

INTRODUCCION

Desde hace algún tiempo los países de la Región de las Américas han manifestado la necesidad de uniformar criterios sobre la clasificación y codificación de los productos farmacéuticos. En respuesta a esa necesidad, el Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de la Salud ha elaborado la presente propuesta de clasificación internacional, con el fin de facilitar a los países la adopción de un sistema común de identificación para la mayoría de los medicamentos comercializados en la región. Se pretende que la misma constituya un instrumento útil para la tabulación de datos y especialmente para el intercambio de información sobre medicamentos. Mediante los ajustes que cada país considere oportunos, la clasificación permitirá el manejo de datos con fines estadísticos, sobre suministro, utilización, consumo de medicamentos, etc.

Entre las variables que se han tenido en cuenta para clasificar los medicamentos se destacan el mecanismo de acción farmacológica, las indicaciones terapéuticas y la estructura química. Aunque se reconoce que esta clasificación presenta ciertas limitaciones al intentar agrupar dichas variables, se ofrece como patrón de referencia cuyo objetivo principal es proporcionar una base común de comunicación a través de un código y una nomenclatura internacionales.

El presente documento tiene su origen en la Clasificación Internacional de Procedimientos en Medicina¹, que agrupa de forma sistemática los procedimientos utilizados en las diferentes ramas de la medicina e incluye dos capítulos sobre medicamentos. Conservando el mismo sistema clasificatorio y basándose en la versión al español de esos

¹International Classification of Procedures in Medicine, Vol. 2, WHO, 1978.

capítulos, se ha hecho una revisión acorde con los criterios farmacológicos vigentes, se han efectuado las modificaciones oportunas y se ha incorporado la denominación de las sustancias farmacéuticas propuesta por la OMS².

Este trabajo es el resultado de un esfuerzo conjunto de la OMS, OPS y otras entidades y centros colaboradores, como el Centro Institucional de Información de Medicamentos (CINIME) de Madrid, España. Esta primera edición tiene carácter preliminar y se mejorará mediante revisiones periódicas y con el aporte de la experiencia adquirida con su uso por los países a los cuales se invita a participar en la actualización.

ANTECEDENTES

Codificación

Con el fin de unificar criterios sobre clasificación y codificación de medicamentos en la Región, en enero de 1985 se reunió en la sede de la OPS un grupo de expertos para estudiar y recomendar la adopción de una clasificación que permitiera sistematizar toda información sobre los mismos. Mediante un estudio preliminar³, se recabó información sobre diversas clasificaciones existentes, pero el sistema de codificación de éstas no se ajustaba a las necesidades de la Región. Como consecuencia, se recomendó utilizar la Clasificación Internacional de Procedimientos en Medicina de la OMS capítulos 6 y 7 (véase referencia 1), de los cuales existía una versión preliminar no publicada en español, con la indicación de que fuese revisada y ampliada de acuerdo con los requisitos que se estimaron indispensables. Entre otras cosas fue necesario, por ejemplo,

²International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances, WHO, Geneva, 1982.

³Propuesta de codificación de los medicamentos esenciales (OMS) para el área de Centroamérica y Panamá, CINIME, España.

ampliar a seis dígitos el código, que constaba originalmente de cuatro, de forma que cada principio activo tuviera un código único, con excepciones claramente consignadas. Se decidió además reestructurar la clasificación ya que la misma presentaba ciertos vacíos desde el punto de vista farmacológico y algunos grupos necesitaban ser actualizados.

Nomenclatura

La necesidad de identificar cada sustancia farmacéutica por medio de una denominación común única y universal llevó a la OMS a la creación de un Programa de selección de denominaciones comunes internacionales (DCI) para las sustancias farmacéuticas. Las normas en que se basa el programa actual de DCI fueron aprobadas por el Consejo Ejecutivo de la OMS en 1955, y son revisadas periódicamente por los miembros del Cuadro de Expertos de la Farmacopea Internacional. Las DCI se publican en la Crónica de OMS, y existe una lista acumulativa de 1982 en cuatro idiomas: inglés, ruso, francés y español (véase referencia 2).

En la clasificación propuesta los nombres de los medicamentos se ajustan fielmente a las DCI recomendadas por la OMS en su versión en español.

OBJETIVOS

La clasificación y codificación están dirigidas principalmente a satisfacer las necesidades de identificación de los principios activos. Puesto que la primera se apoya en la acción farmacológica y en las indicaciones terapéuticas principales, localizar el principio activo dentro de un grupo proporciona directamente información sobre el uso terapéutico. Dado que los medicamentos se nombran por su nombre químico, genérico o comercial, se pretende que un solo código identifique el principio activo, independientemente de los nombres comunes y sinónimos que se conozcan.

