD

Sistemul a fost pomenit pentru prima dată în **1969**, când în cadrul Simpozionului pentru Consumul Medicamentelor organizat la Oslo s-a pus pentru prima oară problema necesităţii unui sistem acceptat internaţional.

La acelaşi simpozion **DURG** (Drug Utilization Research Group = Grupul de Studiu pentru Utilizarea Medicamentelor) a fost însărcinat cu dezvoltarea unor metode aplicabile internaţional. Prin modificare şi extindere a documentelor **European Pharmaceutical Market Research Association** (EPhMRA) cercetătorii norvegieni au fost primii care au dezvoltat sistemul de clasificare al medicamentelor cunoscut sub denumirea de **Anatomic Terapeutic Chimic (ATC).**

În ideea de a măsura cât mai corect folosirea unui medicament este important de a avea un sistem de clasificare uniform dar şi o unitate de măsură unanim recunoscută a medicamentelor, care a fost denumită **DDD** (Defined Daily Dose = Doza Zilnică Definită).

Ca urmare în **1975** a fost lansat de către specialiştii norvegieni sistemul de clasificare al medicamentelor **ATC/DDD,** sistem care a fost preluat şi de către OMS care din **1981** recomandă acest sistem de clasificare pentru studiile internaţionale de utilizare a medicamentelor. În **1996** OMS recunoaşte necesitatea utilizării sistemului de clasificare **ATC/DDD** ca **standard** pentru studiile de utilizare a medicamentelor.

Obiectivele sistemului ATC/DDD

Sistemul **ATC/DDD** este imaginat pentru a servi ca instrument în studiile de utilizare a medicamentelor în ideea creşterii calităţii folosirii medicamentelor. O componentă a acesteia este prezentarea şi compararea statisticilor de consum la nivel internaţional. Clasificarea substanţelor în sistemul ATC/DDD nu constituie o recomandare pentru folosirea unui medicament şi nu implică nici un fel de judecată asupra eficacităţii medicamentelor sau diferitelor grupe de medicamente.

Clasificarea ATC - Structură

În sistemul de clasificare **Anatomic Terapeutic Chimic (ATC)** medicamentele sunt împărţite în grupe în funcţie de:

- organul sau sistemul ţintă
- proprietăţile lor chimice,
- proprietăţile lor farmacologice şi terapeutice.

Medicamentele sunt clasificate **în cinci mari categorii de diferite niveluri**, împărţite în:

- grupele principale (15) **(nivelul 1),**
- cu câte un subgrup farmacologic / terapeutic **(nivelul 2),**
- **Nivelurile 3 şi 4** sunt subgrupurile chimice/ farmacologice/terapeutice, iar
- **nivelul 5** este cel al substanţelor chimice.

Nivelurile 2, 3 şi 4 sunt folosite pentru identificarea subgrupurilor farmacologice, atunci când acestea sunt mai adecvate decât subgrupurile terapeutice sau chimice.

Criterii de includere şi excludere

Centrul OMS pentru Colaborare din Oslo stabileşte permanent, intrări în clasificarea ATC, pe baza cererilor formulate de către utilizatorii sistemului. Printre aceştia se numără **producătorii, agenţiile de reglementare** şi **cercetătorii**.

Aria de acoperire a sistemului nu este încă completă, motiv pentru care o substanţă nu este inclusă fiind și acela că cererea pentru stabilirea clasificării nu a fost încă înaintată (centrul acordând prioritate mai ales preparatelor care conţin substanţe bine definite, care sunt deja denominate DCI şi care sunt:

- entităţi chimice şi biologice noi, propuse pentru acordarea de licenţe într-o serie de ţări.
- substanţe existente, bine definite utilizate într-un anumit număr de ţări.
- alte medicamente, care sunt considerate de la caz la caz.

În mod normal, o nouă substanţă medicamentoasă, nu va fi inclusă în sistemul ATC, înainte ca o cerere de autorizaţie de introducere pe piaţă să fie prezentată în cel puţin o ţară. Nu sunt incluse în sistemul ATC, produsele medicamentoase din categoria complementare şi din medicina tradiţională.

Principiile de clasificare ATC

Unui medicament îi poate fi acordat **cel mult un cod ATC**, în cazul în care acesta este disponibil în două sau mai multe formulări cu utilizări terapeutice diferite clare. Un medicament poate fi utilizat pentru două sau mai multe indicaţii la fel de importante, şi principalele utilizări terapeutice pot să difere de la o ţară la alta[1]. Sistemul ATC nu este un sistem de clasificare strict terapeutic. La toate nivelurile, codurile ATC pot fi repartizate în funcţie de farmacologia produsului.

[1] Aceste aspecte sunt discutate în Grupul de Lucru pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor din cadrul OMS, unde se și decide clasificarea finală. Referinţele vor fi date în ghid pentru a indica diversele utilizări ale unor astfel de medicamente.

