

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 834 636**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.08.2014** **PCT/NZ2014/000184**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.03.2015** **WO15030610**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2014** **E 14784557 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2020** **EP 3038685**

54 Título: **Un monitor de cumplimiento para un inhalador de medicamento**

30 Prioridad:

**30.08.2013 NZ 61492813**

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

**18.06.2021**

73 Titular/es:

**ADHERIUM (NZ) LIMITED (100.0%)**  
**PO Box 106612, Auckland City**  
**Auckland 1143, NZ**

72 Inventor/es:

**SUTHERLAND, GARTH CAMPBELL**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 834 636 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

Un monitor de cumplimiento para un inhalador de medicamento

**Campo**

- 5 Esta invención se refiere a un monitor de cumplimiento para un inhalador de medicamento, tal como los inhaladores presurizados de dosis medida, los inhaladores de polvo seco, los nebulizadores y los inhaladores analgésicos.

**Antecedentes**

Es bien conocido el uso de inhaladores de medicamento para el tratamiento de enfermedades respiratorias tales como el asma, la EPOC, la fibrosis quística y la bronquiectasia.

- 10 Un tipo común de inhalador de medicamento es lo que se conoce como inhalador de dosis medida presurizada (pMDI). Tales inhaladores generalmente comprenden un envase de medicamento y un actuador.

El envase de medicamento contiene el medicamento bajo presión y está diseñado para entregar una dosis medida de medicamento en forma de una pulverización de aerosol. El actuador está compuesto por un tubo hueco en forma de L, que tiene un primer extremo abierto adaptado para recibir el envase de medicamento y un segundo extremo abierto que actúa como boquilla. La boquilla suele estar provista de una tapa retirable.

- 15 Los envases de medicamento para su uso con un pMDI generalmente tienen un vástago de pulverización que se extiende desde un extremo que está adaptado para aplicarse a un elemento de dirección de la pulverización alojado dentro del actuador, y adyacente a la boquilla del mismo. Cuando el envase es empujado hacia abajo en el actuador (y se ha quitado la tapa) el vástago de pulverización y el elemento de dirección de la pulverización se combinan para dirigir una dosis medida de medicamento hacia fuera a través de la boquilla, y hacia la boca del usuario (o hacia un espaciador u otra cámara de contención, antes de ser inhalado por el usuario). Para que se administre una dosis efectiva, el usuario debe aspirar la boquilla al mismo tiempo que la dosis es administrada.

Otro tipo común de inhalador de medicamento es un inhalador de polvo seco (DPI).

- 25 Un tipo de DPI en general es en forma de un disco que incluye una palanca, y la palanca, cuando se acciona, dispensa una dosis medida de medicamento en forma de polvo seco al interior de un receptáculo apropiado adyacente a una boquilla (que suele estar cubierta por una tapa cuando no se utiliza el DPI). El polvo seco puede ser inhalado entonces por el usuario (es decir, aspirando con fuerza en la boquilla del inhalador).

- 30 Otro tipo común de inhalador de polvo seco tiene la forma de un cuerpo generalmente tubular, que incluye un depósito interno de un medicamento adecuado, una base rotativa para dispensar una única dosis del medicamento en una cámara de inhalación apropiada y una boquilla, a través de la cual el usuario puede inhalar el medicamento que se ha dispensado en la cámara de inhalación. Esos inhaladores de polvo seco suelen tener una tapa roscada retirable y reemplazable, adaptada para cubrir la boquilla y el cuerpo en forma de tubo del inhalador, cuando el inhalador no está siendo utilizado.

- 35 Normalmente, una única dosis de medicamento es dispensada al interior de la cámara de inhalación cuando la base rotativa es rotada todo lo que se pueda en una dirección, antes de ser devuelta a su posición de inicio. Esta acción hacia adelante - hacia atrás sólo necesita ser completada una vez (para dispensar cada dosis de medicamento) y el usuario debe oír un clic cuando esta acción se ha completado con éxito.

Un ejemplo de un inhalador de polvo seco de este tipo es el TURBUHALER®, fabricado y comercializado por AstraZeneca AB.

- 40 Otro tipo de inhalador de medicamento es un nebulizador. A diferencia de los pMDI y los DPI, un nebulizador no suele dispensar una dosis medida de medicamento. En su lugar, los nebulizadores suministran el medicamento en forma de neblina que es inhalada al interior de los pulmones del usuario. El nebulizador consigue esto utilizando oxígeno, aire comprimido o energía ultrasónica para descomponer las soluciones líquidas del medicamento en pequeñas gotas de aerosol que pueden ser inhaladas por el usuario por medio de una boquilla. Los nebulizadores a menudo vienen con una tapa desmontable para cubrir la boquilla.

- 45 Un problema o dificultad asociado con el uso de los inhaladores de medicamento es un pobre cumplimiento de los medicamento. Muchos estudios han demostrado que los usuarios no suelen tomar sus medicamento a las horas pre-determinadas o prescritas y / o en las cantidades requeridas.

Las consecuencias de este no cumplimiento son la reducción del control de enfermedades, la disminución de la calidad de vida, la pérdida de productividad, la hospitalización y las muertes evitables.

Con el fin de abordar la cuestión de un pobre cumplimiento de los medicamento, se dispone ahora de varios dispositivos de vigilancia de cumplimiento para su uso con los inhaladores de medicamento.

5 Virtualmente todos los dispositivos de monitorización de cumplimiento incorporan medios de recuento de dosis. En un sentido general, los medios de recuento de dosis proporcionan la realización más simple de un monitor de cumplimiento, ya que el recuento de dosis puede indicar el número de dosis de medicamento entregadas y / o el número de dosis de medicamento que quedan en el inhalador de medicamento.

Sin embargo, una limitación asociada a los primeros contadores de dosis (mecánicos) es que estaban limitados a registrar sólo el número de dosis, es decir, no se recogen otros datos de cumplimiento.

10 Los contadores de dosis electrónicos más recientes incorporan medios para registrar también la fecha y la hora de la entrega de cada dosis de medicamento, lo que proporciona una información más útil, es decir, el usuario y / o un profesional médico pueden determinar si el usuario está tomando su medicamento en los momentos y / o intervalos requeridos. Pueden encontrarse ejemplos de esos contadores de dosis en las patentes de los US número 5.544.647 (Jewett y otros), número 6.202.642 (McKinnon y otros) y número 574666 (Sutherland y otros).

15 Muchos contadores electrónicos de dosis también incluyen medios para transmitir los datos de cumplimiento recopilados, ya sea de forma inalámbrica o de otro modo, a una estación de acoplamiento, un sitio web, una red de computación en nube o una computadora personal (perteneciente al usuario o a un profesional de la salud). Estos datos de cumplimiento pueden ser transmitidos en tiempo real o en horas fijas predeterminadas. Ejemplos de patentes que describen dicha tecnología son la patente US número 6.958.691 (Anderson et al), la patente US número 8.424.517 (Sutherland et al) y la patente US número 8.342.172 (Levy et al).

20 El registro de la fecha y hora de cada dosis del medicamento es una información útil, sin embargo, todavía hay limitaciones con la mera recopilación de esos datos de cumplimiento. A saber, una persona que revise los datos de cumplimiento (por ejemplo, el usuario o un profesional de la salud) no puede determinar si la dosis del medicamento se entregó efectivamente, o no se entregó en absoluto. Por consiguiente, el incumplimiento puede pasar desapercibido, posiblemente con consecuencias graves.

25 En reconocimiento de este problema, ahora hay disponibles monitores de cumplimiento para los inhaladores de medicamento que miden datos de cumplimiento adicionales, al mismo tiempo que registran la fecha y la hora de la entrega de cada dosis de medicamento.

30 Por ejemplo, la patente US número 5.363.842 (Mishevich et al) describe un dispositivo que también monitoriza los datos de inhalación del paciente, es decir, cuánto aire es inhalado a través del inhalador de medicamento y en que período de tiempo. El éxito o no de la inhalación del paciente puede ser señalado entonces al paciente o a un profesional de la salud. Mishevich también monitoriza otros datos de uso o de cumplimiento del paciente, como por ejemplo si el inhalador de medicamento se agitó antes de su uso (que es el procedimiento estándar cuando se utilizan inhaladores de medicamento).

35 La patente US número 8.464.707 (Jongejan et al) describe un dispositivo que incluye un sensor de temperatura conectado a la boquilla del inhalador, para colocarlo en la boca del usuario antes de que se administre la dosis del medicamento. El sensor de temperatura está diseñado para garantizar que el inhalador se utilice correctamente o se coloque en la posición adecuada, antes de que se administre la dosis del medicamento.

El documento WO 95 / 07723 (Wolf et al) describe un dispositivo que incluye un termistor de temperatura de respuesta rápida para detectar la cantidad y duración de cada dosis de medicamento administrada.

