

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 138**

21 Número de solicitud: 201330197

51 Int. Cl.:

A61J 7/04 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

14.02.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.05.2013

Fecha de la concesión:

31.07.2014

45 Fecha de publicación de la concesión:

07.08.2014

73 Titular/es:

**FLOWLAB PROYECTOS DE INNOVACIÓN, S.L.
(100.0%)**

Avda. de la Torreblanca 57 1-A-4

ESADECREAPOLIS

08173 Sant Cugat del Valles (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

TSUCHIYA BLASCO, Miguel Yatsuhiko

74 Agente/Representante:

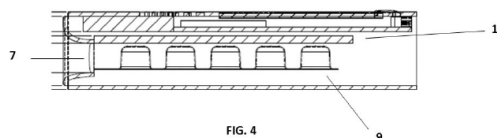
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

54 Título: **Dispositivo y procedimiento de control de adherencia farmacológica**

57 Resumen:

Dispositivo y procedimiento de control de adherencia farmacológica.

El dispositivo de control de adherencia farmacológica comprende medios de detección (10), y se caracteriza porque comprende: una abertura (7) para la introducción de un blíster (9), de manera que dichos medios de detección (10) detectan la cantidad de medicamentos en dicho blíster (9); una memoria interna en la que se almacenan dichos datos de la cantidad de medicamentos en dicho blíster (9) y datos sobre la adherencia farmacológica; unos medios de control que reciben los datos de la cantidad de medicamentos en dicho blíster (9) desde dichos medios de detección (10) y los comparan con los datos sobre la adherencia farmacológica en la memoria interna; una pantalla (2) para visualizar información enviada desde los medios de control; y medios de conexión inalámbrica para enviar dicha información a uno o más dispositivos externos. Permite ofrecer al usuario una retroalimentación inmediata sobre su adherencia, añadiendo un componente motivacional.



ES 2 404 138 B1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento de control de adherencia farmacológica

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo y a un procedimiento de control de adherencia farmacológica, que permite gestionar la información proporcionada sobre la dispensación de los medicamentos.

Antecedentes de la invención

- 10 Cuando es necesario tomar una medicación es importante no dejar de tomar la dosis prescrita, es decir, la persona que toma la medicación no debe olvidarse de ninguna de las tomas diarias. Este problema se ve aumentado en personas que toman diferentes tipos de medicación al mismo tiempo.

Para solucionar este inconveniente se han diseñado diferentes dispositivos dispensadores de medicamentos.

- 15 Por ejemplo, uno de estos dispensadores comprende medios para controlar la apertura del frasco que contiene un único tipo de medicamento, de manera que controla el número de tomas.

- 20 También se conocen dispensadores para diferentes tipos de fármacos, cuya función es la de programar las tomas de la medicación.

En estos dispensadores conocidos actualmente el proceso de reposición de los medicamentos en los dispensadores es un proceso complejo y que exige tiempo por parte del paciente, cuidador o enfermera.

- 25 Por ejemplo, es necesario rellenar un vaso con los medicamentos de cada toma de una o dos semanas, o rellenar una bandeja dividida por días de la semana y por franja horaria del día.

- 30 Además, existen otros dispensadores que no pueden controlar la reposición de forma precisa, ya que su solución no puede conocer cuántos medicamentos contiene ni cuántos se toman, sino que sólo controla la apertura del frasco, sin controlar si se ha recogido un medicamento o varios.

- 35 Por lo tanto, es evidente la necesidad de un dispositivo de control que contabilice automáticamente la medicación tomada por el usuario y controle la que le queda por tomar, ofreciendo así información real de la medicación que el usuario ha tomado.

Descripción de la invención

- 40 Con el dispositivo y el procedimiento de control de adherencia farmacológica de la invención se consiguen resolver los inconvenientes citados, presentando otras ventajas que se describirán a continuación.

- 45 El objetivo de la presente invención es el de, además de resolver los problemas relativos a la correcta administración de la medicación, en términos de tiempos y de cantidades, ofrecer información real sobre la adherencia del usuario en relación a la toma de medicación, siendo esta información accesible tanto para el usuario, como para su médico, cuidador o familiar, gracias a un sistema que es capaz de contabiliza el número de pastillas presentes en el blíster de la medicación oral sólida y que permite al propio dispositivo realizar la validación de la toma de la medicación.

- 50 Además, el dispositivo ofrece al usuario una retroalimentación inmediata sobre su adherencia, añadiendo un componente motivacional.

