

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 954 088**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

G01D 5/14 (2006.01)

G01R 33/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.07.2015 PCT/IB2015/001770**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.01.2017 WO17013463**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2015 E 15781720 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3419699**

54 Título: **Sistema de control de dosis para dispositivos de administración de fármacos inyectables y métodos de uso asociados**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.11.2023

73 Titular/es:
**BIOCORP PRODUCTION S.A. (100.0%)
P.I.T. Lavour La Bechade
63500 Issoire, FR**

72 Inventor/es:
**MARCOZ, ALAIN;
JEZ, EMMANUEL;
DIOGO, SYLVAIN;
GOURBET, PATRICE;
PEREIRA, ALEXANDRE;
POLLARD, MATHIEU y
GILLET, KÉVIN**

74 Agente/Representante:
RUO, Alessandro

ES 2 954 088 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

Sistema de control de dosis para dispositivos de administración de fármacos inyectables y métodos de uso asociados

5 **[0001]** La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de administración de fármacos inyectables, y en particular, a sistemas de control de dosis proporcionados para dichos dispositivos de administración de fármacos inyectables.

10 **[0002]** Los dispositivos de administración para fármacos inyectables se conocen desde hace muchos años. Como la demanda ha progresado y evolucionado hacia una mayor responsabilidad del paciente en cuanto a la gestión de sus propios tratamientos individuales y sus planes de medicación, se han desarrollado varios dispositivos de administración de fármacos que permitan que un usuario se autoinyecte su fármaco. Este es el caso particular, por ejemplo, de la insulina, destinada a tratar las consecuencias de la diabetes. Sin embargo, en esta categoría también se incluyen otros fármacos que se requieren, por ejemplo, para abordar situaciones que potencialmente ponen en riesgo la vida, y que permiten la inyección inmediata de emergencia de un fármaco requerido, como tratamientos de choque anafiláctico, anticoagulantes, agonistas y antagonistas de receptores opioides, y similares, hasta el punto de que se ha convertido en una práctica común que los pacientes que padecen o son susceptibles de padecer estas dolencias lleven consigo estos dispositivos.

15 **[0003]** Uno de los problemas conocidos de los sistemas de autoinyección existentes fue el del control de dosificación. En generaciones anteriores de dispositivos de administración de fármacos inyectables, dichos dispositivos estaban equipados con medios mecánicos para tratar de impedir o limitar las inyecciones de dosis en exceso o el uso excesivo del dispositivo, y las consecuencias potencialmente graves de dicho abuso, uso indebido o simplemente error del usuario. Además, era deseable poder informar al usuario de cuánto fármaco se había autoinyectado, de modo que tuviera al menos alguna indicación visible, como las cantidades inyectadas, facilitando así la gestión del régimen de tratamiento.

20 **[0004]** Los principales problemas asociados con las soluciones mecánicas propuestas fueron que necesariamente se complicó demasiado la estructura de los dispositivos de administración de fármacos, y muy a menudo se imponía un *modus operandi* muy estricto o complicado para el usuario, que a menudo podía ser diferente al que el usuario estaba acostumbrado, derivando de este modo en más errores de manipulación, dosis farmacológicas perdidas, incumplimiento por parte del paciente y otras muchas dificultades.

25 **[0005]** Para contrarrestar estas dificultades, se intentó abordar la naturaleza compleja de las soluciones puramente mecánicas, que implicaban el movimiento de partes mecánicas e interacciones mecánicas de componentes pequeños y frágiles, mediante el uso de sensores sin contacto y un sistema de procesamiento de información integrado en el dispositivo para indicar la frecuencia y las cantidades de dosis de fármaco inyectable administradas, desechadas, purgadas o expulsadas de otro modo del dispositivo de administración de fármacos. Esto derivó en múltiples soluciones técnicas distintas, no obstante, cada una estaba adaptada a los requisitos específicos del rango correspondiente de dispositivos de administración de fármacos inyectables del fabricante en particular.

