

Анатомическая терапевтическая и химическая классификационная система (АТХ классификация) ВОЗ

Содержание.	Стр
Общая информация о АТХ	2
Разработка системы АТХ	4
Структура и номенклатура классификации АТХ	6
Критерии включения лекарственных средств в АТХ	10
Принципы классификации лекарственных средств	11
Области применения методологии АТХ/DDD	13
Внесение изменений в систему АТХ	14
Основные группы второго уровня системы АТХ по группе первого уровня	15
А-Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ	

Системы классификации лекарственных средств выполняют функцию «общего языка», используемого для унифицированного описания их номенклатуры в стране или регионе, а так же позволяют сравнить на национальном и международном уровнях данные о потреблении лекарственных средств.

Обеспечение доступа к стандартизированной и валидированной информации об использовании лекарственных средств необходимо для:

- проведения аудита структуры их потребления,
- выявления недочетов при их использовании,
- инициирования образовательных и других мероприятий и т.д.

Главная цель создания международных стандартов — сравнение данных из разных стран.

В области исследований потребления лекарственных средств на сегодняшний день доминируют две системы.

- Анатомо-терапевтическая (Anatomical Therapeutic — AT) классификация, разработанная Европейской ассоциацией исследований фармацевтического рынка (European Pharmaceutical Market Research Association — EPhMRA);
- Анатомо-терапевтическая и химическая (Anatomical Therapeutic Chemical — ATC) классификация, разработанная норвежскими учеными.

В рамках системы, разработанной EPhMRA, лекарственные средства разбиваются на группы трех или четырех уровней. Классификация ATX модифицировала и расширила классификацию EPhMRA, включив в нее терапевтические/фармакологические/химические подгруппы на четвертом уровне и химические субстанции на пятом уровне.

Классификацию EPhMRA использует IMS с целью предоставления статистических результатов исследований рынка для нужд фармацевтической промышленности. Необходимо подчеркнуть, что из-за целого ряда технических различий между классификационными системами EPhMRA и ATX нельзя провести прямое сравнение данных, собранных с помощью обеих систем.

Классификационная система ATX (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) наряду со специально разработанными единицами потребления лекарственных средств в — устаревшими суточными дозами (DDD - Defined Daily Doses) принята ВОЗ в качестве основы международной

методологии для проведения статистических исследований в области потребления лекарственных средств.

В настоящее время системе АТХ/DDD широко используют как государственные учреждения, так и фармацевтические компании во многих странах мира.

Следует отметить, что любые международные стандарты рождаются в поисках компромисса, и система классификации лекарственных средств не является исключением из общего правила. Лекарственные средства могут использоваться по двум или более одинаково важным показаниям, в то же время основные показания к их применению в разных странах могут различаться. Это нередко приводит к появлению различных альтернатив для их классификации, однако следует принять решение в отношении основного показания. Страны, в которых лекарственные средства используют иначе, чем это определено системой АТХ, могут стремиться разрабатывать национальные классификационные системы. Однако прежде следует взвесить значение национальных традиций, с одной стороны, и возможности ввести методологию, которая позволит проводить достоверные сравнения потребления лекарственных средств на международном уровне. В настоящее время можно привести множество примеров того, что активное внедрение методологии АТХ/DDD оказалось мощным импульсом для проведения национальных исследований в сфере потребления лекарственных средств и создания дееспособных систем по контролю лекарственных средств.

Предпосылками к созданию АТХ классификации послужило появление большого числа новых лекарственных препаратов в 50-60-х годах XX столетия, что привело к увеличению расходов на медикаментозное лечение. В связи с этим в 60-х годах были проведены первые международные исследования в области потребления лекарственных средств. Сравнение потребления медикаментов в 6 странах Европы в 1966–1967 гг. обнаружило значительные национальные различия в их использовании. В 1969 г. Европейское бюро ВОЗ организовало и провело в Осло симпозиум «Потребление лекарственных средств», где было принято решение о необходимости разработки международной классификационной системы для изучения особенностей потребления лекарственных средств.

В начале 70-х годов Норвежское агентство по контролю лекарственных средств (Norsk Medisinaldepot, NMD) использовало для этой цели Анатомо-терапевтическую классификацию, разработанную Европейской ассоциацией исследований фармацевтического рынка (EPhMRA). Агентство существенно модифицировало и расширило ее, создав систему, известную в настоящее время как классификационная система АТХ. Кроме того, поскольку для получения достоверной информации о потреблении лекарственных средств следует применять строгие методологические стандарты, возникла необходимость не только в наличии общепринятой международной классификационной системы, но и в универсальной единице измерения потребления лекарств. Эта единица получила название «установленная суточная доза (DDD)».

