

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 199**

51 Int. Cl.:

A61J 1/03 (2013.01)

A61J 7/04 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

G16H 20/13 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2014 E 21201861 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2024 EP 3977976**

54 Título: **Dispositivo para controlar la ingesta de medicamentos, sistema de indicación, sistema de control, accesorio para inhalador de medicamento e inhalador de medicamento**

30 Prioridad:

16.05.2013 IT CO20130017

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

04.11.2024

73 Titular/es:

**AMIKO S.R.L. (100.0%)
Piazzale Aquileia 6
20144 Milano, IT**

72 Inventor/es:

MACCHI, FAUSTO

74 Agente/Representante:

MENDIGUTÍA GÓMEZ, María Manuela

ES 2 985 199 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

Dispositivo para controlar la ingesta de medicamentos, sistema de indicación, sistema de control, accesorio para inhalador de medicamento e inhalador de medicamento

5

Campo de la tecnología

La presente invención se refiere a un dispositivo aplicable a un envase de inhalador de medicamento para controlar e indicar la ingesta del mismo, un sistema de indicación y un sistema de control, así como a un accesorio para inhalador de medicamento y un inhalador de medicamento.

10

Antecedentes

Muchos pacientes tienen que tomar medicamentos prescritos para su curación, de acuerdo con la dosis que les asigne su médico.

15

El control de la ingesta de medicamentos permite establecer la idoneidad de una cura asignada a un determinado paciente. El término "cumplimiento" de la prescripción o terapia indica si un paciente ha tomado los medicamentos de acuerdo con la dosis asignada. Un cumplimiento total de la prescripción refleja el hecho de que el paciente ha tomado los medicamentos asignados de total conformidad con la dosis asignada o durante el tiempo/período prescrito en el día y a la hora asignada. Un cumplimiento bajo de la prescripción refleja el hecho de que el paciente no siempre ha tomado los medicamentos de acuerdo con la dosis asignada. Por ejemplo, un médico puede prescribir una dosis de tres comprimidos al día, a ser tomados en tres momentos diferentes del día, durante dos días. Un paciente que toma los tres comprimidos, en los tres momentos diferentes, por cada día de los dos prescritos para la curación, tiene total cumplimiento a la prescripción. Un paciente que omite tomar algunos de los comprimidos, tiene un bajo cumplimiento; qué tan bajo es el cumplimiento depende de cuántas tomas haya omitido el paciente. En algunos casos, también es importante conocer el cumplimiento en el momento adecuado del día en el que se debe tomar cada dosis.

20

25

Por lo tanto, un médico que conozca el cumplimiento de la prescripción de un paciente, podrá evaluar de forma más adecuada la cura o la terapia asignada.

30

Para registrar el cumplimiento de la prescripción, un paciente puede utilizar diferentes procedimientos. Puede usar su memoria, tratando de recordar si ha tomado cada medicamento recetado. De lo contrario, puede transcribir en una hoja de papel cada toma y, de este modo, establecer *ex post* si se saltó una o más tomas.

35

Por otro lado, se han desarrollado algunos dispositivos para indicar con una voz la toma de un medicamento. Una vez que el paciente ha configurado la dosis asignada, un timbre provisto en el dispositivo le indica, emitiendo un sonido, que debe tomar el medicamento. En un ejemplo, el dispositivo es una caja de comprimidos para contener los medicamentos e integra un dispositivo electrónico programable que indica y verifica la toma del medicamento contenido. Para ello, el dispositivo electrónico comprende un sensor conectado al mecanismo de apertura de la caja de comprimidos y medios de indicación. Después de poner los medicamentos a tomar en la caja de comprimidos y programar la dosificación, los medios de indicación alertan al paciente y el sensor detecta si el mecanismo de apertura está realmente abierto y luego cerrado. A partir de esta serie de acciones alertar al paciente y detectar la apertura y cierre reales del mecanismo el dispositivo considera que se produjo la toma. En un orden distinto, o si se salta la apertura y el cierre, el dispositivo itera la indicación, hasta que el paciente realiza el orden correcto del procedimiento, o detiene la indicación.

40

45

El paciente tiene que programar el dispositivo electrónico y poner el medicamento en la caja con mucho cuidado. Un error en esta operación provocaría problemas en la toma de los medicamentos.

50

El documento de patente WO 2012/109229 A2 divulga un dispositivo dosificador en forma de caja de suministro de medicación que comprende una monitorización del cumplimiento. El dispositivo implica el almacenamiento del horario de medicación, el almacenamiento de los eventos de ingesta de medicación detectados por un sensor de movimiento que comprende giroscopio y/o acelerómetro, medios de alerta para notificar al paciente para que tome la medicación en función del horario de medicación y una conexión de red.

55

Sumario de la invención

El Solicitante notó que los dispositivos y técnicas conocidos en el estado de la técnica no permiten obtener un dispositivo confiable para controlar la ingesta de medicamentos.

60

Los enfoques en los que el paciente utiliza su memoria o en los que registra cada toma en una hoja de papel, o son confiables. Si él recuerda o transcribe incorrectamente una o más tomas, puede tomar iniciativas incorrectas o informar datos incorrectos a su médico.

65

El uso de la caja de comprimidos con el dispositivo electrónico soluciona parcialmente estos inconvenientes. Sin embargo, tal dispositivo requiere una actividad preparatoria por parte del paciente, la cual debe ser realizada con sumo cuidado y, en cualquier caso, con una alta probabilidad de error.

5 Esta situación es particularmente desventajosa tanto para los pacientes como para los médicos. Los pacientes no cuentan con ayudas para el control y verificación de la ingesta de medicamentos, y los médicos no cuentan con herramientas con las cuales verificar el cumplimiento de los pacientes y así determinar si la cura prescrita fue ineficaz por un cumplimiento bajo.

10 Un primer objeto de la presente invención es realizar un dispositivo para controlar la ingesta de medicamentos que supere los inconvenientes de los dispositivos conocidos del estado de la técnica de una forma sencilla y económica.

15 Un segundo objeto de la presente invención es realizar un dispositivo mediante el cual sea posible determinar si un medicamento (o una o más dosis de un medicamento) puede ser considerado como realmente consumido por un paciente.

20 Un tercer objeto de la presente invención es proporcionar a los médicos una ayuda confiable para determinar el cumplimiento a la curación de sus pacientes.

La idea inventiva de la presente invención es detectar la energía que un usuario transfiere a un envase de medicamento cuando interactúa con el envase para realizar acciones destinadas a liberar una o más dosis del medicamento a liberar.

25 La invención se define en la reivindicación independiente 1, mientras que las realizaciones preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes de la misma.

Lista de los dibujos

30 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con la presente invención aplicado a un envase de medicamentos;

La Figura 2 muestra una vista esquemática de una primera realización de la arquitectura lógica de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

35 La Figura 3 muestra una vista esquemática de una segunda realización de la arquitectura lógica de un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención aplicada a un blíster de medicamentos;

La Figura 5 y la Figura 6 muestran interacciones de un usuario con un blíster de medicamentos para extraer un comprimido;

40 La Figura 7 muestra un diagrama de la energía de vibración detectada por el dispositivo en respuesta a las interacciones del usuario de las Figuras 5 y 6;

La Figura 8 muestra una realización de un sistema de indicación de la ingesta de medicamentos;

La Figura 9 muestra una realización de un sistema para controlar acciones relacionadas con la ingesta de medicamentos;

45 La Figura 10 muestra otra realización del dispositivo de la Figura 4;

La Figura 11 muestra una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención aplicada a una pluma de inyección de medicamento líquido;

La Figura 12 muestra un diagrama de la energía de vibración detectada por el dispositivo de la Figura 11 en respuesta a las interacciones de un usuario que toma un medicamento usando una pluma de inyección de este tipo;

50 La Figura 13 muestra una realización de un accesorio de frasco de comprimidos de acuerdo con la presente invención;

La Figura 14 muestra una realización de un accesorio de inhalador de medicamento de acuerdo con la presente invención;

55 La Figura 15 muestra las interacciones de un usuario con un inhalador de medicamento que comprende el accesorio de inhalador de medicamento de la Figura 14 para tomar una o más dosis del medicamento contenido;

La Figura 16 muestra una realización alternativa del accesorio de inhalador de medicamento de la Figura 14;

60 La Figura 17 muestra las interacciones de un usuario con un inhalador de medicamento que comprende el accesorio de inhalador de medicamento de la Figura 16 para tomar una o más dosis del medicamento contenido;

La Figura 18 muestra un diagrama de la energía de vibración detectada por el dispositivo de la Figura 15 en respuesta a las interacciones del usuario que toma el medicamento;

65 Las Figuras 19 a 22 muestran otra realización de un dispositivo de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La siguiente descripción de realizaciones ejemplares se refiere a los dibujos adjuntos. Los mismos números de referencia en diferentes dibujos identifican elementos iguales o similares. La siguiente descripción detallada no limita la invención. En cambio, el alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Además, las características, estructuras o características particulares pueden ser combinadas de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

La Figura 1 muestra una realización de un dispositivo 1 para controlar la ingesta de medicamentos, aplicable a un envase 50 que contiene una o más dosis de un medicamento. El envase 50 puede ser cualquier envase adecuado para contener una o (usualmente) más dosis de un medicamento. Como resultará más claro después, de acuerdo con la presente invención, el envase 50 también puede comprender un envase de suministro de medicamentos, es decir, un envase para un medicamento que sirve también como dosificador de dosis del mismo medicamento. El dispositivo 1 comprende:

- medios sensores 21 adaptados para detectar energía de vibración transferida al envase 50, en respuesta a las interacciones de un usuario con el envase 50 para liberar una o más dosis de dicho medicamento. Tal interacción de un usuario con el envase 50, destinada a liberar una o más dosis de medicamento contenidas, da como resultado una aplicación de fuerzas al envase 50. La aplicación de estas fuerzas (o la fuerza resultante) provoca una transferencia de energía desde el usuario al envase. Por ejemplo, si el envase 50 es un blíster de comprimidos, se transfiere algo de energía al envase debido al movimiento del envase, y algo de energía (transferida al envase) para rasgar la lámina de tapa (usualmente hecha de aluminio) que cubre cada comprimido.

De acuerdo con la presente invención, el envase 50 está destinado a ser todo lo que rodea para contener el medicamento —compuesto por los excipientes y el principio activo— que realmente es tomado por el paciente. Dicho envase 50 puede adoptar diversas formas, dependiendo del tipo de medicamento para el que está diseñado.

El dispositivo 1 además comprende un procesador 25 conectado a los medios sensores 21. El procesador 25 está configurado para calcular la información de ingesta del medicamento sobre la base de la energía de vibración detectada por dichos medios sensores 21. El procesador 25 está configurado para calcular la información de ingesta del medicamento en función de la energía de vibración detectada por dichos medios sensores 21.

