

SISTEMI DI CLASSIFICAZIONE e MISURA DI ESPOSIZIONE AI FARMACI per STUDI FARMACOEPIDEMIOLOGICI

Maria Cecilia Giron

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Edificio di Farmacologia

Email: cecilia.giron@unipd.it

Tel. 049-8275091

SISTEMI DI CLASSIFICAZIONE e MISURA DI ESPOSIZIONE AI FARMACI per STUDI FARMACOEPIDEMIOLOGICI

Maria Cecilia Giron

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Edificio di Farmacologia

Email: cecilia.giron@unipd.it

Tel. 049-8275091



Per eseguire qualsiasi studio di popolazione ho bisogno di identificare in maniera **UNIVOCATAMENTE**:

- ✓ le malattie → **ICD**
- ✓ i farmaci → **ATC**
- ✓ quantificare l'esposizione ai farmaci → **DDD**
- ✓ i pazienti → Codice fiscale o **altro codice creato ad hoc**
- ✓ prestazioni ospedaliere e costi → **DRG**
- ✓ studio clinico → ClinicalTrials.gov Identifier: **NCT00000XXX**



All'inizio valuto le cartelle cliniche degli ultimi 5 anni nel mio ospedale cercando il codice di malattia usando

International classification of diseases (ICD)

LA CLASSIFICAZIONE ICD-9-CM

(International Classification of Diseases – 9th revision – Clinical Modification)

La Classificazione internazionale delle malattie (ICD) è un sistema di classificazione che organizza le malattie ed i traumatismi in gruppi sulla base di criteri definiti.

Nel 1893, la Conferenza dell'Istituto internazionale di statistica, che ebbe luogo a Chicago, approvò la Classificazione internazionale delle cause di morte e l'Italia avviò l'adozione di tale classificazione, per le statistiche sulla mortalità, a partire dal 1924.

La Classificazione internazionale, sottoposta a periodiche revisioni, fu adottata anche per rilevare le cause di morbosità oltre che di mortalità, a partire dal 1948 (6^a revisione). Nel 1975, a Ginevra, nel corso della 29^a Assemblea della Organizzazione Mondiale della Sanità fu approvata la 9^a revisione della Clasificazione (ICD-9).

Dal 1979, negli Stati Uniti, un Comitato (in cui sono rappresentate le Associazioni professionali ed accademiche dei medici, le Associazioni degli ospedali, l'Ufficio regionale della Organizzazione Mondiale della Sanità, l'agenzia HCFA) ha sviluppato e provvede ad aggiornare annualmente una versione modificata ed ampliata, con l'introduzione degli interventi e delle procedure diagnostiche e terapeutiche, del sistema di classificazione, la ICD-9-CM International Classification of Diseases, 9th revision, Clinical Modification. Da allora, nell'ottobre di ciascun anno, il National Center for Health Statistics (NCHS), sezione del Centers for Disease Control (CDC) pubblica aggiornamenti dell'ICD-9-CM.

Il termine *clinical* è utilizzato per sottolineare le modifiche introdotte: rispetto alla ICD-9, fortemente caratterizzata dall'orientamento a scopo di classificazione delle cause di mortalità, la ICD-9-CM è soprattutto orientata a classificare le informazioni sulla morbosità. Infatti, le principali modifiche sono finalizzate a consentire sia una classificazione più precisa ed analitica delle formulazioni diagnostiche, attraverso l'introduzione di un quinto carattere, sia l'introduzione della classificazione delle procedure diagnostiche e terapeutiche.

La Classificazione ICD-9, nella traduzione italiana predisposta e pubblicata a cura dell'ISTAT, Classificazione delle malattie, traumatismi e cause di morte (9^a revisione, 1975), è stata utilizzata, ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità del 26 luglio 1993, per la codifica delle informazioni cliniche rilevate attraverso la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO). Con il decreto ministeriale n. 380 del 20 ottobre 2000 la codifica delle informazioni sanitarie della SDO viene effettuata con la classificazione ICD-9-CM versione 1997 e successivamente, dal primo gennaio 2006, è stato adottato l'aggiornamento alla versione 2002 della classificazione ICD-9-CM, in ottemperanza al decreto ministeriale del 20 novembre 2005.

La classificazione riportata nel presente volume, che rappresenta la traduzione italiana della versione 2007 della classificazione ICD-9-CM statunitense, è predisposta a cura della sezione Salute del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, ed è pubblicata dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. Verrà utilizzata uniformemente su tutto il territorio nazionale a partire dal primo gennaio 2009 per la codifica delle diagnosi, principale e secondarie, e delle procedure, principale e secondarie, contenute nella SDO.



[Search](#)
[Advanced search](#)

Classifications

[Family of International Classifications](#)

[Family of International Classifications network](#)

[Classification of Diseases \(ICD\)](#)

[Classification of Functioning, Disability and Health \(ICF\)](#)

[Classification of Health Interventions \(ICHI\)](#)

[Frequently asked questions](#)

International Classification of Diseases (ICD)

The International Classification of Diseases (ICD) is the standard diagnostic tool for epidemiology, health management and clinical purposes. This includes the analysis of the general health situation of population groups. It is used to monitor the incidence and prevalence of diseases and other health problems.

It is used to classify diseases and other health problems recorded on many types of health and vital records including death certificates and health records. In addition to enabling the storage and retrieval of diagnostic information for clinical, epidemiological and quality purposes, these records also provide the basis for the compilation of national mortality and morbidity statistics by WHO Member States. It is used for reimbursement and resource allocation decision-making by countries.

ICD-10 was endorsed by the Forty-third World Health Assembly in May 1990 and came into use in WHO Member States as from 1994. The 11th revision of the classification has already started and will continue until 2015.