40 La patente US número 7.047.964 (Bacon) describe un dispositivo que incluye un inductor acústico adaptado para detectar el ruido asociado a la dispensación de una dosis de medicamento, y comparar este ruido con un espectro conocido de ruido de dispensación de dosis, y contar una dosis sólo si se encuentra una coincidencia.

45 Sin embargo, un problema particular asociado con el uso de los inhaladores de medicamento, que hasta ahora no ha sido abordado adecuadamente por el estado de la técnica, es que los usuarios a menudo olvidan inadvertidamente retirar la tapa de la boquilla del inhalador antes de dispensar una dosis de medicamento. Este es un problema que se asocia principalmente con el uso de los pIDM (aunque también se aplica a otros inhaladores de medicamento). Además, a menudo el usuario no se da cuenta de que ha cometido este error y / o no se da cuenta de que no ha recibido la dosis de medicamento. Esto hará que el usuario no reciba su medicamento en el momento indicado, lo que puede tener consecuencias graves.

50 Además, algunos profesionales de la salud demuestran el uso de un inhalador de medicamento con la tapa puesta, y muchos pacientes simplemente copian esta técnica errónea.

E incluso se el usuario se ha dado cuenta de su error, la administración de otra dosis de medicamento directamente después (y después de retirar la tapa) sesgará los datos de cumplimiento, ya que se registran dos dosis de medicamento como dispensadas, sin embargo el usuario sólo habrá recibido una de esas dosis (en el caso de los pIDM).

5 Como consecuencia, poder registrar los datos de cumplimiento relativos a cuándo se retira y / o sustituye la tapa, y / o cuándo el usuario intenta dispensar una dosis de medicamento con la tapa todavía colocada en la boquilla, sería una información muy útil e importante, tanto para fines de capacitación o de retroalimentación para el usuario, como para fines generales de recopilación de datos de cumplimiento del medicamento.

10 La publicación de la patente US número 2010 / 0012120 (Herder et al) describe un dispositivo que bloquea el inhalador e impide que se reemplace la tapa cuando se dan ciertas circunstancias (por ejemplo, si se han dispensado demasiadas dosis o si se ha agotado el suministro de medicamento). Sin embargo, esta disposición es indeseable y / o carece en cierta medida de sentido, ya que el usuario ya no puede utilizar el inhalador ni recibir el medicamento. Esto sería especialmente preocupante si el usuario estuviera a punto de sufrir un episodio de exacerbación.

15 La publicación de la patente US número 2004 / 0187869 (Bjorndal et al) describe un dispositivo de entrenamiento para un DPI. Incluye una tapa de cierre colocada de forma desmontable sobre la boquilla, y un conjunto de actuación en la carcasa para actuar el conmutador de inicio al retirar la tapa de cierre. Si bien Bjorndal impide que el inhalador se use con la tapa puesta, no permite que se reúnan datos de cumplimiento relativos a cuántas veces (o cuándo) el usuario intenta usar el inhalador con la tapa puesta, y esta información sería útil para proporcionar al usuario información de capacitación y / o permitir que un profesional de la salud determine si el usuario tiene dificultades inherentes con el funcionamiento del inhalador, que deben ser abordadas. Por ejemplo, es probable que un niño pequeño o una persona de edad o una persona con discapacidad intelectual no se den cuenta de su error y / o no puedan aprender del mismo sin intervención o retroalimentación externas. Además, otra desventaja asociada con Bjorndal es que si el usuario no puede hacer funcionar el inhalador (es decir, cuando la tapa está puesta), puede confundirse y / o no estar dispuesto a resolver el problema y / o a tomar la dosis de medicamento necesaria.

25 La Publicación de Patente US número 2011 / 0226242 (Von Hollen et al) describe un dispositivo que está adaptado para emitir una instrucción audible al retirar la tapa, por ejemplo "agitar el envase". Sin embargo, y al igual que en el caso de Bjorndal, Von Hollen no permite que se reúnan datos de cumplimiento relativos a cuántas veces (o cuándo) el usuario intenta usar el inhalador con la tapa puesta y / o cuándo, y con qué frecuencia, la tapa es retirada y / o reemplazada.

30 Otro problema relacionado con el uso de los inhaladores de medicamento, que tampoco ha sido abordado adecuadamente hasta ahora por ninguno de los anteriores estados de la técnica, es que los usuarios a menudo dispensan inadvertidamente una dosis de medicamento durante la acción de retirar o reemplazar la tapa (con respecto a la boquilla). Por ejemplo, en el caso de un pIDPM, el usuario puede sujetar la parte superior del envase (la parte que sobresale de la parte superior del actuador) al retirar o reemplazar la tapa, y la presión ejercida sobre el envase durante estas operaciones a veces puede dar lugar a que se dispense inadvertidamente una dosis de medicamento. Actualmente no hay forma de diferenciar entre el momento en que se dispensa una dosis de medicamento durante la dispensación normal de una dosis de medicamento, en comparación con el momento en que se dispensa inadvertidamente una dosis de medicamento cuando se retira o reemplaza la tapa.

Este problema también puede ocurrir cuando se retira o se reemplaza un espaciador con respecto a la boquilla del inhalador de medicamento.

40 Por consiguiente, también puede ser ventajoso que se disponga de un monitor de cumplimiento para un inhalador de medicamento que pueda diferenciar entre el momento en que un usuario dispensa una dosis de medicamento normalmente, en comparación con el momento en que se dispensa una dosis de medicamento inadvertidamente cuando se retira y / o sustituye la tapa (o el espaciador).

45 El documento US 2004 / 0081624 se relaciona con un dispositivo generador de aerosol que genera un aerosol haciendo pasar la formulación del aerosol líquido a través de un pasaje de flujo calentado para convertir el líquido en un vapor que se mezcla con el aire para formar un aerosol. El generador de aerosol puede ser incorporado a un inhalador de mano. El aerosol se puede administrar a una porción objetivo del pulmón utilizando el inhalador.

## Objeto

50 El objeto de la presente invención es proporcionar un monitor de cumplimiento para un inhalador de medicamento, que contribuya de alguna manera a abordar algunos de los problemas o dificultades que se han mencionado más arriba, o que al menos proporcione al público una opción útil.

## Definiciones

A lo largo de esta memoria descriptiva, a menos que el texto requiera otra cosa, se entenderá que la palabra "comprender" y variaciones tales como "comprender" o "comprenden" implican la inclusión de un número entero o paso o

un grupo de números enteros o pasos, pero no la exclusión de ningún otro número entero o paso o grupo de números enteros o pasos.

A lo largo de esta memoria descriptiva, los términos "paciente" o "usuario" o "persona" o "uso por parte del paciente", cuando se utilicen en relación con el uso de un inhalador medicinal, deberán entenderse como referidos a cualquier persona que utilice un inhalador medicinal.

#### **Declaraciones de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un monitor de cumplimiento para vigilar el uso por parte de los pacientes de un inhalador de medicamento como se establece en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se exponen otros aspectos adicionales de la invención.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un monitor de cumplimiento, sustancialmente como se ha descrito más arriba, en el que el monitor de cumplimiento está alojado dentro de un segundo alojamiento, pudiendo sujetarse fácilmente el segundo alojamiento al inhalador de medicamento.

El inhalador de medicamento puede ser preferiblemente un inhalador de medicamento usado para el tratamiento de enfermedades respiratorias tales como el asma, la EPOC, la fibrosis quística y la bronquiectasia. Algunos ejemplos incluyen a los inhaladores de dosis medidas a presión (pMDI), los inhaladores de polvo seco (DPI) y los nebulizadores.

No obstante, se prevé que el inhalador de medicamento podría ser utilizado también para otros tipos de inhaladores de medicamento, por ejemplo, los inhaladores de analgésicos utilizados para la administración de un analgésico.

El inhalador de medicamento puede incluir preferiblemente un depósito de medicamento, una primera carcasa para alojar el depósito de medicamento, un medio de dispensación de medicamento para entregar una dosis de medicamento, una boquilla para dirigir la dosis de medicamento a la boca del usuario y una tapa retirable y reemplazable para la boquilla.

Tales componentes de los inhaladores de medicamento serán fácilmente evidentes a los expertos en la materia y no se pretende, por lo tanto, describir más detalladamente estos componentes en la presente memoria descriptiva.

