

# El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano

## (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System)

María Verónica Saladrigas\*

### ¿Qué es la clasificación ATC?

La clasificación ATC es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco. A cada fármaco le corresponde un código ATC, y éste se especifica en la ficha técnica (resumen de las características del producto) del medicamento.<sup>1-5</sup>

### Historia

En el simposio *The Consumption of Drugs*, celebrado en 1969 en la ciudad de Oslo, se percibió por vez primera la necesidad de establecer un sistema de clasificación internacional que pudiera utilizarse en los estudios sobre uso de medicamentos. Se formó entonces, en dicho simposio, el Grupo DURG (Drug Utilization Research Group), cuya tarea principal consistió en formular métodos de aplicación mundial para investigar la utilización de fármacos.<sup>2</sup>

Ya en la década de los setenta, y con estos antecedentes, unos investigadores noruegos, en estrecha colaboración con el Norwegian Medicinal Depot (NMD),<sup>2</sup> modificaron y ampliaron el antiguo sistema de clasificación anatómica (AC System) de productos farmacéuticos forjado por la EPhMRA (European Pharmaceutical Market Research Association) y el PBIRG (Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group), del que también deriva la clasificación anatómica de medicamentos hasta hace poco vigente en España, y concibieron de este modo un sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química, más conocido como «clasificación ATC» (Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification), con la finalidad de «to serve as a tool for drug utilization research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels».<sup>2-4</sup>

En paralelo con la creación del sistema de clasificación ATC, y a fin de valorar el uso de un determinado fármaco, surgió la necesidad de formular una unidad técnica de medida, la «Defined Daily Dose (DDD)», definida como: «the assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults».<sup>2-4</sup> Esta unidad de medida no refleja necesariamente la dosis diaria que se recomienda o prescribe al paciente. Al contrario, la dosis que se asigna a un paciente suele diferir de la DDD, puesto que se basa

en factores tanto individuales (edad, peso) como farmacocinéticos.<sup>2</sup>

La clasificación ATC/DDD se utilizó por vez primera en 1976, en un artículo que llevaba por título «Nordic Statistics on Medicines».<sup>2,4</sup> Años más tarde, en 1981, la Oficina Regional de la OMS para Europa recomendó emplear el sistema de clasificación ATC/DDD en todos los estudios internacionales de utilización de medicamentos.<sup>2</sup> Al año siguiente se creó en Oslo el organismo responsable de coordinar el uso de la clasificación ATC: el Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística sobre Medicamentos (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology).<sup>2,4</sup> Este centro funciona ahora en el Norwegian Institute of Public Health<sup>2</sup> y está patrocinado por el Gobierno noruego. A partir de 1996, la Sede de la OMS hizo suya la recomendación de la Oficina Regional de la OMS para Europa y adoptó la clasificación ATC.<sup>2</sup> Desde entonces, la utilizan varios centros colaboradores de la OMS que participan en actividades de vigilancia farmacéutica, así como la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA); la lista de medicamentos esenciales de la OMS se basa asimismo en esta clasificación.<sup>2,4,6</sup>

### Estructura

Como decíamos al principio, la clasificación ATC es un sistema de codificación farmacológica estructurado en cinco niveles,<sup>1-4</sup> a saber:

- 1.º nivel (anatómico): órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (existen 14 grupos en total).
- 2.º nivel: subgrupo terapéutico.
- 3.º nivel: subgrupo terapéutico o farmacológico.
- 4.º nivel: subgrupo terapéutico, farmacológico o químico.
- 5.º nivel: nombre del principio activo (monofármaco) o de la asociación medicamentosa.

Cada nivel o categoría se distingue mediante una letra y un número o una serie de letras y números. En este sistema de clasificación, todos los preparados a base de un mismo y único fármaco reciben un código idéntico. Por ejemplo, todos los preparados a base de metformina sola reciben el código A10B A02 (véase la tabla 1).<sup>2-4</sup>

\* Servicio de Idiomas, Departamento de Registro, Novartis Pharma AG, Basilea (Suiza).

Dirección para correspondencia: [maria.saladrigas-isenring@PHARMA.NOVARTIS.COM](mailto:maria.saladrigas-isenring@PHARMA.NOVARTIS.COM).