Unele grupuri ATC sunt divizate în grupuri atât chimice cât şi farmacologice.

Dacă o nouă substanţă se potriveşte în nivelul nr. patru de produse chimice şi farmacologice, în mod normal cel utilizat ar trebui să fie grupul farmacologic.

Substanţele clasificate în acelaşi nivel patru din ATC nu pot fi considerate echivalente farmacoterapeutic, deoarece modul lor de acţiune, efectul terapeutic, interacţiunile medicamentoase şi reacţiile adverse pot fi adesea diferite.

Principiile de modificare ale clasificării ATC

Deoarece medicamentele sunt în continuă schimbare extinderea şi reviziile regulate ale sistemului ATC vor fi necesare relativ frecvent. Totuşi tendința este ca aceste schimbări în clasificarea ATC să fie menţinute la un nivel minim.

Modificările în clasificarea ATC sunt făcute atunci când utilizarea principală a unui medicament a fost schimbată în mod clar şi atunci când noi grupuri sunt necesare pentru a se potrivi cu noile substanţe sau pentru a realiza mai bine specificitatea în grupare. În cazul în care un cod ATC este modificat, DDD este, de asemenea, revizuită.

DDD - definiţii şi principii

DDD este doza de întreţinere medie, presupusă pentru un medicament folosit conform indicaţiilor sale principale/zi.

DDD se atribuie doar medicamentelor care au deja stabilit un cod ATC.

Doza zilnică este definită ca o unitate de măsură şi nu reflectă în mod necesar doza zilnică recomandată sau prescrisă.

Dozele pentru pacienţii individuali şi pentru grupurile de pacienţi vor diferi adesea ca parametru DDD şi se bazează pe caracteristici individuale (ex. de vârstă, de greutate), dar şi pe considerente de ordin farmacocinetic. Datele cu privire la consumul de medicamente prezentate în DDD-uri dau doar o estimare grosieră a consumului, şi nu o imagine exactă a utilizării reale.

DDD-urile nu sunt stabilite pentru: preparatele topice, seruri, vaccinuri, agenţi antineoplastici, alergeni, anestezicele generale şi locale şi mediile de contrast.

Principiile de atribuire ale DDD

DDD pentru substanţele simple sunt în mod normal bazate pe monoterapie. Excepţiile de la această regulă sunt stabilite în ghiduri.

DDD nu se va atribui în mod normal pentru o substanţă, înainte ca un produs să fie aprobat şi comercializat în cel puţin o ţară.

DDD-urile atribuite se bazează pe următoarele principii:

- doza medie pentru adulţi utilizată pentru indicaţia principală a medicamentului aşa cum este reflectată de codul ATC.
- în cazul în care doza recomandată se referă la greutate corporală, un adult este considerat a fi o persoană de 70 kg.

De subliniat că, formele farmaceutice speciale destinate în principal pentru tineret sunt încadrate la DDD folosite pentru adulţi. Excepţiile sunt făcute pentru unele preparate utilizate în principal de către copii (ex. hormoni de creştere şi fluorura sub formă de comprimate).

Doza de întreţinere este preferată de obicei, atunci când se stabileşte DDD.

Unele medicamente sunt folosite în diferite doze iniţiale, dar acest lucru nu se reflectă în DDD[2]. O DDD este, de obicei, stabilită în funcţie de conţinutul declarat al produsului. Diversele săruri ale unei substanţe care nu primesc DDD-uri diferite. Excepţiile sunt descrise în ghidurile pentru diferitele grupuri ATC.

DDD este aproape întotdeauna un compromis bazat pe analiza informaţiilor disponibile, inclusiv dozele utilizate în diferite ţări, atunci când aceste informaţii sunt disponibile. DDD este, uneori, o doză care este rar, dacă vreodată, prescrisă pentru că este o medie a două sau mai multe doze utilizate frecvent.

Combinaţia de produse

DDD-urile alocate pentru combinaţii de produse se bazează pe principiul fundamental de numărare a combinaţiei ca o singură doza zilnică, indiferent de numărul de substanţe active incluse în combinaţie. În cazul în care o schemă de tratament pentru un pacient include de exemplu, două produse cu un singur ingredient, atunci consumul va fi măsurat prin numărarea DDD-urilor pentru fiecare ingredient din produs separat.

Dacă, totuşi, o schemă de tratament include o combinaţie de produse care conţin două substanţe active, atunci consumul calculat măsurat prin DDD, în mod normal, va

[2] Doza de tratament este în general cea utilizată. Dacă, totuşi, profilaxia este principala indicaţie, această doză este utilizată, de exemplu: pentru fluorură sub formă de comprimate (A01AA01), sau pentru medicamentele împotriva malariei.

fi mai mică, din moment ce DDD-urile din asociere vor fi numărate cumulativ.

