

WAT UITLEG OVER HET ATC/DDD-SYSTEEM

Inleiding

Het ATC/DDD-systeem is ontwikkeld om internationale vergelijkingen van geneesmiddelengebruik mogelijk te maken. Dit systeem wordt beheerd door de Wereldgezondheidsorganisatie en wordt, waar nodig, voor de Belgische situatie aangevuld door Belgische experts van B.C.F.I. en A.P.B. Niet alle geneesmiddelen zijn te klasseren in het ATC/DDD systeem: sommige verouderde producten of combinaties die maar in enkele landen nog gebruikt worden, hebben geen ATC-code en/of geen DDD, en soms duurt het ook even voor de DDD van een nieuw actief bestanddeel is vastgelegd.

Op onze website (www.bcfi.be) worden sinds kort bij de prijsvergelijkings-tabellen, voor elke geneesmiddelenverpakking, informatie gegeven over dit systeem. Enige kennis daaromtrent is inderdaad nuttig. In België wordt het ATC/DDD-systeem bv. gebruikt bij het vastleggen van de remgeldplafonds voor de in categorie b of c terugbetaalde geneesmiddelen, bij de verwerking van de voorschrijfgegevens in Farmanet, en bij de berekening van het percentage door de arts voorgeschreven “goedkope” geneesmiddelen [voor meer uitleg over de remgeldplafonds en over “goedkope” geneesmiddelen, zie Folia december 2005].

Op onze website vindt U vanaf nu, naast de CNK-code (*Code National(e) Kode*, het uniek identificatienummer voor elke geneesmiddelenverpakking in België), de ATC-code (*Anatomical Therapeutic Chemical-code*), de DDD (*Defined Daily Dose*), en de DPP (*Doses Per Package*).

De ATC-code

De ATC-code (ATC staat voor *Anatomical Therapeutic Chemical*) is een code van 7 posities (letters en cijfers) die specifiek is voor een bepaald actief bestanddeel (of een bepaalde associatie van actieve bestanddelen), en die de plaats ervan in de ATC-classificatie aangeeft.

De geneesmiddelen worden in de ATC-classificatie onderverdeeld in 14 verschillende hoofdgroepen naargelang het orgaan of het stelsel waarop ze aangrijpen. Daarna worden ze verder onderverdeeld op basis van hun chemische, farmacologische en therapeutische eigenschappen in nog vier verschillende niveaus.

Dit is de indeling in 5 niveaus.

Niveau 1. Anatomische hoofdgroep: één letter voor de 14 hoofdgroepen.

Niveau 2. Therapeutische hoofdgroep: twee cijfers.

Niveau 3. Therapeutische/farmacologische subgroep: één letter.

Niveau 4. Chemisch/therapeutische/farmacologische subgroep: één letter.

Niveau 5. Het individueel actief bestanddeel of de combinatie van actieve bestanddelen: twee cijfers.

Als voorbeeld geven we de ATC-code van de geneesmiddelen met het actief bestanddeel diazepam, namelijk N05BA01

N	Zenuwstelsel
N05	Psycholeptica
N05B	Anxiolytica
N05BA	Benzodiazepines
N05BA01	Diazepam

De ATC-code wordt aan een geneesmiddel toegekend op basis van de belangrijkste indicatie van het actieve bestanddeel (of van de combinatie van actieve bestanddelen). In principe is er slechts één ATC-code voor één actief bestanddeel (of combinatie van actieve bestanddelen).

De classificatie van een geneesmiddel in het ATC-systeem houdt geen waardeoordeel in over zijn werkzaamheid. Ook zijn de verschillende geneesmiddelen die in eenzelfde ATC-niveau 4 worden geklasseerd (bv. de protonpompinhibitoren in A02BC, de ACE-inhibitoren in C09AA, de sartanen in C09CA, de statines in C10AA), niet per definitie therapeutisch equivalent: hun doeltreffendheid, ongewenste effecten en interacties kunnen verschillen; ze kunnen dus niet zomaar als uitwisselbaar beschouwd worden.