En el caso de la mayoría de los pIDPM, el depósito de medicamento tiene la forma de un envase de medicamento presurizado, y la primera carcasa tiene la forma de un tubo hueco generalmente en forma de L (actuador), que tiene un primer extremo abierto adaptado para alojar el envase de medicamento. Un segundo extremo abierto del actuador forma la boquilla. El medio de dispensación de medicamento es generalmente proporcionado por un vástago de pulverización que se extiende desde el envase de medicamento, que está adaptado para aplicarse a un elemento de dirección de la pulverización que está alojado dentro del actuador. Cuando el envase se empuja hacia abajo en el actuador, se dirige una dosis medida de medicamento a través de la boquilla (por medio de un canal de entrega) del actuador y al interior de la boca del usuario (que aspira la boquilla al mismo tiempo que se dispensa el medicamento). La tapa retirable y reemplazable está adaptada para cerrar la boquilla cuando el inhalador no está en uso.

Para un DPI, el depósito de medicamento generalmente se encuentra dentro del cuerpo principal (primera carcasa) del inhalador. El medio de dispensación del medicamento puede ser en forma de una base rotativa, o palanca, para dispensar una única dosis del medicamento en una cámara de inhalación apropiada, desde donde puede ser inhalado por el usuario a través de una boquilla. La tapa retirable y reemplazable está adaptada para cerrar la boquilla cuando el inhalador no está en uso.

Las razones para tener una tapa incluyen mantener la boquilla (y el canal de entrega asociado) limpio y libre de polvo y suciedad, y también asegurar que no entren objetos extraños en la boquilla, que pueden producir un peligro de asfixia.

El monitor de cumplimiento puede incluir preferiblemente un medio de detección de dosis para determinar cuándo una dosis de medicamento es dispensada.

Hay muchos tipos diferentes de medios de detección de dosis actualmente disponibles para los inhaladores de medicamento, y serán bien conocidos por los expertos en la técnica. Por lo tanto, no se considera necesario describir el funcionamiento de los medios de detección de dosis con gran detalle en la presente memoria descriptiva. Se incluyen ejemplos de medios de detección de dosis en todos los documentos de la técnica anterior a los que se ha hecho referencia más arriba en la sección "Técnica anterior".

Preferiblemente, los medios de detección de dosis, como mínimo, pueden determinar que una dosis de medicamento ha sido dispensada por el inhalador de medicamento.

Preferiblemente, el medio de detección de dosis puede registrar también la fecha y hora de la entrega de cada dosis de medicamento.

Preferiblemente, el monitor de cumplimiento puede incluir un medio de detección de tapas para determinar que la tapa se está retirando o reemplazando, con respecto a la boquilla, por lo que se puede determinar si el usuario dispensa la dosis de medicamento mientras se está retirando o reemplazando la tapa.

- 5 Preferiblemente, el medio de detección de tapa puede determinar además cuándo la tapa está cubriendo la boquilla, con lo cual se puede determinar si el usuario dispensa, o intenta dispensar, la dosis de medicamento cuando la tapa está cubriendo la boquilla del inhalador de medicamento.

En una de las realizaciones, el monitor de cumplimiento puede estar alojado dentro de la primera carcasa, es decir, el monitor de cumplimiento puede estar formado integralmente con respecto a la primera carcasa del inhalador de medicamento.

- 10 Sin embargo, es preferible que el monitor de cumplimiento esté alojado en una segunda carcasa y que la segunda carcasa se pueda sujetar al inhalador de medicamento. En una realización de este tipo, el monitor de cumplimiento puede ser portátil y / o reutilizable en una gama de diferentes inhaladores de medicamento.

La segunda carcasa puede estar adaptada para encerrar parcialmente el inhalador de medicamento (y / o la primera carcasa asociada a éste).

- 15 Alternativamente, la segunda carcasa puede estar adaptada para encerrar y / o rodear completamente el inhalador de medicamento (y / o la primera carcasa asociada al mismo).

Ejemplos de segundas carcasas adecuadas pueden encontrarse en la patente del actual solicitante NZ número 574666 (Sutherland et al), patente de NZ número 595367 (Sutherland et al) y patente de US número 8.424.517 (Sutherland et al).

- 20 Preferiblemente, el monitor de cumplimiento puede incluir además un módulo de control electrónico MCE, estando el MCE en comunicación electrónica con los medios de detección de dosis y / o los medios de detección de tapas. Tales MCE serán familiares a aquellos especialistas en la técnica de monitorización de cumplimiento para inhaladores de medicamento, y de nuevo se pueden encontrar ejemplos en la mayor parte de la técnica anterior que se ha mencionado más arriba.

- 25 Preferiblemente, el MCE puede estar adaptado para supervisar y / o manipular y / o almacenar y / o transmitir datos de cumplimiento relacionados con el uso del inhalador de medicamento por parte de los pacientes, incluidos todos los datos de cumplimiento recopilados por los medios de detección de dosis y / o los medios de detección de tapas.

- 30 Preferiblemente, todos esos datos de cumplimiento reunidos por los medios de detección de dosis y por los medios de detección de tapas se envían al MCE, que a continuación determina si el usuario ha dispensado la dosis de medicamento cuando se está retirando o se está reemplazando la tapa.

Preferiblemente, todos esos datos de cumplimiento reunidos por los medios de detección de dosis y por los medios de detección de tapas se envían al MCE, que a continuación determina si el usuario ha dispensado la dosis de medicamento cuando la tapa está cubriendo la boquilla del inhalador de medicamento.

- 35 Los datos de cumplimiento reunidos por el MCE, y / o cualquier otras operaciones realizadas en los datos por cualquier componente del MCE, pueden ser almacenados dentro de un área de almacenamiento de datos (por ejemplo, un dispositivo de memoria de computadora) asociado con el MCE.

El MCE también puede incluir cualquier otra característica que también se asocie comúnmente con los MCE conocidos. Por ejemplo, el MCE puede incluir un sistema de administración de energía (tal como una batería, recargable o de otro tipo) y una interfaz de usuario (tal como una pantalla LCD con botones para el operador).

- 40 Además, el MCE puede incluir, o estar en comunicación con un medio de transmisión para transmitir los datos de cumplimiento, o los resultados de cualquier operación realizada en los datos de cumplimiento por el MCE, a una ubicación remota tal como un sitio web, un sitio de computación en nube o una computadora personal (por ejemplo, del usuario o de un profesional de la salud). Estos datos pueden ser transmitidos en tiempo real, manualmente o a horas fijas predeterminadas.

- 45 La persona que reciba los datos de cumplimiento desde el MCE podrá entonces revisar el uso del inhalador de medicamento por parte del paciente y ser alertada sobre cualquier asunto de interés o preocupación.

- 50 Por ejemplo, un profesional de la salud puede ser alertado si el usuario dispensa frecuentemente una dosis de medicamento cuando se retira o reemplaza la tapa y / o si el usuario dispensa o intenta dispensar frecuentemente una dosis de medicamento cuando la tapa está cubriendo la boquilla del inhalador de medicamento. El profesional de la salud puede entonces ponerse en contacto con el usuario para examinar estos resultados y tal vez ofrecer consejos o

mostrar técnicas sobre la forma de evitar o corregir el uso incorrecto (y tal vez también destacar las consecuencias posiblemente graves de ese uso incorrecto).

En una realización el MCE puede estar alojado dentro de la primera carcasa, es decir, el MCE puede estar integralmente formado con respecto a la primera carcasa y / o al inhalador de medicamento.

- 5 Sin embargo, preferiblemente el MCE puede estar alojado dentro de la segunda carcasa.

Preferiblemente, el monitor de cumplimiento puede incluir un medio de indicación para alertar al usuario si el MCE determina que el usuario ha dispensado la dosis de medicamento mientras se retira o se reemplaza la tapa y / o si el usuario ha dispensado la dosis de medicamento con la tapa cubriendo la boquilla del inhalador de medicamento.

- 10 Se puede utilizar cualquier medio de indicación adecuado. Por ejemplo, el medio de indicación puede ser en forma de un indicador visual y / o de audio y / o audiovisual. Tales indicadores pueden formar parte del monitor de cumplimiento (o de la primera o segunda carcasa) o estar conectados operativamente al mismo.

Por ejemplo, las luces LED pueden parpadear y / o un pequeño altavoz puede emitir un ruido de advertencia audible o una grabación de voz.

En una realización, la tapa puede estar unida a la primera carcasa del inhalador de medicamento por una sujeción.

- 15 En una realización alternativa, la tapa puede estar unida a la segunda carcasa por una sujeción.

Tener la tapa sujeta de tal manera asegura que la tapa no se caiga o se pierda inadvertidamente una vez que se ha quitado de la boquilla. Además, tener la tapa sujeta asegura que la tapa no represente un peligro de asfixia.

Preferiblemente, el medio de detección de la tapa puede incluir un conmutador, y este conmutador puede ser activado (o desactivado) por la sujeción durante la acción de retirar y reemplazar la tapa, respectivamente.