В 1981 г. Европейское региональное бюро ВОЗ рекомендовало использовать методологию АТХ/DDD и в других странах мира.

В 1982 г. создан Центр ВОЗ по сотрудничеству в методологии статистических исследований (The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology), который действует на базе NMD в Осло, является координирующим органом и способствует широкому международному распространению методологии АТХ/DDD. В 1996 г. ВОЗ указала на необходимость использования системы АТХ/DDD в качестве международного стандарта при проведении исследований по потреблению лекарственных препаратов, в связи с чем Центр перешел в непосредственное подчинение штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

Обязанностями центра являются:

- классификация новых лекарственных средств,
- определение DDD,
- периодический пересмотр классификации АТХ и DDD.

В 1996 г. создана Международная рабочая группа ВОЗ по методологии статистических исследований лекарственных средств. Ее эксперты, назначаемые ВОЗ, занимаются дальнейшим развитием системы АТХ/DDD, разработкой руководств по присуждению и изменению кодов АТХ, установленных суточных доз и прочее.



СТРУКТУРА И НОМЕНКЛАТУРА КЛАССИФИКАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ АТХ

Классификационная система АТХ — система разделения лекарственных препаратов на группы в зависимости от их действия на определенный анатомический орган или систему, а также от их химических, фармакологических и терапевтических свойств.

Лекарственные препараты классифицируются по группам 5 различных уровней.

1-й уровень указывает на анатомический орган или систему органов и имеет буквенный код:

2-

Код А: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ

Код В: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь

Код С: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы

Код D: Препараты для лечения заболеваний кожи

Код G: Препараты для лечения заболеваний уrogenитальных органов и половые гормоны

Код H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)

Код J: Противомикробные препараты для системного использования

Код L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы

Код M: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы

Код N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы

Код P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты

Код R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы

Код S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств

Код V: Прочие лекарственные препараты

Каждая группа первого уровня имеет подчиненные группы второго уровня.

Группы 2-го уровня имеют трехзначный буквенно-цифровой код.

Пример подгрупп второго уровня для группы А:

- А01 Стоматологические препараты;
- А02 Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности;

- A03 Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ;
- A04 Противорвотные препараты;
- A05 Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; и т.д.

Группы 3-го уровня имеют четырехзначный код, группы 4-го уровня – пятизначный код.

Ниже – пример подгрупп 3 и 4 уровня для группы A02:

- A02A Антациды
 - A02AA Препараты магния
 - A02AB Препараты алюминия
 - A02AC Препараты кальция
 - [A02AD Комбинация препаратов алюминия, кальция и магния](#)
 - [A02AF Антациды в сочетании с ветрогонными препаратами](#)
 - [A02AG Антациды в сочетании со спазмолитиками](#)
 - [A02AH Антациды в сочетании с натрия бикарбонатом](#)
 - [A02AX Антациды в сочетании с другими препаратами](#)
- A02B Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса
 - A02BA Блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов
 - A02BB Простагландины
 - A02BC Ингибиторы протонного насоса
 - A02BD Комбинации препаратов для эрадикации *Helicobacter pylori*
 - A02BX Прочие противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса

Пятый уровень АТС классификации указывает на определенное вещество.

Пример групп пятого уровня для группы A02BA:

- A02BA [Блокаторы гистаминовых H₂-рецепторов](#)
- A02BA01 [Циметидин](#)
- A02BA02 [Ранитидин](#)
- A02BA03 [Фамотидин](#)

Одно вещество может иметь 1 и более кодов АТС в зависимости от способа введения, дозы и терапевтического применения.

Рассмотрим пример кодов, присвоенных тетрациклину:

A01AB13	tetracycline	Код присваивается монопрепаратам тетрациклина для местного применения при заболеваниях полости рта
A02BD02	lansoprazole, tetracycline and metronidazole	Код присваивается комбинированным препаратам определенного состава, применяемым для эрадикации Helicobacter pylori
D06AA04	tetracycline	Код присваивается монопрепаратам тетрациклина для наружного применения в дерматологии
J01AA07	tetracycline	Код присваивается монопрепаратам тетрациклина для системного применения
J01AA20	combinations of tetracyclines	Код присваивается комбинированным препаратам тетрациклина для системного применения
S01AA09	tetracycline	Код присваивается монопрепаратам тетрациклина, применяемым для местного применения в офтальмологии
S02AA08	tetracycline	Код присваивается монопрепаратам тетрациклина, применяемым для местного лечения заболеваний уха
S03AA02	tetracycline	Код присваивается монопрепаратам тетрациклина, применяемым для местного лечения как глаз, так и ушей

