



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 202020003089-8 U2



(22) Data do Depósito: 13/02/2020

(43) Data da Publicação Nacional: 24/08/2021

(54) **Título:** DISPOSITIVO PORTA-BLÍSTER CONECTADO A UM SERVIDOR EXTERNO

(51) **Int. Cl.:** A61J 1/03; A61J 7/04; B65D 83/04; G06F 19/00; G16H 20/10.

(52) **CPC:** A61J 1/035; A61J 7/04; A61J 7/0409; B65D 83/0445; G06F 19/3462; (...).

(71) **Depositante(es):** SMARTPILLS SERVIÇOS DE INFORMAÇÃO LTDA.

(72) **Inventor(es):** RODRIGO HERNANDEZ DE LUZIA GURDOS; GABRIELA DE OLIVEIRA AMANCIO BALAZINI.

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO PORTA-BLÍSTER CONECTADO A UM SERVIDOR EXTERNO. O presente modelo trata de um dispositivo porta-blíster customizado de tal maneira que cada tipo de cartela necessita de um porta blíster desenhado de acordo com suas dimensões, para o encaixe perfeito, ressaltando que o paciente não necessita abrir mais que uma vez o dispositivo durante o ciclo de uso de uma cartela, realizando a extração do comprimido através de um botão extrator (2). O dispositivo é caracterizado por apresentar macro funções, sendo duas delas indicadas abaixo: - informar visualmente ao paciente através de um ou mais emissores de luz, preferencialmente leds, a hora de tomar o seu comprimido, a quantidade de comprimidos a serem tomados, quanto tempo resta para que o mesmo possa tomar a pílula dentro do intervalo de tempo correto e se o paciente se encontra em risco devido à má adesão ao tratamento (4); - monitorar em tempo real através de um sistema de escaneamento do blíster quando ocorre um evento de extração do comprimido. Internamente ele conta com um microcontrolador (14) com programa.

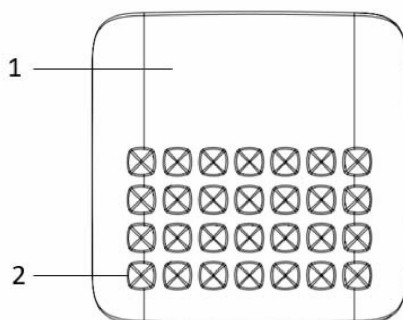


FIG. 1A do

DISPOSITIVO PORTA-BLÍSTER CONECTADO A UM SERVIDOR EXTERNO

CAMPO DE APLICAÇÃO

[001] O presente modelo se refere a um dispositivo porta-blíster iot (internet of things) eletrônico, adaptável à cartela, que sinaliza e monitora o uso do medicamento, reutilizável que é produzido para se adaptar ao layout da cartela de marcas de medicamento específicas.

HISTÓRICO

[002]A Organização Mundial da Saúde (OMS) reportou que a não aderência de pacientes de doenças crônicas é em média 50% em países desenvolvidos, e como resultado mais de 30% das admissões hospitalares ocorrem devido a esta causa (LAM E FRESCO, 2015), chegando a 70% no caso de tratamento para hipertensão, sendo a maior causa de pressão arterial não controlada (SANTSCHI ET AL, 2007).

[003]A OMS define aderência como a extensão com que o comportamento das pessoas (incluindo consumo de medicamentos) correspondem com as recomendações acordadas com um prestador de saúde (SABATÉ, 2003). O monitoramento da aderência à medicação pode ser feito com medidas diretas ou indiretas. As diretas incluem concentrações esperadas de marcadores dos medicamentos provenientes de testes laboratoriais com fluidos do paciente, sendo impraticáveis em larga escala devido aos altos custos associados. As indiretas incluem análise de banco de dados secundários, baseada em quantidade de refis solicitados versus a quantidade prevista segundo a prescrição médica.

[004]A acurácia deste método depende de um sistema centralizado e consistente entre prestadores de saúde e pacientes, que nem sempre estão disponíveis não fornecem aos analistas de saúde dicas sobre o padrão de não aderência durante o período de estudo. Outro método indireto que sofre do mesmo problema é a contagem de cápsulas remanescentes entre consultas médicas, além do mesmo não considerar a possibilidade de reposição do medicamento antes do término da embalagem (LAM E FRESCO, 2015). Os métodos subjetivos de medição de aderência (baseados na declaração de pacientes e/ou prestadores de serviço) são altamente sujeitos a viés (BRUXVOORT ET AL, 2015). Ainda segundo a revisão sistemática do estado da arte feita por Lam e Fresco (2015), medidas indiretas envolvendo dispositivos eletrônicos de embalagem de medicamentos em geral

apresentam as seguintes funcionalidades:

- Gravação dos eventos de dosagem e armazenamento de registros de aderência;
- Lembretes audiovisuais para sinalizar o tempo para a próxima dose;
- Displays digitais;
- Monitoramento em tempo real;
- Feedback do desempenho da aderência à medicação.

[005]Dentre os dispositivos disponíveis, há dois modelos principais, conhecidos na literatura como MEMS (Medication Events Monitoring System) e Smart Blíster. MEMS são compostos por contêineres de medicamentos com tampas eletrônicas em que sempre que uma cápsula é removida, um microprocessador embarcado grava a data e horário, assumindo que o paciente tomou uma dose específica naquele momento particular. As desvantagens deste método são que as cápsulas devem ser removidas de sua embalagem original e colocadas no contêiner, além de possibilidade de abertura da embalagem acidental ou por curiosidade sem significar que uma dose foi tomada.

[006]Mesmo com estas desvantagens, o MEMS é reconhecido como o mais confiável método não invasivo para avaliação de aderência de pacientes (BERTHOLET ET AL, 2000), sendo por isso comumente utilizado como referência para teste de eficácia de outros métodos e em ensaios clínicos. Porém, seu custo segundo Lam e Fresco (2015) chega a 274 dólares por usuário, sendo impraticável em diversos casos. Os Smarts são embalagens do tipo blíster com visual idêntico aos originais em que ao se destacar uma pílula um sinal é emitido para um dispositivo com microcontrolador que registra o evento. Neste caso há a vantagem de se utilizar a embalagem original do medicamento e menor propensão de ativação do mecanismo pelo usuário por curiosidade ou acidente.

[007]O universo contraceptivo

[008]O surgimento da pílula anticoncepcional, no início da década de 60, permitiu que a mulher passasse a controlar sua fertilidade, conquistasse sua liberdade sexual com segurança e praticidade e, mais recentemente, aliasse a contracepção a outros benefícios propiciados pela pílula. Segundo o Instituto Guttmacher, organização de saúde sexual dos Estados Unidos, aproximadamente 100 milhões de mulheres utilizavam a pílula anticoncepcional no mundo em 2006, sendo que no mesmo período havia 10.4 milhões de

mulheres fazendo uso desse tipo de medicamento no Brasil, de acordo com os dados da pesquisa por Amostragem de Domicílios (Pnad), do IBGE. Mais recentemente, pesquisa realizada em 2014 pela Bayer em conjunto com a Unifesp revelou que 51% das mulheres em período fértil fazem uso desse medicamento, ou seja, aproximadamente 25 milhões.

[009]Segundo Manuel Cavalcante, gerente de marketing da Medley, o mercado de contraceptivos alcançou R\$ 2 bilhões em vendas em 2012, tornando-se assim o 2º maior mercado da indústria farmacêutica nacional, atrás apenas de analgésicos.

[0010]Conforme ainda Perpétuo e Aguirre (1998), o percentual de usuárias de métodos contraceptivos cresce de acordo com o nível socioeconômico das mesmas. Vale ressaltar que esse último índice citado apresenta crescimento expressivo no Brasil, principalmente nas grandes metrópoles.

[0011]No Brasil, vivemos em um tempo “sexualmente ativo” protegido por anticoncepção de apenas 50% e destes, pode-se esperar que a minoria faz o uso correto do método em uso. O acesso à anticoncepção, direito garantido constitucionalmente, não é amplamente atendido. Existem problemas na produção, controle de qualidade, aquisição, logística de distribuição dos insumos e manutenção da continuidade da oferta de métodos anticoncepcionais. O resultado é uma atenção precária e excludente, ou até inexistente em algumas localidades (ALI; CLELAND, 2005).

[0012]Gravidez não planejada

[0013]O Planejamento Familiar (PF), definido atualmente como um direito do cidadão, foi extremamente debatido, passando por um processo político, que envolveu vários grupos com diferentes pensamentos sobre a temática da reprodução. A noção de direito reprodutivo como direito humano desenvolveu-se depois de lutas de movimentos sociais, que influenciaram conferências internacionais e foram relacionados às mudanças do papel da mulher e seu valor na sociedade e ao desenvolvimento de tecnologias médicas (VIEIRA, 2004).

[0014]O PF foi regulamentado no Brasil através da Lei 9.263 de 12 de janeiro de 1996, a qual refere que este é um conjunto de ações para a regulação da fecundidade, através de atividades preventivas e educativas que garantam o acesso igualitário às informações, meios, métodos e técnicas disponíveis, garantindo o direito de constituição, limitação ou

aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde, sendo proibida a utilização de ações para qualquer tipo de controle demográfico (DEPARTAMENTO, 2005).