30 **[0006]** Por ejemplo, en el documento US8708957B2, se da a conocer un dispositivo de administración de fármacos para la autoinyección de un fármaco inyectable, que comprende un sensor que está adaptado para generar pulsos durante la inyección a medida que progresan los movimientos de administración. El número de pulsos acumulados durante la administración de la dosis corresponde al tamaño de la dosis que se ha administrado, mientras que la frecuencia de los pulsos detectados es proporcional a la velocidad de la dosis durante la inyección.

35 **[0007]** En otras formas de realización, los circuitos del sensor pueden incluir sensores de posición adaptados para monitorizar componentes específicos del mecanismo de accionamiento que se mueven durante la inyección. Los sensores de posición pueden ser sensores lineales o sensores rotatorios, seleccionándose la elección particular de sensores según el diseño específico del mecanismo de inyección y ajuste de la dosis. Por ejemplo, puede proporcionarse un sensor de posición lineal que monitoriza los movimientos del vástago del pistón durante la inyección. De manera alternativa, se proporcionan sensores de posición que registran los movimientos de un componente que se mueve en sincronismo con el vástago del pistón durante la inyección. Por ejemplo, un componente, que está montado en rotación en el dispositivo y que gira durante la inyección puede monitorizarse a través de un sensor de posición giratorio mediante el que la velocidad de dosificación puede calcularse a partir del movimiento giratorio del componente montado en rotación durante la inyección.

40 **[0008]** En el documento EP1646844B2 se da a conocer un dispositivo de inyección para administrar e inyectar un fármaco, comprendiendo el dispositivo una unidad de medición sin contacto para medir una posición entre elementos de un dispositivo de dosificación, y que pueden moverse uno con respecto al otro, comprendiendo la unidad de medición un sensor magnetorresistivo, fijado a un primer elemento, opuesto a un segundo elemento magnetizable, móvil con respecto al primer elemento, y materializado como un elemento rotativo para medir la posición de rotación; y un dispositivo magnético formado a partir de un imán permanente en el primer elemento, y un segundo elemento magnetizable con un perfil superficial predeterminado, de modo que, cuando el primer y el segundo elemento se mueven uno con respecto al otro, una superficie del segundo elemento cambia su distancia desde el imán permanente del primer elemento, por lo que se genera un cambio medible en la resistencia en el sensor magnetorresistivo debido al cambio en el campo magnético. Este es un sistema bastante complejo con muchas partes móviles adicionales integradas en el cilindro, o cuerpo, del dispositivo de administración de fármacos inyectables, derivando en un mayor riesgo de posible fallo de los diversos componentes, o interfiriendo potencialmente en la interacción entre los movimientos del imán y los elementos magnetizables, y las respectivas señales generadas.

5 [0009] En el documento EP2428238A1 se da a conocer un aparato para medir una dosis en un inyector, que comprende un casquillo con números que pasa a través de un cuerpo inyector y está conectado al cuerpo del inyector para poder moverse en espiral, formándose un patrón para la medición de la dosis en una periferia externa del casquillo con números; y comprendiendo el cuerpo inyector un sensor para detectar el patrón formado en el casquillo con números cuando el casquillo con números realiza un movimiento en espiral; y un controlador para medir una dosis de acuerdo con una distancia del movimiento en espiral del casquillo con números a través del sensor. En este dispositivo, un imán se desplaza en espiral a lo largo del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos, que está provisto de sensores correspondientes situados en varios puntos a lo largo de y en torno al eje longitudinal del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos. Una vez más, esta solución es extremadamente complicada, y añade más complejidad a un dispositivo de administración de fármacos que ya es complejo.

