

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 942 668**

51 Int. Cl.:

G16H 20/10 (2008.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.03.2018** **PCT/EP2018/056651**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2018** **WO18172204**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2018** **E 18710486 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2023** **EP 3599994**

54 Título: **Apoyo para los pacientes con la ingesta repetida de medicamentos**

30 Prioridad:

23.03.2017 EP 17162556

10.10.2017 EP 17195605

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.06.2023

73 Titular/es:

BAYER AKTIENGESELLSCHAFT (100.0%)

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, DE

72 Inventor/es:

TRÜBEL, HUBERT;

BÖHME, PHILIP, PATRICK;

VAN EICKELS, MARTIN;

DINH, WILFRIED;

KRAMER, FRANK y

CASTELLON, CARLOS

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 942 668 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Apoyo para los pacientes con la ingesta repetida de medicamentos

- 5 La presente invención se refiere al campo técnico de apoyo a los pacientes en la ingesta repetida de medicamentos en el marco de un tratamiento terapéutico. Son objetivos de la presente invención un procedimiento, un sistema y un producto de programa informático que vigilan la ingesta de medicamentos por un paciente e informan al paciente, a un médico u otra persona, si debería interrumpirse la ingesta de una porción de medicamento para optimizar la efectividad del tratamiento o reducir los riesgos.
- 10 Hay un gran número de personas que necesitan ingerir medicamentos durante un largo período de tiempo o de forma permanente.
- 15 Por ejemplo, los pacientes con enfermedad cardíaca (por ejemplo, en el caso de reemplazo artificial de la válvula cardíaca, malformaciones cardíacas, arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca), así como aquellos con trombosis repetidas y embolia pulmonar deben recibir terapia anticoagulante a largo plazo, coloquialmente también llamado "adelgazamiento de la sangre".
- 20 La adherencia juega un papel importante, especialmente en el caso de la ingesta a largo plazo. La adherencia se refiere al grado en que el comportamiento de una persona en términos de ingesta, dieta y/o cambios en el estilo de vida es consistente con las recomendaciones acordadas por un médico.
- 25 Existen varios procedimientos de determinación de la adherencia que se utilizan en ensayos clínicos y para el control de la terapia. Se pueden diferenciar en procedimientos directos e indirectos. Ejemplos de procedimientos directos son: Observación directa (de la ingesta, por ejemplo, por un médico), medición de la concentración del medicamento en los fluidos corporales y medición de sustancias marcadoras en la sangre, la orina o el aire exhalado. Ejemplos de procedimientos indirectos son: Medición de la pérdida de medicamentos ("recuento de píldoras"), diarios de pacientes y monitoreo electrónico.
- 30 La encuesta de pacientes es el procedimiento más común para determinar la adherencia. Sin embargo, los pacientes parecen sobreestimar su adherencia, y los datos para períodos de tiempo más largos se tornan rápidamente inexactos. Se pueden obtener valores más precisos determinando el medicamento en la sangre. Sin embargo, este procedimiento es costoso y solo proporciona información sobre el período de tiempo en el que la sustancia ingerida aún no se ha excretado o metabolizado.
- 35 Los dispositivos de monitorización electrónica son agrupados también bajo el concepto de MEMS (Sistema(s) de monitorización de eventos de medicación). Hay varios MEMS que se encuentran en el mercado. Entre los ejemplos se comprenden la "mano amiga" de la empresa Bang & Olufsen Medicom y la aplicación para teléfono inteligente de la empresa AiCure para la confirmación visual de la ingesta de una porción de medicamento mediante la cámara integrada en el teléfono inteligente.
- 40 Los sistemas disponibles en el mercado apoyan a un paciente a ingerir porciones repetidas de medicamento de acuerdo con la terapia respectiva.
- 45 Sin embargo, pueden ocurrir eventos en los que no se deben ingerir medicamentos que de otro modo se ingerirían de modo repetido, , pues otra ingesta podría incluso poner en peligro la vida del paciente. A modo de ejemplo, se citan procedimientos de intervención operativos o comparables (por ejemplo, biopsias, punciones y similares) en aquellos pacientes tratados con anticoagulantes o inhibidores de la función plaquetaria. El riesgo de aumento de la tendencia a la hemorragia debe tenerse en cuenta no solo con respecto a la intervención quirúrgica, sino también con respecto a la elección del procedimiento anestesiológico (por ejemplo, procedimiento regional cerca de la médula espinal).
- 50 El documento US2013035951 establece que los medicamentos anticoagulantes deben evitarse una semana antes de la cirugía, y divulga un procedimiento y un sistema de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 o reivindicación 9.
- 55 Por lo tanto, es necesario no solo recordar a los pacientes la ingesta regular de porciones de medicamento, sino también apoyarlos en el caso de un evento planificado para el cual la ingesta de una porción de medicamento interfiere con una terapia efectiva o representa un riesgo.
- 60 Este problema técnico se resuelve mediante el objeto de las reivindicaciones independientes 1, 10 y 15. Las realizaciones preferidas se pueden encontrar en las reivindicaciones dependientes, así como en la presente descripción.
- 65 Por lo tanto, un primer objeto de la presente invención es un procedimiento que comprende los pasos
- monitorear automáticamente de la ingesta repetida de un medicamento por parte de un paciente

- Registrar un evento para el cual está contraindicada la ingesta del medicamento
- Determinar un punto de suspensión después del cual ya no se debe ingerir el medicamento, debido a la contraindicación
- Registrar un intento de ingesta o una ocurrencia de ingesta del medicamento después del momento de suspensión
- en caso de intento de ingesta: Enviar una advertencia al paciente de que no debe ingerir el medicamento.
- en caso de ocurrencia de una ingesta: Enviar una notificación al paciente y/o a otra persona relacionada con el evento, de que se ha producido la toma.

Otro objeto de la presente invención es un sistema que comprende

- Medios para vigilar automáticamente la ingesta repetida de un medicamento por parte de un paciente.
- Medios para registrar un evento para el cual está contraindicada la ingesta del medicamento.
- Medios para determinar un momento de suspensión, después del cual ya no se debe ingerir el medicamento, debido a la contraindicación
- Medios para registrar un intento de ingesta u ocurrencia de ingesta del medicamento, después del momento de la suspensión.
- Medios para transmitir una advertencia al paciente de que no debe ingerir el medicamento y/o para transmitir una notificación al paciente y/o a otra persona relacionada con el evento, de que ha ocurrido una ingesta.

Otro objeto de la presente invención es un producto de programa informático que comprende un soporte de datos y un código de programa, que se almacena en el soporte de datos, y una unidad informática, en cuya memoria principal se carga el código de programa, que hace que se lleven a cabo los siguientes pasos:

- Recibir una momento de evento para un evento para el cual está contraindicada la ingesta de un medicamento
- Determinación de un momento de suspensión a partir del cual ya no se debe ingerir el medicamento, debido a la contraindicación
- Registrar un intento de ingesta o una ocurrencia de ingesta de una porción del medicamento por parte de un paciente
- Envío de una advertencia al paciente, de que no se debe ingerir la porción del medicamento, y/o a otra persona relacionada con el evento, de que ha ocurrido la ingesta.

La invención se explica con más detalle a continuación sin distinguir entre los objetos de la invención (procedimiento, sistema, producto de programa informático). Más bien, las siguientes explicaciones deberían ser válidas de manera análoga a todos los objetos de la invención, independientemente del contexto (procedimiento, sistema, producto de programa de ordenador) en el que ocurren.

Si los pasos se enumeran en un orden en la presente descripción o en las reivindicaciones, esto no significa necesariamente que la invención se limite al orden mencionado. Más bien, es concebible que los pasos también puedan realizarse en un orden diferente o también en paralelo; a menos que un paso se base en otro paso, lo que hace imperativo que el paso que se construye se ejecute posteriormente (lo que quedará claro en casos individuales). Las secuencias mencionadas representan así formas de realización preferidas del procedimiento de acuerdo con la invención.