- [Frequently Asked Questions about ICD-11](#)
- [ICD Information Sheet](#)
- [Implementation of ICD](#)
- [Updation process](#)

[ICD Revision](#)

[Revision News](#)

[Steering Group](#)

[Topic Advisory Groups](#)

[WHO-FIC Network Meeting 2013](#)

[2013 Network Meeting in Beijing, People's Republic of China](#)

[ICD-10 ONLINE](#)

[Current Version \(2010\)](#)

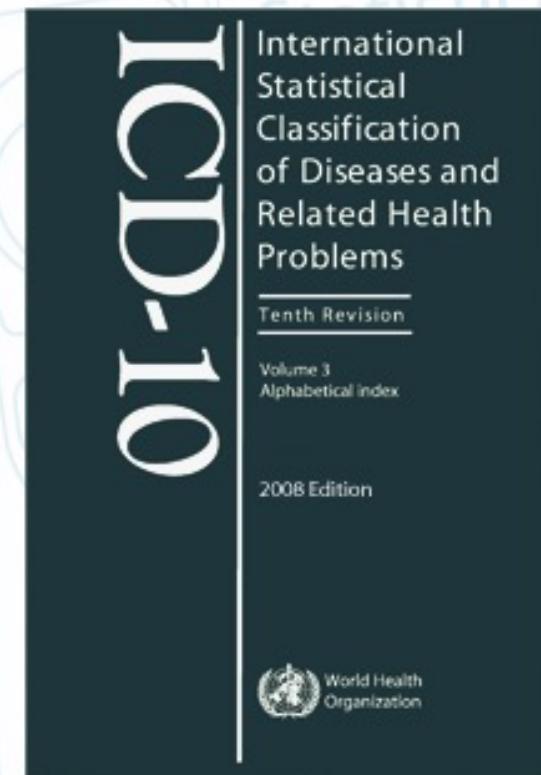
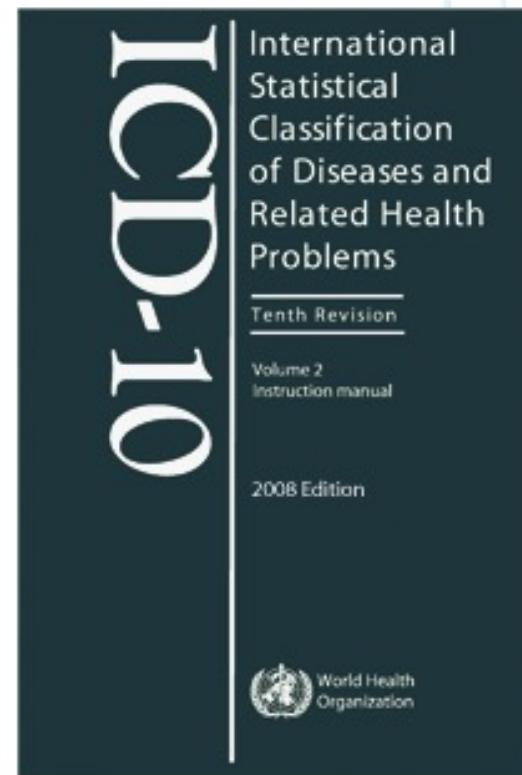
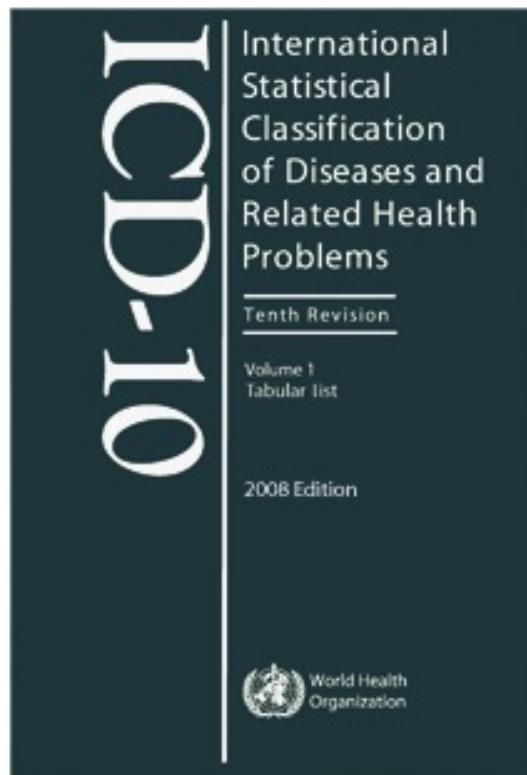
ICD-10 Online is updated with the 2010 version

[Other materials](#)

[ICD-10 Training](#)



CODICI di MALATTIA: ICD-10

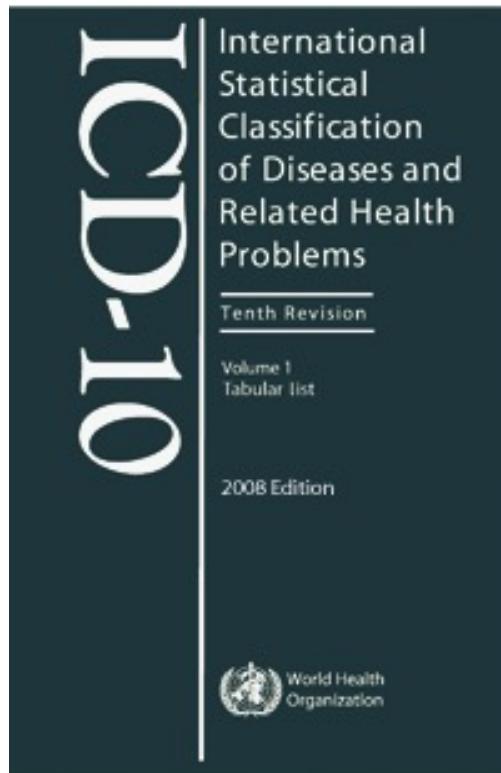


There are three volumes that comprise the ICD-10:

- Volume 1 – The Tabular List
- Volume 2 – The Instruction Manual
- Volume 3 – The Alphabetical Index



CODICI di MALATTIA: ICD-10



There are three volumes that comprise the ICD-10:

Volume 1 – The Tabular List

| | |
|--------------|---|
| C03 | Malignant neoplasm of gum <i>Includes:</i> alveolar (ridge) mucosa gingiva <i>Excludes:</i> malignant odontogenic neoplasms (C41.0–C41.1) |
| C03.0 | Upper gum |
| C03.1 | Lower gum |
| C03.9 | Gum, unspecified |
| C04 | Malignant neoplasm of floor of mouth |
| C04.0 | Anterior floor of mouth Anterior to the premolar-canine junction |

There are 22 chapters in the Tabular List and over 11400 four-character codes.

Volume 1, the Tabular List, is an alphanumeric listing of diseases, disease groups and health related problems.
It contains inclusion and exclusion notes and some coding rules.



