Legislație farmaceutică

Seminar 2

Clasificarea medicamentelor - Codul ATC

Anul IV • Farmacie

1. Obiectivele Seminarului II

- Definirea noțiunilor de medicament, substanță, substanță activă și excipient, conform Legii nr. 95/2006 – Titlul XVIII „Medicamentul”.
- Înțelegerea sistemului ATC și a celor 5 niveluri de clasificare.
- Recunoașterea celor 14 grupe anatomice principale și interpretarea unui cod ATC complet.
- Aplicarea clasificării pe exemple: metformin, prednisolon și medicamente din Nomenclatorul ANMDMR.
- Utilizarea surselor oficiale pentru identificarea codului ATC, RCP-ului și prospectului unui medicament.

2. Cadrul legal: Legea nr. 95/2006 – Titlul XVIII „Medicamentul”

În legislația medicamentului, încadrarea corectă a unui produs depinde de definițiile legale. Acestea stabilesc ce este un medicament și diferențiază substanța activă de ceilalți constituenți.

Medicament – definiția legală

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; SAU

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică ori pentru stabilirea unui diagnostic medical.

Legea nr. 95/2006, republicată, Titlul XVIII

3. Noțiuni fundamentale: substanță, substanță activă, excipient

Substanță

Orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană – sânge uman și produse derivate;
- animală – microorganisme, animale/părți de organe, secreții, toxine, extracte;
- vegetală – plante, părți de plante, secreții, extracte;
- chimică – elemente, substanțe naturale sau produși obținuți prin transformare chimică ori sinteză.

Substanță activă

Substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament care devine ingredient activ și este destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică ori să contribuie la stabilirea unui diagnostic medical.

Excipient

Orice constituent al unui medicament care NU este substanță activă și NU este material de ambalare.

Excipienții au rol tehnologic și farmaceutic, dar nu sunt definiți prin efectul terapeutic principal al medicamentului.

4. Codul ATC – ce reprezintă?

ATC = Anatomical Therapeutic Chemical

Sistem internațional de clasificare a medicamentelor, coordonat în cadrul metodologiei WHO ATC/DDD. Medicamentele sunt grupate după organul/sistemul asupra căruia acționează și după proprietățile terapeutice, farmacologice și chimice.

- ATC are 5 niveluri ierarhice.
- Scopul principal al sistemului ATC/DDD este cercetarea utilizării medicamentelor și compararea consumului de medicamente.
- Codul ATC descrie încadrarea unei substanțe/unui medicament într-o structură standardizată; nu reprezintă, singur, o dovadă de echivalență terapeutică între produse.
- Clasificarea este actualizată periodic de WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.

Actualizare importantă

Clasificarea ATC standard are 14 grupe anatomice principale: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S și V. „X – Plante” nu este o grupă principală WHO ATC.

5. Nivelul 1 ATC – cele 14 grupe anatomice principale

A	Tract digestiv și metabolism
B	Sânge și organe hematopoietice
C	Sistem cardiovascular
D	Preparate dermatologice
G	Aparat genito-urinar și hormoni sexuali
H	Preparate hormonale sistemice, exclusiv hormoni sexuali și insuline
J	Antiinfectioase de uz sistemic
L	Antineoplazice și imunomodulatoare
M	Sistem musculo-scheletic
N	Sistem nervos
P	Produse antiparazitare, insecticide și repelente
R	Aparat respirator
S	Organe senzitive
V	Varia

Nivelul 1 este codificat printr-o literă.

6. Structura codului ATC – cele 5 niveluri

Exemplu: FUROSEMID – C03CA01Â

Nivelul 1 – grup anatomic: C = Sistem cardiovascular

Nivelul 2 – grup terapeutic: C03 = Diuretice

Nivelul 3 – subgrup farmacologic/terapeutic: C03C = Diuretice de ansă

Nivelul 4 – subgrup chimic/farmacologic: C03CA = Sulfonamide, simple

Nivelul 5 – substanța chimică: C03CA01 = Furosemid

Atenție

Substanțele încadrate în același nivel 4 nu trebuie considerate automat echivalente farmacoterapeutic: pot exista diferențe de indicații, profil de siguranță, interacțiuni și proprietăți farmacocinetice.

7. Exemplu:

A10BA02 – Metformin

Nivelul 1: A – Tract digestiv și metabolism

Nivelul 2: A10 – Medicamente utilizate în diabet

Nivelul 3: A10B – Medicamente care scad glicemia, exclusiv insuline

Nivelul 4: A10BA – Biguanide

Nivelul 5: A10BA02 – Metformin

Cum citim codul?

