

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 987 518**

(51) Int. Cl.:

G16H 40/67 (2008.01)
G16H 20/17 (2008.01)
G06Q 50/00 (2014.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.06.2015 PCT/US2015/033935**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2015 WO15187799**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2015 E 15730345 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2024 EP 3152694**

(54) Título: **Sistemas y métodos para procesar de manera remota los datos recopilados por un dispositivo de administración de fármacos**

(30) Prioridad:

03.06.2014 US 201462007007 P

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

15.11.2024

(73) Titular/es:

**AMGEN INC. (100.0%)
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, California 91320-1799, US**

(72) Inventor/es:

**TAMTORO, FERRY;
YANG, HUAYING;
LEE, MARK, KA LAI;
YIN, DESHENG;
GIBSON, SCOTT, R.;
BUSBY, DONALD;
SHULTZ, PETER, V.;
KOGLER, KEITH, P.;
TAHA, BASEL, HASAN;
WARD, JIMMIE, L.;
FOLK, CHRISTOPHER, R.;
MCCULLOUGH, ADAM, B. y
BADELT, STEVEN, WILLIAM**

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 987 518 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

Sistemas y métodos para procesar de manera remota los datos recopilados por un dispositivo de administración de fármacos

5 **Antecedentes**
10 La presente divulgación se refiere, en general, a sistemas y métodos para su uso con dispositivos de administración de fármacos y relacionados con el procesamiento de datos de sensor recopilados por los dispositivos de administración de fármacos para determinar su condición y/o estado de funcionamiento y mejorar su usabilidad para los pacientes y otros usuarios.

Los fármacos se pueden administrar mediante el uso de dispositivos de administración de fármacos, tales como autoinyectores o inyectores o infusores corporales, como los divulgados en los documentos US 2011/178462 A1, US 2014/088 554 A1 y US 5.658.250 A. Estos dispositivos pueden sustituir a sistemas de administración más antiguos que usan la combinación de una jeringa y un vial que contiene el fármaco o medicamento, o una jeringa precargada. Los autoinyectores y los inyectores corporales se pueden usar para automatizar el proceso de inyección y suministro o administración, simplificando así el proceso para determinados grupos o subgrupos de pacientes para los que el uso de la combinación jeringa/vial o los sistemas de jeringa llenada previamente supone un inconveniente, ya sea por impedimentos fisiológicos o psicológicos.

Incluso con el uso de dispositivos de administración de fármacos, tales como los autoinyectores, los pacientes pueden experimentar dificultades durante el uso inicial del dispositivo de administración de fármacos después de que se les haya recetado un fármaco que se suministra o administra mediante el uso de un dispositivo de administración de fármacos. Por ejemplo, el usuario puede no estar seguro de si la inyección se debe posponer después de que el dispositivo de administración de fármacos se haya sacado del almacenamiento en frío, como en un frigorífico, y si la inyección se debe posponer, cuánto tiempo se debe posponer. Además, el usuario puede no estar seguro de si la medicación que contiene el dispositivo de administración de fármacos es la que le han recetado. Además, el usuario puede no estar seguro de si la medicación ha caducado. Aún más, el usuario tampoco puede estar seguro de las acciones, y su secuencia, necesarias para hacer funcionar correctamente el dispositivo de administración de fármacos.

Además, el estado y el uso de los dispositivos de administración de fármacos es importante para otras partes, tales como los fabricantes de dispositivos de administración de fármacos, las farmacias, los profesionales sanitarios y las aseguradoras. Por ejemplo, la información relativa a la condición en que se encuentra el dispositivo de administración de fármacos a lo largo de la cadena de suministro puede ser relevante para saber si el dispositivo de administración de fármacos estará en buen estado de funcionamiento en el momento en que un paciente lo reciba y lo utilice. La información relativa a la ubicación del dispositivo de administración de fármacos a lo largo de la cadena de suministro puede ser relevante para que el fabricante y la farmacia se aseguren de que la farmacia dispone de los suministros adecuados para su entrega al usuario. La información de cumplimiento mencionada anteriormente puede ser importante para los profesionales sanitarios y las aseguradoras, así como para el paciente, ya que el cumplimiento de un régimen terapéutico puede tener un impacto directo en el éxito de la terapia.

Para abordar algunos de los retos anteriores, se pueden incorporar uno o más sensores en el dispositivo de administración de fármacos para supervisar su estado y uso. Sin embargo, el análisis, el almacenamiento, la comunicación y otros procesamientos de los datos recopilados por los uno o más sensores pueden requerir el uso de hardware informático relativamente caro, que incluye microprocesadores, memorias, módulos de comunicación accesibles por Internet, etc. Dado que el dispositivo de administración de fármacos puede ser un dispositivo desecharable, de un solo uso, o tener de otro modo una vida útil limitada, puede resultar poco conveniente, desde una perspectiva económica, incorporar ese costoso hardware informático al propio dispositivo de administración de fármacos.

Como se expone con más detalle a continuación, la presente divulgación expone varios sistemas y métodos que representan alternativas ventajosas a los sistemas y métodos de administración de fármacos existentes, y que pueden abordar uno o más de los retos o necesidades mencionados anteriormente.

[Sumario](#)

La presente invención se refiere a un sistema como se define en la reivindicación 1. Formas de realización preferidas del sistema de acuerdo con la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

60 De acuerdo con un aspecto de la divulgación, un sistema incluye un dispositivo de administración de fármacos y un dispositivo informático externo. El dispositivo de administración de fármacos puede incluir un depósito, una cánula de administración que tiene un extremo proximal en comunicación fluídica con el depósito y un extremo distal que se recibe dentro de un paciente, uno o más sensores configurados para generar datos de sensor representativos de al menos uno de una condición o un estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos, y un primer módulo de comunicación acoplado a los uno o más sensores y configurado para transmitir los datos de sensor. El

65

dispositivo informático externo puede incluir un segundo módulo de comunicación configurado para recibir los datos de sensor del primer módulo de comunicación, un procesador acoplado al segundo módulo de comunicación y una memoria acoplada al procesador. La memoria puede almacenar instrucciones no transitorias legibles por ordenador que, al ser ejecutadas por el procesador, hacen que el procesador determine al menos uno de la condición o del estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos en base a los datos de sensor.

De acuerdo con otro aspecto de la divulgación, un sistema incluye un dispositivo de administración de fármacos y un dispositivo informático externo. El dispositivo de administración de fármacos puede incluir un depósito, una cánula de administración que tiene un extremo proximal en comunicación fluídica con el depósito y un extremo distal que se recibe dentro de un paciente, uno o más sensores, un primer módulo de comunicación y un primer controlador acoplado a los uno o más sensores y al primer módulo de comunicación. El primer controlador puede estar configurado para usar los uno o más sensores para determinar al menos uno de una condición o un estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos, y controlar el primer módulo de comunicación para transmitir una comunicación representativa de la condición o del estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos. El dispositivo informático externo puede incluir un segundo módulo de comunicación configurado para recibir la comunicación procedente del primer módulo de comunicación, una pantalla, una memoria y un segundo controlador acoplado a la pantalla, la memoria y el segundo módulo de comunicación. El segundo controlador puede estar configurado para controlar la pantalla a fin de que muestre al menos uno de una instrucción o un mensaje informativo en base a la comunicación procedente del primer módulo de comunicación.

De acuerdo con otro aspecto de la divulgación, se proporciona un método de uso de un sistema que comprende un dispositivo de administración de fármacos y un dispositivo informático externo. El dispositivo de administración de fármacos puede incluir un depósito, una cánula de administración que tiene un extremo proximal en comunicación fluídica con el depósito y un extremo distal que se recibe dentro de un paciente, uno o más sensores configurados para generar datos de sensor y un primer módulo de comunicación. El dispositivo informático externo puede incluir una memoria y un segundo módulo de comunicación. El método puede incluir: (a) recopilar datos de sensor con el dispositivo de administración de fármacos; (b) transmitir los datos de sensor desde el dispositivo de administración de fármacos con el primer módulo de comunicación; (c) recibir los datos de sensor desde el dispositivo de administración de fármacos en el dispositivo informático externo con el segundo módulo de comunicación; y (d) determinar, con el dispositivo informático externo, al menos uno de una condición o un estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos en base a los datos de sensor.

De acuerdo con aún otro aspecto de la divulgación, se proporciona un método de uso de un sistema que comprende un dispositivo de administración de fármacos y un dispositivo informático externo. El dispositivo de administración de fármacos puede incluir un depósito y una cánula de administración que tiene un extremo proximal en comunicación fluídica con el depósito y un extremo distal que se recibe dentro de un paciente. El dispositivo informático externo puede incluir una memoria. El método puede incluir: (a) determinar al menos uno de una condición o un estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos; (b) transmitir una comunicación representativa de la condición o del estado de funcionamiento desde el dispositivo de administración de fármacos; (c) recibir la comunicación procedente del dispositivo de administración de fármacos en el dispositivo informático externo; y (d) procesar la comunicación recibida desde el dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la información almacenada en la memoria del dispositivo informático externo.

Breve Descripción de los Dibujos

Se cree que la divulgación se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos. Algunas de las figuras se pueden haber simplificado mediante la omisión de elementos seleccionados con el fin de mostrar más claramente otros elementos. Dichas omisiones de elementos en algunas figuras no son necesariamente indicativas de la presencia o ausencia de elementos particulares en cualquiera de las formas de realización ejemplares, salvo que se indique explícitamente en la descripción escrita correspondiente. Ninguno de los dibujos está necesariamente a escala.

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de un sistema de administración de fármacos de acuerdo con una forma de realización de la divulgación en comunicación con uno o más dispositivos informáticos y una o más redes;

la Fig. 2 es un diagrama de bloques de un método de funcionamiento de un sistema de administración de fármacos de acuerdo con otra forma de realización de la divulgación;

la Fig. 3 es una ilustración esquemática de un sistema que incluye un dispositivo de administración de fármacos, un dispositivo informático local y un dispositivo informático remoto interconectados con enlaces y redes de comunicación;

la Fig. 4 es una ilustración esquemática de un dispositivo de administración de fármacos con un controlador acoplable que se puede usar en el sistema de administración de fármacos interactivo de la Fig. 3;

la Fig. 5 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la Fig. 3;

5 la Fig. 6 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento del sistema de administración de fármacos interactivo de acuerdo con la Fig. 3;

10 la Fig. 7 es una captura de pantalla simulada de una pantalla del dispositivo informático local de acuerdo con un primer estado después de extraer de un almacenamiento en frío el dispositivo de administración de fármacos;

15 la Fig. 8 es una captura de pantalla simulada de una pantalla del dispositivo informático local de acuerdo con un segundo estado antes de la aplicación del dispositivo;

la Fig. 9 es una captura de pantalla simulada de una pantalla del dispositivo informático local de acuerdo con un tercer estado posterior a la aplicación del dispositivo pero antes de la inyección;

20 la Fig. 10 es una captura de pantalla simulada de una pantalla del dispositivo informático local de acuerdo con un cuarto estado posterior a la inyección pero antes de que finalice;

25 la Fig. 11 es una captura de pantalla simulada de una pantalla del dispositivo informático local de acuerdo con un quinto estado posterior a la finalización;

la Fig. 12 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento del controlador asociado al dispositivo de administración de fármacos del sistema de la Fig. 3;

25 la Fig. 13 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento del dispositivo informático local del sistema de la Fig. 3; y

30 la Fig. 14 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento del dispositivo informático local de acuerdo con otra forma de realización.

Descripción detallada

35 Esta divulgación se refiere a una pluralidad de sistemas que incluyen un dispositivo de administración de fármacos, y a una pluralidad de métodos para usar el sistema de administración de fármacos. En particular, los sistemas y métodos implican la determinación de uno o más estados, los cuales se pueden determinar mediante el uso de uno o más sensores en combinación con uno o más controladores. Los sensores se pueden basar en mecanismos de detección mecánicos, eléctricos o químicos, y los controladores pueden ser mecánicos, eléctricos o electromecánicos. A modo de ejemplo y no a modo de limitación, los estados pueden estar relacionados con el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos o con la condición en que se encuentra el dispositivo de administración de fármacos. El sistema y los métodos pueden usar la determinación de estados para controlar el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos, y/o pueden comunicar la determinación de estados a otros dispositivos, tales como servidores de terceros que pueden recopilar, procesar y/o difundir adicionalmente las determinaciones de estados recibidas desde el sistema, incluyendo el dispositivo de administración de fármacos, los uno o más sensores y los uno o más controladores. Además, o como alternativa, los sistemas y métodos pueden comunicar la determinación de estados a dispositivos informáticos locales, tales como un dispositivo informático móvil (por ejemplo, un teléfono celular).

50 Un sistema de administración de fármacos de acuerdo con la divulgación puede incluir un dispositivo de administración de fármacos que tiene un depósito (que también se puede denominar recipiente principal, por ejemplo una jeringa, vial o cartucho). El depósito puede contener un fármaco, que también se puede denominar medicamento o medicación. El fármaco puede ser, pero no se limita a, diversos productos biológicos tales como péptidos, pepticuerpos o anticuerpos. El fármaco puede estar en forma fluida o líquida, aunque la divulgación no se limita a un estado particular (por ejemplo, no se pretende diferenciar entre una solución, un gel o un producto liofilizado, por ejemplo). El dispositivo de administración de fármacos también incluye una cánula de administración que tiene un primer extremo conectado o que se puede conectar en comunicación fluida con el depósito y un segundo extremo que se inserta dentro de un paciente. Tal como se usa en el presente documento, el término "cánula de suministro" o "cánula" se define aquí como un tubo que se puede insertar en el cuerpo para el suministro de fluido. A modo de ejemplo y no a modo de limitación, una cánula puede incluir una aguja rígida o semirrígida o una cánula roma, o puede tener una forma flexible. La cánula puede ser solidaria con los otros elementos del dispositivo de administración de fármacos, o la cánula puede estar separada de los otros elementos de la administración de fármacos hasta inmediatamente antes de su uso. De acuerdo con determinadas formas de realización, el dispositivo de administración de fármacos puede incluir además un elemento de inserción para introducir el segundo extremo en el paciente, aunque esto no es necesario de acuerdo con cada forma de realización de la divulgación. El elemento de inserción puede, o no, volver a introducirse en el dispositivo, dejando así la cánula en el paciente.

Teniendo en cuenta la descripción anterior del dispositivo de administración de fármacos, el dispositivo es un inyector o infusor corporal (la referencia al inyector pretende incluir también una referencia a un infusor, en la medida en que se sugiera una diferencia). Los inyectores corporales pueden ser dispositivos de uso múltiple, que administran múltiples dosis durante una o más aplicaciones del dispositivo en la piel del usuario, aunque los dispositivos corporales 5 también se pueden usar como dispositivos de un solo uso. Los autoinyectores o los inyectores corporales pueden tener conjuntos o subconjuntos que son reutilizables, ya que los conjuntos se pueden usar y reutilizar volviendo a llenar el depósito, quitando un depósito vacío y reemplazándolo por un depósito lleno, o reemplazando la cánula, por ejemplo.

10 Como se indica anteriormente, el sistema o método de acuerdo con la divulgación determinará uno o más estados relativos al dispositivo de administración de fármacos.

Por ejemplo, el sistema o método puede determinar si el dispositivo de administración de fármacos está en uno o más 15 estados de funcionamiento (es decir, un estado relacionado con el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos para administrar el fármaco al paciente). Una lista no exhaustiva de los estados de funcionamiento generales puede incluir (i) empaquetado/listo para su distribución; (ii) empaquetado/distribuido; (iii) no empaquetado/listo para su administración; (iv) barrera estéril quitada; (v) dispositivo aplicado; (vi) cánula inyectada (o insertada); (vii) administración de fármacos iniciada; (viii) administración de fármacos finalizada; y (ix) dispositivo extraído. El sistema o método puede determinar estados de funcionamiento específicos dentro de cada uno de los 20 estados de funcionamiento generales; por ejemplo, el sistema o método puede determinar si el émbolo se ha movido desde un primer extremo de un diámetro interior (que define un depósito de fármaco) a un segundo extremo del diámetro interior para determinar si el dispositivo de administración de fármacos está en el estado "administración de fármacos finalizada".

25 Además, el sistema o método puede determinar si el dispositivo de administración de fármacos está en uno o más estados de condición (es decir, un estado relacionado con la condición en la que se encuentra el dispositivo de administración de fármacos, no necesariamente relacionado con el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos para administrar el fármaco al paciente). Una lista no exhaustiva de estados de condición puede incluir (i) antigüedad (por ejemplo, tomada con respecto a una fecha de fabricación o una fecha de caducidad); (ii) 30 esterilidad/contaminación; (iii) temperatura; (iv) historial de temperatura; y (iv) orientación. La determinación de un estado de condición se puede considerar como parte de la determinación de un estado de funcionamiento; por ejemplo, la determinación del estado de temperatura se puede considerar como parte de la determinación del estado "listo para la administración". De forma alternativa, los estados de funcionamiento y de condición se pueden determinar por separado.

35 Estos estados se pueden determinar mediante el uso de uno o más sensores. Los sensores pueden ser particulares de un estado de condición a determinar: por ejemplo, se puede usar un termopar dispuesto de manera adyacente al depósito para determinar el estado de temperatura del dispositivo de administración de fármacos. Los sensores pueden ser particulares de un estado de funcionamiento a determinar: por ejemplo, se puede acoplar un conmutador 40 a un protector de aguja para determinar cuándo se ha retirado un capuchón de aguja para determinar el estado de funcionamiento de "barrera estéril quitada", donde el conmutador se abre cuando el capuchón de aguja está dispuesto sobre el segundo extremo de la cánula y el conmutador se cierra cuando el protector de aguja no está dispuesto sobre el segundo extremo de la cánula. Los sensores se pueden usar para determinar tanto un estado de condición como 45 un estado de funcionamiento: por ejemplo, el termopar se puede usar para determinar el estado de condición de temperatura del dispositivo (o más en particular, del fármaco), y/o el termopar se puede usar para determinar el estado de funcionamiento de "listo para la administración".

50 El sistema o método puede usar los estados determinados para controlar el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos. Por ejemplo, el sistema puede incluir un controlador que está acoplado al sensor y puede estar acoplado a uno o más de los conjuntos o subconjuntos del dispositivo de administración de fármacos descrito anteriormente, o a uno o más conjuntos o subconjuntos adicionales del dispositivo de administración de fármacos. El controlador se puede adaptar estructuralmente o programarse (si es eléctrico o electromecánico) para activar o inhibir estos conjuntos o subconjuntos de acuerdo con los estados determinados. Por ejemplo, el dispositivo de administración de fármacos puede incluir un elemento de bloqueo que limite o inhiba completamente el funcionamiento 55 del inyector, y el controlador puede activar el elemento de bloqueo de manera reversible si el estado de temperatura del dispositivo de administración de fármacos (y en particular, del fármaco en el depósito) está por debajo, o excesivamente por encima, de un estado umbral.

60 El sistema o método puede comunicar el/los estado(s) determinado(s) a otro dispositivo o sistema, comunicación que se puede realizar junto con el uso del/de los estado(s) determinado(s) para controlar el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos. Por ejemplo, el sistema o método puede comunicar el/los estado(s) determinado(s) con un dispositivo de red usando un enlace de comunicación. En este sentido, se pretende que un dispositivo de red incluya cualquier dispositivo que se comunique con al menos otro dispositivo a través de un enlace de comunicación, y podría incluir la comunicación con un dispositivo tal como un dispositivo móvil (por ejemplo, un teléfono celular o un dispositivo informático móvil) que usa una conexión Bluetooth o un dispositivo informático que usa una conexión Wi-Fi, por ejemplo. El dispositivo de red puede comunicar los estados determinados a otros dispositivos informáticos 65

- remotos del sistema de administración de fármacos a través de la red que incluye el dispositivo de red, tal como un servidor. De acuerdo con determinadas formas de realización de la presente divulgación, el sistema se comunica directamente con la red (sin un dispositivo de red intermedio, es decir, el sistema sería un dispositivo de red) o directamente con un dispositivo informático remoto tal como un servidor (que usa, por ejemplo, una antena 3G). A continuación, la información de estados comunicada a través de la red se puede usar, por ejemplo, para determinar si un paciente cumple con los requisitos o si una clase de dispositivos de administración de fármacos presenta un mal funcionamiento sistémico. La información de estados también se puede usar de otras maneras.
- 5 Los sistemas y métodos también pueden incluir el control del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la información relacionada con la identificación del fármaco, el dispositivo de administración de fármacos o el usuario, y/o la comunicación de esta información de identificación. La información de identificación relacionada con el fármaco puede incluir un nombre de fármaco, una concentración de fármaco, información de dosis, un número de lote o número de serie y una fecha de fabricación y/o caducidad. La información de identificación relacionada con el dispositivo de administración de fármacos puede incluir un tipo de dispositivo (por ejemplo, autoinyector, inyector corporal), un número de lote o número de serie y una fecha de fabricación. La información de identificación relacionada con el usuario puede incluir el nombre del paciente, información demográfica e información del subgrupo de pacientes. Esta información se puede denominar información "estática", a diferencia de la información de estados analizada anteriormente.
- 10 En cuanto a la comunicación de la información y, en particular, en relación con la información de identificación analizada justo antes, se reconocerá que no toda la información puede ser útil, deseada o incluso accesible para todas las diferentes partes, ya sea por conveniencia, por privacidad del paciente o por cuestiones de seguridad de los datos.
- 15 La Fig. 1 ilustra un sistema de administración de fármacos 100 de acuerdo con una forma de realización de la divulgación. El sistema de administración de fármacos 100 puede estar asociado a un paciente 102, que puede usar el sistema de administración de fármacos 100 para inyectar un fármaco como parte de un régimen terapéutico. El sistema de administración de fármacos 100 se puede comunicar con un dispositivo informático (por ejemplo, un servidor) 104 por medio de uno o más dispositivos informáticos intermedios y/o una o más redes. A su vez, el servidor 104 se puede comunicar con el sistema de administración de fármacos 100, el paciente 102 y uno o más dispositivos informáticos (con sus partes asociadas) por medio de uno o más dispositivos informáticos intermedios y/o una o más redes. Como también se ilustra en la Fig. 1, el servidor 104 se puede comunicar directamente con el sistema de administración de fármacos 100 usando, por ejemplo, una antena 3G.
- 20 Por ejemplo, el sistema de administración de fármacos 100 se ilustra como en comunicación con un dispositivo informático móvil 110 (por ejemplo, un teléfono inteligente) por medio de un primer enlace de comunicación 112, y con un dispositivo informático (por ejemplo, un ordenador personal o un concentrador dedicado) 114 por medio de un segundo enlace de comunicación 116. Ambos enlaces 112, 116 pueden funcionar de acuerdo con un protocolo de comunicación de campo cercano, tal como Bluetooth, por ejemplo. El dispositivo informático móvil 110 se puede comunicar con una red celular 118 por medio de un enlace de comunicación 120, mientras que el otro dispositivo informático 114 se puede comunicar con una red cableada (por ejemplo, una red de área local o una red de área amplia) 122 por medio de un enlace de comunicación 124. Estas redes 118, 122 también se pueden comunicar con el servidor 104.
- 25 Las redes 118, 122 pueden facilitar la comunicación entre el servidor 104 y una o más partes asociadas al paciente 102, tales como su cuidador 130, prestadores de apoyo 132 y los profesionales sanitarios 134, por medio de sus dispositivos informáticos móviles (por ejemplo, teléfonos inteligentes). El servidor 104 también puede estar en comunicación con uno o más dispositivos informáticos (por ejemplo, servidores) asociados a una o más partes adicionales asociadas al paciente 102. Por ejemplo, un servidor de sistema sanitario 140, un servidor de pagos 142, un servidor de farmacia 144, un servidor de distribuidor 146 y un servidor de agencia gubernamental 148 se ilustran en comunicación con el servidor 104 por medio de la red 122. También se reconocerá que las redes 118, 122 pueden estar en comunicación entre sí.
- 30 En referencia a la Fig. 2, los posibles métodos de funcionamiento de uno o más dispositivos informáticos en comunicación con un sistema de administración de fármacos se analizan ahora en el contexto de un método 200. Se reconocerá que el método 200 se puede llevar a cabo mediante un único dispositivo informático, tal como el servidor 104 ilustrado en la Fig. 1. De manera alternativa, las acciones analizadas con respecto a la Fig. 2 se pueden llevar a cabo mediante múltiples dispositivos informáticos, tales como el dispositivo móvil 110 o el dispositivo informático 114 junto con el servidor 104.
- 35 El método 200 comienza en el bloque 202 con una determinación en cuanto a si se ha recibido una notificación desde el sistema de administración de fármacos. Si no se ha recibido ninguna notificación, el método 200 espera en el bloque 202. Una vez que se determina que se ha recibido una notificación en el bloque 202, el método 200 pasa al bloque 204.
- 40 En el bloque 204, la notificación recibida desde el sistema de administración de fármacos se usa para actualizar uno o más registros. En este sentido, los uno o más dispositivos informáticos adaptados o programados para llevar a cabo
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

el método 200 pueden realizar las acciones de recuperar los uno o más registros del almacenamiento en uno o más dispositivos de almacenamiento en memoria, escribir la información recibida desde el dispositivo de administración de fármacos en los uno o más registros y, a continuación, almacenar los uno o más registros en los uno o más dispositivos de almacenamiento en memoria. Los uno o más dispositivos de almacenamiento en memoria pueden ser parte de los uno o más dispositivos informáticos, pueden estar separados de los uno o más dispositivos informáticos o pueden incluir uno o más de los dispositivos de almacenamiento en memoria que son parte de los uno o más dispositivos informáticos y uno o más dispositivos de almacenamiento en memoria que están separados de los uno o más dispositivos informáticos (es decir, el registro se almacena en el dispositivo informático y en un almacenamiento de respaldo separado y posiblemente remoto del dispositivo informático).

Como se mencionó anteriormente, la notificación se puede usar para actualizar uno o más registros. Por ejemplo, puede haber un registro para el paciente individual que se almacena en una base de datos de registros de pacientes. El registro del paciente se puede usar, por ejemplo, para comprobar que el paciente individual (por ejemplo, el paciente 102) siga su(s) régimen/regímenes. También puede haber un registro para el sistema de administración de fármacos usado por el paciente individual que se almacena en una base de datos del sistema de administración de fármacos. El registro del sistema de administración de fármacos se puede usar para almacenar información relacionada con el sistema de administración de fármacos a lo largo de la vida útil del sistema de administración de fármacos. El fabricante de sistemas de administración de fármacos o el proveedor de fármacos pueden acceder al registro del sistema de administración de fármacos para fines de control de calidad (por ejemplo, para supervisar instancias individuales del sistema de administración de fármacos en busca de fallos o defectos atribuibles al sistema de administración de fármacos, o para hacer un seguimiento de los historiales de condiciones ambientales de uno o más sistemas de administración de fármacos para detectar patrones que puedan ayudar a determinar mejoras en el diseño, embalaje, envío o manejo de los sistemas de administración de fármacos). También puede haber un registro del fármaco usado en el sistema de administración de fármacos que se almacena en una base de datos de fármacos. Este registro se puede usar de manera similar al registro del sistema de administración de fármacos para fines de control de calidad.

