



Uppsala
Monitoring
Centre

– Building a global safety culture

第 6.0 版

WHODrug 最佳实践

适用于 B3 和 C3 格式

INSPIRE. ENGAGE. TRANSFORM.

目录

| | | |
|------|----------------------------------|----|
| 1. | 介绍 | 3 |
| 1.1. | 术语定义 | 3 |
| 2. | 非唯一名称 | 4 |
| 2.1. | 寻找区分符以便帮助选择记录 | 5 |
| 2.2. | 如没有任何适合的区分符可使用 | 9 |
| 3. | 缺少的药物记录 | 11 |
| 3.1. | 提交变更申请 | 11 |
| 3.2. | 等待变更申请的回复 | 11 |
| 3.3. | 编码至“占位符” | 12 |
| 3.4. | 修订申请的流程 | 13 |
| 4. | 药物分类（ATC 编码） | 14 |
| 4.1. | 介绍 | 14 |
| 4.2. | 分类方法 | 16 |
| 4.3. | 方法描述 | 16 |
| 4.4. | 每种分类方法的最佳实践程序 | 19 |
| 4.5. | 其他注意事项 | 23 |
| 5. | 版本更新 | 24 |
| 5.1. | 背景 | 24 |
| 5.2. | 升级版本的原因 | 24 |
| 5.3. | 升级版本的策略 | 24 |
| 5.4. | 版本升级的最佳实践程序 | 25 |
| 6. | WHODrug 编码审查须知 | 29 |
| 6.1. | 背景 | 29 |
| 6.2. | 审查药物编码的目的 | 29 |
| 6.3. | 编码惯例 | 29 |
| 6.4. | 自动编码的数据 | 29 |
| 6.5. | 标识需特别关注的药物，例如违禁药物 | 29 |
| 6.6. | 审查列表的编制 | 30 |
| 7. | 不精确逐字的编码（Umbrella coding） | 32 |
| 7.1. | 介绍 | 32 |
| 7.2. | 什么时候应该使用概括性记录和 NOS（未特指）记录？ | 32 |
| 7.3. | 如何选择概括性记录和 NOS（未特指）记录？ | 33 |
| 7.4. | 选择概括性记录还是 NOS（未特指）记录 | 35 |
| 7.5. | 版本升级对与概括性记录匹配的逐字的影响 | 35 |

1. 介绍

Uppsala Monitoring Centre (UMC) 致力于实现药品编码在制药行业的统一实践。本文件根据来自 WHODrug 用户群体的编码专家所分享的意见编写而成，就以最佳方式处理不同的编码问题提供建议。UMC 与软件系统供应商合作，鼓励他们在其系统中实施最佳实践。

WHODrug 最佳实践是在不断修订完善的，我们欢迎 WHODrug 的所有用户一起来影响最佳实践的发展，鼓励大家建议新的主题。如有任何问题或意见，请联系 WHODrug@who-umc.org。

如需了解适用于 B2 和 C 格式的 WHODrug 最佳实践，请参考本文件的先前版本，即版本 4.0。

1.1. 术语定义

本文件含部分术语的定义；更多有关 Drug Code (药物代码)、Preferred Names (首选名称)和 Non-Unique names (非唯一名称) 等术语的定义，请参考在 WHODrug User Area (WHODrug 用户区)里提供的 WHODrug 用户指南 (www.who-umc.org)。

| | |
|-------------------------------------|---|
| Dictionary format 词典格式 | WHODrug 以两种数据格式提供给用户：B3 格式和 C3 格式，用户决定使用哪个格式。 B3 格式包含有关药名、成分和 ATC 分类的信息。使用含字母数字的药物代码为唯一标识符。 C3 格式包含 B3 格式的所有信息（包括药物代码）。此外，该格式还提供有关产品销售国家、上市许可持有人、药品剂型和规格等信息。使用含字母数字的药品 ID (MPID)为唯一标识符。 |
| Drug name 药名 | 指药物的物质名称(通用名)或商品名。 |
| Recode 重新编码 | 将已编码的逐字术语从之前选用匹配的词典术语更改匹配另一个词典术语。 |
| Synonym list 同义词表 | 逐字术语及与其匹配的词典术语的收集。通常，同义词表也会包括适应症和/或给药途径信息。 |
| Trade name 商品名 | 药品销售的名称（专有名称）。 |
| Unique name 唯一名称 | 药品在被批准上市销售的所有国家使用了相同的销售名称（与非唯一名称相反）。 |
| Upversion 版本升级 | 实施 WHODrug 更新版本的行动。 |
| Verbatim term 逐字术语 | 案例报告表或个例安全性报告中所述药品的文字。 |
| WHODrug record WHODrug 记录 | 药名和其相关信息，如药物代码和 ATC 分配。 |

2. 非唯一名称

有时含不同活性成分的药品使用了相同的销售名称。这种名称在 WHODrug 里被称为“非唯一”。在 B3 格式里，非唯一名称以在名称后面附加[成分]信息来区分。如果记录包含多种成分，则各种成分将按英文名称的字母顺序排列，并用分号分隔。

下列情况是导致非唯一名称的示例：

- 同一商品名在不同国家被使用，但各国的产品所含活性成分不同。
- 含不同成分组成的不同药品剂型使用了同一商品名。
- 一个产品在没有改变商品名的情况下更改了其成分组成。

在这些情况下，仅凭商品名不足以识别报告原词，而是需要有关药品的其它信息才能进行正确地编码。这是提供 C3 格式的原因之一。C3 格式通过提供更多相关信息（如国家、上市许可持有人、药品的规格和剂型）来帮助用户找到正确的记录。这些属性被称为“区分符”，因为这些属性在使用非唯一名称的产品之间通常会有区别。如果编码人员在遇到非唯一名称的情况下可以获得这些信息，可参考本章节如何使用区分符在 WHODrug 中选择记录。在本章节里描述的区分符为：

- a. 成分 (Ingredients)
- b. 成分的变体 (Salt variants of ingredients)
- c. 适应症或 ATC 代码 (Indication or ATC code)
- d. 旧型 (Old Form)
- e. 给药途径或药品剂型 (Route or Pharmaceutical form)
- f. 药名修饰词 (Name Specifier)
- g. 国家 (Country)

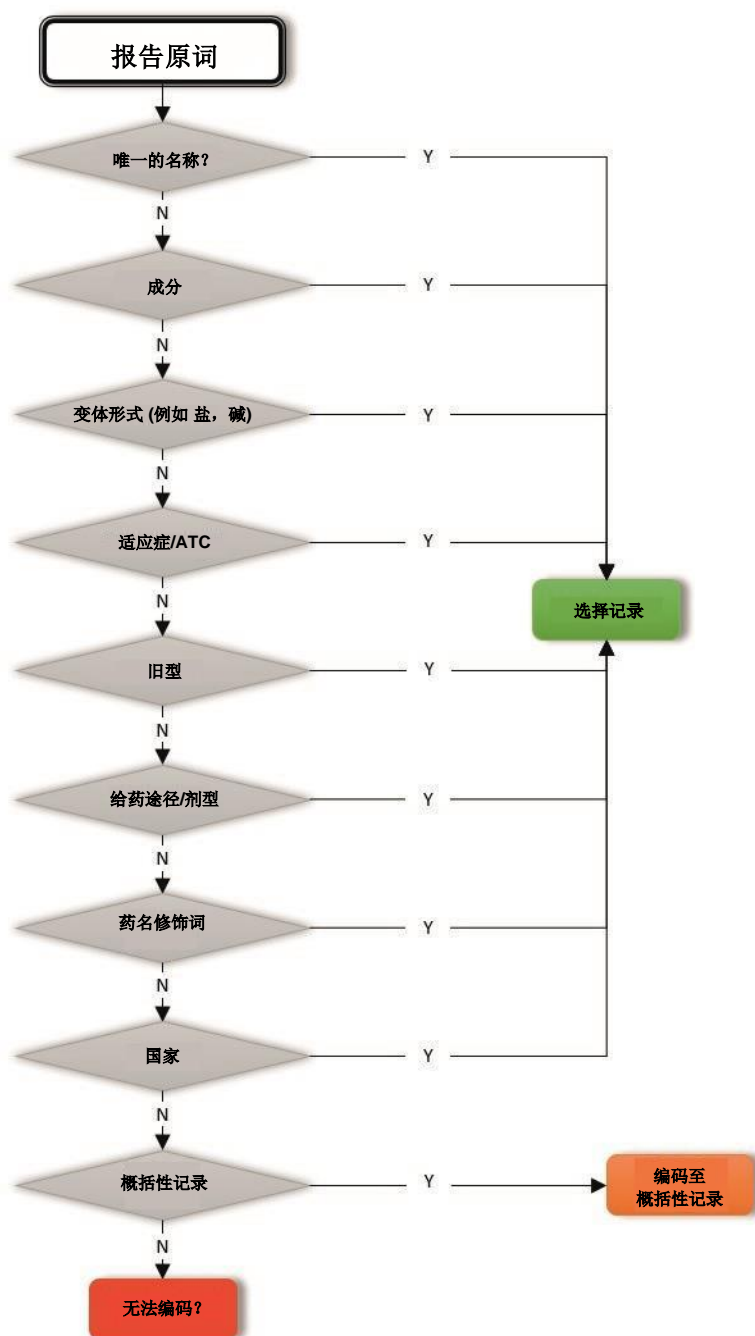


图 1.非唯一名称 - 区分符 (Y=是; N=否)。在遇到非唯一名称的情况下, 编码员会从备选方案列表着手。该图说明编码员可以如何处理一系列问题, 从而减少备选方案的数量, 在大多数情况下, 能确认一个唯一的记录。区分符不按先后顺序排列; 这些步骤可以根据内部编码规则和标准操作规程(SOP)进行部分或完全的执行。根据机构内部的编码惯例, 编码员可以在过程的任何阶段联系报告人以便获取更多信息。

2.1. 寻找区分符以便帮助选择记录

2.1.1. 是否提供了成分信息?