La invención está destinada principalmente a pacientes que toman medicación repetidamente. Se entiende por "dosificación repetida" que, en el marco de una terapia o medida preventiva, el paciente debe ingerir un medicamento durante un período de tiempo, que generalmente se extiende durante varios días, semanas, meses o incluso años. Se podría decir que una ingesta repetida, en el sentido de la presente invención, se produce cuando el paciente tiene que ingerir más de cinco, preferentemente más de diez, de forma particularmente preferente más de veinte porciones de

un medicamento específico en diferentes momentos. La ingesta de las porciones de medicamento puede ocurrir de modo regular o irregular. Usualmente, la ingesta ocurre de modo regular, es decir, a intervalos constantes en el tiempo.

5 Se denomina como un medicamento, una sustancia o mezcla de sustancias que ejerce un efecto terapéutico. Un término sinónimo del término fármaco es el término medicamento.

10 El término "ingesta" no debe ser entendido como limitante, en el sentido de que significa solamente la administración oral de un medicamento. Más bien, todas las formas de administración concebibles deben incluirse en el término "ingesta", como aural, bucal, inhalatoria, intraarterial, intraarticular, intraglótea, intracutánea, intramuscular, intraocular, intrauterina, intravenosa, intravítrea, intranasal, percutánea, rectal, sublingual, subcutáneaa tópic, transdérmica, vaginal y similares. de acuerdo con la invención, el medicamento es ingerido por el propio paciente; es decir, no se requiere que un profesional médico administre el medicamento al paciente. preferentemente es un medicamento que el paciente toma por vía oral.

15 El medicamento usualmente está en forma de porciones definidas, de las cuales un paciente debe ingerir una cantidad definida (una porción, dos porciones, la mitad de una porción o similar) en momentos definidos o dentro de períodos de tiempo definidos.

20 El medicamento puede estar en forma sólida (por ejemplo, comprimidos), líquida (por ejemplo, jugo), gaseosa o mixta (por ejemplo, cápsula de gel, aerosol o ungüento). Puede ser una sustancia pura, una mezcla de sólidos, una solución, una suspensión (por ejemplo, una emulsión o un aerosol) o similares.

25 En una forma de realización particularmente preferida, el medicamento es un anticoagulante o un inhibidor de la función plaquetaria.

Ejemplos de anticoagulantes son, por ejemplo, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban, cumarinas (por ejemplo, marcumar, warfarina), heparinas (por ejemplo, Dalteparin, Enoxaparin, Tinzaparin, Fondaparinux, etc.), factor XIa e inhibidores del factor XI.

30 Ejemplos de inhibidores de la función de los trombocitos son aspirina, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Cangrelor, Elinogrel, Abciximab, Eptifibatid, Tirofiban, Vorapaxar, Atopaxar, Tifacogin, NAPc2.

35 Un primer paso del procedimiento de acuerdo con la invención es el seguimiento automático de la ingesta repetida de un medicamento por parte de un paciente. Al respecto, el término "seguimiento de la ingesta" significa que se comprueba si el paciente ha tomado al menos precauciones para ingerir una porción de medicamento y/o si realmente ha ingerido una porción de medicamento.

40 Se realiza un seguimiento de la ingesta para aumentar la adherencia. La "adherencia" aquí se refiere al grado en que el comportamiento del paciente en relación con la toma de un medicamento se ajusta a las recomendaciones acordadas con el terapeuta.

45 El término "seguimiento automático" significa que, cuando ingiere un medicamento repetidamente, el paciente es apoyado mediante una unidad técnica de seguimiento para el tratamiento farmacológico (brevemente: MEMS = Sistema de monitoreo de eventos de medicación). La unidad de monitorización es un componente del sistema de acuerdo con la invención. La unidad de monitorización es preferentemente un dispositivo portátil que un paciente puede llevar consigo (por ejemplo, en su bolsillo o cartera).

50 Se entiende por unidad de monitorización cualquier sistema electrónico que reconozca un intento de ingesta y/o una ingesta real de una porción de medicamento por parte de una persona.

Bajo el término "intento de ingesta" se entienden medidas realizadas por una persona para prepararse para ingerir una porción del medicamento. Un ejemplo típico es el retiro de una porción de medicamento de un paquete, por ejemplo, el retiro de un comprimido de un empaque de ampolla.

55 Es concebible, en formas de realización que no corresponden a la invención, que las medidas preparatorias para ingerir una porción de medicamento no sean realizadas por el propio paciente sino, por ejemplo, por un médico o personal de enfermería o por familiares.

60 En una forma de realización de la presente invención, la unidad de monitorización registra si y cuando el paciente ha hecho preparativos para extraer una porción de medicamento de un dispositivo para almacenar el medicamento y/o si el paciente ha extraído una porción de medicamento y cuándo. Es concebible que antes de que pueda retirar una porción del medicamento del dispositivo de almacenamiento, por ejemplo, presionando un botón o presentando una característica biométrica (por ejemplo, el dedo para capturar una huella digital en el marco de un reconocimiento de huellas digitales), el paciente debe indicar que quisiera retirar una porción de medicamento. En tal caso, la unidad de monitorización registra la acción del paciente, que debe tener como resultado la extracción de una porción de medicamento. Sin embargo, también es concebible que la unidad de monitorización registre el retiro real de una

porción de medicamento. Es concebible, por ejemplo, que una pista conductora de electricidad se interrumpa cuando se presiona una porción de medicamento fuera de una ampolla; esta interrupción puede ser detectada, por ejemplo, por un circuito electrónico (ver, por ejemplo, los documentos WO9604881A1 o DE19516076A1).

En otra forma de realización, la unidad de monitorización está diseñada de tal manera que registra la ingesta real de una porción de medicamento por parte del paciente. El sistema mencionado anteriormente de la empresa AiCure es un ejemplo. En el caso del sistema AiCure, una aplicación de teléfono inteligente hace el seguimiento de la ingesta real de una porción de medicamento, con ayuda de la cámara del teléfono inteligente. Los algoritmos de análisis de imágenes y reconocimiento de imágenes garantizan que se reconozcan la porción del medicamento y la cara del paciente. Además, se reconoce que el paciente coloca la porción de medicamento en la boca y la traga.

En una forma de realización preferida, la unidad de monitorización está diseñada de tal manera que recuerda al paciente (o al personal de enfermería u otra persona) que se debe ingerir una porción del medicamento, por ejemplo acústicamente (por ejemplo, mediante un tono de señal o un mensaje de voz), visualmente (por ejemplo, mediante un parpadeo de una pequeña luz o un mensaje de texto) y/o táctil (por ejemplo, mediante vibración).

En otro paso del procedimiento de acuerdo con la invención, se registra un evento. El evento está contraindicado para ingerir el medicamento. Esto significa que hay razones que hablan contra la ingesta del medicamento en un momento en que el medicamento tiene un efecto que persiste durante el evento.

Es concebible que una ingesta de una porción del medicamento no sea "compatible" con el evento. La acción del medicamento resulta en un efecto que "no se ajusta al evento" o es "indeseable" en el contexto del evento.

Por lo tanto, normalmente se requiere que el paciente ingiera un medicamento repetidamente; sin embargo, debido al evento, debe abstenerse de una (otra) ingesta.

En una forma de realización preferida, el evento es un evento programado para el futuro.

El evento es preferentemente una intervención médica, de modo particular preferentemente una medida que puede estar asociada con sangrado o causar sangrado.

En medicina, una intervención es cualquier forma activa de tratamiento, si se quiere distinguirla de la mera espera. Esto comprende tanto medidas terapéuticas como preventivas. En un sentido más estricto, intervención significa una intervención aguda y exigente contra un proceso de enfermedad.

Ejemplos de intervenciones que pueden implicar sangrado son procedimientos quirúrgicos (operaciones), punciones, biopsias, extracciones dentales, exámenes con catéter y similares.