Además de la actualización de los registros en el bloque 204, el dispositivo informático adaptado o programado para llevar a cabo el método 200 se puede adaptar o programar para llevar a cabo una o más acciones en base a la información de la notificación recibida desde el sistema de administración de fármacos. Por ejemplo, el dispositivo informático se puede adaptar o programar para llevar a cabo una acción en el bloque 206. Esta acción puede requerir no solo la información recibida en la notificación y/o almacenada previamente en el registro actualizado en el bloque 204, sino que puede requerir información adicional, tal como de otros registros de pacientes, registros de sistemas de administración de fármacos y/o registros de fármacos. Si este es el caso, se puede determinar en el bloque 208 que es necesario acceder a estos otros registros y se puede recuperar la información en el bloque 210 (por ejemplo, recuperando estos otros registros del paciente, del sistema de administración de fármacos y de las bases de datos de fármacos, así como leyendo la información de estos registros una vez recuperados). A continuación, la acción puede llevarse a cabo en el bloque 222.

Como ejemplo, los uno o más dispositivos informáticos adaptados o programados para llevar a cabo el método 200 se pueden adaptar o programar para usar la información recibida en la notificación para preparar un historial de cumplimiento para el paciente, historial de cumplimiento que hace un seguimiento de los usos de las instancias del sistema de administración de fármacos por parte del paciente individual en relación con su régimen terapéutico para determinar hasta qué punto el paciente ha seguido correctamente su régimen terapéutico e historial de cumplimiento que se puede almacenar en el registro del paciente. Además, los uno o más dispositivos informáticos pueden determinar si se debe contactar con una farmacia para solicitar el suministro de más dispositivos de administración de fármacos para el paciente individual, y pueden generar una comunicación que se enviará a la farmacia para solicitar el suministro de más sistemas de administración de fármacos. Además, los uno o más dispositivos informáticos pueden determinar si se debe enviar un recordatorio al paciente, por medio del dispositivo móvil 110 para, por ejemplo, mejorar o ayudar en el cumplimiento del régimen terapéutico por parte del paciente individual, en cuyo caso los uno o más dispositivos informáticos pueden generar una comunicación que se enviará al paciente o usuario del dispositivo. Además, los uno o más dispositivos informáticos pueden determinar que el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos se debe modificar debido a, por ejemplo, un estado de condición recibido desde el dispositivo de administración de fármacos. Por ejemplo, los uno o más dispositivos informáticos pueden determinar que el sistema de administración de fármacos se debe bloquear para evitar su uso debido a, por ejemplo, el historial de temperatura del fármaco en el sistema de administración de fármacos. En este caso, los uno o más dispositivos informáticos pueden generar una comunicación, en forma de, por ejemplo, una señal, que se enviará al sistema de administración de fármacos para bloquear el dispositivo de administración de fármacos, que forma parte del sistema de administración de fármacos. Otras posibles acciones se analizan a continuación en detalle, aunque este análisis solo tiene fines ilustrativos y no pretende ser limitativo.

Dependiendo de la acción realizada en el bloque 212, o incluso si se determina en el bloque 206 que no es necesario realizar ninguna acción, el método 200 puede pasar a los bloques 214, 216, 218, donde se determina si el dispositivo informático debe contactar con otras partes (bloque 214), interactuar con el paciente (o usuario, si no es el mismo que el paciente) (bloque 216) o controlar el dispositivo de administración de fármacos que forma parte del sistema de administración de fármacos (bloque 218). Por ejemplo, como se analiza anteriormente, la acción realizada en el bloque 212 puede implicar la generación de comunicaciones o señales que se enviarán a terceros, tales como la farmacia, al

paciente o al dispositivo de administración de fármacos. En tal caso, los uno o más dispositivos informáticos pueden llevar a cabo las acciones del bloque 220, 222, 224 según lo dictaminado por las determinaciones realizadas en los bloques 214, 216, 218. De forma alternativa, los uno o más dispositivos informáticos pueden llevar a cabo las acciones de los bloques 220, 222, 224 incluso si se determina que no es necesario realizar ninguna acción en el bloque 206.

5 Por ejemplo, los uno o más dispositivos informáticos pueden reenviar determinada información a terceros 220 basándose únicamente en la recepción de la información de una notificación procedente del dispositivo de administración de fármacos, de modo que no es necesario determinar por separado que se debe realizar una acción en relación con la información recibida (es decir, la comunicación se envía automáticamente en base al hecho de que se ha recibido la información, donde los uno o más dispositivos informáticos actúan como una estación repetidora para dicha información). La recepción de información desde el dispositivo de administración de fármacos también puede provocar que se envíen comunicaciones al paciente/usuario o señales de control al sistema de administración de fármacos sin una determinación por separado de que es necesario realizar dicha acción, enviándose la señal de comunicación o control simplemente porque se ha recibido determinada información y/o notificaciones desde el sistema de administración de fármacos.

10 15 Una vez que se han tomado las determinaciones en los bloques 214, 216, 218 y llevado a cabo las acciones de los bloques 220, 222, 224, el método 200 puede volver al bloque 202 para esperar la siguiente notificación. Se reconocerá que los uno o más dispositivos informáticos pueden realizar las acciones del método 200 en paralelo para cada una de las notificaciones recibidas desde diferentes instancias del sistema de administración de fármacos, o pueden 20 realizar estas etapas en secuencia para cada notificación. Si se realizan en paralelo, los uno o más dispositivos informáticos pueden determinar si se deben realizar acciones con respecto a una notificación, mientras que los uno o más dispositivos informáticos pueden estar interactuando con otro paciente con respecto a la información contenida en la notificación recibida de ese paciente. Además, los uno o más dispositivos informáticos que llevan a cabo el 25 método 200 no tienen que adaptarse o programarse para llevar a cabo cada una de las acciones descritas anteriormente de acuerdo con cada forma de realización de los uno o más dispositivos informáticos. Por ejemplo, uno de los uno o más dispositivos informáticos puede estar adaptado o programado para actualizar los registros de cada paciente y para determinar si se requiere interactuar con ese paciente, mientras que otro de los uno o más dispositivos informáticos puede estar adaptado o programado para actualizar los registros de cada dispositivo de administración de fármacos y para determinar si se debe enviar una señal de control al dispositivo de administración de fármacos, 30 mientras que otro de los uno o más dispositivos informáticos no actualiza ningún registro, sino que está adaptado o programado para acceder, por ejemplo, a un registro de paciente y determinar si es necesario contactar con la farmacia para solicitar instancias adicionales del sistema de administración de fármacos para el paciente asociado al registro de paciente al que se ha accedido y para generar la comunicación si es necesario solicitar instancias adicionales del sistema.

35 40 Se apreciará que el anterior método 200 solo trata una fracción de la posible información de estados e identificación que se puede usar para controlar y/o supervisar el dispositivo de administración de fármacos y que se puede comunicar entre el sistema de administración de fármacos y los uno o más dispositivos informáticos, así como la manera en que el sistema de administración de fármacos y los uno o más dispositivos informáticos usan dicha información. Formas de realización adicionales son posibles de acuerdo con la divulgación.

Por ejemplo, una matriz no limitativa de información de estados e identificación puede incluir lo siguiente:

45 Información de estados de condición:

45 Temperatura
Exposición a golpes o vibraciones
50 Exposición a la luz
Color y/o turbidez (en relación con el fármaco)
55 Orientación
Posición geográfica
Información temporal

60 65 Información de estados de funcionamiento:

Dispositivo sacado del envoltorio
Dispositivo sacado de un almacenamiento en frío (por ejemplo, frigorífico)
65 Temperatura del dispositivo/fármaco apta para la administración

- Administración activada
- 5 Dispositivo aplicado al paciente
- Dispositivo aplicado en la ubicación/orientación correcta en el paciente
- Cánula insertada en el paciente y/o insertada en el tejido correcto
- 10 Administración en curso
- Administración finalizada
- 15 Se ha producido un error
- Información de identificación de dispositivo:
- Nombre o identificación, concentración y/o cantidad de fármaco
- 20 Información de seguridad y/o contra la falsificación
- Prescripción/régimen terapéutico del paciente
- 25 Información de identificación de paciente:
- Diagnóstico en el punto de atención al paciente
- Medida de progreso autoanalizada
- 30 Huella dactilar, código *pin* u otra información de identificación segura
- 35 Esta información se puede usar para controlar el sistema o dispositivo de administración de fármacos, para su comunicación a otros dispositivos informáticos o para usarse de otro modo. A continuación se incluye una lista ejemplar de determinados usos adicionales. La lista y los comentarios adicionales que figuran a continuación no pretenden sustituir el anterior análisis, sino ampliarlo, y no pretenden ser limitativos.
- 40 Como ejemplo, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden realizar una determinación con respecto a la autenticidad del fármaco y su cumplimiento de las normas de fabricación. Dicha determinación puede ser realizada por el dispositivo de administración de fármacos en el bloque 208 del método 200, por ejemplo. La determinación se puede realizar en base a la temperatura, la exposición a golpes o vibraciones y/o la exposición a la luz del fármaco/dispositivo de administración de fármacos (o un historial de una o más de estas condiciones) y el color y/o la turbidez del fármaco (según lo determinado por una inspección óptica). Esta determinación puede dar como resultado el control del dispositivo de administración de fármacos para bloquear o desbloquear el dispositivo, de acuerdo con la determinación tomada. Véanse los bloques 206-412 y 218, 224 del método 200.
- 45 Como otro ejemplo, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden determinar si el fármaco es apropiado para el paciente. Véanse los bloques 206-212 del método 200. La determinación se puede tomar en base a uno o más elementos de la información de identificación de dispositivo o de paciente enumerados anteriormente, y también puede dar como resultado el control del dispositivo de administración de fármacos para bloquear o desbloquear el dispositivo, de acuerdo con la determinación tomada. Véanse los bloques 206-212 y 218, 224 del método 200.
- 50 Como otro ejemplo, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden determinar si la dosis se ha administrado correctamente. Esta determinación se puede tomar tras determinarse que el fármaco es apropiado para el paciente y/o que el fármaco es auténtico (por ejemplo, no falsificado) y cumple con las normas de fabricación. Véanse los párrafos anteriores. La determinación de si la dosis se ha administrado correctamente puede depender de uno o más de los tipos de información de estados de funcionamiento enumerados anteriormente. Esta información se puede usar para actualizar el registro del paciente, determinar que el paciente sigue el tratamiento, así como su evolución, y puede dar lugar a que se establezca una comunicación con la farmacia en relación con una recarga, o con el pagador (por ejemplo, la compañía de seguros) para autorizar el pago del dispositivo de administración de medicamentos. Véanse los bloques 204-214 del método 200 y los servidores 142, 144 de la Fig. 1.
- 55 Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para tomar una determinación con respecto al estado de funcionamiento del dispositivo de

administración de fármacos, y para generar mensajes que contienen instrucciones para guiar al usuario a través de las acciones necesarias para el uso adecuado del dispositivo de administración de fármacos. La determinación se puede basar en cualquier información de estados de funcionamiento enumerada anteriormente, y las instrucciones generadas pueden estar dictaminadas por las acciones que se deben realizar después del estado de funcionamiento que acaba de producirse. La implementación de instrucciones interactivas que sigan los estados cambiantes del dispositivo de administración de fármacos puede ayudar al usuario a tener confianza en la administración del fármaco.

Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar que otras personas cercanas están tomando el mismo medicamento. Véanse los bloques 206-212 del método 200. Esta determinación se puede tomar en base a la información de identificación del fármaco y la información de identificación del paciente, en combinación con la información de ubicación geográfica del sistema de administración de fármacos. Esta determinación puede desencadenar una comunicación con el paciente (véanse los bloques 216, 222 del método 200) con respecto a las redes de apoyo locales de personas con afecciones similares y/o que toman fármacos o medicamentos similares para permitir que el paciente reciba apoyo y ánimo de dichas redes. De forma alternativa, la determinación puede desencadenar una comunicación con la(s) red(es) de apoyo local(es) (véanse los bloques 214, 220 del método 200) para proporcionar apoyo y ánimo al paciente. Como otra alternativa, la determinación puede hacer que se envíe al paciente una comunicación de intervención personalizada (véanse de nuevo los bloques 216, 222 del método 200).

Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar si el paciente no está siguiendo su régimen terapéutico. Véanse los bloques 206-212 del método 200. La determinación se puede basar, en parte, en la información de identificación de fármacos, tal como el régimen terapéutico prescrito, en parte en la información de estados de condición, tal como el transcurso del tiempo, y en parte en la información de estados de funcionamiento, tal como que el dispositivo de administración de fármacos se ha retirado del envoltorio pero donde no se determina, notifica o recibe información de estados de funcionamiento adicional durante el tiempo transcurrido desde el estado de funcionamiento de retirada del envoltorio. En función de esta información, el sistema de administración de fármacos y/o los uno o más dispositivos informáticos pueden determinar que se debe generar una interacción con el paciente, tal como una alerta que se puede mostrar o enviar al paciente. Véanse los bloques 216, 222 del método 200. Además, el sistema de administración de fármacos y/o uno o más dispositivos informáticos pueden determinar que se debe generar una comunicación que se ha de mostrar o enviar a un profesional sanitario, un cuidador, un prestador de apoyo y/o un pagador para animar a que se siga el tratamiento. Véanse los bloques 214, 220 del método 200.

Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar que el paciente necesita más medicación (una recarga). Véanse los bloques 206-212 del método 200. La determinación se puede basar, en parte, en la información de identificación del fármaco, tal como el régimen terapéutico prescrito, y, en parte, en la información de estados de funcionamiento, por ejemplo si ha finalizado la administración del fármaco. En función de esta información, los uno o más dispositivos informáticos pueden generar una comunicación que se envía al pagador y/o a la farmacia para solicitar la renovación de la receta. Véanse los bloques 214, 220 del método 200.

Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar que la inyección no se ha realizado correctamente. Véanse los bloques 206-212 del método 200. La determinación se puede basar, en parte, en información de estados de funcionamiento, en comparación con información que se puede recopilar y almacenar con respecto a las normas convencionales en vigor. De manera alternativa o adicional, una comparación entre los estados de funcionamiento determinados, notificados o recibidos puede permitir que se determine que la inyección no se ha realizado correctamente. Por ejemplo, la determinación, notificación o recepción de información de estados de funcionamiento que indica que la administración de fármacos ha finalizado sin información de estados de funcionamiento que indique que el dispositivo se ha activado, que el dispositivo se ha aplicado al paciente y/o que la cánula se ha insertado puede indicar que el dispositivo de administración de fármacos no ha funcionado correctamente, está defectuoso o se manejo de manera incorrecta.

Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar que el estado del paciente está mejorando. La determinación se puede basar, en parte, en información de identificación del paciente, tal como diagnósticos en el punto de atención realizados en el paciente (por ejemplo, una prueba de glucemia o de otro tipo) o informes de autoanálisis, y, en parte, en la determinación, notificación o recepción de información de estados de funcionamiento, tal como dónde se ha completado la administración del fármaco. La determinación se puede basar en una tendencia general en lugar de en determinaciones o notificaciones individuales, ya que se cree que las tendencias de los datos o las notificaciones suelen ser más indicativas de mejora del estado de un paciente que el estado del paciente determinado en casos individuales de enfermedades graves. De este modo, la información recopilada acerca del paciente y del estado de funcionamiento del sistema/dispositivo de administración de fármacos se puede combinar con el historial de cumplimiento de la terapia. Esta determinación puede dar como resultado la generación de intervenciones individualizadas, donde estas intervenciones (tales como mensajes de ánimo y otras formas de refuerzo positivo) pueden hacer que el paciente persevere aún más en la terapia.

- Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar la hora del día (o la semana, el mes, etc.) en la que el paciente suele tomar su medicación. Esta determinación se puede basar, en parte, en el registro del paciente en el que información de tiempo está asociada a información de estados de funcionamiento, tal como la relacionada con la activación del dispositivo de administración de fármacos o la finalización de la administración de fármacos. Esta determinación también se puede basar en la información de identificación del dispositivo, tal como el régimen terapéutico prescrito. En función de esta determinación, los uno o más dispositivos informáticos pueden generar una comunicación de recordatorio que se envía, por ejemplo, al dispositivo móvil 110 para avisar al paciente de que se acerca el momento de administrar su próxima dosis. Dado que la utilidad de los recordatorios aumenta cuando hay un acceso razonable al dispositivo de administración de fármacos y una oportunidad para su uso, es beneficioso reforzar la decisión de un paciente de tomar su medicación en un momento determinado durante el día, la semana, el mes, etc. En función de esta determinación, los uno o más dispositivos informáticos también pueden generar una intervención personalizada, tal como un mensaje de ánimo que se usará como refuerzo positivo.
- Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar dónde suele tomar el paciente su medicación. Esta determinación se puede basar, en parte, en el registro del paciente en el que información de posición geográfica está asociada a información de estados de funcionamiento, tal como la relacionada con la activación del dispositivo de administración de fármacos o la finalización de la administración de fármacos. Esta determinación también se puede basar en la información de identificación del dispositivo, tal como el régimen terapéutico prescrito. En función de esta determinación, los uno o más dispositivos informáticos pueden generar una comunicación de recordatorio que se envía, por ejemplo, al dispositivo móvil 110 para avisar al paciente de que se acerca el momento de administrar su próxima dosis cuando se encuentre en o cerca de la ubicación geográfica donde el paciente suele utilizar el sistema de administración de fármacos. Dado que la utilidad de los recordatorios aumenta cuando hay un acceso razonable al dispositivo de administración de fármacos y una oportunidad para su uso, es beneficioso reforzar la decisión de un paciente de tomar su medicación cuando se encuentra en el lugar habitual donde toma su medicación. En función de esta determinación, los uno o más dispositivos informáticos también pueden generar una intervención personalizada, tal como un mensaje de ánimo que se usará como refuerzo positivo.
- Por supuesto, las determinaciones con respecto a la hora y ubicación habituales del uso del dispositivo de administración de fármacos se pueden combinar, y los uno o más dispositivos informáticos pueden generar un mensaje solo cuando el paciente o usuario esté en, o cerca, de su ubicación habitual de uso a la hora en que suele usar el dispositivo de administración de fármacos, o a una hora aproximada.
- Si bien lo anterior se ha centrado principalmente en las determinaciones tomadas por el sistema de administración de fármacos y/o uno o más dispositivos informáticos con respecto al paciente o al uso por parte del paciente del dispositivo de administración de fármacos, las determinaciones se pueden tomar con referencia al dispositivo de administración de fármacos o al fármaco antes de que el dispositivo de administración de fármacos se ponga a disposición del paciente o usuario.
- Por ejemplo, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar si ha llegado el suministro de una determinada cantidad de dosis de un fármaco en particular (por ejemplo, instancias de un dispositivo de administración de fármacos que contiene el fármaco en particular), por ejemplo, en una ubicación de distribuidor o de farmacia en particular. Esta determinación se puede tomar, en parte, en base a la información de ubicación geográfica y, en parte, en base a la información de identificación del fármaco. En función de esta información, los uno o más dispositivos informáticos pueden generar una comunicación que se envía a la farmacia o distribuidor (por medio del servidor de farmacia o de distribuidor, por ejemplo) para informarles de la entrega del dispositivo de administración de fármacos. La farmacia o el distribuidor pueden usar un dispositivo inteligente de administración de fármacos de este tipo para simplificar sus sistemas de logística e inventario, por ejemplo.
- En líneas similares, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar que uno o más de los dispositivos de administración de fármacos se han dañado en su camino hacia una ubicación de distribuidor o farmacia en particular. La determinación se puede tomar, en parte, en base a la información de ubicación geográfica y, en parte, en base a la información de identificación del fármaco. La determinación también se puede basar, en parte, en información de estados de condición, tal como la temperatura, la exposición a golpes/vibraciones, la exposición a la luz o el color y/o la turbidez del fármaco, tanto si se determina en un momento determinado como a lo largo de un periodo de tiempo (es decir, un historial establecido en el registro del dispositivo de administración del medicamento o en el registro del fármaco). De forma alternativa o adicional, la determinación se puede basar, en parte, en la antigüedad del producto en relación con su fecha de fabricación o fecha de caducidad. De forma alternativa o adicional, la determinación también se puede basar, en parte, en información de estados de funcionamiento, tal como la extracción de una barrera de esterilidad del segundo extremo de la cánula del dispositivo de administración de fármacos. En función de esta información, los uno o más dispositivos informáticos pueden generar una comunicación que se envía a la farmacia o distribuidor (por medio del servidor de farmacia o de distribuidor, por ejemplo) para informarles de que el dispositivo de administración de fármacos se ha dañado o ha caducado. La farmacia o el distribuidor pueden usar un dispositivo inteligente de administración de fármacos de este

tipo para agilizar el reemplazo del producto dañado o caducado por parte del distribuidor o la farmacia y evitar retrasos en la terapia del paciente, por ejemplo.

Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar que el producto es como se ha indicado y no se ha falsificado. Una determinación de este tipo se puede basar en la información de identificación del fármaco, tal como el nombre, la concentración y la cantidad del producto, así como las medidas de seguridad y antifalsificación asociadas al fármaco. La determinación tomada por los uno o más dispositivos informáticos puede hacer que se genere una comunicación, la cual se puede transmitir a una agencia gubernamental (por ejemplo, funcionarios de aduanas/inmigración) por medio del servidor de la agencia gubernamental, a los distribuidores y/o farmacias por medio de sus respectivos servidores, y/o a los pacientes y cuidadores por medio de sus dispositivos móviles personales.

Como aún otras alternativas, ciertas determinaciones tomadas por los sistemas de administración de fármacos y/o uno o más dispositivos informáticos que funcionan de acuerdo con las formas de realización de la divulgación se pueden usar para controlar el dispositivo de administración de fármacos de forma remota (es decir, sin que el dispositivo de control esté presente en la misma ubicación geográfica (por ejemplo, habitación, edificio o ciudad) que el dispositivo de administración de fármacos).

Por ejemplo, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar que el dispositivo debe controlarse para evitar un funcionamiento accidental. La determinación se puede basar, en parte, en la información de identificación del fármaco en combinación con, por ejemplo, determinada información de identificación del paciente, tal como información biométrica en forma de huella dactilar. Si se determina que una parte que no está autorizada a usar el dispositivo de administración de fármacos está intentando usar el dispositivo de administración de fármacos, entonces los uno o más dispositivos informáticos pueden generar una señal que se enviará al sistema de administración de fármacos para bloquear el dispositivo de administración de fármacos o para mantenerlo bloqueado hasta que el paciente o usuario para el que está destinado acceda al sistema de administración de fármacos.

Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar que el paciente asociado al dispositivo de administración de fármacos está en un grupo o subgrupo particular de pacientes o usuarios que necesitan o prefieren un modo de funcionamiento particular del dispositivo de administración de fármacos. Esta determinación se puede tomar, en parte, usando información acerca de la identidad del paciente y el fármaco. En función de esta determinación, el sistema de administración de fármacos y/o los uno o más dispositivos informáticos pueden generar una señal que personaliza el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos. Por ejemplo, el dispositivo de administración de fármacos se puede personalizar en cuanto a los sonidos y/o luces usados para avisar al paciente sobre diversos estados de condición o de funcionamiento de acuerdo con el segmento de mercado específico o la población de pacientes asociada al paciente. Por ejemplo, en pacientes pediátricos se pueden usar sonidos diferentes a los de los pacientes adultos, en pacientes con pérdida auditiva se pueden utilizar sonidos más fuertes y en pacientes daltónicos se pueden usar luces o secuencias de luces diferentes. Dicho control del dispositivo de administración de fármacos a través del sistema de administración de fármacos y/o uno o más dispositivos informáticos puede reducir los costes de administración de fármacos al permitir que se use un único dispositivo de administración de fármacos que se adapta al paciente por medio de software, en lugar de usar una pluralidad de diferentes tipos de dispositivos de administración de fármacos, cada uno de los cuales tiene un hardware diferente al de los otros tipos de dispositivos de administración de fármacos.

Como otra alternativa, el sistema de administración de fármacos o los uno o más dispositivos informáticos pueden usar la información para determinar que el dispositivo de administración de fármacos no ha funcionado correctamente y generar una comunicación al respecto en relación con la fabricación del dispositivo de administración de fármacos. De este modo, el fabricante puede determinar modificaciones y/o mejoras para permitir la administración adecuada del fármaco y puede implementar verificaciones de la información detectada y transmitir errores si no se sigue o no tiene éxito.

Como se ha mencionado anteriormente, el sistema de administración de fármacos y/o uno o más dispositivos informáticos en comunicación con el sistema de administración de fármacos no necesitan adaptarse o programarse para llevar a cabo todas las acciones enumeradas en la Fig. 2.

Las Figs. 3-14 ilustran formas de realización adicionales de sistemas y métodos en los que parte o la totalidad del procesamiento de los datos de sensor u otra información recopilada por un dispositivo de administración de fármacos se realiza mediante uno o más dispositivos informáticos externos al dispositivo de administración de fármacos. Además, los sistemas y métodos de las Figs. 3-14 permiten que un usuario interactúe con los componentes del sistema para abordar uno o más de los desafíos experimentados por los pacientes durante el uso inicial del dispositivo de administración de fármacos y/o durante el uso prolongado del dispositivo de administración de fármacos (por ejemplo, para garantizar el correcto seguimiento del régimen terapéutico). Para lograr la interactividad, el sistema puede detectar o determinar diferentes tipos de información con respecto al dispositivo de administración de fármacos, incluida información de estados de funcionamiento (por ejemplo, si la administración del medicamento ha finalizado), información de condición (por ejemplo, temperatura) e información de identificación (por ejemplo, el nombre del

medicamento). El dispositivo de administración de fármacos puede comunicar esta información a un dispositivo informático local y/o remoto de modo que el dispositivo informático local y/o remoto pueda proporcionar esta información y/o instrucciones al usuario. La comunicación de la información desde el dispositivo de administración de fármacos se puede basar en el tipo de información que se va a comunicar, por ejemplo. El dispositivo de administración de fármacos puede entonces determinar si el usuario ha realizado la acción correcta en respuesta a la información y/o instrucciones que se muestran en el dispositivo informático local y/o remoto, información que puede comunicarse entonces al dispositivo informático local y/o remoto para su procesamiento adicional.