Diabetes mellitus

- Significant Change to Diabetes Mellitus
- There are six (6) Diabetes Mellitus categories in the ICD-10-CM. They are:
 - E08 Diabetes Mellitus due to an underlying condition
 - E09 Drug or chemical induced diabetes mellitus
 - E10 Type I diabetes mellitus
 - E11 Type 2 diabetes mellitus
 - E13 Other specified diabetes mellitus
 - E14 Unspecified diabetes mellitus



Diabetes Mellitus

- Diabetes mellitus codes expanded to include the classification of the diabetes and the manifestation.
- Category for diabetes mellitus has been updated to reflect the current clinical classification of diabetes
- No longer classified as controlled/uncontrolled:
 - E08.22, Diabetes mellitus due to an underlying condition with diabetic chronic kidney disease
 - E09.52, Drug or chemical induced diabetes mellitus with diabetic peripheral angiopathy with gangrene
 - E10.11, Type 1 diabetes mellitus with ketoacidosis with coma
 - E11.41, Type 2 diabetes mellitus with diabetic mononeuropathy



Combination Codes

- ICD-10-CM consists of greater specificity. Sample
- Examples
 - I25.110, Arteriosclerotic heart disease of native coronary artery with unstable angina pectoris
 - K50.013, Crohn's disease of small intestine with fistula
 - K71.51, Toxic liver disease with chronic active hepatitis with ascites



Complication Example

- ICD-10-CM provides 50 different codes for “complications of foreign body accidentally left in body following a procedure
- Only one code in ICD-9-CM



CODICI di MALATTIA: ICD-11

ICD-11, was adopted by the 72nd World Health Assembly in 2019 and came into effect on 1st January 2022.

[Health Topics](#)[Countries](#)[Newsroom](#)[Emergencies](#)[Data](#)[About WHO](#)

[Home](#) / [Classifications](#) / International Classification of Diseases (ICD)

 [Classifications](#)[International Classification of Diseases \(ICD\)](#)[International Classification of Functioning, Disability and Health \(ICF\)](#)[International Classification of Health Interventions \(ICHI\)](#)[Other Classifications](#)[Frequently asked questions](#)[WHO Family of International Classifications Network](#)

International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)

ICD-11

International Classification of Diseases 11th Revision

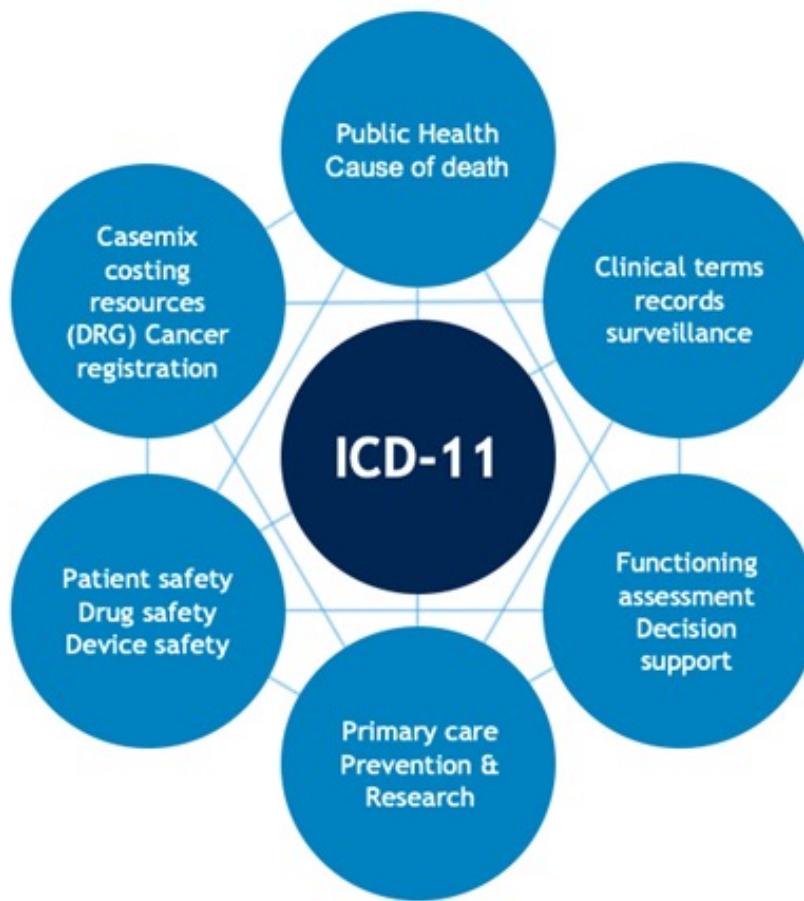
The global standard for diagnostic health information

[ICD-11 Homepage](#)

<https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>



CODICI di MALATTIA: ICD-11



As a classification and terminology
ICD-11:

- allows the systematic recording, analysis, interpretation and comparison of mortality and morbidity data collected in different countries or regions and at different times;
- ensures semantic interoperability and reusability of recorded data for the different use cases beyond mere health statistics, including decision support, resource allocation, reimbursement, guidelines and more.

<https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>



classificazione ATC (anatomica terapeutica chimica) per standardizzare la valutazione del consumo di farmaci

ATC

- 1° liv.- gruppo Anatomico principale (1 lettera dell'alfabeto)
- 2° liv.- gruppo Terapeutico principale (1 numero di 2 cifre)
- 3° liv.- sottogruppo terapeutico/farmacologico (1 lettera dell'alfabeto)
- 4° liv.- sottogruppo Chimico (1 lettera dell'alfabeto)
- 5° liv.- sostanza chimica (p.a.)(1 numero di 2 cifre, specifico per ogni singola sostanza).



ATC

codice ATC: J01CA04 (J/01/C/A/04)

J 1° liv. (ANTINFETTIVI GENERALI)

01 2° liv. (antibatterici uso sistematico)

C 3° liv. (antibiotici beta-lattamici)

A 4° liv. (penicilline ad ampio spettro)

04 5° liv. (AMOXICILLINA)



ATC

codice ATC: C08CA05

C Sistema cardiovascolare (I livello)

C08 Calcioantagonisti (II livello)

C08C Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare
(III livello)

C08CA Derivati diidropiridinici (IV livello)

C08CA05 Nifedipina (V livello)



Database: significato

An integrated collection of logically related records or files, stored in a computer system.

The computer system consolidates records (previously stored in separate files) into a common pool of data records that provides data for many applications.