- Según un primer aspecto, el dispositivo de control de la adherencia farmacológica de la presente invención comprende medios de detección, y se caracteriza porque comprende:

- 55 - una abertura para la introducción de un blíster, de manera que dichos medios de detección detectan la cantidad de medicamentos en dicho blíster;

- una memoria interna en la que se almacenan dichos datos de la cantidad de medicamentos en dicho blíster y datos sobre niveles de adherencia farmacológica;

- 60 - unos medios de control que reciben los datos de la cantidad de medicamentos en dicho blíster desde dichos medios de detección y los comparan con los datos sobre los niveles de adherencia farmacológica en la memoria interna;

- una pantalla para visualizar información enviada desde los medios de control; y

- medios de conexión inalámbrica para enviar dicha información a uno o más dispositivos externos.

5 Ventajosamente, dichos medios de detección detectan de distintas maneras (solución óptica, por presión, por conductancia, por peso,...) el número de medicamentos en dicho blíster. Cabe destacar que, a diferencia de las soluciones actuales en el mercado, en esta no se requiere manipular el medicamento, no se extrae el mismo del blíster, por lo que las condiciones de conservación y seguridad del fabricante se mantienen intactas.

10 Además, dichos medios de control son preferentemente un programa informático instalado en el propio dispositivo y dichos medios de conexión inalámbrica son una conexión Bluetooth, wi-fi o 3G, o cualquier tipo de conexión inalámbrica adecuada.

15 Ventajosamente, el dispositivo de control de la presente invención también comprende una batería y una conexión para su carga eléctrica, y unos diodos emisores de luz que informan sobre el estado del dispositivo: conectado-sincronizado, no conectado-modo fuera de línea, reposición de blíster necesaria, última dosis en el blíster, memoria interna llena, y también una salida de audio para emitir alarmas sonoras.

20 Según un segundo aspecto, la presente invención también se refiere a un procedimiento de control de adherencia farmacológica, que se caracteriza porque comprende las etapas de:

- introducir un blíster en un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores;

25 - detectar la cantidad de medicamentos en dicho blíster;

- comparar la cantidad de medicamentos detectados con unos datos de adherencia predeterminados;

30 - mostrar los resultados de dicha comparación en una pantalla, proporcionando unos niveles de adherencia farmacológica.

Ventajosamente, dichos resultados de la comparación también se envían a uno o más dispositivos externos, y también se comprueba la fecha y la hora del momento de la detección con una fecha y una hora predeterminadas.

35 **Breve descripción de los dibujos**

Para mejor comprensión de cuanto se ha expuesto, se acompañan unos dibujos en los que, esquemáticamente y tan sólo a título de ejemplo no limitativo, se representa un caso práctico de realización.

40 La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de la presente invención;

La figura 2 es una vista en planta del dispositivo de la presente invención, donde se puede apreciar su cara frontal;

45 Las figuras 3A y 3B son vistas laterales en alzado del dispositivo de la presente invención, donde se puede apreciar la abertura para la introducción de un blíster y la conexión para la alimentación eléctrica, respectivamente;

50 La figura 4 es una vista en alzado del dispositivo de la presente invención, seccionado longitudinalmente; y

La figura 5 es una representación de la pantalla del dispositivo de la presente invención, con todos los posibles elementos.

55 **Descripción de una realización preferida**

Tal como se puede ver en las figuras 1 y 2, el dispositivo de la presente invención comprende:

- una carcasa exterior 1,

60 - una pantalla 2, por ejemplo monocromática LCD OLED,

- un botón 3 de activación de la conexión inalámbrica, por ejemplo Bluetooth, Wi-Fi, 3G o cualquier comunicación

inalámbrica adecuada,

- un botón 4 para silenciar el dispositivo,

5 - unos diodos emisores de luz (LEDs) 5 que emiten señales luminosas, y

- una salida de audio 6 para emitir señales acústicas.

En las figuras 3A, 3B y 4 se puede apreciar que el dispositivo de la presente invención también comprende:

10 - una abertura 7 por la que se introduce el blíster de medicación 9, y

- un puerto 8 para conectar el dispositivo a la corriente para su carga, por ejemplo de tipo Mini-USB o de cualquier tipo adecuado.

15 - unos medios 10 de detección y contabilización de la medicación oral sólida en formato blíster;

El blíster 9 se introduce en el dispositivo a través de la abertura 7, quedando alojado en su interior y en contacto con los medios de detección 10 del blíster, que realiza una lectura de la superficie del blíster 9. Estos medios de

20 detección 10 pueden ser cualquier mecanismo de escaneo o detección convencional, de manera óptica, mediante presión, por conductancia, por peso, etc.

