



## La traçabilité, un axe de développement incontournable

**Eric Drapé**

*Executive Vice President Technical Operations  
chez Ipsen*

**Dans le domaine pharmaceutique, le packaging occupe une place de taille, devenant même de plus en plus partie intégrante du médicament.**

**Ses pistes d'amélioration et de développement sont importantes, non seulement en matière de matériaux, de formats et d'ergonomie, mais surtout en termes de traçabilité. Il s'agit là d'un point déterminant pour la sécurité et le service apportés aux patients.**

Le packaging représente environ 38 % de nos achats de production. Nous travaillons donc constamment à son optimisation. Car nous le considérons comme un élément différenciant, apporteur de valeur ajoutée dans la stratégie marketing. Nous travaillons par conséquent en étroites relations avec nos franchises (urologie-oncologie, neurologie, et endocrinologie) sur des idées de packagings, aussi bien primaires (par exemple, une seringue pré-remplie) que secondaires.

Dans le domaine des produits de médecine de spécialité, le « device » devient de plus en plus partie intégrante du médicament. L'intégration de la forme galénique avec son « device » devient primordiale en matière de qualité de vie pour le patient : il s'agit de lui proposer des formes prêtes à l'usage, les plus simples possible d'utilisation avec un niveau de sécurisation optimal. La réflexion en amont avec le marketing, les développeurs et les concepteurs a donc de plus en plus de sens afin d'intégrer très tôt les demandes du marché et du patient en matière d'efficacité et de simplicité d'utilisation, mais aussi de coûts de fabrication.

### Choisir des matériaux compatibles et adapter les formats

Dans le choix des matériaux, nous sommes limités par leur compatibilité avec nos produits. Notre matériau de référence reste le

verre de très grande qualité, malgré les contraintes inhérentes en matière de fragilité. Les fabricants ont d'ailleurs apporté d'énormes améliorations au verre, notamment avec le développement de formes différentes et une précision accrue dans le moulage. Nous utilisons également du plastique (moins fragile et plus léger), par exemple sur notre seringue de Somatuline Autogel pré-remplie.

Quant aux produits traditionnels (comme les gélules et les comprimés), nous restons classiquement sur des blisters PVC, ou sur des complexes en aluminium pour les sachets, de façon à éliminer les problèmes d'humidité.

Les habitudes de consommation, qui diffèrent sensiblement selon les pays, principalement en fonction du niveau de vie des patients, influent sur la taille des packagings. Là où en France vous avez une boîte standard de Smecta de 30 à 60 sachets, nous pouvons être amenés à proposer des packagings de 10 sachets (en nous rapprochant de la dose unitaire) dans d'autres pays, afin de réduire le prix d'achat et de l'adapter aux contraintes du marché local.

### Le développement durable, un point incontournable

En matière de développement durable, nous trouvons la démarche du PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative) très intéressante. Chez Ipsen, tous nos appels d'offres pour la sélection de nos fournisseurs intègrent systématiquement des questions relatives à l'éthique, à l'environnement, à la sécurité et à la santé. Ce sont des critères de sélection désormais incontournables.

Enfin, en matière de lutte contre le gaspillage, il s'agit d'optimiser la taille des packagings, en s'assurant que l'on ne transporte pas beaucoup d'air mais surtout des produits. Autrement dit réduire la taille des emballages au strict nécessaire, sans bien évidemment impacter la qualité des produits.

### Déployer le Datamatrix

Autre grand axe de développement : la traçabilité. La traçabilité à l'unité de dose, telle que le flacon, via le nouveau système de codage de type Datamatrix a été déployée sur tous nos sites afin

de répondre aux exigences réglementaires françaises. L'évolution vers la traçabilité à l'unité (sérialisation) est prévue afin de satisfaire aux exigences de la directive européenne contre les médicaments falsifiés. La globalisation des modes de distribution, notamment sur Internet, implique que l'on doive avoir un système de traçabilité maximale, afin de garantir une sécurité maximale aux patients. Ceci implique des évolutions importantes au niveau des packagings, des lignes de production, des systèmes d'information, des méthodes et procédés de production. Il nous importe de définir une solution standard, commune au groupe, que l'on implémente sur toutes nos lignes de conditionnement.

Actuellement, la traçabilité se fait par lot, avec un système de code-barres et de numéros de lot facilement copiables. Les nouveaux systèmes de Datamatrix permettent de faire une traçabilité à l'unité, sur le conditionnement tertiaire (caisse ou palette à distribuer) ou secondaire (l'étui, la boîte à dispenser), voire même, comme le demandent certains pays, au niveau du conditionnement primaire (le flacon, le blister). Cela permet une individualisation du produit distribué au patient. En cas de doute ou de problème, on peut facilement remonter les informations concernant le flacon ou la boîte. Ce qui augmente le niveau de sécurité, mais aussi la fiabilité et la précision de l'information. Ces systèmes sont en outre capables de coder beaucoup plus de données que dans le système traditionnel de code-barres.

### Vers des « médicaments intelligents »

Le smartphone ouvre également de belles perspectives avec des applications simples permettant, par exemple, au patient de vérifier la posologie, l'origine du produit, son utilisation, sa date de péremption... Ou encore des systèmes vocaux permettant d'aider les personnes malvoyantes. L'emballage intelligent permet aussi de relier l'utilisation de votre médicament à des bases de données. Par exemple, si vous êtes diabétique, le système informatique pourrait ainsi vous faire des recommandations de prises en fonction de votre taux de glycémie.

Si un patient a un traitement de fond, on peut très bien imaginer qu'il rentre ses données de prise de médicaments dans son smart-

phone, ce qui alimenterait une base de données pouvant être accessible par son médecin traitant. Celui-ci pourrait observer à distance l'évolution de son patient et lui fournir des recommandations. On arriverait à une médecine plus personnalisée, plus interactive, plus réactive, où vous n'auriez plus besoin d'attendre votre visite trimestrielle chez le médecin pour faire le point.

### La traçabilité, en constante évolution

La gestion de la chaîne du froid pourrait également bénéficier de cette nouvelle technologie. On pourrait très bien envisager une sorte d'enregistreur intégré à chaque packaging. A la lecture du code lors de l'achat en pharmacie, par exemple, on pourrait vérifier, flacon par flacon, si toutes les consignes de chaîne du froid ont bien été respectées.

La traçabilité est un sujet sur lequel la pharmacie a toujours été bien avancée. On est dans une dynamique d'évolution constante et d'amélioration continue. Les innovations technologiques permettent d'envisager de nouvelles solutions toujours plus performantes et d'aller de plus en plus loin dans le suivi de la vie d'un médicament.