En general, para lograr las funcionalidades anteriores, los sistemas y métodos ilustrados en las Figs. 3-14 pueden tener un controlador asociado (controlador que puede incluir un procesador y memoria) que está en comunicación con un primer módulo de comunicación (que puede ser un transmisor, un par de transmisor y receptor, o un transceptor), donde el primer módulo de comunicación puede estar conectado por medio de un enlace de comunicación a un segundo módulo de comunicación (que puede ser un receptor, un par de transmisor y receptor, o un transceptor) asociado al dispositivo informático local y/o remoto (dispositivo informático que también puede incluir un controlador con un procesador y memoria). El dispositivo informático local puede estar en comunicación con el dispositivo informático remoto, de modo que el dispositivo de administración de fármacos (o más en particular, el controlador asociado al dispositivo de administración de fármacos) se puede comunicar con el dispositivo informático local a través de un primer enlace de comunicación y, a continuación, el dispositivo informático local se puede comunicar con el dispositivo informático remoto a través de un segundo enlace de comunicación.

El dispositivo de administración de fármacos que se describe a continuación está configurado como un inyector corporal.

La Fig. 3 ilustra una forma de realización de un sistema 300 que incluye un dispositivo de administración de fármacos 302, un dispositivo informático local 304 y un dispositivo informático remoto 306. Si bien el sistema 300 incluye tanto un dispositivo informático local 304 como un dispositivo informático remoto 306, no todas las formas de realización de acuerdo con esta divulgación incluyen tanto un dispositivo informático local 304 como un dispositivo informático remoto 306.

El dispositivo de administración de fármacos 302 puede tener la forma de un autoinyector y, por lo tanto, está adaptado para su uso y aplicación manual contra la piel del paciente. El dispositivo de administración de fármacos 302 incluye un alojamiento 310 en el que se disponen conjuntos o estructuras que introducen una cánula de administración en el paciente y que expulsan un fármaco o medicamento desde un depósito 312 a través de la cánula de administración y lo introducen en el paciente. De acuerdo con determinadas formas de realización, los mismos conjuntos o estructuras que introducen la cánula de administración en el paciente también pueden expulsar el fármaco o medicamento desde el depósito a través de la cánula de administración e introducirlo en el paciente. El dispositivo de administración de fármacos 302 también puede incluir conjuntos o estructuras que conectan la cánula de administración al depósito, que recogen la cánula de administración en el alojamiento 310 a través de una abertura en el alojamiento 310 (no ilustrada), o que despliegan otras estructuras que evitarán el contacto con la cánula de administración una vez que la cánula de administración se ha retirado del paciente. Además, puede haber conjuntos y estructuras adicionales. Por lo tanto, la forma de realización específica del dispositivo de administración de fármacos 302 que se analiza a continuación se ofrece a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

Por consiguiente, el dispositivo de administración de fármacos 302 incluye un depósito 312 y una cánula de administración 314 que tiene un primer extremo 316 (por ejemplo, un extremo proximal) que se puede conectar en comunicación fluídica con el depósito 312 y un segundo extremo 318 (por ejemplo, un extremo distal) que se puede insertar en un paciente. La cánula de administración 314 puede ser, por ejemplo, una aguja rígida que tiene un borde biselado que puede tener un tamaño tal que el segundo extremo 318 de la aguja 314 se reciba debajo de la piel para administrar una inyección subcutánea del medicamento situado dentro del depósito 312. El primer extremo 316 de la aguja 314 se puede disponer a través de una pared 320 del depósito 312 y, por lo tanto, conectar en comunicación fluídica con el depósito 312. De forma alternativa, el primer extremo 316 de la aguja 314 solo se puede disponer parcialmente a través de la pared 320 (pared 320 que puede ser un tabique o tope resellable, por ejemplo) de modo que el primer extremo de la aguja 314 no pueda conectarse en comunicación fluídica hasta que el segundo extremo 318 de la aguja 314 se inserte en el paciente. En tal circunstancia, se puede señalar, por tanto, que el primer extremo 316 de la aguja 314 se puede conectar en comunicación fluídica con el depósito 312, aunque se reconocerá que existen otros mecanismos mediante los cuales el primer extremo 316 de la aguja 314 se puede conectar, lo que no implica que esté siempre conectado, en comunicación fluídica con el depósito 312.

El dispositivo de administración de fármacos 302 incluye un elemento protector 322 (por ejemplo, un elemento protector de aguja) que se puede desplegar al menos después de que se haya completado la inyección para limitar el acceso al segundo extremo 318 de la aguja 314. De acuerdo con determinadas formas de realización, el elemento protector 322 puede tener un elemento de empuje 324 (tal como un resorte) que extiende el elemento protector 322 desde el alojamiento 310 de modo que un extremo distal 326 del elemento protector 322 se extiende más allá del segundo extremo 318 de la aguja 314, excepto cuando el elemento protector 322 se dispone contra la piel y se acciona la inserción de la aguja 314. De hecho, la inserción de la aguja 314 se puede accionar de acuerdo con determinadas

formas de realización del dispositivo de administración de fármacos 302 disponiendo el extremo distal 326 del elemento protector 322 sobre o contra la piel del paciente.

El dispositivo de administración de fármacos 302 también puede incluir un elemento de bloqueo 328 (por ejemplo, un trinquete) que está acoplado al elemento protector 322 y configurado para limitar o evitar el movimiento del elemento protector 322 con respecto al alojamiento 310 del dispositivo de administración de fármacos 302 de modo que el extremo distal 326 del elemento protector 322 se extiende desde el alojamiento 310 una distancia suficiente para limitar o evitar el contacto con el segundo extremo 318 de la aguja 314, por ejemplo, después de que la aguja 314 se haya retirado o separado de la piel del paciente. En algunas formas de realización, el elemento de bloqueo 328 puede estar acoplado a un controlador (por ejemplo, el controlador 350 descrito con más detalle a continuación) que puede activar o desactivar de manera selectiva el elemento de bloqueo 328 en base a diferentes tipos de información con respecto al dispositivo de administración de fármacos 302, incluida información de estados de funcionamiento, información de condición y/o información de identificación, de acuerdo con uno o más de los métodos descritos anteriormente. Cuando el controlador 350 activa el elemento de bloqueo 328, el elemento de bloqueo 328 puede estar configurado para limitar o evitar el movimiento del elemento protector de aguja 322 con respecto al alojamiento 310. Cuando el controlador 350 desactiva el elemento de bloqueo 328, el elemento de bloqueo 328 puede estar configurado para permitir el movimiento del elemento protector de aguja 322 con respecto al alojamiento 310.

El dispositivo de administración de fármacos 302 también incluye, al menos, un elemento impulsor 330 que se usa para insertar el segundo extremo 318 de la aguja 314 en la piel del paciente, y para expulsar el fármaco o medicamento desde el depósito 312 a través de la cánula de administración 314 e introducirlo en el paciente. El elemento impulsor 330 puede incluir uno o más resortes, de acuerdo con determinadas formas de realización. De acuerdo con otras formas de realización, el elemento impulsor 330 puede incluir una fuente de gas presurizado o una fuente de un material que experimenta un cambio de fase, de modo que el gas de escape o el material de cambio de fase proporciona una fuerza motriz que se puede aplicar al depósito 312 para expulsar el fármaco que contiene. De acuerdo con aún otras formas de realización, el elemento impulsor 330 puede incluir un sistema electromecánico, tal como un motor, por ejemplo, aunque un sistema electromecánico de este tipo puede ser más apropiado para el autoinyector o infusor corporal descrito anteriormente. Otras formas de realización del elemento impulsor 330 también son posibles.

En una forma de realización, la unidad de accionamiento 330 puede estar acoplada a un émbolo 331 y/o un tope 332 (por ejemplo, una pared) dispuesto en el depósito 312 para mover ese tope 332 en una dirección distal hacia la cánula de administración 314. De acuerdo con una forma de realización de este tipo, el tope 332 puede ser un tope que se fija a un extremo distal del émbolo 331 y se recibe dentro de un diámetro interior 334. El émbolo 331, junto con el elemento impulsor 330, puede mover el tope 332 a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo de administración de fármacos 302 a través del diámetro interior 334 desde un extremo proximal del orificio 334 hasta un extremo distal del diámetro interior 334 y, de este modo, expulsar el medicamento del depósito 312.

En algunas formas de realización, el elemento impulsor 330 también puede actuar conjuntamente con el tope 332 y/o el diámetro interior 334 para mover el depósito 312 en relación con el alojamiento 310 con el fin de mover el segundo extremo 318 de la aguja 314 en relación con el alojamiento 310 e introducirlo en el paciente. De acuerdo con las formas de realización en las que el elemento impulsor 330 actúa conjuntamente con el tope 332, esto puede producirse antes de que el primer extremo 316 de la aguja 314 esté en comunicación fluídica con el depósito 312. De acuerdo con las formas de realización en las que el elemento impulsor actúa conjuntamente con el diámetro interior 334, el elemento impulsor puede incluir un componente (por ejemplo, un primer resorte) que actúa conjuntamente con el diámetro interior 334 para mover el depósito 312 y la aguja 314 en relación con el alojamiento 310, y un segundo componente (por ejemplo, un segundo resorte) que actúa conjuntamente con el tope 332 para mover el tope 332 en relación con el diámetro interior 334.

El dispositivo de administración de fármacos 302 también puede incluir un elemento de bloqueo 335 que está acoplado al émbolo 331 y configurado para limitar o evitar el movimiento del émbolo 331 con respecto al alojamiento 310 del dispositivo de administración de fármacos 302 de modo que el tope 332 no pueda avanzar para descargar el medicamento desde el depósito 312 al paciente. En algunas formas de realización, el elemento de bloqueo 335 puede estar acoplado a un controlador (por ejemplo, el controlador 350 descrito con más detalle a continuación) que puede activar o desactivar de manera selectiva el elemento de bloqueo 335 en base a diferentes tipos de información con respecto al dispositivo de administración de fármacos 302, incluida información de estados de funcionamiento, información de condición y/o información de identificación, de acuerdo con uno o más de los métodos descritos anteriormente. Cuando el controlador 350 activa el elemento de bloqueo 335, el elemento de bloqueo 335 puede estar configurado para limitar o evitar el movimiento del émbolo 331 con respecto al alojamiento 310. Cuando el controlador 350 desactiva el elemento de bloqueo 335, el elemento de bloqueo 328 puede estar configurado para permitir el movimiento del émbolo 331 con respecto al alojamiento 310.

El elemento impulsor 330 puede estar asociado a un accionador 340. El accionador 340 puede activar el elemento impulsor 330 para hacer que el elemento impulsor 330 inserte la aguja 314 y expulse el fármaco desde el depósito 312 a través de la aguja 314 y lo introduzca en el paciente. De acuerdo con determinadas formas de realización, el accionador 340 puede ser el elemento protector de aguja 322, tal como se explicó anteriormente. De acuerdo con otras formas de realización, tales como la ilustrada en la Fig. 3, el accionador 340 puede ser un botón que puede ser

presionado manualmente por el usuario o paciente una vez que el dispositivo de administración de fármacos 302 está colocado sobre o contra la piel del paciente. Un elemento de bloqueo 341 puede estar acoplado al accionador 340 y configurado para limitar o evitar el movimiento del accionador 340 de modo que el accionador 340 no se pueda usar para activar el elemento impulsor 330. En algunas formas de realización, el elemento de bloqueo 341 puede estar acoplado a un controlador (por ejemplo, el controlador 350 descrito con más detalle a continuación) que puede activar o desactivar de manera selectiva el elemento de bloqueo 341 en base a diferentes tipos de información con respecto al dispositivo de administración de fármacos 302, incluida información de estados de funcionamiento, información de condición y/o información de identificación, de acuerdo con uno o más de los métodos descritos anteriormente. Cuando el controlador 350 activa el elemento de bloqueo 341, el elemento de bloqueo 341 puede estar configurado para limitar o evitar el movimiento del accionador 340 con respecto al alojamiento 310. Cuando el controlador 350 desactiva el elemento de bloqueo 341, el elemento de bloqueo 341 puede estar configurado para permitir el movimiento del accionador 340 con respecto al alojamiento 310.

El dispositivo de administración de fármacos 302 también puede incluir una barrera estéril extraíble 344 que se dispone alrededor de uno o más de un extremo distal del alojamiento 310, el elemento protector de aguja 322 y el segundo extremo 318 de la cánula de administración 314. La barrera estéril extraíble 344 se puede unir de forma extraíble al extremo distal del alojamiento 310 como se muestra en la Fig. 3. En algunas formas de realización, la barrera estéril extraíble 344 puede formar un encaje por interferencia o ajuste a presión con el extremo distal del alojamiento 310. Una fuerza de fricción asociada al encaje por interferencia o al ajuste a presión se puede vencer tirando manualmente de la barrera estéril extraíble 344 en una dirección que se aleja de un alojamiento 310. La barrera estéril extraíble 344, cuando se acopla al dispositivo de administración de fármacos 302, puede reducir el riesgo de contaminación de la cánula de administración 314 y de otros elementos dispuestos dentro del dispositivo de administración de fármacos 302.

Además, el dispositivo de administración de fármacos 302 puede incluir un elemento de calentamiento 346 acoplado al exterior del depósito 312 y configurado para calentar el medicamento dentro del depósito 312 a través de, por ejemplo, calentamiento por conducción. El elemento de calentamiento 346 puede estar acoplado al controlador 350 de modo que el controlador 350 pueda activar o desactivar de manera selectiva el elemento de calentamiento 346 en base a diferentes tipos de información con respecto al dispositivo de administración de fármacos 302, incluida información de estados de funcionamiento, información de condición y/o información de identificación, de acuerdo con uno o más de los métodos descritos anteriormente. En algunas formas de realización, el elemento de calentamiento 346 puede incluir una bobina eléctricamente conductora enrollada alrededor del exterior del depósito 312. En otras formas de realización, el elemento de calentamiento puede incluir una bobina eléctricamente conductora enrollada alrededor de la cánula 314. De manera alternativa o adicional, un elemento de enfriamiento (no ilustrado) puede estar acoplado al depósito 312 y ser controlable por el controlador 350 de una manera similar al elemento de calentamiento 346.

El dispositivo de administración de fármacos 302 también puede incluir una unidad de salida 347 acoplada al alojamiento 310 y configurada para notificar al paciente o usuario la información relacionada con el dispositivo de administración de fármacos 302. La unidad de salida 347 puede estar acoplada al controlador 350 de modo que el controlador 350 pueda activar o desactivar de manera selectiva la unidad de salida 347 en base a diferentes tipos de información con respecto al dispositivo de administración de fármacos 302, incluida información de estados de funcionamiento, información de condición y/o información de identificación, de acuerdo con uno o más de los métodos descritos anteriormente. La unidad de salida 347 puede ser cualquier dispositivo adecuado para transmitir información al paciente o usuario, incluida una pantalla (por ejemplo, una pantalla de cristal líquido), una pantalla táctil, una luz (por ejemplo, un diodo emisor de luz), un elemento vibratorio (por ejemplo, un elemento vibratorio electromecánico), un altavoz y/o una alarma, entre otros dispositivos.

El dispositivo de administración de fármacos 302 también puede incluir una unidad de entrada 348 acoplada al alojamiento 310 y configurada para permitir que un usuario o paciente introduzca información (por ejemplo, información de contraseña) que será utilizada por el controlador 350. En algunas formas de realización, la unidad de entrada 348, la unidad de salida 347 e incluso el sensor de huellas dactilares 365 pueden ser un único dispositivo, tal como una pantalla táctil. En otras formas de realización, la unidad de entrada 348 puede ser un dispositivo separado de la unidad de salida 347, tal como un teclado o un botón.

Como se ilustra en la Fig. 3, el depósito 312, el elemento de empuje 324, los elementos de bloqueo 328, 335, 341, el émbolo 331, el tope 332, el elemento impulsor 330 y el elemento de calentamiento 346 están dispuestos dentro del alojamiento 310, junto con al menos parte de la cánula de administración 314. Un controlador 350, un módulo de comunicación 352 (por ejemplo, un transmisor inalámbrico) y al menos un sensor o conmutador también están dispuestos dentro del alojamiento 310. De acuerdo con la forma de realización ilustrada en la Fig. 3, se incluyen cuatro sensores: un sensor de temperatura 360, un sensor cutáneo 362, al menos un sensor de orientación 364 y un sensor de huellas dactilares 365. Cada uno de los sensores 360, 362, 364 y 365 puede generar datos de sensor (por ejemplo, datos sin tratar o no procesados) relacionados con una propiedad o aspecto medido respectivo del dispositivo de administración de fármacos 302. Los datos de sensor pueden ser representativos de al menos uno de un estado de condición o de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos 302. Además, el dispositivo de administración de fármacos 302 incluye un conmutador 366. El controlador 350 está acoplado al módulo de

- comunicación 352, a los elementos de bloqueo 328, 335, 341, a los sensores 360, 362, 364, 365, a elemento de calentamiento 346, al sensor de huellas dactilares 365, a la unidad de salida 347, a la unidad de entrada 348 y al conmutador 366. El controlador 350 puede estar configurado para procesar los datos de sensor generados por los sensores 360, 362, 364 y 365 para determinar un estado de condición y/o de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos 302. El controlador 350, el módulo de comunicación 352, uno o más de los sensores 360, 362, 364, 365 y el conmutador 366 se pueden encapsular juntos como un solo módulo, o cada componente se puede fabricar por separado y acoplar una vez que los componentes se disponen dentro del alojamiento 310. De acuerdo con determinadas formas de realización, cada componente eléctrico se puede integrar en la estructura del dispositivo 302 asociado a ese componente eléctrico (por ejemplo, los sensores 362 y 364 se pueden integrar en el elemento protector 322). En algunas formas de realización, el controlador 350, el módulo de comunicación 352, uno o más de los sensores 360, 362, 364, 365 y/o el conmutador 366 se pueden encapsular juntos dentro de la barrera estéril extraíble 344.
- El controlador 350 puede incluir al menos un procesador 370 (por ejemplo, un microprocesador) y una memoria 372 (por ejemplo, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria no volátil, tal como un disco duro, una memoria flash, una memoria extraíble, una memoria no extraíble, etc.). El controlador 350 también puede incluir o estar acoplado a una fuente de alimentación, por ejemplo, una batería. El procesador 370 puede programarse para llevar a cabo las acciones que el controlador 350 está adaptado a realizar, y la memoria 372 puede incluir una o más memorias legibles, tangibles y no transitorias que tienen instrucciones ejecutables, legibles por ordenador y no transitorias almacenadas en las mismas, instrucciones que cuando son ejecutadas por el al menos un procesador 370 pueden hacer que el al menos un procesador 370 lleve a cabo las acciones que el controlador 350 está adaptado a realizar. De manera alternativa, el controlador 350 puede incluir otros circuitos que lleven a cabo las acciones que el controlador está adaptado a realizar.
- La memoria 372 puede almacenar la información de identificación analizada anteriormente. La información de identificación se puede almacenar en la memoria 372 antes del inicio de la ejecución de cualquiera de los métodos descritos anteriormente. La información de identificación puede incluir, a modo de ejemplo y no a modo de limitación, un identificador único, el nombre del fármaco, la dosis, una fecha de caducidad e información sobre la identidad del paciente para el que se recetó el fármaco. Con esta información, el controlador 350 o un dispositivo informático local (por ejemplo, un teléfono inteligente) pueden tomar una determinación con respecto al paciente que está a punto de recibir el fármaco, y proporcionar información y/o instrucciones apropiadas. Como alternativa a la memoria 372, la información de identificación puede estar contenida en una etiqueta de código QR o etiqueta RFID asociada al dispositivo de administración de fármacos 302.
- El módulo de comunicación 352 puede ser cualquiera de una pluralidad de módulos de comunicación diferentes usados para la comunicación con un dispositivo informático local (por ejemplo, un teléfono inteligente) y/o un dispositivo informático remoto (por ejemplo, un servidor manejado por el fabricante del dispositivo). De acuerdo con una forma de realización, el módulo de comunicación 352 puede ser un módulo Bluetooth y/o Bluetooth de baja energía que está integrado con el controlador 350. El módulo de comunicación 352 se usa para transmitir información desde el dispositivo de administración de fármacos 302 al dispositivo informático local 304. De forma alternativa, el módulo de comunicación 352 puede usar otros protocolos inalámbricos, tales como identificación por radiofrecuencia (RFID), Zigbee, Wi-Fi, comunicación de campo cercano (NFC) y otros. De hecho, la comunicación se puede enviar a lo largo de una conexión cableada, en lugar de usar el espectro electromagnético (EM). Como se define en el presente documento, una comunicación transmitida y/o recibida entre el módulo 352, el dispositivo informático local y/o el dispositivo informático remoto puede tener la forma de una señal cableada, señal EM o un patrón de dichas señales, por ejemplo.
- El sensor de temperatura 360 se puede disponer cerca del depósito 312 de modo que se pueda determinar la temperatura del fármaco almacenado en el depósito 312. De forma alternativa, el sensor de temperatura 360 se puede disponer simplemente en el alojamiento 310, de modo que, en general, se pueda determinar la temperatura aproximada del fármaco almacenado en el depósito 312 y del dispositivo de administración de fármacos 302. De acuerdo con una forma de realización, el sensor de temperatura 360 puede ser un sensor de temperatura incorporado 360 conectado al procesador 370.
- El sensor cutáneo 362 se puede acoplar o asociar elemento protector 322 para determinar cuándo el dispositivo de administración de fármacos 302 está dispuesto sobre o contra la piel del paciente. De acuerdo con una forma de realización, el sensor cutáneo 362 es un sensor de presión. De acuerdo con otras formas de realización, el sensor cutáneo 362 puede ser un sensor de capacitancia, un sensor de resistencia o un sensor de inductancia. El sensor cutáneo 362 o el conmutador 366 (que está acoplado o asociado al accionador 340) se pueden usar para determinar cuándo se activa o se acciona el dispositivo de administración de fármacos 302, dependiendo del diseño y el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos 302 que se use para accionar el elemento impulsor 330, de acuerdo con el análisis anterior. También puede darse el caso de que una señal del sensor cutáneo 360 se use para determinar que el dispositivo de administración de fármacos 302 se ha activado incluso cuando el elemento protector 322 no se usa como el accionador real, siendo la suposición subyacente que el movimiento del elemento protector 322 está necesariamente relacionado con el accionamiento del dispositivo 302. Los sensores de orientación 364, de los cuales puede haber al menos dos, como se ilustra, pueden estar asociados al elemento protector 322 (o

- a la porción del alojamiento 310 adyacente al elemento protector 322) y al controlador 350 (que puede estar, como se ilustra, dispuesto en el otro extremo del dispositivo de administración de fármacos 302 o el alojamiento 310 desde el elemento protector 322). Los sensores de orientación 364 pueden ser magnetómetros, por ejemplo. En particular, el sensor de orientación 364 asociado al controlador 350 puede ser un magnetómetro incorporado. Los sensores de orientación 364 se pueden usar para determinar la orientación del dispositivo de administración de fármacos 302 (en particular, el alojamiento 310) con respecto al sitio de inyección (o más en particular, con respecto a la colocación del dispositivo de administración de fármacos 302 sobre o contra la piel del paciente).
- 5 Se reconocerá que la disposición de los componentes del dispositivo de administración de fármacos 302 dentro del alojamiento 310 es solo una forma de realización de esta divulgación. Por ejemplo, la Fig. 4 ilustra una segunda forma de realización del dispositivo de administración de fármacos 302, en donde determinados componentes del dispositivo de administración de fármacos 302 están dispuestos fuera del dispositivo de administración de fármacos 302.
- 10 De acuerdo con esta forma de realización, el dispositivo de administración de fármacos 302 puede incluir el alojamiento 310, el depósito 312, la aguja 314, el elemento protector 322, el elemento de empuje 324, el elemento de bloqueo 328, el elemento impulsor 330 y el botón 340. Además, los sensores 362, 364 y el conmutador 366 pueden estar dispuestos dentro del alojamiento 310. Se proporciona un módulo separado 400 dentro de un alojamiento 402 en el que están dispuestos el controlador 350, el módulo de comunicación 352 y los sensores de temperatura y orientación incorporados 360, 364. El sensor de huellas dactilares 365, la unidad de salida 347 y la unidad de entrada 348 pueden disponerse en el exterior del módulo 130 para que un usuario o paciente pueda interactuar con los mismos. En algunas formas de realización, el módulo de comunicación 352 puede estar dispuesto dentro del alojamiento 310 en lugar de dentro del módulo 400.
- 15 El módulo 400 puede estar adaptado para acoplarse a una superficie exterior 404 del alojamiento 310; por ejemplo, el módulo 400 puede tener una conformación anular o en C con una abertura central dimensionada de modo que un extremo 406 del dispositivo de administración de fármacos 302 pueda disponerse dentro de la abertura y el módulo 400 se mantenga en su sitio mediante las geometrías de acoplamiento. De acuerdo con determinadas formas de realización, el módulo 400 se puede mover con respecto al dispositivo de administración de fármacos 302, de modo que el movimiento del módulo 400 con respecto al alojamiento 310 puede activar el autoinyector (por ejemplo, presionando el botón 340), en cuyo caso el conmutador 366 puede estar realmente dispuesto dentro del alojamiento 402 del módulo 400. De acuerdo con otras formas de realización, la superficie exterior 404 del alojamiento 310 y el módulo 400 pueden tener conectores que actúan conjuntamente. Como otra alternativa, se puede proporcionar un elemento de sujeción en el alojamiento 310 o el módulo 400 que actúa conjuntamente con una característica del otro del alojamiento 310 o el módulo 400 para unir o fijar el módulo 400 al alojamiento 310, ya sea de forma reversible o irreversible. Un ejemplo de un elemento de sujeción de este tipo puede ser un tornillo de fijación dispuesto en el módulo 400 que actúa conjuntamente con un rebaje en la superficie 404 del alojamiento 310.
- 20 La superficie exterior 404 del alojamiento 310 también puede tener uno o más contactos 408 que se acoplan a los contactos 410 en una superficie exterior 412 del alojamiento 402 del módulo 400. Los contactos de acoplamiento 408, 410 acoplan los sensores 362, 364, los elementos de bloqueo 328, 335, 341, el elemento de calentamiento 346 y el conmutador 366 situados dentro del dispositivo de administración de fármacos 302 al controlador 350 situado dentro del módulo 400 (es decir, los sensores 362, 364, los elementos de bloqueo 328, 335, 341, el elemento de calentamiento 346 y el conmutador 366 se pueden acoplar al controlador 350, así como al módulo de comunicación 352, de acuerdo con determinadas formas de realización descritas anteriormente, en donde el módulo 352 también está dispuesto en el alojamiento 310). Los elementos de contacto 408, 410 pueden hacer contacto entre sí, o los contactos se pueden acoplar sin tener que hacer contacto físico entre sí, en cuyo caso los contactos 408, 410 se pueden proporcionar debajo de las superficies 404, 412 de los alojamientos 310, 402.
- 25 La separación del controlador 350, el módulo de comunicación 352 y otros componentes en un módulo 400 puede permitir que el módulo 400 se use con múltiples instancias del dispositivo de administración de fármacos 302. En este sentido, el módulo 400 se puede considerar la parte reutilizable de la combinación dispositivo de administración de fármacos 302/módulo 400 (que se puede denominar dispositivo de administración de fármacos 302 para los fines de esta divulgación), mientras que el dispositivo de administración de fármacos 302 se puede considerar la parte desecharable del dispositivo de administración de fármacos 302. Si se aíslan los componentes más caros en el módulo 400 y los componentes menos caros (incluidos determinados sensores) en el dispositivo de administración de fármacos desecharable 302, se puede optimizar el coste global del autoinyector. Esta disposición de los componentes en el módulo 400 y el dispositivo de administración de fármacos 302 también puede facilitar la fabricación y esterilización del dispositivo de administración de fármacos 302 y del módulo 400.
- 30 Volviendo a la Fig. 3, el dispositivo informático local 304 puede tener la forma de al menos un dispositivo informático que incluye al menos un procesador 420 (por ejemplo, un microprocesador) y una memoria 422 (por ejemplo, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria no volátil, tal como un disco duro, una memoria flash, una memoria extraíble, una memoria no extraíble, etc.). El al menos un procesador 420 y la memoria 422 se pueden incorporar en un controlador 423 del dispositivo informático local 304 y/o se pueden configurar por separado. Asimismo, el dispositivo informático remoto 306 puede tener la forma de al menos un dispositivo informático que incluye al menos un procesador 424 (por ejemplo, un microprocesador) y una memoria 426 (por ejemplo, una memoria de acceso aleatorio
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

(RAM), una memoria no volátil, tal como un disco duro, una memoria flash, una memoria extraíble, una memoria no extraíble, etc.). El al menos un procesador 424 y la memoria 426 se pueden incorporar en un controlador 427 del dispositivo informático local 304 y/o se pueden configurar por separado. Los procesadores 422, 424 se pueden programar para llevar a cabo las acciones que se describirán más adelante en relación con los métodos de las Figs.

