

QUELQUES EXPLICATIONS SUR LE SYSTEME ATC/DDD

Introduction

Le système ATC/DDD a été mis au point pour permettre de faire des comparaisons internationales en ce qui concerne l'usage des médicaments. Ce système est géré par l'Organisation Mondiale de la Santé et est, le cas échéant, adapté à la situation en Belgique par des experts belges du C.B.I.P. et de l'A.P.B. Les médicaments ne sont pas tous classés dans le système ATC/DDD. Certains produits plus anciens ou des associations qui ne sont plus utilisés que dans quelques pays, n'ont pas de code ATC et/ou de DDD, et cela prend aussi parfois un certain temps avant que la DDD d'un nouveau principe actif ne soit fixée.

Depuis peu, notre site web (www.cbip.be) donne dans les tableaux comparatifs des prix, pour chaque conditionnement de médicaments, une information relative à ce système. Quelques connaissances à ce sujet sont en effet utiles. En Belgique, le système ATC/DDD est utilisé p. ex. pour fixer les plafonds du ticket modérateur pour les médicaments remboursés en catégorie b ou c, dans le traitement des données de prescription par Farmanet, ainsi que dans le calcul du pourcentage de médicaments «bon marché» prescrits par le médecin [pour de plus amples informations sur les plafonds du ticket modérateur et sur les médicaments «bon marché», voir Folia de décembre 2005].

Sur notre site web, vous trouvez à partir de maintenant, outre le code CNK (*Code National(e) Kode*, numéro d'identification unique pour chaque conditionnement d'un médicament en Belgique), le code ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical-code*), la DDD (*Defined Daily Dose*) et la DPP (*Doses Per Package*).

Le code ATC

Le code ATC (ATC signifie *Anatomical Therapeutic Chemical*) est un code en 7 éléments (lettres et chiffres) spécifique à un principe actif déterminé (ou à une association déterminée de principes actifs), et qui indique sa place dans la classification ATC.

Dans la classification ATC, les médicaments sont subdivisés en 14 groupes principaux sur base de l'organe ou du système sur lequel ils agissent. Ils sont ensuite encore répartis sur base de leurs propriétés chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques en quatre niveaux supplémentaires.

La division en 5 niveaux est la suivante.

Niveau 1. Groupe anatomique principal: une lettre pour chacun des 14 groupes principaux.

Niveau 2. Groupe thérapeutique principal: deux chiffres.

Niveau 3. Sous-groupe thérapeutique/pharmacologique: une lettre.

Niveau 4. Sous-groupe chimique/thérapeutique/pharmacologique: une lettre.

Niveau 5. Le principe actif individuel ou l'association de principes actifs: deux chiffres.

Prenons par exemple le code ATC des médicaments à base du principe actif diazépam, à savoir N05BA01

N	Système nerveux
N05	Psycholeptiques
N05B	Anxiolytiques
N05BA	Benzodiazépines
N05BA01	Diazépam

Le code ATC est attribué à un médicament en fonction de la principale indication du principe actif (ou de l'association de principes actifs). Il n'y a en principe qu'un seul code ATC par principe actif (ou par association de principes actifs).

La classification d'un médicament dans le système ATC n'implique aucun jugement de son efficacité, et de plus, les médicaments classés dans le même ATC de niveau 4 (p. ex. les inhibiteurs de la pompe à protons dans A02BC, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine dans C09AA, les sartans dans C09CA, les statines dans C10AA) ne sont pas par définition équivalents d'un point de vue thérapeutique: leur efficacité, leurs effets indésirables et leurs interactions peuvent être différents; ils ne sont donc pas simplement interchangeables.