- 20 En otras realizaciones, el medio de detección de la tapa, tal como un conmutador, puede estar situado en el monitor de cumplimiento, y el medio de detección de la tapa puede ser activado (o desactivado) por la acción de retirar y / o reemplazar la tapa con respecto al monitor de cumplimiento y / o con respecto al inhalador de medicamento - al cual está conectado el monitor de cumplimiento.

- 25 En realizaciones alternativas, el conmutador de detección de la tapa puede abrirse o cerrarse mediante el movimiento de la base del inhalador de medicamento que se mantiene en el monitor de cumplimiento como resultado de la sustitución o la retirada de la tapa de la boquilla del inhalador de medicamento.

El conmutador puede ser preferiblemente electrónico o electromecánico, aunque cualquier tipo de conmutador está dentro del ámbito de esta invención.

En una realización, el conmutador puede estar situado en la primera carcasa.

- 30 En una realización alternativa, el conmutador puede estar situado en la segunda carcasa.

En cualquiera de las dos realizaciones, la acción de retirar y / o reemplazar la tapa puede resultar en una activación (o desactivación) del conmutador (por la sujeción), y una señal eléctrica apropiada puede ser enviada al MCE. Si al mismo tiempo el usuario activa inadvertidamente el medio de dispensación de medicamento, el medio de detección de dosis lo detectará y también enviará una señal eléctrica apropiada al MCE. El MCE, al recibir ambas señales, más o menos simultáneamente, podrá determinar que en realidad no se ha dispensado una dosis de medicamento (al usuario) y que en su lugar se ha producido un error del usuario, y esta determinación podrá ser almacenada y / o transmitida, como se ha descrito más arriba. Alternativa y / o adicionalmente, el usuario podrá ser alertado del error por el medio de indicación.

- 40 Preferiblemente, el conmutador también puede ser accionado (continuamente) por la sujeción cuando la tapa esté cubriendo la boquilla. Por lo tanto, una señal apropiada puede ser enviada continuamente al MCE indicando que la tapa está conectada a la boquilla. Si el usuario dispensa, o intenta dispensar, una dosis de medicamento mientras la tapa está colocada en la boquilla, el medio de detección de dosis lo detectará y enviará una señal al MCE. De este modo, el MCE podrá determinar que la dosis se dispensó con la tapa colocada, y esta determinación podrá ser almacenada y / o transmitida, y / o indicada al usuario, como se ha descrito más arriba.

- 45 De esta manera, los datos de cumplimiento relativos a dos errores comunes de los usuarios de inhaladores de medicamento pueden ser recopilados, almacenados y / o utilizados para proporcionar información al usuario en relación con sus técnicas y / o proporcionarle entrenamiento adicional en el uso del inhalador de medicamento.

Además, se puede alertar al usuario o a un profesional de la salud sobre el hecho de que el usuario no ha tomado su medicamento, aunque se haya dispensado una dosis. Esta es una consideración importante para un usuario que

pensaba que de hecho había tomado su medicamento (en la situación en que se deja la tapa puesto durante la administración de una dosis de medicamento), y para que se pueda alertar a la persona para que tome otra dosis (sin la tapa). Por lo tanto, además de asegurar el cumplimiento adecuado del medicamento en general, esta invención también puede prevenir potencialmente un evento de exacerbación.

5 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un monitor de cumplimiento para monitorizar el uso por parte de los pacientes de un inhalador de medicamento, sustancialmente como se ha descrito más arriba, en el que el monitor de cumplimiento incluye además un medio de detección de espaciadores para determinar que un espaciador se está retirando o sustituyendo, con respecto a la boquilla, por lo que se puede determinar si el usuario dispensa la dosis de medicamento a medida que se retira o sustituye el espaciador.

10 En una realización de este tipo, la invención funcionará sustancialmente de la misma manera que la que se ha descrito más arriba (en relación con el momento en que se retira o reemplaza la tapa), con la única diferencia de que el monitor de cumplimiento también (o alternativamente) detecta si el inhalador de medicamento dispensa inadvertidamente una dosis cuando se retira o reemplaza un espaciador.

15 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un monitor de cumplimiento para supervisar el uso por parte de los pacientes de un dispositivo de administración de medicamento en polvo seco, sustancialmente como se ha descrito más arriba, incluyendo el dispositivo de administración de medicamento :

- a) un depósito de medicamento alojado dentro de una porción principal de cuerpo,
- b) una porción de base, siendo la citada porción de base y la citada porción de cuerpo principal rotativas una con respecto a la otra,
- 20 c) un medio de dispensación de medicamento para dispensar una dosis del medicamento en una cámara de inhalación,
- d) una boquilla a través de la cual el usuario puede inhalar la dosis del medicamento,
- e) una tapa retirable y reemplazable,
- y el monitor de cumplimiento incluye:
- 25 f) una primera porción para recibir y / o retener la porción de base del dispositivo de entrega de medicamento,
- g) una segunda porción para asegurar de forma liberable el dispositivo de administración de medicamento a la primera porción, con lo que se puede sujetar de forma liberable el monitor de cumplimiento al dispositivo de administración de medicamento,

30 la disposición y construcción son tales que el ajuste de la segunda parte del monitor de cumplimiento a la primera parte del monitor de cumplimiento incluye un ajuste de tornillo.

### Realizaciones preferidas

La descripción de una forma preferida de la invención que se debe proporcionar en la presente memoria descriptiva, con referencia a los dibujos que la acompañan, se da únicamente a título de ejemplo y no se debe considerar en modo alguno que limite el alcance o la extensión de la invención.

### 35 Dibujos

La figura 1: es una vista lateral recortada que muestra una posible realización de la invención, con la tapa retirada de la boquilla de un inhalador de medicamento pMDI,

la figura 2: es una vista de la realización ilustrada en la figura 1, con la tapa unida a la boquilla del inhalador de medicamento pMDI,

40 la figura 3: es una vista trasera de las realizaciones ilustradas en las figuras 1 y 2,

la figura 4: es una vista de otra posible realización de la presente invención, cuando se aplica a un TURBUHALER® DPI,

la figura 5: es una vista en perspectiva de otra posible realización de la presente invención, cuando se aplica a un TURBUHALER® DPI,

45 la figura 6: es una vista en perspectiva del monitor de cumplimiento que se ilustra en la figura 5,

la figura 7: es una vista en despiece ordenado del monitor de cumplimiento que se ilustra en la figura 6,



la figura 8: es una vista de perspectiva invertida de la vista en despiece ordenado que se ilustra en la figura 7, y

la figura 9: es una vista frontal en perspectiva invertida del monitor de cumplimiento que se ilustra en las figuras 1 a 3.

## 5 Descripción de las realizaciones preferidas

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2 se muestra un inhalador de medicamento pMDI, generalmente indicado por la flecha 1.

El inhalador de medicamento 1 incluye un depósito de medicamento en forma de un envase de medicamento presurizado 2, y una primera carcasa (para alojar el envase 2) en forma de un actuador 3.

10 El inhalador 1 también está provisto de un medio para dispensar una dosis de medicamento. El medio de administración de medicamento es en forma de un vástago de pulverización 4 que se extiende desde el envase 2, el cual está adaptado para aplicarse a un elemento de dirección de aerosol 5 alojado dentro del actuador 3. Cuando el envase 2 se introduce en el actuador 3, el vástago de pulverizador 4 y el elemento de dirección de pulverización 5 se combinan para suministrar una dosis medida de medicamento a través de la boquilla 6 del actuador 3, y en la boca del usuario (que aspira la boquilla 6 al mismo tiempo que se dispensa el medicamento).

15 El inhalador 1 también está provisto de una tapa 7 extraíble y reemplazable, que está adaptada para cerrar la boquilla 6 cuando el inhalador 1 no está en uso.

20 La tapa 7 asegura que la boquilla 6 permanezca limpia y libre de polvo y suciedad, y también asegura que no puedan entrar objetos extraños (tales como monedas) en la boquilla 6 (por ejemplo, cuando el inhalador no está en uso o se lleva en un bolsillo o bolso), que de otra manera podrían presentar un peligro de asfixia.

La tapa 7 está unida a la parte trasera del actuador 3 por una sujeción 15. Estando sujeta la tapa 7 al actuador 3 de esta manera asegura que la tapa 7 no se caiga o se pierda inadvertidamente una vez que se ha quitado. Además, el hecho de tener la tapa 7 sujeta asegura que la tapa 7 no se convierta en un peligro de asfixia (es decir, la tapa 7 no podría ser tragada por un usuario sin querer porque está unida al actuador 3 por medio de la sujeción 15).

25 El inhalador 1 también incluye un monitor de cumplimiento, generalmente indicado por la flecha 8.

El monitor de cumplimiento 8 está alojado dentro de una segunda carcasa 9, que se puede conectar de forma liberada al inhalador 1 (o más específicamente al actuador 3).