De DDD

De DDD (*Defined Daily Dose*) is een benadering van de hoeveelheid werkzame stof die een volwassene met een lichaamsgewicht van 70 kg gemiddeld per dag krijgt (als onderhoudsdosis bij chronische therapie) wanneer het geneesmiddel voor de hoofdindicatie is voorgeschreven. In het Nederlands wordt dit vertaald als “standaard dagdosis”, “gemiddelde dagdosis” of “doorsnee dagdosis”. De DDD wordt uitgedrukt in een bepaalde eenheid (men noemt dit de DDU of *Defined Dose Unit*): voor enkelvoudige geneesmiddelen is dit meestal een gewichtseenheid, soms een biologische eenheid (bv. voor insulines). Voor sommige preparaten, bv. combinatiepreparaten, wordt een pragmatische eenheid gebruikt: eenheidsdosis (ed) of fixed dose (fd). De DDD voor een geneesmiddel met een bepaald actief bestanddeel kan verschillen naargelang de farmaceutische vorm (bv. budesonide oraal of budesonide via inhalatie).

Voor elke verpakking kan men uitrekenen hoeveel DDD's ze bevat, dit is de DPP (*Doses Per Package*); wanneer de specialiteit wordt voorgeschreven aan de DDD, komt de DPP overeen met het aantal dagen dat de patiënt verder kan met één verpakking van de specialiteit.

De DDD komt niet noodzakelijk overeen met de optimale posologie voor een patiënt of met de posologie in de bijsluiter vermeld. Inderdaad kan de posologie van een geneesmiddel verschillend zijn naargelang de indicatie. Men kan ook beslissen voor een bepaalde indicatie meer of minder dan de DDD te geven. Tenslotte laat de sterkte van de specialiteiten die beschikbaar zijn voor een bepaald actief bestanddeel, soms zelfs niet toe de DDD te nemen als dagelijkse dosis: de DDD van theofylline is bijvoorbeeld 400 mg, maar

ook bij een volwassene zal men soms hoger of lager wensen te doseren. Daarenboven zijn sommige specialiteiten op basis van theofylline alleen beschikbaar aan 250 en 350 mg, wat het geven van 400 mg daags onmogelijk maakt.

Officiële website van het ATC/DDD Systeem

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

RECENTE INFORMATIE JANUARI - MAART 2006

- Het **soja-extract Gynosoya®** is het eerste fyto-oestrogeen dat in België als geneesmiddel is geregistreerd en gecommmercialiseerd. Het wordt voorgesteld voor de behandeling van menopauzale warmte-opwellingen [zie Folia maart 2004 in verband met de plaats van fyto-oestrogenen bij menopauzale klachten].

- **Duloxetine**, een noradrenaline- en serotonine-heropnameremmer, was reeds beschikbaar onder de specialiteitsnaam Yentreve® voor de behandeling van matige tot ernstige stress-incontinentie bij de vrouw [zie Folia januari 2006]. Duloxetine is nu gecommmercialiseerd onder de specialiteitsnaam **Cymbalta®** voor de behandeling van majeure depressie en van perifere diabetische neuropathie. De aanbevolen dosis voor deze twee indicaties is 60 à 120 mg per dag. De beschikbare gegevens over duloxetine laten niet toe een uitspraak te doen over zijn doeltreffendheid vergeleken met deze van de andere antidepressiva. De voornaamste ongewenste effecten zijn: nausea, monddroogte, obstipatie, slaperigheid, vertigo en vermoeidheid. De associatie van duloxetine aan een mono-amine-oxidase-inhibitor of aan andere stoffen met serotoninerge werking (bv. SSRI's) kan leiden tot een serotoninesyndroom. Duloxetine wordt vooral door CYP1A2 afgebroken; om die reden moet associatie aan krachtige CYP1A2-inhibitoren vermeden worden (zie tabel in de Inleiding van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium).

- **Fotemustine (Muphoran®)**, een N-nitroso-ureumderivaat, is een nieuw antitumoraal middel, gebruikt voor de behandeling van gedissemineerd malign melanoom.

- Twee nieuwe diagnostica zijn beschikbaar: **gadobutrol (Gadovist®)** voor magnetische resonantie, en **indocyaninegroen (Indocyanine Green®)** voor bepaalde angiografische onderzoeken.

- **Strontiumrelaet (Protelos®)** wordt voorgesteld voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose. Het stimuleert de botaanmaak en inhibeert de botresorptie. Er is een bewezen gunstig effect op het fractuurrisico. Zijn belangrijkste ongewenste effecten zijn gastro-intestinale stoornissen, hoofdpijn en huidrupties; er is mogelijk een toename van het risico van veneuze tromboembolie. Het vermindert de resorptie van chinolonen en tetracyclines.