

CONFEDERAZIONE SVIZZERA
ISTITUTO FEDERALE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

(11) **CH** **715 423 B1**

(51) Int. Cl.: **A61J** **7/04** (2006.01)
A61J **1/03** (2023.01)

Brevetto d'invenzione rilasciato per la Svizzera ed il Liechtenstein

Trattato sui brevetti, del 22 dicembre 1978, fra la Svizzera ed il Liechtenstein

(12) **FASCICOLO DEL BREVETTO**

(21) Numero della domanda: 001198/2018

(22) Data di deposito: 02.10.2018

(43) Domanda pubblicata: 15.04.2020

(24) Brevetto rilasciato: 30.04.2024

(45) Fascicolo del brevetto
pubblicato: 30.04.2024

(73) Titolare/Titolari:
Macrino Macri, via Ronchetti 2
6914 Carona (CH)

(72) Inventore/Inventori:
Macrino Macri, 6914 Carona (CH)

(54) **Film applicabile sul foglio di chiusura di un blister e dispositivo di servizio per rilevare il prelevamento dell'unità dal blister stesso.**

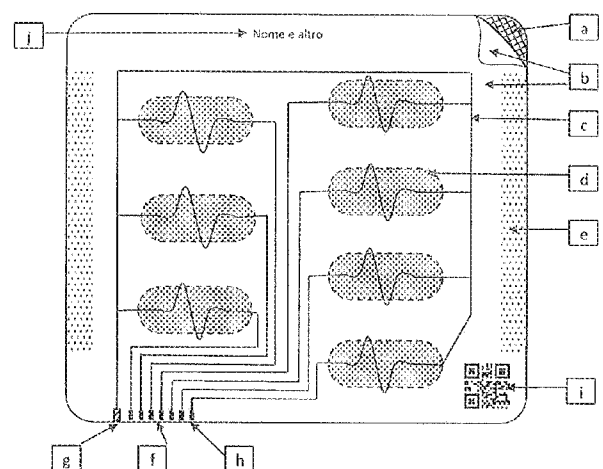
(57) L'invenzione consiste in un film (b) equipaggiato di un circuito stampato (c) da applicare sul foglio di chiusura (a) di un blister.

Il circuito è caratterizzato da un'estremità comune (g) da cui dipartono tante derivazioni in numero pari a tutte le bolle presenti sul blister (d) terminando ciascuna con un'estremità indipendente (h), e tutte queste estremità del circuito costituiscono un pettine di contatti (f).

Prelevando un'unità dal blister, si rompono: il foglio di chiusura (a), il film (b) e si interrompe il circuito stampato (c).

L'utilizzazione elettiva di tale film fornito di circuito stampato, è equipaggiare il foglio di chiusura di un blister che, tramite il pettine di contatti (f) possa essere collegato ad un dispositivo di servizio progettato per essere in grado di rilevare e memorizzare in forma elettronica tempi e sequenza dell'interruzione di ciascun circuito causata dal prelevamento dell'unità contenuta in ciascuna bolla del blister stesso.

L'invenzione riguarda anche un dispositivo di servizio.



Descrizione

Definizioni

[0001] Blister: il termoformato, o materiale recante le stesse funzioni, che costituisca uno o più cavità entro cui venga custodito un prodotto e che, una volta completato del foglio di chiusura che chiuda tutte le cavità, lo conservi.

[0002] Bolla del blister: la singola cavità contenitrice dell'unità del prodotto che, una volta riempita sia poi chiusa dal foglio di chiusura.

[0003] Foglio di chiusura: il foglio di carta, alluminio, PVC o altro materiale multistrato che chiude le bolle del blister

[0004] Inchiostro conduttore: l'inchiostro - o materiale che assolva la medesima funzione - utilizzato per tracciare il circuito stampato. Ha caratteristiche tali da consentire la conduzione elettrica.

[0005] Supporto adesivo: materiale ad alta frangibilità, distruttibilità, stampabile mediante inchiostro conduttore, munito di una superficie adesiva. Costituisce supporto su cui tracciare un circuito stampato

[0006] PCB rivelatore: (Printed Circuit Board) è il circuito stampato realizzato con inchiostro conduttore sul supporto adesivo.

[0007] Pettine di contatti: i contatti terminali in inchiostro conduttore, posti sul supporto adesivo, che consentono di rilevare, mediante un dispositivo di servizio, l'interruzione di ogni singolo circuito stampato sul supporto adesivo.

[0008] Dispositivo di servizio: un dispositivo in grado rilevare le interruzioni dei circuiti del PCB se collegato al pettine dei contatti.

Unità: il contenuto della bolla del blister

[0009] Nel seguente testo ciò che è riportato in italico, si riferisce alla definizione. Tra parentesi quadre i riferimenti alla Figura 4.