A collection of information that is organized so that it can easily be:

- **Updated with an enormous amount of infos**
- **Accessed in a control manner (protection from unintended activity)**
- **Managed to extract, calculate and manipulate all the infos**



Database: un esempio

Record

data



| SOCIAL SECURITY N. | MINSAN | BRAND NAME | API | PACK | COST | DISPENS. |
|--------------------|----------|------------------------------|------------------------------|-------|----------|----------|
| BNLMRA31S51L736E | 28216036 | NEUPOGEN 30*1F 30MU 1ML | FILGRASTIM | 4 | € 317,64 | 19/07/07 |
| GSTGPL41D19G224Y | 28686044 | GRANOCYTE 34*F 33,6MIU+SIR 1 | LENOGRASTIM | 10 | € 567,40 | 19/07/07 |
| BNTCLN21T42G224T | 34430417 | NEORECORMON*IV SC 1SIR 4000U | EPOETINA BETA | 4 | € 113,04 | 19/07/07 |
| NCLDRN63E14B642I | 35683073 | PEGASYS*SC SIR 0,5ML 180MCG+ | INTERFERONE ALFA-2A PEGILATO | 2 | € 385,60 | 18/06/07 |
| SBBSMN82E15G224Y | 35683073 | PEGASYS*SC SIR 0,5ML 180MCG+ | INTERFERONE ALFA-2A PEGILATO | 3 | € 578,40 | 28/06/07 |
| KJOPRN40T08Z100W | 34506016 | ZEFFIX*28CPR RIV 100MG | LAMIVUDINA | 2 | € 120,40 | 26/06/07 |
| | | | | | |,, |



Databases @ ULSS 6 Euganea



DATABASES

Purposes

Administrative

Monitoring pharmaceutical expenditures

Monitoring Ps prescriptions

Ps Budget

Ps Reports

Epidemiology

Appropriate prescribing

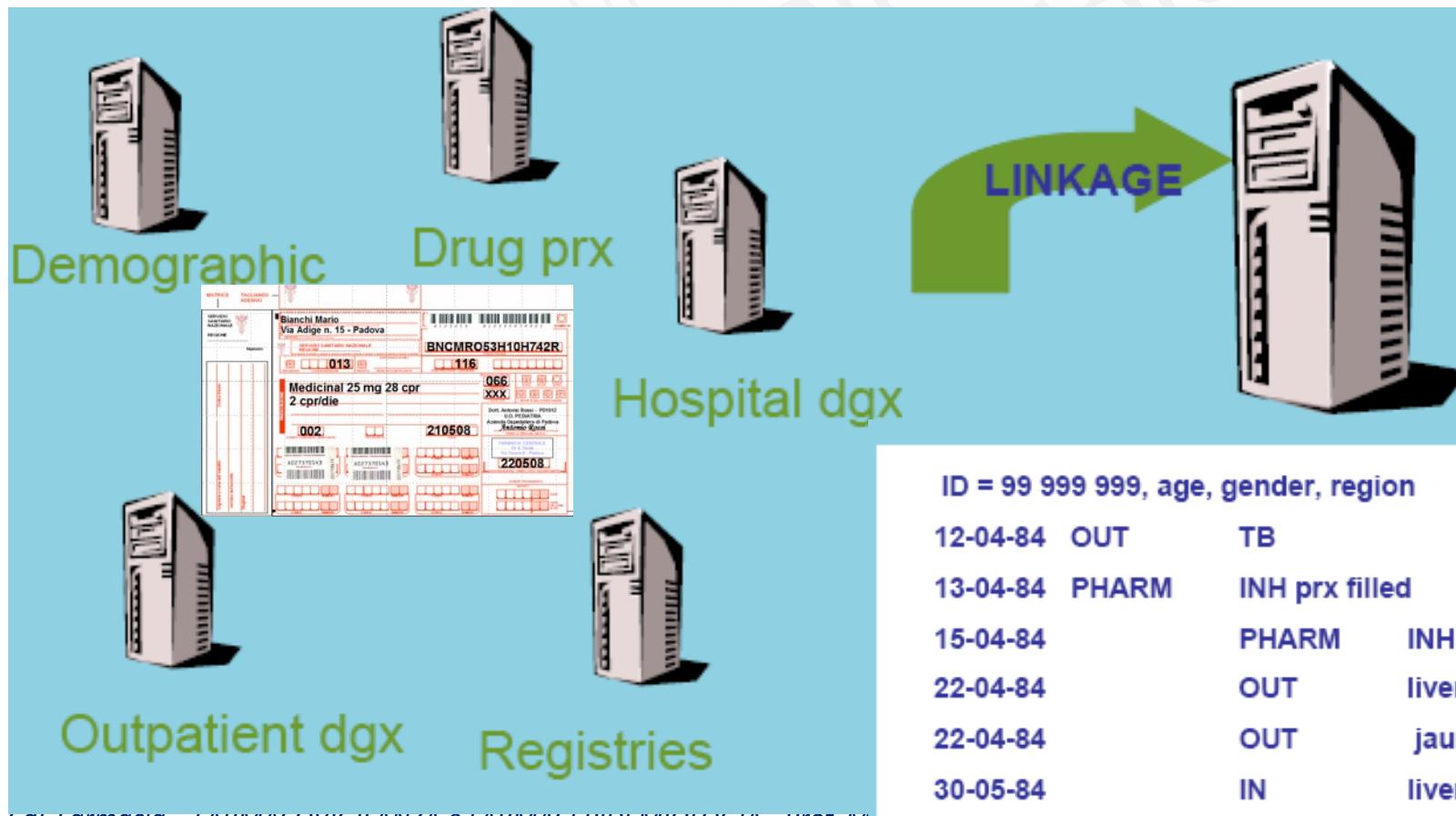
Chronic disease epidemiology

Pharmaceutical care monitoring

Pharmacovigilance

Databases @ ULSS 6 Euganea

- Health records linkage & research since '95
- National Social Health Master Patient Index