有的。如果报告了药品的成分信息, 通常就可以选择一个词典术语, 即可解决非唯一名称的问题。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | ATC |
|-------------|-------------------|--------|--|
| 00088302055 | BRADOSOL[苯扎氯铵] | 苯扎氯铵 | A01AB, 口腔局部用抗感染和抗菌药物 UMC 分配 D08AJ, 季铵化合物 官方 D09AA, 含有抗感染药的医用敷料 官方 G01AX, 其他抗感染药和灭菌药 UMC 分配 G02BB, 阴道内避孕药 UMC 分配 R01AX, 其他鼻腔用药 UMC 分配 R02AA, 杀菌药 官方 S01XA, 其他眼科用药 UMC 分配 |
| 00093302002 | BRADOSOL [度米芬] | 度米芬 | A01AB, 口腔局部用抗感染和抗菌药物 官方 R02AA, 杀菌药 UMC 分配 |
| 00581401007 | BRADOSOL [己基间苯二酚] | 己基间苯二酚 | R02AA, 杀菌药 官方 |

示例 1 WHODrug 中的 Bradosol。如果报告原词是“Bradosol（己基间苯二酚）”，则此信息可用于选择药物代码为 00581401007 的记录“Bradosol”，因为其活性成分与报告原词匹配。

没有。如果无法得知成分信息，则须寻找其它有助于选择记录的区分符信息。

2.1.2. 成分的盐变体是否可用于区分非唯一名称？

可以。在某些情况下，WHODrug 中非唯一名称之间的唯一区别在于成分的变体形式。原因常常在于不同的给药途径或药品剂型，在这些情况下它可成为一个有用的区分符。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | ATC |
|-------------|------------------|-------|------------------|
| 00661201005 | PRILOSEC [奥美拉唑] | 奥美拉唑 | A02BC, 质子泵抑制剂 官方 |
| 00661203010 | PRILOSEC [奥美拉唑镁] | 奥美拉唑镁 | A02BC, 质子泵抑制剂 官方 |

示例 2 WHODrug 中的 Prilosec。如果报告原词是“Prilosec”，则可以使用盐变体当作区分符以选择正确的记录。

如果能够检索到更准确信息，即在特定情况下使用了哪一种盐形式，这显然会是最好的选择。但是，如果机构的标准操作规程(SOP)不要求产品成分的具体盐形式的信息，则可以选择序列号 1=01（成分的基础形式）的记录。WHODrug 的药物代码系统通过分配相同的药物记录号将含某一成分的任何变体形式的所有 WHODrug 记录连接在一起，比如，在示例 2 中的药物记录号 006612。

不能。如果编码员无法选择，或者机构的 SOP 要求提供该成分的具体盐形式的信息，则须寻找其它有助于选择记录的区分符信息。

2.1.3. 是否可以使用适应症或 ATC 帮助选择记录？

可以。如编码员能获得用药原因的信息，通过报告的适应症或 WHODrug 提供的有关产品的 ATC 分类信息，可帮助选择记录。

请注意，ATC 系统不标识某一药品可能具有的所有不同适应症（或标签外使用）。报告的药物原因与药品被分配的 ATC 代码可能会不匹配。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | ATC |
|-------------|-----------------|--------|--------------------------------|
| 00889901003 | FLOMAX [吗尼氟酯] | 吗尼氟酯 | M01AX, 其他非甾体抗炎药和抗风湿药 <i>官方</i> |
| 01280302013 | FLOMAX [盐酸坦索罗辛] | 盐酸坦索罗辛 | G04CA, α-肾上腺素受体拮抗药 <i>官方</i> |

示例 3 WHODrug 中的 Flomax。如果报告原词“Flomax”有附加适应症信息“良性前列腺肥大”，则在这种情况下可以选择药物代码为 01280302013 的“Flomax”记录，因为该记录具有与报告的适应症相匹配的 ATC 代码。

不能。如果没有适应症或 ATC 的信息，或者不止一个记录能匹配 ATC 分类，用户则应查看备选记录是否另有信息可用为区分符。如果机构的 SOP 不允许选择不含有效成分信息的概括性记录进行编码，该原词可能须保持未编码的状态。

2.1.4. “旧型”是否能用作区分符？

可以。出于众多原因，药品的剂型可能会被改变，并在一个或多个国家的市场上被取代。被取代的剂型在 WHODrug 里被标记为“旧型”。这也适用于不再销售的产品。

只有在编码“历史”数据并确认是“旧型”剂型时，才应选择标记为“旧型”的记录。

| 药物代码 | 药名 | 名称说明符 | 活性物质 | 销售国 |
|-------------|----------------|-----------------------------------|--------|------------|
| 00002702002 | ASCAL [乙酰水杨酸钙] | /旧型/ | 乙酰水杨酸钙 | 荷兰 |
| 00800002006 | ASCAL [卡巴匹林钙] | 100 • 300 • 38 • 38 Tablet•600 | 卡巴匹林钙 | 摩洛哥•荷兰•西班牙 |

示例 4 在 WHODrug 中的 Ascal。如果报告原词是“Ascal”，并且报告来自荷兰，则可以使用“旧型”的标志作为一种区分符，帮助决定选择哪个记录。假设所报告的药品属于上市药品，则可以选择不带/旧型/标志的记录（药物代码 00800002006）。

不能。机构的 SOP 可能规定不能假定报告的药品是当前销售的药品，因此不能使用 WHODrug 中的“旧型”信息作为区分符，则须寻找其它有助于选择记录的区分符。

2.1.5. 是否提供了给药途径或药品剂型的信息？

有的。给药途径或药品剂型可以帮助区分一些非唯一名称，如下所示。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | ATC | 药物剂型 |
|-------------|------------------------|----------------|--|--------|
| 00020001796 | NOVAL [对乙酰氨基酚] | 对乙酰氨基酚 | N02BE, 酰替苯胺 <i>官方</i> | 液体、糖浆 |
| 00371202050 | NOVAL [马来酸噻吗洛尔] | 马来酸噻吗洛尔 | C07AA, 非选择性 Beta-受体阻断药 <i>官方</i> N02CX, 其他治疗偏头痛药物 <i>UMC 分配</i> S01ED, Beta-受体阻断药 <i>官方</i> | 液体, 滴剂 |
| 10510703010 | NOVAL [雌二醇; 醋酸诺美孕酮] | 雌二醇, 醋酸诺美孕酮 | G03AA, 孕激素和雌激素, 固定复方 <i>官方</i> G03FB, 孕激素和雌激素, 序贯制剂 <i>UMC 分配</i> | 薄膜包衣片 |
| 11213502008 | NOVAL [炔雌醇; 醋酸甲地孕酮] | 炔雌醇, 醋酸甲地孕酮 | G03AA, 孕激素和雌激素, 固定复方 <i>官方</i> G03AB, 孕激素和雌激素, 序贯制剂 <i>官方</i> G03FA, 孕激素和雌激素, 固定复方 <i>UMC 分配</i> G03FB, 孕激素和雌激素, 序贯制剂 <i>UMC 分配</i> | 片剂 |

示例 5 WHODrug 中的 Noval。如果报告原词为“Noval 滴眼液”，可选择药物代码为 00371202050 的记录，因为该记录具有与报告原词“滴眼液”匹配的 ATC 代码 (S01ED) 和药品剂型（液体、滴剂）。

没有。如有一个以上的备选记录，或者报告的信息与 WHODrug 中的任何特定记录都不匹配，则须寻找另一有助于选择记录的区分符。

2.1.6. 药名修饰词是否可以用作区分符？

可以。药名修饰词是商品名的一部分，有时用于说明特殊剂型或规格等。例如：“Forte”、“儿童用”、“缓释”等。

如有药名修饰词的信息，则该信息可以用于区分非唯一名称。

| 药物代码 | 药名 | 药名修饰词 | 活性物质 | ATC |
|-------------|------------------------|------------|-----------|--|
| 00159501050 | ESPAVEN [二甲硅油] | Pediatrico | 二甲硅油 | A01AD, 其他口腔局部用药物 <i>UMC 分配</i> A03AX, 治疗功能性胃肠病的其他药物 <i>UMC 分配</i> D02AA, 硅酮类产品 <i>UMC 分配</i> D10, 抗痤疮药 <i>UMC 分配</i> P03AX, 其他抗体外寄生虫药, 含杀疥螨药 <i>官方</i> S01K, 手术辅料 <i>UMC 分配</i> S01X, 其他眼科用药 <i>UMC 分配</i> |
| 00550802328 | ESPAVEN [盐酸雷尼替丁] | | 盐酸雷尼替丁 | A02BA, H2 受体阻剂 <i>官方</i> |
| 10902002004 | ESPAVEN [泛酸钙; 二甲硅油] | | 泛酸钙, 二甲硅油 | A03AX, 治疗功能性胃肠病的其他药物 <i>UMC 分配</i> |

示例 6 WHODrug 中的 Espaven。报告原词“Espaven pediatrico”。WHODrug 记录的药名字段没有能完整对应报告原词，但其中一个记录的“药名修饰词”是“Pediatrico”，因此可以选择药物代码为 00159501050 的记录进行编码。

不能。如果药名修饰词信息无法用作区分符，则须寻找其它有助于选择记录的区分符信息。

2.1.7. 是否提供了国家信息？

有的。如果编码员能获得受试者/患者所在国家的信息，或者有关在哪里获得该药品的信息，则可用于帮助区分记录。请注意，药品有时可能是网购的，比如从邻国购买。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | 销售国 |
|-------------|----------------|-------|---|
| 01009701022 | AERIUS [伊巴斯汀] | 伊巴斯汀 | 巴基斯坦 |
| 01398501005 | AERIUS [地氯雷他定] | 地氯雷他定 | 阿根廷·奥地利·白俄罗斯·比利时·保加利亚·加拿大·智利·中国·哥伦比亚·克罗地亚·捷克共和国·多米尼加共和国·埃及·爱沙尼亚·芬兰·法兰西·德·希腊·香港·匈牙利·印度尼西亚·以色列·意大利·意大利·约旦·韩国科威特共和国·拉脱维亚·黎巴嫩·立陶宛·卢森堡·马来西亚·摩洛哥·荷兰·挪威·秘鲁·菲律宾·波兰·葡萄牙·罗马尼亚·俄罗斯联邦·沙特阿拉伯·新加坡·斯洛伐克·斯洛文尼亚·南非·西班牙·瑞典·瑞士·泰国·突尼斯·土耳其·乌克兰·阿拉伯联合酋长国·乌拉圭·委内瑞拉玻利瓦尔共和国 |