[0015]Em 2001, a última Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS-2001) do Ministério da Saúde estabeleceu que a assistência em planejamento familiar estivesse entre as ações mínimas que devem ser implementadas em todos os municípios (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001). Neste contexto, a liberdade de escolha é fundamental no âmbito da regulação da fecundidade. Para optar por um método contraceptivo de forma livre e informada, as mulheres precisam conhecer e ter acesso a todos os métodos anticoncepcionais cientificamente aprovados e disponíveis, escolhendo aquele que seja mais adequado às suas características e às suas condições de vida em cada momento. Dentro dessa proposta, o planejamento familiar tem como objetivo garantir às mulheres e aos homens um direito básico de cidadania: o direito de ter ou não filhos/as (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

[0016]Em relação ao planejamento reprodutivo das mulheres brasileiras, a Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde (PNDS), realizada em 2006, constatou uma alta prevalência de uso de métodos contraceptivos como anticoncepcionais, DIU, vasectomia e camisinha no país (81%), reforçando que entre os anos de 1996 a 2006 essa prevalência aumentou, devido à expansão do uso de métodos nos estratos socioeconômicos mais baixos, alcançando 80,6% das mulheres sexualmente ativas e 75,2% das que apresentavam situação conjugal sem companheiro (BRASIL, 2008).

[0017]Foi observado, no entanto, que 46% dos nascimentos não foram planejados, sendo que destes, 28% eram desejados para mais tarde e 18% não eram desejados. É importante ressaltar que a ocorrência da gravidez não planejada permanece ao longo da vida reprodutiva das mulheres. Segundo dados da PNDS de 2006, há uma tendência de aumento do não desejo da gravidez com o aumento da idade da mulher, crescendo de 9,4% entre 15 e 19 anos, para 20,3% entre 30 e 49 anos (BERQUÓ; LIMA, 2009) e, ainda, a proporção de nascimentos não desejados chega a 40% entre as mulheres com mais de 35 anos (BRASIL, 2008).

[0018]A cada ano, pelo menos 80 milhões de mulheres, em todo o mundo, experimentam

a situação de ter uma gravidez não planejada, número que vem crescendo nas últimas décadas. A ocorrência desse fenômeno é responsável por um risco adicional no número de abortos e, além do episódio em si, aumenta o risco de morbidade e mortalidade ligadas ao aborto. Essa situação é bastante relevante na América do Sul, em que o número de procedimentos abortivos clandestinos está próximo dos quatro milhões por ano (LANGER, 2002).

[0019]A gravidez não planejada se for também indesejada, pode se revelar em um grave problema para a saúde sexual e reprodutiva das adolescentes e jovens brasileiras, como atesta o número de atendimentos decorrentes de aborto no SUS, bem como os índices de óbitos maternos juvenis (BRASIL, 2006).

[0020]Essa contradição entre a alta prevalência de uso de métodos contraceptivos no contexto brasileiro e a dificuldade em se prevenir uma gravidez não planejada revela que as mulheres carecem de informações e ferramentas para satisfazer plenamente seus direitos reprodutivos (BRASIL, 2008).

[0021]Efeitos na saúde da mulher

[0022]O resultado é que muitas vezes, mesmo fazendo uso de anticoncepcionais durante anos e até décadas, a mulher carece de informações básicas a respeito de seu medicamento, o que pode ser conferido através do índice 72,7% de mulheres que estavam fazendo uso de método contraceptivo quando descobriram a gravidez não planejada. (Sanches, Natalia Canella, 2014).

[0023]Mesmo com a disponibilidade de opções seguras de métodos contraceptivos para a manutenção do planejamento familiar, muitas mulheres no Brasil e no mundo ainda enfrentam gestações não planejadas. O estudo "Nascer no Brasil", da Fundação Oswaldo Cruz, aponta que 55% das grávidas brasileiras não têm gestação planejada.

[0024]Uma pesquisa realizada pela UNIFESP (Universidade Federal de São Paulo), em parceria com a Bayer, apontou que 76% das entrevistadas afirmaram que uma gravidez não planejada atrapalharia seus planos de vida futuros. A pesquisa, realizada com 2.000 mulheres, com idade entre 14 e 30 anos, nas cidades de São Paulo e Rio de Janeiro, mostra que 76% das entrevistadas conhece alguém que engravidou antes dos 16 anos. Quando se trata do público adolescente, a gravidez não planejada pode ser ainda mais devastadora.

Segundo relatório "Situação da População Mundial 2013", do Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), cerca de 20 mil meninas, com menos de 18 anos, dão à luz todos os dias nos países em desenvolvimento, sendo a falta de informação o principal obstáculo à contracepção.

[0025]Existem alguns dispositivos empregados comercialmente como o "Med-ic" (Med-ic da empresa Information Mediary Corporation, Ottawa, Canadá) é composto por um fino fio conectado a um microchip que cruza cada cápsula da cartela e que se rompe quando a cápsula é retirada. As embalagens neste caso precisam ser ativadas por um dispositivo da Information Mediary Corporation e depois as embalagens devem ser escaneadas pelo mesmo dispositivo para coletar os dados gravados no microchip. Em estudo com pacientes de tratamento de malária na Tanzânia, dados de 21% das embalagens não puderam ser utilizadas por defeito na cartela ou impossibilidade de fazer o download dos dados. Mesmo assim, foi possível realizar o estudo que revelou uma diferença significativa na aderência aos medicamentos no horário prescrito entre as medidas subjetivas e medidas com o dispositivo, evidenciando possível viés dos participantes ao responderem aos questionários. Nas conclusões, adicionam que o número de cápsulas escaneadas como tomadas não correspondiam ao número apresentado pelo software em alguns casos, indicando a necessidade de melhorias no design do dispositivo (BRUXVOORT ET AL, 2015). O dispositivo *The Helping Hand™* da empresa *Bang & Olufsen Medicom*, da Dinamarca, desenvolveu sua solução sob encomenda da indústria farmacêutica AstraZeneca com o objetivo de ser um "novo monitor de pacientes que mede a adesão do paciente". O "Helping Hand™" é um produto que lembra ao paciente quando tomar a medicação/comprimidos. O objetivo por trás do dispositivo é motivar e orientar o paciente a procurar e manter uma alta taxa de adesão com a medicação prescrita. Além disso, o dispositivo pode ser usado por médicos para ajudar a motivar seus pacientes a continuar tomando seu curso completo de medicação. O software exclusivo lembra o usuário para tomar a medicação e ajuda o paciente a acompanhar o quão bem eles estão tomando a medicação. O paciente recebe feedback através de um sinal visual (vermelho, amarelo ou verde). Para realizar o upload de dados existe um aplicativo bluetooth. Alternativamente, o dispositivo pode funcionar através de um cabo de fio USB ou através de uma solução de transponder sem fio.

[0026]O Clyk é o dispensador de comprimidos inteligentes da Bayer HealthCare Pharmaceuticals - a Bayer Pharma AG co-desenvolvida com a Balda Medical. Este dispensador de comprimido vem com um display LCD e foi projetado para ser usado por 2 anos. Foi especificamente concebido para ajudar as mulheres a seguir um novo tratamento oral dentro de um regime único de consumo prolongado flexível para proporcionar à mulher a opção de planejar o seu período de menstruação. O dispensador pode ser usado globalmente devido ao uso de símbolos universais. A Clyk fornece um lembrete diário através de seu alarme visual e sonoro, mas também orienta a mulher se as pílulas estão erradas e a aconselha se for necessária uma contracepção de apoio adicional. O dispensador guia a mulher através de seu ciclo e o intervalo livre de 4 dias. Ele não possui conexão com a internet e nem módulos de bluetooth ou wi-fi, de tal maneira que ele é offline.

[0027]O estado da técnica compreende documentos que ensinam sobre este tipo de dispositivos como o documento US 2013319902 que ensina sobre uma caixa de blíster de tamanho de bolso, projetada para receber uma blíster de um tipo conhecido com uma pluralidade de células, cada uma contendo um produto, por exemplo, um produto farmacêutico na forma de uma pílula ou comprimido, tem uma pluralidade de capacidades e/ou sensores ópticos para contar e exibir o número de comprimidos retirados da respectiva célula, assim como a data e a hora em que foram tomados, e é capaz de se comunicar com um centro de controle que pode verificar o grau de conformidade do paciente com a terapia prescrita e pode dialogar com o próprio paciente.

[0028]O documento US2017046501 ensina dispositivos para monitorar a distribuição de um fluido a partir de um recipiente que emprega uma unidade sensor que pode incluir um diodo emissor de luz na direção oposta do fotodetector e também comunicação através de 3G com celular. O documento também ensina alerta enviado ao usuário que pode ser um emissor de luz como por exemplo um LED, ou sinal enviado a um computador remoto.

[0029]O documento WO 2017176571 trata de método e aparelho para o monitoramento automático do conteúdo do estado do medicamento de um cartão blíster. Cada local do tablet no cartão blíster é operacionalmente acoplado à um sensor diferente que detecta se o local do tablet está ocupado e/ou um evento de dispensação no local do tablet. As abordagens de detecção alternativas são baseadas em sensores ópticos, acústicos e táteis

que interrogam a região de dispensação em cada local do comprimido ou os próprios comprimidos para determinar se os comprimidos foram dispensados. Os sensores fazem interface com um aplicativo móvel que fornece instruções ao usuário para ajudar a melhorar a conformidade com o regime de medicamentos.