Pornim de la stânga spre dreapta: organ/sistem → grup terapeutic → subgrup → subgrup chimic/farmacologic → substanță.

8. Poate aceeași substanță să aibă mai multe coduri ATC?

Da, în anumite situații

Principiul general este atribuirea codului în funcție de utilizarea terapeutică principală. O substanță poate primi coduri diferite atunci când este utilizată în contexte terapeutice distincte, de exemplu în funcție de calea de administrare, forma farmaceutică sau indicația relevantă pentru clasificare.

- Nu orice diferență de dozaj generează automat un alt cod ATC.
- Nu orice formă farmaceutică diferită generează automat un alt cod ATC.
- Diferențele de cale de administrare și/sau utilizare terapeutică pot conduce la clasificări ATC diferite.
- Pentru încadrarea corectă se verifică Indexul ATC actual și informațiile oficiale ale medicamentului.

Sursă: WHO ATC/DDD Guidelines

9. Exemplu: prednisolon – aceeași substanță, utilizări diferite

A07EA01	Antiinflamatoare intestinale – administrare locală intestinală
C05AA04	Preparate antihemoroidale pentru uz topic
D07AA03	Preparate dermatologice – corticosteroizi
H02AB06	Corticosteroizi pentru uz sistemic
R01AD02	Preparate nazale – corticosteroizi
S01BA04	Preparate oftalmologice – corticosteroizi
S02BA03	Preparate otologice – corticosteroizi

Ideea-cheie

Codul ATC trebuie interpretat în contextul utilizării și al formei/căii de administrare a medicamentului.

10. Grupa A – Tract digestiv și metabolism

A01 – Preparate stomatologice

A02 – Medicamente pentru tulburări legate de aciditate

A03 – Medicamente pentru tulburări funcționale gastrointestinale

A04 – Antiemetice și medicamente împotriva greței

A05 – Terapie biliară și hepatică

A06 – Medicamente pentru constipație

A07 – Antidiareice, antiinflamatoare/antiinfecțioase intestinale

A08 – Preparate antiobezitate, exclusiv produse dietetice

A09 – Digestive, inclusiv enzime

A10 – Medicamente utilizate în diabet

A11 – Vitamine

A12 – Suplimente minerale

A14 – Anabolizante pentru uz sistemic

A16 – Alte produse pentru tractul digestiv și metabolism

11. Grupa B – Sânge și organe hematopoietice

B01 – Antitrombotice

B02 – Antihemoragice

B03 – Preparate antianemice

B05 – Substituenți de sânge și soluții perfuzabile

B06 – Alte preparate hematologice

12. Grupa C – Sistem cardiovascular

C01 – Terapia cardiacă

C02 – Antihipertensive

C03 – Diuretice

C04 – Vasodilatatoare periferice

C05 – Vasoprotectoare

C07 – Beta-blocante

C08 – Blocante ale canalelor de calciu

C09 – Agenți care acționează asupra sistemului renină–angiotensină

C10 – Agenți modificatori ai lipidelor

13. Grupele D și G

D01 – Antifungice de uz dermatologic

D02 – Emoliente și protectoare

D03 – Preparate pentru tratamentul rănilor și ulcerelor

D04 – Antipruriginoase, inclusiv antihistaminice și anestezice locale

D05 – Antipsoriazice

D06 – Antibiotice și chimioterapice de uz dermatologic

D07 – Corticosteroizi, preparate dermatologice

D08 – Antiseptice și dezinfectante

D10 – Preparate antiacneice

G01 – Antiinfectioase și antiseptice ginecologice

G02 – Alte preparate ginecologice

G03 – Hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital

G04 – Medicamente utilizate în urologie

14. Grupele H și J

H01 – Hormoni hipofizari, hipotalamici și analogi

H02 – Corticosteroizi de uz sistemic

H03 – Terapie tiroidiană

H04 – Hormoni pancreatici

H05 – Homeostazia calciului

J01 – Antibacteriene de uz sistemic

J02 – Antimicotice de uz sistemic

J04 – Antimicobacteriene

J05 – Antivirale de uz sistemic

J06 – Seruri imune și imunoglobuline

J07 – Vaccinuri

15. Grupele L și M

L01 – Antineoplazice

L02 – Terapie endocrină

L03 – Imunostimulante

L04 – Imunosupresoare

M01 – Antiinflamatoare și antireumatice

M02 – Preparate topice pentru dureri articulare și musculare

M03 – Miorelaxante

M04 – Preparate antigutoase

M05 – Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor osoase

M09 – Alte medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculo-scheletic