La información de ingesta informa si una o más dosis de un medicamento pueden ser consideradas como tomadas por el paciente. La información de ingesta puede ser registrada de diversas maneras. De acuerdo con una realización, la información de ingesta puede consistir en una matriz que tiene una pluralidad de registros, cada registro para una dosis del medicamento que debe tomar un paciente. Por ejemplo, si tiene que tomar 2 dosis por día durante dos días, la información de ingesta tendrá 4 registros. De acuerdo con esta realización, cada registro se completará de acuerdo con el resultado del procedimiento de ingesta del paciente. Por lo tanto, cada registro informa si la dosis correspondiente de medicamento puede ser considerada como tomada por el paciente, o no. En un ejemplo, la "codificación de medicamento tomado" puede ser la siguiente: si la dosis de medicamento puede ser considerada como tomada, el registro de la matriz de información de ingesta se establece como "1", de lo contrario se establecerá como "0".

La Figura 2 muestra una vista esquemática de la arquitectura lógica de un dispositivo 1 de acuerdo con la presente invención. En esta realización, los medios sensores 21 comprenden al menos un acelerómetro 21a implementado como un MEMS. En particular, el acelerómetro 21a es un acelerómetro triaxial. Tal acelerómetro detecta las aceleraciones en los tres ejes, X, Y y Z. Como es bien conocido, la energía puede ser derivada de la aceleración detectada por un acelerómetro. Por lo tanto, a partir de la aceleración proporcionada por el acelerómetro 21a es posible derivar la energía de vibración transferida al envase 50.

De acuerdo con una realización, el dispositivo 1 además comprende:

Primeros medios de almacenamiento 20 adaptados para almacenar información de dosificación del medicamento, en los que la información de dosificación está relacionada con un paciente.

Primeros medios de comunicación 22, en particular para comunicaciones de proximidad, adaptados para recibir la información de dosificación.

Segundos medios de almacenamiento 23 adaptados para almacenar la información de ingesta del medicamento por dicho paciente, calculada por el procesador 25.

La información de dosificación informa la dosificación del medicamento asignado por el médico (o por el propio paciente o por un familiar o por un farmacéutico). Esta información es relativa a un paciente. De acuerdo con una realización, la información de dosificación puede consistir en una matriz que tiene una pluralidad de registros, cada registro es un elemento de dosificación, por lo que representa la dosis de medicamento que debe tomar un paciente. Por ejemplo, si tiene que tomar 2 dosis por día durante dos días, la información de ingesta tendrá 4 registros. En una realización, cada registro puede ser llenado con un identificador progresivo de la dosis de medicamento a la que se refiere. Además, en otra realización, cada registro también puede comprender datos de tiempo indicativos del tiempo en el que se espera la toma y puede estar, por ejemplo, en forma de una marca e tiempo asociada a cada registro. Por ejemplo, la primera dosis a tomar en el día tiene la marca de tiempo "9:30 a.m." asociada, y así sucesivamente.

En una realización, el número de registros de la matriz de información de dosificación corresponde al número de registros de la matriz de información de ingesta. De esta manera, se puede crear un vínculo entre un registro de la información de dosificación (correspondiente a un elemento de dosis de un medicamento) y el registro correspondiente de la matriz de información de ingesta. En el caso de que el paciente omita la toma de una o más dosis prescritas, las dosis exactas omitidas se pueden recuperar rápidamente verificando cuál registro de la información de ingesta se estableció como "0" (de acuerdo con la "codificación de medicamento tomado" descrita anteriormente).

En una realización, el procesador 25 del dispositivo 1 está configurado para recibir la información de dosificación, por medio de dichos primeros medios de comunicación 22, desde un ordenador de programación electrónica 70. Dichos primeros medios de comunicación 22 son en particular para comunicaciones de proximidad. En una realización, dichos primeros medios de comunicación 22 pueden ser medios para comunicaciones NFC. En otra realización, pueden existir medios para comunicaciones Bluetooth.

El médico (o el farmacéutico) establece la información de dosificación en el dispositivo 1 a través de un ordenador de programación, de acuerdo con la terapia prescrita. A continuación, el paciente recibe el dispositivo 1 programado. El paciente, a su vez, aplica el dispositivo 1 al envase 50 que contiene una o más dosis del medicamento que debe tomar. El procesador 25 está configurado para calcular la información de ingesta, como también se describirá con mayor detalle a continuación, sobre la base de la energía de vibración detectada por los medios sensores 21, en respuesta a las interacciones de un usuario con dicho envase 50 para liberar una o más dosis del medicamento.

La Figura 3 muestra una realización de un dispositivo 1 de acuerdo con la presente invención. Los medios sensores 21 del dispositivo 1 comprenden además un giroscopio 21b, en particular un giroscopio implementado como un MEMS. El dispositivo 1 comprende medios de indicación 15 conectados al procesador 25. De acuerdo con esta realización, el procesador 25 está configurado además para indicar un elemento de la información de dosificación a través de los medios de indicación 15. En una realización, un registro de la información de dosificación activa el procesador 25 para calcular la información de ingesta, en particular para calcular y almacenar el valor de la bandera en el registro correspondiente de la matriz de información de ingesta.

En una realización, el procesador 25 está configurado además para iterar la indicación de dicho elemento de dicha información de dosificación sobre la base de la información de ingesta calculada. En particular, si a partir de la información de ingesta calculada se puede inferir que no se produjo la toma de una dosis de medicamento, el procesador 25 puede repetir la indicación para recordar que el paciente debe tomar esa dosis de medicamento. Además, de acuerdo con una realización, el dispositivo 1 además comprende segundos medios de comunicación 24. Estos segundos medios de comunicación 24 pueden comprender un conjunto de chips Wi-Fi. De acuerdo con esta realización, el procesador 25 está configurado además para transmitir la información de dosificación y la información de ingesta a un servidor remoto 80, por medio de los segundos medios de comunicación 24, en particular a través de una red de información pública NW, por ejemplo, por medio del conjunto de chips Wi-Fi a través de Internet. Un usuario autorizado (por ejemplo, el paciente o el médico del paciente o un familiar del paciente) puede acceder a la información de ingesta en el servidor remoto 80.

Las Figuras 4 a 6 muestran un dispositivo 1 aplicado al envase 50 que contiene una pluralidad de dosis de un medicamento. El envase 50 de estas Figuras es un blíster de comprimidos. En la Figura 4, tras la indicación del dispositivo 1, el usuario coge el envase 50 y comienza a interactuar con el envase 50 para liberar una dosis de medicamento. El acelerómetro 21a del dispositivo 1 (no mostrado en la Figura 4) comienza a detectar energía de vibración debido a estas primeras interacciones.

En la Figura 5, el usuario aplica una fuerza destinada a rasgar la lámina 50a que cubre el comprimido 100. En respuesta a estas interacciones, el acelerómetro 21a del dispositivo 1 detecta la energía de vibración correspondiente transferida al envase 50.

Como se muestra en la Figura 6, cuando la fuerza aplicada por el usuario es suficiente para rasgar la lámina de tapa 50a, se libera el comprimido 100. El acelerómetro 21a sigue detectando la energía de vibración

correspondiente transferida al envase 50.

Un usuario interactúa con un envase y, por lo tanto, transfiere energía de una determinada manera, dependiendo del tipo de envase que contiene el medicamento. En particular, dependiendo de la forma y estructura del envase. Una cierta energía de vibración se transfiere al envase si se tiene que extraer un comprimido del blíster. Se transfiere una energía de vibración diferente en el caso de una dosis de medicamento líquido que se toma con una pluma de inyección (que también es el envase del medicamento líquido). Con este fin, la información de osificación comprende información de envase relativa al tipo de envase que contiene dicha una o más dosis de un medicamento.

En una realización, el procesador 25 está configurado para obtener del acelerómetro 21a la energía de vibración detectada en un lapso de tiempo. Además, el procesador 25 está configurado para calcular la información de ingesta también sobre la base de la información de envase. El procesador 25 está configurado además para establecer el lapso de tiempo en el que obtiene energía de vibración del acelerómetro 21a con base en la información de envase.

La Figura 7 muestra un diagrama 201 de la energía de vibración transferida al envase 50 del ejemplo representado en las Figuras 4 a 6, detectada desde el acelerómetro 21a. En una realización, la información de ingesta se calcula comparando los valores de la energía de vibración detectada con los valores de las muestras, almacenadas en el dispositivo. En la Figura 7, un diagrama de referencia 202 de la energía de vibración esperada transferida al envase 50 se superpone al diagrama 201 de la energía detectada.

En una realización, el flujo para calcular la información de ingesta es el siguiente. El acelerómetro 21a del dispositivo 1 detecta la energía de vibración transferida al envase 50. El registro de la información de dosificación, que indica al paciente, activa además el procesador 25 que comienza a calcular la información de ingesta. En particular, el procesador 25 establece un lapso de tiempo Δt en el que obtiene la energía de vibración transferida al envase 50 detectada por el acelerómetro 21a. Este lapso de tiempo se establece en función de la información de envase y, por lo tanto, puede variar en consecuencia. El procesador 25 obtiene de este modo datos de energía de vibración, representados en el diagrama 201.

Estos datos se utilizan desde el procesador 25 para calcular la información de ingesta. En particular, sobre la base de la información de envase, el procesador 25 está configurado para establecer cuáles valores de muestra se utilizan para comparar los datos de energía de vibración detectada.

En una realización, esta comparación se realiza evaluando la diferencia entre el valor absoluto de los datos del diagrama de referencia y los datos de la energía de vibración detectada. Si esta diferencia alcanza un cierto umbral, la dosis de medicamento puede ser considerada como tomada, de lo contrario, puede ser considerada como no tomada. El registro de la matriz de información de ingesta se asigna de manera correspondiente.

Algunos envases tienen que ser movidos y rotados de una manera determinada para tomar el medicamento contenido. Con este fin, de acuerdo con una realización, los medios sensores 21 comprenden un giroscopio 21b, en particular implementado como MEMS. El giroscopio 21b está adaptado para proporcionar información de orientación sobre la orientación del envase 50. De esta manera, la información de orientación proporcionada por el giroscopio puede ser utilizada para completar y resumir la información proporcionada por el acelerómetro. La información de orientación se puede proporcionar en varios formatos y con una cierta frecuencia en el tiempo. El procesador 25 está configurado para procesar información de orientación para establecer si el envase 50 ha sido movido y girado. De acuerdo con una realización, el procesador 25 está configurado para combinar la información de orientación con la información de envase para comprobar si el movimiento y las rotaciones detectadas son adecuados para el envase al que se refieren.

Además, el procesador 25 está configurado para calcular la información de ingesta sobre la base de la energía de vibración detectada por el acelerómetro y la información de orientación.