El dispositivo de la presente invención aloja medicación oral sólida en formato de tipo blíster, con lo que el tamaño del mismo es similar al del blíster que aloja, convirtiéndolo en un dispositivo portátil por su reducido tamaño. Debido a la variedad de tamaños en los formatos tipo blíster, el dispositivo de la presente invención se puede adaptar para cada tamaño requerido.

25

El dispositivo de la presente invención presenta un módulo de comunicaciones interior conectado con el sistema de detección de los encapsulados del blíster, que permite la conexión y comunicación del dispositivo con una plataforma, bien a través de otros dispositivos externos, tales como teléfonos móviles, tabletas u ordenadores gracias a una conexión inalámbrica, por ejemplo de tipo Bluetooth o Wi-Fi, o directamente gracias a su conexión 3G.

30

De esta manera, se permite la actualización de la información recogida por los medios de detección y su comparación con la almacenada en el sistema, ofreciendo así la situación del consumo de la medicación del blíster en tiempo real.

35

Además, el dispositivo de la presente invención dispone de un software interior que es el que gestiona y procesa la información procedente del dispositivo y los medios de detección de la superficie del blíster.

40 Esta información se puede enviar a dichos dispositivos externos mediante la conexión inalámbrica, los cuales podrán también gestionar dicha información gracias a un software instalado en los mismos para realizar esta función.

45 El funcionamiento del dispositivo de la presente invención es el siguiente:

La activación del dispositivo se realiza bien mediante el botón de encendido o automáticamente, cuando un blíster 9 se introduce a través de la abertura 7 y se aloja en el interior del dispositivo.

50 Cuando el dispositivo se activa, en primera lugar comprobará su conectividad con un dispositivo externo. En caso de encontrarse en una situación de conexión, esta se mostrará mediante un icono informativo 11 en la pantalla (informando del nivel de cobertura en el caso de 3G o de la conectividad bluetooth o wi-fi), tal y como se aprecia en la figura 5.

55 Cuando el dispositivo se activa, los medios de detección 10 escanean la superficie del blíster 9, cuya información sobre el número de medicamentos detectados se almacena en la memoria interna del dispositivo, de manera que cuando se realiza un nuevo escaneo de la superficie, se comparan automáticamente los datos obtenidos con los almacenados y se procesan.

60 El dispositivo automáticamente realiza las siguientes funciones:

- Actualización de la programación de las dosis o tomas del medicamento: Se comprueba la fecha y la hora de la

última programación almacenada y se compara con la actual. En el caso de que haya diferencia entre las mismas, se procede a la descarga de la nueva programación. La programación se realiza desde el software del dispositivo, y va acompañada de avisos en forma de señales acústicas mediante la salida de audio 6 y señales visuales en la pantalla 13. En la pantalla también se visualizará el número de dosis para esa alarma 12.

5 - Actualización de los valores del nivel de adherencia: Se comparan los niveles de adherencia almacenados en el dispositivo y los actuales, y se procede a la descarga del nivel de adherencia en caso de que hayan diferencias.

10 El grado de cumplimiento o nivel de adherencia es un valor calculado mediante el software a partir de los datos obtenidos por los medios de detección de los medicamentos en un blíster 9, que es capaz de detectar los medicamentos alojados en el blíster 9, contabilizando los medicamentos iniciales y el número que van quedando a medida que se retiran del mismo.

15 Esta información es comunicada al usuario a través de un icono motivacional 14 que se muestra en la pantalla 2, tal como se puede ver en la figura 5. Esta misma información será también accesible desde la plataforma como valor de adherencia, siendo esta información accesible para otros perfiles de usuario, como son médicos, cuidadores y familiares.

20 Otras funciones que realiza el dispositivo de la presente invención son las siguientes:

- Comprobación de la disponibilidad de firmware nuevo para descarga.

- Sincronización de la fecha y la hora;

25 - Comprobación de los datos pendientes de envío desde el dispositivo a los dispositivos externos. Estos datos son del tipo de hora de la toma y dosis realizadas;

- Nivel de batería: El dispensador informa sobre el nivel de batería disponible mediante un icono 15 en la pantalla, tal como se puede ver en la figura 5, y mediante una señal auditiva cuando los niveles están bajos;

30 - Detección de un blíster nuevo.

Cuando el dispositivo de la presente invención ha estado en modo fuera de línea durante un periodo de tiempo predeterminado, se activa un sistema de control interno que avisará al usuario de la necesidad de forzar la conexión para actualizar la información.