**Tabla 1:** código ATC de la metformina.

Nivel	ATC	Descripción	
1	A	Tracto alimentario y metabolismo <sup>a</sup>	Grupo anatómico principal
2	A10	Fármacos usados en diabetes <sup>a</sup>	Subgrupo terapéutico
3	A10B	Fármacos hipoglucemiantes orales <sup>a</sup>	Subgrupo farmacológico
4	A10B A	Biguanidas	Subgrupo químico
5	A10B A02	Metformina	Nombre de la sustancia farmacéutica (principio activo). <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Traducción al español de carácter oficial en España (BOE n.º 264: 38972, 2003).<sup>7</sup>

<sup>b</sup> Se prefiere la DCI (Denominación Común Internacional) y, en su defecto, la denominación USAN (United States Adopted Name) o BAN (British Approved Name).<sup>4</sup>

A petición de los usuarios del sistema ATC (laboratorios farmacéuticos, agencias reguladoras, investigadores), el Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística sobre Medicamentos (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) crea nuevas entradas en la clasificación ATC. Los nuevos principios activos no se incluyen en la lista hasta que se ha enviado la solicitud de autorización de comercialización correspondiente en al menos un país europeo.<sup>2,4</sup>

El mismo Centro Colaborador ha puesto a disposición del público un motor de búsqueda en línea para consultar la clasificación ATC en inglés, —el ATC index 2004—, partiendo del código o de la DCI de la sustancia farmacéutica.<sup>4</sup> Así pues, una búsqueda por C10AA04 (sin espacios) da el siguiente resultado:

<b>C CARDIOVASCULAR SYSTEM</b>				
<b>C10 SERUM LIPID REDUCING AGENTS</b>				
<b>C10A CHOLESTEROL AND TRIGLYCERIDE REDUCERS</b>				
<b>C10AA HMG CoA reductase inhibitors</b>				
	<b>DDD</b>	<b>Unit</b>	<b>Adm. route</b>	<b>Notes</b>
10AA04 <b>Fluvastatin</b>	40	mg	0	

Dicho Centro publica en inglés, español y alemán tanto la clasificación ATC con las DDD (ATC classification index with DDDs) como las directrices para la asignación de DDD y la clasificación ATC (Guidelines for ATC classification and DDD assignment).<sup>3,4</sup> En España, existe una versión oficial en castellano de la clasificación ATC («Anexo I: Clasificación ATC», BOE, n.º 264: 38972, 2003) que se puede consultar en Internet.<sup>1</sup> Con un poco de suerte (a 10.3.2004 el motor de búsqueda no funciona), esta clasificación también se puede consultar en el sitio web de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos<sup>6</sup> (se debe seleccionar primero «Bases de datos» y luego «Clasificación ATC»).

### La clasificación ATC en España

El Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, estableció en la disposición adicional tercera que, en el plazo de tres años desde su entrada en vigor, se procedería a la adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos por entonces vigente en España al sistema de clasificación ATC de uso común en el resto de los países miembros de la Unión Europea.<sup>8</sup> El 31 de octubre de 2003, el Consejo de Ministros dio cumplimiento al susodicho mandato y finalmente aprobó, mediante el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, la adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC incluida en el «Anexo I» del n.º 264 del BOE.<sup>1,7</sup>

Según el Ministerio de Sanidad y Consumo, la adaptación de las especialidades farmacéuticas registradas en España al sistema ATC obedece a varias razones, y cita entre ellas la necesidad de actualizar el sistema español de 1989 a los avances y las innovaciones terapéuticas, así como la conveniencia de adoptar el mismo sistema de clasificación farmacológica que utiliza la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).<sup>6</sup> (La adaptación al sistema de clasificación ATC ha supuesto un cambio de aportación normal [40%] a reducida [10%] para determinados subgrupos terapéuticos; para más información al respecto consúltese el sitio web *Portalfarma.com*.<sup>6</sup>)