En particular, de acuerdo con una realización, el procesador 25 está configurado para evaluar la energía de vibración detectada por el acelerómetro y la información de orientación sobre la base de la información de envase. En otras palabras, a partir de la información de envase, el procesador 25 puede inferir si para tomar una dosis de un medicamento, el envase relativo debe moverse y girarse de una manera determinada. Por ejemplo, el inhalador de medicamento para tomar un medicamento en polvo debe moverse y girarse para cargarse, y debe girarse nuevamente para tomar el medicamento. A partir de la orientación se puede derivar información si se han realizado estos movimientos y rotaciones. El procesador 25 también puede estar programado para descartar la energía de vibración detectada por el acelerómetro sobre la base de la información de orientación. Si al analizar la información de orientación se puede deducir que la toma pudo no haber ocurrido, también se puede deducir que la energía de vibración detectada se refiere, por ejemplo, al desplazamiento del envase y no a las interacciones del usuario con el envase para liberar una o más dosis del medicamento.

La Figura 8 muestra una realización de un sistema de indicación de la ingesta de medicamentos que comprende:

- un dispositivo 1 tal como se describió anteriormente, en particular que comprende medios de comunicación 22, 24;
- un dispositivo de indicación 60 que comprende medios de indicación y medios de comunicación. El dispositivo de indicación 60 está adaptado para recibir información de dosificación por medio de sus medios de comunicación. Además, está adaptado para indicar elementos de la información de dosificación por medio de sus medios de indicación.

De acuerdo con una realización, el dispositivo 60 comprende o consiste en un elemento que puede ser portado por dicho paciente, por ejemplo, una pulsera. La comunicación entre el dispositivo 1 y la indicación puede ser una comunicación de proximidad, en este caso solo intervienen medios de comunicación de proximidad. De lo contrario, puede tener lugar una comunicación punto a punto a través de Internet entre el dispositivo 1 y el dispositivo de indicación 60.

La Figura 9 muestra una realización de un sistema 100 para controlar acciones relacionadas con la ingesta de medicamentos. Dicho sistema comprende:

- un dispositivo 1 tal como se describió anteriormente, en particular que comprende medios de comunicación 22, 24;
- un ordenador de programación electrónica 70 configurado para generar información de dosificación relacionada con un paciente y para transmitir la información al dispositivo 1;
- un servidor remoto 80 configurado para recibir, en particular a través de una red informática pública NW, y para almacenar la información de dosificación del ordenador de programación electrónica 70 y la información de ingesta proveniente del dispositivo 1;
- un ordenador electrónico 90 configurado para comunicarse con el servidor remoto 80, en particular a través de una red informática pública NW, y para acceder a la información de dosificación y la información de ingesta.

Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un accesorio de blíster de comprimidos que comprende un dispositivo 1 tal como se describió anteriormente.

La Figura 10 muestra una realización de dicho accesorio de blíster de comprimidos que comprende un dispositivo 1 descrito anteriormente. El blíster comprende una carcasa exterior 4 adaptada para integrarse con un blíster de medicamento. Usualmente, el blíster de medicamentos 50 tiene una superficie plana y una o más láminas de tapa 50a para definir una carcasa para acomodar un comprimido correspondiente. La lámina de tapa 50a es normalmente una lámina de aluminio termosoldada en la superficie plana. Para adherirse mejor a la superficie plana del blíster de medicamentos 50, la carcasa exterior 4 del accesorio de blíster de comprimidos 10 comprende una capa antideslizante 5 que contacta con la superficie del blíster de medicamentos 50, cuando se le aplica el accesorio.

En una realización, los medios sensores del dispositivo 1 del accesorio de blíster de comprimidos 10 están adaptados para detectar la energía de vibración transferida al blíster de medicamentos 50, cuando un usuario extrae un comprimido del blíster. En particular, cuando el usuario transfiere energía al blíster para rasgar parte de la superficie debajo de la lámina de tapa 50a que cubre al comprimido. El procesador 25 está configurado para detectar energía de vibración de conformidad con las realizaciones descritas anteriormente, en particular con referencia a la Figura 7.

Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un accesorio para pluma de inyección de medicamento líquido que comprende un dispositivo 1 tal como se describió anteriormente.

La Figura 11 muestra una realización de dicho accesorio de pluma de inyección de medicamento líquido. Una pluma de inyección de medicamento líquido es un dispositivo adaptado para contener, dosificar y tomar un medicamento líquido. Por ejemplo, una pluma de inyección de medicamento líquido de este tipo es una pluma de inyección de insulina. Una pluma de este tipo tiene una forma tubular que define un armazón para un vial que contiene el medicamento líquido. En la parte superior, la pluma tiene un mecanismo de carga y liberación. Usualmente, el mecanismo de carga comprende un engranaje que puede girar alrededor de un eje. Se establecen una o más dosis de medicamentos haciendo girar el engranaje de una cantidad angular correspondiente. El usuario/paciente es ayudado durante este proceso por un indicador gráfico en el engranaje que muestra cuántas dosis han sido establecidas. Además, el engranaje produce un clic por cada dosis cargada. El clic se debe a una acción mecánica de una rueda dentada interior cuyo movimiento retrógrado es impedido por un pequeño arpón. Cuando el usuario hace girar el engranaje, el arpón produce un clic por cada diente de la rueda interior que, durante la rotación, engrana en secuencia. Una vez que se establece el número de dosis, el paciente toma el medicamento líquido que actúa sobre el mecanismo de liberación. Usualmente, el mecanismo de liberación comprende un botón que se puede mover a lo largo de un eje desde una posición elevada hasta

múltiples posiciones de liberación. El número de posiciones en las que baja el botón de liberación es igual al número de dosis previamente cargadas con el engranaje.

5 En una realización, el acelerómetro del dispositivo 1 detecta la energía de vibración transferida a la pluma de inyección durante la fase de carga y la energía de vibración durante la fase de liberación. En otras palabras, el acelerómetro detecta la energía de vibración que el usuario transfiere a la pluma de inyección a través de la rotación del engranaje para establecer un cierto número de dosis, y detecta la energía de vibración que un usuario transfiere a la pluma de inyección a través de la presión sobre el botón de liberación. De acuerdo con una realización, el procesador 25 está configurado para calcular la información de ingesta sobre la base de la energía de vibración que el usuario transfiere a la pluma de inyección a través de la rotación del engranaje para establecer un cierto número de dosis, y sobre la base de la energía de vibración que el usuario transfiere a la pluma de inyección a través de la presión sobre el botón de liberación.

10 La Figura 12 muestra un diagrama 300 de la energía de vibración detectada por medios sensores del accesorio de la Figura 11. Sobre la base de los datos representados en tal diagrama, el procesador 25 calcula la información de ingesta.

15 En particular, como se muestra en la Figura 12, la parte del diagrama indicada con el número de referencia 301 es relativa a la fase de carga. La parte indicada con el número de referencia 303 es relativa a la fase de liberación. El procesador 25 establece un lapso de tiempo Δt en consecuencia, para obtener toda la energía de vibración del acelerómetro transferida durante las fases de carga y de liberación.

20 Cabe señalar que, desde la fase de carga hasta la fase de liberación, el usuario/paciente usualmente gira la pluma de inyección para inyectar el medicamento correctamente. A través de la información de envase, esta característica del proceso de toma puede tomarse debidamente en cuenta cuando se calcula la información de ingesta.

25 De acuerdo con una realización, el dispositivo 1 del accesorio descrito comprende un giroscopio. De acuerdo con una realización, si la información de envase informa que la pluma de inyección está en uso, el procesador 25 está configurado para evaluar también la información de orientación. En particular, la información de orientación considerada es la que se encuentra en el marco de tiempo dentro de los datos de energía de vibración 301 y 302. De hecho, en este marco de tiempo se espera un cambio en la orientación de la pluma de inyección, por lo que el procesador 25 está configurado para verificar si la información de orientación refleja este cambio. Como ya ha sido descrito, la información de ingesta puede ser calculada evaluando la diferencia entre el valor absoluto de los datos del diagrama de referencia (discontinuos, 304) y los datos de la energía de vibración detectada (indicados como 301, 302 y 303). En una realización, el procesador 25 está configurado para calcular también si se toman todas las dosis de medicamento. Por ejemplo, el procesador 25 puede calcular si el número de valores máximos de la parte 301 del diagrama corresponde al número de valores máximos de la parte 303 del diagrama y, de este modo, determinar cuántas dosis se han omitido.

30 Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un accesorio de frasco de comprimidos que comprende un dispositivo 1 tal como se describió anteriormente.

35 La Figura 13 muestra una realización de tal accesorio de frasco de comprimidos que comprende un dispositivo 1 tal como se describió anteriormente.

40 Usualmente, un frasco de comprimidos 56 comprende un cuerpo de contención 54 en el que se almacenan los comprimidos y un tapón de seguridad 54 enroscado en el cuerpo de contención 55 que lo cierra. De acuerdo con una realización, el accesorio de frasco de comprimidos 30 comprende una carcasa exterior 43 adaptada para volverse integral con el frasco de comprimidos 56. En una realización, dicha carcasa exterior tiene una forma circular adaptada para rodear una parte del cuerpo de contención 55.

45 Los medios sensores del dispositivo 1 están adaptados para detectar la energía de vibración transferida al frasco de comprimidos cuando un usuario extrae un comprimido del frasco.

50 En una realización, los medios sensores del dispositivo 1 comprenden un acelerómetro y un giroscopio.

55 El procesador 25 está configurado para calcular la información de ingesta sobre la base de la energía de vibración detectada por el acelerómetro del dispositivo 1, y sobre la base de la información de orientación proporcionada por el giroscopio del dispositivo 1. Para tomar un comprimido contenido en un frasco de comprimidos 56, el usuario desenrosca el tapón de seguridad 54 aplicando una cierta fuerza, gira el cuerpo de contención 55 y extrae el (los) comprimido(s), usualmente agitando el cuerpo de contención 55 para dejar que el comprimido se derrame. El procesador 25 está configurado para calcular la información de ingesta sobre la base de la energía de vibración correspondiente y la orientación detectada.

60

65

Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un accesorio de inhalador de medicamento que comprende un dispositivo 1 tal como se describió anteriormente.

5 La Figura 14 muestra una realización de dicho accesorio de inhalador de medicamento. El inhalador de medicamento de esta realización puede ser, por ejemplo, el conocido con el nombre comercial "*Turbohaler*" de AstraZeneca.

10 Usualmente, un inhalador de medicamento 59 comprende un mecanismo de activación 57 y una cámara de expansión 58. El mecanismo de activación 57 carga el medicamento en la cámara de expansión. El mecanismo de activación 57 comprende un engranaje acoplado operativamente a un resorte (o un mecanismo con una función similar). El usuario/paciente hace girar el engranaje para activar el resorte para cargar el medicamento en la cámara de inhalación. Después de estas acciones, el usuario puede tomar el medicamento mediante inhalación desde la boquilla 58b en un extremo de la cámara de expansión.

15 En una realización, el dispositivo comprende una carcasa exterior 44 adaptada para integrarse con una carcasa exterior 57 de un inhalador de medicamento. En particular, la carcasa exterior 44 tiene una forma exterior 44a similar a la forma exterior del mecanismo de activación 57. Además, la carcasa exterior 44 tiene un espacio 44b adaptado para recibir el mecanismo de activación 57. El usuario/paciente actúa sobre la carcasa exterior 44, que cubre el mecanismo de activación 57, para cargar el medicamento en la cámara de expansión.