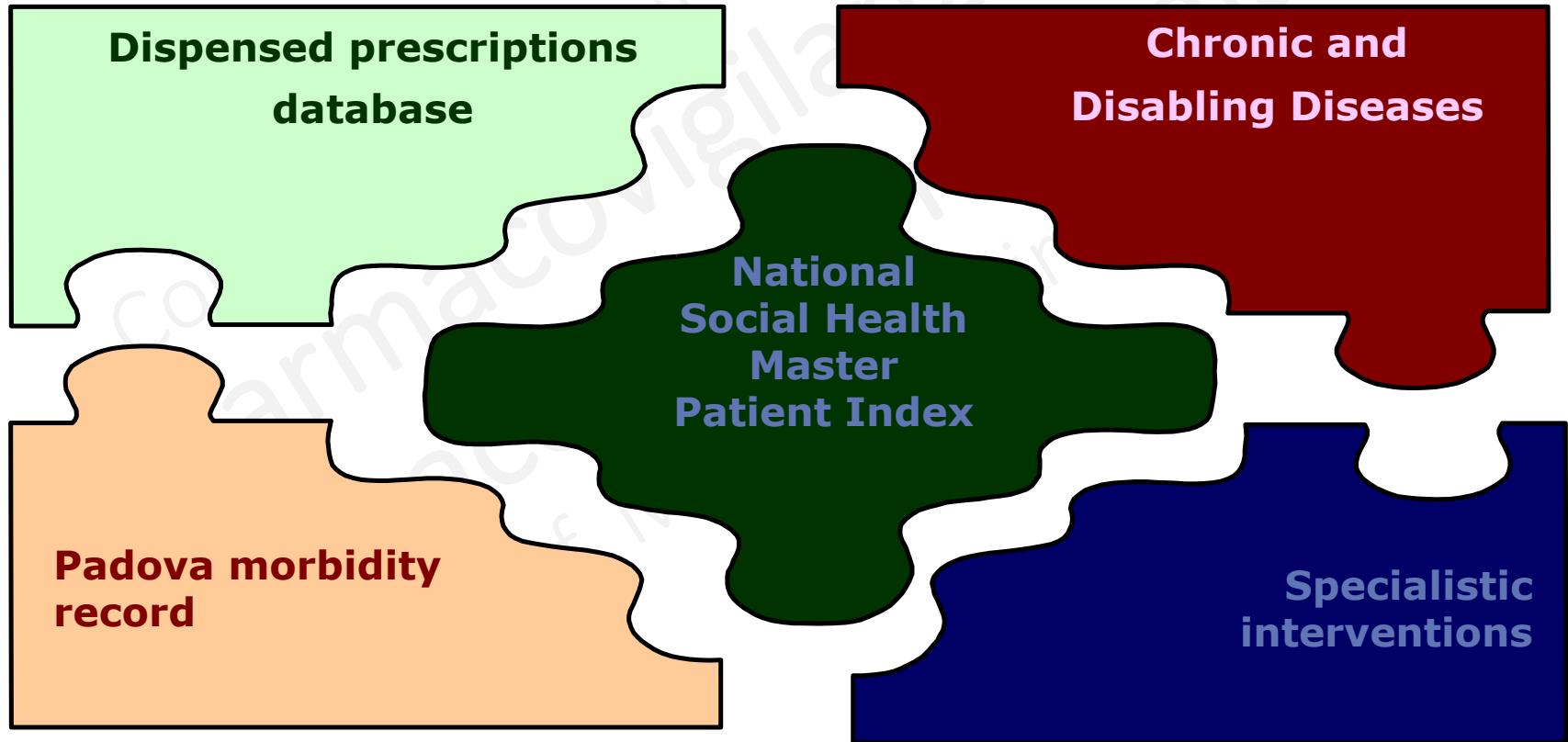


Record linkage

Farmacia - Prescrizioni

| COD_ASS | SEX | DATA_NASC | SPECIALITA | DPATT | DSGCT | DATAPRE | DATARIC | SPESA | PEZZI |
|-------------|------------|------------------------------|------------------------------------|------------|------------|------------|---------|-------|-------|
| 200312737 M | 05/03/1967 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 05/02/2001 | 30/01/2001 | 30/01/2001 | 11,95 | | |
| 208607840 M | 19/09/1972 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 05/02/2001 | 13/02/2001 | 10,43 | | | |
| 201242552 F | 23/02/1935 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 150 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 05/02/2001 | 07/02/2001 | 2,74 | | | |
| 201242552 F | 23/02/1935 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 05/02/2001 | 07/02/2001 | 5,22 | | | |
| 201726715 F | 23/02/1966 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 06/02/2001 | 06/02/2001 | 10,43 | | | |
| 207986636 F | 29/09/1953 | ELOPRAM 20*28 CPR 20 MG | CITALOPRAM ANTIDEPRESSIVI | 07/02/2001 | 07/02/2001 | 32,18 | | | |
| 205480789 M | 04/10/1946 | SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG | CITALOPRAM ANTIDEPRESSIVI | 15/02/2001 | 15/02/2001 | 64,35 | | | |
| 208607840 M | 19/09/1972 | SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG | CITALOPRAM ANTIDEPRESSIVI | 19/02/2001 | 19/02/2001 | 64,35 | | | |
| 202999572 F | 23/03/1965 | HALDOL*OS GTT 30 ML 1% | ALOPERIDOLI (C. ANTIPSICOTICI) | 20/02/2001 | 20/02/2001 | 8,37 | | | |
| 202999572 F | 23/03/1965 | DEPAMAG*40 CPR 200 MG | VALPROATO STABILIZZANTI UMORE | 20/02/2001 | 20/02/2001 | 8,78 | | | |
| 302869618 M | 18/12/1957 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 21/02/2001 | 26/02/2001 | 20,86 | | | |
| 202055957 M | 14/03/1932 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 24/02/2001 | 26/02/2001 | 10,43 | | | |
| 202055957 M | 14/03/1932 | DEPAKIN CHRONO*30 CPR 500 MG | VALPROATO STABILIZZANTI UMORE | 24/02/2001 | 26/02/2001 | 14,51 | | | |
| 202055957 M | 14/03/1932 | EDEXOR*14 CPS 75 MG RIL PROL | VENLAFAXINA ANTIDEPRESSIVI | 24/02/2001 | 26/02/2001 | 38,32 | | | |
| 201622648 M | 27/04/1945 | TEGRETOLO 200*50 CPR 200 MG | CARBAMAZEPIN STABILIZZANTI UMORE | 03/03/2001 | 03/03/2001 | 10,64 | | | |
| 201622648 M | 27/04/1945 | ZYPREXA* 28 CPR 10 MG | OLANZAPINA ANTIPSCOTICI | 03/03/2001 | 03/03/2001 | 318,14 | | | |
| 208709645 M | 24/04/1957 | EDEXOR*14 CPS 75 MG RIL PROL | VENLAFAXINA ANTIDEPRESSIVI | 07/03/2001 | 08/03/2001 | 38,32 | | | |
| 208709645 M | 24/04/1957 | TEGRETOLO 200*50 CPR 200 MG | CARBAMAZEPIN STABILIZZANTI UMORE | 07/03/2001 | 08/03/2001 | 10,64 | | | |
| 201726715 F | 23/02/1965 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 12/03/2001 | 12/03/2001 | 10,43 | | | |
| 201726715 F | 23/02/1965 | NEURONTIN 400*30 CPS 400 MG | GABAPENTIN STABILIZZANTI UMORE | 12/03/2001 | 29/03/2001 | 59,7 | | | |
| 208607840 M | 19/09/1972 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 12/03/2001 | 12/03/2001 | 5,22 | | | |
| 208607840 M | 19/09/1972 | SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG | CITALOPRAM ANTIDEPRESSIVI | 12/03/2001 | 12/03/2001 | 32,18 | | | |
| 208544206 F | 19/08/1932 | ZOLOFT*15 CPR DIV. 50 MG | SERTRALINA ANTIDEPRESSIVI | 15/03/2001 | 15/03/2001 | 40,28 | | | |
| 202999572 F | 23/03/1965 | DEPAMAG*40 CPR 200 MG | VALPROATO STABILIZZANTI UMORE | 16/03/2001 | 16/03/2001 | 8,78 | | | |
| 202055957 M | 14/03/1932 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 23/03/2001 | 23/03/2001 | 10,43 | | | |
| 202055957 M | 14/03/1932 | EDEXOR*14 CPS 75 MG RIL PROL | VENLAFAXINA ANTIDEPRESSIVI | 23/03/2001 | 23/03/2001 | 38,32 | | | |