10 [0010] En el documento WO 02/064196 A1 se da a conocer un aparato de inyección controlado por una unidad de conmutación cerrada que comprende sensores integrados que monitorizan parámetros seleccionados del aparato. La unidad de conmutación cerrada se fija dentro del aparato de inyección. Como sensores se utilizan al menos dos pares de elementos Hall integrados. Los elementos Hall cooperan con un anillo magnetizado que presenta alternativamente polos norte y sur. El anillo está dispuesto dentro de un medio de dosificación y se mueve en torno al eje longitudinal del aparato de inyección, de acuerdo con un movimiento rotativo para ajustar la dosificación de un producto. Para medir el volumen de un ajuste de dosificación, es necesario determinar el movimiento de rotación del anillo magnético con respecto a la unidad de conmutación cerrada.

15 [0011] En el documento US20060175427A1 se da a conocer un aparato de inyección que comprende al menos un sensor pasivo sin contacto que puede generar señales para detectar la posición de un elemento de ajuste, comprendiendo el al menos un sensor pasivo sin contacto un interruptor magnético o contacto Reed. De acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención, un componente pasivo, tal como un interruptor magnético o contacto Reed, puede utilizarse como sensor, a diferencia del uso de componentes activos, tales como registradores ópticos o sensores Hall. La potencia no fluye cuando el sensor pasivo está en su estado de reposo debido a que el circuito se ve interrumpido por el interruptor magnético o contacto Reed. El sensor pasivo sin contacto genera señales digitales, es decir, de ON (encendido) y OFF (apagado), que encienden o activan un circuito de medición y lo vuelven a apagar, para detectar la posición de un elemento de ajuste contando los procesos de encendido y apagado. La posición de un elemento de ajuste, tal como una posición rotativa de una unidad de dosificación, puede detectarse sin energía, tal como potencia, para determinar si se ha alterado o no un elemento de ajuste.

20 [0012] En el documento WO2013050535A3 se da a conocer un sistema que comprende un conjunto de sensor adaptado para medir un campo magnético, y un elemento móvil adaptado para ser movido con respecto al conjunto de sensor entre dos posiciones mediante un movimiento axial y rotativo combinado, teniendo el movimiento rotativo una relación predeterminada con el movimiento axial. Hay un imán montado en el elemento móvil y configurado para generar un campo magnético espacial que, con respecto al conjunto de sensor, varía correspondiéndose con ambos movimientos del imán, axial y rotativo y, por lo tanto, del elemento móvil. Hay configurado un procesador para determinar, en función de los valores medidos para el campo magnético, una posición axial del elemento móvil. En este sistema, unos medios de producción de campo magnético se sitúan en un tornillo de accionamiento longitudinal, que está ubicado dentro del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos inyectables, y los sensores están situados a lo largo de un eje longitudinal de dicho dispositivo de administración de fármacos. Cabe destacar que todo este sistema está situado, una vez más, dentro del cuerpo principal del dispositivo de administración de fármacos, para generar el campo magnético lo más cerca posible del eje longitudinal a lo largo del que se mueve el imán, y los sensores.

25 [0013] En el documento WO2014161954A1 se da a conocer un sistema de administración de fármacos, en el que la carcasa del dispositivo de administración de fármacos comprende además, integrado dentro de dicha carcasa, un primer miembro rotativo adaptado para girar con respecto a la carcasa, que se corresponde con una dosis ajustada y/o expulsada y que comprende una primera superficie de transmisión de fuerza, un segundo miembro rotativo, adaptado para girar con respecto a la carcasa, que se corresponde con una dosis ajustada y/o expulsada y que comprende una segunda superficie de transmisión de fuerza, en el que al menos porciones de la primera y segunda superficies de transmisión de fuerza están adaptadas para acoplarse entre sí durante el ajuste y/o expulsión de una dosis, donde el primer elemento rotativo comprende un imán que produce un campo magnético espacial que varía en correspondencia con el movimiento de rotación del primer elemento rotativo, y donde el primer elemento rotativo está formado completamente a partir de un material polimérico que contiene partículas magnéticas, habiendo sido magnetizado el material polimérico para proporcionar un imán que produce el campo magnético espacial.