20 La Figura 15 muestra una realización de un accesorio de inhalador de medicamento aplicado en un inhalador de medicamento 59. El paciente 300 toma el medicamento en la cámara de inhalación 58 inhalando desde la boquilla 38, durante un tiempo suficiente para inhalar el medicamento en la cámara de expansión 58.

25 La Figura 16 muestra otra realización de un accesorio de inhalador de medicamento 40b. El inhalador de medicamento 59b comprende un contenedor 59c para una cápsula 52 que contiene polvo para ser inhalado por un paciente. De acuerdo con esta realización, el envase 50, con el que el usuario interactúa para liberar una dosis de un medicamento, comprende la cápsula 52 y el contenedor 59c.

30 El inhalador de medicamento de esta realización puede ser, por ejemplo, el conocido con el nombre comercial "*Seebri Breezhaler*" de Novartis.

35 Para inhalar (tomar) el medicamento, el paciente actúa sobre el mecanismo de activación 59d. Tal mecanismo de activación comprende dos botones en dos extremos opuestos del contenedor 59c conectados respectivamente en dos dispositivos de perforación. Mediante los dos botones, los dispositivos de perforación se acercan a la cápsula 52 hasta que rompen dicha cápsula.

40 Como se muestra en la Figura 16, el paciente inserta la cápsula 52 que contiene el polvo para inhalar en el contenedor 59c.

45 La Figura 17 muestra acciones usuales de un paciente destinadas a liberar la dosis de polvo. Como se muestra, el paciente rompe la cubierta de plástico de la cápsula 52 por medio del mecanismo de activación 59d. En particular, cuando los dispositivos de perforación rompen la cápsula 52, se produce una energía de vibración correspondiente. El dispositivo 1 integrado en el accesorio de inhalador 40b detecta tal energía de vibración para establecer si el medicamento puede ser considerado como tomado.

50 La Figura 18 muestra un diagrama 400 de la energía de vibración detectada por medios sensores del accesorio de las Figuras 14 y 15. Sobre la base de los datos representados en tal diagrama, el procesador 25 calcula la información de ingesta.

55 En particular, como se muestra en la Figura 18, la parte del diagrama indicada con el número de referencia 401 es relativa a la fase de carga, que de hecho ocurre de una manera muy rápida. La parte indicada con el número de referencia 403 es relativa a la fase de inhalación del medicamento por parte del paciente. El procesador 25 establece un lapso de tiempo Δt en consecuencia, para obtener toda la energía de vibración del acelerómetro transferida durante las fases de carga y de inhalación.

60 Cabe señalar que, desde la fase de carga hasta la fase de inhalación, el usuario/paciente usualmente gira el inhalador para inhalar el medicamento correctamente (como se representa en la Figura 15). A través de la información de envase, esta característica del proceso de toma puede ser considerada debidamente en cuenta cuando la información de ingesta es calculada. De acuerdo con una realización, el dispositivo 1 del accesorio descrito comprende un giroscopio. De acuerdo con una realización, el procesador 25 está configurado para evaluar también la información de orientación si la información de envase informa que se está utilizando un inhalador de medicamento. En particular, la información de orientación considerada es la que se encuentra en el marco de tiempo secundario dentro de los datos de energía de vibración 401 y 402. De hecho, en este marco de tiempo secundario se espera un cambio en la orientación de la pluma del inhalador, el procesador 25 es así

configurado para comprobar si la información de orientación refleja este cambio. Como ya ha sido descrito, la información de ingesta se puede calcular evaluando la diferencia entre el valor absoluto de los datos del diagrama de referencia (discontinuos, 304) y los datos de la energía de vibración detectada (indicados como 401, 402 y 403).

5

Las Figuras 19 a 22 muestran otra realización de un dispositivo 1 de acuerdo con la presente invención. En esta realización, el dispositivo 1 se aplica a la caja exterior 50 (conocida en el campo como "envase secundario") que contiene un medicamento, y los medios sensores son para detectar movimientos de dicha caja y cualquier vibración asociada. El procesador 25 está configurado para calcular la información de ingesta sobre la base de los movimientos y cualquier vibración asociada de la caja detectada por los medios sensores.

10

En la Figura 19, la caja 50 descansa sobre una superficie 200 y los medios de indicación 15 indican un elemento de la información de dosificación. En la Figura 20, un usuario levanta la caja 50 según la dirección 250 desde la superficie 200. El dispositivo 1 se aplica a la lengüeta de apertura 51 de la caja 50. En la Figura 21, el usuario abre la lengüeta de apertura 51 para extraer la dosis de medicamento que debe tomar, y en la Figura 22 cierra la lengüeta de apertura 51 y devuelve la caja sobre la superficie 200, dependiendo de la dirección 260. Los medios sensores detectan los movimientos y cualquier vibración asociada relacionada con estas acciones y el procesador 25 calcula la información de ingesta en consecuencia.

15

20

25

REIVINDICACIONES

- 5
1. Un dispositivo (1) para controlar la ingesta de medicamentos, aplicable a un envase (50) de un inhalador de medicamento que contiene una o más dosis de un medicamento, comprendiendo dicho dispositivo (1):
- 10
- medios sensores (21) adaptados para detectar la energía de vibración transferida a dicho envase de inhalador de medicamento (50), en respuesta a interacciones de un usuario con dicho envase de inhalador de medicamento (50) para liberar una o más dosis de dicho medicamento;
 - un procesador (25) conectado a dichos medios sensores (21);
- 15
- en el que dichos medios sensores (21) comprenden al menos un acelerómetro (21a) implementado como MEMS;
- en el que dicho procesador (25) está configurado para obtener de dicho acelerómetro (21a) la energía de vibración detectada en un lapso de tiempo;
- en el que dicho procesador (25) está configurado para calcular la información de ingesta de dicho medicamento sobre la base de la energía de vibración detectada por dicho acelerómetro (21a) en dicho lapso de tiempo.
2. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende:
- 20
- primeros medios de almacenamiento (20) adaptados para almacenar información de dosificación de dicho medicamento, estando dicha información de dosificación relacionada con un paciente;
 - primeros medios de comunicación (22) adaptados para recibir dicha información de dosificación.
 - segundos medios de almacenamiento (23) adaptados para almacenar información de ingesta de dicho medicamento por dicho paciente, calculada por dicho procesador (25).
- 25
3. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho procesador (25) está configurado para recibir dicha información de dosificación por medio de dichos primeros medios de comunicación (22) desde un ordenador de programación electrónica (70).
- 30
4. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, que además comprende segundos medios de comunicación (24), y en el que dicho procesador (25) está configurado además para transmitir dicha información de dosificación y dicha información de ingesta a un servidor remoto (80) por medio de dichos segundos medios de comunicación (24).
- 35
5. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en el que dicha información de dosificación comprende información de envase relativa al tipo de dicho envase de inhalador de medicamento (50) que contiene dicha una o más dosis de un medicamento.
- 40
6. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende medios de indicación (15) conectados a dicho procesador (25), y en el que dicho procesador (25) está configurado además para indicar un elemento de dicha información de dosificación mediante dichos medios de indicación (15).
- 45
7. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho procesador (25) está configurado además para iterar la indicación de dicho elemento de dicha información de dosificación sobre la base de dicha información de ingesta calculada.
- 50
8. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho lapso de tiempo se establece sobre la base de dicha información de envase y en el que dicho procesador (25) está configurado además para calcular la información de ingesta también sobre la base de dicha información de envase.
- 55
9. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dichos medios sensores (21) comprenden además un giroscopio (21b) adaptado para proporcionar información de orientación sobre la orientación de dicho envase de inhalador de medicamento (50).
- 60
10. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicho procesador (25) está configurado para calcular información de ingesta sobre la base de dicha energía de vibración, detectada por dicho acelerómetro (21a), y dicha información de orientación.
- 65
11. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho procesador (25) está configurado para evaluar dicha energía de vibración detectada por dicho acelerómetro y/o dicha información de orientación sobre la base de dicha información de envase para calcular dicha información de ingesta.
12. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una carcasa exterior (2) adaptada para integrarse con dicho envase de inhalador de medicamento (50).

13. Un sistema de indicación de la ingesta de medicamentos, que comprende:
- el dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende medios de comunicación (22, 24);
 - un dispositivo de indicación (60) que comprende medios de indicación y medios de comunicación; en el que dicho procesador (25) de dicho dispositivo (1) está configurado para transmitir información de dosificación por medio de dichos medios de comunicación (22, 24) de dicho dispositivo (1) a dicho dispositivo de indicación (60);
 - y en el que dicho dispositivo de indicación (60) está adaptado para recibir información de dosificación por medio de sus medios de comunicación y para indicar elementos de dicha información de dosificación por medio de sus medios de indicación.
14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dicho dispositivo (60) comprende o consiste en un elemento que puede llevar dicho paciente.
15. Un sistema (100) para el control de la ingesta de medicamentos, que comprende:
- el dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende medios de comunicación (22, 24);
 - un ordenador de programación electrónica (70) configurado para generar información de dosificación relacionada con un paciente y para transmitir dicha información a dicho dispositivo (1);
 - un servidor remoto (80) configurado para recibir y para almacenar dicha información de dosificación proveniente de dicho ordenador de programación electrónica (70) y dicha información de ingesta proveniente de dicho dispositivo (1);
 - un ordenador electrónico (90) configurado para comunicarse con dicho servidor remoto (80) y para acceder a dicha información de dosificación y dicha información de ingesta.
16. Accesorio para inhalador de medicamento (40) que comprende el dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1 a 12.
17. Accesorio para inhalador de medicamento (40) de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el accesorio comprende una carcasa exterior (44) adaptada para integrarse con una carcasa exterior de un inhalador de medicamento (59).
18. Accesorio para inhalador de medicamento (40) de acuerdo con la reivindicación 17, en el que los medios sensores del dispositivo están adaptados para detectar la energía de vibración transferida al inhalador cuando un usuario actúa sobre el inhalador a fin de ajustar una dosis de medicamento e inhalar dicha dosis de medicamento.
19. Inhalador de medicamento que comprende el dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1 a 12.