[0030]O documento JP 2018068743 trata de um dispositivo portátil de gerenciamento de medicamentos capaz de adquirir de maneira fácil e precisa um estado de medicamento armazenado em uma embalagem como uma folha de PTP (press-pack) e, além disso, adquirir distribuição de qual medicamento em qualquer posição da embalagem é tomado; e um sistema que compreende uma unidade emissora de luz e unidade receptora de luz.

[0031]Os documentos BR112018015571 e US10185811 também ensinam dispositivos que comportam blisters e apresentam temporizadores de remoção de pílula e emitem sinais de lembrete para o usuário.

OBJETIVOS

[0032]O dispositivo apresenta vantagens em relação aos produtos existentes no mercado como por exemplo:

- não há necessidade de desenvolver uma interface de circuito impresso descartável como no caso de Med-ic, pois utiliza-se de sensoriamento ótico / permissividade do meio onde o comprimido se encontra para identificar se o mesmo foi retirado (ou seja, esta ou não presente), com isso há redução de custos;
- não há alteração no layout (dimensões) e nem no headspace do blister, evitando a necessidade de novos estudos de estabilidade da molécula, ao contrário do Clyk;
- utilização de tecnologia de transmissão de dados em tempo real, que pode ser, mas não se limitando a, wi-fi, bluetooth, radio de baixa frequência, RFID, 2,3,4 E 5g evitando a necessidade de pareamento diário do aplicativo com o dispositivo;
- aproveita-se de funcionalidades nativas do celular para a geração de alertas e lembretes, como o display, caixa de som e motor de vibração, tornando o dispositivo mais eficiente, uma vez que não necessita usar bateria para manter esses recursos, ao passo que também torna o hardware mais simples e por consequência mais barato;
- aproveitamento de metadados do celular para identificação e obtenção de informações acerca do paciente;

- é possível criar upgrades de funcionalidades no aplicativo mobile e disponibilizá-los a qualquer momento pelas play stores e também atualização do firmware do dispositivo através de bluetooth, wi-fi ou 4g, dependendo de tal tecnologia foi utilizada;
- possibilidade de os prestadores de serviços de saúde obterem a informação de uso de medicamentos contínuos em tempo real, ao invés de apenas no momento em que há uma consulta ou encontro para leitura do dispositivo;
- possibilidade de criar um sistema de mensagens/alertas automáticos e personalizados no aplicativo mobile, e-mail ou outras formas de comunicação com o paciente para motivação do usuário à aderência. Fioravanti et al (2015) e Sabin et al (2015) indicam que o envio de conteúdo personalizados em texto tem comprovado impacto positivo no empoderamento de pacientes, auto-gestão e aderência a prescrições;
- sistema de alerta visual no device através de luz piscante, gerando assim conveniência e inteligência, pois a usuária sabe exatamente qual, quando e quantos comprimidos tomar;
- sistema fechado, a usuária não precisa tirar e colocar o blíster no device toda vez que for realizar a tomada do comprimido, de tal maneira que ela só precisa realizar essa atividade quando a cartela acabar, inserindo assim uma nova;
- o dispositivo foi projetado para ser recarregado a cada 3 meses, para tanto foi utilizado uma bateria de lítio recarregável;
- o produto foi desenhado para ter vida útil de 36 meses.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS:

[0033]Em anexo encontra-se figuras que retratam o dispositivo, conforme abaixo relacionado:

–Figura 1: Visão frontal do dispositivo desligado (Figura 1A), esquemático com todas as luzes acesas (Figura 1B);

–Figura 2: Funcionamento da barra de luz sinalizadora/temporizadora, onde em 5 percebe-se a barra completamente iluminada e em 6 completamente apagada, sendo as imagens do meio os intervalos intermitentes. A forma como as luzes se acendem e apagam, assim como sua intensidade e cor, podem sinalizar desde tempo até sincronização entre outras coisas. Em 7 visualiza-se o ícone “desprotegida”, que sinaliza quando o tratamento deixou de ter alta eficiência de acordo com a bula e, devido ao uso incorreto do tratamento ora

preconizado, passou a ser considerado de risco;

–Figura 3: Placa PCB e seus componentes eletrônicos principais, sua função é, em uma única placa realizar o escaneamento dos comprimidos do blíster que ficam acoplados/alinhados às perfurações da mesma através de sensor ótico/permissividade do meio, memorizar a informação do momento da alteração do estado da cartela (entende-se como estado a quantidade e posição dos comprimidos presentes e/ou ausentes), processar a informação e enviar remotamente esse dado para um receptor externo;

–Figura 4: Esquemático do circuito eletrônico do sensor ótico que identifica a presença ou ausência do comprimido do blíster em uma frequência pré estipulada de tempo. Existe uma calibração prévia do sensor de acordo com cada tipo de blíster, uma vez que existe diferença nas dimensões do comprimido, além disso é usado luz modulada para evitar interferência de luz externa (do ambiente). Para permissividade elétrica do meio seria usado um sensor capacitivo ao invés de um sensor ótico;

–Figura 5: Formato da placa do circuito impresso com a função da leitura individual de um comprimido;

–Figura 6: Protótipos para o teste da leitura individual da presença ou ausência de um comprimido;

–Figura 7: Representa o teste no blíster;

–Figura 8: Ilustra na imagem da esquerda o padrão de leitura do sinal ótico quando há presença do comprimido, a direita o sinal quando o comprimido não está presente, os eixos. O firmware identifica a diferença para concluir se há ou não presença do comprimido. O eixo x é tempo e o y amplitude do sinal medido em tensão elétrica do sinal recebidos, nesse gráfico 1024 irá representar cerca de 3.3V;

–Figura 9: Modelo de testes com os botões extratores com o curso de 5mm e shore de 90 para um comprimido com 3.4 mm de altura.

DESCRIÇÃO RESUMIDA

[0034] O presente modelo trata de um dispositivo porta-blíster customizado de tal maneira que cada tipo de cartela necessita de um porta blíster desenhado de acordo com suas dimensões, para o encaixe perfeito, ressaltando que o paciente não necessita abrir mais que uma vez o dispositivo durante o ciclo de uso de uma cartela, realizando a extração do

comprimido através de um botão extrator (2). O dispositivo é caracterizado por apresentar quatro macro funções, sendo elas:

- 1) informar visualmente ao paciente através de um ou mais emissores de luz, preferencialmente leds, a hora de tomar o seu comprimido, a quantidade de comprimidos a serem tomados, quanto tempo resta para que o mesmo possa tomar a pílula dentro do intervalo de tempo correto e se o paciente se encontra em risco devido à má adesão ao tratamento (4);
- 2) monitorar em tempo real através de um sistema de escaneamento do blíster quando ocorre um evento de extração do comprimido;
- 3) o paciente extrai o comprimido através de um botão extrator, com o mesmo sendo expulso através de um orifício no dispositivo (com isso o paciente só necessita abrir e fechar o dispositivo, para inserir uma cartela no mesmo, uma vez por ciclo de uso, por exemplo uma cartela de 30 comprimidos, com o uso de 2 comprimidos por dia, só precisa ser trocada a cada 15 dias, como um refil);
- 4) memorizar esses dados e enviá-los para um servidor externo para que os dados sejam compilados e se transformem numa informação relevante para a saúde do paciente.

[0035]Internamente ele conta com um microcontrolador (14) com programa que:

- (a) indica o status de consumo da pílula;
- (b) indica o intervalo de tempo seguro para o consumo em caso de esquecimento;
- (c) indica quando o usuário está em risco pois fez má adesão ao tratamento de acordo com a bula de seu remédio;
- (d) detecta a presença/ausência de cada pílula;
- (e) realiza tal detecção supracitada em intervalos de tempo pré programados;
- (f) planeja ações com intervalos de tempo;
- (g) consulta o horário agendado para o consumo da pílula;
- (h) tem um relógio que se atualiza com o servidor, mantendo sempre o horário atual;
- (i) realiza amostragem de presença de cada pílula periodicamente;
- (j) indica a carga da bateria através de LED RGB, alternando a cor do mesmo para indicar que a bateria está com a carga baixa, que o dispositivo está carregando e finalmente quando

a bateria já está completamente recarregada;

(k) sabe quando a gaveta do dispositivo é aberta e fechada devido a um switch eletrônico de contato.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0036]O presente modelo se refere a um dispositivo porta-blíster iot (internet of things) eletrônico reutilizável que é produzido para se adaptar ao layout da cartela de marcas de medicamento específicas, empregável em especial na indústria farmacêutica O produto foi pensado para que paciente não necessite tirar os comprimidos do blíster original e inserir no device, além disso necessita que o paciente abra e feche o device, inserindo a cartela la dentro, apenas uma vez por ciclo de uso, com a extração do comprimido sendo realizada por pressão em uma das faces do dispositivo e o comprimido sendo expulso imediatamente no sentido contrário a força aplicada. O dispositivo conta com emissores de luz que criam uma comunicação visível com o paciente, comunicação essa que o alerta a hora de tomar o comprimido, qual ou quais comprimidos devem ser tomados naquele momento e informa, também visualmente, quanto tempo falta para o comprimido ainda poder ser tomado corretamente de acordo com o tratamento do paciente. O dispositivo então monitora em tempo real quando um comprimido é extraído da cartela empregando sensores óticos posicionados em uma pcb eletrônica, de tal maneira que para cada comprimido há um emissor de luz e um receptor de luz posicionados diametralmente opostos, cujo comprimido é a barreira física. Uma vez o comprimido extraído a luz chega no seu receptor e o microcontrolador + programa entendem qual comprimido foi extraído e em qual momento. Isso só é possível porque o microcontrolador realiza um escaneamento da cartela em intervalos custos de tempo. Uma vez que o evento de extração ocorre, o dispositivo emite e armazena dados para um servidor externo através de protocolos de comunicação machine to machine (iot) como wi-fi, bluetooth, beacon, rádio e demais tecnologias disponíveis de transmissão de dados. Por fim, sinaliza para o paciente quando o uso da sua cartela em função do tratamento foi errôneo, alertando-o que o mesmo se encontra em risco.