La DDD

DDD (*Defined Daily Dose*) est une estimation de la quantité de principe actif que reçoit un adulte d'un poids corporel d'environ 70 kg par jour (comme dose d'entretien en cas de traitement chronique) lorsque le médicament est prescrit pour son indication principale. En français, ce terme est traduit par «dose moyenne standard» ou «dose moyenne journalière». La DDD est exprimée dans une certaine unité (appelée la DDU ou *Defined Dose Unit*): pour les médicaments monocomposés, il s'agit généralement d'une unité de poids, parfois d'une unité biologique (p. ex. pour les insulines). Pour certaines préparations, p. ex. des associations, on utilise une unité pragmatique: dose unitaire (ed) ou dose fixe (fd). La DDD pour un médicament à base d'un certain principe actif peut différer en fonction de la forme pharmaceutique (p. ex. budésonide par voie orale ou budésonide en inhalation).

Pour chaque conditionnement, on peut calculer le nombre de DDD's qu'il contient, on obtient alors la DPP (*Doses Per Package*); lorsque la spécialité est prescrite à la DDD, la DPP correspond au nombre de jours de traitement avec ce conditionnement.

La DDD ne correspond pas nécessairement à la posologie optimale pour un patient ou à la posologie mentionnée dans la notice. En effet, la posologie d'un médicament peut être différente en fonction de l'indication. On peut aussi décider pour une indication précise de donner plus ou moins que la DDD. Enfin, le dosage des spécialités disponibles pour un principe actif déterminé ne permet parfois même pas d'administrer la DDD comme dose journalière: la DDD de la théophylline par ex. est de 400 mg, mais même

chez un adulte, on souhaitera parfois donner une dose supérieure ou inférieure. De plus, certaines spécialités à base de théophylline ne sont disponibles qu'à des dosages de 250 et 350 mg, ce qui ne permet pas l'administration d'une dose journalière de 400 mg.

Site web officiel du système ATC/DDD

<http://www.whocc.no/atcddd/atcsystem.html>

INFORMATIONS RECENTES JANVIER - MARS 2006

- L'**extrait de soja Gynosoya®** est le premier phytoestrogène enregistré et commercialisé comme médicament en Belgique. Il est proposé pour le traitement des bouffées de chaleur liées à la ménopause [voir Folia de mars 2004 en ce qui concerne la place des phytoestrogènes dans le traitement des plaintes liées à la ménopause].

- La **duloxétine** est un inhibiteur de la recapture de la noradrénaline et de la sérotonine, qui existait déjà sous le nom de spécialité Yentreve® pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort modérée à sévère chez la femme [voir Folia de janvier 2006]. La duloxétine est maintenant commercialisée sous le nom de spécialité **Cymbalta®** pour le traitement de la dépression majeure et de la neuropathie diabétique périphérique: la dose recommandée dans ces deux indications est de 60 à 120 mg par jour. Les données disponibles sur la duloxétine ne permettent pas de se prononcer quant à son efficacité par rapport à celle des autres antidépresseurs. Ses principaux effets indésirables sont: nausées, sécheresse de la bouche, constipation, somnolence, vertiges et fatigue. L'association de la duloxétine à des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou à d'autres substances à action sérotoninergique (p. ex. les ISRS) peut provoquer un syndrome sérotoninergique. La duloxétine est principalement métabolisée au niveau du CYP1A2; l'association à des inhibiteurs puissants de cette isoenzyme est dès lors à éviter (voir tableau dans l'Introduction du Répertoire Commenté des Médicaments).

- La **fotémustine (Muphoran®)**, un dérivé du N-nitroso-urée, est un nouvel antitumoral utilisé dans le traitement du mélanome malin disséminé.

- Deux nouveaux agents de diagnostic sont disponibles: le **gadobutrol (Gadovist®)** pour la résonance magnétique, et le **vert d'indocyanine (Indocyanine Green®)** pour certains examens angiographiques.

- Le **ranélate de strontium (Protelos®)** est proposé pour le traitement de l'ostéoporose postménopausique. Il agit en stimulant la formation osseuse et en inhibant la résorption osseuse. Un effet favorable a été démontré sur le risque de fractures. Ses effets indésirables consistent surtout en des troubles gastro-intestinaux, céphalées et éruptions cutanées; une augmentation du risque de thrombo-embolie veineuse est possible. Le ranélate de strontium diminue la résorption des tétracyclines et des quinolones.