45

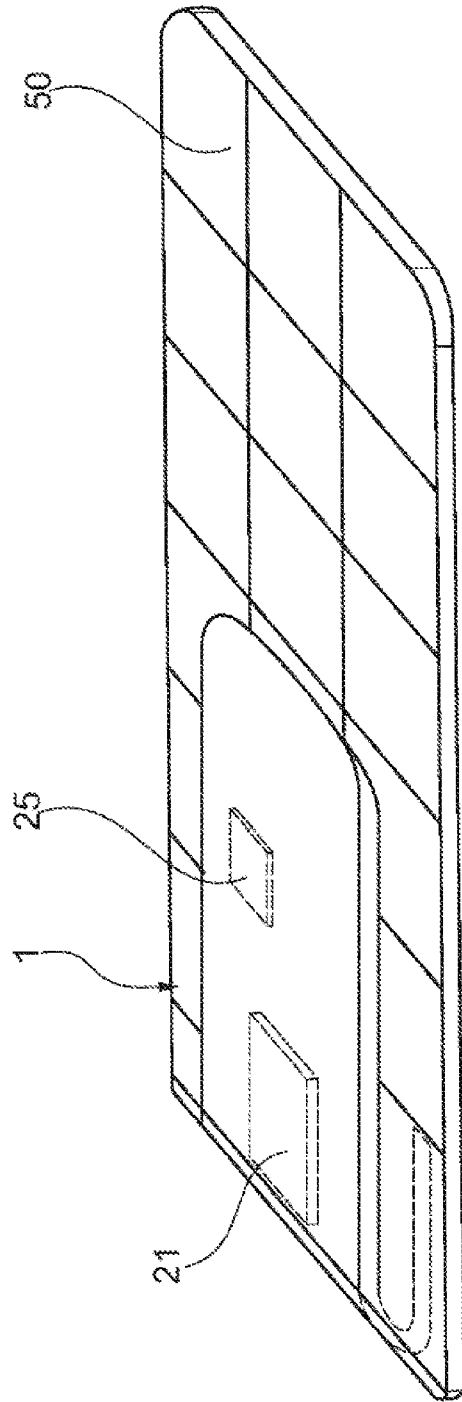


Fig. 1

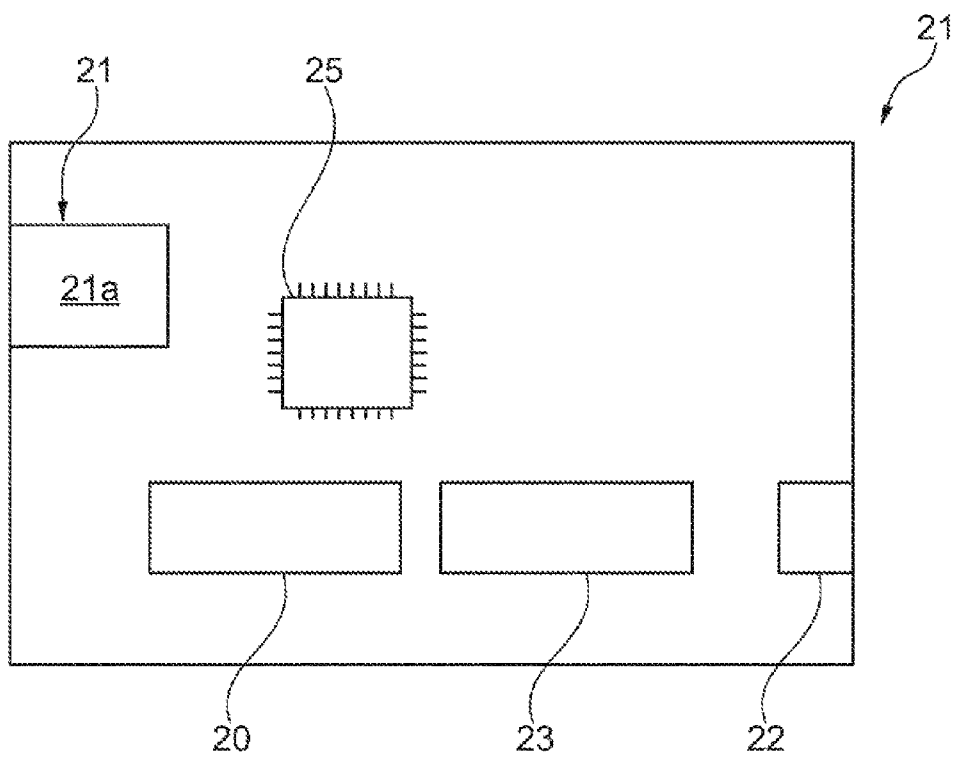


Fig. 2

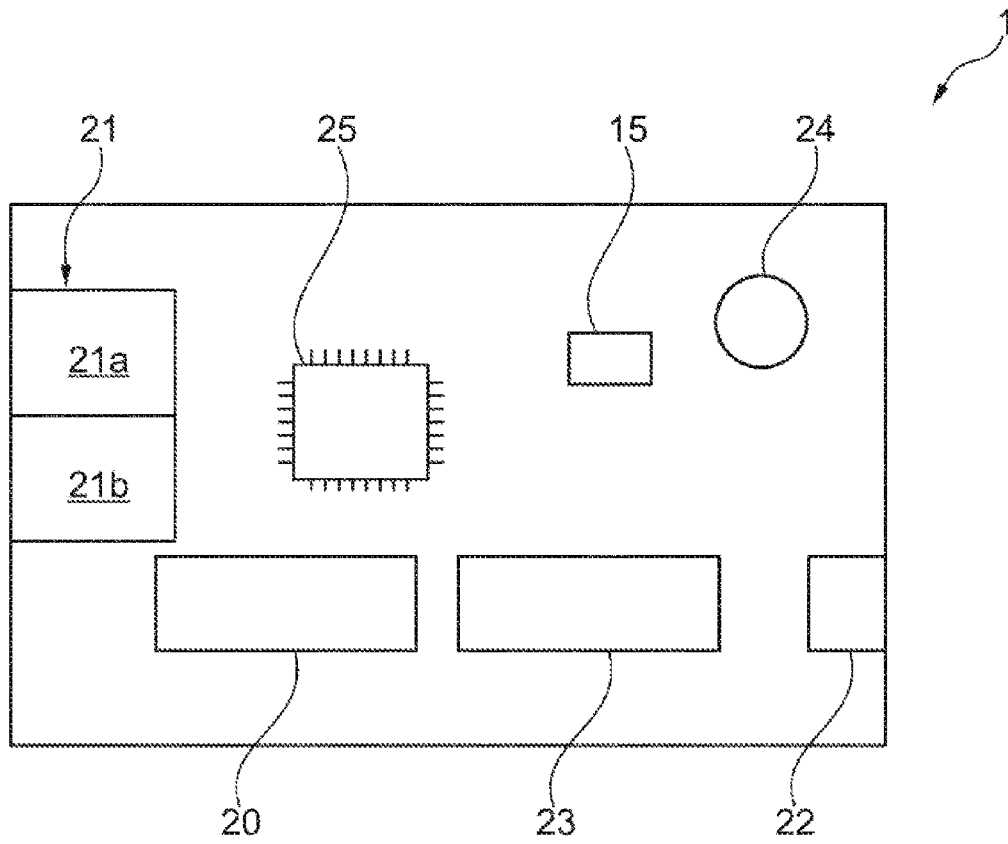


Fig. 3

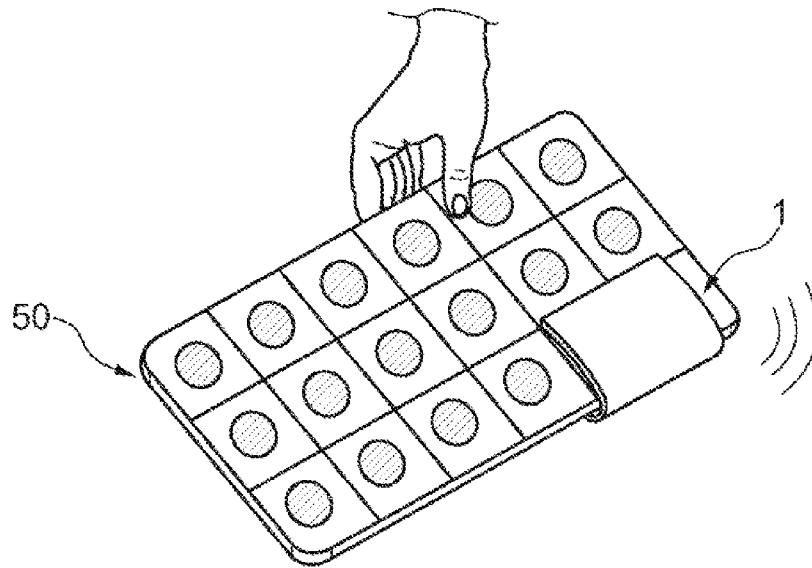


Fig. 4

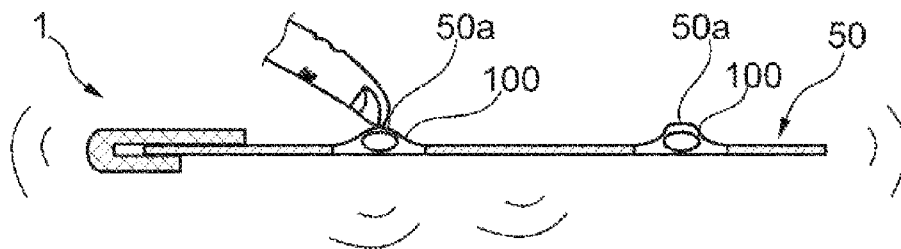


Fig. 5

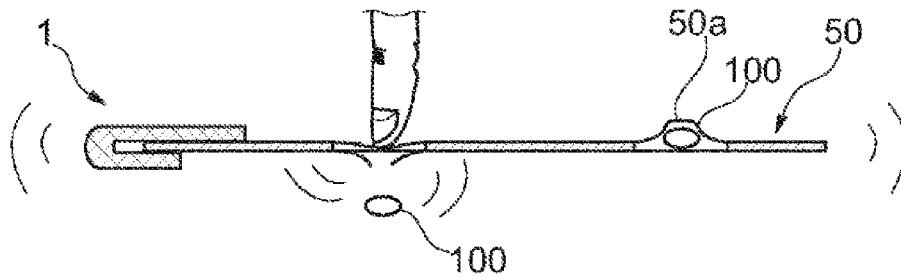