Es concebible, por ejemplo, que el efecto del medicamento represente un riesgo (aumentado) (por ejemplo, un riesgo de seguridad) para el evento. Por ejemplo, es concebible que el medicamento ejerza un efecto "de adelgazamiento de la sangre" y que el evento previsto para el futuro sea una medida invasiva. Debido al efecto "de adelgazamiento de la sangre" del medicamento, existe un mayor riesgo de hemorragia, que ocurre durante y/o después del procedimiento invasivo y que no se puede detener, o puede hacerse sólo con dificultad.

Sin embargo, también es concebible que un medicamento deba suspenderse regularmente. Como ejemplo se citan anticonceptivos que generalmente se ingieren durante un turno de 21 días; posteriormente, se interrumpe la ingesta por un período de 7 días. Por lo tanto, la paciente debe ingerir una porción del medicamento durante 21 días y, preferentemente, se le debe recordar que lo haga. Sin embargo, si intenta ingerir otra porción de medicamento el día 22, este intento se reconoce de acuerdo con la invención y se toman las medidas correspondientes.

También es concebible que el evento sea el logro de un nivel efectivo en un paciente. Se entiende que un "nivel efectivo" significa la concentración de un medicamento en el cuerpo (o determinadas regiones del cuerpo) de un paciente, que se requiere para lograr un efecto deseado del medicamento. Es concebible que se alcance un nivel eficaz mediante una ingesta repetida de un medicamento. Es concebible que el medicamento pueda o deba suspenderse después de que se haya alcanzado el nivel efectivo, para reducir o evitar los efectos secundarios. Tal procedimiento podría ser útil, por ejemplo, en una terapia con anticuerpos.

Sin embargo, también es concebible que el evento resulte de un parámetro en el cuerpo del paciente, que asume un valor definido o alcanza un valor por encima o por debajo de un valor umbral. Por ejemplo, el parámetro puede ser la concentración de un medicamento en el cuerpo o en una región del cuerpo; por ejemplo, puede ser la concentración de un medicamento en la sangre u otro líquido corporal. El parámetro también puede ser la concentración de un biomarcador u otra sustancia medible en el cuerpo o en productos de excreción corporal. El parámetro también puede ser la temperatura corporal, la presión arterial u otras magnitudes fisiológicas. Preferentemente, el parámetro se mide con ayuda de un sensor sobre o dentro del cuerpo de un paciente o en un producto del cuerpo humano (sangre, saliva, orina, etc.).

En otro paso del procedimiento de acuerdo con la invención, se determina un momento de suspensión. En una forma de realización preferida de la presente invención, el momento de suspensión es anterior al evento (preferentemente planificado para el futuro).

5 Es bien sabido que un medicamento desarrolla su efecto durante un cierto período de tiempo. Después de una ingesta del medicamento, el efecto del medicamento persiste un cierto período de tiempo, que usualmente es específico del paciente.

10 El momento de suspensión se define de tal manera que después de este momento ya no se debe ingerir el medicamento, para prevenir un efecto (no deseado) del medicamento en el momento del evento o para garantizar que el efecto está por debajo de un umbral de tolerancia.

Es concebible calcular el momento de suspensión con la ayuda de lapsos de tiempo efectivos. Al respecto, por ejemplo, se pueden utilizar períodos medios de acción o períodos seguros de acción.

15 Un período de acción generalmente comienza con la ingesta de medicamento. El período medio de acción finaliza cuando, en promedio, ya no se puede observar/medir el efecto del medicamento en los pacientes. El período seguro de acción termina en el momento en que se puede suponer, con una probabilidad cercana a la certeza, que el medicamento ya no tendrá ningún efecto. Sin embargo, también es concebible definir otros períodos de acción; Por ejemplo, es concebible definir como período de acción, el período de tiempo durante el cual la concentración del medicamento ha descendido a una cierta cantidad, por ejemplo, del valor máximo (por ejemplo, 1 % o 5 % o 10 % o similar). Al definir el período de acción, por lo tanto, se trata primero de definir el efecto de un medicamento que todavía es tolerable en el evento (preferentemente planificado para el futuro). A continuación, se mide el tiempo que transcurre hasta que el medicamento haya alcanzado el efecto tolerable, después de la ingestión por parte del paciente.

25 Los períodos de acción se pueden determinar, por ejemplo, en estudios clínicos.

El momento de suspensión se calcula preferentemente restando el período de acción del momento del evento:

30 $\text{Absetzzeitpunkt} = \text{Zeitpunkt des für die Zukunft geplanten Ereignisses} - \text{Wirkzeitspanne}$

En tal caso, el efecto de un medicamento, que se tomaría en el momento de suspensión, desaparecería dentro del período de acción y tendría el efecto aún tolerable en el momento del evento. Un medicamento que se tomaría después del momento de la suspensión todavía tendría un efecto en el momento del evento, que está por encima del umbral de tolerancia.

35 Los tiempos de acción se pueden almacenar en bases de datos. Es concebible que el sistema de acuerdo con la invención pueda acceder a una base de datos de este tipo para determinar el período de acción del medicamento respectivo. Es concebible que el sistema de acuerdo con la invención tenga una unidad de memoria en la que se almacene el período de acción.

40 En una forma de realización preferida, el período de acción para el paciente respectivo se calcula en base a la información específica del paciente. El cálculo puede ser realizado en el momento en que se registre el evento planeado para el futuro; pero también puede tener lugar antes o después. El cálculo se puede realizar con ayuda del sistema de acuerdo con la invención.

45 La información específica del paciente que se puede incluir en el cálculo del período de acción es, por ejemplo, sexo, edad, peso, altura, valores sanguíneos, características genéticas y mucho más.

50 Para el cálculo del período de acción específico del paciente, es concebible el uso de un modelo de metabolismo farmacocinético, como el que se puede elaborar, por ejemplo, con PKSim® (<http://www.systems-biology.com/products/pk-sim.html>).

55 Sin embargo, también es concebible que el momento de suspensión coincida con el momento del evento. Es concebible, por ejemplo, que un parámetro en el paciente alcance un valor definido o asuma un valor por encima o por debajo de un valor umbral. Este puede ser el evento desencadenante de la suspensión (al menos temporal) de un medicamento. Después de este momento de evento (= tiempo de suspensión), por lo tanto, ya no se debe ingerir el medicamento.

60 En una forma de realización de la presente invención, el sistema de acuerdo con la invención registra el intento de ingesta una porción de medicamento después del momento de suspensión. **Momento vs. tiempo** Una persona (generalmente el paciente, pero también un médico, una enfermera u otra persona) toma una medida que generalmente conduce a una ingesta por parte del paciente, de una parte del medicamento. Por ejemplo, la persona puede retirar una porción de medicamento de un recipiente, en donde queda registrado este retiro. Sin embargo, también es concebible que la persona tenga que pulsar un interruptor o presentar una característica biométrica, para extraer una porción de medicamento de un recipiente. En tal caso, la activación del interruptor o la presentación de

una característica biométrica se registra como un intento de retiro. El interruptor también puede ser un interruptor virtual en una pantalla de una unidad informática.

De acuerdo con la invención, se emite una advertencia en respuesta al intento de ingesta, para impedir la ingesta real. La advertencia generalmente se le da a la persona que intentó ingerir el medicamento. Sin embargo, también es concebible que se emita una o más advertencias a otra persona o a una o más personas.

Dicha advertencia puede ser acústica (por ejemplo, un tono de señal o un mensaje de voz), visual (por ejemplo, mediante una pequeña luz intermitente o un mensaje de texto) y/o táctil (por ejemplo, una vibración).

También es concebible que se envíe un mensaje electrónico (correo electrónico, SMS o similar) a un médico o **personal de enfermería**, que se refiera al intento de ingesta.