Exemplu:

Tratamentul cu două produse, fiecare conţinând un ingredient activ:

Produsul A: Tabletele care conţin 20 mg de substanţă X (DDD = 20 mg)

Produsul B: Tabletele care conţin 25 mg de substanţă Y (DDD = 25 mg)

Programul de administrare: 1 comprimat A plus 1 comprimat B pe zi, va fi calculat ca un consum de 2 DDD-uri.

Exemplu:

Tratamentul cu o combinaţie de produse care conţine două substanţe active:

Produsul C: Tabletele care conţin 20 mg de substanţă X şi 12,5 mg de substanţă Y. DDD-ului pentru combinaţia de produse se atribuie ca **1 UD** = 1 comprimat.

Schema de administrare: **1 comprimat C** pe zi, va fi calculat ca **1 DDD** (chiar dacă acesta va fi echivalentul a 1,5 DDD dintr-un singur ingredient activ).

Pentru produsele combinate se vor aplica următoarele principii de repartizare ale DDD:

Pentru produsele de combinaţie (altele decât cele utilizate în hipertensiune) în cazul în care codul ATC identifică principalele ingrediente (de exemplu, pentru seriile 50 şi 70 de combinaţii, precum şi pentru unele combinaţii de nivelul 4).

DDD pentru combinaţia de produse ar trebui să fie egală cu DDD-ul pentru principala substanţă activă. De exemplu pentru produsele combinate utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (ex. grup ATC C02L, C02N, C03E, C07b-f, C08 şi C09), DDD se bazează pe numărul mediu de intervale dintre doze din decursul unei zile[3].

Acest principiu înseamnă că DDD-urile alocate pot să difere de DDD-urile atribuite pentru principala substanţă activă (în conformitate cu codul ATC).

În unele grupuri ATC, s-a luat decizia de a utiliza DDD-uri fixate pentru toate produsele administrate ca şi combinaţii.

De exemplu: numărul de comprimate indiferent de rezistenţă. Aceste reguli sunt prezentate foarte clar, în capitolele publicate pentru fiecare grup ATC principal (ex. grup ATC A02AD, A02BD şi A02BX).

Pentru toate combinaţiile de produsele în cazul cărora o DDD atribuită deviază de la cele doua reguli de mai sus, o listă a acestor DDD-uri este disponibilă pe internet. Deoarece dozele utilizate se pot modifica în timp, va fi întotdeauna necesar să se facă unele modificări.

Grupul Internaţional de Lucru pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor poate revizui o DDD ori de câte ori Grupul constată acest lucru ca fiind oportun.

Modificările DDD-urilor ar trebui să fie reduse la minim şi evitate pe cât posibil.

Prea multe modificări vor fi mereu dezavantajoase pentru studiile pe termen lung cu privire la utilizarea de medicamente.

Aceleaşi principii folosite pentru a desemna noua DDD, de asemenea, se aplică şi atunci când DDD-urile sunt revizuite. Modificările, în general, nu sunt făcute decât în cazul în care sunt cel puţin de ordinul a 50%.

Această regulă nu este folosită şi în cazul celor trei ani de revizuire a DDD-urilor, caz în care modificări mai mici sunt permise. Mai mult, sunt permise modificări minore pentru medicamente importante, utilizate frecvent.

Revizuirea DDD

Toate DDD-urile atribuite recent sunt revizuite în decursul celui de-al treilea an de la includerea în indexul ATC cu DDD-uri. DDD-urile sunt revizuite la prima reuniune a Grupului Internaţional de Lucru pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor din cadrul OMS.

Mai multe recenzii ale DDD

După prima perioadă de trei ani, DDD rămâne în mod normal neschimbată timp de cel puţin cinci ani, cu excepţia cazului în care Grupul de lucru decide să facă o revizuire totală a tuturor DDD-urilor repartizate într-un grup ATC.

Modificările propuse în cazul DDD, pe baza unor informaţii noi vor fi întotdeauna luate în considerare, însă doar după trecerea celor trei ani de revizuire.

Sistemul de clasificare ATCvet

Sistemul de clasificare ***A***natomic ***T***erapeutic ***C***himic pentru produsele din medicina veterinară, **ATCvet**, a fost dezvoltat de către acelaşi **Consiliu Nordic al Medicamentelor** (NLN) în colaborare cu experţi farmacologi veterinari din ţările nordice[4].

Sistemul se bazează pe aceleaşi principii generale ca şi la sistemul de clasificare ATC

[3] Aceasta înseamnă că: 1 comprimat este DDD pentru combinaţiile date o dată pe zi, pe când, 2 comprimate reprezintă DDD pentru combinaţiile date de două ori pe zi şi 3 comprimate sunt DDD pentru combinaţii date de trei ori pe zi, etc.