Fig. 6

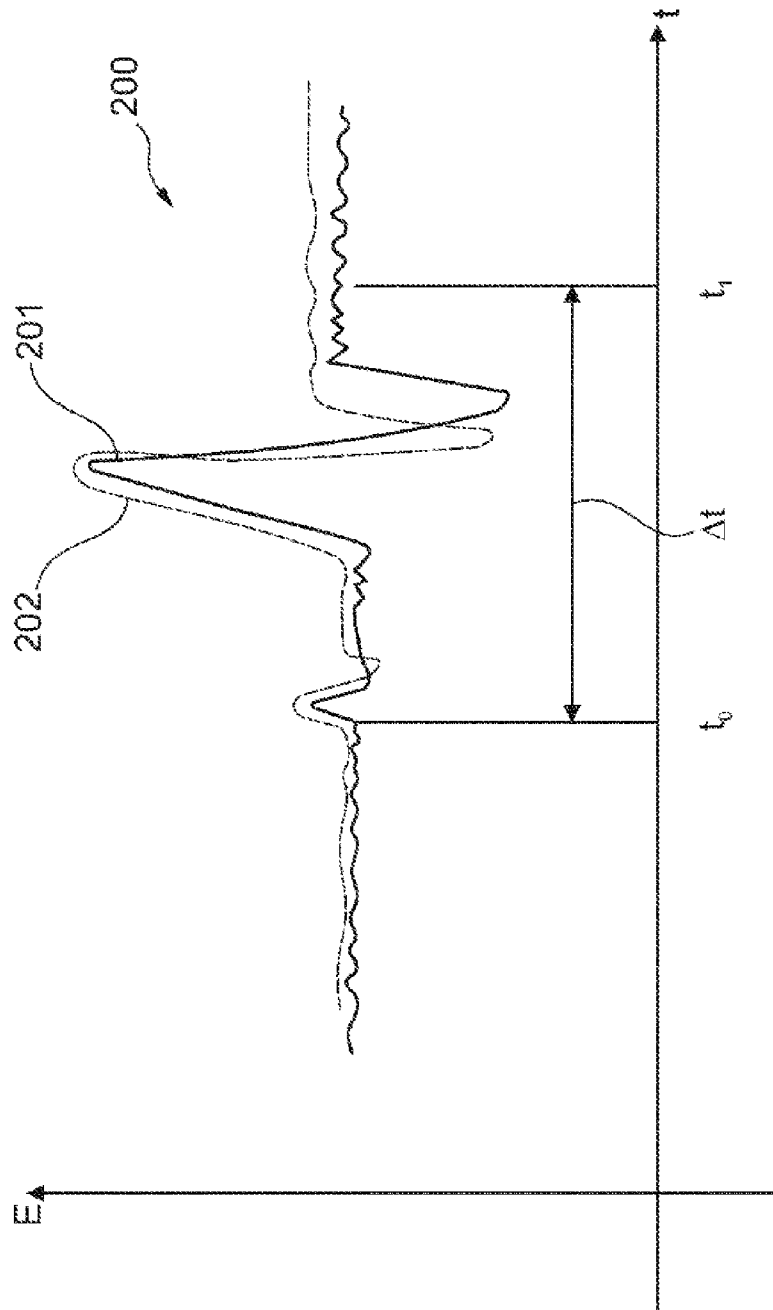


Fig. 7

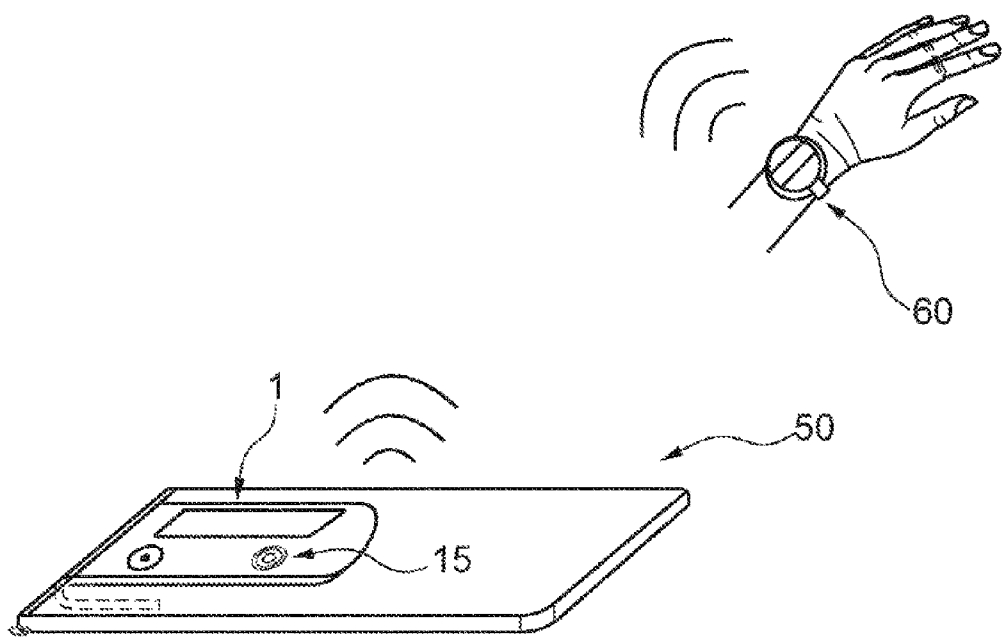


Fig. 8

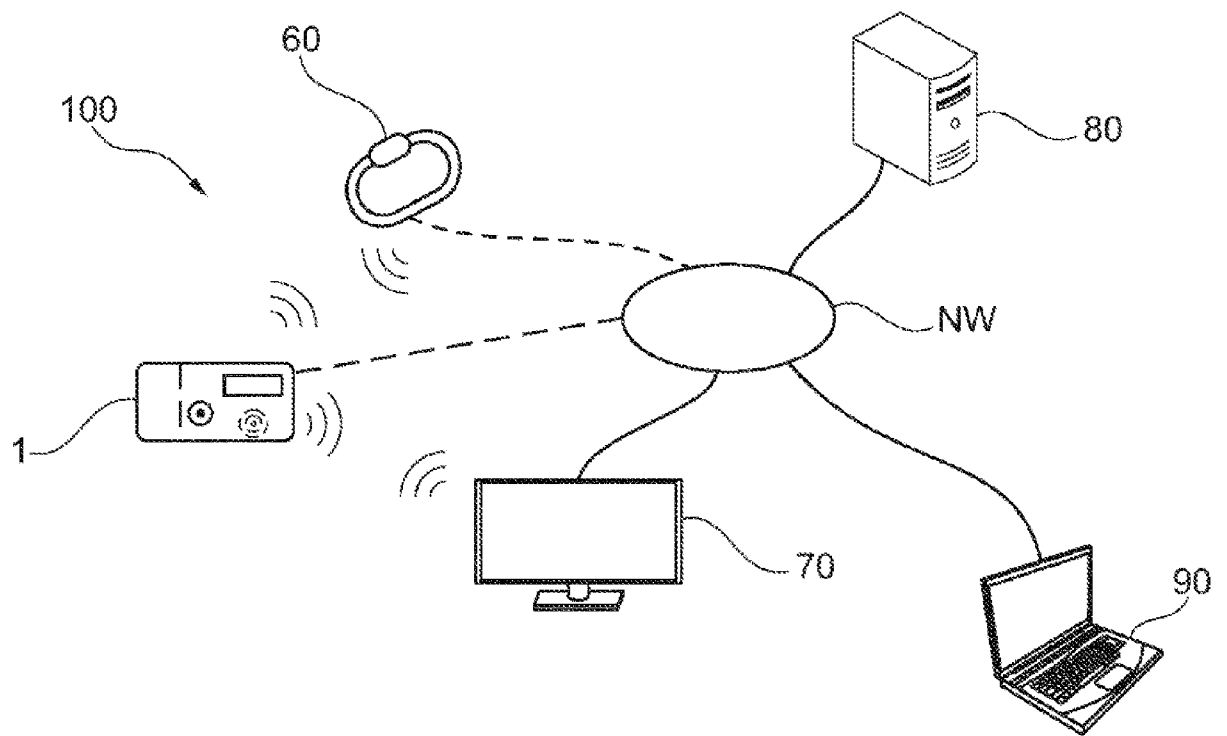


Fig. 9

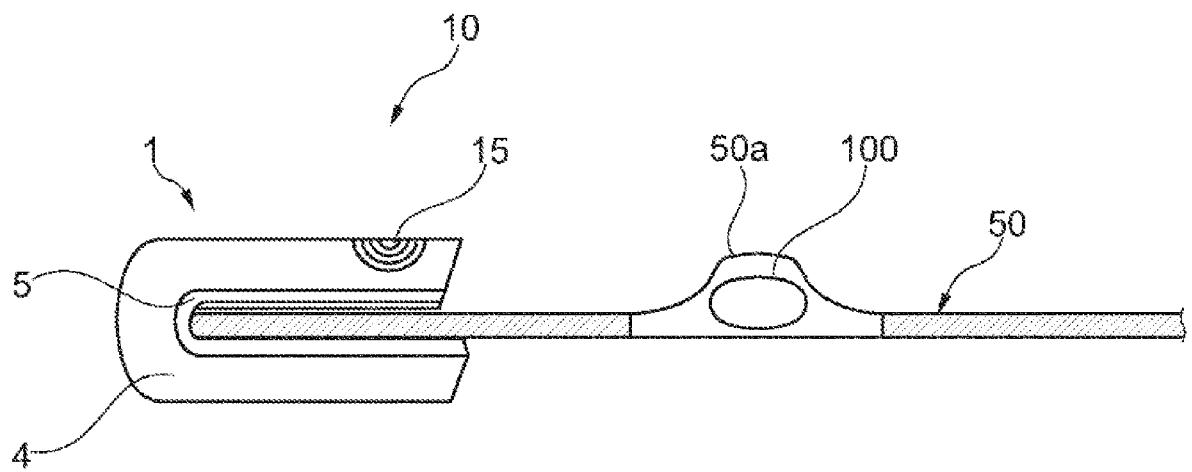


Fig. 10

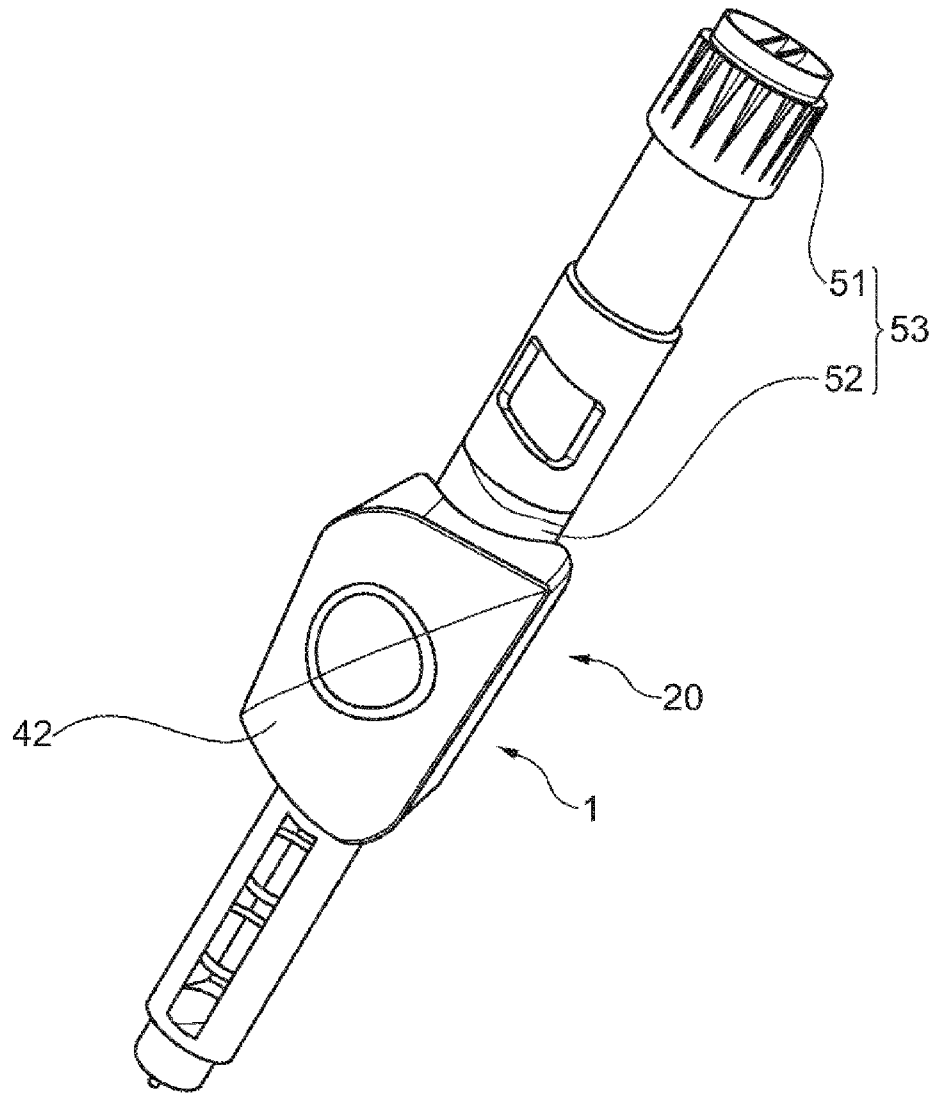


Fig. 11