30 Como se puede ver mejor en la figura 3, la segunda carcasa 9 sólo encierra parcialmente el inhalador 1. Es decir, la segunda carcasa 9 encierra los laterales y la parte delantera del inhalador 1, sin embargo la parte trasera de la segunda carcasa 9 se deja abierta. Esta abertura trasera permite colocar y retirar el inhalador 1 del interior de la segunda carcasa 9. Cuando el inhalador 1 se coloca en la segunda carcasa 9, el fondo 10 de la carcasa 3 del actuador se apoya sobre los salientes 11 formados a lo largo de los lados inferiores de la segunda carcasa 9.

El monitor de cumplimiento 8 incluye un MCE (no mostrado, pero ver la figura 3) que está incluido dentro de un lado 13 de la segunda carcasa 9.

35 El MCE está adaptado para supervisar y / o manipular y / o almacenar y / o transmitir datos de cumplimiento relacionados con el uso del inhalador 1 por parte de los pacientes.

Puesto que la segunda carcasa 9 está unida de manera liberable al inhalador 1, se puede apreciar que el monitor de cumplimiento 8 puede ser portátil y / o reutilizable en un rango de diferentes inhaladores de medicamento.

40 El monitor de cumplimiento 8 incluye un medio de detección de dosis en forma de un primer conmutador electromecánico 14, que está en comunicación electrónica con el MCE. El primer conmutador 14 está situado en una superficie interna inferior de la segunda carcasa 9, y el primer conmutador 14 por lo tanto se apoya contra la parte inferior 10 del actuador 2.

45 Cuando se dispensa una dosis de medicamento, el envase 2 se empuja hacia abajo en el actuador 3, como se ha descrito más arriba. Esta presión fuerza al fondo 10 del actuador 3 contra el primer conmutador 14, que cierra (o acciona) el primer conmutador 14, y así se detecta la dispensación de la dosis, y se envía una señal apropiada al MCE, en el que se registra la dispensación de la dosis, y también se registra la fecha y la hora de la dispensación de la dosis. Este aparato detector de dosis ha sido descrito previamente en la solicitud de patente del solicitante WO2013 / 043063.

El monitor de cumplimiento 8 también incluye un medio de detección de tapas.

El medio de detección de la tapa incluye un segundo conmutador 16 situado en la parte inferior de la superficie inferior de la segunda carcasa 9 (es decir, la parte inferior del monitor de cumplimiento 8). Además, la sujeción 15 incluye una protuberancia 17 que está adaptada para apoyarse contra, y por lo tanto accionar (o desactivar), el segundo conmutador 16 durante la acción de retirar y reemplazar la tapa 7 (con respecto a la boquilla 6 del inhalador 1).

- 5 Por lo tanto, la acción de retirar y / o reemplazar la tapa 7 resulta en una activación (o desactivación) del segundo conmutador 16 (por la protuberancia 17 de la sujeción 15), y una señal eléctrica apropiada es enviada al MCE.

Si al mismo tiempo que se retira o se reemplaza la tapa 7, el usuario dispensa inadvertidamente una dosis de medicamento, el medio de detección de la tapa y el medio de detección de la dosis (segundo conmutador 16 y primer conmutador 14, respectivamente) se combinarán para detectarlo, y se enviarán las señales eléctricas apropiadas al MCE. El MCE, al recibir ambas señales (más o menos simultáneamente) podrá determinar que en realidad no se ha dispensado una dosis de medicamento al usuario y que, en cambio, se ha producido un error del usuario, y esta determinación podrá almacenarse y / o transmitirse, como se ha descrito más arriba.

Además, (y como se ilustra en la figura 2) la protuberancia 17 de la sujeción 15 está adaptada para apoyarse contra, y por lo tanto actuar continuamente, el segundo conmutador 16 cuando la tapa 7 está cubriendo la boquilla 6 del inhalador 1.

Por lo tanto, una señal eléctrica apropiada puede ser enviada continuamente al MCE indicando que la tapa 7 está conectada a la boquilla 6. Si el usuario dispensa, o intenta dispensar, una dosis de medicamento mientras la tapa 7 está conectada a la boquilla 6, el medio de detección de la tapa y el medio de detección de la dosis (segundo conmutador 16 y primer conmutador 14 respectivamente) se combinarán para detectarlo, y se enviarán las señales eléctricas apropiadas al MCE. El MCE podrá determinar así que la dosis fue dispensada (o que se intentó dispensar) con la tapa 7 unida, y esta determinación podrá ser almacenada y / o transmitida, como se ha descrito más arriba.

Alternativamente, y / o adicionalmente, el usuario puede ser alertado de cualquiera de los dos errores anteriores por un medio de indicación, sustancialmente como se ha descrito más arriba (el medio de indicación no se muestra en los dibujos).

25 De esta manera, se puede apreciar que los datos de cumplimiento relativos a dos errores comunes de los usuarios de inhaladores medicinales pueden ser recopilados, almacenados y / o utilizados para proporcionar información al usuario en relación con sus técnicas, y / o incitar a un profesional de la salud a proporcionar o programar más capacitación para el usuario en relación con su uso del inhalador medicinal.

Además, se puede alertar al usuario o a un profesional de la salud sobre el hecho de que el usuario no ha tomado su medicamento, aunque se haya dispensado una dosis. Esta es una consideración importante para un usuario que pensaba que sí había tomado su medicamento (en la situación en la que la tapa 7 se deja puesta durante la administración de una dosis de medicamento), y para que se pueda alertar a la persona para que tome otra dosis (sin la tapa 7). Por lo tanto, además de asegurar el cumplimiento adecuado del medicamento en general, el monitor de cumplimiento 8 puede también prevenir potencialmente un evento de exacerbación.

35 Es bastante común que los usuarios dejen puesta inadvertidamente la tapa 7 cuando administran una dosis de medicamento y / o dispensen inadvertidamente una dosis de medicamento al retirar o reemplazar la tapa 7, y este tipo de errores tienen consecuencias potencialmente adversas. Por ejemplo, el paciente puede enfermar o quedar incapacitado (o algo peor) por no haber recibido el medicamento en el momento requerido.

Además, un profesional de la salud, al examinar los datos de cumplimiento sesgados (es decir, los datos suministrados por un inhalador que no utiliza el monitor de cumplimiento 8), puede cambiar el régimen de dosis que el usuario está tomando actualmente, sin caer en la cuenta de que no se han tomado tantas dosis de medicamento como se pensaba. Este escenario es claramente indeseable y, por lo tanto, el monitor de cumplimiento 8 sirve como una herramienta muy útil e importante para abordar este tipo de cuestiones.

45 Haciendo referencia a las figuras 4 a 8, se muestran otras posibles realizaciones de la presente invención. Las figuras 4 a 8 ilustran los inhaladores de medicamento en forma de inhaladores TURBUHALER® DPI, generalmente indicados por la flecha 21.

Haciendo referencia a la figura 4, el inhalador 21 incluye un depósito de medicamento en forma de polvo seco (no mostrado) alojado dentro de una primera carcasa (circular) 22. El inhalador 21 incluye un medio de dispensación de medicamento en forma de una base rotativa 23. Una dosis medida de medicamento se dispensa en una cámara dispensadora (no mostrada) haciendo rotar la base 23 una vez de un lado a otro. El inhalador 21 también incluye una boquilla 24 y el usuario inhala el medicamento a través de la boquilla 24. El funcionamiento interno del inhalador 21 ayuda a forzar el medicamento a salir de la cámara de dispensación y a entrar en la boca del usuario.

El inhalador 21 también está provisto de una tapa (circular) retirable y reemplazable 25, que se adapta para cerrar la boquilla 24, y también sirve para cerrar (o envolver) la primera carcasa 22 cuando el inhalador 21 no está en uso.

La superficie interior de la parte inferior de la tapa 25 contiene una rosca 28 (mostrada en contorno punteado).

El inhalador 21 también incluye un monitor de cumplimiento, generalmente indicado por la flecha 26.

5 El monitor de cumplimiento 26 incluye un medio de detección de dosis alojado dentro de una segunda carcasa de fácil colocación 27. El segundo alojamiento 27 es acoplable liberablemente al fondo del primer alojamiento 22, y está fijado con respecto a la base rotativa 23. La acción de hacer rotar la base rotativa 23 hacia adelante y hacia atrás una vez (para liberar una dosis de medicamento) es detectada por los medios de detección de dosis y, por lo tanto, la dispensación de una dosis se registra y se envía una señal eléctrica al MCE (el MCE no se muestra, pero también está alojado dentro de la segunda carcasa 27).

El monitor de cumplimiento 26 también incluye un medio de detección de la tapa.