En resumen, los objetivos de la clasificación y codificación propuesta son los siguientes:

1. Identificar los principios activos dentro de un contexto farmacológico y terapéutico.
2. Normalizar la nomenclatura de los principios activos, de acuerdo con las denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas propuestas por la OMS.
3. Responder a las necesidades de codificación de los principios activos identificadas por las distintas entidades encargadas de su aplicación.
4. Servir de enlace para los sistemas de intercambio de información sobre medicamentos iniciados en la Región de las Américas.
5. Facilitar los estudios estadísticos de utilización de medicamentos al formar parte de bases de datos nacionales y de sistemas de información internacionales.

La clasificación se preparó para que sea usada principalmente por los departamentos nacionales de registro de medicamentos, los sistemas de suministro, los centros de información farmacológica y otras instituciones relacionadas con los medicamentos.

Actualmente la clasificación forma parte de la base de datos de precios de compra de farmoquímicos y de medicamentos por instituciones del sector salud en desarrollo por la OPS en la Región de las Américas. Es utilizada también por la Oficina de Compras de la OPS en su base de datos para todos los programas de compras de medicamentos de la Organización.

ESTRUCTURA

La lista contiene 3718 principios activos con su denominación genérica, y 1642 que se presentan además en forma de sales, ésteres o derivados. El total de códigos adjudicados se eleva a 5360, aunque se incluyen 3942 sinónimos principales, tanto de principios activos como de sus sales, para facilitar la identificación de los genéricos.

La nomenclatura de los principios activos se ajusta, como ya se dijo, a la recomendada por la OMS, y para los no incluidos en la relación de las DCI, se ha aceptado el nombre común (no comercial) propuesto por el país donde se han registrado.

La estructura es similar a la de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE). Consta de una lista tabular y un índice alfabético con el correspondiente código de seis dígitos que se desglosa de la siguiente manera:

- El primer dígito (6 ó 7) se refiere al número del capítulo de la publicación en el cual está incluida la clasificación original y se conserva por mantener su relación con ésta y con la familia de clasificaciones de la OMS.
- Agregando al primero uno, dos o tres dígitos se indica la sección anatómico-farmacológica, el grupo terapéutico y la categoría farmacológico-química, respectivamente, ya que no sería práctico establecer una clasificación exclusivamente terapéutica o farmacológica.
- Los dos dígitos restantes se adjudican por orden secuencial al principio activo y sus sales. Se reserva la numeración del 00 al 19 para los principios activos que se mencionan en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales⁴ de la OMS.

⁴Uso de Medicamentos Esenciales, Serie de Informes Técnicos No. 722, OMS, Ginebra, 1985.

Esta estructura ofrece la posibilidad de utilizar la clasificación como referencia terapéutica hasta los cuatro primeros dígitos; y si se requiere mayor detalle, los seis dígitos indicarán además el principio activo y las sales en que se encuentra comercializado.

Se han incluido además algunos términos y notas de exclusión para aclarar el contenido de algunos grupos terapéuticos. La expresión (ME) indica que el principio activo está recomendado en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales; (SN) significa que es un sinónimo.

Ejemplo:

66 ANTICONVULSIVANTES Y ANTIPARKINSONIANOS

660 Anticonvulsivantes
excluye: 6400 Barbitúricos
6410 Benzodiazepinas

6600 Hidantoinas y derivados

660000 Fenitoína (ME)
660000 Difenhidantoina (SN)

660001 Fenitoína sódica (ME)

660020 Etotoina

660021 Mefenitoína
660021 Metoína (SN)

[...]

La lista tabular ofrece la secuencia ordenada de los códigos. A cada principio activo le corresponde un código único, es decir, un principio activo designado por el nombre genérico y sus sinónimos tienen el mismo código. Si bien esta clasificación no ha sido diseñada para codificar polifármacos, se ha adjudicado un solo código a las combinaciones a dosis fijas que se citan en la Lista de medicamentos esenciales de referencia, dejando abierta esta posibilidad de codificar

otras combinaciones aceptadas en revisiones futuras de dicha Lista. Aunque se mencionan la mayoría de las sales, ésteres y derivados en que se presentan actualmente los principios activos, la estructura de la clasificación permite fácilmente incluir nuevos códigos para identificar sales o derivados que pudieran surgir en el futuro.

MANERA DE UTILIZAR LA CLASIFICACION

Se espera que esta clasificación no presente problemas a los usuarios. Se recomienda revisar cuidadosamente la lista tabular y los índices para familiarizarse con la forma de presentación, el contenido y la nomenclatura usada.

La búsqueda se hará en primer lugar en la lista alfabética, ya sea por el nombre genérico o por algún sinónimo del principio activo, o bien por un grupo terapéutico o categoría si se desea una información más amplia. El código indicado permitirá localizar el principio activo en la lista tabular y en el grupo terapéutico correspondiente.

Ejemplo:

| | |
|--------|--|
| 700100 | Cimetidina |
| 7001 | Antagonistas H2 de la histamina |
| 700 | Antiácidos, antiseoretos y otros agentes antiulcerosos |
| 70 | MEDICAMENTOS QUE ACTUAN SOBRE EL APARATO DIGESTIVO |

Si bien el mismo código identifica al nombre genérico de un principio activo y a sus sinónimos, las diferentes sales de un mismo principio activo se identifican con códigos distintos.