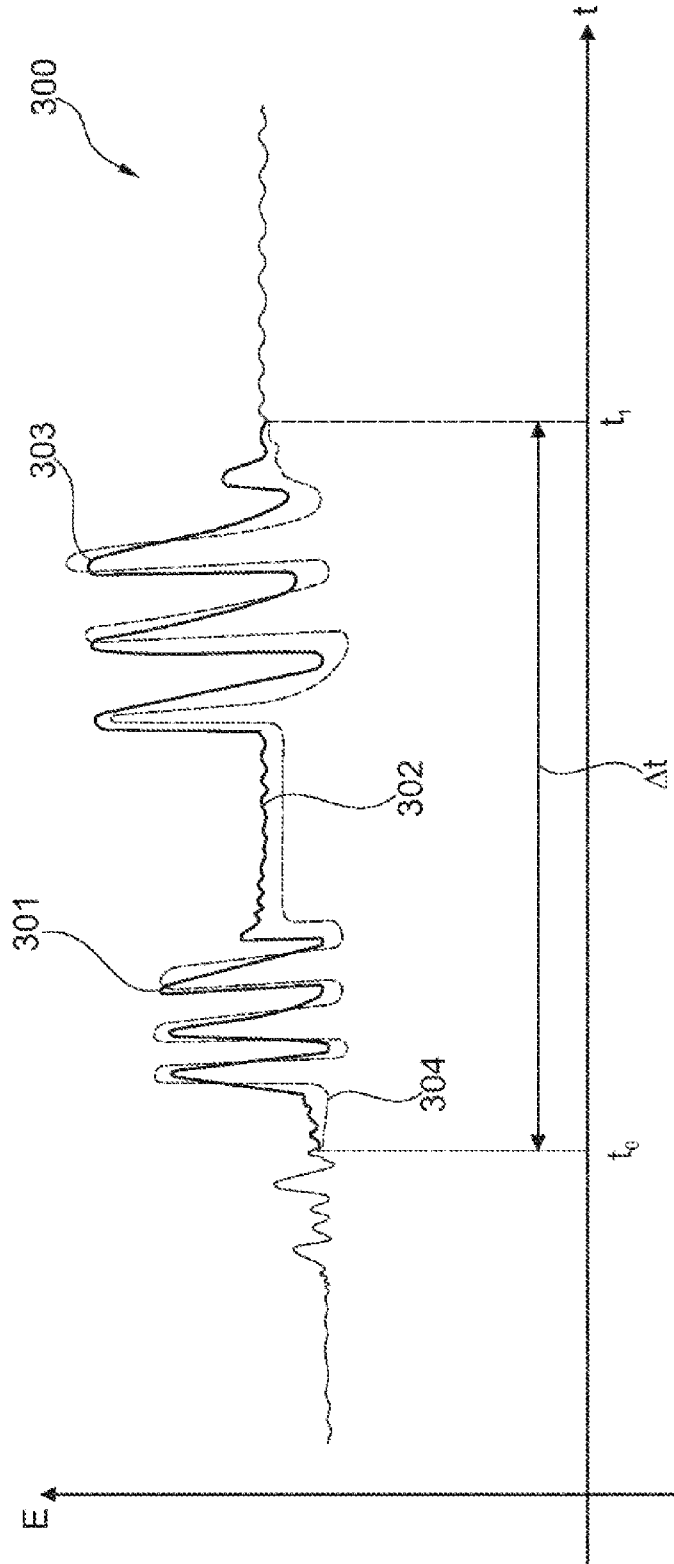


Fig. 12

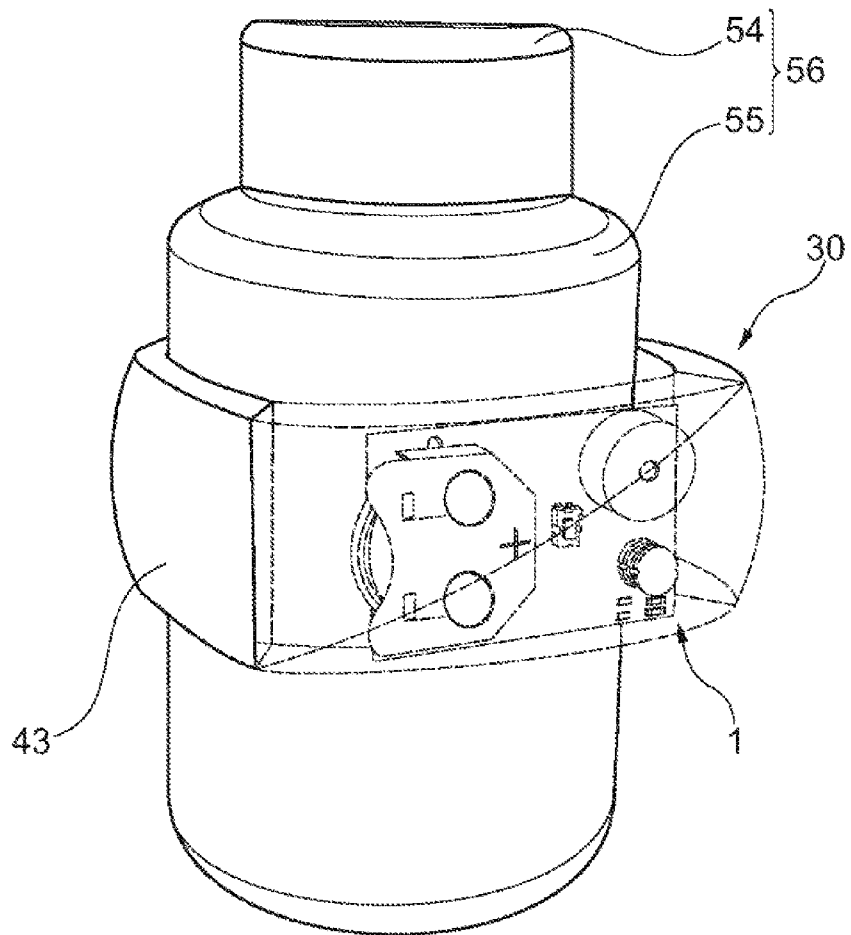


Fig. 13

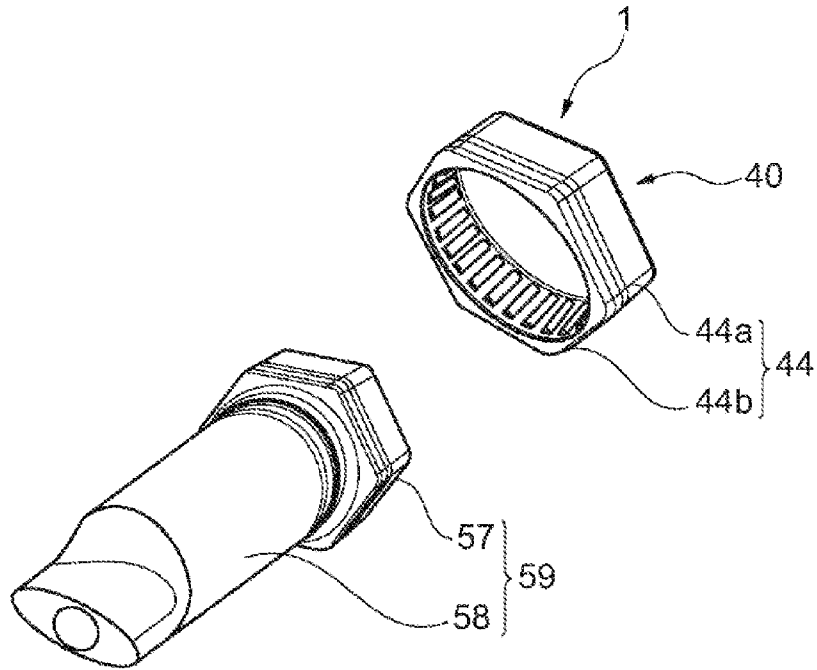


Fig. 14

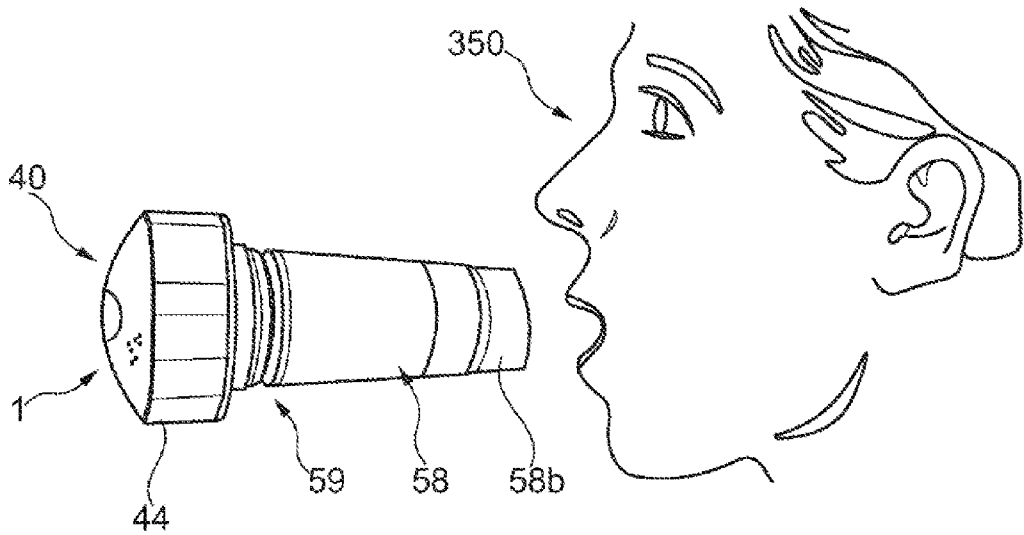


Fig. 15

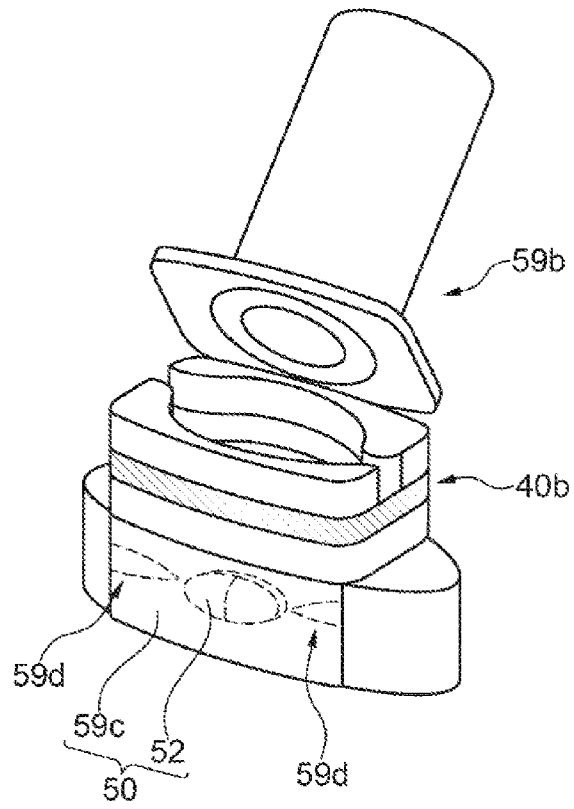


Fig. 16

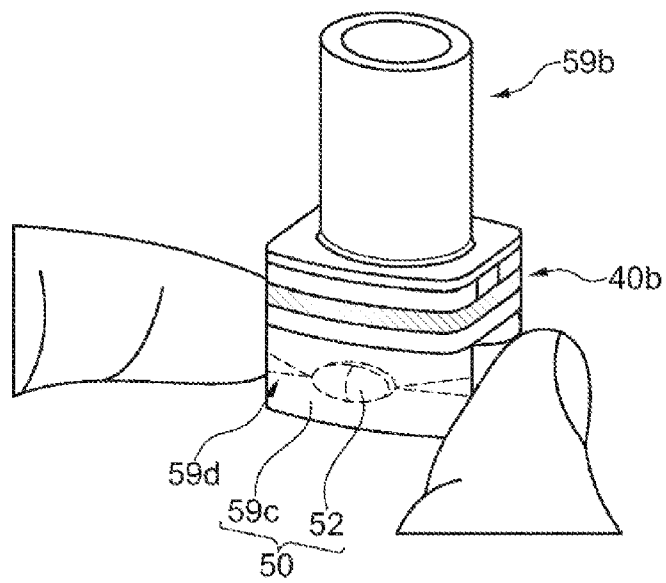