30 [0014] En el documento WO2014161952A1 se da a conocer un dispositivo de administración de fármacos que tiene un sistema de registro de dosis montado en el extremo distal del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos, y en el que hay un elemento indicador magnetizado situado bajo el sistema de registro de dosis situado distalmente dentro del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos, para proporcionar campos magnéticos que se detectan mediante un sensor magnético en el sistema de registro para calcular una dosis expulsada.

35 [0015] Todas las soluciones anteriores implican una disposición de varios sensores y/u organización de elementos dentro del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos bastante complejas, lo que además implica, en general, tener que modificar muy sustancialmente dicho dispositivo de administración de fármacos.

40 [0016] En consecuencia, un aspecto de la invención es proporcionar un sistema de control de dosis que pueda funcionar con cualquiera de los dispositivos de administración de fármacos inyectables disponibles actualmente, pero que también

5 funcione con futuros diseños de dichos dispositivos de administración de fármacos inyectables, que dependen del diseño de autoinyector general con forma de pluma, en el que el dispositivo de administración de fármacos comprende un cuerpo de administración de fármacos sustancialmente alargado, al menos un fármaco inyectable contenido en el cuerpo, y presentando el cuerpo un extremo distal y proximal. La invención se define en las reivindicaciones 1 y 17. Las formas de realización ventajosas están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

10 **[0017]** Además, otro aspecto de la presente invención es proporcionar dicho sistema de control de dosis y que no requiera una modificación sustancial del dispositivo de administración de fármacos inyectables o de la manera en la que funciona para el usuario, es decir, su *modus operandi*, en comparación con un dispositivo de administración de fármacos estándar similar. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un sistema de control de dosis que pueda montarse de manera extraíble en dichos dispositivos de administración de fármacos inyectables, de modo que el dispositivo de administración de fármacos pueda sustituirse, por ejemplo, en caso de que el dispositivo de administración de fármacos se haya dañado o funcione mal, o simplemente porque algunos dispositivos de administración de fármacos están configurados para administrar solo un pequeño margen de dosis de fármaco disponibles, y es deseable poder cambiar a otro dispositivo de administración de fármacos que tenga un margen distinto de dosis de fármaco disponibles. Estos y otros objetos serán evidentes a partir de las diversas formas de realización según se indica y se detalla a continuación.

15 **[0018]** En consecuencia, una forma de realización de la presente invención es un sistema de control de dosis adaptado para un dispositivo de administración de fármacos inyectables, comprendiendo el dispositivo de administración de fármacos inyectables un cuerpo de administración de fármacos sustancialmente alargado, al menos un fármaco inyectable contenido en el cuerpo, presentando el cuerpo un extremo distal y proximal, y un árbol selector de dosis, donde el sistema de control de dosis comprende:

- medios de producción de campo magnético tridimensional para producir un campo magnético a lo largo de tres ejes (x,y,z);
- medios de detección de campo magnético configurados para detectar cambios en al menos el campo magnético producido por los medios de producción de campo magnético tridimensional, estando situados los medios de detección de campo magnético (8) a lo largo de dicho eje longitudinal (25); y
- medios de detección de desplazamiento, y
- una unidad de control integrada, donde la unidad de control integrada está conectada a los medios de detección de campo magnético, y a los medios de detección de desplazamiento, para procesar la información recibida tanto desde los medios de detección de campo magnético como desde los medios de detección de desplazamiento; donde;
- 30 • los medios de producción de campo magnético tridimensional están configurados para rotar conjuntamente con el árbol selector de dosis, y trasladarse a lo largo del eje longitudinal del sistema de administración de fármacos;
- los medios de producción de campo magnético tridimensional son un objeto con forma anular montado alrededor del árbol selector de dosis (27) en un extremo proximal de este;
- los medios de detección de desplazamiento están configurados para medir un desplazamiento o movimiento del árbol selector de dosis (27) en relación con el dispositivo de administración de fármacos (30), y
- 35 • los medios de detección de campo magnético (8) y los medios de detección de desplazamiento (7) están montados de forma extraíble en el cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20).