[0037]O dispositivo representa uma evolução em relação ao estado da técnica apresentado para medicamentos de uso contínuo que estejam no formato blíster pois através de sensores óticos identifica em tempo real quando um comprimido é extraído do seu blíster original,

além de possuir um sistema de alerta visual que sinaliza para o paciente, através de uma série de emissores de luz, quando, qual e quantos comprimidos ele deve fazer uso naquele momento, ao passo que monitora o evento de extração do comprimido, tudo usando o mesmo sistema de emissão de luz e sem a necessidade de qualquer tipo de alteração no blíster. Importante citar que o emissor de luz é posicionado 180 graus da placa para otimizar a chegada da luz no receptor.

[0038]O dispositivo também exige a menor quantidade possível de interação por parte do paciente, além de ter cautela de não alterar sua rotina e hábitos que tangem a utilização do seu medicamento, buscando assim apenas oferecer ferramentas que auxiliem a melhorar sua adesão ao tratamento e obter a informação de quando ela não está protegida, o que na literatura médica, para contraceptivo orais, significa abaixo de 91% de eficácia.

[0039]Adicionalmente, o dispositivo envia mensagens personalizadas para a usuária e exibe para ela em formato de mensagem visual, sonora ou vibração do smartphone, com o objetivo de lembrá-la de realizar a tomada do seu medicamento na hora correta e o que fazer quando um ou mais comprimidos não são tomados, sempre seguindo as orientações da bula do medicamento.

[0040]Dentre as funções do aplicativo ou programa empregado no dispositivo, podemos indicar:

a. Indicar o status de consumo de cada pílula

Lembrar a usuária de se medicar com o anticoncepcional e alertá-la com relação às pílulas que não foram consumidas.

b. Indicar intervalo de tempo seguro para o consumo em caso de esquecimento

Permitir que a barra sinalizadora acenda no momento exato da necessidade da tomada da pílula (de acordo com seu respectivo tratamento) e apague gradativamente conforme o tempo passa, tal como um temporizador, até que se apague completamente indicando que o consumo da pílula já não é mais indicado.

c. Indicar quando a usuária estiver desprotegida

Permitir que o ícone "desprotegida" acenda no device e concomitantemente no app em casos de uso incorreto do medicamento exatamente de acordo como está na bula

e. Detectar a presença de cada pílula

Permitir que o dispositivo saiba se a pílula indicada está presente, ou não no blíster.

f. Detectar se a pílula foi removida

Permitir que o dispositivo pare de indicar consumo, caso a pílula já tenha sido removida pela usuária.

g. Planejar ações com intervalos de tempo

Permitir que o dispositivo consiga diferenciar 3 momentos de indicação: a pílula deve ser consumida e está dentro do horário agendado; a pílula deve ser consumida, mas está fora do horário agendado; a pílula está atrasada e seu consumo deve ser de acordo com o recomendado pela bula do medicamento.

h. Consultar o horário agendado para o consumo da pílula

Permitir que o dispositivo conheça o horário agendado para o consumo da pílula.

i. Ter um relógio que mantenha o horário atual

Permitir que o dispositivo tenha uma referência absoluta de horário, realizando consultas periódicas no servidor.

j. Realizar amostragem de presença de cada pílula periodicamente

Permitir que o dispositivo faça um escaneamento completo da cartela em triplicata para validar se a leitura está correta

k. Indicar carga de bateria

Permitir que o dispositivo reconheça 3 status de carga de bateria: sem carga, carregando e carregado, enviando essa informação também para o servidor caso queiramos alertar o paciente através de outros canais como aplicativo, e-mail e afins.

l. Sinalizar diferentes situações empregando diferentes cores, frequências e intensidade dos emissores de luz.

[0041]O dispositivo pode ser customizado também para anticoncepcionais orais de uso contínuo, desde que comercializados na forma de cartela. Para tanto o dispositivo porta-blíster deve ser desenhado especialmente para cada tipo/layout de cartela de contraceptivo, levando em consideração largura, comprimento, altura e dimensão dos comprimidos, tudo com o objetivo de realizar um encaixe perfeito. Ressalta-se novamente que a paciente não necessita abrir mais que uma vez o dispositivo durante o ciclo de uso de uma cartela, retirando o comprimido através de um botão extrator (2). O dispositivo é então

caracterizado pelas mesmas funções descritas anteriormente, sendo que:

- (a) o ícone de risco acende apenas quando a usuária está desprotegida, o que significa que o anticoncepcional, devido ao mau uso, está apresentando uma eficácia igual ou inferior a 91%, ou seja, cerca de 100 vezes mais risco do que na proteção com uso correto (99,8%), de acordo com a bula.
- (b) Indica o intervalo de tempo seguro para o consumo em caso de esquecimento através de uma barra temporizadora que diminui de acordo com o tempo.

[0042] Segundo uma forma preferencial o dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo compreende:

- a) um dispositivo que necessita ser dimensionado/desenhado para cada tipo de layout diferente de cartela, pois exige o encaixe perfeito entre a cartela e o mesmo, evitando assim que a indústria farmacêutica altere o formato dos seus blísters na linha de produção;
- b) uma barra de luz sinalizadora/temporizadora (3) indicativa de intervalo de tempo seguro de consumo de pílula de acordo com a bula do medicamento;
- c) sinalizadores luminosos individuais em cada calota de comprimido, informando qual, quantos e quando realizar a tomada dos mesmos, podendo ainda utilizar diferentes cores de sinalização, personalizado de acordo com o tratamento do paciente;
- d) um ícone de "risco" (4) que sinaliza quando o paciente, devido à má adesão ao tratamento, encontra-se em risco de acordo com sua bula/estudos clínicos, informando ainda via aplicativo o que deve ser feito;
- e) botão extrator de pílula (2) que evita que a cartela tenha que ser diariamente retirada do dispositivo, de tal maneira que a cartela é colocada na integral dentro do mesmo e só é retirada após todos os comprimidos terem sido tomados. O usuário aperta o botão extrator, que por sua vez é feito de um polímero flexível e com isso ele ejeta o comprimido por um orifício na mesma vetorial;
- f) um microcontrolador (14) com aplicativo com capacidade para:
 - ter interface personalizada para recebe as informações do paciente, armazená-las e transmití-las para o dispositivo;

- gerenciar os pontos a, b, c e d acima supracitados;
- detectar a presença de cada pílula e, em tempo real, se a mesma foi removida, empregando sensor ótico para tanto;
- detectar se a pílula foi removida em tempo real;
- planejar ações com intervalos de tempo;
- consultar o horário agendado para o consumo da pílula;
- atualizar seu relógio interno via servidor para manter o horário sempre atual;
- realizar amostragem de presença de cada pílula periodicamente; e
- indicar a carga da bateria.

[0043]A Figura 1 em anexo apresenta uma visão frontal do dispositivo, desligado (Figura 1A), esquemático (Figura 1B), compreendendo uma capa flexível de polímero sintético que permite passagem de luz apenas em lugares específicos, que para tanto são rebaixados na peça deixando o local mais fino e com isso translúcido (1), o botão extrator do comprimido ou pílula e indicador de tomada de comprimido ou pílula (2), barra de sinalizadora/temporizadora indicativa do intervalo seguro de consumo de pílula (3) e o ícone “desprotegida”.

[0044]A Figura 2 em anexo indica o funcionamento da barra temporizadora e ícone “desprotegida”, que através de emissão de luz interna do dispositivo indica o tempo máximo para que a pílula seja consumida (5), a barra de temporizadora apagada por completo, indica fim do tempo de ingestão da pílula (6) e o ícone “desprotegida” aceso, que indica baixa aderência ao tratamento e/ou mau uso do medicamento (7).

[0045]Figura 3 em anexo indica a placa PCB (8) compreendendo um bateria de lítio recarregável (9), um fototransistor que identifica a passagem de luz (10), o emissor de luz lateral (11), módulo de comunicação sem fio (bluetooth, rádio de baixa frequência, wifi, 3g, 4g, 5g...) (12), a saída USB para carregamento da bateria (13) e o microcontrolador (14).