16. Grupele N și P

N01 – Anestezice

N02 – Analgezice

N03 – Antiepileptice

N04 – Antiparkinsoniene

N05 – Psiholeptice

N06 – Psihoanaleptice

N07 – Alte medicamente care acționează asupra sistemului nervos

P01 – Antiprotozoare

P02 – Antihelmintice

P03 – Ectoparaziticide, inclusiv scabicide, insecticide și repelente

17. Grupele R și S

R01 – Preparate nazale

R02 – Preparate pentru zona oro-faringiană

R03 – Medicamente pentru bolile obstructive ale căilor respiratorii

R05 – Preparate pentru tuse și răceală

R06 – Antihistaminice de uz sistemic

R07 – Alte preparate pentru aparatul respirator

S01 – Produse oftalmologice

S02 – Produse otologice

S03 – Preparate oftalmologice și otologice

18. Grupa V – Varia

V01 – Alergeni

V03 – Alte produse terapeutice

V04 – Agenți de diagnostic

V06 – Nutrienți generali

V07 – Alte produse non-terapeutice

V08 – Medii de contrast

V09 – Radiofarmaceutice pentru diagnostic

V10 – Radiofarmaceutice terapeutice

V20 – Pansamente chirurgicale

19. Nomenclatorul ANMDMR – sursa oficială în România

Ce găsim în Nomenclator?

Pentru medicamentele de uz uman, Nomenclatorul ANMDMR permite căutarea după denumire comercială, DCI, formă farmaceutică, cod ATC, cod CIM și deținătorul autorizației de punere pe piață.

- Înregistrarea unui medicament afișează codul ATC și informații despre forma farmaceutică, concentrație, prescripție, ambalaj și deținătorul APP.
- Din pagina medicamentului pot fi accesate, atunci când sunt disponibile, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul.
- Pentru verificarea informațiilor despre medicamente, Nomenclatorul ANMDMR trebuie folosit ca sursă oficială primară în România.

În Nomenclator, furosemidul apare în grupa C03 (diuretice), iar medicamentele pot fi filtrate direct după cod ATC. Nomenclatorul este actualizat continuu de ANMDMR.

20. Cum verificăm corect informațiile unui medicament?

1. Nomenclatorul ANMDMR

Identificăm produsul și verificăm:

- DCI;
- forma farmaceutică și concentrația;
- codul ATC;
- deținătorul APP;
- statutul de prescriere;
- RCP și prospect, dacă sunt disponibile.

2. RCP – documentul profesional

Pentru informații despre utilizarea medicamentului consultăm în special:

- indicațiile terapeutice;
- doze și mod de administrare;
- contraindicații și atenționări;
- interacțiuni;
- reacții adverse;
- proprietăți farmacologice.

Aplicație practică

Identificați câte un exemplu de medicament pentru fiecare grupă ATC principală și documentați-l folosind surse oficiale.

- Denumirea comercială și DCI.
- Codul ATC și explicarea lui pe niveluri, acolo unde este relevant.
- Indicațiile terapeutice principale.
- Dozajul/posologia – conform RCP-ului produsului ales.
- Interacțiuni medicamentoase importante – conform RCP-ului.
- Sursa utilizată: Nomenclatorul ANMDMR + RCP; pentru structura ATC, WHO ATC/DDD.

Furosemid

DCI: furosemid

Cod ATC: C03CA01
- C – Sistem cardiovascular
- C03 – Diuretice
- C03C – Diuretice de ansă
- C03CA – Sulfonamide, simple
- C03CA01 – Furosemid

Pentru indicații, posologie, contraindicații și interacțiuni se va consulta RCP-ul exact al medicamentului ales din Nomenclatorul ANMDMR; aceste informații nu se transferă automat între toate prezentările comerciale fără verificare.

Ce trebuie reținut ?

- Definiția legală a medicamentului și diferența dintre substanță, substanță activă și excipient.
- Semnificația acronimului ATC și criteriile generale de clasificare.
- Cele 14 grupe anatomice principale ale sistemului ATC.
- Structura pe 5 niveluri a unui cod ATC și capacitatea de a interpreta un exemplu complet.
- Faptul că aceeași substanță poate avea coduri diferite în contexte terapeutice diferite; codul trebuie verificat în sursa actuală.
- Nomenclatorul ANMDMR și RCP-ul sunt surse oficiale esențiale pentru informațiile despre medicamente în România.