40 **[0019]** Según otra forma de realización del sistema de control de dosis de la invención, dicho sistema de control de dosis está montado de forma extraíble en una superficie periférica exterior de dicho dispositivo de administración de fármacos inyectables.

45 **[0020]** En otra forma de realización más de la presente invención, el árbol selector de dosis está configurado para activar un desplazamiento de los medios de producción de campo magnético tridimensional en relación con el dispositivo de administración de fármacos, por lo que dichos medios de producción de campo magnético tridimensional están configurados para moverse tanto en una dirección proximal desde, como en una dirección distal hacia, el cuerpo del dispositivo de administración de fármacos.

[0021] En otra forma de realización más según la invención, los medios de detección de campo magnético están configurados además para detectar el campo magnético terrestre (CMT).

[0022] En otra forma de realización de la presente invención, los medios de detección de campo magnético comprenden al menos un magnetómetro.

50 **[0023]** Según otra forma de realización de la presente invención, los medios de detección de campo magnético comprenden al menos dos magnetómetros.

[0024] En otra forma de realización más de la presente invención, los medios de detección del campo magnético comprenden al menos un primer y segundo magnetómetros, donde el primer magnetómetro y el segundo magnetómetro están configurados para operar en paralelo, detectando simultáneamente ambos magnetómetros cualquier cambio en el

campo magnético, a medida que los medios de producción de campo magnético tridimensional se desplazan proximalmente desde o distalmente hacia los mismos.

[0025] Según otra forma de realización más, los medios de detección de campo magnético comprenden al menos un primer y segundo magnetómetros, donde el primer magnetómetro y el segundo magnetómetro están configurados para operar en serie, por lo que el primer magnetómetro detecta cambios en el campo magnético hasta que se detecta un valor predeterminado del campo magnético, y después, el segundo magnetómetro se activa para detectar cambios en el campo magnético más allá de dicho valor predeterminado, a medida que los medios de producción de campo magnético tridimensional se desplazan proximalmente desde o distalmente hacia los mismos.

[0026] En otra forma de realización más de la invención, los medios de detección del desplazamiento comprenden al menos un acelerómetro configurado para detectar:

- el movimiento relativo de aceleración provocado por una vibración del árbol selector de dosis; y/o
- un movimiento de posición del dispositivo de administración de fármacos entre una posición de inyección y una posición de purga.

[0027] En otra forma de realización de la invención, el sistema de control de dosis comprende además medios de comunicación configurados para permitir la comunicación de información desde la unidad de control integrada con un sistema de procesamiento de datos remoto y/o local.

[0028] En otra forma de realización más de la invención, el sistema de procesamiento de datos remoto y/o local comprende una aplicación para *smartphone*.

[0029] En otra forma de realización más de la invención, el sistema de control de dosis comprende además un identificador único que se comunica al sistema de procesamiento de datos remoto y/o local.

[0030] En otra forma de realización de la invención, el sistema de control de dosis comprende además medios de detección de la temperatura.

[0031] En otra forma de realización de la invención, el sistema de control de dosis comprende además medios de determinación del tiempo.

[0032] En otra forma de realización de la invención, el sistema de control de dosis comprende además medios de suministro de energía autónomos.

[0033] En otra forma de realización más de la presente invención, dicho sistema de control de dosis está configurado para permitir un *modus operandi* sin restricción o sin cambios de dicho sistema de administración de fármacos, en comparación con un dispositivo de administración de fármacos inyectables estándar.

[0034] En otra forma de realización más de la presente invención, dichos medios de detección de campo magnético, dichos medios de detección de desplazamiento, dicha unidad de control integrada, dichos medios de suministro de energía autónomo y dichos medios de comunicación están todos situados dentro de una primera carcasa que se puede montar de forma extraíble configurada para montarse de forma extraíble, y para envolver el cuerpo de dicho dispositivo de administración de fármacos inyectables, y dichos medios de producción de campo magnético tridimensional están situados dentro de una segunda carcasa configurada para montarse de forma extraíble, y para rodear el árbol selector de dosis de dicho cuerpo de dicho dispositivo de administración de fármacos inyectables.