[0046]Abaixo aos números remissivos às figuras:

- (1) Capa flexível de polímero sintético
- (2) Botão extrator do comprimido e indicador de tomada da pílula
- (3) Barra luminosa indicativa do intervalo de tempo seguro de consumo da pílula

- (4) Ícone "desprotegida"
- (5) Barra luminosa cheia, indica o tempo máximo para que a pílula seja consumida
- (6) Barra luminosa completamente apagada, indica fim do tempo seguro de ingestão da pílula.
- (7) Ícone "desprotegida" aceso, indica baixa aderência ao tratamento e/ou mau uso do medicamento
- (8) Placa PCB
- (9) Bateria de lítio
- (10) Fototransistor que identifica a passagem de luz
- (11) Fonte emissora de luz lateral
- (12) Módulo de comunicação sem fio (bluetooth, rádio frequência, wifi..)
- (13) Saida USB para carregamento da bateria
- (14) Microcontrolador

[0047]A seguir exemplos que ilustram o modelo, mas que não devem servir para restringir o escopo do mesmo.

Exemplo 1

[0048]Uma das formas de realização do dispositivo utiliza uma fonte de luz, que tem a função tanto de sinalizar o momento da tomada do comprimido visualmente para a usuária através da permissividade seletiva da luz na membrana do polímero (em lugares específicos onde queremos que a luz passe), quanto para determinar, em conjunto com um fototransistor que funciona como receptor, se as pílulas estão presentes ou não. Essa alternativa só é possível pois o blíster é composto de plástico pvc transparente, onde estão acondicionados os comprimidos, selado por alumínio. Dessa forma, como a fonte de luz emissora e o fototransistor estão posicionados no mesmo plano que o comprimido, mas diametralmente opostos, a luz emitida pelo emissor só chega plenamente ao fototransistor quando o comprimido não está presente, pois o mesmo funciona como uma barreira. Importante ressaltar que a tecnologia pode ser usada tanto em blíster plástico-alumínio quanto alumínio-alumínio. Enquanto no primeiro a luz passa pelo plástico devido sua propriedade de translucidez, no segundo caso a luz passa por um canal permanente no alumínio que é gerado por deformação pelo impacto do pino interno do botão extrator, que

através da pressão exercida pelo dedo do paciente para extrair o comprimido deforma um formato de canal no alumínio, que graças a sua propriedade inelástica, permite a luz passar do emissor para o receptor de forma contínua.

[0049]Foram realizados testes com diversos LEDs e fototransistores para determinar eficácia em detectar a presença de pílulas em cartelas de anticoncepcionais.

[0050]Cada caso de teste teve seu resultado avaliado como adequado ou inadequado de acordo com um critério de avaliação pré-estabelecido.

[0051]Para avaliação dos dispositivos, foi elaborada uma tabela que correlaciona os emissores e receptores em casos de teste. Estes casos de teste consideram a capacidade de emissão e recepção de cada dispositivo para combiná-los em testes que possam apresentar resultados satisfatórios. Alguns casos serão montados de forma a permitir realizar mais de um teste com um único protótipo, acelerando a avaliação de diferentes combinações.

[0052]A tabela 1 de casos de teste pode ser observada abaixo:

Caso	Emissores		Receptores	
1	RGB	Infravermelho 90 ⁰	Infravermelho	Infravermelho 90 ⁰
2	RGB	Infravermelho 90 ⁰	Infravermelho	
3	Vermelho 90 ⁰	Verde 90 ⁰	Infravermelho 90 ⁰	
4	Vermelho 90 ⁰	Verde 90 ⁰	Infravermelho 90 ⁰	
5	Vermelho	Verde	Infravermelho	Verde
6	Bicolor 90 ⁰		Infravermelho 90 ⁰	
7	Bicolor 90 ⁰		Infravermelho 90 ⁰	

TABELA 1

[0053]Para reduzir a interferência causada por fontes de luz externas, os testes foram efetuados com modulação da luz emitida. A modulação permite que, mesmo com luz externa semelhante à emitida pelo emissor utilizado, seja possível identificar caso o emissor esteja realizando um teste.

[0054]Ainda com o objetivo de reduzir a interferência causada por luz externa, o polímero deve ter uma combinação ideal de grossura e opacidade, de tal maneira que quanto mais claro for o tom usado no polímero, mais grosso ele necessita ser.

[0055]O critério de avaliação foi a diferença entre o sinal recebido com a pílula e sem a pílula de pelo menos 5% da escala máxima. Caso o teste apresentasse um resultado maior

ou igual à este valor, ele seria considerado adequado. Caso o teste apresentasse um resultado inferior a este valor, ele seria considerado inadequado.

[0056]Para validação de cada caso de teste foram projetados e fabricados protótipos para os casos de teste. Tais protótipos permitiram a realização dos testes especificados, implementando o circuito mínimo para utilização dos componentes e também permitindo a implementação de circuito auxiliar externo.

[0057]A Figura 4 em anexo representa o esquemático do circuito eletrônico do sensor ótico.

[0058]O circuito implementa apenas a alimentação dos emissores e polarização dos receptores, permitindo controlar os emissores como desejado e tratar o sinal recebido dos receptores antes de analisá-los, caso seja necessário.

[0059]A Figura 5 em anexo apresenta o formato da placa do circuito impresso para leitura individual de um comprimido.

[0060]A placa de circuito impresso do protótipo possui um furo circular no centro para encaixe com uma cartela de pílulas para teste e expõe as conexões dos componentes na borda, para serem utilizadas nos equipamentos de teste.

[0061]Os protótipos de teste foram implementados individualmente seguindo o padrão apresentado anteriormente, fabricando-se uma placa para cada caso de teste.

[0062]A Figura 6 em anexo mostra os Protótipos para o teste.

[0063]Os testes foram realizados utilizando um microcontrolador conectado às placas de protótipo. Este microcontrolador é responsável pela geração do sinal modulado a ser transmitido pelos emissores e pela captação do sinal recebido pelos receptores.

[0064]O teste foi caracterizado pelo posicionamento dos protótipos com os componentes voltados para fora da cartela de pílulas, assim como foi idealizado o protótipo originalmente, facilitando a utilização dos emissores para a função principal do dispositivo. A Figura 7 mostra um Teste no blíster.

[0065]Neste exemplo, foi utilizado o protótipo do caso 1, com emissão lateral e cartela de 30 comprimidos. A linha verde representa o sinal recebido pelo receptor e o sinal amarelo representa o sinal de interesse, obtido através do tratamento do sinal recebido. As linhas azul e vermelha são apenas de referência e não representam valores obtidos. A Figura 8 em anexo indica esquerda o padrão de leitura do sinal quando há a presença do comprimido,

a direita o sinal quando o comprimido não está presente.

[0066]Pode se observar diferença na amplitude do sinal recebido (verde) e do sinal tratado (amarelo) entre o caso com e sem comprimido.

[0067]Os testes foram realizados com cartelas de 21 comprimidos. A tabela 2 abaixo apresenta a diferença entre o sinal recebido com e sem pílula por cada caso de teste. Os protótipos que possuam mais de um receptor apresentaram resultados independentes, um para cada sensor.

[0068]Os valores podem variar de 0 a 1023.

Caso	Face UP	Face Up Ext.	Face Up	Face Up Ext.
1 (lateral)	306	70	√	√
1 (normal)	46	2	X	X
2	4	6	X	X
3	14	16	X	X
4	286	114	√	√
5 (Vermelho)	2	6	X	X
5 (verde)	2	0	X	X
6	42	38	X	X
7	50	48	X	X

TABELA 2

[0069]Os testes realizados nos 7 protótipos, indicados na Tabela 2, permitiram a avaliação de uma gama de dispositivos. Estes testes permitiram avaliar cada caso em diferentes situações e determinar que dispositivos apresentam um melhor resultado geral.

[0070]Percebe-se, ao se observar as tabelas de avaliação, que os casos 2, 3 e 5 não funcionam adequadamente e podem ser descartados.

[0071]Os melhores resultados são obtidos com o protótipo 1 (com receptor lateral) e 4.

[0072]Também foi dimensionado que o pino extrator do comprimido necessita ter shore (dureza) acima de 80 para garantir uma extração ideal. Além disso é necessário ter altura de no mínimo 1.5 vezes o tamanho do comprimido para garantir um curso mínimo para se cumprir o objetivo de extração completa do medicamento, uma vez que essa relação foi notada empiricamente de acordo com testes realizados de deformação do headspace do blíster. É importante notar que cada blíster apresenta um headspace com material e dimensões diferentes, exigindo pinos de extração com formatos, durezas e dimensões

customizados a eles.

[0073]O orifício de saída do comprimido também foi dimensionado tanto em largura com quanto em profundidade para garantir que o comprimido não fique preso no mesmo ao ser ejetado, resultando na necessidade eminente do paciente usar o dedo/unha para desprendê-lo do orifício. Essa característica é deveras importante pois essa ação pode acarretar em empurrar parte do alumínio do blíster para dentro da cavidade onde o comprimido estava acomodado, gerando ruído na passagem de luz entre o emissor e receptor, podendo produzir falsos negativos no escaneamento do sistema. Para tanto o orifício tem raio 25% maior que o comprimido e sua profundidade não pode passar de 75% da altura do comprimido.