5 6, 13 y 14, y las memorias 422, 426 pueden incluir una o más memorias tangibles, no transitorias y legibles por ordenador que tienen instrucciones ejecutables por ordenador almacenadas en ellas (por ejemplo, en forma de una aplicación móvil personalizada, o una aplicación para abreviar, u otro módulo de software), instrucciones que, cuando son ejecutadas por los procesadores 422, 424, pueden hacer que los procesadores 422, 424 lleven a cabo las acciones que se describen más adelante con respecto a los métodos de las Figs. 6, 13 y 14. De forma alternativa, el dispositivo informático local 304 y el dispositivo informático remoto 306 pueden incluir otros circuitos que lleven a cabo las acciones que se describen más adelante en relación con el método de las Figs. 6, 13 y 14.

10 De hecho, de acuerdo con determinadas formas de realización de esta divulgación, el dispositivo informático local 304 puede llevar a cabo las acciones de las Figs. 6, 13 y 14 de manera independiente al dispositivo informático remoto 306. De acuerdo con otras formas de realización, el dispositivo informático local 304 puede llevar a cabo determinadas acciones de las Figs. 6, 13 y 14, mientras que el dispositivo informático remoto 306 lleva a cabo otras de las acciones de las Figs. 6, 13 y 14. Por ejemplo, de acuerdo con determinadas formas de realización, el/los procesador(es) 420 puede(n) controlar componentes del dispositivo informático local 304 que permiten la comunicación con el controlador 350 y/o el usuario, pero no pueden tomar determinaciones en cuanto al contenido de esas comunicaciones, donde las 20 determinaciones relativas al contenido de las comunicaciones se toman en el dispositivo informático remoto 306.

15 De acuerdo con la forma de realización ilustrada, el dispositivo informático local 304 es un dispositivo informático móvil (por ejemplo, un teléfono inteligente, un reloj inteligente, una tableta electrónica, etc.) mientras que el dispositivo informático remoto 306 es un servidor. En algunas formas de realización, el dispositivo informático local 304 puede incluir, en general, cualquier dispositivo informático capaz de procesar datos y que esté sincronizado y en 25 comunicación con el dispositivo de administración de fármacos 302 tal como, por ejemplo, un dispositivo inteligente que se pueda llevar puesto, un ordenador personal, un ordenador portátil, un televisor inteligente, un electrodoméstico inteligente, un automóvil inteligente, un ordenador en red, etc. De acuerdo con otras formas de realización, el dispositivo informático local 304 puede ser un dispositivo dedicado, tal como un concentrador o pasarela que pueda establecer un enlace de comunicación con el módulo de comunicación 352 y, posiblemente, con el dispositivo 30 30 informático remoto 306, donde la comunicación con el dispositivo informático remoto 306 es necesaria o deseable.

30 Para llevar a cabo las acciones de los métodos descritos en las Figs. 6, 13 y 14, el dispositivo informático local 304 puede incluir además un módulo de comunicación 430 para la comunicación inalámbrica con el módulo de 35 comunicación 352 del dispositivo de administración de fármacos 302, por ejemplo mediante el uso del protocolo Bluetooth/Bluetooth de baja energía. De forma alternativa, el módulo de comunicación 352 puede usar otros protocolos inalámbricos, tales como identificación por radiofrecuencia (RFID), Zigbee, Wi-Fi, comunicación de campo cercano (NFC), celular y otros. El dispositivo informático local 304 también puede incluir una pantalla 432 que se usará para comunicar instrucciones al usuario. El dispositivo informático local 304 puede incluir otros dispositivos de salida 40 distintos de la pantalla 432 para comunicarse con el usuario, tal como, por ejemplo, un altavoz 434. El/los procesador(es) 420 puede(n) controlar el altavoz 434 para proporcionar una forma audible de las instrucciones que se muestran por escrito en la pantalla 432.

45 El dispositivo informático local 304 también puede incluir uno o más módulos de comunicación, que pueden ser iguales o diferentes del módulo de comunicación 430, que se pueden usar para la comunicación con una o más redes 440, 442. Por ejemplo, la red 440 puede ser una red inalámbrica de radiofrecuencia, tal como una red celular de dispositivos móviles, mientras que la red 442 puede ser una red de dispositivos informáticos, tal como Internet. Como se ilustra en la Fig. 6, las redes 440, 442 pueden estar en comunicación entre sí, de modo que el dispositivo informático local 304 se puede comunicar con el dispositivo informático remoto 306 a través de la red 440, la red 442 o una combinación de 50 las redes 440, 442. El dispositivo informático remoto 424 puede incluir un módulo de comunicación 436 para recibir comunicaciones procedentes de las redes 440, 442.

55 Si bien los términos "local" y "remoto" se han usado para describir el dispositivo informático local 304 y el dispositivo informático remoto 306, estos términos no se han seleccionado para precisar una distancia espacial o geográfica particular entre los dispositivos 304, 306. En cambio, los términos se han usado para sugerir una proximidad relativa al usuario y señalar que no se requiere que el dispositivo informático remoto 306 esté en la misma ubicación física que el usuario y el dispositivo de administración de fármacos 302. De acuerdo con determinadas formas de realización, es posible, incluso probable, que el dispositivo informático remoto 306 pueda estar situado en una ubicación geográfica diferente a la del usuario y el dispositivo de administración de fármacos 302, por ejemplo una ciudad, estado o país 60 diferente.

65 El dispositivo informático local 304 y el dispositivo informático remoto 306 están separados y distanciados del dispositivo de administración de fármacos 302 y, por lo tanto, cada uno se puede considerar un "dispositivo informático externo" en relación con el dispositivo de administración de fármacos 302.

Antes de describir la interacción y comunicación de información entre el dispositivo de administración de fármacos 302, el dispositivo informático local 304 y el dispositivo informático remoto 306, se describe un método 500 para hacer funcionar el dispositivo de administración de fármacos 302 con referencia a la Fig. 5. El método 500 comienza en el bloque 502 con la extracción del dispositivo de administración de fármacos 302 del almacenamiento en frío, tal como un refrigerador. Debido a que el medicamento en el depósito 312 está frío, es deseable retrasar el uso en el bloque 504 durante algún período de tiempo después de que el dispositivo de administración de fármacos 302 se retire del almacenamiento en frío para permitir que el dispositivo 302 y el fármaco se templen. Dejar que el dispositivo 302 y el fármaco se templen puede mejorar el rendimiento y la fiabilidad del funcionamiento del dispositivo 302 y/o la administración del fármaco. De forma alternativa, dejar que el dispositivo 302 y el fármaco se templen puede minimizar la incomodidad asociada a la administración del fármaco cuando está frío. En cualquier caso, tras el retardo del bloque 504, el método 500 avanza hasta el bloque 506. Si bien esta descripción se aplica a la extracción de un autoinyector del almacenamiento en frío, debe ser evidente que el método también se puede aplicar si el dispositivo está demasiado tibio cuando se extrae del almacenamiento.

En el bloque 506, el envoltorio se retira de alrededor del dispositivo de administración de fármacos 302. Por ejemplo, una funda desechable y extraíble puede estar dispuesta sobre el segundo extremo 318 de la aguja 314 durante el almacenamiento para preservar la esterilidad y evitar un contacto accidental. Esta funda puede ser retirada por el usuario antes de la colocación y el accionamiento del dispositivo, así como cualquier otro envoltorio que limite o impida el uso del dispositivo (por ejemplo, un cierre de seguridad externo). Una vez que el envoltorio se retira en el bloque 506, el dispositivo de administración de fármacos 302 se aplica a la piel del paciente en el bloque 508. El dispositivo de administración de fármacos 302 se coloca entonces en una orientación particular con respecto al cuerpo del paciente en el bloque 510.

Con el dispositivo de administración de fármacos 302 sobre o contra la piel y en la posición correcta, el usuario está listo para accionar el dispositivo de administración de fármacos 302 en el bloque 512. Por ejemplo, el usuario puede presionar el botón 340 o presionar el dispositivo de administración de fármacos 302 en la dirección de la piel, provocando un movimiento relativo entre el alojamiento 310 del dispositivo de administración de fármacos 302 y el elemento protector 322, movimiento relativo que acciona el dispositivo. Una vez accionado el dispositivo de administración de fármacos 302, el usuario espera a que finalice la administración en el bloque 514.

La finalización de la administración del fármaco mediante el dispositivo de administración de fármacos 302 se puede indicar al usuario de varias maneras diferentes. Por ejemplo, el dispositivo de administración de fármacos 302 puede tener una ventana en el lado del alojamiento 310 que permite la visualización del depósito 312 y, en particular, el movimiento del tope 332 a lo largo del diámetro interior 334 del depósito 312. Como alternativa, el dispositivo de administración de fármacos 302 puede incluir un dispositivo generador de ruido, tal como un trinquete o un mecanismo de clic, que se acciona cuando finaliza la administración de fármacos. Una vez que finaliza la administración, el dispositivo de administración de fármacos 302 se puede retirar y desechar en el bloque 516.

Como se mencionó anteriormente, un usuario (que puede ser el paciente o, de forma alternativa, el profesional sanitario) puede tener dificultades con alguna o todas las etapas del método 500. Por ejemplo, el usuario puede no estar seguro de si retrasar el uso (bloque 504) o cuánto tiempo retrasar el uso. De forma alternativa, el usuario puede no aplicar el dispositivo 302 contra la piel (bloque 508) o el dispositivo de administración de fármacos 302 puede estar colocado incorrectamente (bloque 510). El usuario puede no estar seguro de cómo determinar que la administración ha finalizado (bloque 514) y, por lo tanto, puede que no administre la dosis completa. El usuario puede confundir la secuencia de etapas descrita en el método 500, o simplemente puede olvidarse o decidir no realizar alguna de las etapas del método 500.

En referencia a la Fig. 6, se proporciona un método 600 para usar el sistema de administración de fármacos interactivo 300 para limitar la probabilidad de que el usuario no pueda llevar a cabo las etapas del método 500. Si bien el método 600 describe el funcionamiento de todo el sistema 300, se proporcionan métodos adicionales en las Figs. 12 y 13 que se pueden llevar a cabo por el controlador 350 del dispositivo de administración de fármacos 302, el dispositivo informático local 304 y/o el dispositivo informático remoto 306. El método 600 también se analiza con referencia a las capturas de pantalla simuladas de las Figs. 7- 11.

El método 600 comienza en el bloque 602, en donde el sistema 300 determina que el dispositivo de administración de fármacos 302 se ha retirado del almacenamiento en frío. En particular, el sensor de temperatura 360 se usa para determinar que se ha producido un cambio de temperatura con respecto al dispositivo de administración de fármacos 302, en particular un aumento de la temperatura. Este cambio en la temperatura se comunica desde el dispositivo de administración de fármacos 302 al dispositivo informático local 304, que es un software operativo, tal como una aplicación móvil, que permite que esta información se reciba desde el dispositivo de administración de fármacos 302 y se use para generar una serie de instrucciones y mensajes informativos para el usuario que se muestran en la pantalla 432 del dispositivo informático local 304, como se ilustra en las Figs. 7- 11. De acuerdo con determinadas formas de realización, el dispositivo informático local puede controlar la pantalla 432 para mostrar instrucciones o mensajes informativos, no solo de acuerdo con la comunicación recibida, sino también de acuerdo con la información almacenada en el dispositivo informático local 304 o recibida por el dispositivo informático local 304 (es decir, información no relacionada con la comunicación). De acuerdo con el método 600, el dispositivo informático local 304

puede mostrar una primera instrucción en el bloque 604 que el usuario debe esperar antes de continuar con el funcionamiento del dispositivo (véase la Fig. 7).

A continuación, el método 600 avanza hasta el bloque 606, en donde el sensor de temperatura 360 se supervisa para determinar si la temperatura del dispositivo de administración de fármacos 302 ha aumentado por encima de un umbral deseado (es decir, T1). Si la temperatura no ha aumentado por encima del umbral, el sistema 300 sigue supervisando la temperatura en el bloque 606. De lo contrario, el método 600 avanza hasta el bloque 608, en donde el dispositivo informático local 304 puede mostrar otra instrucción para que el usuario pueda continuar con el funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos 302 (véase la Fig. 8).

A continuación, el método 600 puede continuar haciendo que el dispositivo informático local 304 muestra otras instrucciones en los bloques 610, 612 para que el usuario retire cualquier envoltorio (por ejemplo, una funda de aguja) y aplique el dispositivo de administración de fármacos 302 a la piel del paciente. A continuación, el sistema 300 supervisa el sensor cutáneo 362 para determinar si el dispositivo de administración de fármacos 302 se ha aplicado a la piel en el bloque 614. Si el dispositivo de administración de fármacos 302 no se ha aplicado, entonces el método 600 permanece en el bloque 614; si el dispositivo de administración de fármacos 302 se ha aplicado, entonces el método 600 continúa en el bloque 616.

En el bloque 616, el dispositivo informático local 304 puede mostrar otra instrucción que indica que el usuario debe colocar el dispositivo de administración de fármacos 302 sobre la piel. Por ejemplo, puede ser deseable que el dispositivo de administración de fármacos 302 se coloque sobre la piel de modo que la aguja 314 entre en la piel en ángulo recto o de manera ortogonal a la piel. El sistema 300 puede usar los sensores de orientación 364 para supervisar la orientación del dispositivo en el bloque 618, y el dispositivo informático local 304 puede mostrar otras instrucciones para que el usuario modifique la posición del dispositivo 302 con respecto a la piel en el bloque 620. Véase la Fig. 9. Una vez que el sistema determina que la posición del dispositivo de administración de fármacos 302 es aceptable, el método puede avanzar hasta el bloque 622.

En el bloque 622, el dispositivo informático local 304 puede mostrar una instrucción que indica que el usuario debe accionar el dispositivo de administración de fármacos 302. A continuación, el sistema 300 puede supervisar el interruptor 366 para determinar que el usuario acciona el botón 340, antes de avanzar hasta el bloque 626. En el bloque 626, el dispositivo informático local 304 puede mostrar una instrucción que indica que el usuario debe esperar a que finalice la administración del fármaco. Véase la Fig. 10. También en el bloque 626, el dispositivo informático local 304 puede mostrar mensajes informativos que permiten al usuario saber que se ha administrado una determinada cantidad del fármaco. Véase también la Fig. 10. Este mensaje informativo puede depender de las determinaciones tomadas en base a sensores adicionales que, por ejemplo, supervisan el desplazamiento del tope 332 en el diámetro interior 334 del depósito 312. De forma alternativa, el mensaje informativo se puede basar en una estimación del estado de finalización basada en ensayos cronometrados realizados usando otras instancias del dispositivo de administración de fármacos 302 con el fármaco que se suministra o administra.

Al mismo tiempo, el sistema 300 puede seguir supervisando los sensores de orientación 364 en el bloque 628 para determinar que el dispositivo de administración de fármacos 302 permanece en posición con respecto a la piel del paciente. En el bloque 630, el dispositivo informático local 304 puede mostrar instrucciones para cambiar la posición del dispositivo de administración de fármacos 302, además de o en sustitución de los mensajes informativos mostrados en el bloque 626. El sistema 300 también determina si la administración del fármaco ha finalizado en el bloque 632, determinación que se puede tomar en base a la supervisión de sensores, por ejemplo asociados al tope 332, o en base a estimaciones basadas en ensayos cronometrados, por ejemplo. De hecho, las determinaciones tomadas en los bloques 628 y 632 se pueden combinar, donde la instrucción mostrada en el bloque 630 solo se ofrece si se debe cambiar la posición del autoinyector y la administración no ha finalizado.

Una vez que el sistema 300 determina que la administración del fármaco ha finalizado, el método 600 avanza hasta el bloque 634, donde el dispositivo informático local 304 puede mostrar un mensaje informativo de que la administración ha finalizado y que el dispositivo se puede retirar y desechar (véase la Fig. 11), y hasta el bloque 636, donde la notificación de la finalización de la administración del fármaco por parte del usuario usando el dispositivo de administración de fármacos 302 se proporciona, por ejemplo, al dispositivo informático remoto 306.

Como se mencionó anteriormente, el método 600 describe el funcionamiento de todo el sistema 300. Sin embargo, el funcionamiento de todo el sistema 300 también se puede describir en función de las acciones realizadas por el dispositivo de administración de fármacos 302 y el dispositivo informático local 304. Las operaciones individuales de cada dispositivo 302, 304 y la acción conjunta entre los dispositivos 302, 304 se describen a continuación con referencia a las Figs. 12 y 13. Cabe destacar que, en una forma de realización alternativa, algunas o todas las acciones realizadas por el dispositivo informático local 304 con respecto a la Fig. 13 pueden ser realizadas por el dispositivo informático remoto 306.

Con referencia en primer lugar a la Fig. 12, se proporciona un método 700 con respecto al funcionamiento del controlador 350. El método 700 comienza en el bloque 702, donde el controlador 350 supervisa el sensor de temperatura 360 para determinar si el dispositivo de administración de fármacos 302 se ha retirado del

almacenamiento en frío. Cuando el controlador 350 determina que la temperatura ha aumentado, lo que corresponde a una probable retirada del almacenamiento en frío, el controlador 350 controla el módulo de comunicación 352 para transmitir una comunicación (en forma de señal), en el bloque 704, al dispositivo informático local 304 de que el autoinyector 304 se ha extraído del almacenamiento en frío.

Con referencia ahora a la Fig. 13, un método 800 llevado a cabo por el dispositivo informático local 304 comienza en el bloque 802 con la recepción por parte del dispositivo informático local 304 (o, más en particular, el módulo de comunicación 430) de la comunicación transmitida por el dispositivo de administración de fármacos 302 (o, más en particular, el módulo de comunicación 352) de que el dispositivo de administración de fármacos 302 se ha retirado del almacenamiento en frío. El método 800 avanza hasta el bloque 804, donde el procesador 420 del controlador 423 controla la pantalla 432 para mostrar una instrucción al usuario que le indica que espere antes de usar el dispositivo de administración de fármacos 302. Antes de mostrar la instrucción en el bloque 804, el procesador 420 del controlador 423 puede procesar (por ejemplo, comparar) la comunicación recibida desde el dispositivo de administración de fármacos 302 en el bloque 802 con o de acuerdo con la información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar si la temperatura detectada es aceptable para que un paciente use el dispositivo de administración de fármacos 302. La instrucción se puede mostrar en el bloque 804 en respuesta a una determinación de que la temperatura detectada no es aceptable para que un paciente use el dispositivo de administración de fármacos 302. Posteriormente, en el bloque 806, el dispositivo informático local 304 (o, más en particular, el procesador 420) puede supervisar el módulo 430 para detectar la siguiente comunicación procedente del dispositivo de administración de fármacos 302.

Volviendo a la Fig. 12, el método 700 prosigue haciendo que el controlador 350 supervise el sensor de temperatura 360 en el bloque 706 para determinar cuándo la temperatura detectada por el sensor de temperatura 360 excede una temperatura umbral. Cuando el controlador 350 determina que la temperatura detectada supera una temperatura umbral, el controlador 350 controla el módulo de comunicación 352 para transmitir una comunicación al dispositivo informático local 304 de que se ha alcanzado la temperatura en el bloque 708. En algunas formas de realización, el controlador 350 puede controlar el módulo de comunicación 352 para transmitir una comunicación representativa de la temperatura del dispositivo de administración de fármacos 302 y, tras su recepción, el controlador 423 del dispositivo informático local 304 puede comparar la temperatura detectada con información (por ejemplo, información de temperatura umbral que indica una temperatura mínima o intervalo de temperatura) almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar si la temperatura detectada es aceptable para que un paciente use el dispositivo de administración de fármacos 302.

Tras la recepción de una comunicación de temperatura en el bloque 806 de la Fig. 13, el método 800 avanza hasta el bloque 808, donde el procesador 420 controla la pantalla 432 para mostrar un mensaje informativo que indica al usuario que la temperatura del dispositivo de administración de fármacos 302 es adecuada o aceptable en este momento para su uso. El método 800 avanza hasta los bloques 810 y 812, donde el procesador 420 controla la pantalla 432 para mostrar instrucciones al usuario de que debe retirar todo el envoltorio y aplicar el dispositivo de administración de fármacos 302 a la piel del paciente. A continuación, el método 800 avanza hasta el bloque 814 para supervisar el enlace de comunicación para detectar la siguiente comunicación procedente del dispositivo de administración de fármacos 302.

En algunas formas de realización, el controlador 350 puede evaluar un historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos 302 para determinar el intervalo y la duración de las temperaturas experimentadas por el dispositivo de administración de fármacos 302 en el pasado para determinar si el historial de temperatura considera que el dispositivo de administración de fármacos 302 o su medicamento son inadecuados para su uso. Si este es el caso, el controlador 350 puede controlar el módulo de comunicación 352 para transmitir una comunicación al dispositivo informático local 304 de que el historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos 302 indica que es inadecuado para su uso, y el controlador 423 del dispositivo informático local 304 controla la pantalla 423 para mostrar un mensaje informativo que indica al paciente que no use el dispositivo. En algunas formas de realización, el controlador 423 del dispositivo informático local 304 puede realizar la evaluación del historial de temperatura comparando el historial de temperatura recibido desde el dispositivo de administración de fármacos 302 con la información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar si el historial de temperatura es aceptable para que un paciente use el dispositivo de administración de fármacos 302.

A continuación, el método 700 prosigue haciendo que el controlador 350 supervise el sensor cutáneo 362 para determinar si el dispositivo de administración de fármacos 302 se ha aplicado a la piel del paciente en el bloque 710 de la Fig. 12. Cuando el controlador 350 determina que el dispositivo de administración de fármacos 302 se ha aplicado a la piel del paciente, el controlador 350 controla el módulo de comunicación 352 en el bloque 712 para transmitir una comunicación al dispositivo informático local 304 de que se ha aplicado el dispositivo de administración de fármacos 302.

Al recibir la comunicación de la aplicación cutánea, como se determina en el bloque 814 de la Fig. 13, el método 800 avanza hasta el bloque 816 con el procesador 420 controlando la pantalla 432 para mostrar una instrucción que indica al usuario o paciente que el dispositivo de administración de fármacos 302 debe estar alineado con respecto a la piel del paciente. La instrucción puede incluir ilustraciones que muestran la manera adecuada en que el dispositivo debe

colocarse con respecto a la piel del paciente. Con el fin de generar la instrucción en el bloque 816, el procesador 420 puede procesar (por ejemplo, comparar) la comunicación recibida desde el dispositivo de administración de fármacos 302 en el bloque 814 con o de acuerdo con la información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304.