示例 7 WHODrug 中的 Aerius。报告原词“Aerius”，报告国家为瑞典。在 WHODrug 里有两条药品记录名为“Aerius”，一个在 50 多个国家销售，另一个只在巴基斯坦销售。如果假设该药品是在报告国家获得，或者假设不是在巴基斯坦获得，则可以选择药物代码为 01398501005 的记录。

没有。如果不能使用国家、地区来区分非唯一名称，则须寻找其它有助于选择记录的区分符。

2.2. 如没有任何适合的区分符可使用

2.2.1. 是否可以编码至概括性记录？

可以。如果没有任何信息可用来区分记录，可以选择一个概括性记录(Umbrella Record)进行编码。概括性记录虽不包含任何成分信息，但有 ATC 代码分配，因此仍然可用于使用 ATC 代码的数据分析。概括性记录可通过其以 9 开头的药物代码的特征来识别。

示例 8 编码至概括性记录。

- 在排除非唯一名称的所有可能记录后，备选方案可能具有相同的 ATC 等级（第四级或更高级别）。所有第四级的 ATC 文本在 WHODrug 中也以概括性记录出现，可选择用于编码非唯一名称。
- 如果所有的备选方案都属于同一物质类别，如维生素，则可以选择概括性记录“维生素”。
- 在没有其它选择的情况下可使用的概括性记录：“所有其他非治疗性产品”（药物代码：90047501001），“所有其他治疗性产品”（药物代码：90042501001）。请注意，编码到这两个记录的药名会被包括在大多数的数据分析或列表中。

不能。如果报告原词无法编码至合适的概括性记录，则可能无法对其进行编码。

2.2.2. 是否能对报告原词进行编码？

如果无法对某个报告原词进行编码，则可以在 WHODrug 中添加一项记录，便于区分非唯一名称。这个流程在“缺少的药物记录”章节中进行了描述。

3. 缺少的药物记录

WHODrug 的用户可通过使用 WHODrug 变更申请 (WHODrug Change Request) 工具申请添加新术语。本章介绍在无法找到合适药名时的最佳实践。

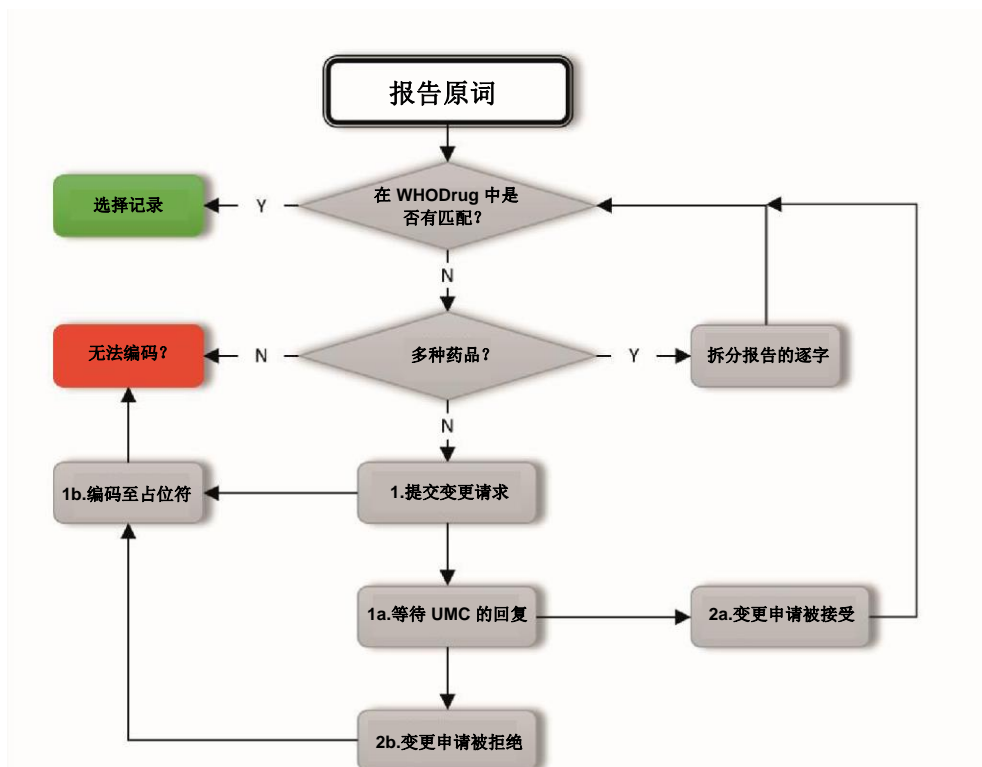


图 2. 示意图说明在 WHODrug 词典里缺失某种药品时如何处理编码问题 (Y=是; N=否)。

3.1. 提交变更申请

在提交变更申请前，请检查 WHODrug 词典中是否已经存有该药物名称或是该药物名称已被收入在即将发行的版本中。预告数据可以在 WHODrug Insight Upcoming Data 中搜索。有时一个报告术语包含多种物质或产品名称，而不是报告一种含多个成分的药品。

示例 9 报告原词“奥美拉唑/兰索拉唑”。目前在 WHODrug 中没有一个药品记录包括这两种报告物质。很可能报告员的意思是病人有时服用奥美拉唑，有时服用兰索拉唑。在这种情况下，应将该逐字拆分并编码为两种单独的成份。

药物组合也可能确实存在，并且编码员不希望拆分报告原词。还有的情况是，它可能是一种单一成分的产品名，只是没有在使用中的 WHODrug 版本里被收录。

编码员可以提交变更申请。在收到回复之前(3.2)可以选择不对报告术语进行编码，或者可编码至一个“占位符”记录(3.3)。

3.2. 等待变更申请的回复

如果可以等变更申请的回复并在下版词典发布之前不对报告术语进行编码，这会是首选操作方

式。这样如何编码报告术语的决定可推迟至获得回复以后。

3.3. 编码至“占位符”

如果必须对报告术语进行编码，即无法等收到变更申请回复后再编码，可以选择编码至“占位符”。在本文件里，“占位符”是变更申请里要求的药名或是在 WHODrug 里的现存记录。

能使用被申请的药名为“占位符”的前提是机构的 SOP 允许对已被编码的术语能重新进行编码。申请的药名是有可能被拒绝收录，会因此需要选择另一个记录编码。该操作方式也需要机构的 SOP 允许在进行词典版本升级之前可以将报告术语编码至在当前 WHODrug 版本里不存在术语。

利用 WHODrug 里现存记录作为“占位符”可为另一选择。如果用户无法等待变更申请的回复，或者用户机构/其流程里没有对编码系统手动更新 UMC 新批准记录的设置，则用户应找其它合适的占位符。

机构需要有准则允许在新版词典发布之前能对编码数据进行修改，并且要考虑到变更申请有被拒绝的可能。如果变更申请被拒绝，可以选择现有的术语为占位符。

3.3.1. 通用名

即使报告的商品名不存在 WHODrug 词典中，但很可能有该物质的通用名。这可通过使用浏览工具 WHODrug Insight 找到，如图 3 所示。

如果机构的编码原则允许，可以选择使用物质的基础形式(base)，或物质组合的对应基础形式来编码报告上的变体形式(salt)物质。

The screenshot shows the 'Drug search' interface with the following elements:

- Product name:** A text input field with the placeholder 'Enter product name'.
- ATC code/name:** A text input field with the placeholder 'Enter ATC code or ATC name'.
- ATC Index:** A link icon.
- Extended search:** A dropdown menu with 'Active ingredients' selected.
- Active ingredients:** A text input field with the placeholder 'Select active ingredient'.
- Contains only:** A radio button option.
- Include base and salts:** A checkbox option.
- Contains at least:** A radio button option.
- Product filter:** A section with checkboxes for 'Exact match on product name', 'Preferred', 'Generic' (checked), 'Old form', and 'Umbrella records'.
- Country:** A text input field with the placeholder 'Select a country'.
- Drug code:** A text input field with the placeholder 'Enter drug code'.
- Search and Clear buttons:** Located at the bottom right of the form.