1. PREMESSA

[0010] L'invenzione si pone nell'ambito del supporto all'adesione alla terapia mediante un supporto tecnologico.

[0011] Per adesione ad una terapia si intende il rispetto delle dosi e dei tempi, ed in alcuni casi della sequenza di somministrazione un farmaco così come prescritto. E' fondamentale per ottenere il risultato terapeutico atteso.

[0012] Spesso la terapia non è seguita come da prescrizione, di conseguenza il risultato terapeutico atteso viene meno generando sprechi di tempo e risorse. Negli USA il danno economico provocato dalla mancanza di adesione alle terapie è stato valutato in circa 300 miliardi di dollari l'anno, circa 1000 dollari per abitante.¹

[0013] Il paziente che riceve la prescrizione dal medico curante provvede solitamente da solo all'assunzione del farmaco, talvolta è somministrato dal personale sanitario o da soggetti laici chiamati „caregivers“.

[0014] E' pertanto importante ricordare al paziente l'orario della somministrazione del farmaco, e mantenerne un diario dei prelievi dalla confezione che possa essere messo a disposizione sia del paziente, sia del personale di supporto sanitario, quando autorizzato, per poterne verificare l'assunzione.

[0015] Scopo è utilizzare come fonte del dato, la più diffusa tipologia di contenitore per farmaci, il blister che, mediante l'apposizione del supporto adesivo oggetto dell'invenzione, una volta collegato ad un dispositivo di servizio sarà in grado di fargli registrare il prelievo dell'unità dal blister consentendo il monitoraggio della terapia.

[0016] L'applicazione dell'invenzione potrebbe condurre a significativi contenimenti degli sprechi della spesa sanitaria.

1.1. Il monitoraggio della terapia

[0017] Allo scopo di monitorare l'adesione ad una terapia già esistono apparati studiati per ricordare al paziente e al personale sanitario la puntualità nell'assunzione anche mediante appropriati sistemi di comunicazione come siti web, o app. Vi sono dispositivi per le diverse forme farmaceutiche

¹ http://www.nehi.net/writable/publication_files/file/pa_issue_brief_final.pdf <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG76FullGuideline.pdf>

[0018] Tutti i dispositivi esistenti di supporto all'assunzione del farmaco in forma solida, (compresse, capsule, pillole) richiedono di togliere il farmaco dal suo contenitore originale e disporlo nell'apparato, ciò ne compromette la stabilità ed integrità chimico fisica a causa dell'umidità e altri fattori ambientali.

[0019] Appare chiaro che sarebbe molto più agevole poter lasciare il farmaco nella sua confezione primaria, il blister, evitando contatti, contaminazioni, inquinamento ed errori che possono occorrere nel trasferimento del farmaco nel suo distributore. Inoltre i prodotti attualmente in uso non sono in grado di rilevare la corretta sequenza di prelievo in caso di farmaci a dosaggio differenziato come - ad esempio - per i farmaci prescritti per il controllo della gravidanza.

1.2. Le applicazioni studiate

[0020] In passato ci si è già posti l'obiettivo di utilizzare il blister per trarre informazione dallo svuotamento della cavità del blister, ma le soluzioni sino ad ora proposte modificano significativamente il costo di produzione o si scontrano con le norme di buona fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) o altri aspetti regolatori tipici della produzione farmaceutica.

[0021] Nell'ottica di rendere sostenibile un sistema di interattività fra blister e apparati di servizio per la raccolta dei dati relativi al prelevamento dell'unità, il richiedente ha presentato richiesta di protezione di un'invenzione in quest'ambito mediante il dossier 1324/17.

[0022] Questa prima invenzione prevede l'applicazione di un circuito stampato direttamente sul blister al momento del confezionamento del farmaco. Diversamente la presente invenzione costituisce un prodotto indipendente dalla produzione del farmaco e viene applicata sul prodotto finito così come commercializzato.

2. LA CONFEZIONE DEL FARMACO IN BLISTER

[0023] Il blister può svolgere una funzione di **confezione primaria**, nel caso sia predisposto per contenere, ad esempio e non solo, compresse, pillole, capsule, confetti, o di **confezione secondaria**, nel caso contenga fiale, fialoidi, siringhe pre-riempite, e non solo.

[0024] Il farmaco in forma solida (compressa, pillola, capsula) rappresenta il 54% delle somministrazioni, è dispensato mediante un contenitore primario. In alcuni paesi è distribuito sotto forma di un barattolino nominativo contenente la terapia dedicata al paziente, ma nella maggior parte dei paesi mediante blister.