| 202055957 M | 14/03/1932 | EDEXOR*14 CPS 75 MG RIL PROL | VENLAFAXINA ANTIDEPRESSIVI | 23/03/2001 | 30/03/2001 | 38,32 | | | |
| 202055957 M | 14/03/1932 | EDEXOR*28 CPR 37,5 MG | VENLAFAXINA ANTIDEPRESSIVI | 23/03/2001 | 23/03/2001 | 43,9 | | | |
| 206312737 M | 05/03/1961 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 23/03/2001 | 23/03/2001 | 10,43 | | | |
| 207857420 F | 22/07/1937 | SEROQUEL 100*60 CPR 100 MG | QUETIAPINA ANTIPSCOTICI | 02/04/2001 | 06/04/2001 | 198,32 | | | |
| 201242552 F | 23/02/1935 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 05/04/2001 | 05/04/2001 | 5,22 | | | |
| 201242552 F | 23/02/1935 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 150 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 05/04/2001 | 05/04/2001 | 2,74 | | | |
| 208544206 F | 19/08/1932 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 10/04/2001 | 10/04/2001 | 10,43 | | | |
| 208544206 F | 19/08/1932 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 150 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 10/04/2001 | 10/04/2001 | 5,47 | | | |
| 205480789 M | 04/10/1946 | SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG | CITALOPRAM ANTIDEPRESSIVI | 12/04/2001 | 17/04/2001 | 64,35 | | | |
| 209766782 M | 10/07/1966 | ENTUMIN*OS GTT 10 ML 10% | CLOTIPIANA (DC. ANTIPSCOTICI) | 18/04/2001 | 26/04/2001 | 2,94 | | | |
| 209766782 M | 10/07/1966 | TEGRETOLO 200*50 CPR 200 MG | CARBAMAZEPIN STABILIZZANTI UMORE | 18/04/2001 | 26/04/2001 | 5,32 | | | |
| 202999572 F | 23/03/1965 | HALDOL*OS GTT 30 ML 1% | ALOPERIDOLI (C. ANTIPSCOTICI) | 23/04/2001 | 24/04/2001 | 8,37 | | | |
| 202999572 F | 23/03/1965 | DEPAMAG*40 CPR 200 MG | VALPROATO STABILIZZANTI UMORE | 23/04/2001 | 24/04/2001 | 8,78 | | | |
| 208709645 M | 24/04/1957 | TEGRETOLO 200*50 CPR 200 MG | CARBAMAZEPIN STABILIZZANTI UMORE | 23/04/2001 | 23/04/2001 | 10,64 | | | |
| 201726715 F | 23/02/1965 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 26/04/2001 | 26/04/2001 | 10,43 | | | |
| 201726715 F | 23/02/1965 | NEURONTIN 400*30 CPS 400 MG | GABAPENTIN STABILIZZANTI UMORE | 26/04/2001 | 26/04/2001 | 59,7 | | | |
| 208607840 M | 19/09/1972 | SEROPRAM 20*28 CPR RIV. 20MG | CITALOPRAM ANTIDEPRESSIVI | 30/04/2001 | 30/04/2001 | 64,35 | | | |
| 208607840 M | 19/09/1972 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 30/04/2001 | 30/04/2001 | 10,43 | | | |
| 209766782 M | 10/07/1966 | ENTUMIN*OS GTT 10 ML 10% | CLOTIPIANA (DC. ANTIPSCOTICI) | 02/05/2001 | 02/05/2001 | 5,89 | | | |
| 302869618 M | 18/12/1957 | CARBOLITHIUM* 50 CPS 300 MG | LITIO CARBONAT STABILIZZANTI UMORE | 03/05/2001 | 03/05/2001 | 10,43 | | | |

Databases @ ULSS 6 Euganea





Attraverso rilevazioni e registrazioni dei dati di prescrizione, si possono eseguire studi di farmacoutilizzazione su vasta scala.

Questi sono la base per interventi sulla spesa farmaceutica e/o sulla qualità della prescrizione



- ❖ Numero di prescrizioni
- ❖ Numero di pezzi prescritti
- ❖ Quantità totale di principio attivo espressa come peso (mcg, mg, g)
- ❖ **DOSE DEFINITA GIORNALIERA**

Limiti:

- ❖ esistono, per uno stesso principio attivo, farmaci con confezionamenti contenenti unità posologiche diverse (diverso numero di compresse o fiale)
- ❖ SIMVASTATINA 20 mg - CONFEZIONE DA 10 COMPRESSE
CONFEZIONE DA 28 COMPRESSE
- ❖ La prescrizione verrà conteggiata sempre come un pezzo o una prescrizione, anche se al paziente sono state fornite dosi diverse



Il confronto fra forme farmaceutiche diverse di uno stesso gruppo terapeutico, può offrire una misura distorta e non essere sufficientemente informativo.