Ejemplo:

| | |
|--------|--------------------|
| 601061 | Latamoxef |
| 601061 | Moxalactamo (SN) |
| 601062 | Latamoxef disódico |

Sólo las combinaciones en dosis fijas recomendadas en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales figuran con un solo código.

Ejemplo:

611003 Tioacetazona + isoniazida (ME)
613008 Sulfadoxina + pirimetamina (ME)

El ámbito de aplicación de esta publicación se irá definiendo a medida que se utilice la misma. Con el fin de ilustrar algunas posibilidades de utilización de la lista, se citan varios ejemplos. La selección por un nombre conocido nos llevará al código y a la nomenclatura correctos.

1) Búsqueda de un principio activo por el nombre genérico según la DCI:

a) Mepacrina:

613027 Mepacrina
613027 Quinacrina (SN)

b) Acido acetilsalicílico

671000 Acido acetilsalicílico (ME)
671000 Aspirina (SN)
671000 AAS (SN)
671000 ASA (SN)

2) Búsqueda de un principio activo por el nombre genérico común aunque todavía no ha sido propuesto como DCI:

Sulbenicilina:

600348 Sulbenicilina
600348 Sulfobencilpenicilina (SN)
600348 Sulfocilina (SN)

3) Búsqueda de un principio activo por un sinónimo:

Salazosulfapiridina

610002 Sulfasalazina (ME)
610002 Salazosulfapiridina (SN)
610002 Salicilazosulfapiridina (SN)

Dipirona sódica

671128 Metamizol sódico
671128 Dipirona sódica (SN)
671128 Noramidopirina metanosulfonato sódico (SN)
671128 Novaminsulfona (SN)

4) Búsqueda por una sal de un principio activo

Embonato de pirantel

615305 Embonato de pirantel (ME)
615305 Pamoato de pirantel (SN)

5) Búsqueda de una combinación de principios activos:

Levodopa + carbidopa o Carbidopa + levodopa

661001 Levodopa + carbidopa (ME)

6) Búsqueda por un sinónimo de una combinación de principios activos:

Cotrimoxazol

610100 Sulfametoxazol + trimetoprima (ME)
610100 Cotrimoxazol (SN)

7) Búsqueda por una categoría farmacológico-química:

Glucocorticoides

7340 Glucocorticoides
734000 Hidrocortisona (ME)
734000 Cortisol (SN)
734000 Compuesto F (SN)
734001 Succinato sódico de hidrocortisona (ME)
[...]

8) Búsqueda por un grupo terapéutico:

Antidepresivos

651 Antidepresivos
6510 Antidepresivos tricíclicos
651000 Imipramina (ME)
[...]

| | |
|-------|------------------------------------|
| 6511 | Antidepresivos tetracíclicos |
| [...] | |
| 6512 | Inhibidores de la monoaminooxidasa |
| [...] | |
| 6513 | Otros antidepresivos |
| [...] | |

9) Búsqueda por una sección anatómico-farmacológica:

Antineoplásicos

| | |
|--------|-------------------------------------|
| 62 | ANTINEOPLASICOS |
| 620 | Antineoplásicos |
| 6200 | Alquilantes |
| 620000 | Ciclofosfamida (ME) |
| [...] | |
| 628 | Otros antineoplásicos especificados |
| [...] | |
| 629 | Antineoplásicos sin especificar |
| [...] | |

ACTUALIZACION

La clasificación pretende abarcar en forma exhaustiva los medicamentos registrados en los países de la Región. No incluye nombres comerciales ni todos los ingredientes no activos farmacológicamente pero que también forman parte de los medicamentos, aunque por consideración a la clasificación original se han incluido algunos bajo el término de excipientes (código 792).

El Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la OPS ha ideado un mecanismo de actualización de la clasificación mediante un sistema computadorizado. Las sucesivas incorporaciones de principios activos a la base de datos regional se distribuirán periódicamente a todos los países de la Región.

El método de la actualización comprende:

- 1) Incluir las DCI nuevas o las correcciones de las existentes (Adenda de la lista de DCI).
- 2) Añadir los nuevos medicamentos comercializados o nuevas sales de principios activos existentes, cuyos nombres son publicados periódicamente en el Drug Information Bulletin de la OMS sobre la base de informaciones procedentes de los Estados Miembros.
- 3) Incluir todos los principios activos comprendidos en las farmacopeas, cuadros básicos y compendios de medicamentos de los países de la Región, y en otros repertorios que se consideren de interés internacional.
- 4) Efectuar revisiones periódicas de la estructura de la clasificación por grupos de expertos en los temas específicos.

Comentarios y sugerencias

La consolidación, el mejoramiento y la actualización de la clasificación sólo serán posibles con la participación activa de los usuarios. Todo comentario o sugerencia debe remitirse a:

Programa Regional de Medicamentos Esenciales
Oficina Sanitaria Panamericana
525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037 USA