图 3. 搜索含待编码物质的所有记录的示例。含“Generic”(通用)要求的搜索能仅获得通用名记录。在 WHODrug 中，首选名称同时也是通用名称。

3.3.2. 首选名称

对于所有的 WHODrug 记录，首选名称同时也是通用名称。

首选名称会显示被申请添加的药品所含的活性成分信息。首选名称也会被分配到含相同成分产品具有的全部 ATC 代码。

如果在词典里没能找到与报告药品所含活性成分完全一致的首选名称（并且申请添加的是物质的变体形式或变体形式和基础形式的组合），则词典仍然可能存有一个首选名称对应了活性成分的基础形式。如果是这样的情况，可以选择该首选名称编码。

3.3.3. 概括性记录

如果既找不到合适的通用名称也找不到合适的首选名称，概括性记录则可以是一个备选“占位符”。如果能够确定活性成分，则可以找到该物质所属的药物分类。

3.4. 修订申请的流程

3.4.1. 变更申请获批

如果变更申请获批，则申请的药名将出现在词典的下一个版本中。批准回复中会提供一个 WHODrug Insight 的 WHODrug Upcoming Data 的链接，显示相关新记录、对应的首选名称、以及被分配的 ATC 分类等信息。以便在下一个版本发布之前有临时的记录可供参考。

3.4.2. 变更申请被拒

如果变更申请被拒绝，用户应编码至占位符（参考 3.3 编码至“占位符”），或者将报告的术语标记为无法编码。如果一定要求编码，在示例 8 中的概括性记录可为备选方案。

4. 药物分类（ATC 编码）

在制药行业，有几种方法可用于对研究或安全报告中的药物进行分类。请记住核实您当局的现行规定。下面是使用 WHODrug 时的四种药物分类方法的说明和最佳实践。

4.1. 介绍

4.1.1. ATC 分类系统

解剖-治疗-化学分类系统 (the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system) 和草药 ATC 系统 (the Herbal ATC (HATC) system) 为 WHODrug 词典的组成部分。ATC 分类系统由位于挪威奥斯陆的 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHO CC, Oslo) 世界卫生组织药物统计方法合作中心维护，UMC 将此分类整合到 WHODrug 中。UMC 负责 HATC 分类的维护并也将其整合到了 WHODrug 中。ATC 系统的简述如下，如需更多详细信息，请阅读在 WHODrug 用户区提供的 WHODrug 用户指南。

4.1.2. ATC 与适应症之间的差异

ATC 分类系统的主要用途是研究药物的利用。因此，ATC 系统经设计根据药物的主要适应症、作用机制和/或化学性质对药物进行分类。ATC 分类系统并不是单纯的治疗或药理学分类系统，因此不能反映某一药物的所有适应症。需注意的是，在确定药物的 ATC 分类时通常会考虑到药物的作用机制。

ATC 与适应症之间的差异可用度洛西汀为一个例子来说明，这是一种用于治疗抑郁症的药物，但也用于治疗压力性尿失禁。度洛西汀具备抗抑郁药物的作用机制，因此被归入“其他抗抑郁症药”小组，尽管 ATC 分类中也有“治疗尿频和尿失禁的药物”这一项。所以，在临床研究中使用 ATC 分类不一定能识别所有服用过尿失禁药品的患者。使用只依据适应症分类系统更有可能识别这些患者。

将 ATC 分类系统用于药品分类之前需要对该系统全面熟悉了解。

WHODrug 用户最好能基本掌握 ATC 分类系统的结构、其局限性以及 ATC 分配标准的建立方式。更多相关信息与培训机会请参见 www.whocc.no。

4.1.3. WHODrug 中的 ATC 分类

WHODrug 药品分类主要依据 ATC 分类指导原则，具体请参见 www.whocc.no。遵循指导原则的 ATC 分类被标记为官方。部分药品记录在 WHODrug 中为反映产品的常见用途而被添加了其它 ATC 代码的分配。西地那非就是一个例子：它有一个官方的 ATC 分类“勃起功能障碍用药”，所以在 WHODrug 里被归入这个分类。该物质还用于治疗肺动脉高压，因此该产品在 WHODrug 里也被归入“治疗肺动脉高压的抗高血压药”。这个分类是 UMC 分配的，因此没有被标记为官方。

4.1.4. B3 和 C3 格式的 ATC 分配

在 WHODrug 的 B3 格式里，药品会被分配和对应的首选名称（首选基础形式名称和首选变体形式名称）相同的 ATC 代码。

然而，在 C3 格式里，每个单独的药品通常只被分配一个 ATC 代码，反映了产品的预期用途。在 C3 格式里的通用名称和首选名称以和 B3 格式相同的方式被分配 ATC 代码，即通用名称的记录会被分配其对应产品的所有 ATC 代码（见表 1 和表 2）。

表 1. 含乙酰水杨酸的药品在 B3- 和 C3- 格式里的 ATC 分配差异。

| 药名（成分） | B3 格式里的 ATC | C3 格式里的 ATC |
|-----------------------------|-------------|-------------|
| Acetylsalicylic acid（乙酰水杨酸） | A01AD | A01AD |
| | B01AC | B01AC |
| | M02AC | M02AC |
| | N02BA | N02BA |
| Alidor（乙酰水杨酸） | A01AD | N02BA |
| | B01AC | |
| | M02AC | |
| | N02BA | |
| Casprin（乙酰水杨酸） | A01AD | B01AC |
| | B01AC | |
| | M02AC | |
| | N02BA | |

表 2. 含红霉素的药品在 B3- 和 C3- 格式里的 ATC 分配差异。

| 药名（成分） | B3 格式里的 ATC | C3 格式里的 ATC |
|-------------------|-------------|-------------|
| Erythromycin（红霉素） | D06AX | D06AX |
| | D10AF | D10AF |
| | J01FA | J01FA |
| | S01AA | S01AA |
| Emina（红霉素） | D06AX | D10AF |
| | D10AF | |
| | J01FA | |
| | S01AA | |
| Eritrovit（红霉素） | D06AX | J01FA |
| | D10AF | |
| | J01FA | |
| | S01AA | |

在这两种格式里，首选名称被分配到含相同活性成分药品的所有 ATC 分类。“DDA Exclusive”文本文件能帮助在 B3 格式里使用 C3 格式的 ATC 分配。DDA 是提供 ATC 分配的文件，DDA Exclusive 是提供特定 ATC 分配的附加文件。

4.1.5. DDA Exclusive

“DDA Exclusive”是一份附加特征文本文件。此文件旨在通过实施 C3 格式具体的 ATC 分配来提高 B3 格式的 ATC 编码效率。“DDA Exclusive”文件可以与“DDA”文本文件互换。DDA 与 DDA Exclusive 交换使用时，被分配多个 ATC 分类的药物代码比例从 30% 下降到 7%。DDA Exclusive 文件在词典文件包的“additional features”文件夹里。在使用 DDA Exclusive 时，需要注意的一点是可以选择来反映适应症的 ATC 代码会减少了，尤其是对有标签外用途的产品。但是，首选名称会始终被分配到所有可用 ATC 代码。是否使用 DDA Exclusive 文件是由用户自行决定；此处描述仅供参考。

虽然 DDA Exclusive 文件可以与 DDA 文件交换使用，但同一个研究项目的所有临床试验都应使用相同的文件类型进行编码，避免汇总数据的总结不一致。

4.2. 分类方法

计划研究项目时，有几种药物分类的处理方式可选择。分类方法应由研究团队根据所选择的分析方法进行选择。分析方法应在编码开始之前确定，以确保人力资源的合理利用。先决定是否要对药物进行分类。如果要进行分类，UMC 推荐三种方法。

本节将提供这些方法的定义、优缺点和最佳实践。

4.3. 方法描述

表 3 列出了推荐的方法：三种分类方法和“不分类”选项，以及每种方法各自的定义和说明。

表 3 推荐的分类方法及其定义和说明。

| 方法 | 定义和说明 |
|--------------|---|
| 所有可能的 ATC 路径 | 定义为选择某一药物代码的所有可用的 ATC 代码。可以选择手动完成，也可以设置系统自动选择所有可用的 ATC 代码。 |
| 选择单个 ATC | 定义为，在有多个 ATC 代码可供选择时，主动手动为每一种报告的药品只选择一个 ATC 代码。选择依据来自 CRF 中可以利用的信息，如适应症、给药途径或规格。 请注意，这和编程系统自动选择一个 ATC 代码不同。为确保选择最合适的 ATC，始终需要手动审查。 |

| 方法 | 定义和说明 |
|------------------|---|
| 使用 ATC 以外的系统进行分类 | 定义为为更好地采集患者服药的原因（适应症）而使用 ATC 以外的系统。有几种系统可仅依据药品的适应症来分类药品。MedDRA 和 ICD 是两个这样的系统。如果分析的主要目的是收集有关药品适应症的数据，则可以使用它们。必须了解的是，如果使用了这些方法，则无法根据成分特性和作用机理进行分类。 |
| 不对药品进行分类 | 不视为一种方法，而是一种主动和知情的选择，不按照常规药品编码流程对药品进行分类。 不进行任何药物分类会导致亚组分析、违禁药物分析等方面的困难。但是如果做了此选择，在研究的后期如有需要是可以再对药品进行分类的。 |

4.3.1. 优缺点

以上建议的方法是无法满足所有研究类型中的所有可能需求。表 4 展示了每种分类方法的优缺点。

表 4 分类方法的优缺点（本表不包括“不分类”选项）。

| 方法 | 优点 | 缺点 |
|--------------|--|---|
| 所有可能的 ATC 路径 | <p>选择所有可能的 ATC，可以节省时间和资源，从而节省研究预算。</p> <p>由于没有选择特定的 ATC，所以对 WHODrug 中 ATC 分类的修订可以做自动更新，无需手动修订。</p> <p>编入所有可能的 ATC 路径意味着减少丢失信息的风险，而且信号更容易识别。</p> <p>无需在数据库中存储 ATC 代码。ATC 分类可直接从 WHODrug 导出。</p> | <p>需要一支更有经验的分析团队来正确解释数据。</p> <p>选择编入所有可能的 ATC 路径会造成统计分析期间将需要进行更加复杂的计算。同样的药物可能出现不止一次，如果统计人员不知道 ATC 的多轴性，通常会导致数字直译和对数据的误导性解释。</p> |
| 选择单个 ATC | <p>允许以更具医学相关性的方式对数据进行分组，并对特别关注的类别进行更详细的审查。</p> <p>根据报告的适应症，促进特定药物分类的一致性。</p> <p>为药物编码提供帮助，例如检查药物编码与报告的适应症、途径和剂量之间的一致性。</p> <p>根据其 ATC 代码对药物进行分组，避免重复计数/报告。</p> | <p>意味着在版本升级期间对 ATC 分类的更改需要进行手动审查。</p> <p>通常费时，给紧张的研究预算带来压力。</p> <p>如果药物以多种方式影响身体，则通常可能会将药物从特定分析中排除（如用于止痛并编入 N02BA（水杨酸及其衍生物）的口服阿司匹林通常被排除于寻找抗血栓药物的分析）。</p> <p>如果药物被用于“标签外”用途，或者适应症缺失，尤其是对于非唯一药物名称，可能会造成更多的查询。</p> |

使用 ATC 以外的系统进行分类 能直接找到与 CRF 上适应症相符的适当匹配。由于适应症不包含于 WHODrug 中，并且没有与特定药物（如 ATC 代码）连接，因此整个系统可用于寻找合适的匹配。