- 5 A continuación, el método 800 puede avanzar hasta al bloque 818, en donde el procesador 420 supervisa el enlace de comunicación para detectar cualquier comunicación de error recibida desde el dispositivo de administración de fármacos 302 con respecto a la posición y/u orientación del dispositivo (véanse los bloques 714, 716 del método 700 de la Fig. 12), y controla la pantalla 432 para mostrar una instrucción al usuario en el bloque 820 si se recibe una comunicación de error. La comunicación de error puede incluir una indicación del tipo de error de posición y/u orientación que se produce, de modo que la instrucción que se muestra se puede adaptar para proporcionar una guía específica (por ejemplo, "inclínelo hacia la derecha" o "inclínelo hacia la izquierda"). Con el fin de generar la instrucción en el bloque 820, el procesador 420 puede procesar (por ejemplo, comparar) la comunicación de error recibida desde el dispositivo de administración de fármacos 302 en el bloque 818 con o de acuerdo con la información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304. El método 800 avanza además hasta el bloque 822, donde el procesador 420 supervisa el enlace de comunicación para detectar una comunicación adicional procedente del dispositivo de administración de fármacos 302 y realiza ciclos entre los bloques 818, 822 hasta que se reciba dicha comunicación adicional.
- 10 20 Como se refleja en la Fig. 12, el controlador 350 está supervisando los sensores de orientación 364 en este momento para determinar si el dispositivo de administración de fármacos 302 está orientado correctamente en el bloque 714. El controlador 350 controlará el módulo de comunicación 352 para transmitir una o más comunicaciones de error en el bloque 716 si la posición del dispositivo 302 es incorrecta, y una comunicación de dispositivo colocado en el bloque 718 cuando el dispositivo 302 esté correctamente colocado. En algunas formas de realización, el controlador 350 puede controlar el módulo de comunicación 352 para transmitir una comunicación representativa de la orientación del dispositivo de administración 302 y, tras su recepción, el controlador 423 del dispositivo informático local 304 puede comparar la orientación detectada con la información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar si la orientación detectada es aceptable para que un paciente use el dispositivo de administración de fármacos 302 para administrar su medicamento al paciente.
- 15 30 35 Tras recibir la comunicación de posición correcta, como se determina en el bloque 822 de la Fig. 13, el método 800 avanza hasta el bloque 824, donde el procesador 420 controla la pantalla 432 para mostrar una instrucción al usuario para accionar el dispositivo de administración de fármacos 302, lo que inicia la administración del fármaco. Con el fin de generar la instrucción en el bloque 822, el procesador 420 puede procesar (por ejemplo, comparar) las comunicaciones recibidas desde el dispositivo de administración de fármacos 302 en el bloque 822 con o de acuerdo con la información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304. A continuación, el método 800 avanza hasta el bloque 826, donde el procesador 420 supervisa el enlace de comunicación para detectar la siguiente comunicación procedente del dispositivo de administración de fármacos 302.
- 40 45 50 55 60 65 El mismo tiempo, el controlador 350 supervisa el interruptor 366 para determinar si el botón 340 se ha presionado, o si se ha realizado otra acción para accionar el dispositivo de administración de fármacos 302, como se indica en el bloque 720 de la Fig. 12. Una vez que el controlador 350 ha recibido una señal del interruptor que indica, por ejemplo, que el botón 340 se ha presionado, el controlador 350 controla el módulo de comunicación 352 para transmitir una comunicación de dispositivo accionado al dispositivo informático local 304, como se indica en el bloque 722. Tras recibir la comunicación de dispositivo accionado, como se determina en el bloque 826 de la Fig. 13, el método 800 avanza hasta el bloque 828, donde el procesador 420 controla la pantalla 432 para mostrar un mensaje informativo al usuario de que la inyección ha comenzado. Con el fin de generar la instrucción en el bloque 828, el procesador 420 puede procesar (por ejemplo, comparar) las comunicaciones recibidas desde el dispositivo de administración de fármacos 302 en el bloque 826 con o de acuerdo con la información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304. El método 800 puede avanzar hasta los bloques 830, 832, donde el procesador 420 supervisa el enlace de comunicación para detectar cualquier comunicación de error con respecto a la posición del dispositivo (bloque 830) y controla la pantalla 432 para mostrar una instrucción al usuario para cambiar la posición del dispositivo (bloque 832). Véanse también los bloques 724 y 726 del método 700 de la Fig. 12. A continuación, el método 800 avanza hasta el bloque 834, donde el procesador 420 supervisa el enlace de comunicación para detectar otra comunicación procedente del dispositivo de administración de fármacos 302. Si bien se ilustran como bloques independientes, se reconocerá que las acciones de los bloques 830 y 834 se pueden combinar en un solo bloque. El método 800 repite los bloques 828, 830, 834 (y, según lo dicten las circunstancias, el bloque 832) hasta que se reciba dicha comunicación. Se reconocerá que durante las iteraciones repetidas del bloque 828, el procesador 420 puede controlar la pantalla 432 para proporcionar mensajes informativos al usuario que reflejen el progreso hacia la administración del fármaco desde el dispositivo de administración de fármacos 302. En consecuencia, la repetición del bloque 828 no pretende indicar que se muestre repetidamente al usuario el mismo mensaje informativo, aunque eso se podría hacer de acuerdo con determinadas formas de realización.

Volviendo al método 700 de la Fig. 12, el controlador 350 sigue supervisando los sensores de orientación 364 en el bloque 724 (y transmitiendo comunicaciones de error en el bloque 726, según sea necesario) hasta que el controlador 350 determine que la inyección se ha completado en el bloque 728. Si bien estas acciones se ilustran como diferentes

5 bloques en la Fig. 12, las acciones de los bloques 724 y 728 se pueden combinar. Cuando el controlador 350 determina que la inyección se ha completado en el bloque 728, entonces el controlador 350 controla el módulo de comunicación 352 para enviar una comunicación de administración completada al dispositivo informático local 304 en el bloque 730.

10 Se reconocerá que la determinación tomada en el bloque 728 se puede tomar, como se indicó anteriormente, en base a la supervisión de las señales recibidas desde uno o más sensores asociados al depósito 312. De forma alternativa, la determinación en el bloque 728 se puede tomar en base a un temporizador configurado de acuerdo con una estimación del tiempo requerido para expulsar el fármaco completamente del depósito 312 de acuerdo con ensayos cronometrados realizados previamente. De acuerdo con otras formas de realización, el controlador 312 puede no 15 tomar la determinación de que la administración ha finalizado, sino que esta determinación la puede tomar el dispositivo informático local 304, por ejemplo en base a la recepción de la comunicación de dispositivo accionado, un temporizador supervisado o mantenido por el procesador 420 y una estimación del tiempo requerido para expulsar el fármaco completamente del depósito 312 de acuerdo con ensayos cronometrados realizados anteriormente.

20 Sin embargo, de acuerdo con la forma de realización ilustrada, la comunicación de administración completada se transmite al dispositivo informático local 304, y el método 800 avanza hasta los bloques 834, 836 en la Fig. 13, donde el dispositivo informático local 304 recibe la comunicación (bloque 834) y el procesador 420 controla la pantalla 432 para mostrar un mensaje informativo al usuario de que ha finalizado la administración y/o una instrucción para retirar de forma segura el dispositivo de administración de fármacos 302. A continuación, el procesador 420 puede formatear y transmitir al dispositivo informático remoto 306 una notificación que indica la finalización de la administración del 25 fármaco al paciente en relación con el funcionamiento del dispositivo 302 en el bloque 838.

30 Si bien la estructura y el funcionamiento de las formas de realización de un sistema 300 de acuerdo con esta divulgación se han analizado anteriormente, se reconocerá que se pueden describir otras variantes de este sistema 300 y sus métodos de funcionamiento.

35 Por ejemplo, si bien lo anterior sugiere que las comunicaciones (que no sean las comunicaciones de error) llevan cierta información de identificación que hace que cada una sea única (por ejemplo, la comunicación de administración completada), esto no es necesariamente el caso de acuerdo con todas las formas de realización. Por ejemplo, el dispositivo informático local 304 puede simplemente esperar la siguiente comunicación de no error recibida desde el dispositivo de administración de fármacos 302 y, sobre la base de que se ha recibido otra comunicación de no error, el dispositivo informático local puede pasar a la siguiente acción del método 800. De este modo, todas las comunicaciones que no son de error pueden ser indistinguibles entre sí.

40 Como otro ejemplo, además de la información que se transmite desde el dispositivo de administración de fármacos 302 al dispositivo informático local 304 anterior, el dispositivo de administración de fármacos 302 puede incluir en la memoria 372 información de identificación con respecto al fármaco y/o al dispositivo 302. Esta información de identificación se puede transmitir al dispositivo informático local 304 antes o al mismo tiempo que el controlador 350 controla el módulo de comunicación 352 para transmitir la comunicación inicial de "dispositivo extraído" del bloque 704 de la Fig. 12, o con la notificación que se produce en el bloque 636 en la Fig. 6. La información puede incluir, a modo 45 de ejemplo y no a modo de limitación, un identificador único, el nombre del fármaco, la dosis y la fecha de caducidad. De forma alternativa, esta información puede estar contenida en una etiqueta de código QR o etiqueta RFID asociada al dispositivo de administración de fármacos 302, y el procesador de dispositivo informático local 420 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción al usuario para que el usuario use el dispositivo informático local 304 para obtener esta información. En cualquier caso, el método 800 de la Fig. 13 puede incluir mostrar mensajes informativos 50 al usuario en base a esta información, e incluso instrucciones en caso de que el dispositivo informático local 304 determine que el fármaco no es apropiado para su uso por parte del usuario porque, por ejemplo, el fármaco no es el correcto, la dosis es incorrecta o la fecha de caducidad ha vencido.

55 En líneas similares, la información de identificación puede incluir información acerca de la identidad del paciente para el que se recetó el fármaco. Con esta información, el dispositivo informático local 304 puede tomar una determinación con respecto al paciente que está a punto de recibir el fármaco, y proporcionar información y/o instrucciones apropiadas. Junto con la información de identificación de fármaco analizada anteriormente, el dispositivo informático local 304 puede usar esta información para abordar los cinco principios fundamentales en la administración de medicamentos: Paciente correcto, fármaco correcto, dosis correcta, momento correcto y vía de administración correcta.

60 El dispositivo informático local 304 también puede funcionar para mostrar mensajes informativos en forma de recordatorios para seguir el régimen terapéutico prescrito. De hecho, el dispositivo informático remoto 306 puede interactuar con y/o controlar uno o más dispositivos informáticos locales 304 que muestran los mensajes informativos a modo de recordatorio. El dispositivo informático remoto 306 puede controlar la temporización y/o el contenido de los mensajes informativos a modo de recordatorio mostrados en base a la información recibida desde los uno o más

- dispositivos informáticos locales 304. Por ejemplo, el dispositivo informático remoto 306 puede determinar que uno u otro mensaje es el más adecuado para (por ejemplo, el más eficaz con) usuarios cuyos uno o más dispositivos informáticos locales 304 evidencian un tipo particular de uso o patrón de comportamiento por parte de estos usuarios y, en consecuencia, puede controlar la temporización y/o el contenido de los mensajes informativos a modo de recordatorio. Otros mensajes informativos que se pueden mostrar en el dispositivo informático local pueden incluir historiales de inyecciones personales o material educativo general sobre las expectativas de eficacia para los pacientes con el régimen terapéutico prescrito.
- Con el procesamiento de las comunicaciones procedentes del dispositivo de administración de fármacos 302 en el dispositivo informático local 304 de acuerdo con el método 800, se puede reducir la carga de procesamiento y/o almacenamiento de datos en el dispositivo de administración de fármacos 302. Además, es posible que no se requiera que el dispositivo de administración de fármacos 302 tenga una pantalla para proporcionar instrucciones y/o mensajes informativos al paciente o usuario. Por consiguiente, el método 800 permite el uso de hardware informático relativamente simple y/o económico incorporado en el dispositivo de administración de fármacos 302, lo que puede ser deseable desde una perspectiva económica, especialmente si el dispositivo de administración de fármacos 302 es un dispositivo desechable, de un solo uso o, de otro modo, tiene una vida útil limitada.
- Para reducir aún más la carga de procesamiento y/o almacenamiento de datos en el dispositivo de administración de fármacos 302, el dispositivo de administración de fármacos 302 puede transmitir los datos de sensor (por ejemplo, datos sin tratar o no procesados) desde uno o más de los sensores 360, 362, 364 y 365 al dispositivo informático local 304 y/o al dispositivo informático remoto 306 sin procesar los datos de sensor, o con un procesamiento mínimo de los datos de sensor, antes de su transmisión. Por consiguiente, en una forma de realización de este tipo, el dispositivo informático local 304 y/o el dispositivo informático remoto 306, a diferencia del dispositivo de administración de fármacos 302, pueden procesar los datos de sensor para determinar el estado de condición y/o de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos 302. Además de transmitir los datos de sensor al dispositivo informático local 304 y/o al dispositivo informático remoto 306, es posible que no se requiera que el dispositivo de administración de fármacos 302 procese los datos de sensor. Esta configuración puede liberar al dispositivo de administración de fármacos 302 de tener que incluir un controlador 350, un procesador 370 y/o una memoria 372, reduciendo así el coste y la complejidad del dispositivo de administración de fármacos 302. En una forma de realización de este tipo, los únicos componentes electrónicos informáticos incorporados en el dispositivo de administración de fármacos 302 pueden ser los sensores 360, 362, 364, 365 y el módulo de comunicación 430.
- Con referencia a la Fig. 14, a continuación se describirá un método de ejemplo, designado por el número de referencia 900, en el que el dispositivo informático local 304, a diferencia del dispositivo de administración de fármacos 302, procesa los datos de sensor para determinar al menos uno de una condición y/o un estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos 302. En algunas formas de realización, algunas o todas las etapas del método 900 pueden ser realizadas por el dispositivo informático remoto 306 en lugar del dispositivo informático local 304. El método 900 comienza en el bloque 902, donde el dispositivo informático local 304 recibe, en el módulo de comunicación 430, datos de sensor generados por el sensor de temperatura 360 y transmitidos desde el módulo de comunicación 352 del dispositivo de administración de fármacos 302. A continuación, en el bloque 904, los datos de sensor recibidos en el bloque 902 pueden procesarse (por ejemplo, analizarse) por el procesador 420 del dispositivo informático local 304 de acuerdo con información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar la temperatura o un historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos 302.
- A continuación, el método 900 avanza hasta el bloque 906, donde el procesador 430 compara la temperatura o el historial de temperatura determinado en el bloque 904 con información almacenada en la memoria 422 para determinar si la temperatura o el historial de temperatura es aceptable para que el paciente use el dispositivo de administración de fármacos 302. En algunas formas de realización, el procesador 430 puede comparar la temperatura con una temperatura umbral y determinar que la temperatura es aceptable solo si la temperatura supera la temperatura umbral. En formas de realización en las que se evalúa el historial de temperatura, el procesador 430 puede comparar el historial de temperatura con un intervalo de temperatura aceptable para determinar si, y durante cuánto tiempo, el dispositivo de administración de fármacos 302 ha estado fuera del intervalo de temperatura aceptable en el pasado.
- En respuesta a una determinación de que la temperatura o el historial de temperatura no es aceptable en el bloque 906, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción al usuario que indica al usuario que espere antes de usar el dispositivo de administración de fármacos 302 (o que nunca use el dispositivo de administración de fármacos si el historial de temperatura no es aceptable, por ejemplo) en el bloque 907 y, posteriormente, el método 900 puede volver al bloque 902. En respuesta a una determinación de que la temperatura o el historial de temperatura es aceptable en el bloque 906, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar instrucciones que indican al usuario que la temperatura o el historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos 302 es aceptable para su uso, para retirar cualquier envoltorio del dispositivo de administración de fármacos y aplicar el dispositivo de administración de fármacos 302 a la piel del paciente en, respectivamente, los bloques 908, 910 y 912.
- Posteriormente, el método 900 avanza hasta el bloque 914, donde el dispositivo informático local 304 recibe, en el módulo de comunicación 430, datos de sensor generados por el sensor cutáneo 362 y transmitidos desde el módulo

de comunicación 352 del dispositivo de administración de fármacos 302. A continuación, en el bloque 916, los datos de sensor recibidos en el bloque 914 pueden procesarse (por ejemplo, analizarse) por el procesador 420 del dispositivo informático local 304 de acuerdo con información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar si el dispositivo de administración de fármacos 302 está dispuesto sobre o contra la piel del paciente.

5 En respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos 302 no se aplica a la piel del paciente en el bloque 916, el método 900 puede volver al bloque 912. En respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos 302 se aplica a la piel del paciente en el bloque 916, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción que indica al usuario que oriente de forma correcta o adecuada el dispositivo de administración de fármacos 302 con respecto a la piel del paciente en el bloque 917.

10 A continuación, el método 900 avanza hasta el bloque 918, donde el dispositivo informático local 304 recibe, en el módulo de comunicación 430, datos de sensor generados por los sensores de orientación 364 y transmitidos desde el módulo de comunicación 352 del dispositivo de administración de fármacos 302. A continuación, en el bloque 920, los datos de sensor recibidos en el bloque 918 pueden procesarse (por ejemplo, analizarse) por el procesador 420 del dispositivo informático local 304 de acuerdo con información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar la orientación del dispositivo de administración de fármacos 304. A continuación, el método 900 avanza hasta el bloque 922, donde el procesador 430 compara la orientación determinada en el bloque 904 con información almacenada en la memoria 422 para determinar si la orientación del dispositivo de administración de fármacos con respecto a la piel del paciente es aceptable. En respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos 302 no está orientado correctamente con respecto a la piel del paciente en el bloque 922, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción que indica al usuario que cambie la posición u orientación del dispositivo de administración de fármacos 302 en el bloque 924 y, posteriormente, el método 900 puede volver al bloque 918. En respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos 302 está orientado correctamente con respecto a la piel del paciente en el bloque 922, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción que indica al usuario que accione el dispositivo de administración de fármacos 302 para administrar el medicamento al paciente en el bloque 926. En algunas formas de realización, el dispositivo de administración de fármacos 302 se puede accionar presionando manualmente el accionador 340.

15 A continuación, el método 900 avanza hasta el bloque 928, donde el dispositivo informático local 304 recibe, en el módulo de comunicación 430, datos de sensor generados por el interruptor 366 y transmitidos desde el módulo de comunicación 352 del dispositivo de administración de fármacos 302. A continuación, en el bloque 930, los datos de sensor recibidos en el bloque 928 pueden procesarse (por ejemplo, analizarse) por el procesador 420 del dispositivo informático local 304 de acuerdo con información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar si el dispositivo de administración de fármacos 304 se ha accionado. En respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos 302 no se ha accionado en el bloque 930, el método 900 puede volver al bloque 928. En respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos 302 se ha accionado en el bloque 930, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción que indica al usuario que espere a que finalice la administración del medicamento desde el depósito hasta el paciente en el bloque 932.

20 A continuación, el método 900 avanza hasta el bloque 934, donde el dispositivo informático local 304 recibe, en el módulo de comunicación 430, datos de sensor generados por los sensores de orientación 364 y transmitidos desde el módulo de comunicación 352 del dispositivo de administración de fármacos 302. A continuación, en el bloque 936, los datos de sensor recibidos en el bloque 934 pueden procesarse (por ejemplo, analizarse) por el procesador 420 del dispositivo informático local 304 de acuerdo con información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar la orientación del dispositivo de administración de fármacos 304. A continuación, el método 900 avanza hasta el bloque 938, donde el procesador 430 compara la orientación determinada en el bloque 904 con información almacenada en la memoria 422 para determinar si la orientación del dispositivo de administración de fármacos con respecto a la piel del paciente es aceptable. En respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos 302 no está orientado correctamente con respecto a la piel del paciente en el bloque 938, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción que indica al usuario que cambie la posición u orientación del dispositivo de administración de fármacos 302 en el bloque 940 y, posteriormente, el método 900 puede volver al bloque 934. En respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos 302 está orientado correctamente con respecto a la piel del paciente en el bloque 938, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción que indica al usuario que espere a que finalice la administración del medicamento desde el depósito 312 al paciente en el bloque 941.

25 A continuación, el método 900 avanza hasta el bloque 942, donde el dispositivo informático local 304 recibe, en el módulo de comunicación 430, datos de sensor generados por un sensor de nivel de fluido de medicamento (no ilustrado) asociado al depósito 312 y transmitidos desde el módulo de comunicación 352 del dispositivo de administración de fármacos 302. A continuación, en el bloque 944, los datos de sensor recibidos en el bloque 942 pueden procesarse (por ejemplo, analizarse) por el procesador 420 del dispositivo informático local 304 de acuerdo con información almacenada en la memoria 422 del dispositivo informático local 304 para determinar si ha finalizado la administración del medicamento desde el depósito 312 al paciente. En algunas formas de realización, la determinación de la finalización de la administración del medicamento puede no basarse en datos de sensor recibidos desde el dispositivo de administración de fármacos 302, sino en un temporizador supervisado o mantenido por el

procesador 420 y una estimación del tiempo requerido para expulsar el fármaco completamente del depósito 312 de acuerdo con ensayos cronometrados realizados anteriormente.

En respuesta a una determinación de que la administración del medicamento desde el depósito 312 al paciente no ha finalizado en el bloque 944, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción que indica al usuario que espere a que finalice la administración del medicamento desde el depósito 312 al paciente en el bloque 946 y, posteriormente, el método 900 puede volver al bloque 942. En respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos 302 está orientado correctamente con respecto a la piel del paciente en el bloque 944, el procesador 430 puede controlar la pantalla 432 para mostrar una instrucción que indica al usuario que retire el dispositivo de administración de fármacos 302 en el bloque 948.

Posteriormente, el método 900 puede avanzar hasta el bloque 950 donde el procesador 420 genera una notificación representativa de la finalización de la administración del medicamento al paciente y controla el módulo de comunicación 430 para transmitir la notificación a otro dispositivo informático externo (por ejemplo, el dispositivo informático remoto 306) y/o al dispositivo de administración de fármacos 302.

La descripción anterior describe diversos sensores y sistemas de sensor que se pueden usar en combinación con un dispositivo de administración de fármacos para detectar un estado de condición y/o de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos. También se pueden incorporar sensores y sistemas de sensor adicionales o alternativos en los dispositivos de administración de fármacos descritos anteriormente, incluida cualquier combinación de los sensores y sistemas de sensor divulgados en la solicitud de patente internacional presentada conjuntamente titulada "*Drug Delivery System and Method of Use*".

La descripción anterior describe diversos sistemas y métodos para su uso con un dispositivo de administración de fármacos. Debe quedar claro que el sistema, el dispositivo de administración de fármacos o los métodos pueden comprender además el uso de un medicamento enumerado a continuación, con la advertencia de que la siguiente lista no se debe considerar exhaustiva ni restrictiva. El medicamento estará contenido en un depósito. En algunos casos, el depósito es un recipiente principal que se llena o está llenado previamente con el medicamento para el tratamiento. El recipiente primario puede ser un cartucho o una jeringa llenada previamente.

Por ejemplo, el dispositivo de administración de fármacos o, más concretamente, el depósito del dispositivo puede llenarse con factores estimulantes de colonias, tales como el factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). Dichos agentes de G-CSF incluyen, entre otros, Neupogen® (filgrastim) y Neulasta® (pegfilgrastim). En varias otras realizaciones, el dispositivo de administración de fármacos se puede usar con diversos productos farmacéuticos, tales como un agente estimulante de la eritropoyesis (AEE), que puede estar en forma líquida o liofilizada. Un AEE es cualquier molécula que estimula la eritropoyesis, tal como Epojen® (epoetina alfa), Aranesp® (darbepoetina alfa), Dynepo® (epoetina delta), Mircera® (metoxi polietilenglicol-epoetina beta), Hematide®, MRK-2578, INS-22, Retacrit® (epoetina zeta), Neorecormon® (epoetina beta), Silapo® (epoetina zeta), Binocrit® (epoetina alfa), epoetina alfa Hexal, Abseamed® (epoetina alfa), Ratioepo® (epoetina theta), Eporatio® (epoetina theta), Biopoin® (epoetina theta), epoetina alfa, epoetina beta, epoetina zeta, epoetina theta y epoetina delta, así como las moléculas o variantes o análogos de las mismas como se da a conocer en las siguientes patentes o solicitudes de patente: Patentes de EE. UU números 4,703,008; 5,441,868; 5,547,933; 5,618,698; 5,621,080; 5,756,349; 5,767,078; 5,773,569; 5,955,422; 5,986,047; 6,583,272; 7,084,245; y 7,271,689; y las publicaciones PCT números WO 91/05867; WO 95/05465; WO 96/40772; WO 00/24893; WO 01/81405; y WO 2007/136752.

Un ESA puede ser una proteína estimulante de la eritropoyesis. Tal como se utiliza en la presente memoria, por "proteína estimulante de la eritropoyesis" se entiende cualquier proteína que provoque directa o indirectamente la activación del receptor de eritropoyetina, por ejemplo, uniéndose al receptor y provocando su dimerización. Proteínas estimulantes de la eritropoyesis incluyen la eritropoyetina y sus variantes, análogos o derivados de la misma, que se unen al receptor de eritropoyetina y lo activan; los anticuerpos que se unen al receptor de eritropoyetina y lo activan; o los péptidos que se unen al receptor de eritropoyetina y lo activan. Proteínas estimulantes de la eritropoyesis incluyen, de forma no limitativa, epoetina alfa, epoetina beta, epoetina delta, epoetina omega, epoetina iota, epoetina zeta y análogos de las mismas, eritropoyetina pegilada, eritropoyetina carbamilada, péptidos miméticos (incluyendo EMP1/hematida) y anticuerpos miméticos. Las proteínas estimulantes de la eritropoyesis a modo de ejemplo incluyen eritropoyetina, darbepoetina, variantes agonistas de eritropoyetina y péptidos o anticuerpos que se unen y activan el receptor de eritropoyetina (e incluyen compuestos descritos en las publicaciones de EE. UU. números 2003/0215444 y 2006/0040858), así como moléculas de eritropoyetina o variantes o análogos de la misma como se da a conocer en las siguientes patentes o solicitudes de patente: Patentes de EE. UU. números 4,703,008; 5,441,868; 5,547,933; 5,618,698; 5,621,080; 5,756,349; 5,767,078; 5,773,569; 5,955,422; 5,830,851; 5,856,298; 5,986,047; 6,030,086; 6,310,078; 6,391,633; 6,583,272; 6,586,398; 6,900,292; 6,750,369; 7,030,226; 7,084,245 y 7,217,689; publicaciones de EE. UU. números 2002/0155998; 2003/0077753; 2003/0082749; 2003/0143202; 2004/0009902; 2004/0071694; 2004/0091961; 2004/0143857; 2004/0157293; 2004/0175379; 2004/0175824; 2004/0229318; 2004/0248815; 2004/0266690; 2005/0019914; 2005/0026834; 2005/0096461; 2005/0107297; 2005/0107591; 2005/0124045; 2005/0124564; 2005/0137329; 2005/0142642; 2005/0143292; 2005/0153879; 2005/0158822; 2005/0158832; 2005/0170457; 2005/0181359; 2005/0181482; 2005/0192211; 2005/0202538; 2005/0227289; 2005/0244409; 2006/0088906 y 2006/0111279; y publicaciones PCT números WO 91/05867; WO 95/05465; WO 99/66054; WO

00/24893; WO 01/81405; WO 00/61637; WO 01/36489; WO 02/014356; WO 02/19963; WO 02/20034; WO 02/49673; WO 02/085940; WO 03/029291; WO 2003/055526; WO 2003/084477; WO 2003/094858; WO 2004/002417; WO 2004/002424; WO 2004/009627; WO 2004/024761; WO 2004/033651; WO 2004/035603; WO 2004/043382; WO 2004/101600; WO 2004/101606; WO 2004/101611; WO 2004/106373; WO 2004/018667; WO 2005/001025; WO 2005/001136; WO 2005/021579; WO 2005/025606; WO 2005/032460; WO 2005/051327; WO 2005/063808; WO 2005/063809; WO 2005/070451; WO 2005/081687; WO 2005/084711; WO 2005/103076; WO 2005/100403; WO 2005/092369; WO 2006/50959; WO 2006/02646 y WO 2006/29094.