35 Los diferentes estados en los que se puede encontrar el dispositivo (conectado-sincronizado, no conectado-modo fuera de línea, reposición de blíster necesaria, última dosis en el blíster, memoria interna llena) se muestran a través de los LEDs 5 presentes en el dispositivo, tal como se puede apreciar en la figura 2 y de mensajes en la pantalla 12 (figura 5).

40 La correcta inserción del blíster en el interior del dispositivo también se comunica a través de señales visuales y auditivas.

45 A pesar de que se ha hecho referencia a una realización concreta de la invención, es evidente para un experto en la materia que el dispositivo y el procedimiento de control de adherencia farmacológica descritos son susceptibles de numerosas variaciones y modificaciones, y que todos los detalles mencionados pueden ser sustituidos por otros técnicamente equivalentes, sin apartarse del ámbito de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de control de adherencia farmacológica, que comprende medios de detección (10), caracterizado porque comprende:
- una abertura (7) para la introducción de un blíster (9), de manera que dichos medios de detección (10) detectan la cantidad de medicamentos en dicho blíster (9);
 - una memoria interna en la que se almacenan dichos datos de la cantidad de medicamentos en dicho blíster (9) y datos sobre la adherencia farmacológica;
 - unos medios de control que reciben los datos de la cantidad de medicamentos en dicho blíster (9) desde dichos medios de detección (10) y los comparan con los datos sobre la adherencia farmacológica en la memoria interna;
 - una pantalla (2) para visualizar información enviada desde los medios de control; y
 - medios de conexión inalámbrica para enviar dicha información a uno o más dispositivos externos.
- 20 2. Dispositivo de control de adherencia farmacológica según la reivindicación 1, en el que dichos medios de detección (10) detectan de manera óptica, por presión, conductancia o peso, el número de medicamentos en dicho blíster (9).
- 25 3. Dispositivo de control de adherencia farmacológica según la reivindicación 1, en el que dichos medios de control son un programa informático.
- 30 4. Dispositivo de control de adherencia farmacológica según la reivindicación 1, en el que dichos medios de conexión inalámbrica son una conexión Bluetooth, wi-fi o 3G.
- 35 5. Dispositivo de control de adherencia farmacológica según la reivindicación 1, que también comprende una batería y una conexión (8) para su carga eléctrica.
- 40 6. Dispositivo de control de adherencia farmacológica según la reivindicación 1, que también comprende unos diodos emisores de luz (5) que informan sobre el estado del dispositivo: conectado-sincronizado, no conectado-modo fuera de línea, reposición de blíster necesaria, última dosis en el blíster, memoria interna llena.
- 45 7. Dispositivo de control de adherencia farmacológica según la reivindicación 1, que también comprende una salida de audio (6) para emitir alarmas sonoras.
- 50 8. Procedimiento de control de adherencia farmacológica, caracterizado porque comprende las etapas de:
- introducir un blíster (9) en un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores;
 - detectar la cantidad de medicamentos en dicho blíster (9);
 - comparar la cantidad de medicamentos detectados con unos datos de adherencia predeterminados;
 - mostrar los resultados de dicha comparación en una pantalla (2), proporcionando unos niveles de adherencia farmacológica.
- 55 9. Procedimiento de control de adherencia farmacológica según la reivindicación 8, en el que dichos resultados de la comparación también se envían a uno o más dispositivos externos.
10. Procedimiento de control de adherencia farmacológica según la reivindicación 8, en el que también se comprueba la fecha y la hora del momento de la detección con una fecha y una hora predeterminadas.

