

## Harmonisation des libellés des médicaments homéopathiques à nom commun

### Contributeurs / Auteurs

Ce document est le résultat du travail réalisé par les professionnels suivants :

**Laboratoires :** BOIRON, ROCAL, WELEDA, ABBVIE, BROTHIER, GSK, JNJ, MEDAC, MAYOLI, NOVARTIS, PFIZER, RECORDATI, ROCHE, SANOFI.

**Répartiteurs :** ALLIANCE HEALTHCARE RÉPARTITION, CERP FRANCE, CERP ROUEN, OCP RÉPARTITION, PHOENIX PHARMA.

**Syndicats :** FSPF- FEDERATION DES SYNDICATS PHARMACEUTIQUES DE FRANCE, USPO - UNION DES SYNDICATS DE PHARMACIENS D'OFFICINE, SNPHPU - SYNDICAT NATIONAL DES PHARMACIENS PRATICIENS HOSPITALIERS ET PRATICIENS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES.

**Dépositaires :** ALLOGA, CSP- CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES.

### Introduction

Le besoin a été exprimé de rendre claire et sans ambiguïté la recherche de médicaments homéopathiques à nom commun pour tous les acteurs utilisant les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, notamment les prescripteurs, les pharmaciens d'officine, les grossistes-répartiteurs, les laboratoires homéopathiques. Une harmonisation du lexique homéopathique est essentielle.

### Objectif

Ce document a pour objectif de créer des outils pour faciliter la recherche d'un médicament unitaire homéopathique à nom commun dans les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, et les échanges interprofessionnels. Pour ce faire, le CIP Club Inter Pharmaceutique et les laboratoires homéopathiques ont collaboré afin de :

- D'établir des abréviations communes aux différentes souches et formes
- De définir un standard pour les désignations
- D'harmoniser la structure des fichiers envoyés par les laboratoires

### Généralités sur l'homéopathie

#### Définitions

Un médicament homéopathique se définit comme « tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement

utilisées de façon officielle dans les États membres de l'Union Européenne. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs principes ».<sup>1</sup>

On distingue trois familles de médicaments homéopathiques :

- Les médicaments à nom de marque (MNM) sont des spécialités pharmaceutiques avec AMM développées par les laboratoires homéopathiques et distribuées sous un nom de marque. Leur réglementation est identique à celle des médicaments allopathiques. Ils associent généralement plusieurs principes actifs homéopathiques, et disposent d'une indication thérapeutique, d'une posologie et d'une notice.
- Les spécialités à nom commun (SNC) se présentent sous forme unitaire, avec leur dénomination scientifique latine. Ils se retrouvent sous diverses formes pharmaceutiques, dont entre autres : tubes de granules à prises multiples, doses de globules à prise unique, forme liquide, etc.

Les médicaments homéopathiques à nom commun, répondant aux conditions définies à [l'article L-5121-13 du Code de la Santé Publique](#), font l'objet d'une procédure dite « d'enregistrement homéopathique sans indication thérapeutique<sup>2</sup> ». Aussi, les laboratoires font une demande d'enregistrement souche par souche auprès de l'autorité compétente nationale, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Cet enregistrement est délivré pour une durée de 5 ans renouvelable.

- Les préparations magistrales : préparées à la demande selon une prescription médicale et destinée à un malade particulier. Ce sont les médicaments homéopathiques qui ne rentrent pas dans les deux autres catégories.

<sup>1</sup> Définition issue de l'article L.5121-1 11° du Code de la santé publique et transposant la Directive européenne 2001/83/CE

<sup>2</sup> Directive 2001/83/CE, art. 14 du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083&from=EN>

## Harmonisation des libellés des médicaments à nom commun

### Abréviation des formes présentations

Les abréviations des formes présentations se composent de 6 caractères. Les formes les plus courantes ont des abréviations simplifiées tandis que les autres formes sont différenciées par des caractères supplémentaires.

Par exemple, pour les ampoules buvables avec l'excipient alcool, l'abréviation sera « AB », tandis que pour les ampoules buvables avec l'excipient eau purifiée, moins courant, elle sera « AB E ».