И еще один пример: препараты бромокриптина могут выпускаться в различных дозировках. Таблетки с низкой дозой действующего вещества используют в качестве ингибиторов синтеза пролактина, им присвоен код G02CB01:

G02C прочие препараты, применяемые в гинекологии

G02CB ингибитры пролактина

DDD Unit Adm. route Notes

G02CB01 [bromocriptine](#) 5 mg O

G02CB01 [bromocriptine](#) 5 mg P

Таблетки бромокриптина с большей силой действия применяют для лечения паркинсонизма и в классификации АТХ имеют код N04BC01:

N04 Противопаркинсонические препараты

N04B Допамиnergические препараты

N04BC Стимуляторы допаминовых рецепторов

DDD Unit Adm. route Notes

N04BC01 [bromocriptine](#)

40 mg O

НОМЕНКЛАТУРА СИСТЕМЫ АТХ

В системе АТХ используют международные непатентованные наименования (МНН, или INN) ВОЗ для фармацевтических субстанций. Если активной субстанции еще не присвоено МНН, то используют другие общепринятые непатентованные названия, преимущественно, принятые к употреблению в США (United States Adopted Names, USAN) или Великобритании (British Approved Names, BAN).

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АТХ

Центр ВОЗ включает новые статьи в классификацию АТХ только по заявке производителей, агентств по контролю лекарственных средств и научно-исследовательских учреждений. ВОЗ разработала специальную процедуру по рассмотрению заявок на введение новых статей в классификацию АТХ, которая во многом сходна с процедурой присвоения МНН.

Коды АТХ обычно не присваивают:

- новым субстанциям до подачи заявки на лицензирование;
- вспомогательным лекарственным средствам.
- комбинированным препаратам.

Исключение составляют широко применяемые в ряде стран фиксированные комбинации активных субстанций, например:

A02BA51 [Циметидин в сочетании с другими препаратами](#)

A02BD Комбинации препаратов для эрадикации *Helicobacter pylori*

A02BD01 [Омепразол, амоксициллин и метронидазол](#)

A02BD02 [Лансопризол, тетрациклин и метронидазол](#)

Основополагающий принцип состоит в том, что всем лекарственным средствам, имеющим сходные ингредиенты, силу действия и лекарственную форму, присваивают только один код АТХ.

Если лекарственное средство выпускается в разных лекарственных формах с разной силой действия, составом или терапевтическими показаниями к применению, оно может иметь более одного кода.

ВОЗ указывает, что субстанции, отнесенные к одному 4-му уровню, нельзя считать фармакотерапевтически эквивалентными, поскольку они могут отличаться по механизму действия, терапевтическому эффекту, лекарственным взаимодействиям и развивающимся побочным реакциям.

Новые лекарственные вещества, которые не относят к известным группам сходных субстанций 4-го уровня АТХ, обычно включают в группу «Х» («прочие») 4-го уровня. И только если несколько таких субстанций будут относиться к одной группе 4-го уровня, для них при следующем пересмотре классификации будет создана новая группа. Поэтому в группы с индексом «Х» часто включены инновационные препараты.

В системе сохранены устаревшие или изъятые из употребления лекарственные средства, поэтому она не является руководством при принятии решений по таким вопросам, как ценообразование, генерическая или терапевтическая замена лекарственных препаратов, возмещение расходов на медикаментозное лечение.

Присвоение кода АТХ лекарственному средству также не является рекомендацией к его применению или оценкой его эффективности, в том числе по сравнению с другими лекарственными средствами.

ВОЗ стремится обеспечить стабильность кодов АТХ и суточных доз, что необходимо для проведения исследований.

DDD - Defined Daily Doses

Классификационная система АТХ тесно связана с использованием специально разработанной единицы измерения потребления лекарственных средств — DDD.

По определению ВОЗ, DDD является «расчетной средней поддерживающей суточной дозой лекарственного средства, применяемого по основному показанию

у взрослых». DDD не аналогична рекомендуемой суточной дозе, которая может существенно зависеть от степени тяжести и характера течения заболевания, массы тела пациента, его этнического происхождения, рекомендаций национальных руководств по медикаментозной терапии и других факторов.

Например, в руководстве ВОЗ указано, что рекомендуемые суточные дозы в разных странах могут отличаться в 4–5 раз. DDD является фиксированной единицей измерения реального потребления лекарственных средств и может применяться для проведения сравнительных исследований, посвященных потреблению лекарств разными группами населения. DDD определяют только для тех лекарственных средств, которым присвоен код АТХ и которые представлены на фармацевтическом рынке хотя бы в одной стране.