对适应症（而不是作用机制）有更好的概览。

不是目前的行业惯例。

可用软件系统可能不支持。

不能对具有相同作用机制的药物进行分组，这将使一些数据分析变得困难，例如相互作用分析。

在一些分析中，聚集具有相同作用机制的药物有益于在同一组中能包括更多药物，从而获得更强的信号。

和选择单个 ATC 一样费时。

由于报告同一适应症的表达方式不一样，可能会造成不一致。

例如：使用抗生素药物的适应症可以报告为抗感染、抗生素治疗和感染等。

如使用 ATC 类别来检索违背方案和禁用药物，这会受到限制。

4.3.2. 选择分类方法

本节提供一个简短的检查表，帮助选择分类方法。

4.3.2.1. 在以下情况下选择所有可能的 ATC 路径：

- 您的首要任务是检测所有信号，并因此接受误报的风险增加。
- 您想检测通过多种方式影响身体的药物。
- 您的统计团队熟悉和理解 ATC 的多轴性。
- 您想分类药物，但没有选择单个 ATC 选项方法的预算。
- 您想为数据在违背方案、禁用药物或亚组分析等方面做准备。
- 您知道数据可能会被多次使用。数据重复使用时可能会有不同的要求，利用多轴性展示会更加容易处理。

4.3.2.2. 在以下情况下选择单个 ATC：

- 您不受时间限制。
- 您无法使用适应症分类系统，但您希望尽可能多地获取适应症的信息。
- 您需要确认报告的适应症和药物编码的一致性。
- 您在处理 ATC 系统多轴性方面可能存在困难（如您的软件系统不支持其它方法；您的统计团队只需要一个 ATC 代码等）。
- 您不想冒解释假阳性信号的风险。
- 您的统计团队倾向于在药物编码时做特定的分类。

4.3.2.3. 在以下情况下选择使用 ATC 以外的系统进行分类：

- 您希望根据适应症而不是作用机制来汇总和/或分析数据。
- 您希望能追踪研究人群的病情或疾病。

4.3.2.4. 在以下情况下选择不对药品进行分类：

- 您没有计划进行上述任何分析。

- 您不打算在研究报告中汇总 ATC 级别。
- 如有需要，您以后可以进行专门分类。

4.4. 每种分类方法的最佳实践程序

以下是所述各种分类方法的最佳实践程序。图 4 药物分类方法中的流程图总结了最佳实践程序。该图说明了每种分类选项的备选方案和最佳实践。列表不按先后顺序排列：这些步骤可以部分或全部被机构内部编码规则和 SOP 采纳执行。根据机构的内部政策，编码员可以在决策过程的任何阶段联系报告员，以便获取更多信息。

4.4.1. 所有可能的 ATC 路径

该方法只有一个最佳实践的步骤来考虑：

4.4.1.1. 选择所有可用的 ATC 代码。

如果您选择了此分类方法，则无需判断选择哪个 ATC 代码。您可以设置系统自动选择所有列出的 ATC 代码（是节省时间的首先方案），或者您可以手动选择所有的 ATC 代码。

4.4.2. 选择单个 ATC

下列是选择一个 ATC 代码的最佳实践步骤。并非所有的软件系统都可以遵循所有的步骤，但应在软件系统允许的范围内遵循最佳实践。

步骤不按先后顺序排列：步骤可以部分或全部被机构内部编码规则和 SOP 采纳执行。如果可以获得数个所列步骤的信息，则在选择 ATC 代码时需要考虑所有的信息。（请注意，不同版本的 WHODrug 的示例可能存有差异。）

4.4.2.1. 是否只有一个 ATC 分配给了此药品？

如果药品只有一个 ATC 代码，建议选择被分配的 ATC 代码。

4.4.2.2. 是否知道适应症？

如果提供了适应症的信息，可以根据此信息选择最合适的 ATC 代码。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | ATC |
|-------------|-------|-------|--|
| 00002701001 | 乙酰水杨酸 | 乙酰水杨酸 | A01AD, 其他口腔局部用药物, <i>官方</i> B01AC, 血小板凝固抑制剂, 不包括肝素类, <i>官方</i> M02AC, 水杨酸衍生物类药物, <i>UMC 分配</i> N02BA, 水杨酸和其衍生物, <i>官方</i> |

示例 10 乙酰水杨酸在 WHODrug 中有四种不同 ATC 分类。根据报告的信息选择最合适的 ATC 代码。

4.4.2.3. 超说明书使用？

如果超说明书用药，请根据给药途径或剂量选择合适的代码。由于没有选择使用 ATC 以外的系统进行分类，应忽略超说明书适应症的使用，并根据在本最佳实践里给出的其它标准选择适当的 ATC。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | ATC |
|-------------|------|------|----------------|
| 00082701001 | 二甲双胍 | 二甲双胍 | A10BA, 双胍类, 官方 |

示例 11 WHODrug 中的二甲双胍。二甲双胍被分配的 ATC 代码为 A10BA，是一种抗糖尿病药物，但可用于治疗多囊卵巢综合征 (PCOS)。在这种情况下，可以根据第 4.4.2.1 节选择 ATC 代码 A10BA。

4.4.2.4. 是否有给药途径的信息？

如果提供了给药途径的信息，请选择对应的 ATC 代码。途径可以是用了全身、耳、肠胃外、口服、注射、滴眼液等词汇来表示。请注意，WHODrug 提供药物剂型信息，可用作给药途径的指示。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | ATC |
|-------------|------|------|--|
| 00587301001 | 阿昔洛韦 | 阿昔洛韦 | D06BB, 抗病毒药物, 官方 J05AB, 核苷类和核苷酸类药, 不包括逆转录酶抑制药, 官方 S01AD, 抗病毒药物, 官方 |

示例 12 在 WHODrug 中，阿昔洛韦被分配了三个 ATC 代码：D06BB-经皮肤，J05AB-全身，S01AD-眼科。如果可以获得有关给药途径的信息，请根据该信息选择最合适的 ATC。

4.4.2.5. 是否提供剂量信息？

有些 ATC 分配只在剂量上有所不同。如果提供剂量信息，可以根据 ATC 分类指导原则选择合适的 ATC 代码。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | ATC |
|-------------|------|------|--|
| 01130001001 | 非那雄胺 | 非那雄胺 | D11AX, 其他治疗皮肤科疾病制剂, 官方 G04CB, 睾酮-5- α 还原酶抑制剂, 官方 |

示例 13 WHODrug 中的非那雄胺。非那雄胺根据剂量的不同被分类不同的 ATC。D11AX 的用量为 1mg/天，G04CB 的用量为 5mg/天，根据报告的信息选择最合适的 ATC 代码。

4.4.2.6. 给出的适应症没有相应的 ATC 代码

在某些情况下，可以给 WHODrug 记录添加额外的 ATC 代码。首先，在案例中寻找更多的信息。如果没有明显的错误，请联系报告员以确保所提供的信息正确无误。如果所有信息都是正确的，并且您认为额外的 ATC 代码是需要的，请提交 WHODrug 变更申请。

| 药物代码 | 药名 | 活性物质 | ATC |
|-------------|-----|------|--|
| 00068901001 | 美沙酮 | 美沙酮 | N02AC, 二苯丙胺衍生物, UMC 分配 N07BC, 用于鸦片依赖的药物, 官方 |

示例 14 WHODrug 中的美沙酮。美沙酮根据 WHODrug 用户的要求被分配了 N02AC (UMC 分配)。

4.4.2.7. 以上信息都不知道？

如果上述备选方案都不适用或不可能在编码系统中实施，则应制定机构规范，为编码员提供指导。一些常见规范的示例如下：

- 选择最接近全身作用的 ATC 代码
- 选择最常用的 ATC 代码
- 手动创建首选 ATC 列表；对于最常用的药物，一些机构设置在没有任何其它可用信息情况下首选的 ATC 列表。
- 可以选择特定性降低的全身作用的 ATC 代码或概括性记录（即 ATC 第三级、第二级或第一级）
- 如果您的系统和/或编码规范允许，可以选择所有可用的 ATC 代码。

4.4.2.8. 利用以前的选择

为方便选择 ATC（如果系统允许），可以设置记住以前的选择，然后通过下列三个步骤自动编码 ATC 代码：

1. 如果只有一个 ATC 代码，请选择该代码。
2. 设置系统，记住为各种药物名称+适应症、药物名称+给药途径或药物名称+剂量等组合所选择的 ATC 代码。以后再次遇到相同组合时系统会自动选择同样的 ATC 代码。
3. 如果因没有可用信息而无法选择合适的 ATC，则可以做系统设置添加首选 ATC。