[0035] En otra forma de realización más según la presente invención, se proporciona un método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables, comprendiendo dicho método:

- proporcionar un sistema de control de dosis montado en una superficie periférica exterior de un dispositivo de administración de fármacos inyectables que comprende un cuerpo de administración de fármacos sustancialmente alargado, al menos un fármaco inyectable contenido en el cuerpo, presentando el cuerpo un extremo distal y proximal;
- determinar una dosis establecida por el usuario mediante la manipulación del sistema de control de dosis; y
- determinar un estado operativo del dispositivo de administración de fármacos;
- transmitir información obtenida de dicha determinación de dosis o dicha determinación de estado operativo a un sistema de procesamiento de datos remoto y/o local.

[0036] En otra forma de realización más, se proporciona el método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables, comprendiendo además dicho método:

- validar una dosis inyectada real de fármaco inyectable.

[0037] En otra forma de realización más, el método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables comprende una determinación de una dosis establecida por el usuario, donde dicha determinación se efectúa:

- girando unos medios de producción de campo magnético tridimensional, montados de forma extraíble en un árbol selector de dosis, alrededor de un eje longitudinal de dicho cuerpo del dispositivo de administración de fármacos;
 - detectando cambios en el campo magnético producidos en al menos dos dimensiones ortogonales, y preferiblemente en tres dimensiones ortogonales (x,y,z), a través de medios de detección de campo magnético montados de forma extraíble en el cuerpo del dispositivo de administración de fármacos;
- 5
- correlacionando, a través de una unidad de control integrada, los cambios en el campo magnético detectados por los medios de detección de campo magnético, con una posición angular de los medios de producción de campo magnético tridimensional rotados;
 - correlacionando dicha posición angular con una dosis correspondiente.
- 10
- [0038]** En otra forma de realización del método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables, una determinación de un estado operativo del dispositivo de administración de fármacos comprende uno o más de los siguientes:
- detectar un movimiento de posición del dispositivo de administración de fármacos a través de medios de detección de desplazamiento montados de forma extraíble en el cuerpo del dispositivo de administración de fármacos para determinar si el dispositivo está en una posición de purga o en una posición de inyección;
- 15
- detectar una temperatura del fármaco contenido en el cuerpo del dispositivo de administración de fármacos a través de medios de detección de temperatura y determinar si dicha temperatura está dentro de los límites operativos aceptables para una administración del fármaco;
 - detectar un nivel de suministro de energía autónomo; y
- 20
- detectar si el sistema de control de dosis está en un estado de hibernación o activo.
- [0039]** En otra forma de realización más del método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables, una validación de una dosis real inyectada de fármaco inyectable se efectúa:
- detectando una validación de un ajuste de dosis a través de medios de detección de desplazamiento montados de forma extraíble en el cuerpo del dispositivo de administración de fármacos, creándose dicha validación mediante una acción de clic por parte del usuario en un extremo distal del árbol selector de dosis;
- 25
- midiendo el tiempo transcurrido entre dicha acción de clic del usuario y la inyección real del fármaco;
 - correlacionando el tiempo transcurrido entre dicha acción de clic del usuario y el momento en el que se produce la inyección real con un ajuste aceptable de los valores almacenados para validar la dosis seleccionada como la dosis inyectada real de fármaco inyectable.
- 30
- [0040]** En otra forma de realización más, el método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables se define además donde una determinación de una dosis establecida por el usuario se efectúa:
- girando los medios de producción de campo magnético tridimensional, montados de forma extraíble en un árbol selector de dosis, alrededor de un eje longitudinal de dicho cuerpo del dispositivo de administración de fármacos, donde cada movimiento giratorio genera una serie de uno o más clics audibles, produciendo también cada clic de rotación una vibración y un correspondiente movimiento de desplazamiento relativo en el dispositivo;
- 35
- detectándose los movimientos de desplazamiento relativos en el dispositivo producidos por cada clic de rotación por los medios de detección de desplazamiento.
- 40
- [0041]** En otra forma de realización del método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables, cada clic de rotación del árbol selector de dosis corresponde a un desplazamiento de rotación de los medios de producción de campo magnético alrededor del eje longitudinal del dispositivo.
- [0042]** En otra forma de realización más del método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables, los medios de detección de desplazamiento tienen una resolución máxima comprendida entre 1 Hz y 2 KHz.
- 45
- [0043]** En otra forma de realización más del método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables, los medios de detección de desplazamiento están configurados para detectar desplazamientos de aceleración de aproximadamente 0,5 G a aproximadamente 16 G.
- [0044]** En otra forma de realización del método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables, los medios de detección de campo magnético están configurados para detectar cambios en el campo magnético de aproximadamente 0,5 gauss a aproximadamente 32 gauss.
- 50
- [0045]** Tal y como se ha mencionado en las diversas formas de realización de la invención, el sistema de control de dosis comprende medios para producir un campo magnético tridimensional. Los medios de producción de campo magnético