Обычно данные о потреблении лекарств представляют в виде формулы DDD/1000 жителей/сут, а при оценке потребления в стационарах — DDD/100 койко-дней.

В публикуемых ВОЗ индексах АТХ, в отдельной графе рядом с химической субстанцией указан (в большинстве случаев) способ ее введения и DDD.

Пример:

DDD UnitAdm.route Notes

H02AB02 [dexamethasone](#) 1.5 mg O

H02AB02 [dexamethasone](#) 1.5 mg P

1. Сбор и анализ статистических данных о потреблении лекарственных средств.
2. Проведение исследований по изучению потребления лекарственных средств различного масштаба (в отдельных медицинских учреждениях, в регионе, в стране, на международном уровне).
3. Использование системы в образовательных целях, в создании информационных баз о лекарственных средствах.
4. Оценка безопасности применения лекарственных средств.
5. Анализ случаев неправильного назначения или отпуска лекарственных средств.

С помощью кодов АТХ 5-го уровня анализируют данные назначений или от пуска лекарственных средств для предупреждения случаев «дублированных» (одновременный прием пациентом двух лекарственных препаратов с разными торговыми названиями, но содержащих одну и ту же активную субстанцию) и «псевдодублированных» (прием пациентом двух лекарственных препаратов с разными активными субстанциями, но имеющих сходные фармакодинамические свойства, например диазепам и оксазепам) назначений лекарств.

6. Создание Реестров лекарственных средств.

Доступность лекарственных средств на рынке постоянно меняется и объемы их использования увеличиваются, что диктует необходимость регулярного пересмотра АТХ-системы. Здесь большое значение имеет принцип: свести количество изменений к минимуму. Прежде чем вносить изменение, необходимо рассмотреть и взвесить все трудности, которые оно обусловит для пользователя системы АТХ, и сопоставить их с преимуществами, которых удастся достичь благодаря этому изменению. Изменения в систему АТХ вносятся в случаях, когда несомненно изменено основное показание к применению препарата, и когда необходимо создание новых групп, соответствующих новым действующим веществам, или углубление дифференцированности группировки лекарственных средств.

Методология АТС/ДДД является динамичной системой и вносить в нее изменения можно непрерывно (ежегодно ВОЗ публикует перечень изменений, внесенных в систему классификации). Наконец, практически в каждой стране существуют монопрепараты и комбинированные лекарственные средства, не имеющие АТХ-кода или ДДД. В таких случаях следует обратиться за консультацией в Сотрудничающий центр ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств в Осло и подать заявку о присвоении нового АТХ-кода и установлении ДДД. Поскольку АТХ-коды и ДДД привязаны к национальным перечням лекарственных средств, эти перечни должны регулярно обновляться в соответствии с ежегодным обновлением АТС/ДДД-системы.

Полный классификационный индекс кодов АТХ, как и ДДД, обычно ежегодно переиздается Центром ВОЗ по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств.

Последний вариант АТХ классификации и подробную информацию об АТХ системе классификации можно найти по адресу <http://www.whocc.no/atcddd/>