Esempio:

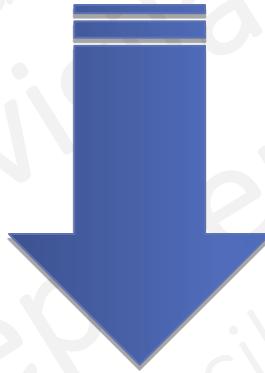
ANTIBIOTICI - confezione: una fiala
- confezione: 10 compresse

Terapia con fiale: più confezioni, più prescrizioni

Terapia con compresse: una confezione può assicurare la terapia



In Europa e nel mondo vi sono diversi confezionamenti e diverse modalità prescrittive



n. PEZZI e n. PRESCRIZIONI **NON** possono essere utilizzate per ANALISI SU VASTA SCALA



Dosaggio

Consente il confronto fra principi attivi considerati singolarmente, ma non è idoneo a calcolare il corretto consumo all'interno di uno stesso gruppo terapeutico per
la diversa potenza farmacologica

| | |
|-------------|------------------|
| AMLODIPINA | 5, 10 mg |
| DILTIAZEM | 60 , 120, 300 mg |
| LACIDIPINA | 4 , 6 mg |
| NICARDIPINA | 20, 40, 80 mg |



- Individua i consumi prescrittivi nella loro evoluzione temporale
- Programmazione della spesa ed allocazione delle risorse
- Analisi farmacoepidemiologiche e di farmacovigilanza
- La codifica dei principi attivi contenuti nelle specialità
- La classificazione anatomo terapeutica dei farmaci (ATC)
- L'unità di misura che stima i consumi del farmaco
- Dato di prescrizione come numero di pezzi prescritti/venduti per singola confezione



DEFINED DAILY DOSE (DDD) = DOSE DEFINITA GIORNALIERA

The DDD is the **assumed average maintenance** dose per day for a drug used for its main indication in adults

❖ **DDDs per 1000 inhabitants per day** (provide a rough estimate of the proportion of the study population treated daily with a particular drug or group of drugs. As an example, the figure 10 DDDs per 1000 inhabitants per day indicates that 1% of the population on average might receive a certain drug or group of drugs daily)

❖ **DDDs per 100 bed-days applied when drug use by inpatients is considered** (70 DDDs per 100 bed-days of hypnotics provide an estimate of the therapeutic intensity and suggests that 70% of the inpatients might receive a DDD of a hypnotic every day)

❖ **DDDs per inhabitant per year** give an estimate of the average number of days for which each inhabitant is treated annually (5 DDDs per inhabitant per year indicates that the utilization is equivalent to the treatment of every inhabitant with a five-day course during a certain year).



DOSE PRESCRITTA GIORNALIERA

PREScribed DAILY DOSE (PDD)

- ❖ PDDs vary according to the severity of illness
- ❖ PDDs are often lower in Asian than in Caucasian populations



- 1970: venne definita la DDD come unità di misura prescrittiva da drug (Drug Utilization Research Group) approvato da OMS
- 1975: viene pubblicata la prima lista DDD (Norvegia).
- 1975: Danimarca, Norvegia, Finlandia, Islanda, Svezia Usano la lista per statistiche sui farmaci. La lista viene estesa per consentire confronti internazionali e diviene fonte metodologica di riferimento

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4876e/7.1.html>



World Health Organization

WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research

Pharmacological Services

<https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit>

Essential Medicines and Health Products Information Portal

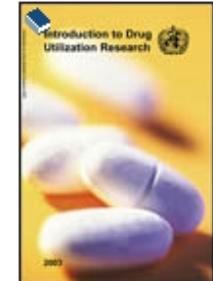
A World Health Organization resource

Introduction to Drug Utilization Research

(2003; 49 pages)

Table of Contents

- Preface: Drug utilization research - the early work
- Chapter 1: What is drug utilization research and why is it needed?
- Chapter 2: Types of drug use information
- Chapter 3: Sources of data on drug utilization
- Chapter 4: Economic aspects of drug use (pharmaco-economy)
- Chapter 5: Drug classification systems
- Chapter 6: Drug utilization metrics and their applications
 - 6.1. The concept of the defined daily dose (DDD)
 - 6.2 Prescribed daily dose and consumed daily dose
 - 6.3 Other units for presentation of volume
 - 6.4 Cost
 - 6.5 General reading
 - 6.6 Exercises
- Chapter 7: Solutions to the exercises
- Acknowledgements





DDD: cenni storici

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

Home
ATC/DDD application form
Order ATC Index
WHO Centre
Contact us
Log in
Search



WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

News

ATC/DDD Index

Updates included in the ATC/DDD Index

ATC/DDD methodology

ATC

DDD

Lists of temporary ATC/DDDs and alterations

ATC/DDD alterations, cumulative lists

ATC/DDD Index and Guidelines

Use of ATC/DDD

Courses

Meetings/open session

Deadlines

Links

Postal address:
WHO Collaborating Centre
for Drug Statistics
Methodology
Norwegian Institute of

ATC/DDD Index 2022

A searchable version of the complete ATC index with DDDs is available below. The search options enable you to find ATC codes and DDDs for substance name and/or ATC levels. In your search result you may choose to show or hide the text from the Guidelines for ATC classification and DDD assignment linked to the ATC level. The text in the Guidelines will give information related to the background for the ATC and DDD assignment.

or

containing query

ATC code

- All ATC levels are searchable.
- A search will result in showing the exact substance/level and all ATC levels above (up to 1st ATC level).

A [ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM](#)

B [BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS](#)

C [CARDIOVASCULAR SYSTEM](#)

D [DERMATOLOGICALS](#)

G [GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES](#)

H [SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS](#)

CdL Farmacia – FARMACOVIGILANZA e FARMACEPIDEMIOLOGIA - Prof. M. Cecilia Giron

[News](#)[ATC/DDD Index](#)[ATC/DDD methodology](#)[ATC](#)[DDD](#)[Lists of temporary
ATC/DDDs and
alterations](#)[ATC/DDD alterations,
cumulative lists](#)[ATC/DDD Index and
Guidelines](#)[ATC/DDD Index](#)[Guidelines](#)[Order](#)[Use of ATC/DDD](#)[Courses](#)[Meetings/open session](#)[Deadlines](#)[Links](#)

Postal address:
 WHO Collaborating Centre
 for Drug Statistics
 Methodology
 Norwegian Institute of
 Public Health
 Postboks 222 Skøyen
 0213 Oslo
 Norway

ATC Index with DDDs

The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology publishes an updated version of the complete **ATC index with DDDs** annually. The ATC index is available in paper copy and includes one list sorted according to ATC codes, with all the established ATC codes and DDDs for plain substances, and one list alphabetically sorted according to nonproprietary drug names, including all ATC 5th levels. The ATC index is also available in electronic format (Excel or XML). [Order form](#).



Access to a searchable version of the ATC Index with DDDs (including text from the Guidelines) is available free of charge on this website ([ATC/DDD Index 2022](#)).

Lists of the annual ATC/DDD alterations are distributed in November/December each year free of charge to the users of the ATC/DDD system according to a mailing list. Please contact the Centre if you want to receive this information (whocc@fhi.no).

Suggested citation: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC classification index with DDDs, 2023. Oslo, Norway 2022.