10 El medio de detección de la tapa incluye un manguito circular 29, que está adaptado para que se asiente directamente encima de la segunda carcasa 27, y está conectado y / o retenido en la misma por un ajuste roscado (no se muestra en la figura 4). Sólo en la figura 4, la superficie interior de la parte superior del manguito circular 29 contiene una rosca 30 (que se muestra en el contorno punteado), que se complementa con la rosca 28, por la que la tapa 25 puede enroscarse en el manguito circular 29, para retener de esta manera con seguridad la tapa 25 con respecto al manguito  
15 circular 29 (y retener de esta manera la tapa 25 con respecto al inhalador 21 y / o la segunda carcasa 27).

En la figura 4, la acción de roscar la tapa 25 en el manguito circular 29 tiene el efecto de cerrar dos contactos eléctricos (no mostrados), y cuando estos contactos se cierran, se envía una señal eléctrica al MCE para indicar que la tapa está conectada al inhalador 21. De la misma manera, cuando se desenrosca la tapa 25 del manguito circular 29, los contactos eléctricos se abren, y se envía nuevamente una señal apropiada al MCE para indicar que la tapa se ha retirado  
20 del inhalador 21.

Si el MCE recibe una señal de que se ha dispensado una dosis de medicamento en un momento sustancialmente idéntico al de la retirada de la tapa 25, se puede determinar que la dosis se ha dispensado inadvertidamente durante la retirada de la tapa 25. De la misma manera, si el recibe una señal de que se ha dispensado una dosis de medicamento con la tapa 25 todavía asegurada al inhalador 21, el puede determinar esto. Además, si las dosis de medicamento se dispensan continuamente con la tapa 25 que permanece puesta, se puede determinar que el usuario no ha estado tomando su medicamento.  
25

Por consiguiente, la persona que examina esos datos de cumplimiento puede ser alertada de esas técnicas incorrectas y el usuario puede así ser alertado, con miras posiblemente a una mayor capacitación en el uso del inhalador 21.

30 Haciendo referencia a las figuras 5 a 8, el medio de detección de la tapa incluye el manguito circular 29, que está adaptado para situarse directamente encima de la segunda carcasa 27, y está conectado y / o retenido a ésta por un ajuste roscado.

La porción superior exterior de la segunda carcasa 27 contiene una rosca 31 que complementa la rosca 32 de la superficie inferior interior del manguito circular 29. Una vez que la base del inhalador 21 se coloca en la porción de agarre 33 de la segunda carcasa 27, el manguito circular 29 se puede atornillar en la segunda carcasa 27, asegurando así el monitor de cumplimiento 26 al inhalador 21.  
35

En las figuras 5 a 8, la tapa 25 se enrosca en la base del inhalador (en lugar de enroscarse en el manguito circular 29, como en la figura 4).

40 Cuando el inhalador 21 se ajusta dentro del monitor de cumplimiento 26 sin la tapa 25, los conmutadores de resorte 34 se dejan abiertos. Cuando la tapa 25 se coloca en el inhalador 21 y se enrosca firmemente en él, la base del inhalador 21 se levanta hacia el borde 35 del manguito circular 29 y los conmutadores de resorte 34 se cierran.

El monitor de cumplimiento 26 incluye además un conmutador de contacto de PCB 36 en la parte superior externa de la segunda carcasa 27 que se aplica al punto de contacto 37 en el interior del manguito circular 29 para detectar que las piezas se han ajustado unas a las otras.

45 El monitor de cumplimiento 26 también puede incluir un pestillo 38 que asegura el manguito circular 29 y la segunda carcasa 27 juntos, hasta que se libere el pestillo 38 antes de que se desenrosquen las piezas.

El monitor de cumplimiento 26 puede incluir además una luz LED 39, por ejemplo, para indicar que las partes 27 y 29 están correctamente conectadas y / o para indicar que el monitor de cumplimiento 26 se ha conectado correctamente al inhalador 21.

50 Haciendo referencia a la figura 9, se muestra una vista frontal en perspectiva invertida del monitor de cumplimiento 8 que se ilustra en las figuras 1 a 3.

En la figura 9, el conmutador 16, que forma parte de los medios de detección de la tapa, se muestra con mayor detalle en la parte inferior de la segunda carcasa 9.

5 Como se ha mencionado más arriba, la sujeción 15 incluye una protuberancia 17 que está adaptada para apoyarse contra, y por lo tanto accionar (o desactivar), el conmutador 16 durante la acción de retirar y reemplazar la tapa 7 (con respecto a la boquilla 6 del inhalador 1). Por lo tanto, la acción de retirar y / o reemplazar la tapa 7 resulta en una activación (o desactivación) del conmutador 16 (por el saliente 17 de la sujeción 15), y se envía una señal eléctrica apropiada al MCE.

Además, la protuberancia 17 de la sujeción 15 está adaptada para apoyarse contra el conmutador 16, y por lo tanto se activa continuamente cuando la tapa 7 cubre continuamente la boquilla 6 del inhalador 1.

10 **Variaciones**

Aunque actualmente se prefieren las realizaciones que se han descrito más arriba, se apreciará que también se puede hacer un amplio rango de otras variaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un monitor de cumplimiento (8, 26) configurado para supervisar el uso por parte del paciente de un inhalador de medicamento (1, 21), incluyendo el inhalador de medicamento (1, 21) :  
  
5                    un depósito (2) de medicamento; una primera carcasa (3, 33) para alojar el depósito (2) de medicamento; un medio de dispensación (4, 5) del medicamento para entregar una dosis de medicamento; una boquilla (6, 24) para dirigir la dosis de medicamento a la boca de un usuario; y una tapa retirable y reemplazable (7, 25) para la boquilla (6, 24);  
  
                      en el que el monitor de cumplimiento (8, 26) comprende:  
  
10                    a) un medio de detección de la tapa (16) configurado para señalar cuando la tapa (7, 25) está cubriendo la boquilla (6, 24), y para señalar cuando la tapa (7, 25) está siendo retirada o reemplazada con respecto a la boquilla (6, 24); y  
  
                      b) un medio de detección de dosis (14) configurado para señalar cuando se ha dispensado una dosis de medicamento; y **caracterizado en que:**  
  
15                    el monitor de cumplimiento (8, 26) está configurado para determinar la ocurrencia de un primer o segundo error de usuario en la entrega de la dosis, basándose en las señales recibidas del medio de detección de tapas (16) y del medio de detección de dosis (14), en los que:  
  
                      se determina un primer error de usuario si el medio de detección de la tapa (16) señala de que la tapa (7, 25) se retira o reemplaza con respecto a la boquilla (6, 24) sustancialmente al mismo tiempo que el conmutador de detección de dosis (14) señala que se dispensa una dosis de medicamento; y  
  
20                    se determina un segundo error de usuario si el medio de detección de la tapa (16) indica que la tapa (7, 25) está cubriendo la boquilla (6, 24) al mismo tiempo que el medio de detección de la dosis (14) indica que se está dispensando una dosis de medicamento.
2. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el monitor de cumplimiento (8, 26) está alojado en una segunda carcasa, la cual se puede acoplar al inhalador de medicamento (1, 21).
- 25    3. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el monitor de cumplimiento (8, 26) está formado integralmente con la primera carcasa del inhalador de medicamento.
4. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el monitor de cumplimiento (8, 26) comprende además un MCE, que está en comunicación electrónica con el medio de detección de dosis (14) y con el medio de detección de tapas (16) y está configurado para recibir las señales de datos de los mismos con el fin de determinar si se ha producido un error en la entrega de la dosis de medicamento.
- 30    5. Un monitor de cumplimiento (8, 26) como se reivindica en la reivindicación 4, en el que el MCE está configurado para realizar una o más de las siguientes tareas: monitorizar, manipular, almacenar o transmitir datos relacionados con el uso del inhalador de medicamento por parte de los pacientes (1, 21).
- 35    6. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en la Reivindicación 4 o en la Reivindicación 5, en el que el monitor de cumplimiento (8, 26) comprende además un medio de indicación para alertar al usuario si el MCE determina que se ha producido un error en la entrega de la dosis del medicamento.
7. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en la reivindicación 6, en el que el medio de indicación se presentan en forma de al menos un indicador visual, auditivo o audiovisual.
- 40    8. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que la tapa (7, 25) está sujeta con una sujeción a por lo menos a una de la primera carcasa (3, 33) del inhalador de medicamento (1, 21) o de la segunda carcasa.
9. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en la Reivindicación 8, en el que el medio de detección de la tapa (16) incluye un conmutador, y este conmutador es activado, o desactivado, por la sujeción durante la acción de retirar o reemplazar la tapa (7, 25) o cuando la tapa (7, 25) está cubriendo la boquilla (6, 24).
- 45    10. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en la reivindicación 9, en el que el conmutador se encuentra en la primera carcasa (3, 33) o en la segunda carcasa.

11. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que la segunda carcasa está adaptada para encerrar parcialmente el inhalador de medicamento (1, 21), o en el que la segunda carcasa está adaptada para encerrar y / o rodear completamente el inhalador de medicamento (1, 21).
- 5 12. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el inhalador de medicamento (1, 21) es uno de los siguientes: i) un inhalador presurizado de dosis medidas; ii) un inhalador de polvo seco; iii) un nebulizador; o iv) un inhalador configurado para administrar medicamento analgésicos.
- 10 13. Un monitor de cumplimiento (8, 26) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el monitor de cumplimiento (8, 16) incluye además un medio de detección de espaciadores configurado para determinar cuándo se retira o reemplaza un espaciador con respecto a la boquilla, en el que el medio de detección de espaciadores está configurado para determinar un nuevo error de usuario si se determina que el espaciador se retira o reemplaza sustancialmente al mismo tiempo que se determina que se dispensa una dosis de medicamento.
- 15 14. Un monitor de cumplimiento (8, 26), como se reivindica en la reivindicación 12, en la que el inhalador de medicamento (1, 21) es un inhalador de polvo seco y el monitor de cumplimiento (8, 26) incluye además:
  - a) una primera porción para recibir y / o retener una porción de base del inhalador de medicamento (1, 21), y
  - b) una segunda porción para sujetar de forma liberable el inhalador de medicamento (1, 21) a la primera porción, con lo cual se sujeta de forma liberable el monitor de cumplimiento (8, 26) al inhalador de medicamento (1, 21),
- 20 siendo la disposición y construcción tales que el ajuste de la segunda porción del monitor de cumplimiento (8, 26) a la primera porción del monitor de cumplimiento (8, 26) incluye un ajuste roscado.