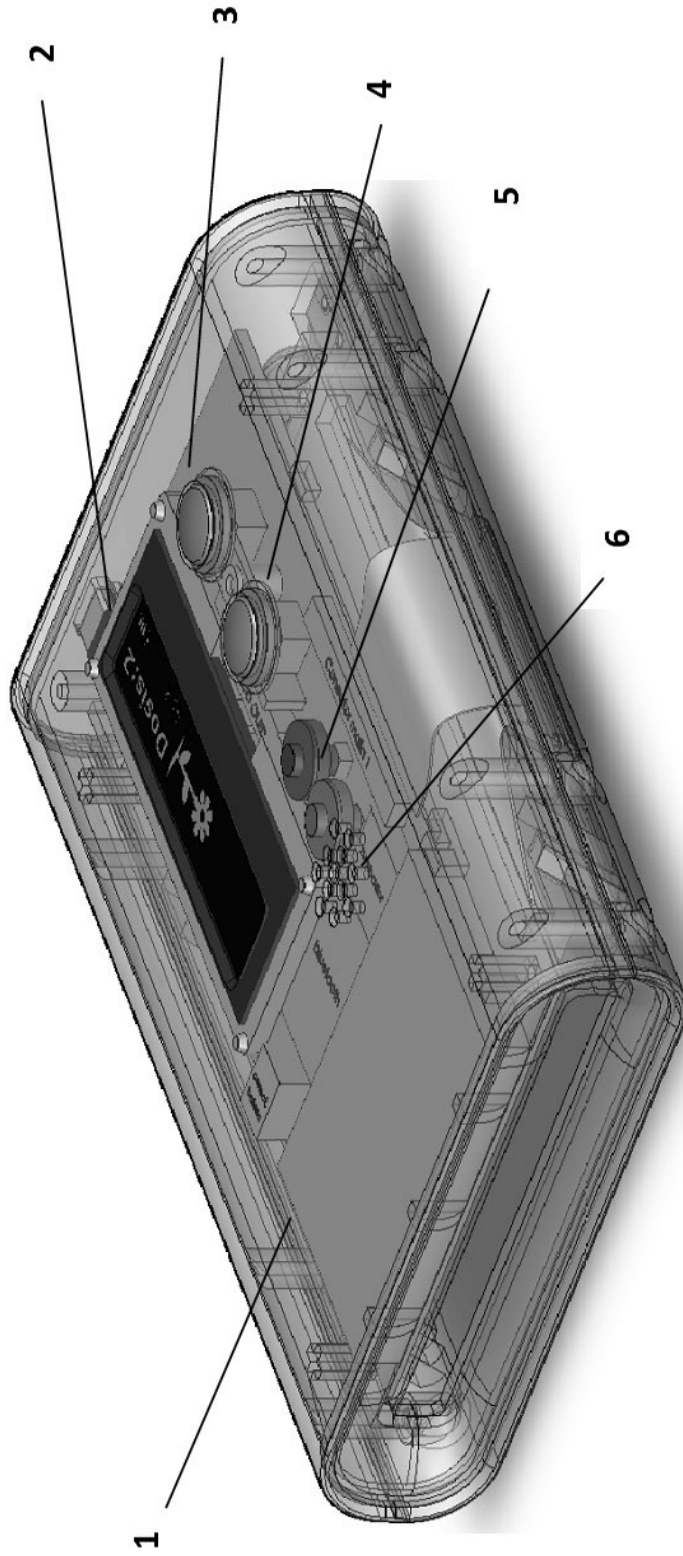


FIG. 1