Ce tableau présente quelques exemples :

Forme présentation	Contenance (Volume ou Poids)	Excipient	Abréviation validée
Gouttes	125mL	Alcool	GT 125
Gouttes	125mL	Eau purifiée	G.E125
Gouttes	125mL	Macérât glycéricé	MG 125
Dose globules	1g		DO GL
Dose globules	1g	Saccharose pur	DGSACC
Tube granules	4g		TG
Tube granules	4g	Saccharose pur	TGSACC
Ampoules buvables	2mL	Alcool	AB
Ampoules buvables	2mL	Eau purifiée	AB E

\*Le fichier complet est disponible auprès du CIP

A chaque forme présentation associée à une contenance, une dilution, et éventuellement un excipient, est attribué un code sur 3 chiffres. Ce tableau présente quelques exemples

Forme présentation	Volume ou Poids ou Quantité	Hauteur Dilution	Unité Dilution	Excipient	Code (3 car)
Ampoules buvables	6	12	CH	Alcool	001
Ampoules buvables	6	12	CH	Eau purifiée	085
Comprimés	50	09	CH		198
Dose globules	1g	15	CH		222
Gouttes <sup>3</sup>	125mL	12	CH	Eau purifiée	288
Pommade	20g	04	CH	Lano Vaseline 4%	584
Pommade	20g	01	CH	Vaseline 4%	602
Suppositoires 1g	12	12	CH		634
Suppositoires 2g	6	05	CH		673
Trituration <sup>4</sup>	15g	15	DH		752
Tube granules	4g	15	CH		793
Tube granules	4g	04	CH	Saccharose pur	891

\*Le fichier complet est disponible auprès du CIP

### Abréviation des souches

Chaque souche est définie par une désignation souche longue ainsi qu'une désignation souche courte. L'abréviation des souches se compose de 16 caractères au maximum.

Chaque souche a un code qui se compose de 4 chiffres et ces codes sont gérés par le CIP au sein du dictionnaire des souches.

Voici quelques exemples issus du dictionnaire :

Code	Désignation Souche longue	Désignation Souche courte
0001	ABIES CANADENSIS	ABIES CANADENSIS
0011	ACONITUM NAPELLUS	ACONITUM NAPEL.
0013	ACTAEA RACEMOSA	ACTAEA RACEMOSA
0018	AESCULUS HIPPOCASTANUM	AESCULUS HIP.
0032	ALLIUM CEPA	ALLIUM CEPA
0062	APIS MELLIFICA	APIS MELLIFICA
0071	ARGENTUM METALLICUM	ARGENTUM MET.
0072	ARGENTUM NITRICUM	ARGENTUM NITRIC.
0075	ARNICA MONTANA	ARNICA MONTANA
0083	ARUM TRIPHYLLUM	ARUM TRIPHYLLUM

\*Le fichier complet est disponible auprès du CIP

**!** Pour rappel : la forme présentation « gouttes » ne peut avoir qu'un seul et unique excipient.

<sup>3</sup> Gouttes : la solution buvable peut être utilisée comme autre dénomination.

<sup>4</sup> Trituration : la poudre orale peut être utilisée comme autre dénomination.

## Identification des médicaments homéopathiques à nom commun et des enregistrements homéopathiques (EH) unitaires

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques à nom commun sont identifiés avec un code CIP 13.

L'intérêt de cette codification est de permettre :

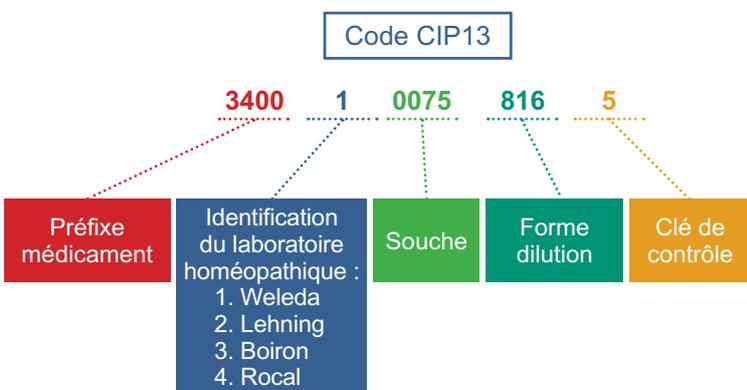
- Les commandes par télétransmission
- La gestion des stocks
- Le suivi par l'Assurance Maladie
- La traçabilité au lot selon les standards internationaux

La particularité pour les médicaments homéopathiques à nom commun est l'identification du laboratoire par un chiffre au sein du CIP 13.