Exemplo 2 - Estudo de caso com contraceptivo oral

[0074]Para melhor ilustrar o funcionamento do produto, foi escolhido o caso do fluxo de uso de uma mulher que realiza uso de contraceptivo oral. Segue abaixo o passo a passo da jornada da usuária na interação com seu dispositivo:

- a) paciente baixa o aplicativo no seu celular através de uma das lojas disponíveis para o sistema operacional do seu celular;
- b) realiza o preenchimento das informações sobre:
 - a. marca do anticoncepcional
 - b. se já está fazendo uso daquela cartela
 - c. se já tomou o comprimido daquele dia
 - d. qual horário faz uso da sua pílula
 - e. se toma todos os comprimidos da cartela (caso a marca tenha placebo)
 - f. se emenda uma cartela na outra ou se faz a pausa para menstruar
- c) abre a gaveta do dispositivo;
- d) insere a cartela dentro do porta-blíster;
- e) fecha a gaveta do dispositivo;
- f) no aplicativo, realiza o pareamento do dispositivo com o celular via bluetooth, rfid, rede wi-fi, 4g, 5g, 2g, rádio frequência, ou outras formas de comunicação disponíveis no mercado, dependendo da versão do dispositivo;
- g) o dispositivo realiza o escaneamento da cartela e envia a informação para o

servidor ou aplicativo;

- h) o aplicativo por sua vez passa a espelhar exatamente o estado atual da cartela com a mesma quantidade e sequência de comprimidos;
- i) no horário de tomar o próximo comprimido, uma sinalização luminosa na calota do respectivo comprimido a ser tomado acenderá;
- j) no mesmo momento a barra temporizadora também acenderá, indicando quando tempo falta para a tomada do comprimido dentro de um intervalo seguro;
- k) ao extrair o comprimido apertando a calota, a usuária o retira o comprimido pelo orifício de saída, o sensor identifica que o comprimido foi retirado, apaga a sinalização luminosa tanto da calota do comprimido quanto da barra temporizadora;
- l) a informação vai em tempo real para o servidor ou aplicativo mobile;
- m) o ciclo de i a l se repete até o fim da cartela ou até que a usuária realize alguma mudança no seu tratamento via aplicativo, sendo que nesse caso o dispositivo é imediatamente atualizado para refletir a mudança;
- n) caso a usuária esqueça de tomar seu comprimido e se enquadre em um caso de risco, de acordo com a bula do seu medicamento, uma sinalização luminosa irá acender um ícone no dispositivo e no aplicativo, informando-a que está desprotegida. No aplicativo é informado o que deve ser feito de acordo com as melhores práticas descritas na bula do seu respectivo anticoncepcional;
- o) ao utilizar todos os comprimidos da cartela, a usuária abre a gaveta, retira a cartela, insere uma nova e fecha a gaveta, com isso o ciclo de i a l se repete.

[0075]No aplicativo a usuária tem o dado da hora que tomou cada um dos seus comprimidos, disponível na forma de histórico em um calendário, de tal maneira que ela consegue identificar padrões que sejam úteis para o seu tratamento. O aplicativo ainda conta com inteligência para sugerir a mudança do horário de uso do comprimido a partir do momento que registra que há um padrão de uso diferente do que está configurado.

[0076]No mesmo aplicativo ela pode inserir informações adicionais sobre seu ciclo menstrual e sexual, se tornando uma agenda completa.

Reivindicações

1. Dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo **caracterizado por** compreender:

- 1) um dispositivo que necessita ser dimensionado/desenhado para cada tipo de layout diferente de cartela, pois exige o encaixe perfeito entre a cartela e o mesmo, evitando assim que a indústria farmacêutica altere o formato dos seus blísteres na linha de produção;
- 2) uma barra de luz sinalizadora/temporizadora (3) indicativa de intervalo de tempo seguro de consumo de pílula de acordo com a bula do medicamento;
- 3) sinalizadores luminosos individuais em cada calota de comprimido, informando qual, quantos e quando realizar a tomada dos mesmos, podendo ainda utilizar diferentes cores de sinalização, personalizado de acordo com o tratamento do paciente;
- 4) um ícone de "risco" (4) que sinaliza quando o paciente, devido à má adesão ao tratamento, encontra-se em risco de acordo com sua bula/estudos clínicos, informando ainda via aplicativo o que deve ser feito;
- 5) botão extrator de pílula (2) que evita que a cartela tenha que ser diariamente retirada do dispositivo, de tal maneira que a cartela é colocada na integral dentro do mesmo e só é retirada após todos os comprimidos terem sido tomados;
- 6) um microcontrolador (14) com aplicativo ou programa com capacidade para:
 - ter interface personalizada para recebe as informações do paciente, armazená-las e transmiti-las para o dispositivo;
 - gerenciar os pontos a, b, c e d acima supracitados;
 - detectar a presença de cada pílula e, em tempo real, se a mesma foi removida, empregando sensor ótico para tanto;
 - detectar se a pílula foi removida em tempo real;
 - planejar ações com intervalos de tempo;
 - consultar o horário agendado para o consumo da pílula;
 - atualizar seu relógio interno via servidor para manter o horário sempre atual;

- realizar amostragem de presença de cada pílula periodicamente; e
- indicar a carga da bateria.

2. Dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** apresentar quatro macro funções principais, conforme abaixo indicado:

- informar visualmente ao paciente através de um ou mais emissores de luz, a hora de tomar o seu comprimido, a quantidade de comprimidos a serem tomados, quanto tempo resta para que o mesmo possa tomar a pílula dentro do intervalo de tempo correto e se o paciente se encontra em risco devido à má adesão ao tratamento (4);
- monitorar em tempo real através de um sistema de escaneamento do blíster quando ocorre um evento de extração do comprimido;
- o paciente extrai o comprimido através de um botão extrator, com o mesmo sendo expulso através de um orifício no dispositivo;
- memorizar esses dados e enviá-los para um servidor externo para que os dados sejam compilados e se transformem numa informação relevante para a saúde do paciente; e ainda compreende um microcontrolador (14) com programa.

3. Dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado por** compreender programa que:

- (a) indica o status de consumo da pílula;
- (b) indica o intervalo de tempo seguro para o consumo em caso de esquecimento;
- (c) indica quando o usuário está em risco pois fez má adesão ao tratamento de acordo com a bula de seu remédio;
- (d) detecta a presença/ausência de cada pílula;
- (e) realiza tal detecção supracitada em intervalos de tempo pré programados;
- (f) planeja ações com intervalos de tempo;
- (g) consulta o horário agendado para o consumo da pílula;
- (h) tem um relógio que se atualiza com o servidor, mantendo sempre o horário atual;
- (i) realiza amostragem de presença de cada pílula periodicamente;
- (j) indica a carga da bateria, alternando a cor do mesmo para indicar que a bateria está com a carga baixa, que o dispositivo está carregando e finalmente quando a

bateria já está completamente recarregada;

(k) sabe quando a gaveta do dispositivo é aberta e fechada devido a um switch eletrônico de contato.

4. Dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** sinalizar diferentes situações empregando diferentes cores, frequências e intensidade dos emissores de luz.

5. Dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender uma capa de polímero flexível.

6. Dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender internamente uma placa PCB (8), fototransmissores que identificam a passagem de luz lateral (10) e fontes emissoras de luz lateral (11).

7. Dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender módulo de comunicação sem fio (12).

8. Dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender saída USB para carregamento de bateria (13) e bateria (18).

9. Dispositivo porta-blíster conectado a um servidor externo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** empregar blísteres de anticoncepcionais.