En una forma de realización de la presente invención, el sistema de acuerdo con la invención registra la ingesta real de una porción de medicamento, después del momento de suspensión. De acuerdo con la invención, se transmite un mensaje como reacción a la ingesta ocurrida. El mensaje puede estar dirigido al paciente, a un médico y/o enfermero y/u otra persona relacionada con el futuro evento planificado. El mensaje puede indicar que el paciente ha ingerido una porción del medicamento después del momento de la suspensión. Como reacción a la ingesta ocurrida, el evento programado para el futuro puede ser cancelado o aplazado. También es concebible que una cancelación o un aplazamiento no sea posible o no se desee. La notificación puede entonces utilizarse para tomar (otras) medidas para prevenir, reducir o compensar los efectos causados por la acción (no deseada) del medicamento en el momento del **evento futuro planificado**.

El sistema de acuerdo con la invención puede ser un solo dispositivo (un único aparato); sin embargo, también es concebible que las funciones realizadas por el sistema de acuerdo con la invención estén distribuidas en dos o más dispositivos (aparatos).

En una forma de realización, hay un único dispositivo. En el dispositivo de acuerdo con la invención, las diversas funcionalidades que se requieren para implementar la presente invención, se combinan en un solo dispositivo. El dispositivo tiene medios para acomodar una pluralidad de porciones de medicamento. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender un receptáculo en el que se pueden llenar múltiples dosis de medicamento. Sin embargo, también es concebible que el dispositivo pueda contener un recipiente intercambiable para porciones de medicamento (por ejemplo, una tira de ampolla). El dispositivo de acuerdo con la invención puede tener medios que registren un intento de retiro o un retiro real de una porción de medicamento. Alternativamente, el dispositivo de acuerdo con la invención puede tener medios que registren la ingesta real de una porción de medicamento por parte de un paciente. El dispositivo comprende una unidad informática que está configurada de tal manera que puede registrar un evento, es decir, se registra la fecha y posiblemente la hora de un evento. Es concebible, por ejemplo, que el dispositivo incluya una función de calendario, en la que se pueda introducir un momento para un evento. Sin embargo, también es concebible que el dispositivo esté en una conexión comunicativa con un sensor. Es concebible que el sensor mida un parámetro en o sobre el cuerpo de un paciente y transmita valores medidos al dispositivo de acuerdo con la invención. Tan pronto como un valor medido transmitido alcanza un valor definido o asume un valor que está por encima o por debajo de un valor umbral definido, la unidad informática registra el evento correspondiente. El registro de un evento generalmente comprende el momento del evento (punto de tiempo del evento) e información sobre de qué tipo de evento se trata. La unidad informática también está configurada de tal manera que, en virtud del evento, puede determinar, preferiblemente calcular, un momento de suspensión. Si una persona realiza un intento de ingesta o una ingesta real, la unidad informática determina si el intento de ingesta o la ingesta real tiene lugar antes o después del momento de suspensión. Si el intento de ingesta o la ingesta real se produce después del momento de suspensión, la unidad informática envía una notificación a la persona que intentó la ingesta o que realmente ingirió el medicamento. Para ello, el dispositivo de acuerdo con la invención exhibe medios adecuados, tales como una pantalla (para un mensaje de texto o imagen), una pequeña luz (para una señal óptica de aviso), un altavoz (para un mensaje de voz o un tono de aviso) y/o una alarma de vibración. Además, la unidad informática puede configurarse de tal manera que transmita una notificación a otra o más personas, por ejemplo, un correo electrónico o un SMS o similar a un médico y/o al personal de enfermería o similar.

También es concebible que diferentes funcionalidades, que son necesarias para la realización de la presente invención, estén distribuidas en varios aparatos separados. Por ejemplo, es concebible que haya una unidad de monitorización separada, que pueda establecer una conexión comunicativa con una unidad informática separada. Es concebible, por ejemplo, que la unidad de monitorización esté configurada de tal manera que pueda transmitir información sobre un intento de ingesta o sobre una ingesta real a la unidad informática separada (por ejemplo, a través de Bluetooth, ZigBee, una red móvil o similar). La unidad de monitorización se puede configurar de forma que transmita cualquier intento de ingesta o cualquier ingesta; pero también es concebible que solo transmita intentos de ingesta o ingestas después del momento de suspensión. La unidad informática separada, que preferentemente está configurada como teléfono inteligente, reloj inteligente o tableta, está configurada de tal manera que puede recibir información sobre el intento de ingesta o sobre la ingesta real desde la unidad de monitorización y puede emitir una o varias notificaciones.

También es concebible que el dispositivo de acuerdo con la invención o la unidad de monitorización tenga una función de bloqueo que se active tan pronto como se registre un intento de ingesta después del momento de suspensión. La función de bloqueo evita, por ejemplo, que se retire una porción de medicamento, por ejemplo, bloqueando el acceso al recipiente en el que se encuentran las porciones de medicamento.

El término unidad informática, u ordenador para abreviar, es entendido preferentemente como una máquina universalmente controlada por programa para el procesamiento de información. Una unidad informática tiene al menos una unidad de entrada que se puede usar para ingresar datos y comandos de control (ratón, superficie de interfaz sensible al tacto, teclado, escáner, cámara web, palanca de mando, micrófono, lector de código de barras, etc.), una unidad de procesamiento que comprende memoria principal y un procesador que se utiliza para procesar datos y comandos, y una unidad de salida para enviar datos fuera del sistema (por ejemplo, pantalla, impresora, altavoz, etc.). Los ordenadores de hoy a menudo se dividen en ordenadores de escritorio, ordenadores portátiles, ordenadores portátiles, libretas de notas y tabletas y los llamados ordenadores de mano (por ejemplo, teléfonos inteligentes, relojes inteligentes).

La invención se explica con más detalle a continuación con referencia a figuras y formas de realización preferidas, sin pretender reducir la invención a estos ejemplos.

Se muestran:

La Fig. 1 muestra esquemáticamente una realización del sistema de acuerdo con la invención.

El sistema (1) de acuerdo con la invención comprende una unidad (10) de monitorización, medios (20) de recepción de porciones de medicamento y una unidad (30) informática.

La Fig. 2 muestra esquemáticamente otra forma de realización del sistema de acuerdo con la invención.

El sistema (1) de acuerdo con la invención comprende dos componentes separados. Un componente es una unidad (10) de monitorización, el otro componente es una unidad (30) informática. La unidad (10) de monitorización tiene un contenedor (25) para recibir porciones de medicamento y una unidad (15) sensora. La unidad (15) sensora está diseñada de tal manera que registra un retiro y/o un intento de retiro de una porción de medicamento del recipiente (25), y transmite una información correspondiente sobre el retiro y/o el intento de retiro a través de una unidad (16) de transmisión a la unidad (30) de **monitorización**. La unidad (30) de monitorización exhibe una unidad (36) receptora con la que puede recibir la información procedente de la unidad (16) emisora.

La Fig. 3 muestra esquemáticamente otra forma de realización del sistema de acuerdo con la invención.

Una unidad (10) de monitorización y una unidad (30) informática están integradas en un único dispositivo (1) (de acuerdo con la invención). Con la unidad (10) de monitorización, se puede capturar un retiro y/o un intento de retiro de una porción de medicamento de un recipiente (25) separado.

La figura 4 muestra esquemáticamente un ejemplo de estructura de una unidad informática del sistema de acuerdo con la invención, tal como se muestra en las figuras 1, 2 y 3 a modo de ejemplo.

La unidad (30) informática comprende una unidad (35) de entrada con la cual un usuario puede ingresar datos y comandos de control. Comprende una unidad (31) de procesamiento para el procesamiento de datos y comandos de control. La unidad (31) de procesamiento tiene una memoria (32) principal y un procesador (33). El procesador (33) comprende una unidad (33a) de monitorización y una unidad (33b) aritmética. La unidad (30) informática también comprende una unidad (37) de salida con la que se pueden enviar datos. La unidad (30) informática también comprende una memoria (39) de datos, una unidad (36) receptora con la que se pueden recibir señales y/o datos de aparatos externos, y una unidad (39) de transmisión con la que se pueden enviar señales y/o datos a aparatos externos.