4.4.3. 使用 ATC 以外的系统进行分类

UMC 不为该选项提供最佳实践，因为 WHODrug 中的药品不根据其他分类系统进行分类。

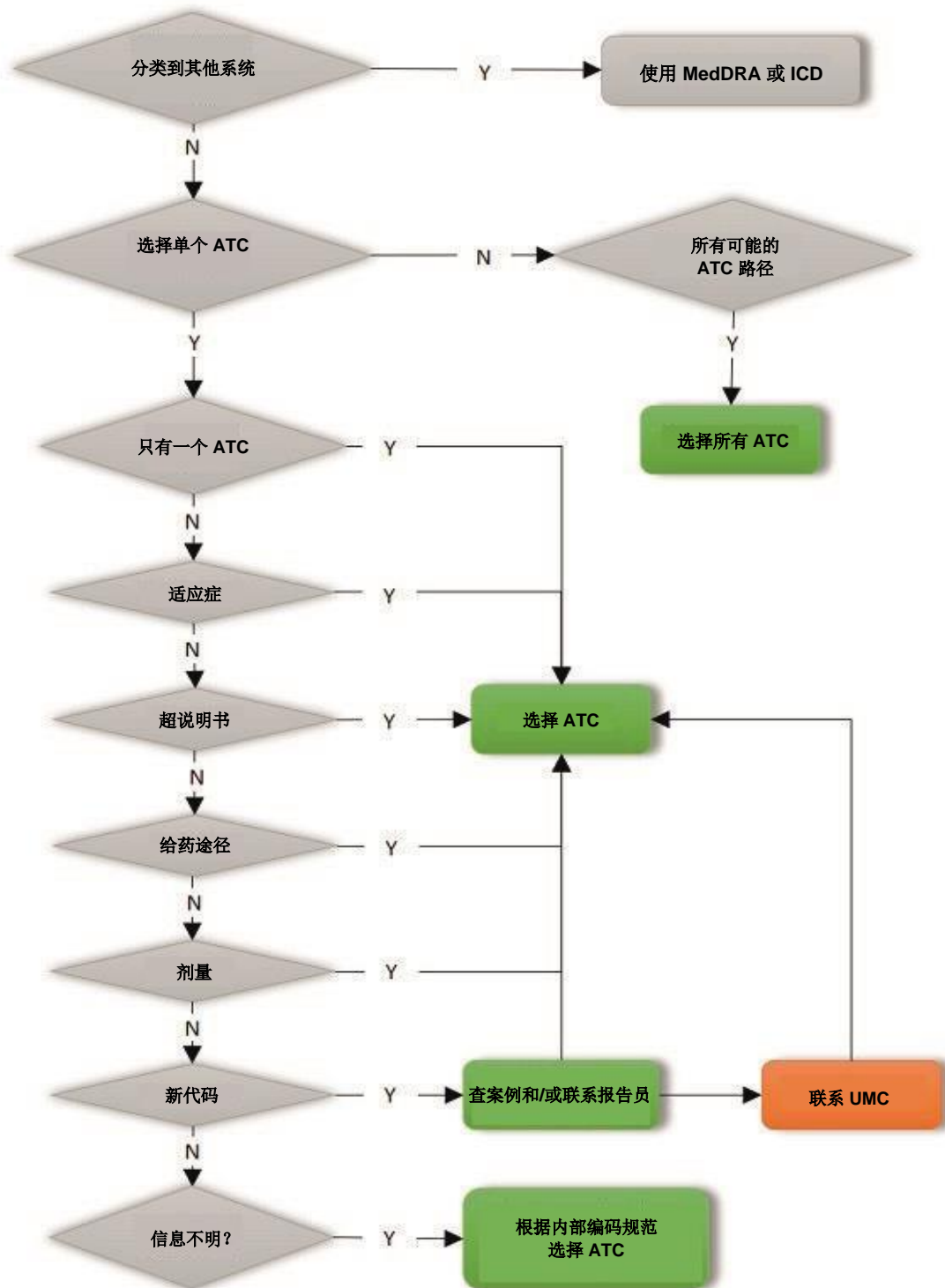


图 4. 药物分类方法 (Y=是, N=否)。该图说明每种分类选项的备选方案和最佳实践。列表不按先后顺序排列: 这些步骤可以部分或全部被机构内部编码规范和 SOP 采纳执行。编码员根据机构的政策可以在决策过程的任何阶段联系报告员, 以便获取更多信息。

4.5. 其他注意事项

4.5.1. 遵从 CDISC

临床数据交换标准协会 ([CDISC](#)) 为临床试验中的数据提交标准提供指导方针。通过遵循本最佳实践中的建议，也会符合 CDISC 指导方针。CDISC 研究数据列表模型 (SDTM) 为向国家当局提交临床数据的工作人员提供建议，指导如何对合并用药进行药物分类（如 ATC 类别）。

4.5.2. Standardised Drug Groupings

WHODrug 还为用户提供另一套分类系统：Standardised Drug Groupings (SDGs)。SDGs 提供标准化药物分类表，用于分析使用了 ATC 代码的数据，例如分析违禁药物。有关详细信息，请查看 [SDG User Guide](#)。

5. 版本更新

5.1. 背景

这些年来合并用药的记录、编码和分析变得越来越重要。过去在整个项目中或在很长一段时间内使用相同 WHODrug 版本是一种行业惯例。虽然在大多数国家不要求更新至最新的版本，但这一操作能够提供更具体的编码选项，有助于编码数据的分析。

新药品不断地进入市场，在临床、观察性研究或上市后案例中它们被记录为合并用药。因此，WHODrug 半年更新一次药物名称和 ATC 代码分配。较大的词典内容变化，如层次结构以及由于 ATC 系统更新而带来的相应变化，将在每年 3 月 1 日发行的版本中更新，而下半年发布的版本则包括小更新。实施新词典版本时，需要对这些更新进行评估和调整。本章节介绍在实施新版本和处理版本更新过程中可以实施的不同策略以及最佳实践程序。

5.2. 升级版本的原因

- 更新词典版本可以确保使用最新数据编码。这一点在许多新药被用作合并用药（如肿瘤学试验）的临床和观察性试验中尤其重要。对上市后的安全性数据编码也同样重要，因为上市后的案例常常涉及市场上的新药。
- 更新版本可以确保在汇总分析里的所有数据是根据同一版词典编码，便于更好地总结、展示和分析数据。
- 使用当前的 ATC 代码能促使更加精确的编码，从而有助于数据的汇总。
- 一些监管机构希望编码数据与当局使用的版本保持一致。建议了解您所在国家/地区对于使用哪个版本的要求。
- 通过版本升级用户可使用最新的 Standardised Drug Groupings，有助于分析和报告药物。

5.3. 升级版本的策略

不同的机构使用不同的策略来处理与编码版本更新相关的情况。一种策略是随着新版本的发布和实施也不断地同步版本升级编码数据，而另一种版本升级策略则是采用低频率，或者选择对编码的数据不做任何版本升级。同一机构可能使用一种策略来处理上市后数据，而选择另一种策略用于临床试验数据。

每个机构应确定其版本升级的策略和频率，但需要强调一下的是一个研究项目的所有临床试验或整个安全数据库使用同一版本编码（最好是最新版本）的益处。采用这种策略，可以获得最精确和最新的编码。此外，使用最新版本编码报告数据可以避免监管机构因要求使用特定版本而拒绝接受数据的风险。

5.3.1. 临床试验数据

一种策略是同一研究项目中的所有临床试验都用第一个试验开始时最新的词典版本编码。该策略无需对已编码数据进行任何更改，汇总分析里的所有数据都使用了同一个词典版本。但是，编码选项可能不能始终保持是最确切具体的。

另一种策略是研究项目中的每个临床试验都用该试验开始时最新的版本编码。在研究项目结束时，每个临床试验的编码数据都保持原样。此选项不对编码数据进行任何版本升级，但由于数据是按照了不同的版本编码所以汇总分析的结果可能不是最优化的。

第三种策略是在每个临床试验开始时采用当时最新的版本，然后在整个项目过程中随着更新版本的发布对编码数据不断的做版本升级。或者，可以在项目结束时进行整体的升级，升级至最新版本。此策略能确保编码选项是最确切具体的，并且汇总分析中的所有数据都使用了同一版本编码。

如果选择不断的版本升级为策略，则需要考虑频率。可以对订阅里提供的每一个版本安排版本升级，也可以不如此频繁的做版本升级。

5.3.2. 上市后数据

对上市后数据的一个常见策略是，在上市后数据库里实施新版本时，无需重新编码已编码的逐字术语。这使版本升级的过程更快更直接。然而，正如前所述，所有数据使用了同一版本编码会有许多益处。

5.4. 版本升级的最佳实践程序

无论选择哪种策略与频率，都可以采用本文档中描述的程序。但是，机构最终还是需要自己设置升级的框架，因此并非程序的所有步骤在每种特定情况下都是适用的。例如，统一性检查和 QA 评审不被放在升级过程中完成，而是有一个单独的评审过程。还有是因为各个机构使用不同的系统，为此采用不同流程，所以步骤顺序可能会有所不同。

在词典类型和词典格式（B3 或 C3）相同的两个版本之间可执行版本升级。

5.4.1. UMC 提供的资源

UMC 提供多种方式帮助您了解版本升级对编码数据影响。

- *WHODrug 变更分析工具 (CAT)*

WHODrug CAT 是 UMC 提供的应用程序，可供 WHODrug 的所有用户使用，用于分析在 2006 年以后发布的任何两个 WHODrug 版本之间的变化。输出信息详细显示版本之间的所有修改、删除和添加，并提供可以帮助用户预测更新版本带来的影响以及所涉及的工作量的一个总结。用户可以上传其编码的数据，CAT 将全部的修订与上传的数据做匹配。上传的逐字术语、适应症和给药途径将与匹配上的修订或删除一起显示，从而更容易决定如何处理每个变化。

- *What's New in WHODrug*

随词典每个 3 月 1 日新版的发布，UMC 都会提供名为 “What's New in WHODrug” 的文档，概述了自上一个 3 月 1 日版本以来最重要的新开发功能、改进和修订 — 这么做的原因，以及它们对用户的影响。

“What's New in WHODrug” 文档可以在 WHODrug 用户区找到，该文档可为准备版本升级提供有价值的信息。

- *WHODrug Newsletter*

WHODrug Newsletter 提供关于 WHODrug 的主要新闻描述，比 “What's New in WHODrug” 文档更精简。WHODrug Newsletter 每季度发布一次。

5.4.2. 加载新的版本

为版本升级，新版本的 WHODrug 文本文件需要导入机构的编码系统里。

5.4.3. 审查对编码的影响

本节描述因不同类型的修订所造成的影响以及如何以好的方式处理它们。不同机构有其编码惯例，因此在升级版本时会采用不同的方式处理变化带来的影响和重新编码的问题。本节将列出一些常见场景以及几个具体情况。

5.4.3.1. 审查修订过的词典术语

如逐字术语是被编码至在两个版本之间修订过的词典术语，这些逐字术语则需要被审查，以便确定编码是否仍然准确。用户能通过使用 CAT 轻松查看各种修订。

修订术语有几个原因。例如，更正拼写错误的商品名，或是修改某记录的首选名称。特定于 B3 格式的是，药品名称后面可被附加[成分]（如果它们成为非唯一名称）或已有的被删除（如果它们从非唯一名称变为唯一名称）。非唯一名称是当两个或两个以上含不同成分的药品使用了同一名称。如果一个之前是唯一名称在新版本里成为非唯一名称（表 5），则需要对使用了该术语的编码做审查。对于在进行中的临床试验，建议将这些术语视为新术语，并遵循处理非唯一名称的最佳实践。对于遗留数据 (legacy data)，保留以前的编码可能是最合理的选项。