[4] Sistemul ATCvet a fost dezvoltat în asociere cu Centrul de Colaborare pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor din Oslo din cadrul OMS. Centrul de Colaborare pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor din cadrul OMS este responsabil pentru dezvoltarea şi menţinerea sistemului ATC, şi din ianuarie 2001, a avut, de asemenea, responsabilitatea pentru sistemul de clasificare ATCvet.

pentru substanţele utilizate în medicina umană. Prima ediţie a **Ghidului privind clasificarea ATCvet** a fost publicat în **1992** şi a fost urmat de ediţiile revizuite din **1995** şi din **1999**. Aceste orientări au atras un interes internaţional fiind un model agreat de majoritatea statelor europene. Sistemul de clasificare ATCvet va fi revizuit continuu în conformitate cu sistemul ATC şi ca răspuns la extinderea gamei de preparate disponibile în domeniul medicinii veterinare.

Scopul clasificării ATCvet

ATCvet este un sistem de clasificare al substanţelor destinate pentru utilizarea terapeutică, şi poate servi ca un instrument pentru clasificarea medicamentelor a.u.v.

Sistemul ATCvet asigură un instrument administrativ pentru punerea grupuri de medicamente în sisteme în funcţie de categoriile terapeutice[5].

Scopul este acela de a:

- facilita schimburile de date pentru studiile de farmacovigilenţă;
- îmbunătăţi compararea statisticilor privind vânzările de medicamente de uz veterinar;
- furniza autorilor de articole ştiinţifice un instrument de identificare a medicamentelor; şi
- ajuta veterinarii şi farmaciştii în munca lor de zi cu zi.

Sistemele de clasificare ATC şi ATCvet – corelaţii

Sistemul de clasificare *ATCvet* al formulărilor de uz veterinar se bazează pe aceleaşi principii generale, ca şi sistemul *ATC* pentru substanţe utilizate în medicina umană. În cele mai multe cazuri, există un cod ATC care poate fi folosit pentru a clasifica un produs în sistemul ATCvet.

Codul ATCvet este creat prin introducerea **literei Q** în partea din faţă a codul ATC **(QI).** Cu toate acestea, în unele cazuri, coduri specifice ATCvet sunt create, (ex: antibioticele pentru utilizarea intramamară: QJ51 şi formulările pentru sistemul imunitar: Qi). În ambele sisteme ATC şi ATCvet, preparatele sunt împărţite în două grupuri, în funcţie de utilizarea terapeutică.

Ele sunt împărţite în 15 *grupuri anatomice* (nivelul 1), clasificate ca **QA-QV** în sistemul ATCvet, în funcţie de principalele lor utilizări terapeutice. În multe din grupurile din nivelul 1, preparatele sunt împărţite în grupe terapeutice principale (nivelul 2), codificate de exemplu ca QA01, QA02, QA03, etc.

Două niveluri de subgrupuri chimice/ terapeutice / farmacologice (nivelul 3 si 4).

De exemplu: QA02A , QA02B, etc la nivelul al treilea şi QA02AA, QA02AB, etc la al patrulea, furnizează mai multe subdiviziuni.

La nivelul 5, de exemplu: QA02AA01, sunt clasificate substanţele chimice.

Această subdiviziune nu se aplică în cazul Qi – medicamente pentru sistem imunitar). Acest lucru este ilustrat de următoarele exemple:

Grupuri anatomice

Nivelul 1 ATC

QA	Tractul alimentar şi metabolismul	**A**
QB	Sângele şi organele hematoformatoare	**B**
QC	Sistemul cardiovascular	**C**
QD	Sistemul pentru afecţiuni dermatologice	**D**
QG	Sistemul genitor-urinal şi al hormonilor sexuali	**G**
QH	Preparatele hormonale sistemice, exclusiv hormonii sexuali şi insulina	**H**
QI	Sistemul pentru preparate imunologice	**-**
QJ	Antiinfecţioase pentru utilizare sistemică	**J**
QL	Agenţi antineoplastici şi imunomodulatori	**L**
QM	Sistemul musculo-scheletic	**M**
QN	Sistemul nervos	**N**
QP	Produse antiparazitare, insecticide şi repelenţi	**P**
QR	Sistemul respirator	**R**
QS	Organe senzoriale	**S**
QV	Diferite	**V**

Coduri din nivelul 2 - exemple

QJ - Antiinfecţioase pentru utilizare sistemică
QJ51 Antibiotice pentru utilizare intramamară
QJ54 Antimicobacteriene pentru utilizare intramamară

Coduri din nivelul 3- exemple

QJ51 - Antibiotice pentru utilizare intramamară
QJ51F Macrolide şi lincosamide pentru utilizare intramamară
QJ51G Aminoglicozide antibacteriene pentru utilizare intramamară
QJ51R Combinaţii de antibacteriene cu utilizare intramamară