La figura 5 muestra un ejemplo de sistema (1) de acuerdo con la invención, en el que una unidad informática, una unidad de monitorización y un contenedor para recibir porciones de medicamento, están integrados en un único dispositivo. El sistema (1) de acuerdo con la invención está diseñado como un dispositivo de mano transportable. Todos los componentes están alojados en una carcasa (40). En la carcasa hay un espacio interior en el que se pueden almacenar porciones de medicamento (no reconocible explícitamente en la figura 5). Las porciones de medicamento se pueden retirar individualmente a través de una abertura que se cierra con un cierre (41). La cerradura (41) es empujada hacia arriba para abrir. El sistema de acuerdo con la invención tiene una unidad de emisión, que está diseñada como una pantalla (42). Las teclas (43, 44) sirven como unidades de entrada para ingresar datos y comandos de control. Un calendario (45) se muestra esquemáticamente en la pantalla (42). Un evento (46) para el cual está contraindicada la ingesta del medicamento, es ingresado en el calendario (45). Sin embargo, también es posible que el evento (46)

ingresado en el calendario (45) sea el momento de suspensión desde el que ya no se debe ingerir el medicamento.

Es concebible lo siguiente:

- Un usuario utiliza el sistema (1) de acuerdo con la invención para la ingesta recurrente de porciones de medicamento.
- Usando las teclas (43, 44), el usuario ha introducido un evento (46) en el calendario (45) para el cual está contraindicado ingerir el medicamento.
- El sistema de acuerdo con la invención está configurado de tal manera que calcula un momento de suspensión a partir del cual el usuario ya no debe ingerir ninguna porción de medicamento, debido al evento próximo .
- El sistema de acuerdo con la invención está configurado de tal manera que registra un intento de ingesta.
- Si el intento de ingesta ocurre después del momento de suspensión y antes del evento, se muestra una advertencia en la pantalla (42) de que el usuario no debe ingerir ninguna porción de medicamento debido, al evento próximo .

Por ejemplo, el cierre (41) podría bloquearse y el bloqueo sólo puede ser abierto presionando un botón, por ejemplo el botón (43). Si el usuario presiona el botón (43) para desbloquear el cierre después del momento de suspensión y antes del evento, podría mostrarse el mensaje de advertencia.

El sistema de acuerdo con la invención podría configurarse de tal manera que recuerde al usuario la ingesta recurrente de una porción de medicamento, mientras no se haya alcanzado aún el momento de suspensión.

El sistema de acuerdo con invención podría configurarse para enviar una notificación a un médico, si el usuario ingiere una porción de medicamento después del momento de suspensión.

La Fig. 6 muestra otra forma de realización de la presente invención. En el marco de una terapia, un paciente (50) tiene que ingerir repetidamente un medicamento (60) en forma de porciones de medicamento individuales (representadas aquí por las tres cápsulas), . El sistema de acuerdo con la invención está diseñado como un teléfono (1) inteligente en el que está instalado el programa informático de acuerdo con la invención. Es concebible que el teléfono (1) inteligente esté configurado de tal manera que le recuerde en momentos definidos al paciente sobre la ingesta de una porción de medicamento (o varias porciones) . El teléfono (1) inteligente también está configurado de tal manera que, con la ayuda de un sensor (70), registra la ocurrencia de un evento para el cual está contraindicada la ingesta adicional del medicamento (60). Para ello, el sensor (70) exhibe una unidad emisora y el teléfono (1) inteligente exhibe de una unidad receptora (representada por el símbolo de la radio). Por ejemplo, es concebible que el sensor mida un parámetro en o sobre el cuerpo del paciente (50) o mida un parámetro en un fluido corporal (sangre, saliva, orina o similar) del paciente (50). Es concebible que el sensor (70) transmita valores medidos al teléfono (1) inteligente en momentos definidos, o que el teléfono inteligente solicite valores medidos al sensor (70) en momentos definidos. También es concebible que el sensor esté configurado de tal manera que solo transmita datos al teléfono (1) inteligente cuando excede o cae por debajo de los valores límite definidos. Es concebible que el teléfono (1) inteligente esté configurado de tal manera que compare los datos recibidos del sensor (70) con datos de referencia que se depositan (almacenan) en una unidad de memoria en el teléfono (1) inteligente y transmita al paciente (50) y/o a otra persona tal como un médico una advertencia cuando se alcanza un estado definido. . La advertencia debería entonces servir para evitar que el paciente (50) continúe ingiriendo el medicamento (60).

La figura 7 muestra un ejemplo de una forma de realización del procedimiento (100) de acuerdo con la invención, que comprende las etapas (101), (102), (103), (104) y (105). Un primer paso (101) simboliza la ingesta repetida de porciones de medicamento por parte de un paciente, en el marco de una terapia. El paciente es apoyado al respecto por una unidad de monitorización; la unidad de monitorización registra el retiro de las porciones de medicamento de su contenedor. En un paso (102) adicional, se registra un evento para el cual está contraindicada la ingesta adicional del medicamento. Es concebible, por ejemplo, que el medicamento sea un anticoagulante o un inhibidor de la función de los trombocitos, y el paciente reciba una notificación de una próxima intervención que puede estar asociada con sangrado. Es concebible que el paciente ingrese el evento en un calendario virtual, que puede ser parte de la unidad de monitorización o de una unidad informática. Para reducir el riesgo de sangrado incontrolable, el "diluyente de la sangre" debe suspenderse con tiempo suficiente antes del evento (intervención), es decir, suspender la ingesta. En un paso (103) adicional, se determina de modo correspondiente un momento de suspensión, después del cual el medicamento debe suspenderse debido a la contraindicación, es decir, no debe ingerirse más. Es concebible que un médico le comunique al paciente el momento de suspensión. También es concebible que la unidad de monitorización o la unidad informática calcule el momento de suspensión. Es concebible que el momento de suspensión sea

introducido en un calendario virtual de la unidad de monitorización o de la unidad informática. En un paso (104) adicional, la unidad de monitorización registra un intento de ingesta después del tiempo de suspensión. En un paso (105) adicional, la unidad de monitorización o la unidad informática transmite una advertencia al paciente de que ya no debe ingerir el medicamento.

5 La figura 8 muestra un ejemplo de otra forma de realización del procedimiento (200) de acuerdo con la invención, que comprende los pasos (201), (202), (203), (204) y (205). En un primer paso (201), se define un evento para el cual está contraindicada la ingesta de un medicamento, y se define un tiempo de suspensión. En el presente ejemplo, se asume que el momento de suspensión coincide con el evento, es decir, después de que ocurra el evento, no se debe ingerir
10 ninguna porción de medicamento. Definir el evento implica definir una o más circunstancias que deben satisfacerse para que se considere que el evento ha ocurrido. Es concebible, por ejemplo, que un parámetro haya excedido o caído por debajo de un valor límite definido. El parámetro podría ser un parámetro fisiológico del paciente, por ejemplo, una concentración de una sustancia en el cuerpo del paciente. En otro paso (202), la ingesta repetida de porciones de medicamento por parte de un paciente, en el marco de una terapia, es monitoreada automáticamente por una unidad de monitorización; es decir, la unidad de monitorización reconoce si el paciente ha ingerido una porción de medicamento o si ha intentado ingerirla. En un paso(203) adicional se registra la ocurrencia del evento. Por lo tanto, han ocurrido las circunstancias que se han definido en el paso (201). En un paso (204) adicional, mediante la unidad de monitorización se registra un intento por parte del paciente de ingerir una porción de medicamento, después del momento de suspensión. En un paso (205) adicional, la unidad de monitorización o una unidad informática transmite una advertencia al paciente, de que ya no debe ingerir el medicamento.
20