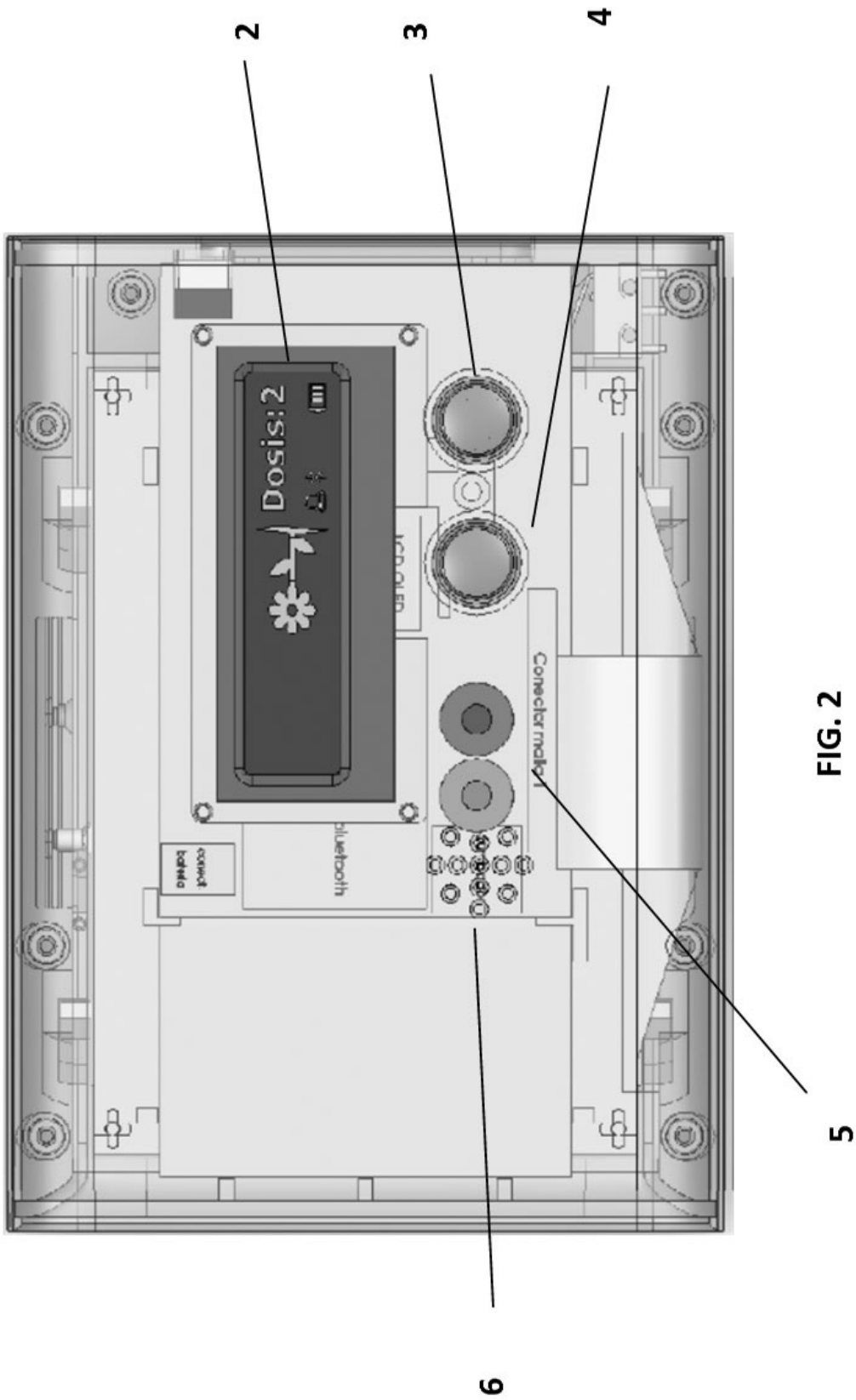
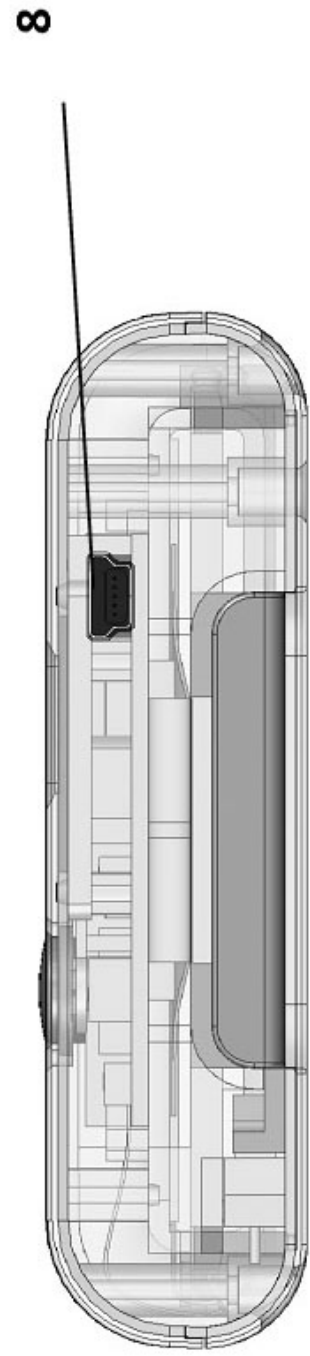