Coduri din nivelul 4 - exemple

QJ51R	Combinaţii antibacteriene pt. utilizare intramamară
QJ51RF	Macrolide, combinaţii cu alte antibacteriene
QJ51RG	Combinaţii de aminoglicozide antibacteriene,
QJ51RV	Combinaţii de antibacteriene şi alte medicamente

Coduri din nivelul 5 - exemple

QJ51R F - macrolide, combinaţii cu alte antibacteriene
QJ51RF01 - Spiramicina, combinaţii cu alte antibacteriene:
Clasificarea completă a *ampicilinei* pentru utilizare sistemică ilustrează structura codului ATC:

J Antiinfecţioase generale pentru utilizare sistemică
(nivelul 1, grupul anatomic principal)
01 Antibacteriene pentru utilizare sistemică
(grupul de nivelul 2, grupul principal terapeutic)
C Beta-lactamine antibacteriene, penicilina
(grupul din nivelul 3, subgrupul terapeutic)
A Peniciline cu spectru larg
(grupul din nivelul 4, subgrupul chimic / terapeutic)
01 Ampicilina
(codul de nivel 5, subgrupul pentru substanţe chimice). Întrucât, în sistemul ATC, toate produsele simple din ampicilină cu utilizare sistemică trebuie să fie clasificate, folosind codul de **J01CA01.**

În cele mai multe cazuri, există un cod ATC care poate fi folosit pentru a clasifica un produs în sistemul ATCvet. Codul ATCvet este apoi creat prin introducerea literei Q în

[5] În multe ţări europene, produsele medicinale veterinare sunt prezentate în conformitate cu sistemul ATCvet în cataloage de medicamente, iar sistemul este folosit ca un instrument administrativ de către autorităţile de sănătate. Deoarece multe substanţe sunt utilizate atât în medicina umană cât şi în cea veterinară, posibilitatea de a lega sistemele de clasificare pentru cele două zone este de o valoare considerabilă. Sistemul ATCvet este, prin urmare, dezvoltat în strânsă asociere cu sistemul ATC.

partea din faţă a codul ATC. Un cod de clasificare din ATCvet este construit, după cum urmează:

Exemplu:

J Antiinfecţioase uz sistemic (G. major 1 Anatomic)
01 Antibacteriene sistemice (G. major 2 Terapeutic)
C Beta-lactamice, peniciline (G.3 Subgrup Terapeutic)
A Peniciline spectru larg (G.4 Subgrup Chimic/Terapeutic)
01 Ampicilina (Grup nivel 5, Subgrup Chimic)

Deci în sistemul ATC, toate formulările de ampicilină destinate uzului sistemic ar trebui să fie clasificate prin folosirea codului: **J01CA01. ÎN Cazul ATCvet, clasificarea se va costrui astfel:**

Ampicilina:

Nivelul:	0	1	2	4	5
Cod ATC	J	01	C	A	01
Cod ATCvet	Q	J	01	C	A 01

Când clasificarea ATC umană nu este considerată relevantă, un anumit grup ATCvet poate fi stabilit cu scopul de a face clasificarea mai relevantă pentru medicina veterinară.

Cu toate acestea, astfel de modificări sunt ţinute la un nivel minim, pentru a lăsa cele două sisteme cât mai similare cu putinţă.

De obicei, grupurile specifice ATCvet sunt stabilite doar pentru produse de uz veterinar ale căror indicaţii diferă de cele ale produselor similare omului, de exemplu:

- imunostimulantele de uz veterinar (Qi),
- antibacteriene pt. utilizare intramamară (QJ51).
- antiinfecţioase ginecologice
- antiseptice pt. utilizare intrauterină (QG51).

Clasificarea în funcţie de principala utilizarea terapeutică a unui medicament.

Orice produs medicamentos este clasificat în funcţie de principala sa utilizarea terapeutică. Un produs poate fi utilizat pentru două sau mai multe indicaţii la fel de importante, însă principalele utilizări terapeutice pot diferi de la specie la specie şi de la o ţară la alta.

În cazul în care un produs este utilizat pentru mai mult de o indicaţie, un cod ATCvet este alocat în funcţie de principalele sale utilizări terapeutice, aşa cum s-a decis de către Grupul de lucru ATCvet. O substanţă poate fi comercializată în mai multe formule.

Formulările cu utilizare topică şi sistemică vor avea coduri ATCvet separate, de exemplu, oxitetraciclina este dată de următoarele coduri ATCvet pentru diferite forme farmaceutice:

Oxitetraciclina

QD06AA03	pentru uz topic
QG01AA07	pentru utilizare ginecologică
QJ01AA06	pentru utilizare sistemică
QS01AA04	pentru utilizare oftalmologică

Atunci când există mai multe alternative de clasificare pentru o anumită substanţă, explicaţiile şi referinţele sunt prezentate în ghiduri. Comentariile cu privire la diferitele grupuri ATCvet variază considerabil în domeniul de aplicare, în funcţie de clasificarea problemelor care apar.