La figura 9 muestra a modo de ejemplo de otra forma de realización del procedimiento (300) de acuerdo con la invención, que comprende los pasos (301), (302), (303), (304) y (305). Un primer paso (301) simboliza la ingesta repetida de porciones de medicamento por parte de un paciente, en el marco de una terapia. El paciente es apoyado
25 al respecto con una unidad de monitorización; la unidad de monitorización registra la ingesta real de las porciones de medicamento por parte del paciente. En un paso (302) adicional, se registra un evento para el cual está contraindicada la ingesta adicional del medicamento. Es concebible que el paciente ingrese el evento en un calendario virtual. En un paso (303) adicional, se determina un tiempo de suspensión, después del cual se debe suspender el medicamento debido a la contraindicación, es decir, no se debe ingerir más. Es concebible que el momento de suspensión sea registrado en un calendario virtual. En un paso (304) adicional, la unidad de monitorización registra la ingesta real de una porción de medicamento por parte del paciente, después del momento de suspensión. En un paso (304) adicional, la unidad de monitorización o una unidad informática transmite una notificación al paciente y/o a otra persona relacionada con el evento, sobre la ocurrencia de una ingesta.
30

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento que comprende los pasos.
 - Monitorizar automáticamente la ingesta repetida de un medicamento por parte de un paciente
- 5
 - Registrar un evento para el cual está contraindicada la ingesta del medicamento
 - Determinar un punto de suspensión después del cual ya no se debe ingerir el medicamento, debido a la contraindicación, **caracterizado en que** el procedimiento también comprende:
 - Registrar una ingesta ocurrida o intentada del medicamento por parte del paciente, incluso después del momento de suspensión
- 10
 - en caso de intento de ingesta: Transmitir una advertencia al paciente de que no debe ingerir el medicamento.
 - en caso de una ocurrencia de ingesta: Transmitir una notificación al paciente y/o a otra persona relacionada con el evento, sobre la ocurrencia de una ingesta.
2. Procedimiento de acuerdo la reivindicación 1, en el que una unidad de monitorización, registra
 - 15 - cuando se toman medidas preparatorias para ingerir porciones del medicamento y/o
 - cuando el paciente realmente ingiere porciones de medicamento.
3. Procedimiento de acuerdo una de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el paciente lleva consigo, junto con porciones de medicamento, la unidad de monitorización como dispositivo móvil o como parte de un dispositivo móvil, para aumentar la adherencia .
- 20
 - 4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el evento es un evento programado futuro y el momento de suspensión es anterior o coincide con el momento del evento programado futuro.
- 25
 - 5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el momento de suspensión es calculado de acuerdo la fórmula:
$$\text{Absetzzeitpunkt} = \text{Zeitpunkt des für die Zukunft geplanten Ereignisses} - \text{Wirkzeitspanne einer Arzneimittelportion}$$
- 30
 - 6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el evento es una intervención médica en el cuerpo del paciente, asociada con sangrado o riesgo de sangrado y el medicamento es un agente anticoagulante o inhibidor de la función de los trombocitos.
- 35
 - 7. Procedimiento de acuerdo una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde se registra una ingesta real y se pospone o cancela el evento previsto para el futuro, como consecuencia de la ingesta, o se toman medidas para prevenir o reducir o compensar el efecto del medicamento existente en el momento del evento.
- 40
 - 8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación de una de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el evento está **caracterizado porque** un parámetro en el cuerpo del paciente o un producto corporal del paciente asume un valor definido o alcanza un valor por encima o por debajo de un valor umbral.
9. Sistema que comprende
 - Medios para monitorear automáticamente la ingesta repetida de un medicamento por parte de un paciente
 - Medios para registrar un evento para el cual está contraindicada la ingesta del medicamento
- 45
 - Medios para determinar un momentode suspensión, después del cual ya no se debe ingerir el medicamento, debido a la contraindicación, **caracterizado porque** el sistema también comprende:
 - Medios para registrar una ingesta intentada u ocurrida del medicamento por parte del paciente, incluso después del momento de suspensión
 - Medios para transmitir una advertencia al paciente, de que no debe ingerir el medicamento y/o para transmitir una notificación al paciente y/o a otra persona relacionada con el evento, sobre la ocurrencia de la ingesta del medicamento.
- 50
 - 10. Sistema de acuerdo la reivindicación 9, que comprende una unidad de monitorización y una unidad informática, en donde la unidad de monitorización está configurada de tal manera que reconoce un intento de ingesta o una ingesta real de una porción de medicamento por parte de una persona, y transmite información sobre el intento de ingesta o la ingesta real a la unidad informática, en donde la unidad informática está configurada de tal manera que recibe información sobre el intento de ingesta o la ingesta real desde la unidad de monitorización y, si el intento de ingesta o la ingesta real ocurren después del momento de suspensión, transmite una señal al usuario de la unidad informática.
- 55
 - 11. Sistema de acuerdo la reivindicación 10, en donde la unidad de monitorización y la unidad informática son dos aparatos móviles separados.
- 60
 - 12. Sistema de acuerdo la reivindicación 11, en donde la unidad de monitorización y la unidad informática son dos componentes de un único aparato móvil.

13. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 12, que comprende además un sensor que mide un parámetro en o sobre el cuerpo de un paciente y/o un parámetro en un producto corporal, y está configurado de manera que transmite valores medidos a la unidad de monitorización o la unidad informática.
- 5 14. Sistema de acuerdo una de las reivindicaciones 10 a 13, **caracterizado porque** el sistema exhibe una función de bloqueo, que se activa en cuanto se registra un intento de ingesta después del momento de suspensión, en donde la función de bloqueo impide que una persona ingiera una porción de medicamento.
- 10 15. Producto de programa informático que comprende un soporte de datos y un código de programa, que se almacena en el soporte de datos, y una unidad informática, en cuya memoria principal se carga el código de programa, que causa que se lleven a cabo los siguientes pasos:
- Recibir un momento de un evento para un evento, para el cual está contraindicada la ingesta de un medicamento
 - Determinar un momento de suspensión a partir del cual ya no se debe ingerir el medicamento, debido a la contraindicación, **caracterizado porque** también causa que el producto del programa informático lleve a cabo los
- 15 siguientes pasos:
- Registrar un intento de ingesta o una ingesta ocurrida de una porción del medicamento por parte de un paciente, incluso después del momento de suspensión.
 - Envío de una advertencia al paciente, de que no se debe ingerir la porción del medicamento y/o a otra persona relacionada con el evento, de que ha ocurrido una ingesta.
- 20 en donde la unidad informática comprende: una unidad de entrada, una unidad de procesamiento que comprende la memoria principal y un procesador, y una unidad de entrega.