5 Los ejemplos de otros productos farmacéuticos para usar con el dispositivo pueden incluir, entre otros, anticuerpos como Vectibix® (panitumumab), Xgeva™ (denosumab) y Prolia™ (denosamab); otros agentes biológicos como Enbrel® (etanercept, proteína de fusión receptor de TNF/Fc, bloqueador de TNF), Neulasta® (pegfilgrastim, filgastrim pegilado, G-CSF pegilado, hu-Met-G-CSF pegilado), Neupogen® (filgrastim, G-CSF, hu-MetG-CSF) y Nplate® (romiplostim); fármacos de molécula pequeña como Sensipar® (cinacalcet). El dispositivo también se puede usar con un anticuerpo terapéutico, un polipéptido, una proteína u otra sustancia química, tal como hierro, por ejemplo, ferumoxitol, dextranos de hierro, gliconato férrico y sacarosa de hierro. El producto farmacéutico puede estar en forma líquida o reconstituido a partir de una forma liofilizada.

10 Entre las proteínas ilustrativas particulares se encuentran las proteínas específicas descritas a continuación, incluyendo fusiones, fragmentos, análogos, variantes o derivados de las mismas:

20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 anticuerpos específicos de OPGL, pepticuerpos y proteínas relacionadas, y similares (también denominados anticuerpos específicos de RANKL, pepticuerpos y similares), incluidos anticuerpos específicos de OPGL completamente humanizados y humanos, particularmente anticuerpos monoclonales completamente humanizados, que incluyen, entre otros, los anticuerpos descritos en la publicación PCT n.º WO 03/002713, con respecto a anticuerpos específicos de OPGL y proteínas relacionadas con anticuerpos, particularmente aquellos que tienen las secuencias establecidas en la misma, particularmente, entre otros, aquellas designadas en la misma: 9H7; 18B2; 2D8; 2E11; 16E1; y 22B3, incluyendo anticuerpos específicos de OPGL que tiene la cadena ligera de SEQ ID NO:2 como se expone en la misma en la Figura 2 y/o la cadena pesada de SEQ ID NO:4, como se expone en la misma en la figura 4, como se divulga en la publicación anterior;

30 35 40 45 50 55 60 65 Proteínas de unión a miostatina, pepticuerpos y proteínas relacionadas, y similares, incluyendo pepticuerpos específicos de miostatina, particularmente los descritos en la publicación de EE.UU. n.º 2004/0181033 y la publicación PCT n.º WO 2004/058988, en partes pertinentes a pepticuerpos específicos de miostatina incluyendo, aunque sin limitación, pepticuerpos de la familia de mTN8-19, incluyendo los de SEQ ID NOS:305-351, incluyendo TN8-19-1 a TN8-19-40, TN8-19 con1 y TN8-19 con2; pepticuerpos de la familia de mL2 de SEQ ID NOS:357-383; la familia de mL15 de SEQ ID NOS:384-409; la familia de mL17 de SEQ ID NOS:410-438; la familia de mL20 de SEQ ID NOS:439-446; la familia de mL21 de SEQ ID NOS:447-452; la familia de mL24 de SEQ ID NOS:453-454; y los de SEQ ID NOS:615-631; como se divulga en la publicación anterior;

40 45 50 55 60 65 Anticuerpos específicos de receptor de IL-4, pepticuerpos y proteínas relacionadas, y similares, particularmente los que inhiben actividades mediadas por la unión de IL-4 y/o IL-13 al receptor, incluyendo los descritos en la publicación PCT n.º WO 2005/047331 o la solicitud PCT n.º PCT/US2004/37242 y en la publicación de EE.UU. n.º 2005/112694, en partes pertinentes a anticuerpos específicos de receptor de IL-4, particularmente anticuerpos tales como se describen en las mismas, particularmente, y sin limitación, los designados en la misma: L1H1; L1H2; L1H3; L1H4; L1H5; L1H6; L1H7; L1H8; L1H9; L1H10; L1H11; L2H1; L2H2; L2H3; L2H4; L2H5; L2H6; L2H7; L2H8; L2H9; L2H10; L2H11; L2H12; L2H13; L2H14; L3H1; L4H1; L5H1; L6H1, como se divulga en la publicación anterior;

50 55 60 65 anticuerpos específicos del receptor 1 de interleucina 1 ("IL1-R1"), pepticuerpos y proteínas relacionadas y similares, incluyendo, aunque sin limitación, los descritos en la publicación de EE. UU. n.º 2004/097712, en partes relevantes para proteínas de unión específicas de IL1-R1, anticuerpos monoclonales en particular, especialmente, entre otros, los designados en la misma: 15CA, 26F5, 27F2, 24E12, y 10H7, como se divulga en la publicación mencionada anteriormente;

60 65 Anticuerpos específicos de Ang2, pepticuerpos y proteínas relacionadas, y similares, incluyendo, aunque sin limitación, los descritos en la publicación PCT n.º WO 03/057134 y la publicación de EE.UU. n.º 2003/0229023, en partes pertinentes a anticuerpos específicos de Ang2 y pepticuerpos y similares, especialmente los de secuencias descritas en las mismas e incluyendo, aunque sin limitación: L1(N); L1(N) WT; L1(N) 1K WT; 2xL1(N); 2xL1(N) WT; Con4 (N), Con4 (N) 1K WT, 2xCon4 (N) 1K; L1C; L1C 1K; 2xL1C; Con4C; Con4C 1K; 2xCon4C 1K; Con4-L1 (N); Con4-L1C; TN-12-9 (N); C17 (N); TN8-8(N); TN8-14 (N); Con 1 (N), también incluyendo anticuerpos anti-Ang 2 y formulaciones tales como las descritas en la publicación PCT n.º WO 2003/030833 en cuanto a los mismos, particularmente Ab526; Ab528; Ab531; Ab533; Ab535; Ab536; Ab537; Ab540; Ab543; Ab544; Ab545; Ab546; A551; Ab553; Ab555; Ab558; Ab559; Ab565; AbF1AbFD; AbFE; AbFJ; AbFK; AbG1D4; AbGC1E8; AbH1C12; AbIA1; AbIF; AbIK; AbIP; y AbIP, en sus diversas permutaciones como se describe en la misma, como se divulga en la publicación anterior;

5 Anticuerpos específicos de NGF, pepticuerpos y proteínas relacionadas y similares, incluyendo, en particular, aunque sin limitación, los descritos en la publicación de EE.UU. n.º 2005/0074821 y la patente de EE.UU. n.º 6.919.426, en cuanto a anticuerpos específicos de NGF y proteínas relacionadas a este respecto, incluyendo, en particular, aunque sin limitación, los anticuerpos específicos de NGF en la misma designados 4D4, 4G6, 6H9, 7H2, 14D10 y 14D11, como se divulga en la publicación anterior;

10 Anticuerpos específicos de CD22, pepticuerpos y proteínas relacionadas, y similares, tales como los descritos en la patente de EE.UU. n.º 5.789.554, en cuanto a anticuerpos específicos de CD22 y proteínas relacionadas, particularmente anticuerpos específicos de CD22 humana tales como, aunque sin limitación, anticuerpos humanizados y completamente humanos incluyendo, aunque sin limitación, anticuerpos monoclonales humanizados y completamente humanos, particularmente incluyendo, aunque sin limitación, anticuerpos IgG específicos de CD22 humana, tales como, por ejemplo, un dímero de una cadena gamma humana/de ratón monoclonal hLL2 unida por disulfuro a una cadena kappa humana/de ratón monoclonal hLL2 incluyendo, aunque limitado a, por ejemplo, el anticuerpo completamente humanizado específico de CD22 humana en Epratuzumab, número de registro CAS 501423-23-0;

15 Anticuerpos específicos de receptor de IGF-1, pepticuerpos y proteínas relacionadas y similares, tales como los descritos en la publicación PCT n.º WO 06/069202, en cuanto a anticuerpos específicos de receptor de IGF-1 y proteínas relacionadas incluyendo, aunque sin limitación, los anticuerpos específicos de receptor de IGF-1 en la misma designados L1H1, L2H2, L3H3, L4H4, L5H5, L6H6, L7H7, L8H8, L9H9, L10H10, L11H11, L12H12, L13H13, L14H14, L15H15, L16H16, L17H17, L18H18, L19H19, L20H20, L21H21, L22H22, L23H23, L24H24, L25H25, L26H26, L27H27, L28H28, L29H29, L30H30, L31H31, L32H32, L33H33, L34H34, L35H35, L36H36, L37H37, L38H38, L39H39, L40H40, L41H41, L42H42, L43H43, L44H44, L45H45, L46H46, L47H47, L48H48, L49H49, L50H50, L51H51, L52H52 y fragmentos de unión a IGF-1 R y derivados de los mismos, como se divulga en la publicación anterior;

20 También entre ejemplos no limitativos de anticuerpos anti-IGF-1R para su uso en los métodos y composiciones de la presente invención se encuentran todos y cada uno de los descritos en:

25 (i) Publicación de EE. UU. n.º 2006/0040358 (publicada el 23 de febrero de 2006), 2005/0008642 (publicada el 13 de enero de 2005), 2004/0228859 (publicada el 18 de noviembre de 2004), que incluyen, entre otros, anticuerpo 1A (n.º de depósito DSMZ DSM ACC 2586), anticuerpo 8 (n.º de depósito DSMZ DSM ACC 2589), anticuerpo 23 (n.º de depósito DSMZ DSM ACC 2588) y anticuerpo 18 como se describe en las mismas;

30 (ii) Publicación PCT n.º WO 06/138729 (publicada el 28 de diciembre de 2006) y WO 05/016970 (publicada el 24 de febrero de 2005), y Lu et al. (2004), J. Biol. Chem. 279:2856-2865, incluyendo, aunque sin limitación, los anticuerpos 2F8, A12 e IMC-A12 como se describen en las mismas;

35 (iii) publicación PCT n.º WO 07/012614 (publicada el 1 de febrero de 2007), WO 07/000328 (publicada el 4 de enero de 2007), WO 06/013472 (publicada el 9 de febrero de 2006), WO 05/058967 (publicada el 30 de junio de 2005) y WO 03/059951 (publicada el 24 de julio de 2003);

40 (iv) publicación de EE.UU. n.º 2005/0084906 (publicada el 21 de abril de 2005), incluyendo, aunque sin limitación, anticuerpo 7C10, anticuerpo químérico C7C10, anticuerpo h7C10, anticuerpo 7H2M, anticuerpo químérico *7C10, anticuerpo GM 607, anticuerpo humanizado 7C10 versión 1, anticuerpo humanizado 7C10 versión 2, anticuerpo humanizado 7C10 versión 3 y anticuerpo 7H2HM, como se describe en la misma;

45 (v) publicaciones de EE. UU. números 2005/0249728 (publicada el 10 de noviembre de 2005), 2005/0186203 (publicada el 25 de agosto de 2005), 2004/0265307 (publicada el 30 de diciembre de 2004) y 2003/0235582 (publicada el 25 de diciembre de 2003) y Maloney et al. (2003), Cancer Res. 63:5073-5083, incluyendo, aunque sin limitación, los anticuerpos EM164, EM164 revestido, EM164 humanizado, huEM164 v1.0, huEM164 v1.1, huEM164 v1.2 y huEM164 v1.3 como se describe en las mismas;

50 (vi) patente de EE. UU. n.º 7,037,498 (expedida el 2 de mayo de 2006), publicaciones de EE. UU. números 2005/0244408 (publicada el 30 de noviembre de 2005) y 2004/0086503 (publicada el 6 de mayo de 2004) y Cohen, et al. (2005), Clinical Cancer Res. 11:2063-2073, por ejemplo, anticuerpo CP-751,871, que incluye, aunque sin limitación, cada uno de los anticuerpos producidos por los hibridomas que tienen los números de acceso de la ATCC PTA-2792, PTA-2788, PTA-2790, PTA-2791, PTA-2789, PTA-2793 y anticuerpos 2.12.1, 2.13.2, 2.14.3, 3.1.1, 4.9.2 y 4.17.3, como se describe en las mismas;

55 (vii) publicaciones de EE. UU. números 2005/0136063 (publicada el 23 de junio de 2005) y 2004/0018191 (publicada el 29 de enero de 2004), que incluyen, aunque sin limitación, el anticuerpo 19D12 y un anticuerpo que comprende una cadena pesada codificada por un polinucleótido en el plásmido 15H12/19D12 HCA (γ 4), depositado en la ATCC con el número PTA-5214, y una cadena ligera codificada por un polinucleótido en

plásmido 15H12/19D12 LCF (κ), depositado en la ATCC con el número PTA-5220, como se describe en las mismas; y

5 (viii) publicación de EE. UU. n.^o 2004/0202655 (publicada el 14 de octubre de 2004), incluidos, aunque sin limitación, los anticuerpos PINT-6A1, PINT-7A2, PINT-7A4, PINT-7A5, PINT-7A6, PINT-8A1, PINT-9A2, PINT-11A1, PINT-11A2, PINT-11A3, PINT-11A4, PINT-11A5, PINT-11A7, PINT-11A12, PINT-12A1, PINT-12A2, PINT-12A3, PINT-12A4 y PINT-12A5, tal como se describe en la misma; particularmente en lo que se refiere a los anticuerpos, pepticuerpos y proteínas relacionadas y similares antes mencionados que tienen como objetivo los receptores IGF-1;

10 anticuerpos, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares específicos de la proteína 1 relacionada con B-7 ("B7RP-1", también denominada en la bibliografía B7H2, ICOSL, B7h y CD275), en particular anticuerpos monoclonales IgG2 totalmente humanos específicos de B7RP, en particular anticuerpos monoclonales IgG2 totalmente humanos que se unen a un epítopo en el primer dominio similar a inmunoglobulina de B7RP-1, especialmente los que inhiben la interacción de B7RP-1 con su receptor natural, ICOS, en células T activadas en particular, especialmente, en todos los aspectos anteriores, los dados a conocer en la publicación de EE. UU. n.^o 2008/0166352 y la publicación PCT n.^o WO 07/011941, con respecto a dichos anticuerpos y proteínas relacionadas, incluidos, entre otros, anticuerpos designados en las mismas de la siguiente manera: 16H (que tiene secuencias variables de la cadena ligera y variables de la cadena pesada SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO:7 respectivamente en las mismas); 5D (que tiene secuencias variables de la cadena ligera y variables de la cadena pesada SEQ ID NO:2 y SEQ ID NO:9 respectivamente en las mismas); 2H (que tiene secuencias variables de la cadena ligera y variables de la cadena pesada SEQ ID NO:3 y SEQ ID NO: 10 respectivamente en las mismas); 43H (que tiene secuencias variables de la cadena ligera y variables de la cadena pesada SEQ ID NO:6 y SEQ ID NO: 14 respectivamente en las mismas); 41H (que tiene secuencias variables de la cadena ligera y variables de la cadena pesada SEQ ID NO:5 y SEQ ID NO:13 respectivamente en las mismas); y 15H (que tiene secuencias variables de la cadena ligera y variables de la cadena pesada SEQ ID NO:4 y SEQ ID NO: 12 respectivamente en las mismas), como se divulga en la publicación anterior;

15 30 Anticuerpos específicos de IL-15, pepticuerpos y proteínas relacionadas, y similares, tales como, en particular, anticuerpos monoclonales humanizados, particularmente anticuerpos tales como los descritos en las publicaciones de EE. UU. números 2003/0138421; 2003/023586 y 2004/0071702 y la patente de EE. UU. n.^o 7,153,507, en cuanto a anticuerpos específicos de IL-15 y proteínas relacionadas, incluidos pepticuerpos, incluidos particularmente, por ejemplo, aunque si limitación, anticuerpos HuMax IL-15 y proteínas relacionadas, tales como, por ejemplo, 146B7;

20 35 40 45 50 55 anticuerpos específicos de IFN gamma, pepticuerpos y proteínas relacionadas y similares, especialmente anticuerpos específicos de IFN gamma humanos, particularmente anticuerpos anti-IFN gamma totalmente humanos, tales como, por ejemplo, los descritos en la publicación de EE. UU. n.^o 2005/0004353, en cuanto a anticuerpos específicos de IFN gamma, particularmente, por ejemplo, los anticuerpos designados en la misma 1118; 1118*; 1119; 1121; y 1121*. Las secuencias completas de las cadenas pesadas y ligeras de cada uno de estos anticuerpos, así como las secuencias de sus regiones variables de la cadena pesada y ligera y regiones determinantes de la complementariedad, se divultan en la publicación anterior y en Thakur et al. (1999), Mol. Immunol. 36:1107- 1115. Anticuerpos específicos incluyen los que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO:17 y la cadena ligera de SEQ ID NO:18; los que tienen la región variable de la cadena pesada de SEQ ID NO:6 y la región variable de la cadena ligera de SEQ ID NO:8; los que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO:19 y la cadena ligera de SEQ ID NO:20; los que tienen la región variable de la cadena pesada de SEQ ID NO: 10 y la región variable de la cadena ligera de SEQ ID NO:12; los que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO:32 y la cadena ligera de SEQ ID NO:20; los que tienen la región variable de la cadena pesada de SEQ ID NO:30 y la región variable de la cadena ligera de SEQ ID NO:12; los que tienen la secuencia de la cadena pesada de SEQ ID NO:21 y la secuencia de la cadena ligera de SEQ ID NO:22; los que tienen la región variable de la cadena pesada de SEQ ID NO: 14 y la región variable de la cadena ligera de SEQ ID NO:16; los que tienen la cadena pesada de SEQ ID NO:21 y la cadena ligera de SEQ ID NO:33; y los que tienen la región variable de la cadena pesada de SEQ ID NO:14 y la región variable de la cadena ligera de SEQ ID NO:31, como se divulga en la publicación anterior. Un anticuerpo específico contemplado es el anticuerpo 1119 como se divulga en la publicación de EE. UU. anterior y que tiene una cadena pesada completa de SEQ ID NO:17 como se divulga en la misma y que tiene una cadena ligera completa de SEQ ID NO:18 como se divulga en la misma;

60 65 Anticuerpos específicos de TALL-1, pepticuerpos y las proteínas relacionadas, y similares, y otras proteínas de unión específicas de TALL, tales como los descritos en las publicaciones de EE.UU. n.^o 2003/0195156 y 2006/0135431, en cuanto a proteínas de unión a TALL-1, particularmente las moléculas de las tablas 4 y 5B, como se divulga en las publicaciones anteriores;

Anticuerpos específicos de la hormona paratiroidea ("PTH"), pepticuerpos y proteínas relacionadas, y similares, tales como los descritos en la patente de EE.UU. n.^o 6.756.480, en partes pertinentes a proteínas que se unen a PTH;

- 5 Anticuerpos específicos del receptor de trombopoyetina ("TPO-R"), pepticuerpos y proteínas relacionadas, y similares, tales como los descritos en la patente de EE.UU. n.º 6.835.809, en partes pertinentes a proteínas que se unen a TPO-R;
- 10 5 Anticuerpos específicos del factor de crecimiento de hepatocitos ("HGF"), pepticuerpos y proteínas relacionadas, y similares, incluyendo los que se dirigen al eje HGF/SF:cMet (HGF/SF:c-Met), tales como los anticuerpos monoclonales completamente humanos que neutralizan el factor de crecimiento de hepatocitos/dispersión (HGF/SF) descritos en la publicación de EE.UU. n.º 2005/0118643 y la publicación PCT n.º WO 2005/017107, huL2G7 descrito en la patente de EE.UU. n.º 7.220.410 y OA-5d5 descrito en las patentes de EE.UU números 5.686.292 y 6.468.529 y en la publicación PCT n.º WO 96/38557, en partes pertinentes a proteínas que se unen a HGF;
- 15 10 Anticuerpos específicos de TRAIL-R2, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, tales como los descritos en la patente de EE.UU. n.º 7.521.048, en partes pertinentes a proteínas que se unen a TRAIL-R2;
- 20 15 Anticuerpos específicos de activina A, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluyendo, aunque sin limitación, los descritos en la publicación de EE.UU. n.º 2009/0234106, en partes pertinentes a proteínas que se unen a activina A;
- 25 20 Anticuerpos específicos de TGF-beta, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluyendo, aunque sin limitación, los descritos en la patente de EE.UU. n.º 6.803.453 y la publicación de EE.UU. n.º 2007/0110747, en partes pertinentes a proteínas que se unen a TGF-beta;
- 30 25 Anticuerpos específicos de la proteína amiloide-beta, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluyendo, aunque sin limitación, los descritos en la publicación PCT n.º WO 2006/081171, en partes pertinentes a proteínas que se unen a proteínas amiloide-beta. Un anticuerpo contemplado es un anticuerpo que tiene una región variable de cadena pesada que comprende la SEQ ID NO:8 y una región variable de cadena ligera que tiene la SEQ ID NO:6 como se divulga en la publicación anterior;
- 35 30 Anticuerpos específicos de c-Kit, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluyendo, aunque sin limitación, los descritos en la publicación de EE.UU. n.º 2007/0253951, en partes pertinentes a proteínas que se unen a c-Kit y/u otros receptores del factor de células madre;
- 40 35 Anticuerpos específicos de OX40L, pepticuerpos, proteínas relacionadas y similares, incluyendo, aunque sin limitación, los descritos en la publicación de EE.UU. n.º 2006/0002929, en partes pertinentes a proteínas que se unen a OX40L y/u otros ligandos del receptor de OX40; y
- 45 40 Otras proteínas ejemplares, incluyendo Activase® (alteplase, tPA); Aranesp® (darbepoetina alfa); EpoGen® (epoetina alfa o eritropoyetina); GLP-1, Avonex® (interferón beta-1a); Bexxar® (tositumomab, anticuerpo monoclonal anti-CD22); Betaseron® (interferón-beta); Campath® (alemtuzumab, anticuerpo monoclonal anti-CD52); Dynepo® (epoetina delta); Velcade® (bortezomib); MLN0002 (mAb anti- α 4 β 7); MLN1202 (mAb antirreceptor de quimiocina CCR2); Enbrel® (etanercept, proteína de fusión de receptor de TNF/Fc, bloqueante de TNF); Eprex® (epoetina alfa); Erbitux® (cetuximab, anti-EGFR/HER1/c-ErbB-1); Genotropin® (somatropina, hormona del crecimiento humana); Herceptin® (trastuzumab, mAb antirreceptor HER2/neu (erbB2)); Humatropo® (somatropina, hormona del crecimiento humana); Humira® (adalimumab); insulina en solución; Infergen® (interferón alfacon-1); Natrecor® (nesiritide; péptido natriurético de tipo B humano recombinante (hBNP)); Kineret® (anakinra); Leukine® (sargamostim, rhuGM-CSF); LymphoCide® (epratuzumab, mAb anti-CD22); Benlysta™ (lymphostat B, belimumab, mAb anti-BlyS); Metalyse® (tenecteplase, análogo de t-PA); Mircera® (metoxi polietilenglicol-epoetina beta); Mylotarg® (gemtuzumab ozogamicina); Raptiva® (efalizumab); Cimzia® (certolizumab pegol, CDP 870); Soliris™ (eculizumab); pexelizumab (anticomplemento C5); Numax® (MEDI-524); Lucentis® (ranibizumab); Panorex® (17-1A, edrecolomab); Trabio® (lerdelimumab); TheraCim hR3 (nimotuzumab); Omnitarg (pertuzumab, 2C4); Osidem® (IDM-1); OvaRex® (B43.13); Nuvion® (visilizumab); cantuzumab mertansina (huC242-DM1); NeoRecormon® (epoetina beta); Neumega® (oprelvecina, interleucina-11 humana); Neulasta® (filgastrim pegilado, G-CSF pegilado, hu-MetG-CSF pegilado); Neupogen® (filgrastim, G-CSF, hu-MetG-CSF); Orthoclone OKT3® (muromonab-CD3, anticuerpo monoclonal anti-CD3); Procrit® (epoetina alfa); Remicade® (infliximab, anticuerpo monoclonal anti-TNF α); Reopro® (abciximab, anticuerpo monoclonal antirreceptor de GP IIb/IIIa); Actemra® (mAb antirreceptor de IL6); Avastin® (bevacizumab), HuMax-CD4 (zanolimumab); Rituxan® (rituximab, mAb anti-CD20); Tarceva® (erlotinib); Roferon-A® (interferón alfa-2a); Simulect® (basiliximab); Prexige® (lumiracoxib); Synagis® (palivizumab); 146B7-CHO (anticuerpo anti-IL15, véase la patente de EE.UU. n.º 7.153.507); Tysabri® (natalizumab, mAb anti- α 4integrina); Valortim® (MDX-1303, mAb antiantígeno protector de B. antracis); ABthrax™; Vectibix® (panitumumab); Xolair® (omalizumab); ETI211 (mAb anti-MRSA); trampa de IL-1 (la parte Fc de IgG1 humana y los dominios extracelulares de ambos componentes del receptor de IL-1 (el receptor de tipo I y la proteína accesoria del receptor)); trampa de VEGF (dominios de Ig de VEGFR1 fusionados a Fc de IgG1); Zenapax® (daclizumab); Zenapax® (daclizumab, mAb

5 anti-IL-2Ra); Zevalin® (ibritumomab tiuxetan); Zetia® (ezetimibe); Orencia® (atacicept, TACI-Ig); anticuerpo monoclonal anti-CD80 (galiximab); mAb anti-CD23 (lumiliximab); BR2-Fc (proteína de fusión de huBR3/huFc, antagonista de BAFF soluble); CNTO 148 (golimumab, mAb anti-TNF α); HGS-ETR1 (mapatumumab; mAb humano antirreceptor-1 de TRAIL); HuMax-CD20 (ocrelizumab, mAb anti-CD20 humana); HuMax-EGFR (zalutumumab); M200 (volociximab, mAb antiintegrina $\alpha 5\beta 1$); MDX-010 (ipilimumab, mAb anti-CTLA-4 y VEGFR-1 (IMC-18F1); mAb anti-BR3; mAb antitoxina A y toxina B C de C. difficile MDX-066 (CDA-1) y MDX-1388); conjugados dsFv-PE38 anti-CD22 (CAT-3888 y CAT-8015); mAb anti-CD25 (HuMax-TAC); mAb anti-CD3 (NI-0401); adecatumumab; mAb anti-CD30 (MDX-060); MDX-1333 (anti-IFNAR); mAb anti-CD38 (HuMax CD38); mAb anti-CD40L; mAb anti-Cripto; antifibrógeno de fibrosis pulmonar idiopática de fase I CTGF (FG-3019); mAb anti-CTLA4; mAb antieotaxina 1 (CAT-213); mAb anti-FGF8; mAb antigangliósido GD2; mAb antigangliósido GM2; mAb anti-GDF-8 humano (MYO-029); mAb antirreceptor de GM-CSF (CAM-3001); mAb anti-HepC (HuMax HepC); mAb anti-IFN α (MEDI-545, MDX-1103); mAb anti-IGF1R; mAb anti-IGF-1 R (HuMax-Inflam); mAb anti-IL12 (ABT-874); mAb anti-IL12/IL23 (CNTO 1275); mAb anti-IL13 (CAT-354); mAb anti-IL2Ra (HuMax-TAC); mAb antirreceptor de IL5; mAb antirreceptores de integrina (MDX-018, CNTO 95); mAb anti-IP10 de colitis ulcerosa (MDX-1100); anticuerpo anti-LLY; BMS-66513; mAb antirreceptor de manosa/hCG β (MDX-1307); conjugado dsFv-PE38 antimesotelina (CAT-5001); mAb anti-PD1 (MDX-1106 (ONO-4538)); anticuerpo anti-PDGFR α (IMC-3G3); mAb anti-TGF β (GC-1008); mAb antirreceptor-2 de TRAIL humano (HGS-ETR2); mAb anti-TWEAK; mAb anti-VEGFR/Flt-1; mAb anti-ZP3 (HuMax-ZP3); anticuerpo NVS n.º 1; y anticuerpo NVS n.º 2.