表 5 “Agaril I” 曾经是一个唯一名称，但在 WHODrug “新” 版本中成为了一个非唯一名称。

请注意，下表是使用模拟数据的示例。

| | “先前”的 WHODrug 版本 | “新”的 WHODrug 版本 | |
|------|------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 商品名 | Ache and pain | Ache and pain [磷酸可待因；对乙酰氨基酚] | Ache and pain [对乙酰氨基酚] |
| 药物代码 | 01277202035 | 01277202035 | 00345401123 |
| 成分 | 磷酸可待因 对乙酰氨基酚 | 磷酸可待因 对乙酰氨基酚 | 对乙酰氨基酚 |

一个词典记录的 ATC 代码可以被删除，或者被添加新的 ATC 代码（表 6）。无论使用哪种药物分类方法，都需要考虑这些变化的影响。如果应用了选择单一 ATC 选项，则可能需要重新评估先前选择的 ATC 代码。

在 C3 格式中，不正确的药名修饰词、上市许可持有人和规格会被修改。旧型状态也可能更改。

表 6 在“新”版本的 WHODrug 里，除了 L01XX，P01CX 也被新增到 Milteli 的记录里。请注意，下表是使用模拟数据的示例。

| | “先前”的 WHODrug 版本 | “新”的 WHODrug 版本 |
|--------|------------------|---|
| 商品名 | Milteli | Milteli |
| 药物代码 | 05067401001 | 05067401001 |
| ATC 代码 | L01XX - 其他抗肿瘤药物 | L01XX - 其他抗肿瘤药物 P01CX - 其他治疗利什曼病和锥虫病药物 |

5.4.3.2. 重新编码已删除的 WHODrug 记录

对在新版本中不再出现的 WHODrug 记录，需要对逐字术语重新编码。删除词典记录最常见的原因是发现成分不正确。新版词典为每一个被删除的术语提供一个描述相同、但信息更正的替换术语（表 7）。需重新评估该替换术语是否是最合适的术语选择。

表 7 在“新”的 WHODrug 版本里，Hepbv 的药物代码 09697501134，由于成分信息的更正，已经被删除并由 05504501022 替代。请注意，下表是使用模拟数据的示例。

| | “先前”的 WHODrug 版本 | “新”的 WHODrug 版本 |
|------|------------------|-------------------------|
| 商品名 | Hepbv | Hepbv |
| 药物代码 | 09697501134 | 05504501022 |
| 成分 | 乙型肝炎疫苗 | 白喉疫苗 乙型肝炎疫苗 百日咳疫苗 |

5.4.3.3. 寻找新的直接或更好的匹配

仅在一年时间里，平均有 35000 种新药名称被添加到 WHODrug 里，这意味着在之前版本中被编码至不完全相同的药名或概括性记录的逐字术语可能在新版词典中会有更直接或更好的术语匹配。

重新编码不完全相同的匹配是一项耗时的任务，因此，定期对整个数据集进行统一性检查可能

会更合适，而不是在版本升级期间进行检查。然而，经常执行的是对特别关注的数据进行选择性重新编码。例如，用户可能希望检查在之前版本里编码至概括性记录的逐字术语是否有了直接或更好的匹配，或是有安排重新编码部分逐字术语的需要，因为预知申请添加在新版本里的产品名称会影响这些逐字术语的编码。另一种情况合适选择含活性物质变体形式(如其盐或碱)记录编码的机构。在 WHODrug 里并非总是能找到含最正确变体形式的记录，在这些情况下，大多数用户选择含相应基础形式的记录编码。有些编码惯例要求编码员检查新版本中是否添加了变体形式的记录，并对之前的编码选择做对应的调整（表 8）。

表 8 Comtq 是在两个 WHODrug 版本之间成分的形式有了变化的一个例子。请注意，下表是使用模拟数据的示例。

| | “先前” 的 WHODrug 版本 | “新” 的 WHODrug 版本 |
|------|-------------------|------------------|
| 商品名 | Comtq | Comtq |
| 药物代码 | 037498101002 | 037498102002 |
| 成分 | 卡博替尼 | 苹果酸卡博替尼 |

要求选择含活性物质基础形式记录编码的机构也可能遇到类似的问题，但是相反的情况，则可能希望查看是否某些药名在新版本中被添加了含基础形式的记录。但应该注意的是，也有编码惯例会允许先前的编码保持原样，即使变体形式或基础形式在新版里出现。

5.4.4. 对重新编码的术语进行一致性检查和质量控制审查

对研究数据或同义词表做重新编码以后，通常需要进行质量控制审查。审查的范围因机构而异。有些机构选择部分数据做审查，另一些机构则对所有重新编码的数据或整个同义词表进行完全审查，以确保一致性。但也有机构则把这部分推迟到版本升级之后的常规审查里。每个机构都应该有其审查政策以符合机构的特定需求和能力。

使用同义词表的机构应注意，版本升级完成后，某些经过手动编码的逐字术语可能与新版本词典中的术语能直接匹配了。遇到这种情况的逐字术语按理应该被重新编码做直接匹配。有些机构会从同义词表中删除能与词典术语直接匹配的逐字术语，而其他机构则会选择保留这些逐字术语。

作为质量控制的一部分，机构可使用 CAT 的输出对更新版本的数据进行质量把控。例如，如果 CAT 根据导入的逐字识别出新的精确匹配，则这些药物会被自动编码。同样，也可以这样检查已删除或修改的术语。

5.4.5. 审查编码惯例

最后，可根据版本差异及在“*What’s New in WHODrug*”和最佳实践文档中提供的信息来帮助确保编码惯例是最新的。应重点更新在编码惯例中使用的示例。

6. WHODrug 编码审查须知

如果您的机构要求对医学编码结果做审查，则强烈建议您把本章节内容分发给参与审查的员工。

6.1. 背景

在许多机构，审查药物编码结果这一步骤会出现在临床试验的几个流程中。在审查员不是编码员的情况下，对词典的诸多功能特征可能没有很深入的了解。因此，本章节旨在提供相关要点以协助更有效的审查。如果您在阅读本章之后还有其他疑问，请咨询编码的专业人士。

6.2. 审查药物编码的目的

每个机构都应明确审查药物编码的意义、作用和期望。在开始审查以前，请确保您对机构审查编码药物数据的意义有正确的理解。

6.3. 编码惯例

每个机构都应该有其编码惯例。您作为一名审查员，应确保熟悉这些内容。

6.4. 自动编码的数据

大多数电子编码系统能提供自动编码功能，即能对与词典术语有完全相同匹配的逐字术语进行自动编码。此外，机构自己建立的同义词表或词典可用来提高自动编码率。自动编码数据的策略应该在审查开始之前确定。

6.5. 标识需特别关注的药物，例如违禁药物

仅使用 ATC 代码来标识某一类药物并非总是会合适。UMC 专门开发了 the Standardised Drug Groupings (SDGs) 标准化药物分组表来协助此类检索。您的机构可能有内部制定的药物分组，以帮助识别尚未包括在 UMC SDGs 之内的特定药品或药品类别。有关问题或更多信息，请咨询编码专业人士或 UMC。

6.6. 审查列表的编制

机构应确定审查列表该包含哪些信息。以下是可包含的内容示例：

- 逐字
- 适应症
- 给药途径
- 商品名
- 首先名称
- 成分
- ATC
- WHODrug 版本与格式

| 逐字 | 适应症 | 给药途径 | 商品名 | 成分 | 首选名称 | ATC 代码 | ATC 文本 4 | ATC 文本 3 | ATC 文本 2 | ATC 文本 1 | 版本 |
|-------------------------------|-------|------|-------------------------------|------------------|------------------|--------|-------------|-----------------|----------|----------|------------------------------------|
| Advil (布洛芬) | 间歇性头痛 | 口服 | ADVIL [布洛芬] | 布洛芬 | 布洛芬 | M01AE | 丙酸衍生物 | 非甾体抗炎药和抗风湿药 | 抗炎和抗风湿药 | 肌肉-骨骼系统 | WHODRUG GLOBAL B3 March 1, 2020 |
| Robitussin nighttime cough dm | 咳嗽 | 口服 | ROBITUSSIN NIGHTTIME COUGH DM | 氢溴酸右美沙芬; 琥珀酸多西拉敏 | 氢溴酸右美沙芬; 琥珀酸多西拉敏 | R05DA | 鸦片生物碱及其衍生物类 | 止咳药, 不包括与化痰药的复方 | 咳嗽和感冒药物 | 呼吸系统 | WHODRUG GLOBAL B3 March 1, 2020 |
| 抗生素滴耳液未知* | 耳部感染 | 耳科 | 耳科用抗感染药物 | | 耳科用抗感染药物 | S02A | | 抗感染药物 | 耳科用药 | 感觉器官系统 | WHODRUG GLOBAL B3 March 1, 2020 |
| Acetaminophen | 足踝痛 | 口服 | ACETAMINOPHEN | 对乙酰氨基酚 | 对乙酰氨基酚 | N02BE | 酰胺苯胺 | 其它解热镇痛药 | 镇痛药 | 神经系统 | WHODRUG GLOBAL B3 March 1, 2020 |

图 5 药物编码审查报告示例。

*与此逐字匹配的 WHODrug 记录不含成分信息或所有 ATC 等级。

WHODrug 特性须知

为何[成分]附加在商品名后面？

[成分]用于区分在 WHODrug 中的“非唯一名称”，即名称相同但成分不同的产品。这在词典结构中是固定的，用于正确标识代码。它无法被编码员删除。

ATC 层次结构

编码员无法更改 ATC 的层次结构。选择特定的 ATC 代码时，整个层次结构会自动填充。

为何 ATC 不能反映报告的适应症？

ATC 分类系统不是仅基于药物的治疗作用，因此它可能无法标识每种药物可能具有的所有不同适应症。如果执行 ATC 编码，编码员将选择最合适 ATC 编码，并且因为 ATC 层次结构在词典结构里是固定的，所以也不能为该药物添加没有列出的 ATC 代码。

