

Vybrané klasifikační soustavy ve farmaceutických informačních zdrojích

Mgr. Vladimír Kebza

Obsah příspěvku

- úvod do problematiky
- „čistě farmaceutické“ klasifikační soustavy (ATC, NDC, DIN)
- klasifikační systémy z příbuzných oborů (CAS RN, SNOMED CT, tezaurus MeSH)

Úvod do problematiky

- řazení pojmů (léčiv, chemických látek,...) do tříd → jednoznačná identifikace klasifikovaných subjektů a jejich vlastností
- klasifikací se zabývají typicky národní či mezinárodní zdravotnické organizace
- tyto klasifikační soustavy mohou být využívány také jako selekční jazyky v prostředí některých odborných elektronických informačních zdrojů (EIZ)

„Čistě farmaceutické“ klasifikační soustavy

- ATC klasifikace
- NDC kód
- DIN kód

ATC klasifikace - úvod

- „*Anatomical therapeutic classification*“
- systematický prekoordinovaný selekční jazyk
- představuje nejrozšířenější třídící systém léčiv
- používána na základě doporučení od WHO, která je zároveň orgánem definujícím podmínky registrace léčiv do systému

- člení léčiva do skupin podle působení na daný orgán či systém v rámci organismu a dále podle chemických, farmakologických či terapeutických vlastností
- celkem 5 úrovní reprezentujících kritéria popisu léčiv -> hierarchický vztah mezi nimi

ATC klasifikace - struktura

- 1. (nejobecnější) úroveň členění zahrnuje 14 tříd -> každé třídě náleží jeden znak abecedy (viz obr. níže)

A	Trávicí trakt a metabolismus	Alimentary tract and metabolism
B	Krev a krevetvorné orgány	Blood and blood forming organs
C	Kardiovaskulární systém	Cardiovascular system
D	Dermatologika	Dermatologicals
G	Urogenitální trakt a pohlavní hormony	Genito-urinary system and sex hormones
H	Systémová hormonální léčiva ³⁵	Systemic hormonal preparations
J	Antinfektiva pro systémovou aplikaci	Antinfectives for systemic use
L	Cytostatika a imunomodulační léčiva	Antineoplastic and immunomodulating agents
M	Muskuloskeletární systém	Musculo-skeletal system
N	Nervový systém	Nervous system
P	Antiparazitika, insekticidy a repelenty	Antiparasitic products, insecticides and repellents
R	Respirační systém	Respiratory system
S	Smyslové orgány	Sensory organs
V	Různé přípravky	Various

ATC klasifikace - struktura

- další úrovně třídění zacházejí do bližších vlastností léčiv:
- 2. - obecné třídy léčiv v rámci jedné skupiny
- 3. – povaha účinné látky či její indikace
- 4. – specifikuje chemickou skupinu účinných složek
- 5. – odkazuje již na konkrétní účinnou látku

ATC klasifikace – formát kódu

- typicky se skládá ze 7 alfanumerických znaků, jež jsou přiřazovány na základě příslušnosti k určité skupině v rámci popisovaných hierarchických úrovní
- 1. úroveň – 1 znak abecedy
- 2. úroveň – 2 číselné znaky
- 3. úroveň – 1 znak abecedy
- 4. úroveň – 1 znak abecedy
- 5. úroveň – 2 číselné znaky
- jedná-li se v rámci patřičné úrovně o kategorii „různé“, pak bude v příslušném místě kódového řetězce obsaženo písmeno X

ATC vet

- týká se medicínských produktů podléhajících klasifikaci ATC v oblasti veterinářství
- kód zahrnuje standardní řetězec o délce 8 znaků, přičemž začíná vždy písmenem Q

Definovaná denní dávka (DDD)

- „*defined daily dose*“
- součást metodologie DDD/ATC
- vyvinuta také na půdě pracoviště WHO v Oslu

- určení DDD předpokládá jemu předcházející zařazení léčiva do příslušné ATC skupiny -> definice hlavního medicínského využití daného léčiva
- pro každé léčivo je určena pouze jedna hodnota DDD -> problematické např. u léčiv, které mají různý typ účinku v závislosti na dávce, proto tato hodnota nemůže být obecně závazná

ATC klasifikace - využití

- odborné komerční databáze, ale např. také databáze národních či mezinárodních registračních lékových agentur – např. databáze léků *SÚKL* nebo databáze medicínských produktů instituce *Health Canada*
- zde možnost zadat konkrétní kód ATC do textového pole či prohlížet hierarchickou strukturu této klasifikace

NDC kód

- „*National Drug Code*“
- jde o systematický selekční jazyk
- nejrozšířenější třídící systém léčiv v americkém prostředí
- správcem a editorem této klasifikace je americký *Úřad pro kontrolu potravin a léčiv* (Food and Drug Administration, FDA), který také definuje podmínky registrace medicínských produktů do systému
- na základě legislativních požadavků (norma „*Drug Listing Act*“) jsou farmaceutické firmy působící v USA povinny předkládat FDA aktuální a platný soupis všech vyrobených, připravovaných či sestavených medicínských produktů určených ke komerční distribuci (od roku 2007 také v elektronické podobě)

NDC kód - formát

- člení se na 3 segmenty o proměnlivé délce
- celkově však vždy sestává z 10 numerických znaků
- různé variace délky jednotlivých segmentů (4-4-2, 5-3-2 či 5-4-1)
- jednotlivé segmenty jsou od sebe odděleny pomlčkou
- 1. oddíl
 - reprezentuje výrobce či distributora
 - má délku 4-5 znaků
 - numerické znaky jsou přiřazovány FDA na základě podání žádosti o registraci léčiva