[Cumulative lists of ATC/DDD alterations](#)[Order publications](#)



- E' uno strumento tecnico, non è la dose consigliata
- E' la **dose media di un farmaco assunta giornalmente** da un paziente adulto con riferimento alla indicazione terapeutica principale del farmaco stesso
- Per farmaci con dose d'attacco e di mantenimento è quella di mantenimento
- Per farmaci con utilizzo sia di profilassi che terapeutico è l'uso terapeutico
- **Entro un gruppo terapeutico la DDD è unica per tutte le vie di somministrazione dello stesso farmaco** a meno che non ci siano differenze farmacocinetiche rilevanti tra le varie forme farmaceutiche
- È espressa come dose (in peso)
- Esempio SALBUTAMOLO:
 - dose definita giornaliera (DDD) **ORALE** – 12 mg
 - DDD **SPRAY** – 0,800 mg
 - DDD **DISKUS** – 0,800 mg
 - DDD **SOLUZIONE INALATORIA** – 10 mg



DDD: esempio



| CONFEZIONE DI VERAPAMIL | QUANTITA' PRINCIPIO ATTIVO | DDD | N.DDD PER CONFEZIONE |
|-------------------------------|----------------------------|---------|----------------------|
| ISOPTIN 40 mg – 30 CPR | 1,2 g | 0,240 g | 5 |
| ISOPTIN 80 mg – 30 CPR | 2,4 g | 0,240 g | 10 |
| ISOPTIN RETARD 120 mg– 30 CPR | 3,6 g | 0,240 g | 15 |
| ISOPTIN PRESS 240 mg – 30 CPR | 7,2 g | 0,240 g | 30 |
| CARDIONORM 120 mg – 30 CPR | 3,6 g | 0,240 g | 15 |
| CARDIONORM 240 mg – 30 CPR | 7,2 g | 0,240 g | 30 |

n. DDD Isoptin 80 mg = quantità tot di PA in confezione/DDD di PA
 $= 2,4 \text{ g} / 0,240 = 10$



DDD: esempio

| CONFEZIONE DI VERAPAMIL | QUANTITA' PRINCIPIO ATTIVO | DDD | N.DDD PER CONFEZIONE |
|-------------------------------|----------------------------|---------|----------------------|
| ISOPTIN 40 mg – 30 CPR | 1,2 g | 0,240 g | 5 |
| ISOPTIN 80 mg – 30 CPR | 2,4 g | 0,240 g | 10 |
| ISOPTIN RETARD 120 mg– 30 CPR | 3,6 g | 0,240 g | 15 |
| ISOPTIN PRESS 240 mg – 30 CPR | 7,2 g | 0,240 g | 30 |
| CARDIONORM 120 mg – 30 CPR | 3,6 g | 0,240 g | 15 |
| CARDIONORM 240 mg – 30 CPR | 7,2 g | 0,240 g | 30 |

n. DDD/1000 abitanti/die = (n. DDD confezione) * (n. pezzi prescritti) * 1000
(popolazione di riferimento) * (giorni di riferimento)

n. DDD/1000 abitanti/die = $\frac{(10) * (69.395) * 1000}{(4.223.264) * (365)}$ = 0,45



ATC di amoxicillina

ATC

codice ATC: J01CA04 (J/01/C/A/04)

J

1° liv. (ANTINFETTIVI GENERALI)

01 2° liv. (antibatterici uso sistematico)

C 3° liv. (antibiotici beta-lattamici)

A 4° liv. (penicilline ad ampio spettro)

04 5° liv. (AMOXICILLINA)

DDD attribuita all'antibiotico amoxicillina è **1 grammo**, mentre la dose giornaliera **realmente impiegata può variare da 1 a 3 grammi o più** in funzione del tipo di infezione trattata e della sua gravità.

| | N. dosi/conf | N. Confezioni vendute/anno | N. Unità dose/anno | Valore DDD (mg) | N. Unita/DDD | N. DDD cumulative/anno | N. DDD/1000ab/anno | N. DDD/1000ab/die |
|-----------------------|-----------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|
| CIPROFLOXACINA | | | | | | | | |
| CPR RIV 250mg | 10 | 1.320.150 | 13.201.500 | 1000 | 4 | 3.300.375 | 57,06 | 0,16 |
| CPR RIV 500mg | 6 | 2.795.880 | 16.775.280 | 1000 | 2 | 8.387.640 | 145,00 | 0,40 |
| CPR RIV 750mg | 12 | 115.910 | 1.390.920 | 1000 | 1,3 | 1.043.190 | 18,03 | 0,05 |
| Totale | | 4.231.940 | 31.367.700 | | | 12.731.205 | 220,10 | 0,60 |
| LEVOFLOXACINA | | | | | | | | |
| CPR RIV 250mg | 5 | 923.976 | 4.619.880 | 250 | 1 | 4.619.880 | 79,87 | 0,22 |
| CPR RIV 500mg | 5 | 2.866.132 | 14.330.660 | 250 | 0,5 | 28.661.320 | 495,49 | 1,36 |
| Totale | | 3.790.108 | 18.950.540 | | | 33.281.200 | 575,36 | 1,58 |
| MOXIFLOXACINA | | | | | | | | |
| CPR 400mg | 5 | 741.936 | 3.709.680 | 400 | 1 | 3.709.680 | 64,13 | 0,18 |
| NORFLOXACINA | | | | | | | | |
| CPR 400mg | 14 | 1.002.589 | 14.036.250 | 800 | 2 | 7.018.125 | 121,33 | 0,33 |
| CLARITROMICINA | | | | | | | | |
| CPR RIV 250mg | 12 | 802.560 | 9.630.720 | 500 | 2 | 4.815.360 | 83,25 | 0,23 |
| CPR RIV 500mg | 14 | 858.311 | 12.016.360 | 500 | 1 | 12.016.360 | 207,74 | 0,57 |
| CPR RM 500mg | 7 | 308.309 | 2.158.160 | 500 | 1 | 2.158.160 | 37,31 | 0,10 |
| Totale | | 1.969.180 | 23.805.240 | | | 18.989.880 | 328,29 | 0,90 |
| KETOLIDE | | | | | | | | |
| CPR RIV 400mg | 10 | 159.900 | 1.599.000 | 800 | 2 | 799.500 | 13,82 | 0,04 |

Tabella 1

Esempio di costruzione degli indicatori di intensità di utilizzazione di alcuni antibiotici secondo il sistema DDD utilizzando dati di vendita stimati in Italia nell'anno 03/2001-03/2002 e assumendo una popolazione complessiva di 57.844.000 abitanti.