Medicamente clasificate în acelaşi grup din nivelul 4

Medicamentele clasificate în acelaşi grup din nivelul 4 nu ar trebui considerate echivalente farmacoterapeutic, deoarece profilurile reacţiilor adverse, modurile de acţiune şi efecte terapeutice pot fi diferite.

Exemplu:

QM02AA	antiinflamatoare, non-steroizi cu utilizare topică
QM02AA01	fenilbutazona
QM02AA23	indometacin

Alte grupuri

Ca regulă generală, un nou produs care nu aparţine în mod clar la oricare dintre grupurile existente ale nivelului 4 ATCvet va fi clasificat într-un "Alt" grup (de obicei, un grup X), de exemplu, QR06AX - alte antihistamine pentru utilizare sistemică. Acest lucru se întâmplă pentru a evita formarea de prea multe grupuri diferite în nivelul 4 care să conţină o singură substanţă.

Exemplu:

QR06AA	Aminoalchili eterici
QR06AA01	Bromazină
QR06AB	Alchilamine substituite
QR06AB01	Bromfenilamină
QR06AX	Alte antihistamine pt. utilizare sistemică
QR06AX01	Bamipin

Dacă se presupune că şi alte substanţe noi vor fi comercializate în viitorul apropiat, un grup separate în cadrul nivelului 4 poate fi format pentru produsele în cauză.

Grupuri specifice ATCvet din nivelul al 4-lea pot fi introduse în cazul în care este important să se distingă utilizarea substanţei în cauză, comparativ cu cea a altor substanţe, de exemplu, dacă o substanţă are efecte asupra mediului sau reprezintă un risc profesional:

- utilizarea substanţei reprezintă probleme speciale cu privire la reziduuri sau la reacţiile adverse,
- substanţa este utilizată pe scară largă şi are o mare importanţă în terapie.

Grupurile veterinare specifice

Grupuri specifice veterinare au fost create, de exemplu, pentru medicamente cu efecte asupra sistemului imunitar (**Qi**), pentru a permite o subdiviziune pe specii.

Subdiviziunile sistemului ATC ale sulfonamidelor pe baza timpului lor biologic

de înjumătăţire la om, este irelevant pentru uzul veterinar şi prin urmare, a fost stabilită o clasificarea veterinară (**QJ01E Q**).

O altă ficare specifică a fost, de asemenea, stabilită pentru produsele antiparazitare (**QP**), având în vedere că există diferenţe considerabile în utilizarea acestor produse şi de varietatea de substanţe disponibile, în comparaţie cu situaţia din medicina umană.

Când coduri specifice ATCvet sunt create, următoarele cifre/litere din sistemul ATC sunt rezervate pentru utilizarea lor în sistemul de clasificare ATCvet:

Sistemul de clasificare ATCvet:

Nivelele 0 şi 1 Q
Nivelul 2: 50-69
Nivelele 3 şi 4 Q, V, W, Y şi Z
Nivelul 5: 90-99

La nivelul 5, cifrele 90-98 sunt folosite pentru a clasifica produsele care conţin substanţe simple, în timp ce 99 a fost folosit pentru produsele combinate.

Exemplu:

QJ51 Antibacterene pentru utilizare intramamară,
QA07CQ Formulări pentru rehidratare orală a.u.v.

Sunt exemple ale codurilor ATCvet pentru care nu există echivalenţi în sistemul ATC (de exemplu nici J51 nici A07CQ nu există în sistemul ATC).

Nomenclatura în sistemul ATCvet

Dacă nu sunt alocate denumiri **DCI**, numele alese se vor lua din **USAN** (Denumirea Adoptată de către SUA) sau **BAN** (Denumirea Aprobată de către Anglia)

Listele de denumiri DCI sunt publicate de Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS), de la Geneva, şi sunt publicate permanent în Informaţii despre medicamente ale OMS.

Listele de nume USAN sunt publicate de către Famacopeea SUA şi listele de nume BAN sunt disponibile în Farmacopeea britanică. Utilizarea aceleaşi poziţii pentru diferitele grupuri ATCvet trebuie evitată, cu excepţia cazului în care apare în subgrupul chimic diferite grupuri ATCvet, de exemplu: compuşi organofosforici.

Exemplu:

Atât **QP52AB** cât şi **QP53AF** au rubrica *compuşi organofosforici,* deoarece:

QP52 antihelmintice şi
QP53 ectoparaziticidele includ organofosforice.

Clasificarea preparatelor simple

Preparatele simple, monovalente sunt definite ca: preparatele care conţin doar o componentă activă (inclusiv amestecurile stereoizomerice), precum şi alte substanţe destinate să crească:

- stabilitatea preparatelor (ex. acid acetilsalicilic + acid ascorbic),
- durata efectului (ex. formulările depot),
- absorbţia componentelor active (ex. diferiţi solvenţi din dermatologice).