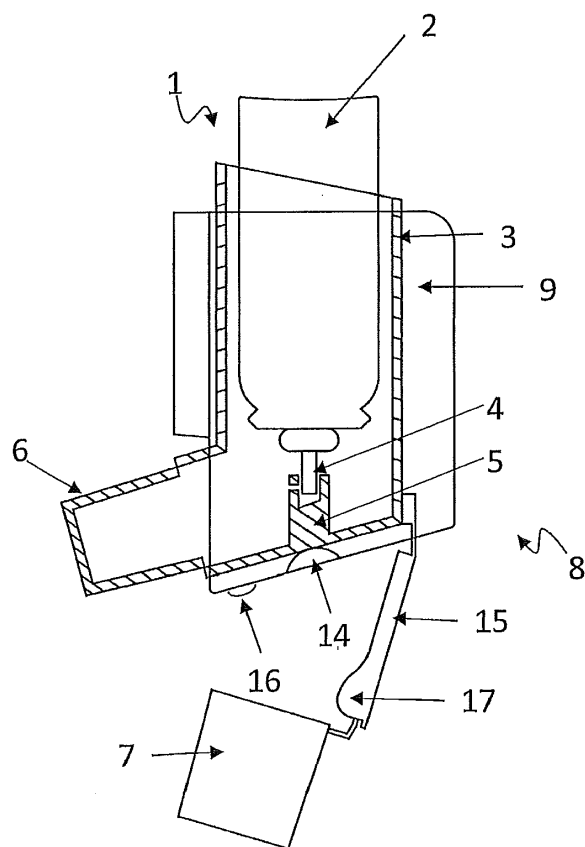


FIG 1

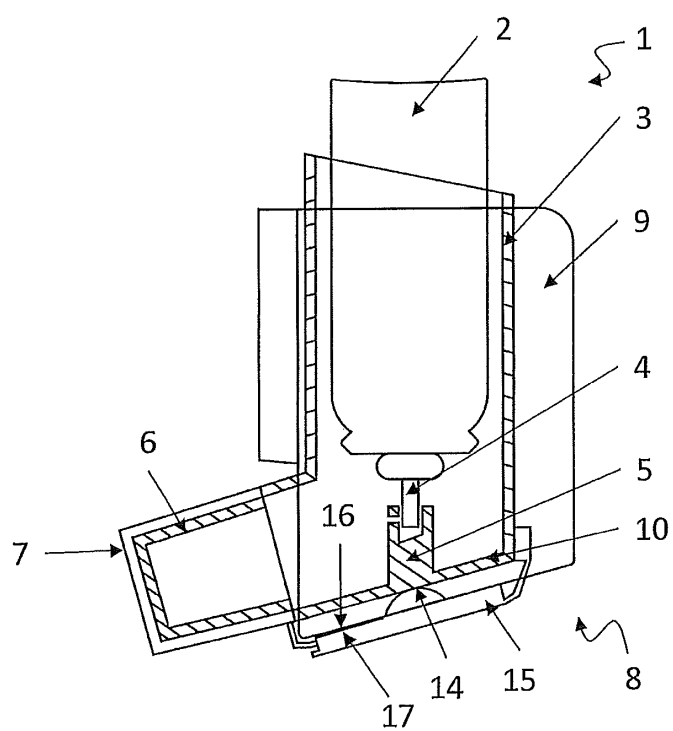


FIG 2



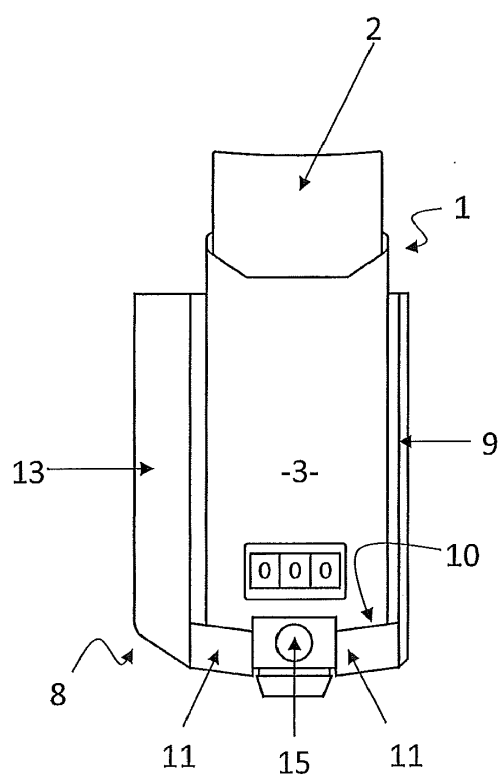


FIG 3

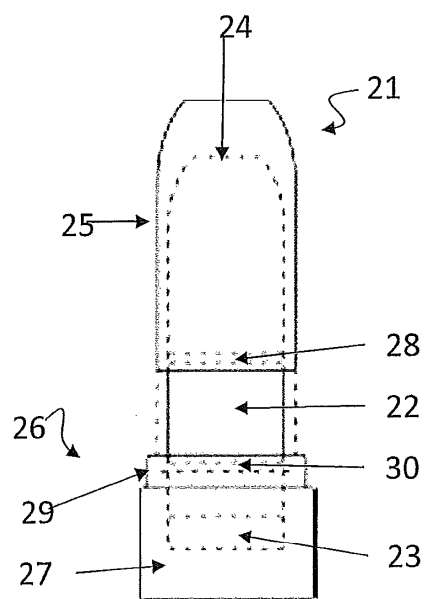


FIG 4

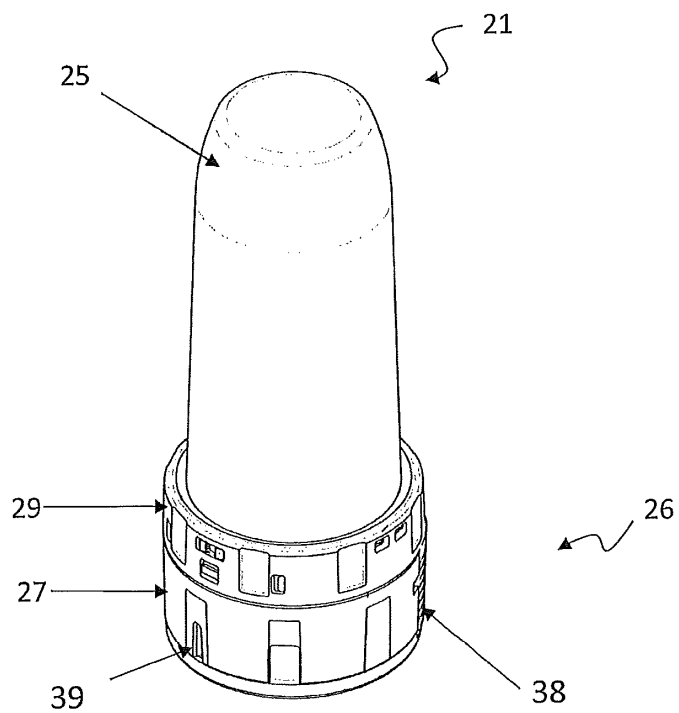


FIG 5

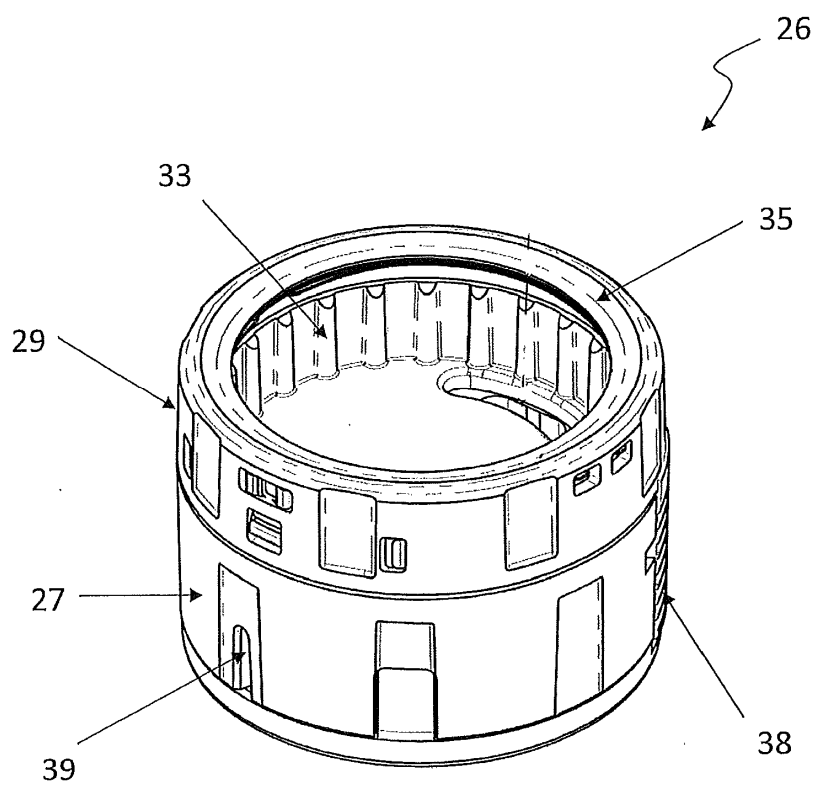
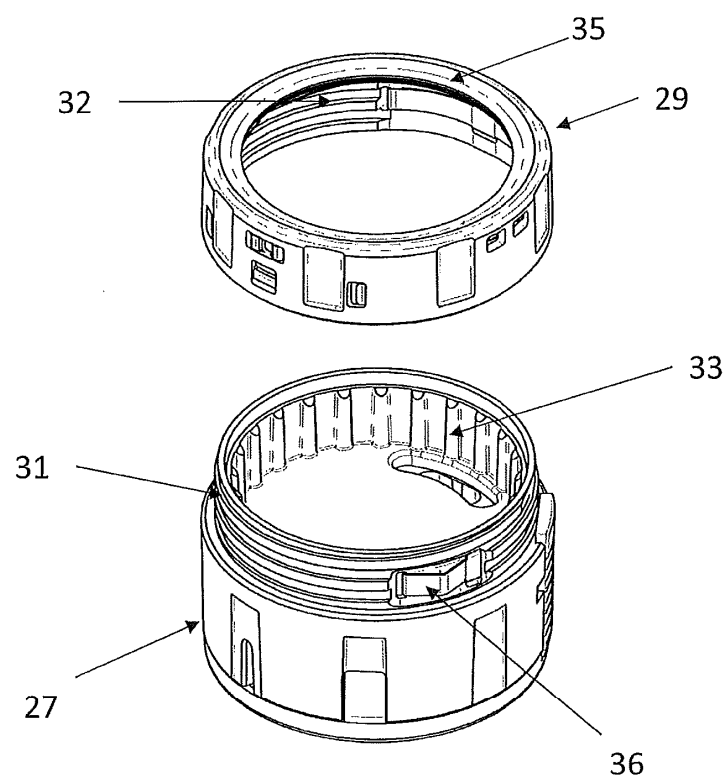


FIG 6



**FIG 7**

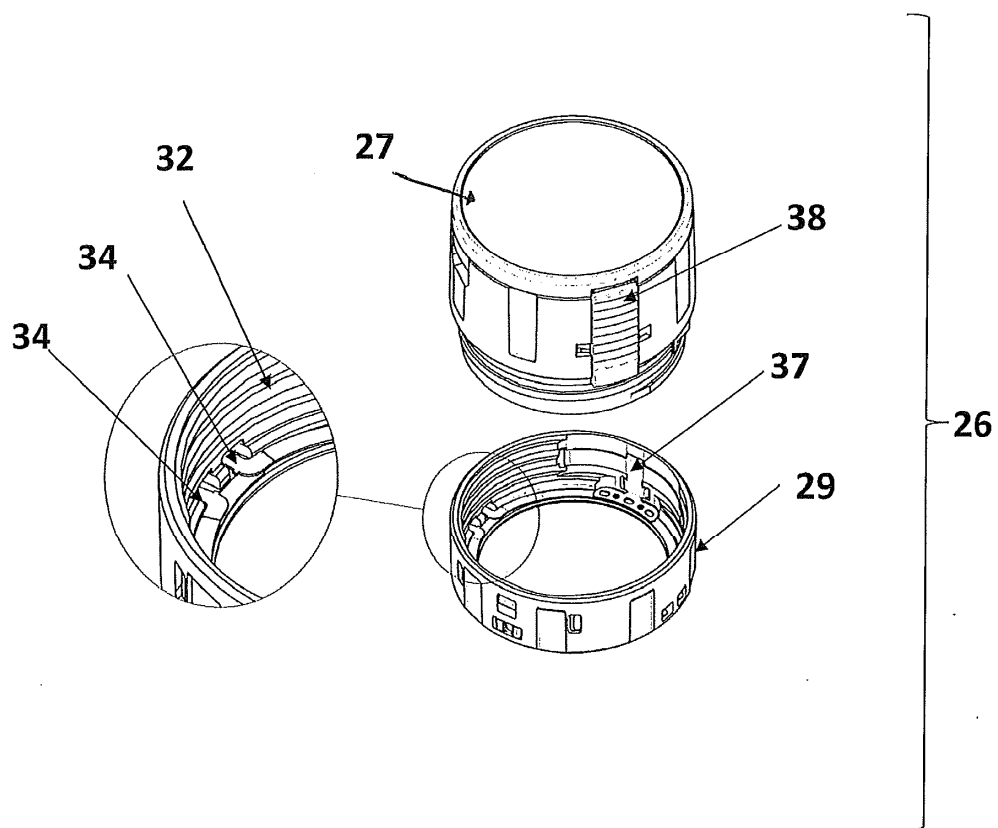


FIG 8

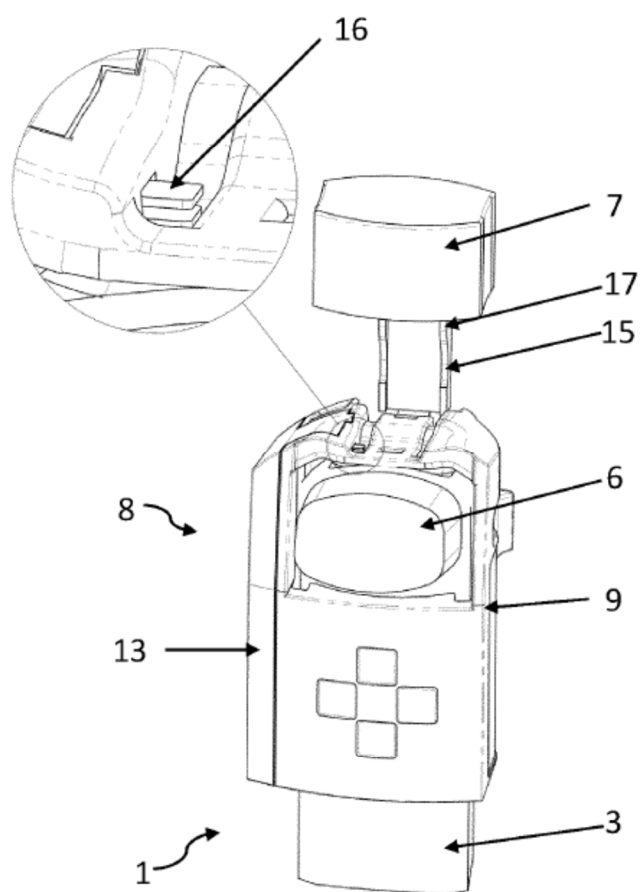


FIG 9