Анатомо-Терапевтически-Химическая (АТХ) система классификации

A	Пищеварительный тракт и обмен веществ
A01	Стоматологические препараты
A01A	Стоматологические препараты
A01AA	Препараты для профилактики кариеса
A01AA30	Комбинированные препараты
A01AB	Противомикробные препараты для местного применения при заболеваниях полости рта
A01AB11	Прочие противомикробные препараты
A01AD	Прочие препараты для местного применения при заболеваниях полости рта
A01AD11	Прочие препараты для местного применения при заболеваниях полости рта
A02	Препараты, применяемые при состояниях, связанных с нарушениями кислотности
A02A	Антациды
A02AB	Соединения алюминия
A02AF	Антациды в комбинации с препаратами, уменьшающими газообразование в кишечнике
A02AF02	Стандартные комбинации соединений в сочетании с препаратами, уменьшающими газообразование в кишечнике
A02AX	Антациды в комбинации с другими препаратами
A02B	Противоязвенные средства и препараты, применяемые при гастроэзофагеальном рефлюксе
A02BA	Блокаторы гистаминовых H ₂ -рецепторов
A02BC	Ингибиторы протонного насоса
A02BX	Прочие противоязвенные препараты
A03	Препараты для лечения функциональных нарушений со стороны ЖКТ
A03A	Препараты, применяемые при нарушениях функции кишечника
A03AA	Синтетические холиноблокаторы - эфиры с третичной аминогруппой
A03AB	Синтетические холиноблокаторы - четвертичные аммониевые соединения
A03AD	Папаверин и его производные
A03AX	Другие препараты, применяемые при нарушениях функции кишечника
A03B	Красавка и ее производные
A03BA	Алкалоиды красавки, третичные амины
A03BB	Полусинтетические алкалоиды красавки, четвертичные аммониевые соединения
A03D	Спазмолитики в комбинации с анальгетиками
A03DA	Синтетические холиноблокаторы в комбинации с анальгетиками
A03F	Стимуляторы моторики ЖКТ
A03FA	Стимуляторы моторики ЖКТ
A04	Противорвотные препараты
A04A	Противорвотные препараты
A04AA	Антагонисты серотониновых 5HT ₃ -рецепторов
A04AD	Прочие противорвотные препараты
A05	Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей
A05A	Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей
A05AA	Препараты желчных кислот
A05AX	Прочие препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей
A05B	Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные средства
A05BA	Препараты для лечения заболеваний печени
A05C	Комбинация препаратов для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей
A06	Слабительные препараты
A06A	Слабительные препараты
A06AB	Контактные слабительные препараты
A06AD	Слабительные препараты с осмотическими свойствами
A06AG	Слабительные препараты в клизмах
A07	Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты
A07A	Кишечные противомикробные препараты
A07AA	Антибиотики
A07AX	Прочие кишечные противомикробные препараты
A07B	Кишечные адсорбенты
A07BC	Прочие кишечные адсорбенты
A07C	Электролиты с углеводами

A07CA	Регидратанты для приема внутрь
A07D	Препараты, снижающие перистальтику ЖКТ
A07DA	Препараты, снижающие перистальтику ЖКТ
A07E	Кишечные противовоспалительные препараты
A07EC	Аминосалициловая кислота и ее аналоги
A07F	Противодиарейные препараты биологического происхождения, регулирующие равновесие кишечной микрофлоры
A07FA	Противодиарейные препараты биологического происхождения, регулирующие равновесие кишечной микрофлоры
A07FA01	Препараты, содержащие микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту
A07FA51	Препараты, содержащие микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту в комбинации с другими препаратами
A08	Препараты для лечения ожирения (исключая диетические продукты)
A08A	Препараты для лечения ожирения (исключая диетические продукты)
A08AA	Препараты для лечения ожирения центрального действия
A09	Препараты, способствующие пищеварению (в т.ч. ферментные препараты)
A09A	Препараты, способствующие пищеварению (в т.ч. ферментные препараты)
A09AA	Ферментные препараты
A10	Препараты для лечения сахарного диабета
A10A	Инсулины и их аналоги
A10AB	Инсулины и их аналоги короткого действия
A10AC	Инсулины и их аналоги средней продолжительности действия
A10AD	Инсулины и их аналоги средней продолжительности действия в комбинации с инсулинами короткого действия
A10AE	Инсулины и их аналоги длительного действия
A10B	Пероральные гипогликемические препараты
A10BA	Бигуаниды
A10BB	Производные сульфонилмочевины
A10BD	Комбинация бигуанидов и производных сульфонилмочевины
A10BF	Ингибиторы альфа глюкозидазы
A10BG	Тиазолидинедионы
A10BX	Прочие гипогликемические препараты
A11	Витамины
A11A	Поливитамины в комбинации с другими препаратами
A11B	Поливитамины
A11C	Витамины А и D и их комбинации
A11CC	Витамин D и его производные
A11D	Витамин B ₁ и его комбинация с витаминами B ₆ и B ₁₂
A11E	Комплекс витаминов группы В (включая комбинации с другими препаратами)
A11G	Аскорбиновая кислота (включая комбинации с другими препаратами)
A11GA	Аскорбиновая кислота
A11GB	Аскорбиновая кислота в комбинации с другими препаратами
A11H	Прочие витамины
A11HA	Прочие витамины
A11J	Витамины в комбинации с другими препаратами
A12	Минеральные добавки
A12A	Препараты кальция
A12AA	Препараты кальция
A12B	Препараты калия
A12C	Другие минеральные добавки
A12CC	Препараты магния
A13	Общетонизирующие препараты
A14	Анаболические препараты для системного применения
A14A	Анаболические стероидные препараты
A14AB	Производные эстрена
A16	Другие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ
A16A	Другие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ
A16AA	Аминокислоты и их производные
A16AX	Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ

Перечень использованной информации:

Материалы сайта WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: <http://www.whocc.no/atcddd/>