Diferitele săruri ale substanţei active, de obicei, primesc unul şi acelaşi cod de nivel 5 ATCvet, dar precursorii lor şi stereoizomerilor cu diferite activităţi farmacologice li se pot atribui coduri separate de nivelul 5.

Clasificarea preparatelor combinate

Preparatele care conţin două sau mai multe componente active sunt clasificate ca fiind produse combinate, în conformitate cu principiile sistemului ATC.

Principala utilizare terapeutică decide care cod ATCvet urmează să fie utilizat.

Produsele combinate sunt clasificate în funcţie de două mari principii:

1. Preparatele combinate care conţin două sau mai multe componente active care *nu* fac parte din acelaşi grup din nivelul terapeutic 4 sunt clasificate, folosind seria - 50de coduri.

De exemplu:

QJ01AA06 oxitetraciclina (simplă)
QJ01AA56 oxitetraciclina (combinaţii).

Preparatele combinate cu aceeaşi substanţă activă principală sunt, de obicei, primesc acelaşi cod ATCvet.

De exemplu:

oxitetraciclină + neomicină şi oxitetraciclină + flunixină sunt încadrate cu codul **QJ01A A56.**

Preparatele combinate care conţin două sau mai multe ingrediente active care fac parte din acelaşi grup din nivelul 4 terapeutic sunt clasificate cu ajutorul codurilor de nivel 5- 20 sau 30.

Exemplu:

Pivampicilina şi pivmecilina, precum şi oricare alte combinaţii, inclusiv două sau mai multe ingrediente active aparţinând QJ01CA, Penicilinei cu spectru larg sunt date de codul ATCvet QJ01CA20:

QJ01CA Penicilina cu spectru larg
QJ01CA02 Pivampicilina
QJ01CA08 Pivmecilina
QJ01CA20 Combinaţii

Combinaţiilor de substanţe folosite exclusiv în domeniul medicinii veterinare le-au fost date în trecut codul de nivel 5-99. Coduri separate de nivel 3 sau 4 ATCvet au fost atribuite anumitor combinaţii importante.

Principala utilizare terapeutică decide care cod ATCvet urmează să fie utilizat.

De exemplu:

QJ51R - combinaţii de antibacteriene pentru uz intramamar.

Un preparat care conţine vitamine şi fier utilizat în principal ca un preparat de fier trebuie să fie clasificat în **QB03** - preparate antianemice.

De asemenea, un produs care conţine vitamine şi antibiotice ar trebui să fie alocat în **QJ** - antiinfecţioase cu utilizare sistemică.

Secvenţa de clasificare a codurilor de produse combinate trebuie, pe cât posibil, să fie de acord cu ordinea de clasificare a aceloraşi substanţe simple în cauză.

În unele grupuri ATCvet o clasificare este necesară pentru a ajuta la clasificarea produselor combinate.

De exemplu:

în **QN02B** şi **QJ51R**. Această clasificare arată care substanţe au prioritate faţă de altele, atunci când clasificarea este hotărâtă[6].

Proceduri şi cerinţe pentru clasificările şi modificările din ATCvet

Cerinţele pentru clasificările unor substanţe noi ar trebui să fie abordate la Centrul de Colaborare pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor din cadrul OMS. Se recomandă ca cererile să se face folosind formularul de cerere special care poate fi obţinut de la Centru sau pe site-ul web la: www.whocc.no.

Cerinţele pentru datele adunate:

Următoarele date trebuie să fie depuse, atunci când se solicită un cod ATCvet pentru o substanţă. Structura sa chimică şi relaţia cu medicamente similare. Farmacologia şi mecanismul de acţiune, inclusiv relaţia cu medicamente similare. Remediile pe bază de plante şi cele homeopate, nu sunt, în general, clasificate în sistemul ATCvet. Un cadru de muncă pentru clasificarea ATC a remediilor din plante pentru uz uman a fost dezvoltat deja către Peter Smet AGM din Olanda.

Principii privind modificările aduse sistemului ATCvet

Din moment ce gama de preparate disponibile este în continuă expansiune, revizii periodice ale sistemului ATCvet vor fi întotdeauna necesare. Codurile ATCvet specifice vor fi schimbate, dacă noi coduri ATC relevante sunt stabilite.

Codurile ATCvet ar trebui să fie identice cu cele corespondente din ATC de câte ori este posibil, singura diferenţă fiind suplimentarea **Q** de la nivelul **0.**

Revizuiri ale codurilor ATC umane sunt în mod normal încorporate în ATCvet.