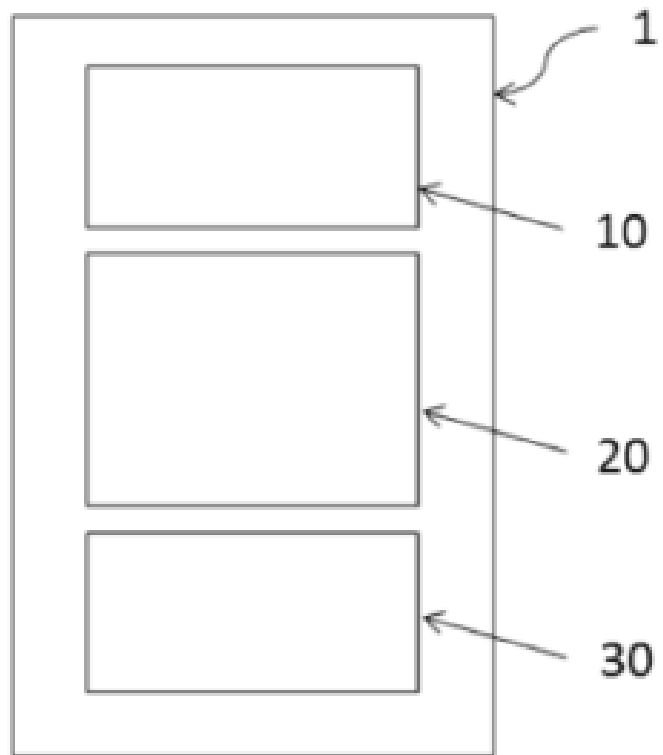


Fig. 1

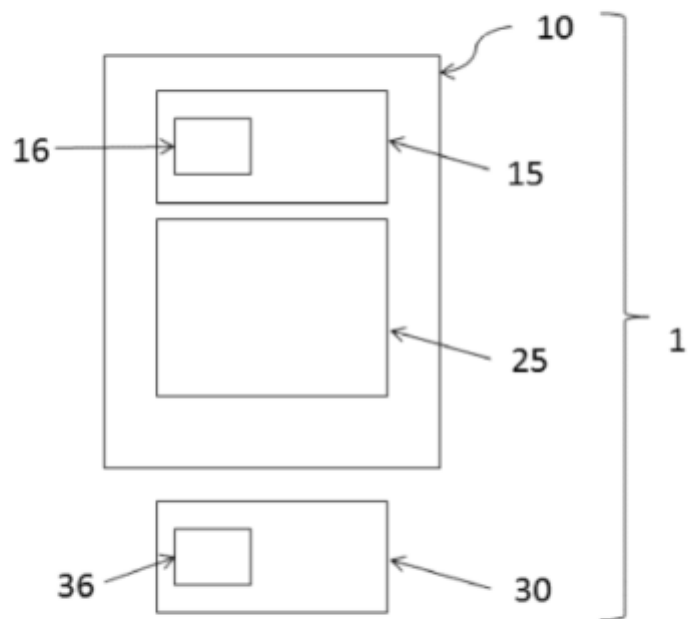


Fig. 2

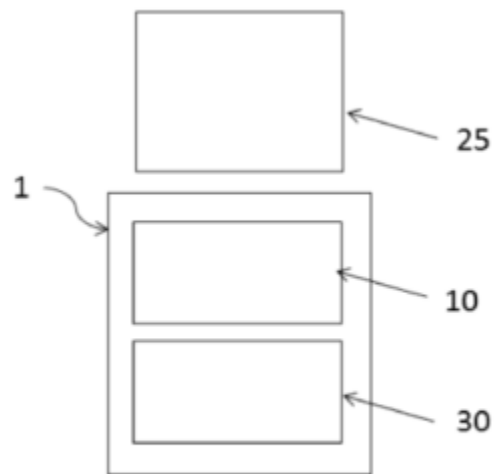


Fig. 3

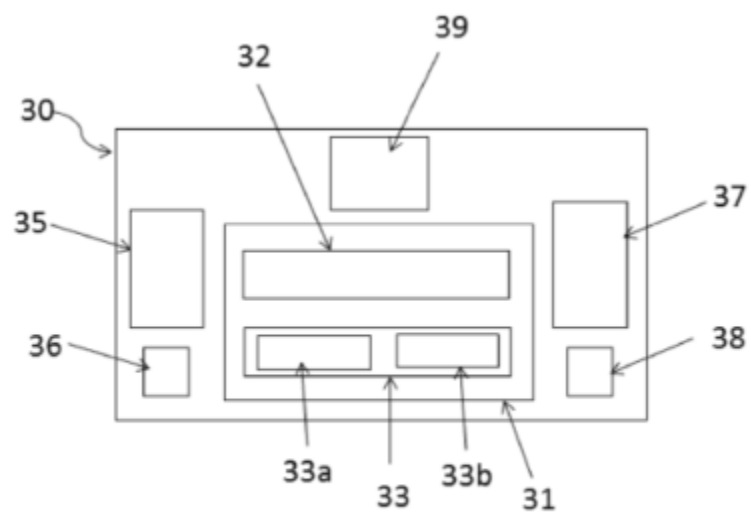


Fig. 4

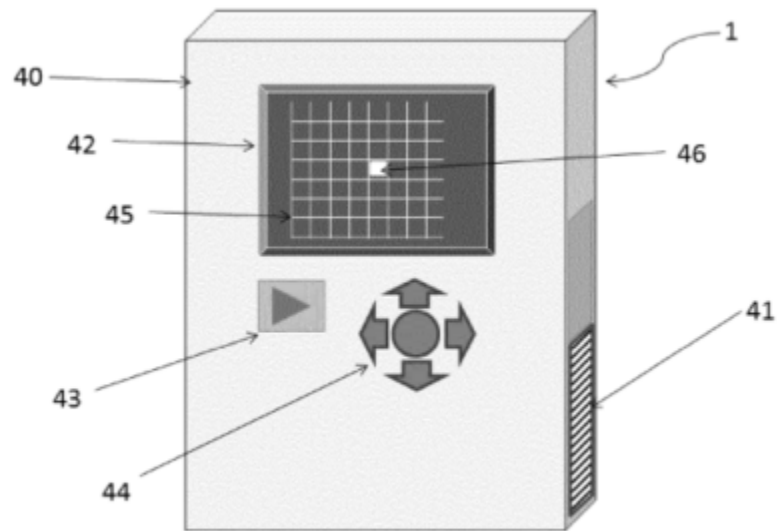