2.1. Il Blister

[0025] I blister sono costituiti da due parti principali: una parte in cui sono ricavate le singole cavità (le bolle del blister), ottenute con procedimento a caldo o a freddo e che una volta riempite con l'unità da confezionare vengono sigillate con il foglio di chiusura. (Lid material)

2.1.1. Il blister a caldo

[0026] Il blister a caldo è un contenitore, costituito da un foglio di PVC (o materiali simili) termoformato per costituire molte cavità le bolle del blister, di dimensione tale da poter ricevere una sola unità di farmaco sia essa una compressa, pillola, capsula, o fiala. Una volta riempite, le bolle del blister vengono tutte chiuse con il „foglio di chiusura“. Vedi Figura 1 allegata

2.1.2. I blister formati a freddo

[0027] Si tratta di laminati a base di Alluminio diversamente stratificato con PVC o meno con altri materiali che ne consentono la robustezza. Si tratta di una lavorazione a freddo che costituisce gli alvei per il farmaco mediante modellazione a pressione.

[0028] Anche in questo caso vi è un foglio di chiusura. Vedi Figura 2 allegata

2.2. Il foglio di chiusura

[0029] Il foglio di chiusura [a] è sempre parte integrante del blister completo.

[0030] È costituito da un supporto multistrato, in carta, PVC, o in foglio di Alluminio di circa 20 micron laminato o meno con altri materiali.

[0031] E' altamente frangibile per consentire all'unità (farmaco) di uscire dalla bolla del blister.

[0032] Per estrarre il farmaco dal blister l'utente deve rompere tale foglio di chiusura [a] esercitando una pressione sulla bolla del blister.

[0033] Vedi Figura 3 allegata

3. DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE - IL SUPPORTO PORTANTE IL PCB RIVELATORE.

[0034] L'invenzione consiste un supporto adesivo dalle caratteristiche di alta frangibilità, distruttività, recante un „circuito stampato“ realizzato utilizzando un „inchiostro conduttore“, o altro materiale conduttivo.

[0035] Tale supporto adesivo [b] è di dimensioni tali da essere corrispondente e sovrapponibile al foglio di chiusura [a] del blister su cui verrà applicato per svolgere la sua funzione.

[0036] La traccia del circuito stampato - detto PCB rivelatore [c]- è impressa sulla superficie del supporto adesivo [b] in modo da attraversare la superficie del foglio di chiusura [a] in corrispondenza di ogni bolla del blister [d] mediante un tracciato indipendente.

[0037] Tale tracciato in corrispondenza della bolla del blister [d], avrà una forma tale (vedi Figura 4) da garantirne l'interruzione quando l'unità venga espulsa (come da Figura 3) rompendo sia il foglio di chiusura [a], sia il supporto adesivo [b], sia il PCB rivelatore [c].

[0038] Tutti i circuiti tracciati hanno un'estremità comune collegata ad un contatto detto „di ingresso“ ([g] righe diagonali in Fig. 4) e terminano con un'estremità indipendente detta „uscita“ ([h] nera in Fig. 4), costituendo circuiti indipendenti relativi a ciascuna singola bolla del blister [d].

[0039] Le parti terminali di ogni circuito costituente il PCB rivelatore [c], con l'estremità di ingresso [g] e quelle di uscita [h] dei singoli circuiti, costituiscono una serie di contatti definita come „pettine di contatti“ [f]. Esso può essere posizionato ovunque e rende il blister collegabile ad un dispositivo di servizio.

[0040] Il dispositivo di servizio, in dipendenza delle tecnologie adottate, può essere sia un dispositivo indipendente da collegare mediante il pettine dei contatti [f], sia un dispositivo integrato nel supporto adesivo.

4. NOTE

[0041] La presente invenzione è resa possibile dalla disponibilità sul mercato di materiali stampabili altamente frangibili, distruttabili, recanti un lato adesivo, in grado da costituire il supporto adesivo e di inchiostri con capacità conduttrici.

[0042] Il supporto adesivo [b] apposto sul foglio di chiusura [a] avrà caratteristiche di distruttabilità tali che l'utente, il paziente, non debba applicare una forza percepibile diversa da quella usata in assenza di tale strato per estrarre l'unità dalla sua sede come indicato in figura 3. Il prodotto scelto come supporto adesivo [b] non deve avere capacità conduttrici. Deve essere di dimensioni sovrapponibili al foglio di chiusura [a], possibilmente escludendo le punzonature dei lotti [e]. L'inchiostro conduttore che traccia il PCB rivelatore ed il processo di stampa adottato potranno essere di ogni tipo il produttore vorrà utilizzare.

[0043] La stampa riportata sul supporto adesivo potrebbe riportare [j] il nome del produttore, nome e dosaggio del farmaco o del paziente; un grafismo [i] codificante (ad es. QRcode), relativo al farmaco o prodotto.