20 También puede incluirse un anticuerpo contra la esclerostina, tal como romosozumab, blosozumab o BPS 804 (Novartis), entre otros. También pueden incluirse terapias tales como rilotumumab, bixálómero, trebananib, ganitumab, conatumumab, motesanib difosfato, brodalumab, vidupiprant, panitumumab, denosumab, NPLATE, PROLIA, VECTIBIX o XGEVA. Además, puede incluirse en el dispositivo un anticuerpo monoclonal (IgG) que se une a la proproteína convertasa subtilisina/kexina humana de tipo 9 (PCSK9), por ejemplo, patente de EE.UU. n.º 8.030.547, publicación de EE.UU n.º 2013/0064825, documentos WO2008/057457, WO2008/057458, WO2008/057459, WO2008/063382, WO2008/133647, WO2009/100297, WO2009/100318, WO2011/037791, WO2011/053759, WO2011/053783, WO2008/125623, WO2011/072263, WO2009/055783, WO2012/0544438, WO2010/029513, WO2011/111007, WO2010/077854, WO2012/088313, WO2012/101251, WO2012/101252, WO2012/101253, 30 WO2012/109530 y WO2001/031007.

35 También se puede incluir talimogén laherparepvec u otro VHS oncolítico para el tratamiento del melanoma u otros cánceres. Los ejemplos de VHS oncolíticos incluyen, entre otros, talimogén laherparepvec (patentes de EE. UU. números 7.223.593 y 7.537.924); OncoVEXGALV/CD (patente de EE. UU. n.º 7.981.669); OrienX010 (Lei et al. (2013), World J. Gastroenterol., 19:5138-5143); G207, 1716; NV1020; NV12023; NV1034 y NV1042 (Vargehes et al. (2002), Cancer Gene Ther., 9(12):967-978).

40 También se incluyen los TIMP. Los TIMP son inhibidores tisulares endógenos de las metaloproteinasas (TIMP) y son importantes en muchos procesos naturales. TIMP-3 se expresa en varias células y está presente en la matriz extracelular; inhibe todas las principales metaloproteasas que degradan el cartílago y puede desempeñar un papel en muchas enfermedades degradativas del tejido conjuntivo, incluidas la artritis reumatoide y la artrosis, así como en el cáncer y las afecciones cardiovasculares. La secuencia de aminoácidos de TIMP-3, y la secuencia de ácido nucleico de un ADN que codifica TIMP-3, se divulan en la patente de EE.UU. n.º 6.562.596, expedida el 13 de mayo de 2003. Una descripción de mutaciones de TIMP se puede encontrar en la publicación de EE.UU. n.º 2014/0274874 y la publicación PCT n.º WO 2014/152012.

45 También se incluyen anticuerpos antagonistas para el receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) humano y una molécula de anticuerpo biespecífica que se dirige al receptor CGRP y otras dianas en la cefalea. Puede encontrarse información adicional respecto a estas moléculas en la solicitud PCT n.º WO 2010/075238.

50 Además, se puede utilizar en el dispositivo un anticuerpo acoplador de linfocitos T biespecífico (BiTe), por ejemplo, blinotumomab. De forma alternativa, puede incluirse en el dispositivo un agonista de molécula grande de APJ, por ejemplo, apelin o análogos de la misma. Puede encontrarse información respecto a dichas moléculas en la publicación PCT n.º WO 2014/099984.

55 En determinadas realizaciones, el medicamento comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de una linfopoyetina estromal antitímica (TSLP) o un anticuerpo anti-receptor de TSLP. Ejemplos de anticuerpos anti-TSLP que se pueden usar en tales realizaciones incluyen, entre otros, los descritos en las patentes de EE. UU. números 7.982.016 y 8.232.372, y la publicación de EE. UU. n.º 2009/0186022. Ejemplos de anticuerpos contra el receptor de TSLP incluyen, entre otros, los descritos en la patente de EE. UU. n.º 8.101.182. En formas de realización particularmente preferidas, el medicamento comprende una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo anti-TSLP designado A5 en la patente de EE.UU. n.º 7.982.016.

60 Cabe destacar que las configuraciones de las diversas formas de realización de los dispositivos de administración de fármacos y sistemas de administración de fármacos descritos en el presente documento son meramente ilustrativas. Aunque en esta divulgación sólo se han descrito en detalle algunas de las formas de realización de los dispositivos de

5 administración de fármacos y sistemas de administración de fármacos, los expertos en la materia que revisen esta divulgación apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones (por ejemplo, variaciones en los tamaños, dimensiones, estructuras, conformaciones y proporciones de los diversos elementos, valores de los parámetros, disposiciones de montaje, uso de materiales, orientaciones, etc.) sin apartarse materialmente de las novedosas enseñanzas y ventajas de la materia objeto de esta divulgación. Por ejemplo, cualquier combinación de uno o más de los sensores y/o elementos controlables descritos en el presente documento se puede incorporar a uno o más de los sistemas de administración de fármacos y dispositivos de administración de fármacos descritos en el presente documento. Además, el orden o la secuencia de cualquiera de las etapas de proceso o método descritas en el presente documento puede variar o secuenciarse de nuevo, en cualquier combinación, de acuerdo con formas de realización alternativas. Además, es posible cualquier combinación de uno o más de los elementos de una o más de las reivindicaciones expuestas al final de esta divulgación.

10

15 Aunque el texto anterior expone una descripción detallada de diferentes formas de realización de la invención, debe entenderse que el alcance legal de la invención queda definido por lo expresado en las reivindicaciones expuestas al final de esta patente. La descripción detallada debe interpretarse únicamente a modo de ejemplo.

20 También debe entenderse que, a menos que un término se defina expresamente en esta patente usando la expresión "Tal y como se usa aquí, el término ' ' se define en el presente documento como..." o una expresión similar, no hay intención de limitar el significado de dicho término, ni expresamente ni de forma implícita, más allá de su significado habitual o evidente, y no debe interpretarse que dicho término tiene un alcance limitado en base a cualquier afirmación realizada en cualquier sección de esta patente (que no sea lo expresado en las reivindicaciones). El hecho de que cualquier término que aparezca en las reivindicaciones al final de esta patente se mencione en esta patente de forma coherente con un único significado, se hace sólo en aras de la claridad para no confundir al lector, y no se pretende que dicho término de reivindicación se limite, implícitamente o de otro modo, a ese único significado.

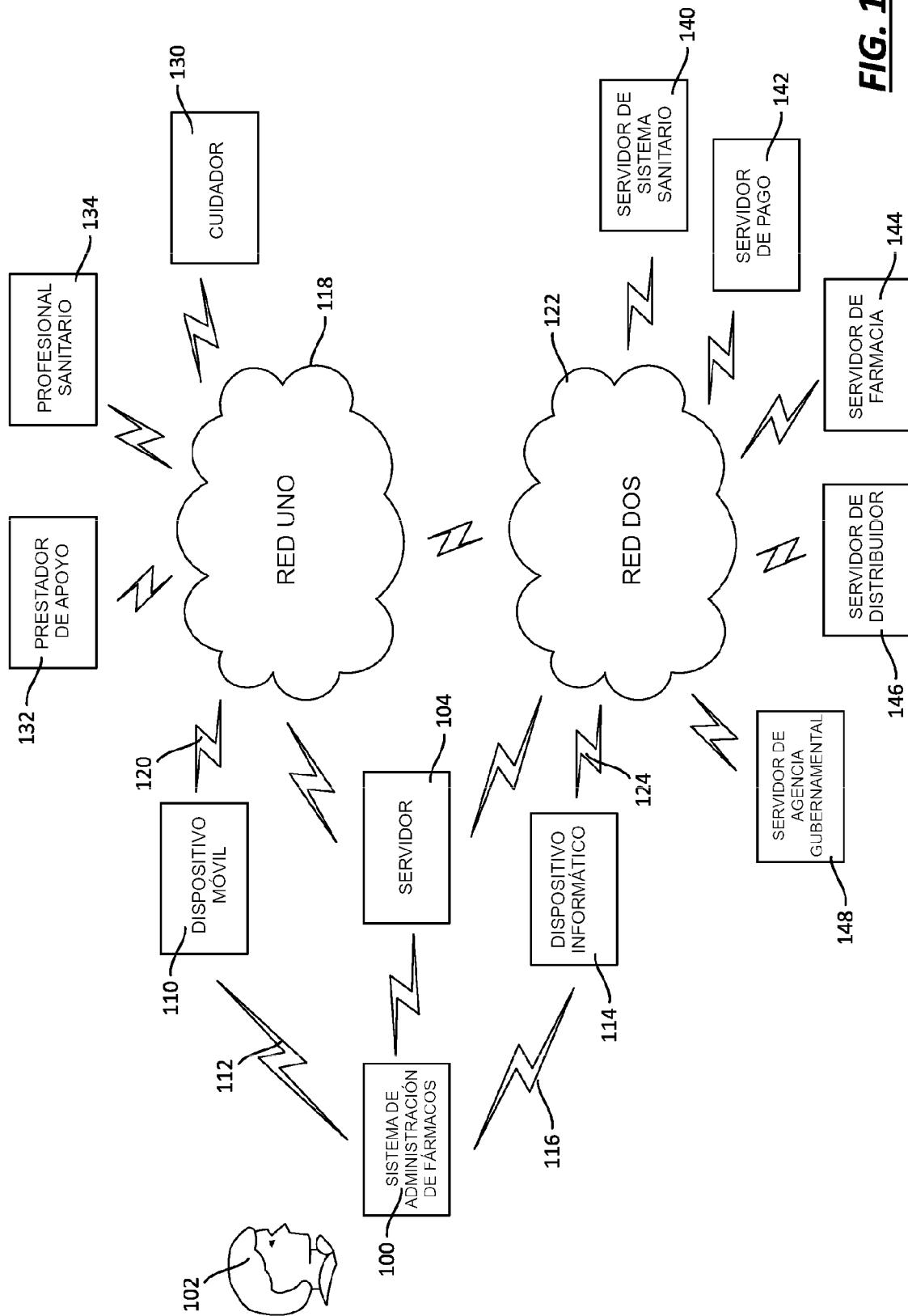
REIVINDICACIONES

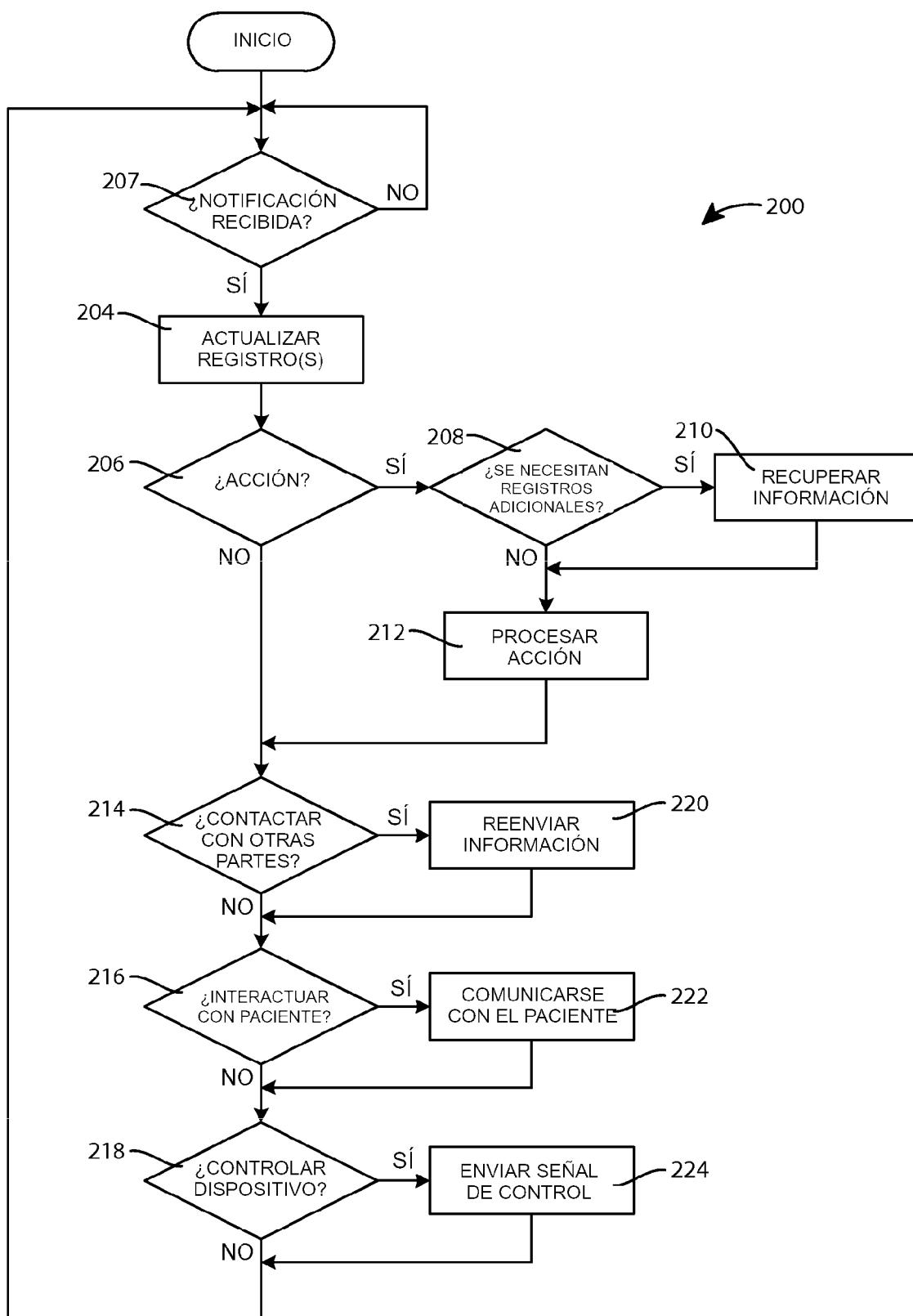
1. Un sistema, que comprende:
- un dispositivo de administración de fármacos corporal, que comprende:
- 5 un alojamiento;
- un depósito dispuesto dentro del alojamiento;
- una cánula de administración que tiene un extremo proximal en comunicación fluídica con el depósito y un extremo distal que se recibe dentro de un paciente;
- 10 un elemento impulsor dispuesto dentro del alojamiento y configurado para insertar el extremo distal de la cánula de administración en el paciente;
- uno o más sensores configurados para generar datos de sensor representativos de al menos uno de una condición o un estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos corporal, donde los uno o más sensores están montados dentro del alojamiento o en un exterior del alojamiento; y
- 15 un primer módulo de comunicación acoplado a los uno o más sensores y configurado para transmitir los datos de sensor; y
- un dispositivo informático externo, que comprende:
- un segundo módulo de comunicación configurado para recibir los datos de sensor desde el primer módulo de comunicación;
- 20 un procesador acoplado al segundo módulo de comunicación; y
- una memoria acoplada al procesador, donde la memoria almacena instrucciones no transitorias legibles por ordenador que, al ser ejecutadas por el procesador, hacen que el procesador procese los datos de sensor recibidos desde el dispositivo de administración de fármacos corporal con o de acuerdo con información almacenada en la memoria del dispositivo informático externo para determinar al menos uno de la condición o el estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos corporal.
- 25
2. El sistema de la reivindicación 1, donde el dispositivo informático externo comprende una pantalla acoplada al procesador, y las instrucciones no transitorias y legibles por ordenador incluyen preferentemente instrucciones que hacen que el procesador controle la pantalla para que muestre al menos uno de una instrucción o un mensaje informativo en base a: (i) al menos uno de la condición o el estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos corporal, y (ii) información almacenada en la memoria del dispositivo informático externo.
- 30
3. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las instrucciones no transitorias legibles por ordenador incluyen instrucciones que hacen que el procesador realice al menos una de las siguientes etapas (a) a (i):
- 35 (a) determinar una temperatura o un historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos corporal en base a los datos de sensor, y preferentemente comparar la temperatura o el historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos corporal con información almacenada en la memoria del dispositivo informático externo para determinar si la temperatura o el historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos corporal es aceptable,
- 40 (b) determinar si el dispositivo de administración de fármacos corporal está dispuesto sobre o contra la piel del paciente en base a los datos de sensor y, preferentemente, en respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos corporal está dispuesto sobre o contra la piel del paciente, controlar la pantalla para que muestre una instrucción que indica al usuario que oriente correctamente el dispositivo de administración de fármacos corporal con respecto a la piel del paciente,
- 45 (c) determinar la orientación del dispositivo de administración de fármacos corporal en base a los datos de sensor y, preferentemente, (i) comparar la orientación del dispositivo de administración de fármacos corporal con información almacenada en la memoria del dispositivo informático externo para determinar si la orientación del dispositivo de administración de fármacos corporal con respecto a la piel del paciente es aceptable, y (ii) en respuesta a una determinación de que la orientación del dispositivo de administración de fármacos corporal es aceptable, controlar la pantalla para que muestre una instrucción que indica a un usuario que accione el dispositivo de administración de fármacos corporal
- 50 (d) determinar si el dispositivo de administración de fármacos corporal ha sido accionado por un usuario en base a los datos de sensor y, preferentemente, en respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos corporal ha sido accionado por el usuario, controlar la pantalla para que muestre una instrucción que indica al usuario que espere a que finalice la administración del medicamento desde el depósito al paciente,
- 55 (e) determinar si ha finalizado una administración de un medicamento desde el depósito al paciente en base a los datos de sensor y, preferentemente, en respuesta a una determinación de que ha finalizado la administración del medicamento desde el depósito al paciente, controlar la pantalla para que muestre una instrucción que indica al usuario que retire el dispositivo de administración de fármacos corporal,
- 60 (f) determinar una cantidad de medicamento que queda en el depósito en base a los datos de sensor,
- (g) determinar si la barrera estéril extraíble se ha retirado del extremo distal de la cánula de administración en base a los datos de sensor,
- (h) determinar si el extremo distal de la cánula de administración está insertado en el paciente en base a los datos de sensor, y/o

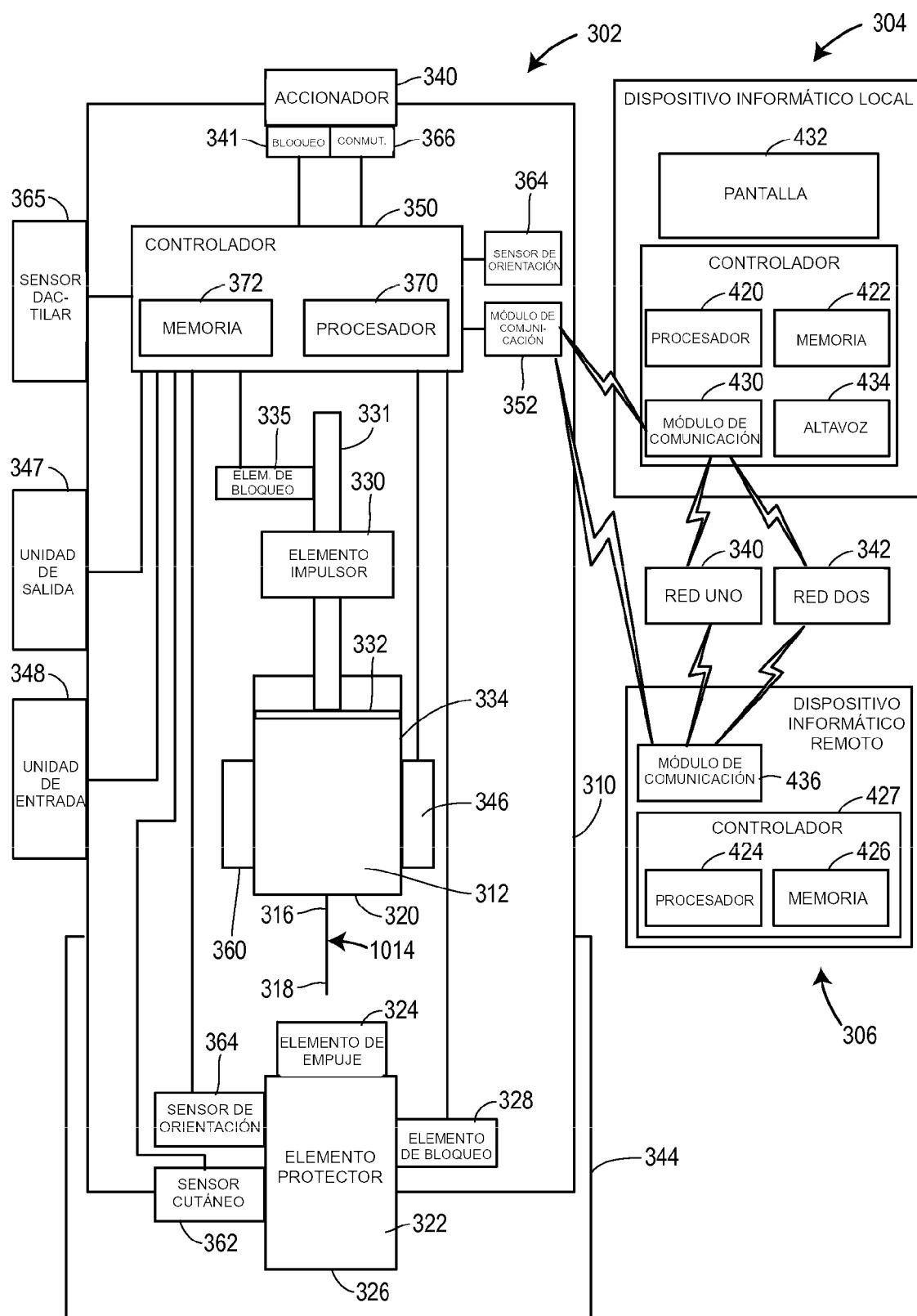
(i) generar una notificación representativa de al menos uno de la condición o el estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos corporal, y controlar el segundo módulo de comunicación para transmitir la notificación a un dispositivo informático remoto.