Fig. 17

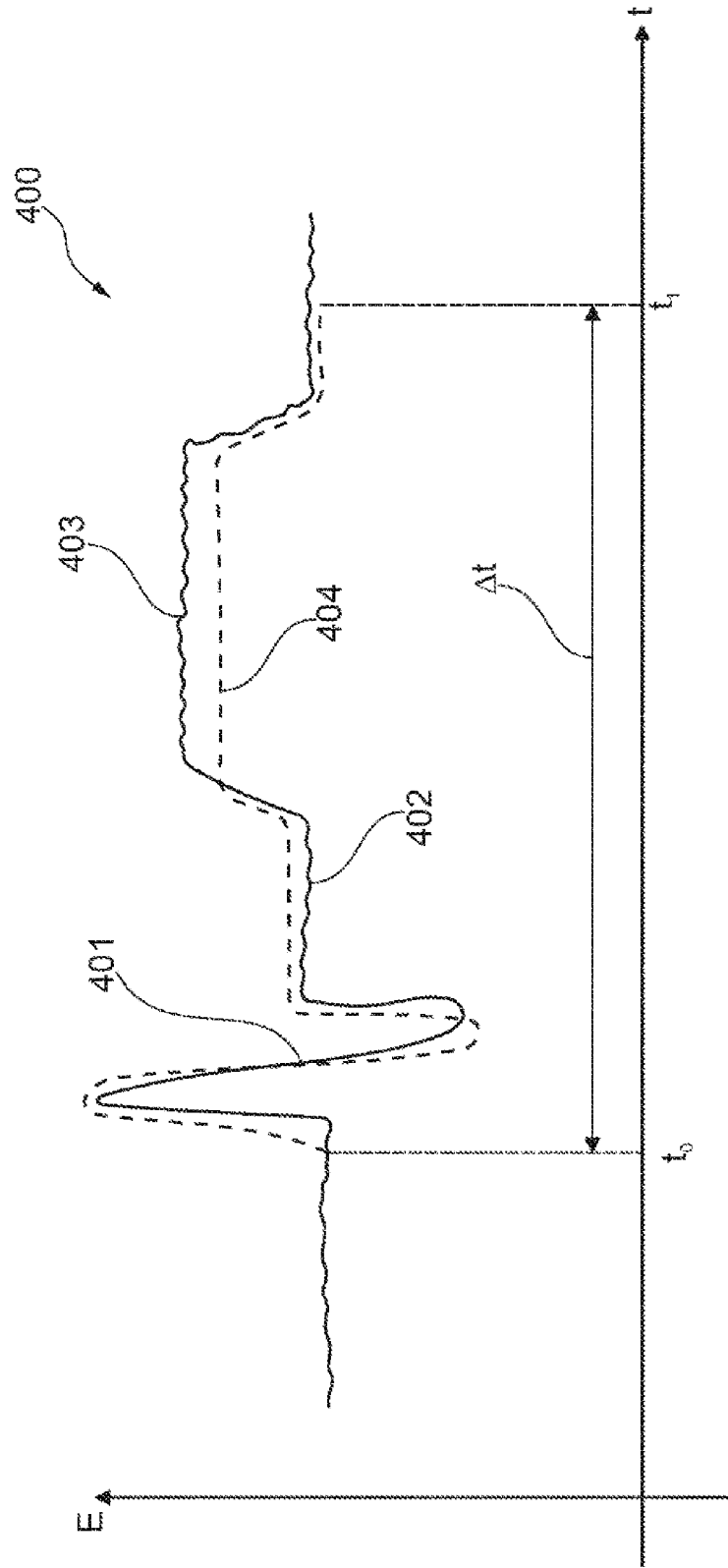


Fig. 18

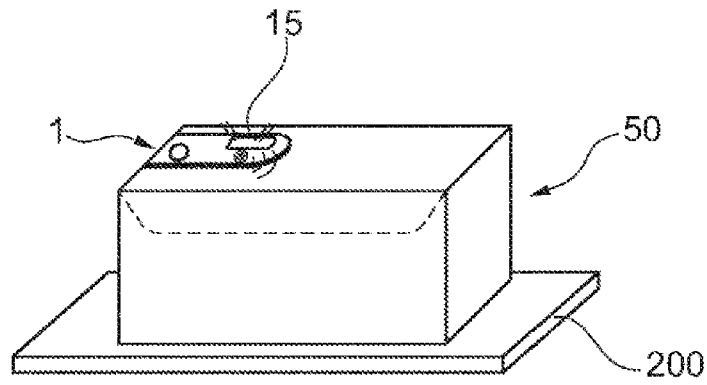


Fig. 19

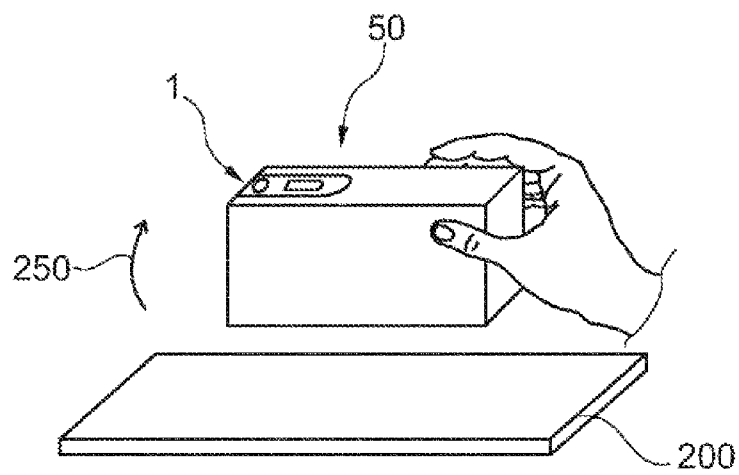


Fig. 20

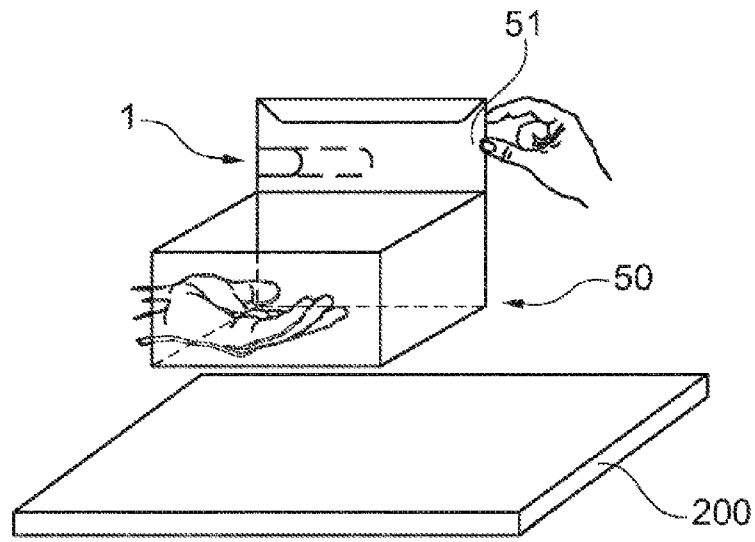


Fig. 21

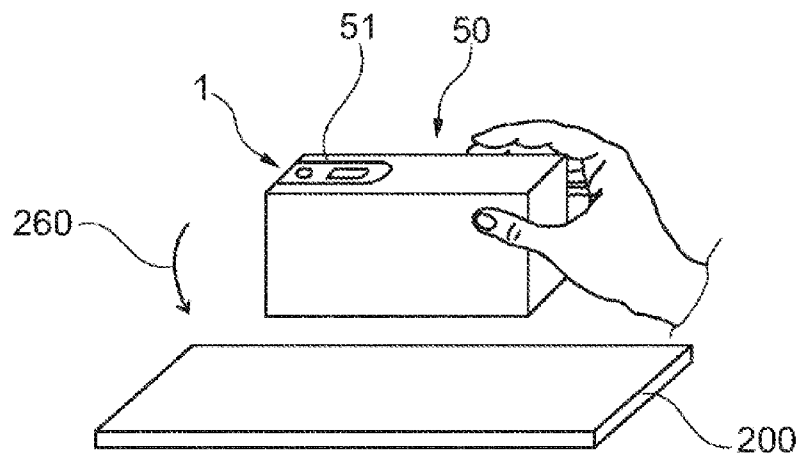


Fig. 22