5 producen un campo magnético que se extiende por los tres ejes mutuamente perpendiculares "x", "y" y "z". Como se observará en relación con la descripción detallada de la invención, este campo magnético tridimensional se utiliza para calcular una posición de rotación angular en el sistema de control de dosis de los medios de producción de campo magnético, en relación con el eje longitudinal del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos inyectables; y cuando se conoce esa posición de rotación angular, calcular la dosis correspondiente.

10 **[0046]** En la presente invención pueden utilizarse varios medios para producir un campo magnético, por ejemplo, imanes clásicos, electroimanes, imanes de materiales mezclados y similares, siendo todos ellos conocidos generalmente en la técnica. Dichos imanes suelen estar fabricados con materiales magnetizables, que presentan propiedades magnéticas o paramagnéticas, ya sea de manera natural o cuando un flujo eléctrico u otro flujo energizante atraviesa o afecta a dicho material para producir o inducir un campo magnético en dicho material. Los materiales adecuados pueden seleccionarse de manera apropiada de entre:

- imanes de ferrita, especialmente imanes de ferrita sinterizada, por ejemplo, que comprenden un compuesto cristalino de hierro, oxígeno y estroncio;
- materiales compuestos que consisten en una matriz termoplástica y polvo isótropo de neodimio-hierro-boro;
- 15 • materiales compuestos constituidos por una matriz termoplástica y polvo de ferrita dura a base de estroncio, por lo que los imanes resultantes pueden contener partículas de ferrita isótropas, es decir, no orientadas, o anisótropas, es decir, orientadas;
- materiales compuestos hechos de una matriz termoendurecida y polvo isótropo de neodimio-hierro-boro;
- 20 • elastómeros magnéticos producidos, por ejemplo, con polvos de ferrita muy cargados con estroncio mezclados con caucho sintético o PVC, y posteriormente extruidos en la forma deseada o calandrados hasta obtener finas láminas;
- compuestos flexibles calandrados, que generalmente tienen el aspecto de una lámina marrón, y son más o menos flexibles dependiendo de su grosor y su composición. Estos compuestos nunca son elásticos como el caucho, y tienden a presentar una dureza Shore en el intervalo de 60 a 65 Shore D ANSI. Dichos compuestos se forman generalmente a partir de un elastómero sintético cargado con granos de ferrita y estroncio. Los imanes resultantes pueden ser anisótropos o isótropos, presentando las variedades de láminas, en general, una alineación de partículas magnéticas debido al calandrado;
- 25 • compuestos laminados, que comprenden generalmente un compuesto flexible como antes, laminado de manera conjunta con una placa polar de hierro blando;
- imanes de neodimio-hierro-boro;
- 30 • aceros hechos de aleación de aluminio-níquel-cobalto y magnetizados;
- aleaciones de samario y cobalto.