Fig. 5

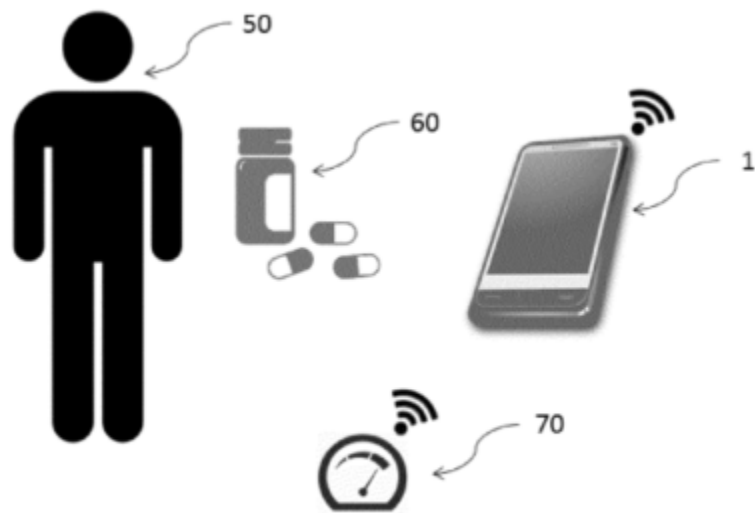


Fig. 6

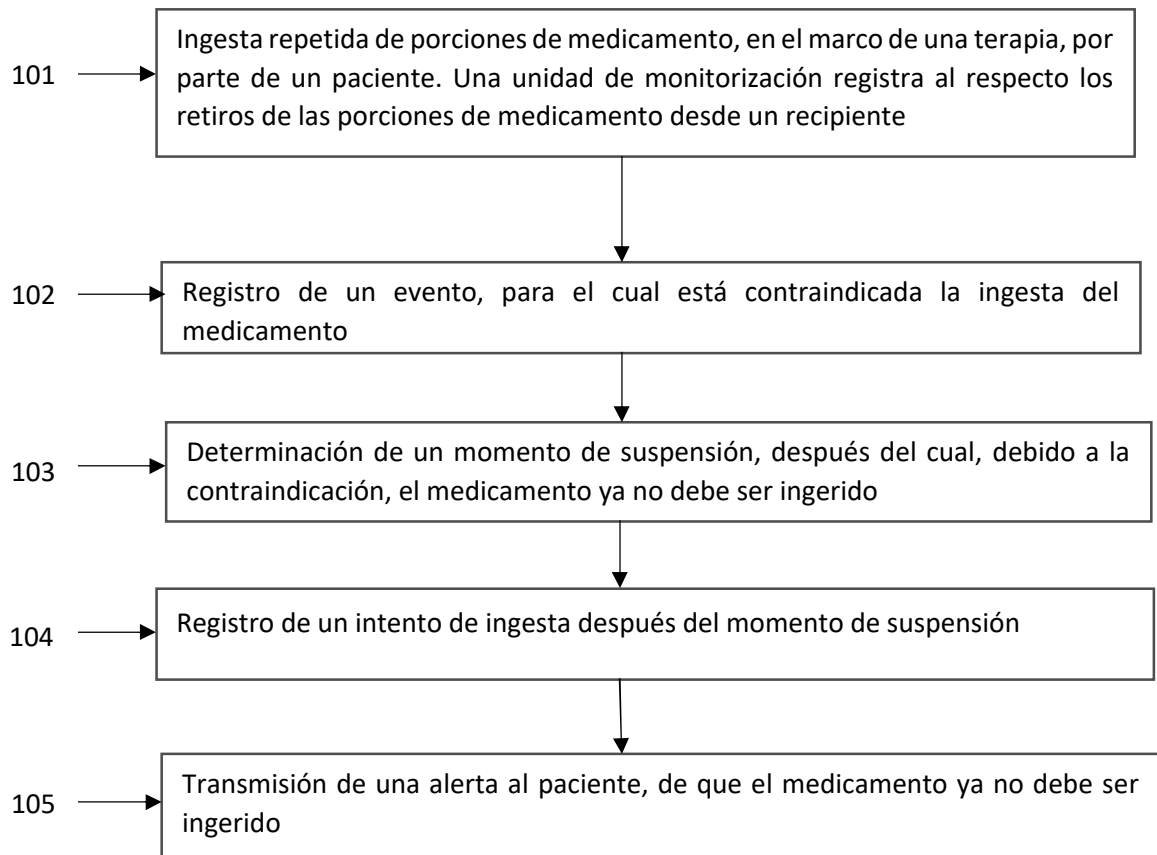


Fig. 7

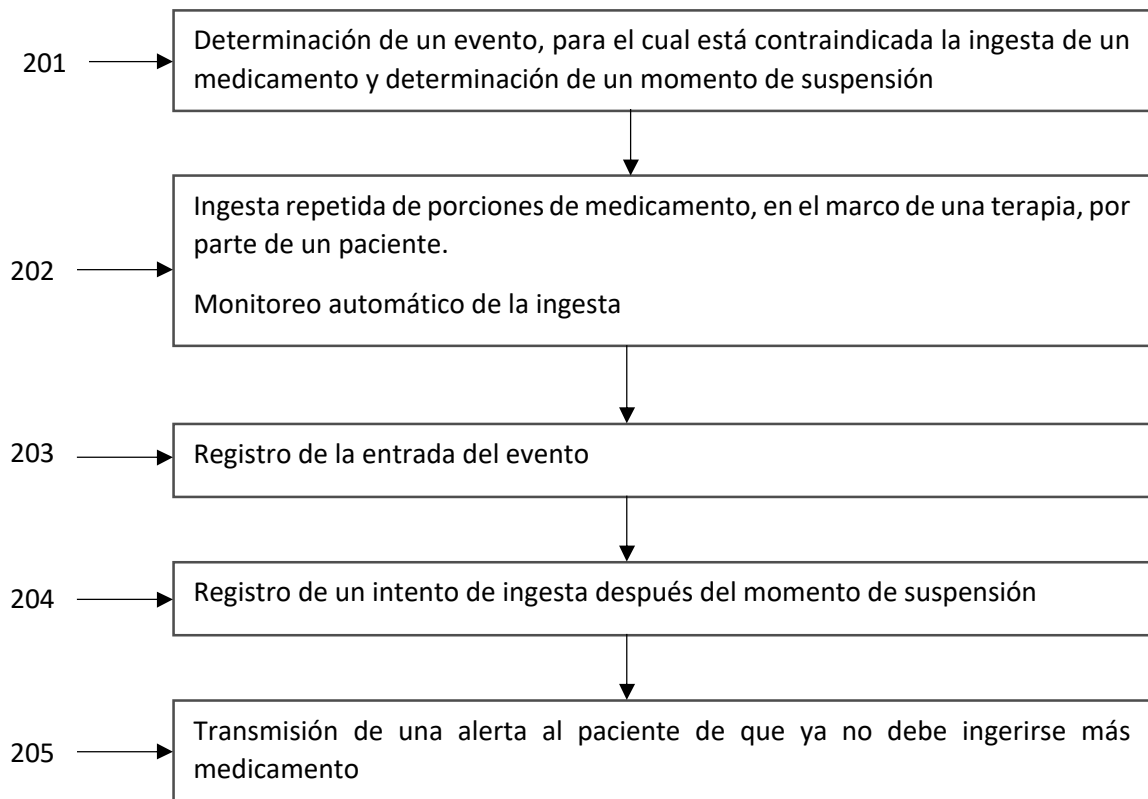


Fig. 8

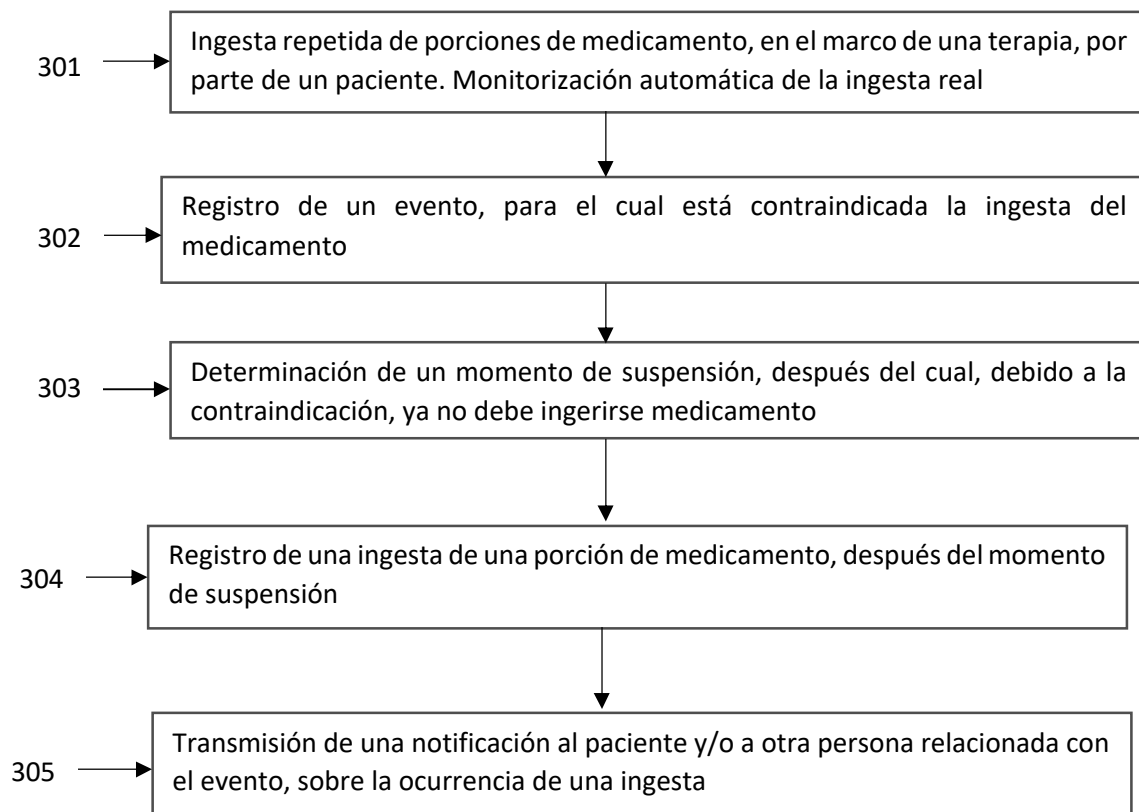


Fig. 9