FIG. 2

FIG. 3A



FIG. 3B



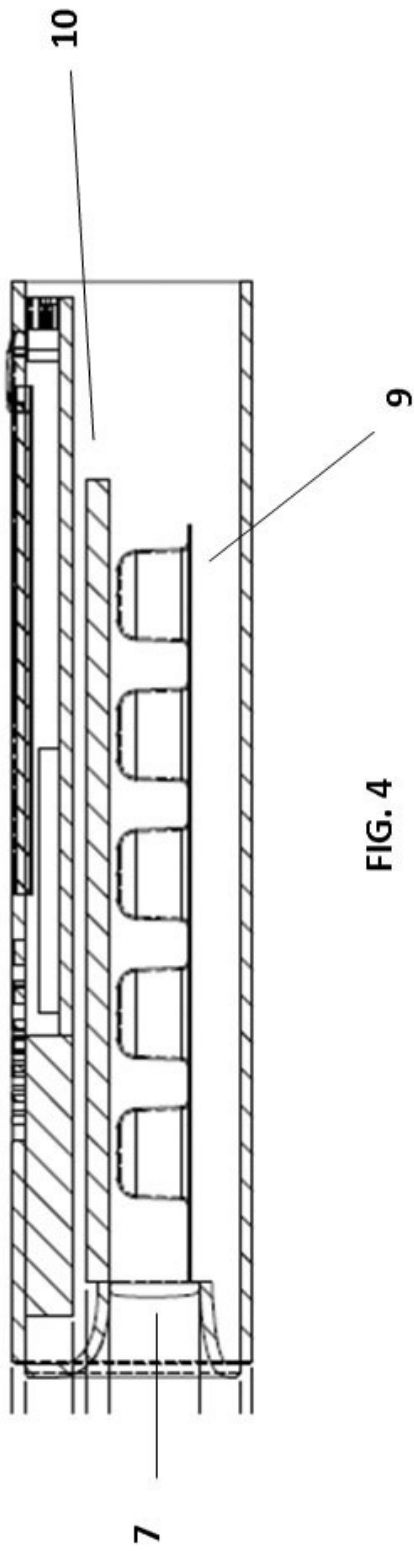


FIG. 4

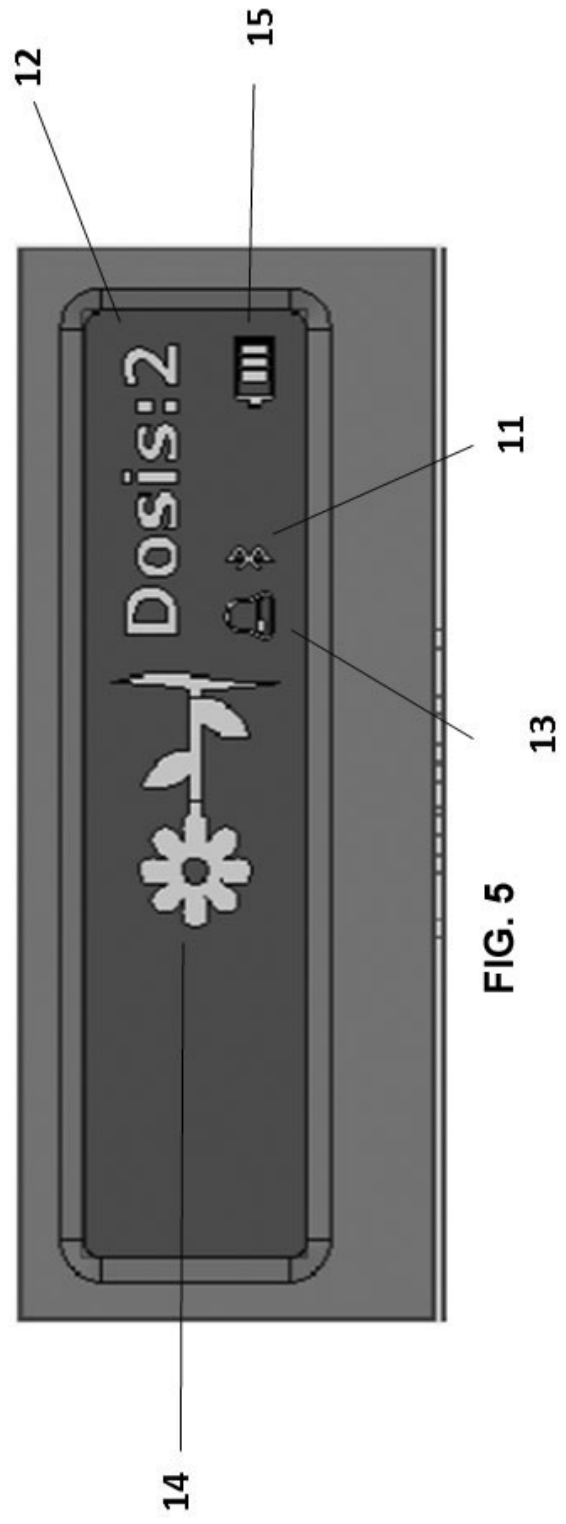


FIG. 5



②① N.º solicitud: 201330197

②② Fecha de presentación de la solicitud: 14.02.2013

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61J7/04** (2006.01)
G06F19/00 (2011.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2012111034 A1 (TUFÍ OSVALDO) 23.08.2012, página 9, línea 7 – página 21; figuras 5-12.	1-10
X	US 2008162192 A1 (VONK GLENN et al.) 03.07.2008, descripción; reivindicaciones; figuras 1,5-8.	1-10
X	GB 2344194 A (DOUGHTY KEVIN) 31.05.2000, descripción; figuras 3-4,7-8.	1-10
X	WO 0147466 A1 (BECTON DICKINSON CO) 05.07.2001, página 9, línea 24 – página 27; figuras 3,6,12.	1-10
A	ES 2301487 T3 (MOMICH ROBERT et al.) 01.07.2008, todo el documento.	1-10
A	US 4616316 A (HANPETER JOHN A et al.) 07.10.1986, descripción; figuras 1-6.	1-7
A	WO 9604881 A1 (LOIDL RUDOLF) 22.02.1996, Resumen de la base de datos WPI. Recuperado de EPOQUE. Figuras 1-3.	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
08.05.2013