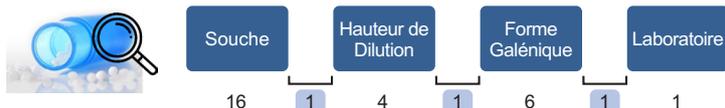
Exemple pour une souche commune à tous les laboratoires :

- Laboratoire BOIRON : ARNICA MONTANA 9CH TG **B**
- Laboratoire ROCAL : ARNICA MONTANA 9CH TG **R**
- Laboratoire WELEDA : ARNICA MONTANA D10 TG **W**

**!** Toutes les désignations abrégées sont standardisées à 30 caractères maximum.  
Il est important de ne pas omettre que les espaces entre les différents critères de désignation **comptent pour un caractère.**



## Standardisation des désignations abrégées



Pour identifier un médicament homéopathique de façon commune et non ambiguë, la structure de la désignation abrégée est définie de la manière suivante :

- 16 caractères pour la souche abrégée
- 4 caractères pour la hauteur de dilution
- 6 caractères pour la forme présentation abrégée
- 1 caractère pour le laboratoire. Le laboratoire est désigné par la première lettre de son nom : B pour le laboratoire Boiron, R pour le laboratoire Rocal et W pour le laboratoire Weleda.

## Harmonisation de la structure des fichiers des laboratoires

Le fichier standard défini ici permet de garantir une utilisation facile des informations par tous les acteurs de la chaîne d'information : éditeurs de logiciel de prescription, de délivrance, bases de connaissance.

Le format du fichier retenu est .csv et les données suivantes doivent figurer dans le fichier de chaque laboratoire :

CIP 13*	CIP 7***	Désignation complète*	Désignation abrégée*	Souche*	Dilution*	Excipients***
Contenance*	Forme galénique*	Forme présentation abrégée*	Code acte*	Date d'application du code acte*	Prix fabricant HT**	
Prix d'achat HT*	Taux de TVA*	PPTTC**	Date d'application du prix**	Liste*	Exploitant*	TOP*

\* données obligatoires

\*\* données conditionnelles

\*\*\* données facultatives

Dictionnaire :

- Désignation abrégée : selon les règles définies ci-dessus
- Souche : souche longue issue du dictionnaire des souches
- Forme présentation abrégée : selon les règles définies ci-dessus
- Taux de TVA : valeur issue d'une liste fixe, exprimée sous forme de pourcentage avec 2 chiffres après la virgule (exemple : 2,10%)
- Liste : liste des substances vénéneuses, exprimées sous la forme Liste I ou Liste II