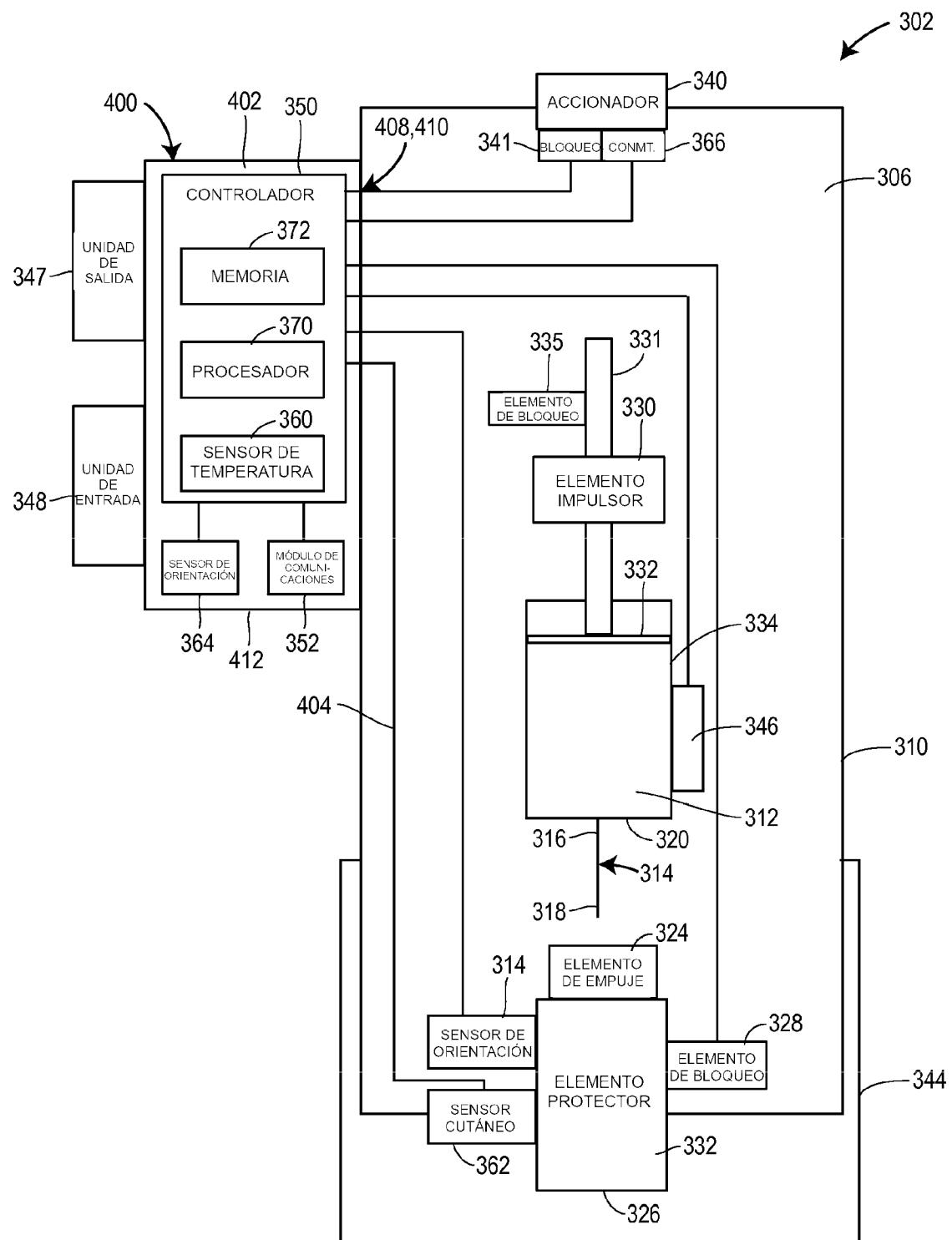
- 5 4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde:
el dispositivo de administración de fármacos corporal comprende un elemento controlable, donde el elemento controlable comprende preferentemente un elemento de bloqueo que, cuando se activa, está configurado para evitar el movimiento de al menos uno de: (i) un elemento protector de aguja dispuesto alrededor del extremo distal de la cánula de administración, (ii) un émbolo dispuesto en el depósito, o (iii) un accionador configurado para activar el dispositivo de administración de fármacos corporal; y
10 las instrucciones no transitorias legibles por ordenador incluyen instrucciones que hacen que el procesador: genere una instrucción para controlar el elemento controlable; y
controle el segundo módulo de comunicación para transmitir la instrucción al primer módulo de comunicación.
- 15 5. El sistema de la reivindicación 4, donde el elemento controlable comprende un elemento de calentamiento configurado para calentar un medicamento en el depósito o la cánula de administración cuando se activa.
- 6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los uno o más sensores comprenden al menos uno de los siguientes (a) a (c):
20 (a) un sensor de temperatura configurado para detectar la temperatura de un medicamento dentro del depósito,
(b) un sensor de contacto cutáneo que incluye al menos uno de un sensor de presión, un sensor de capacitancia, un sensor de resistencia o un sensor de inductancia, donde el sensor de contacto cutáneo está montado preferentemente en un elemento protector de aguja dispuesto alrededor del extremo distal de la cánula de administración, y/o
(c) un sensor de orientación, donde el sensor de orientación comprende preferentemente un magnetómetro.
25
- 7. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo de administración de fármacos corporal comprende un autoinyector.
- 8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo informático externo comprende al menos uno de un teléfono inteligente, un reloj inteligente, un dispositivo inteligente que se puede llevar puesto, un ordenador personal, un ordenador portátil, un televisor inteligente, un electrodoméstico inteligente, un automóvil inteligente, un ordenador en red o una tableta electrónica.
30
- 9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el primer módulo de comunicación está configurado para comunicarse con el segundo módulo de comunicación por medio de al menos uno de Bluetooth, Bluetooth de baja energía, identificación por radiofrecuencia (RFID), Zigbee, Wi-Fi o comunicación de campo cercano (NFC).
35
- 10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el depósito comprende un medicamento, donde el medicamento se selecciona preferentemente del grupo que consiste en: inhibidores de TNF, anticuerpos contra el receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina, factores estimulantes de colonias de granulocitos, agentes estimulantes de la eritropoyesis, agonistas del receptor de apelina, anticuerpos contra la proproteína convertasa subtilisina/kexina Tipo 9 (PCSK9) e inhibidores tisulares de las metaloproteínasas.
40
- 11. Un método de uso de un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, comprendiendo el método:
recopilar datos de sensor con el dispositivo de administración de fármacos corporal;
transmitir los datos de sensor desde el dispositivo de administración de fármacos corporal con el primer módulo de comunicación;
50 recibir los datos de sensor desde el dispositivo de administración de fármacos corporal en el dispositivo informático externo con el segundo módulo de comunicación;
determinar, con el dispositivo informático externo, al menos uno de una condición o un estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos corporal en base a los datos de sensor.
- 12. El método de la reivindicación 11, que comprende mostrar al menos uno de una instrucción o un mensaje informativo de acuerdo con: (i) al menos uno de la condición o el estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos, y (ii) información almacenada en la memoria del dispositivo informático externo.
55
- 13. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, en donde determinar al menos uno de la condición o el estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos corporal comprende al menos una de las siguientes etapas (a) a (e):
(a) determinar, con el dispositivo informático externo, una temperatura o un historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos corporal en base a los datos de sensor, en donde determinar la temperatura o el historial de temperatura comprende preferentemente: (i) comparar la temperatura o el historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos corporal con información almacenada en la memoria del dispositivo informático externo para determinar si la temperatura o el historial de temperatura del dispositivo de administración de fármacos corporal
60
- 65

- es aceptable; y (ii) en respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos corporal tiene una temperatura aceptable o un historial de temperatura aceptable, mostrar una instrucción que indica a un usuario que coloque el dispositivo de administración de fármacos corporal sobre o contra la piel del paciente,
- 5 (b) determinar, con el dispositivo informático externo, si el dispositivo de administración de fármacos corporal está dispuesto sobre o contra la piel de un paciente en base a los datos de sensor y, preferentemente, en respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos corporal está dispuesto sobre o contra la piel del paciente, mostrar una instrucción que indica al usuario que oriente correctamente el dispositivo de administración de fármacos corporal con respecto a la piel del paciente,
- 10 (c) determinar, con el dispositivo informático externo, la orientación del dispositivo de administración de fármacos corporal en base a los datos de sensor, y preferentemente
- (i) comparar la orientación del dispositivo de administración de fármacos corporal con información almacenada en la memoria del dispositivo informático externo para determinar si la orientación del dispositivo de administración de fármacos corporal con respecto a la piel de un paciente es aceptable; y
- 15 (ii) en respuesta a una determinación de que la orientación del dispositivo de administración de fármacos corporal es aceptable, mostrar una instrucción que indica a un usuario que accione el dispositivo de administración de fármacos corporal,
- (d) determinar, con el dispositivo informático externo, si el dispositivo de administración de fármacos corporal ha sido accionado por un usuario en base a los datos de sensor y, preferentemente, en respuesta a una determinación de que el dispositivo de administración de fármacos corporal ha sido accionado por el usuario, mostrar una instrucción que indica al usuario que espere a que finalice la administración del medicamento desde el depósito al paciente, y/o
- 20 (e) determinar, con el dispositivo informático externo, si ha finalizado una administración de un medicamento desde el depósito a un paciente en base a los datos de sensor y, preferentemente, en respuesta a una determinación de que ha finalizado la administración del medicamento desde el depósito al paciente, mostrar una instrucción que indica al usuario que retire el dispositivo de administración de fármacos corporal.
- 25 14. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, que comprende:
- generar, con el dispositivo informático externo, una notificación representativa de al menos uno de la condición o el estado de funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos corporal; y
- controlar el segundo módulo de comunicación para transmitir la notificación a un dispositivo informático remoto.
- 30

**FIG. 1**

**FIG. 2**

**FIG. 3**

**FIG. 4**

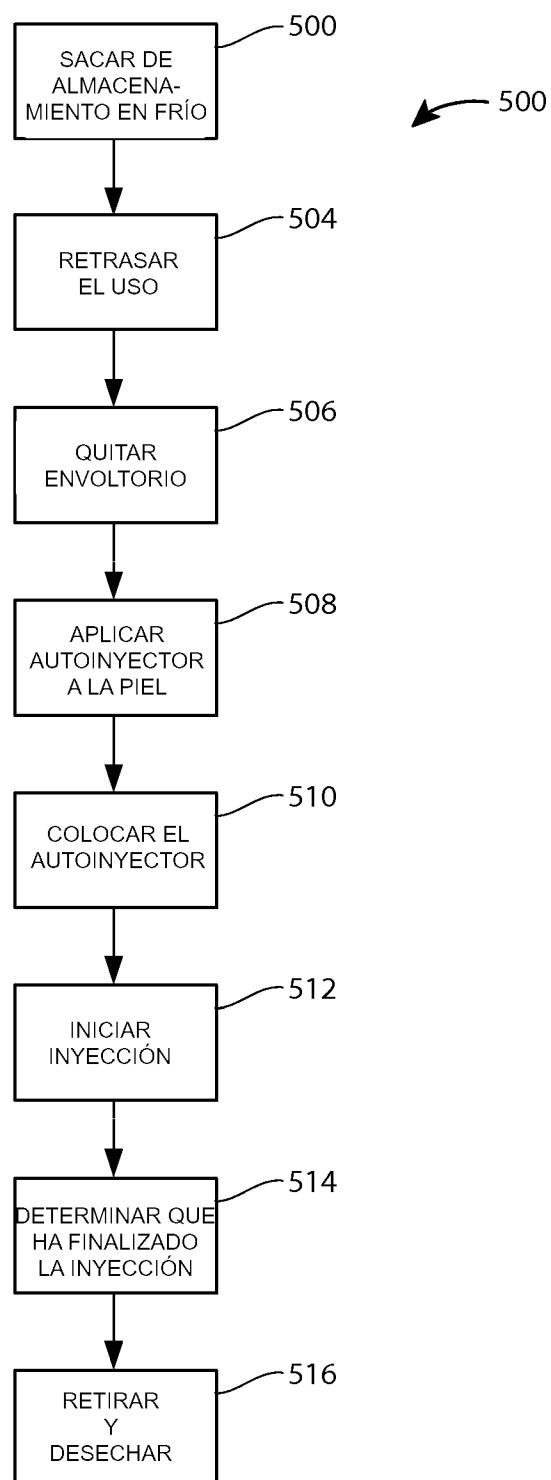


FIG. 5

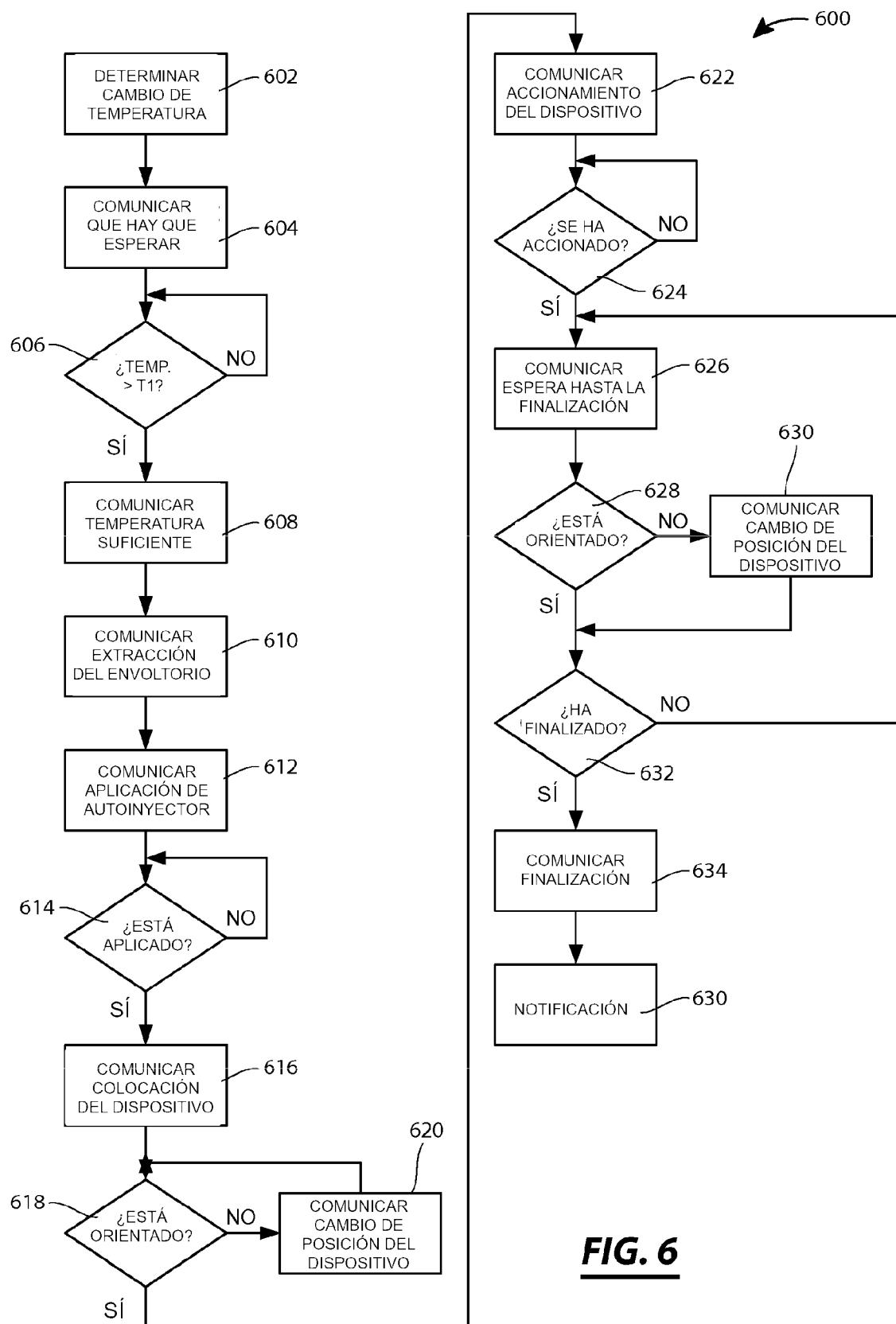
**FIG. 6**



FIG. 7



FIG. 8

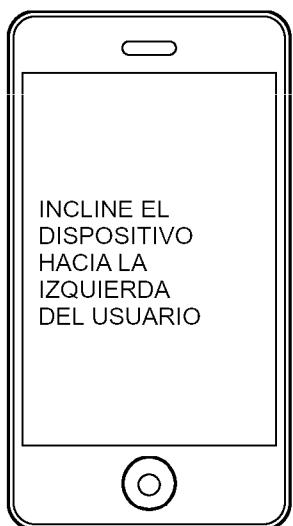


FIG. 9

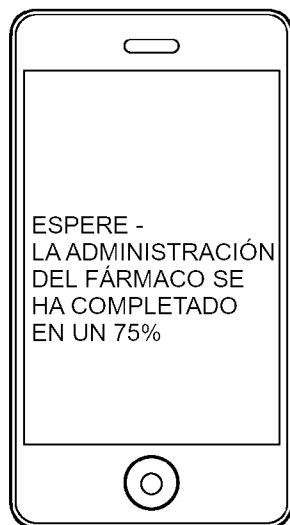


FIG. 10

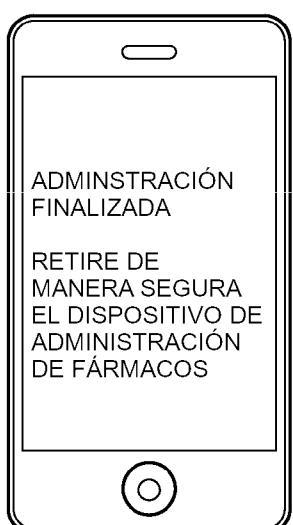
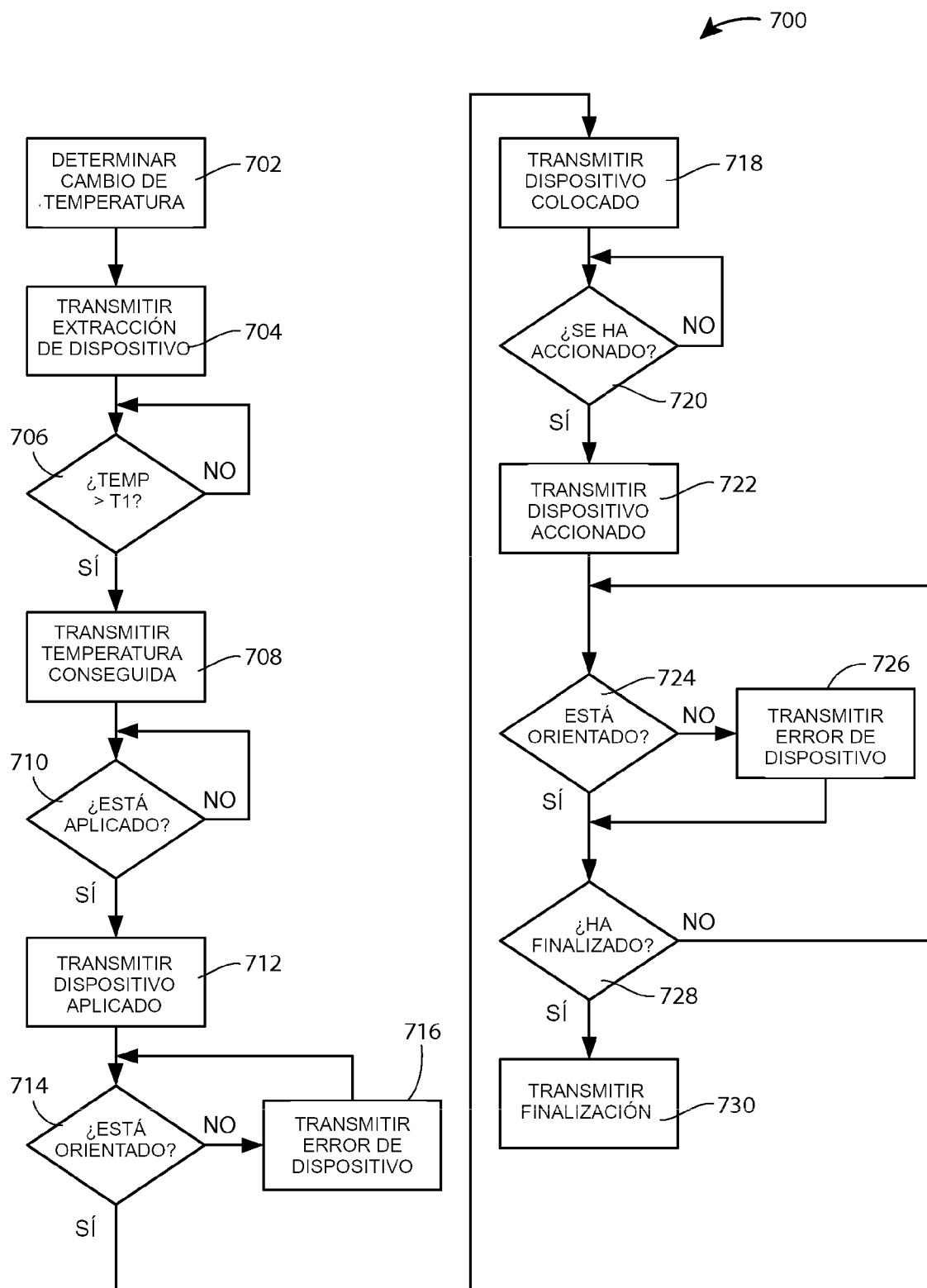
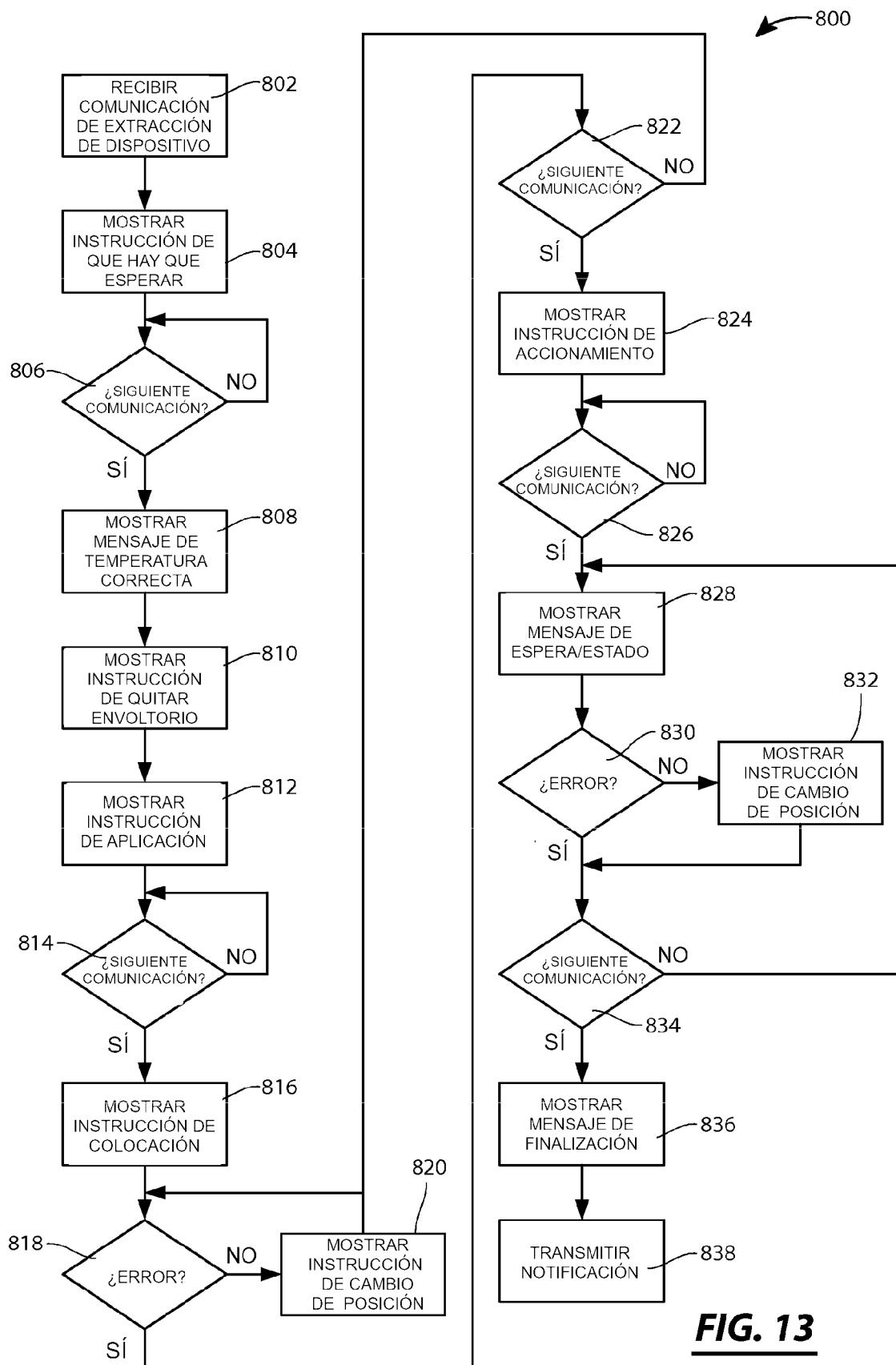
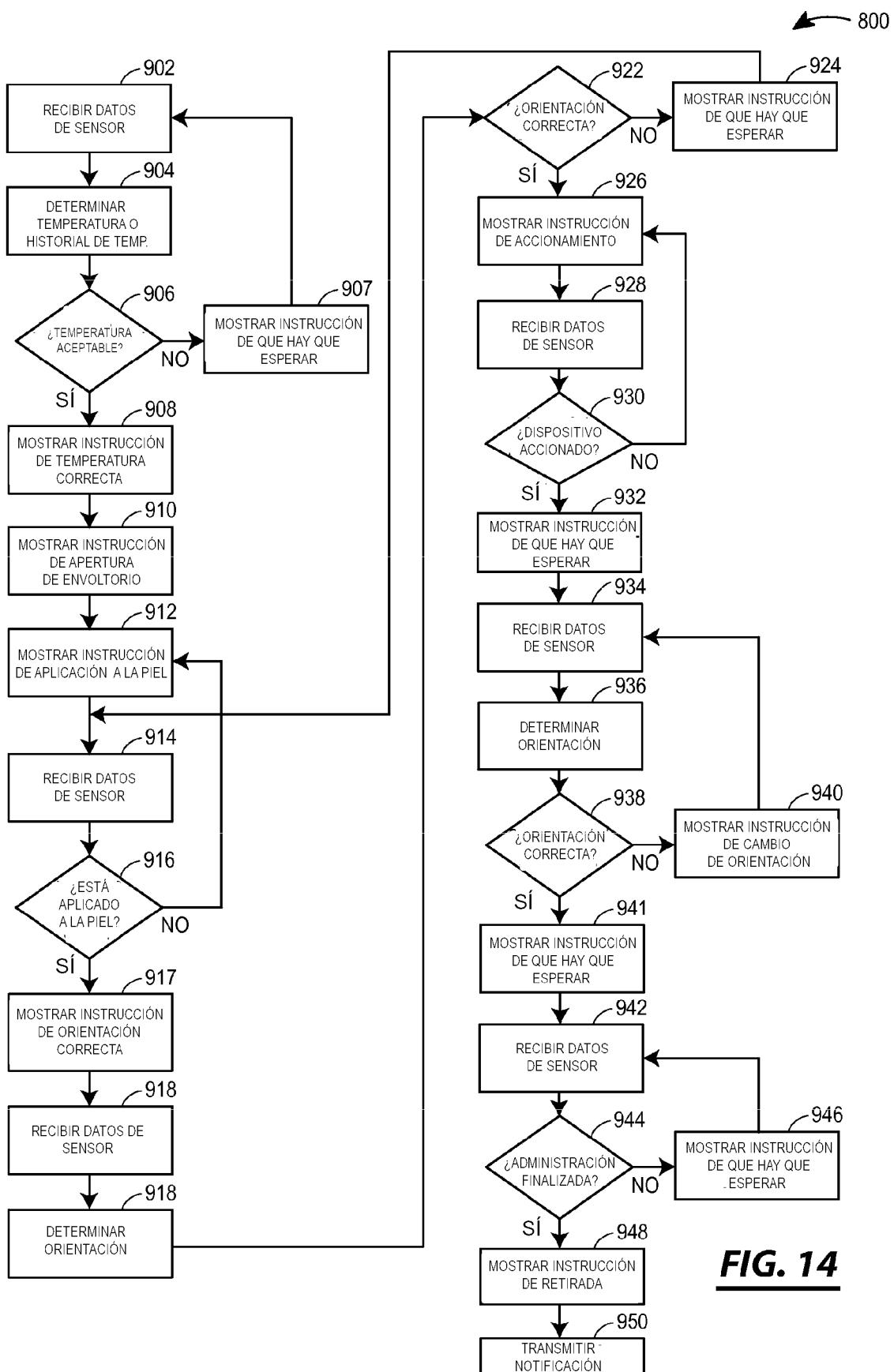


FIG. 11

**FIG. 12**

**FIG. 13**

**FIG. 14**