Codurile ATCvet vechi pentru preparatele şterse nu vor fi folosite pentru alte substanţe noi. Atunci când un grup este schimbat, ar trebui să se acorde consideraţie dacă anumite substanţe sau unele părţi din alte grupuri (de exemplu, de la grupul **Qv**) ar putea fi incluse în noul grup. Ghidurile orientative privind clasificarea ATCvet sunt actualizate în conformitate cu modificările făcute la sistemul ATC.

Procedura de modificare

Orice propuneri de modificări ale sistemului ATCvet ar trebuie făcute şi explicate în scris, şi adresate Centrului de Colaborare pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor din cadrul OMS.

Modificările propuse vor fi examinate de către experţi şi discutate de Grupul de lucru ATCvet, înainte de a se lua orice decizie.

Raportarea datelor

Centrul de Colaborare OMS este responsabil pentru raportarea la utilizatorii sistemului a tuturor modificărilor aduse sistemului de clasificare ATCvet.

Abonamente la modificările ATCvet pot fi făcute gratuit la Centrul de Colaborare OMS Modificările din ATCvet sunt de asemenea, disponibile de la Centrul de Colaborare OMS pe site-ul: www.whocc.no

Toate cererile de coduri ATCvet noi, comentarii asupra clasificărilor ATCvet existente, şi sugestii de modificare ar trebui să fie adresate Centrului de Colaborare OMS.

Motivele pentru care s-a propus reclasificarea ar trebui să fie, de asemenea, date de preferinţă, pe formularul de cerere care poate fi obţinut de la Centrul de Colaborare OMS la cerere, sau descărcate de pe site-ul Web al Centrului de Colaborare.

Indexul ATCvet

Centrul de Colaborare pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor din

[6] În **QN02B** - Alte analgezice si antipiretice, de exemplu, paracetamolul are prioritate faţă de codeină, precum şi un preparat care conţine atât paracetamol şi codeină este clasificat în **QN02BE51** - Paracetamol, combinaţii, nu în **QN02AA59** - codeină, combinaţii.

cadrul OMS a publicat un nou număr al Indexului anual ATCvet complet.

Indexul ATCvet complet este format dintr-o listă sortată în funcţie de codurile ATCvet, enumerând toate codurile ATCvet stabilit, precum şi o listă în ordine alfabetică sortată în funcţie de numele nebrevetate de medicamente, precum şi toate cele 5 niveluri ATCvet.

Indexul poate fi comandat ca format de carte pe hârtie sau pe dischete de la Centrul de Colaborare al OMS.

Indexul ATCvet este, de asemenea, disponibil şi pe site-ul Web al Centrului de Colaborare al OMS.

Indexul ATCvet este actualizat şi o nouă versiune este publicată o dată pe an. Cele mai multe dintre modificările aduse la **Indexul ATC** referitoare la medicamente de uz uman, precum reclasificările şi codurile noi sau cele eliminate, sunt, de asemenea, făcute şi în sistemul ATCvet.

Unor medicamente le sunt date clasificări diferite în sistemul ATCvet faţă de sistemul ATC

De exemplu:

- grupul ATCvet de antiprotozoarice, **QP51/ATC** grupul **P01,** şi
- sulfonamide, grupul ATCvet **QJ01EQ/ATC** grupul **J01EB**.

Cu toate acestea, cele mai multe coduri ATC sunt incluse în Indexul ATCvet.

Unele preparate au fost descrise mai demult în Indexul ATCvet ca "nefiind considerate relevante pentru uzul veterinar".

În Indexul din 1999, acest fel de comentariu în cele mai multe cazuri a fost înlocuit cu cuvintele "această substanţă nu are o utilizare bine stabilită în medicina veterinară".

Unele coduri ATC sunt incluse, de asemenea, la sfârşitul Indexului, cu comentariu că se referă la "substanţe utilizate în mod normal exclusiv în medicina umană".

Un cod ATCvet care a fost folosit mai demult şi care din anumite motive a fost înlocuit cu un altul nu va mai fi folosit pentru orice altă substanţă.

Cererile pentru codurile ATCvet pentru medicamente noi care nu au fost încă clasificate sunt primite de către Centrul de Colaborare pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor din cadrul OMS, permanent în cursul anului.

Acestor cereri le sunt date coduri ATCvet şi clasificările sunt discutate de către Grupul de lucru ATCvet la reuniunea anuală din noiembrie / decembrie a fiecărui an.

Când decizia finală a fost luată, noile coduri sunt incluse în Indexul ATCvet.

Listele anuale ale modificărilor din ATCvet sunt distribuite în luna decembrie a fiecărui an, cu titlu gratuit pentru utilizatorii de sistem ATCvet în conformitate cu o lista de adrese de e-mail şi împreună cu un formular de comandă pentru noul index.

BIBLIOGRAFIE

1. Centrul de Colaborare pentru Metodologia Statistică a Medicamentelor din cadrul OMS.
2. *Ghidul pentru clasificarea ATC şi atribuirea DDD 2006.* Oslo 2005.
3. www.whocc.no