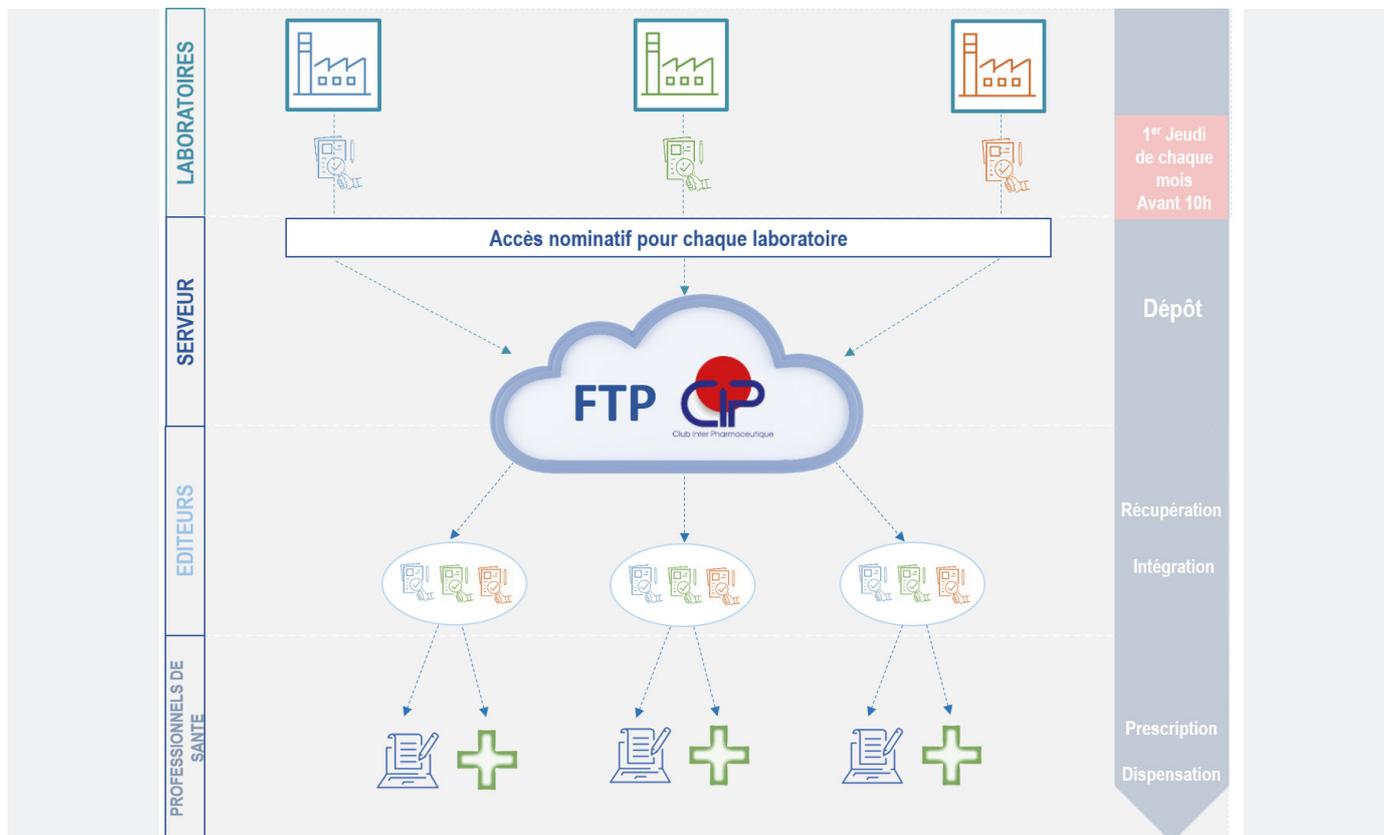
- TOP des meilleures ventes : oui ou non

recupère les fichiers.

### Transmission des fichiers

A la demande des laboratoires, un accès nominatif et sécurisé au serveur FTP a été créé par le CIP pour chacun d'entre eux, ils ne peuvent accéder aux fichiers des autres laboratoires. Chaque laboratoire homéopathique dépose son fichier sur le serveur FTP et chaque éditeur

Le fichier doit être déposé mensuellement par chaque laboratoire, le premier jeudi du mois avant 10h00. Charge à chaque éditeur de venir récupérer les fichiers dans son espace personnel.



### Résumé

Afin de faciliter les échanges interprofessionnels ainsi que la prescription et la délivrance de médicaments homéopathiques à nom commun, une harmonisation du lexique homéopathique est décrite.

Ce document a pour objectif d'harmoniser les désignations pour tous les acteurs utilisant les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, afin de permettre une recherche plus aisée d'un médicament homéopathique à nom commun.

### MOTS CLÉS

Abréviation – Attributs – ANSM – CIPmédicament – Code CIP13 – Désignation – Dictionnaire – Dilution – Dispensation – Echanges – Enregistrement homéopathique – Fichier standard – Forme galénique – Forme présentation – FTP – Harmonisation – Homéopathie – Libellé – Médicament – Nom commun – Préparation magistrale – Présentation unitaire – Recherche – Souche – Standardisation



86 rue du Dôme - 92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Tél : 01 49 09 62 60 – Fax : 01 49 09 62 73

[www.cipmedicament.org](http://www.cipmedicament.org) [www.aclsante.org](http://www.aclsante.org)



@CIPmedicament @ACLsante



@CIPmedicament @ACLsante