为何我在 ATC 代码里看不到第五级？

WHODrug 词典的标准文件不包括 ATC 分类的第五级，因为并非所有的活性物质都有官方指定的第五级代码。因此词典分配最高至第四级的 ATC 代码。如有必要，第五级 ATC 可以由 UMC 的附加产品 Cross Reference ATC 5 提供。

为什么有些记录存在空白 ATC 等级？

部分词典记录会由于活性成分缺乏特定的代码而无法被分配到第四级的 ATC。因此，它们可能只有第一级、第二级或第三级 ATC 代码。这将导致在审查列表里 ATC 等级出现空白。

为何某些记录缺少成分？

缺少成分的记录属于概括性记录，即代表药物的类别而不是特定的药名。这使得 WHODrug 能够帮助匹配仅显示药物种类，但不知具体是什么药物的逐字术语（例如抗生素-未知，激素-未知，抗组胺药-未知）。

7. 不精确逐字的编码（Umbrella coding）

7.1. 介绍

WHODrug 词典的概括性记录是一个有明确定义的记录类别。它们代表的是药物类别或与服药有关的基本概念，而不是特定的药名。由于它们不涉及具体的药品，因此概括性记录没有成分的信息，但仍有一个或多个 ATC 代码分配。概括性记录以 9 开头的药物代码标识。

Not Otherwise Specified (NOS, 未特指) 记录代表的物质类别，当具体成分无法确定时，通常作为不明确的成分纳入 WHODrug 的记录。NOS 记录也有一个或多个 ATC 代码分配，但无法通过特定的药物代码属性识别。

WHODrug 通过提供概括性记录和 NOS (未特指)记录帮助每条报告的逐字术语都能与标准术语匹配从而更方便编码。与任何编码实践一样，机构的具体惯例应该确定何时以及如何选择概括性或 NOS 记录，以便确保编码的一致性，和更高效的数据分析。

表 9 概括性记录与 NOS 记录的相似和不同之处。

| | 是否有成分? | 是否被分配了 ATC 代码? | WHODrug 药物代码 是否以“9”开头? |
|--------|--------|----------------|---------------------------|
| 概括性记录 | ✗ | ✓ | ✓ |
| NOS 记录 | ✓ | ✓ | ✗ |

7.2. 什么时候应该使用概括性记录和 NOS（未特指）记录？

使用概括性记录或 NOS 记录编码通常被视为最后的选择，即当在 WHODrug 词典没有查找到合适的记录，或者逐字不能识别一个具体的药品或也无法通过质疑来确定。

概括性记录和 NOS 记录主要用于两种情况：1) 无法与特定药名匹配的不精确逐字术语，或 2) 作为占位符，直到正确的药品记录被添加至 WHODrug。当最新的物质、药品名称或试验药还未被列入词典时，后一种情况会较为常见。等词典收录了这些新信息后，机构可考虑重新编码包含这些药物的逐字术语。

下列情况是使用概括性记录或 NOS 记录的典型案例：

- 逐字术语提到药物类别或治疗用途，但没有提供具体的药品名称（见表 10）。
- 逐字术语提到一个在 WHODrug 词典里不存在的药名或活性成分。
- 逐字术语提到 WHODrug 词典无法提供的复方组合，或者不能拆分的药物列表，例如无法更新的遗留数据。

表 10 使用概括性记录的示例。行业内的编码惯例可能各有不同之处，因此示例不必一定被解读为编码建议。

| 逐字术语 | 药物代码 | 药名 | 活性成分 |
|-------------------------|-------------|---------|------|
| 感冒止咳片 | 90039801001 | 咳嗽和感冒药物 | |
| 避孕药 | 90113401001 | 避孕药 | |
| 治干眼的眼药水 | 90056201001 | 其他眼科用药 | |
| 药品/安慰剂 | 90150901001 | 盲法治疗 | |
| Pronilide 或 paracetamol | 90062101001 | 酰替苯胺 | |

7.3. 如何选择概括性记录和 NOS（未特指）记录？

选择概括性记录和 NOS 记录有几种方法，本章节介绍最常用的几种方法。每个机构应根据其实际需要制定最佳方案，并记录在内部的编码惯例里。

1. 选择概括性记录或 NOS 记录可依据与其相关的 ATC 分类，根据 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHO CC, Oslo) 世界卫生组织药物统计方法合作中心提供的 ATC 分类指导原则（网址 www.whocc.no）。请注意，官方的 ATC 分类和分类指导原则在每年 1 月进行修订和更新，UMC 则会在同年的 3 月版 WHODrug 词典对 ATC 分类做对应的更改。
2. 选择概括性记录或 NOS 记录也可以依据报告的逐字，无需考虑 ATC 的分配。对于这种方法，请考虑在汇总列表里会如何使用相关的 ATC 代码。如果在汇总列表中包含了 ATC 代码，则不建议采用该方法。

表 11 选择概括性记录时要考虑的细微差别示例。

| 概括性术语 | 途径 | 适应症 | ATC 代码 | 结果 |
|--|-----|-------------|--|---|
| Corticosteroids, plain 皮质类固醇, 单方 | 关节内 | 类风湿性 关节炎 | S01BA, 皮质类固醇, 单方 D07A, 皮质类固醇, 单方 | 如果逐字”通过关节内途径给药的皮质类固醇”编码为“皮质类固醇, 单方”, 则能选择的 ATC 分类将不包括与全身作用有关的 ATC 分类, 因为该概括性记录仅涉及眼科用药和外用途径。 |
| Corticosteroids 皮质类固醇类药物 | 关节内 | 类风湿性 关节炎 | C05AA, 皮质类固醇类药物 D07A, 皮质类固醇, 单方 H02, 全身用药的皮质甾体激素类 R01AD, 皮质类固醇类药物 S01BA, 皮质类固醇, 单方 S02B, 皮质甾体激素类药物 S02BA, 皮质甾体激素类药物 S03B, 皮质甾体激素类药物 S03BA, 皮质甾体激素类药物 | 如果逐字”通过关节内途径给药的皮质类固醇”编码为“皮质类固醇类药物”, 则能选择的 ATC 分类将包括与全身作用有关 ATC 分类, 因为该概括性记录与多个途径和适应症相关。 |
| Anticholinergics 抗胆碱能药物 | 口服 | 帕金森氏 症 | R03BB, 抗胆碱能药物 S01FA, 抗胆碱能药物 | 如果逐字”口服抗胆碱能药物”编码为“抗胆碱能药物”, 则能选择的 ATC 分类将不包括帕金森氏病的 ATC 分类, 因为该概括性记录与吸入药剂和眼科用药的给药途径相关。 |
| Anticholinergic agent 抗胆碱能药 | 口服 | 帕金森氏 症 | N04A, 抗胆碱能药 | 如果逐字”口服抗胆碱能药物”编码为“抗胆碱能药”, 则可选择包括帕金森氏病的与全身作用有关的 ATC 分类。 |

概况性记录的完整列表见 WHODrug 文件包（附加特征文件），也可以利用 WHODrug Insight 中的过滤器功能专门搜索概括性记录。所有的概括性记录都可以通过以“9”开头的药物代码来识别（参见表 10）。

7.4. 选择概括性记录还是 NOS（未特指）记录

有些概括性记录和 NOS 记录非常相似。在这些情况下，被机构常用的方法是选择 NOS 记录，因为这一选择能填充成分字段，并可提供更具体的 ATC 代码。

表 12 概括性记录和名称相似的李 NOS 记录示例。

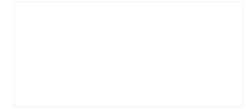
| 逐字术语 | 药物代码 | 药名 | 活性成分 | ATC 代码 | 版本 |
|-------|-------------|---------|---------|---------------|--|
| 益生菌疗法 | 90114801001 | 益生菌 | | A07 • A16 | WHODRUG GLOBAL B3 March 1, 2020 |
| 益生菌疗法 | 07501101001 | 益生菌 NOS | 益生菌 NOS | A07FA • A16AX | WHODRUG GLOBAL B3 March 1, 2020 |

安全数据库如采用了概括性记录编码，可能在通过 E2B 向监管机构提交案例时会出现问题。在这些情况下，如有可能，最好选择 NOS 记录编码。但如果没有可用的 NOS 记录，有些机构会选择不编码该逐字术语。可在注释字段里填写说明，解释原因，并要求案例处理者在叙述中提及。

7.5. 版本升级对与概括性记录匹配的逐字的影响

实施新版本 WHODrug 词典时，请检查在之前版本中与概括性记录匹配的逐字术语是否有了直接匹配或更好的匹配。例如，使用包含药物代码的升级前编码报告，并筛选出所有药品其药物代码是以“9”开头的。

虽然 WHODrug 的新版本会涵盖更多的商品名、活性成分和成分组合，但那些缺乏明确信息和/或质量差的逐字术语终将需要选择概括性记录编码。



INSPIRE. ENGAGE. TRANSFORM.

Uppsala Monitoring Centre advances the science of pharmacovigilance and inspires patient safety initiatives all over the world. As an independent, non-profit foundation, we engage stakeholders who share our vision and collaborate to build a global patient safety culture. As a leader in the research and development of new scientific methods, we explore the benefits and risks of medicines to help minimise harm to patients, and offer products and services used by health authorities and life-science companies worldwide. Our unique expertise makes us an organisation with the capacity to transform patient safety from an ambition into a reality. For almost 40 years, we have provided scientific leadership and operational support to the WHO Programme for International Drug Monitoring, expanding the global pharmacovigilance network to reach more than 95% of the world's population (www.who-umc.org).



Uppsala
Monitoring
Centre



WHO Collaborating Centre for
International Drug Monitoring

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18-65 60 60 www.who-umc.org