[0044] Il PCB rivelatore [c], tracciato sul supporto adesivo [b] dovrà tracciare le terminazioni dei circuiti costituenti il pettine dei contatti [f]. Queste potranno essere di dimensioni tali da poter essere collegate ai contatti metallici posti su un dispositivo di servizio: ad esempio - similmente ad una porta USB - con una larghezza del contatto di 1.5 mm, ed interposte fra loro da uno spazio di 1.5 mm.

4.1. Il dispositivo di servizio

[0045] L'invenzione una volta applicata sul lato del foglio di chiusura del blister è passiva, i circuiti sono „aperti“, diventa attiva quando il pettine dei contatti viene collegato ad un dispositivo di servizio per costituire circuiti „chiusi“ indipendenti corrispondenti ad ogni cavità.

[0046] Quando il foglio di chiusura [a] viene rotto per consentire la fuoriuscita della singola unità dalla bolla del blister che lo ospita, come illustrato in figura 3, si rompe anche il supporto adesivo [b] ed il circuito del PCB rivelatore [c] corrispondente che viene così „aperto“.

[0047] L'apertura del singolo circuito, può essere rilevata mediante i suoi terminali, dal dispositivo di servizio che potrà essere progettato per memorizzare adeguatamente tempi e quindi anche la sequenza dell'apertura dei circuiti e quindi il prelevamento di ciascuna unità contenuta nel blister.

[0048] Potrà ricordare mediante allarmi sensoriali i tempi di somministrazione al paziente o / e fornire altri servizi finalizzati al miglioramento dell'adesione della terapia prescritta.

LEGENDA FIGURE 1-4

[0049]

FIGURA 1: ESEMPIO DEL BLISTER A CALDO.

Legenda

- In tratteggiato il foglio di chiusura
- in nero la bolla del blister in PVC
- In punteggiato pieno l'unità (di farmaco)

FIGURA 2: ESEMPIO DEL BLISTER A FREDDO.

Legenda

- In tratteggiato il foglio di chiusura
- in nero pieno l'alluminio più robusto costituente la bolla del blister
- In punteggiato pieno l'unità (di farmaco).

FIGURA 3: ESEMPIO ESTRAZIONE

Nessuna legenda

FIGURA
4: FIGU-
RA DI
RIFERI-
MENTO.
Legenda

- a) Foglio di chiusura
- b) Supporto adesivo
- c) Circuito PCB rivelatore
- d) Profilo e superficie corrispondente alla bolla del blister
- e) Area riservata ai timbri a secco
- f) Pettine dei contatti
- g) Contatto di ingresso
- h) Contatti di uscita
- i) Codice ottico opzionale
- j) Descrizione opzionale

Rivendicazioni

1. Film (b) applicabile sul foglio di chiusura di un blister, e costituito da materiale avente caratteristiche di frangibilità, distruttività, non conduttività, adesività, e di dimensioni tali da ricoprire la superficie del foglio di chiusura del blister cui è dedicato; tale film comportante su una sua faccia un circuito stampato, detto circuito rivelatore (c), realizzato utilizzando un conduttore, quale un inchiostro conduttore; tale circuito rivelatore (c) è caratterizzato da un'estremità comune (g) da cui partono tante derivazioni in numero pari a tutte le bolle del blister (d) attraversandole e terminando ciascuna con un'estremità indipendente (h), costituendo così, insieme all'estremità comune (g), un pettine di contatti (f) per garantire l'interruzione quando l'unità contenuta nella bolla del blister (d), venga da essa espulsa e rompa così sia il foglio di chiusura (a), sia il film stesso (b), sia il circuito rivelatore (c).
2. Film (b), secondo la rivendicazione 1, recante il circuito rivelatore (c) caratterizzato dal poter essere collegato ad un dispositivo di servizio sia meccanicamente tramite il pettine dei contatti (f), sia mediante un contatto diretto integrato nel film.
3. Film (b), secondo la rivendicazione 1, sulla cui superficie può essere riportato (j) il nome del produttore, il nome del prodotto contenuto nelle bolle del blister, un grafismo codificante ad esso relativo (i).
4. Dispositivo di servizio atto a leggere l'insieme formato da un blister con un film secondo la rivendicazione 1 applicato sul detto blister per rilevare l'interruzione di ciascuna derivazione del circuito rivelatore (c) causata dai prelievi di ciascuna unità dalle bolle del blister, e raccogliere e conservare in forma elettronica i dati relativi a ciascuna interruzione quali tempi e sequenza.

FIGURA 1



Figura 2



Figura 3

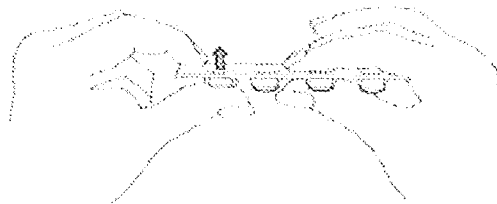


Figura 4