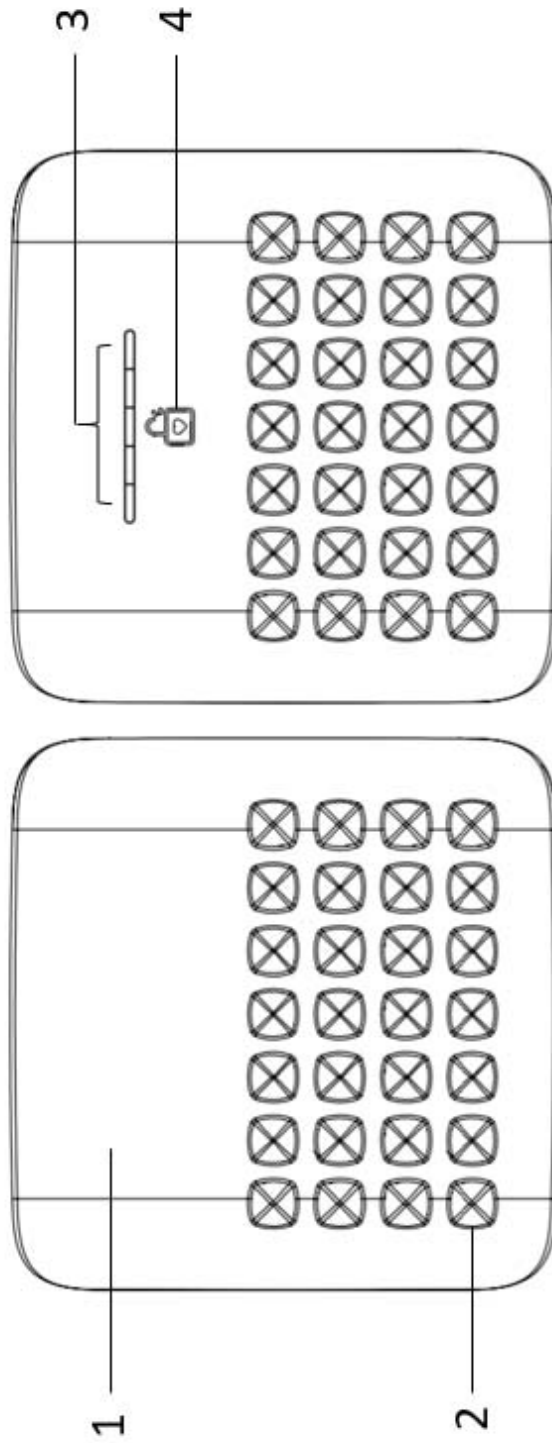


FIG. 1B

FIG. 1A

FIGURA 1

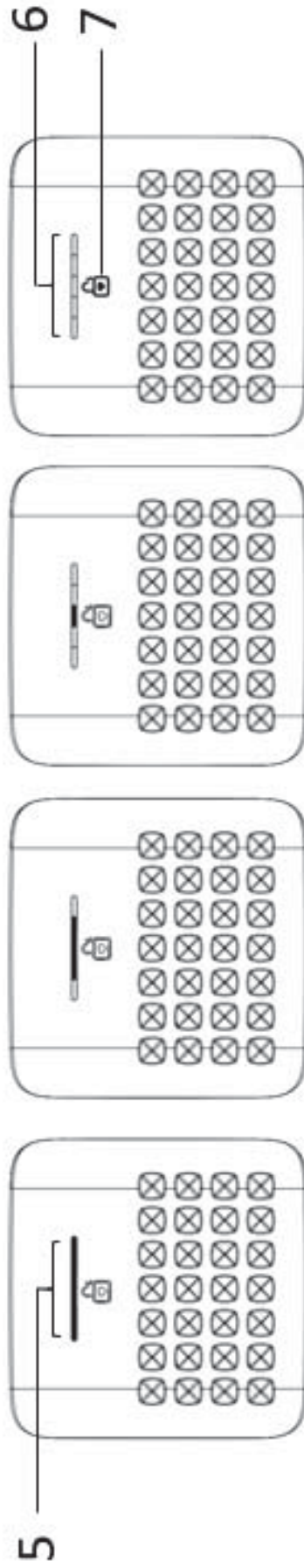


FIGURA 2

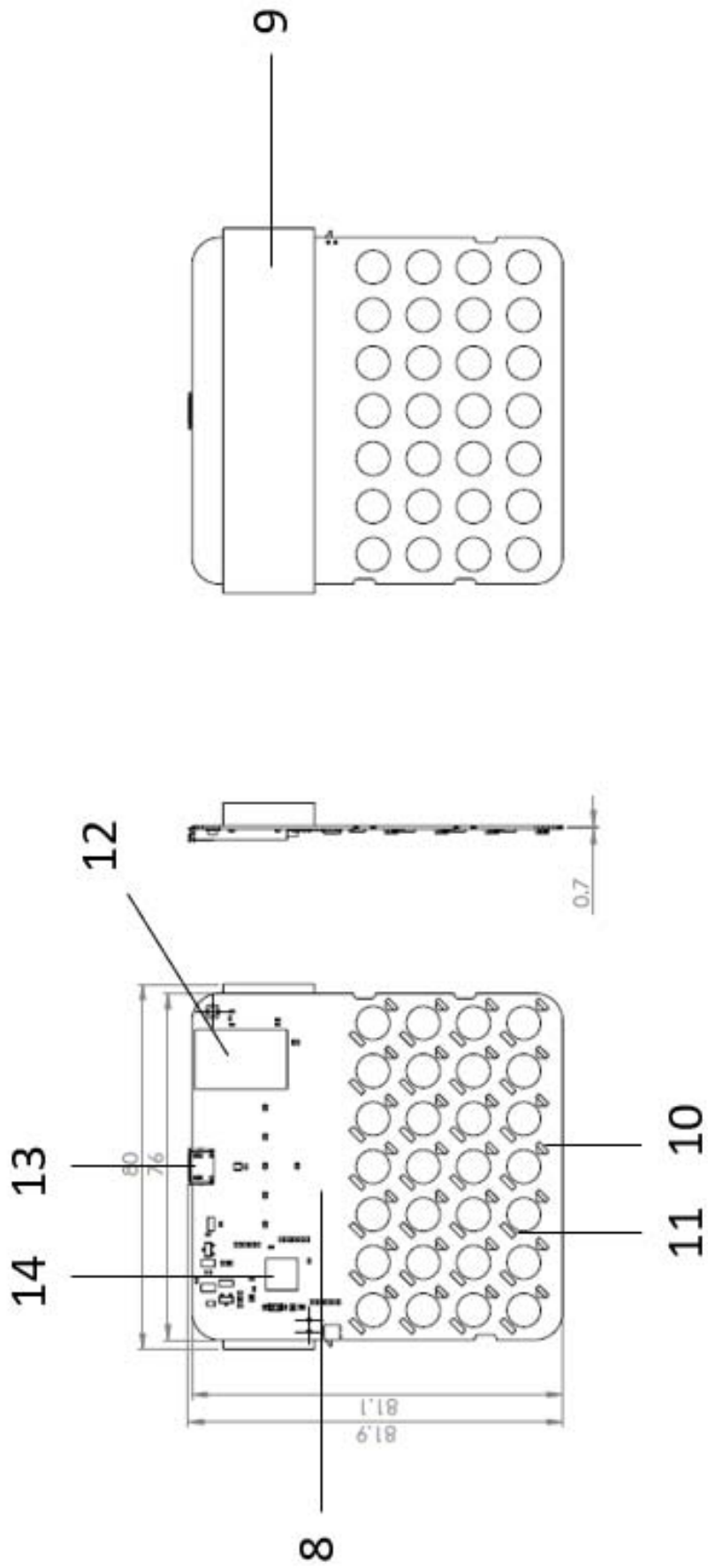


FIGURA 3

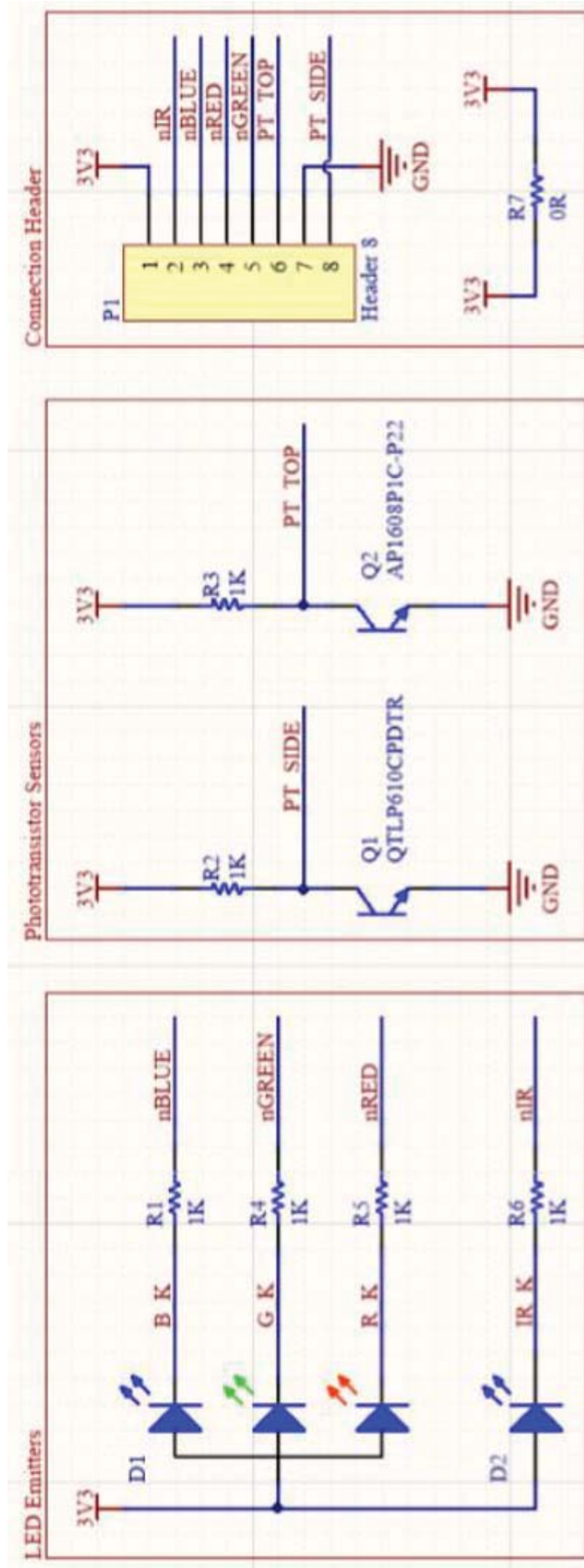


FIGURA 4

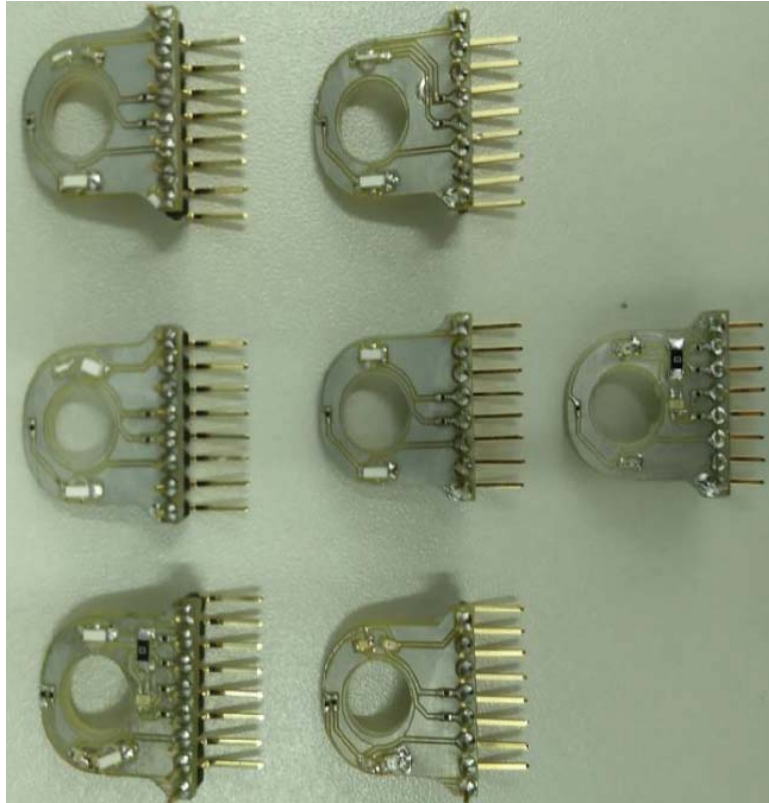


FIGURA 6

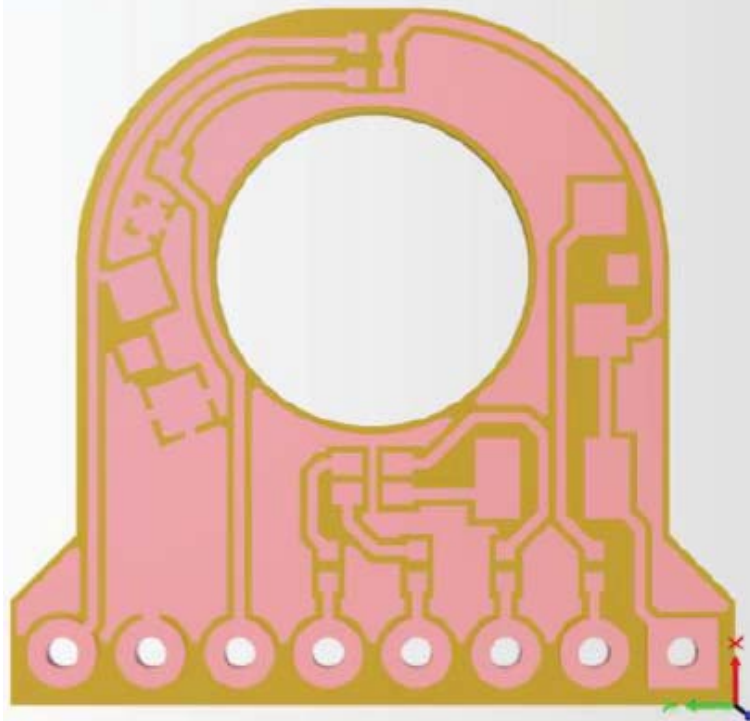


FIGURA 5



FIGURA 7

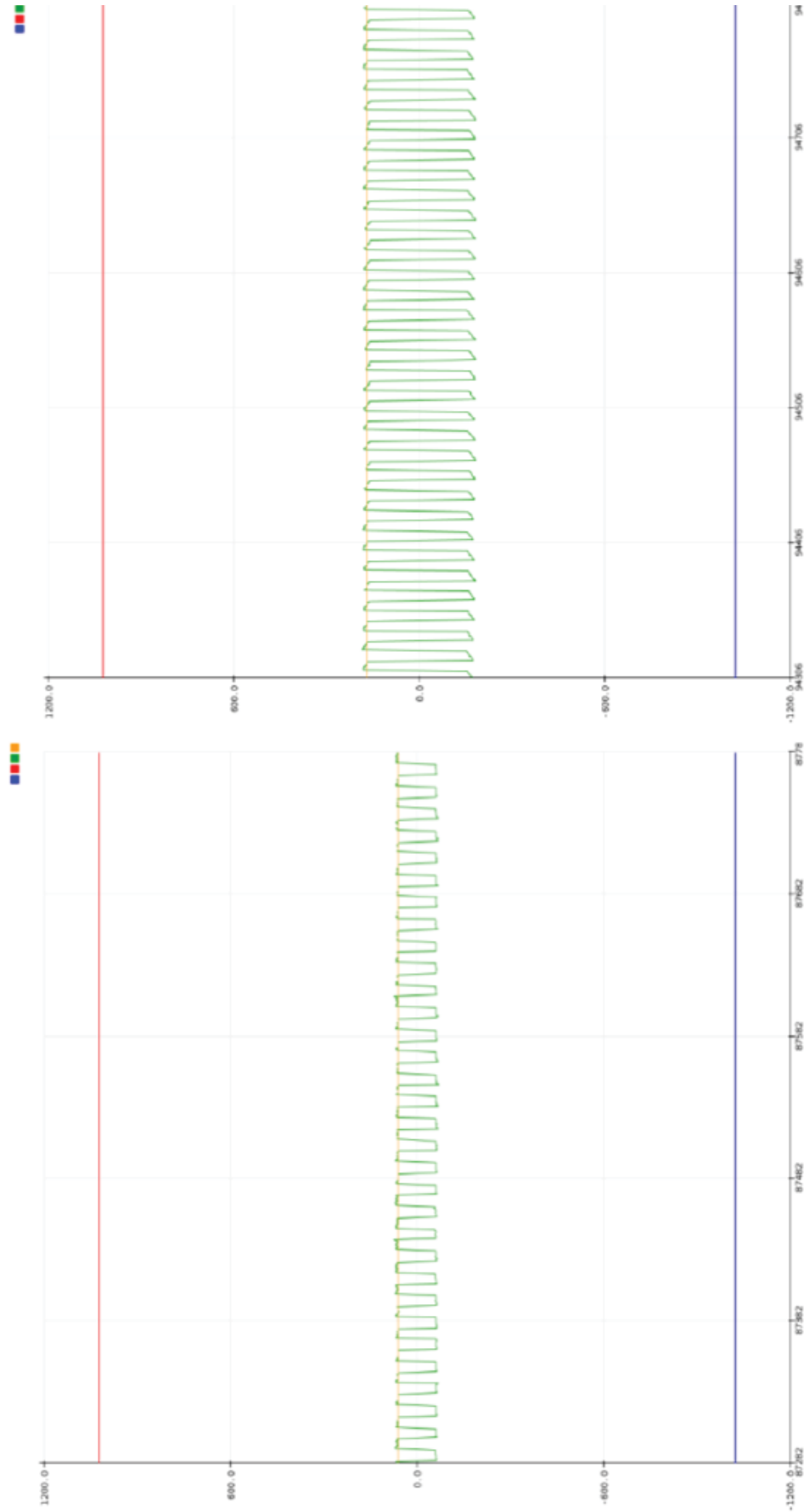


FIGURA 8

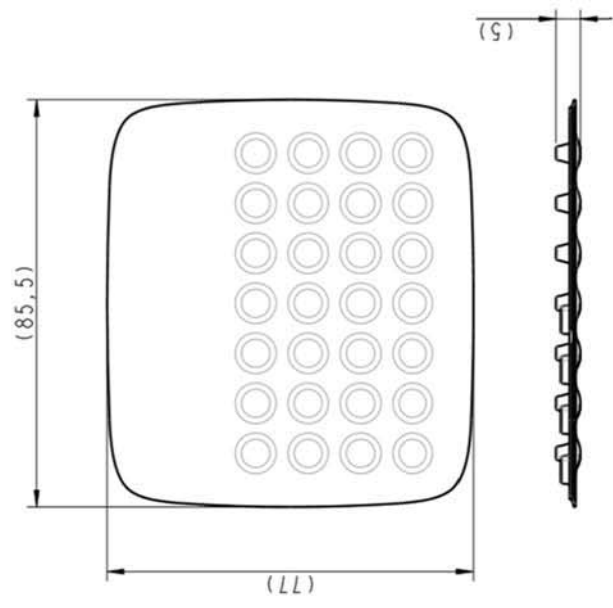


FIGURA 9

Resumo

DISPOSITIVO PORTA-BLÍSTER CONECTADO A UM SERVIDOR EXTERNO

O presente modelo trata de um dispositivo porta-blíster customizado de tal maneira que cada tipo de cartela necessita de um porta blíster desenhado de acordo com suas dimensões, para o encaixe perfeito, ressaltando que o paciente não necessita abrir mais que uma vez o dispositivo durante o ciclo de uso de uma cartela, realizando a extração do comprimido através de um botão extrator (2). O dispositivo é caracterizado por apresentar macro funções, sendo duas delas indicadas abaixo:

- informar visualmente ao paciente através de um ou mais emissores de luz, preferencialmente leds, a hora de tomar o seu comprimido, a quantidade de comprimidos a serem tomados, quanto tempo resta para que o mesmo possa tomar a pílula dentro do intervalo de tempo correto e se o paciente se encontra em risco devido à má adesão ao tratamento (4);
- monitorar em tempo real através de um sistema de escaneamento do blíster quando ocorre um evento de extração do comprimido.

Internamente ele conta com um microcontrolador (14) com programa.