### Bibliografía

1. Anexo I: Clasificación ATC. BOE 264: 38972, 2003 <<http://www.iespana.es/inspeccion-uvmi/index516.htm>> (disponible también en <http://www.boe.es/boe/dias/2003-11-04/pdfs/A38970-39019.pdf>) [consulta: 10.3.2004].
2. Bränd Persson K, Strøm H. The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification and its use in the Nordic countries (document WHO/GPE/CAS/C/02.49). Meeting of Heads of WHO Collaborating Centres for the Classification of Diseases. Brisbane (Australia); 2002. <[http://www.aihw.gov.au/international/who\\_hoc/hoc\\_02\\_papers/brisbane49.doc](http://www.aihw.gov.au/international/who_hoc/hoc_02_papers/brisbane49.doc)> [consulta: 1.3.2004].
3. Novarreg. Glosario de registro de Novartis Pharma AG, Basilea (Suiza). Inédito (uso interno).
4. Sitio web del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, <<http://www.whocc.no/atcddd/>> [consulta: 1.3.2004].
5. Laporte JR. Glosario de términos utilizados en investigación clínica, <<http://www.icf.uab.es/Pbicc/asp/pbicdhtml.asp>>. Disponible en: Principios básicos en Investigación Clínica, <<http://www.icf.uab.es/livre/Llibre.htm>> [consulta: 1.3.2004].
6. Clasificación ATC en el sitio web de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Portalfarma.com, <<http://www.portalfarma.com/home.nsf>> (disponible en formato tabulado asimismo en [http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000008.nsf/voDocumentos/97E26CB64806D67EC1256DEF0034E820/\\$File/CLASIFICACION%20GENERAL%20ATC%202003.xls](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000008.nsf/voDocumentos/97E26CB64806D67EC1256DEF0034E820/$File/CLASIFICACION%20GENERAL%20ATC%202003.xls)) [consulta: 1.3.2004].
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. BOE 264: 38970, 2003.

Disponible en: <<http://www.iespana.es/inspeccion-uvmi/index-516.htm>> [consulta: 1.3.2004].

8. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos exclui-

dos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad. BOE 177: 25152, 1998. Disponible en: <[http://www.madrid.org/guia\\_servicios\\_sanidad/pdf/RD1663\\_1998\\_24jul.pdf](http://www.madrid.org/guia_servicios_sanidad/pdf/RD1663_1998_24jul.pdf)> [consulta: 1.3.2004].



## Traducir también es arriesgar

Maite Solana

Directora de la Casa del Traductor, Tarazona (Zaragoza, España)

Uno de los principales dilemas a los que nos enfrentamos los traductores cuando tenemos que traducir la obra de un autor consagrado, del que ya existen una o varias traducciones, o un texto que pertenece a una disciplina con determinados términos y expresiones de algún modo ya fijados en la lengua a la que traducimos es decidir si vamos a mantener la terminología al uso. Es decir, si en el caso de términos claramente mal traducidos —o traducidos con muy poca fortuna, aunque no necesariamente erróneos— vamos a arriesgarnos proponiendo nuevas soluciones de traducción. Me refiero, en general, a términos de disciplinas como el psicoanálisis, la psicología, la sociología, la filosofía, la física, etc., que muchas veces aparecen salpicadas con términos mal traducidos, que añaden o eliminan significados, pero que se han fijado en el corpus de la cultura porque fueron traducidos de ese modo la primera vez y ya nadie se atreve a tocarlos. La excusa, a veces, es que retraducir algunos términos puede aumentar la confusión en vez de contribuir a disiparla, o que cambiarle el título a una obra clásica puede engañar al lector, al pensar éste que, bajo el nuevo título, está adquiriendo también una obra distinta. Una especie de sacralidad que los convierte en inmutables parece impregnar algunos textos, incluso cuando se trata de textos traducidos.

La decisión no es fácil, porque es muy probable que, al principio, críticos y lectores alcen voces en contra del traductor y consideren un error de traducción lo que, en cambio, es una muestra de profesionalidad. Resulta curioso lo reticentes que somos a veces al cambio, aun cuando se trata de introducir mejoras o deshacer errores. En los casos en los que finalmente el traductor se arriesga a optar por una nueva solución, cuando el editor está también de acuerdo, el traductor suele suplicar al editor que le permita poner en el libro una nota de traducción con la que justificar sus decisiones y cubrirse de este modo las espaldas frente a las futuras —y muy probables— críticas.

Creo que los traductores debemos luchar contra esta tendencia conservadora que no lleva a ninguna parte y afrontar con valentía este tipo de retos cuando se nos presentan. No se trata de hacer piruetas y estar constantemente retraduciéndolo todo, buscándole siempre los tres pies al gato, porque es cierto que tenemos que manejar una terminología fijada, sobre todo en determinados campos de conocimiento, para poder entendernos y acotar de qué estamos hablando. Sin embargo, en el caso de disciplinas que, como el psicoanálisis y en general las relacionadas con la psicología, se han traducido con bastante poca fortuna —y no sólo en castellano—, merecería la pena hacer el esfuerzo de intentar devolver a los textos originales su (supuesto) sentido primigenio y su (supuesta) fuerza original. Por eso creo que hay que animar y felicitar a los traductores que se arriesgan a recibir aluviones de críticas y reproches por ser, precisamente, buenos profesionales

Reproducido con autorización de *El Trujamán*, del Centro Virtual Cervantes (<<http://cvc.cervantes.es/trujaman/>>).