NDC kód - formát

- 2. oddíl
 - tzv. „produktový kód“
 - délka 3-4 znaky, které určují způsob dávkování a sílu účinku medicínského produktu
 - za hodnoty v tomto a třetím segmentu zodpovídá výrobce či distributor daného léčiva

- 3. oddíl
 - čítá 1-2 znaky
 - referuje k obalu medicínského produktu
 - specifikuje jeho formu a velikost

NDC kód - využití

- např. databáze medicínských produktů FDA, která je od 1. 2. 2013 aktualizována denně

DIN kód

- „*Drug Identification Number*“
- významný klasifikační systém medicínských produktů, které se vyskytují na kanadském trhu
- zřizovatelem a správcem je kanadská národní instituce *Health Canada*
- DIN kód je přiřazen automaticky v okamžiku schválení daného léčivého přípravku pro jeho distribuci na trhu
- registraci podléhají léky na předpis i volně prodejné léčivé přípravky

DIN kód - formát

- sestává z 8 numerických znaků, které reprezentují a jednoznačně identifikují tyto charakteristiky medicínských produktů:
 - jméno výrobce
 - název produktu
 - název účinné látky
 - sílu účinné látky
 - lékovou formu
 - způsob aplikace

Klasifikační soustavy převzaté z příbuzných oborů

- registrační číslo CAS
- sbírka termínů SNOMED CT
- tezaurus MeSH

Registrační číslo CAS

- „*Chemical Abstract Service registry number*“
- systematický selekční jazyk
- nejznámější soustava pro popis a identifikaci chemických látek
- vyvinut na půdě *Chemical Abstract Service* v americkém Ohiu
- samotná čísla nenesou žádný význam, představují pouze odkaz na soubor informací o dané chemické substanci

Registrační číslo CAS - formát

- sestává nejvýše z 10 numerických znaků
- člení se do tří segmentů
- jednotlivé segmenty jsou odděleny spojovníkem

- 1. oddíl
 - má proměnlivou délku 2-7 znaků

- 2. oddíl
 - fixní délka – 2 znaky

- 3. oddíl
 - kontrolní číslice – 1 znak

Registrační číslo CAS - využití

- většina odborných komerčních databází
- také např. databáze chemických látek CAS Registry
 - záznamy o 88 milionech chemických látek
 - denní přírůstek 15 000 záznamů
 - zahrnuty záznamy o chemických látkách popsanych od roku 1957
 - také retrospektivní zpracování – do počátku 20. století
 - záznamy obsahují synonymní názvy pro danou látku, informace o jejích vlastnostech, komerční dostupnosti či regulacích v mezinárodním prostředí
 - jsou zde zahrnuty také odkazy na relevantní odbornou literaturu

SNOMED CT

- „*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*“
- systematicky organizovaná sbírka medicínských termínů
- princip postkoordinace
- funguje od konce 70. let 20. stol.
- o údržbu a rozvoj se stará *Mezinárodní organizace pro vývoj standardizace medicínské terminologie* (IHTSDO) se sídlem v Kodani (ČR členem od roku 2012)
- aktualizace 2x ročně
- existují jednotlivé jazykové lokalizace obsahující vlastní sadu termínů
- mezinárodní verze (v angličtině) zahrnuje přes milion termínů

SNOMED CT – základní pilíře

- koncepty
 - reprezentují reálné pojmy z oblasti zdravotnictví
 - v současnosti v počtu kolem 311 000
 - jsou organizovány hierarchickým způsobem
 - nejobecnější úroveň zahrnuje 18 tříd (viz obr. níže)

Vlastnost	Pozorovatelná entita	Hodnota kvalifikátoru
Tělesná stavba	Organismus	Společenský kontext
Kategorie závislá na kontextu	Farmaceutický/biolog. produkt	Vzorek
Prostředí a geografické oblasti	Tělesná síla	Škálování a určování stadií
Událost	Tělní objekt	Látka
Klinický nález	Procedura	Speciální koncept

SNOMED CT – základní pilíře

- vztahy mezi koncepty
 - vztahují např. určitý termín k obecnějšímu termínu
 - další typy vztahů se snaží popsat některé další aspekty související s daným termínem, např. kauzálnost: termín „virus“ má kauzální vztah k termínu „virový zápal plic“
- deskriptory
 - představují synonymní či preferované termíny

SNOMED CT - využití

- např. pro elektronický zdravotní záznam - systém je koncipován tak, aby koncepty v něm obsažené odpovídaly obecnému jádru termínů využitelných pro správu elektronických záznamů – tedy aby respektoval trendy ve vývoji elektronizace zdravotnictví

Tezaurus MeSH

- „*Medical Subject Headings*“
- řízený slovník, který je předmětovým postkoordinovaným selekčním jazykem
- vytvořen a spravován americkou *Národní lékařskou knihovnou* se sídlem v Bethesdě, která také publikuje změny zavedené v tezauru
- výše zmíněná instituce také provozuje prohlížeč MeSH, kde lze nahlédnout do relevantního hierarchického řazení daných termínů
- první snahy o vytvoření řízeného medicínského slovníku pocházejí z poloviny 50. let 20. stol. -> název MeSH od roku 1960

Tezaurus MeSH – základní pilíře

- hlavní hesla (deskriptory)
 - řazeny abecedně i hierarchicky
 - až 12 úrovní členění
 - na nejobecnější úrovni se nachází 16 tříd
- podhesla
- dodatkové záznamy konceptů
 - slouží k indexaci chemikálií či léků
- záznamové termíny
 - jde o synonymní či alternativní formy daného termínu

Tezaurus MeSH - využití

- jeden z významných selekčních údajů v databázi MEDLINE, ale také v mnoha dalších medicínských databázích a informačních zdrojích z příbuzných oborů

Děkuji za pozornost.

vlada90@centrum.cz