Examinador
M. Cañadas Castro

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61J, G06F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 08.05.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 6, 8-10	SI
	Reivindicaciones 1-5, 7	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-10	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2012111034 A1 (TUFI OSVALDO)	23.08.2012
D02	US 2008162192 A1 (VONK GLENN et al.)	03.07.2008
D03	GB 2344194 A (DOUGHTY KEVIN)	31.05.2000
D04	WO 0147466 A1 (BECTON DICKINSON CO)	05.07.2001

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención hace referencia tanto a un dispositivo como a un procedimiento de control de adherencia farmacológica. La solicitud consta de diez reivindicaciones, estando las siete primeras dedicadas al dispositivo y las reivindicaciones 8 a 10 al procedimiento de control que hace uso de él.

De los documentos citados en el Informe del Estado de la Técnica, se considera WO2012111034 (D01) el más próximo a la solicitud; dicho documento afectaría al requisito de novedad de las reivindicaciones 1 a 5 y 7, además de afectar a la actividad de todas las reivindicaciones, tal como se explica a continuación:

Reivindicaciones 1-5 y 7

El documento D01 (pág. 9, lín. 7 - pág. 21, Fig.5 - 12) describe un dispositivo de control de adherencia farmacológica con medios de detección (6, las referencias entre paréntesis se refieren a D01), siendo medios conductivos u ópticos, que comprende una abertura (2) para la introducción de un blíster (B), de manera que dichos medios de detección (6) detectan la cantidad de medicamentos en dicho blíster (B); una memoria interna (M) en la que se almacenan dichos datos de la cantidad de medicamentos en dicho blíster (B) y datos sobre adherencia farmacológica; unos medios de control (CPU, Fig. 7) que reciben los datos de la cantidad de medicamentos en dicho blíster (B) desde dichos medios de detección (6) y los compara, mediante un programa informático, con los datos sobre la adherencia farmacológica almacenados en la memoria interna; una pantalla (D) para visualizar información enviada desde los medios de control; y medios de conexión inalámbrica (Bluetooth, WI-FI o 3G) para enviar esa información a dispositivos externos. Así mismo, D01 también divulga el uso de una batería recargable (BT) y una salida de audio (Z) para emitir alarmas sonoras.

El objeto de la invención recogido en las reivindicaciones 1-5 y 7 ha sido divulgado idénticamente en el documento D01. Por lo tanto, estas reivindicaciones se encuentran comprendidas en el estado de la técnica anterior y no cumplirían con el requisito de novedad (Art. 6.1 LP).

Reivindicación 6

La reivindicación 6 no comprende características técnicas adicionales que aporten el grado de actividad inventiva necesario frente al estado de la técnica anterior divulgado en D01; como es el hecho de que unos diodos lumínicos avisen sobre el estado del dispositivo o de sus componentes.

Por consiguiente, dicha reivindicación 6 no implicaría actividad inventiva (Art. 8.1 LP).

Reivindicaciones 8-10

Las reivindicaciones 8 a 10 hacen referencia a un procedimiento de control de la adherencia farmacológica que utiliza el dispositivo anteriormente definido. El documento D01, además de describir el dispositivo, también divulga sus posibilidades para ser aplicado en un método de control; estando orientado a detectar la cantidad de medicamentos en un blíster y a compararla con unos datos de adherencia predeterminados, para luego mostrar dicha información en pantalla. Se contempla también el almacenamiento de la fecha y hora en la que se realiza la detección de los medicamentos presentes en el blíster. Sería por tanto evidente, para un experto en la materia, reproducir el procedimiento que enumera los pasos incluidos en las reivindicaciones 8 a 10, por lo que dichas reivindicaciones carecerían de actividad inventiva (Art. 8.1 LP).

Por otra parte, los documentos US2008162192 (D02), GB2344194 (D03) y WO0147466 (D04) también divulgan dispositivos y procedimientos similares al objeto de la solicitud, o bien con modificaciones que resultarían evidentes para el experto en la materia. De forma que dichos documentos afectarían igualmente al requisito de actividad inventiva para todas las reivindicaciones de la solicitud.

En conclusión, a la vista del estado de la técnica anterior, el objeto reivindicado en la solicitud de patente no cumpliría los requisitos de patentabilidad contemplados en el Art. 4.1 de la Ley de Patentes.