35 **[0047]** De la lista anterior de medios de producción de campo magnético, se ha descubierto que aquellos que comprenden una matriz de polímero, por ejemplo, una matriz de termopolímero y partículas magnéticas o magnetizables integradas en la misma, dan resultados particularmente buenos, ya que pueden moldearse por inyección en varias configuraciones deseadas, y proporcionar un campo magnético de una resistencia apropiada, que para la presente invención es un imán que produce un campo magnético de entre aproximadamente 0,5 gauss y aproximadamente 32 gauss. Generalmente, estos productos también se conocen como plastoimanes, de los que hay disponibles una gama en Arelec (Francia).

40 **[0048]** Como se observará en la descripción detallada proporcionada a continuación, los medios de producción de campo magnético tridimensional tienen sustancialmente forma anular. Por "sustancialmente forma anular" se entiende que los medios de producción de campo magnético definen una forma general en anillo, que podría ser circular, elíptica o incluso cualquier forma poligonal adecuada. En algunos casos, los medios de producción de campo magnético podrían estar compuestos por uno o más segmentos separados o discontinuos del material de producción de campo magnético, por ejemplo, arqueados, de cuarto de esfera o hemisféricos, cada uno con al menos un par de polos magnéticos opuestos. Sin embargo, se prefiere que los medios de producción de campo magnético tridimensional con forma de anillo sustancialmente anular estén hechos de un único bloque de material magnético o magnetizable, y aunque es posible proporcionar un bloque multipolar de medios de producción de campo magnético, se prefiere disponer de solo dos polos magnéticos, siendo uno opuesto en polaridad al otro, en los medios de producción de campo magnético tridimensional.

45 **[0049]** Los medios de producción de campo magnético tridimensional de la presente invención están configurados para efectuar un desplazamiento coaxial rotativo en torno a, y opcionalmente a lo largo de, un eje longitudinal del sistema de administración de fármacos. El desplazamiento de rotación coincide con el de un árbol selector de dosis, lo que significa que al girar los medios de producción de campo magnético alrededor del eje longitudinal se provoca que dicho árbol rote en la misma dirección, y genere un sonido de clic. Además, como puede aplicarse en general a los dispositivos de administración de fármacos equipados con tales árboles selectores de dosis, los medios de producción de campo magnético pueden trasladarse longitudinalmente con el árbol selector de dosis, es decir, proximalmente desde el extremo proximal del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos cuando aumenta la dosis que ha de inyectarse. Por el contrario, los medios de producción de campo magnético rotarán en la dirección opuesta y pueden trasladarse

longitudinalmente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo distalmente, de nuevo hacia el extremo proximal del dispositivo, a medida que la dosis se reduce. En otra forma de realización según la invención, el árbol selector de dosis no está configurado para posibilitar la traslación longitudinal, lo que significa que el árbol selector de dosis está configurado simplemente para girar alrededor del eje longitudinal, y que este movimiento de rotación define las dosis seleccionadas, ya sea en dirección a las agujas del reloj o al contrario. El sistema de control de dosis también puede adaptarse en consecuencia a dicho dispositivo de administración de fármacos.

[0050] Además, los medios de producción de campo magnético tienen dimensiones para proporcionar un campo magnético suficiente que sea detectado por los medios de detección de campo magnético, pero también para no añadir volumen adicional al sistema de control de dosis, y por lo tanto dificultar al usuario o el uso del dispositivo de administración de fármacos en funcionamiento normal, en comparación con un dispositivo de administración de fármacos que no tiene dicho sistema de control de dosis de acuerdo con la invención.

[0051] En el sistema de control de dosis según la presente invención, hay presentes medios de detección de campo magnético y están configurados para detectar cambios en al menos el campo magnético producido por los medios de producción de campo magnético tridimensional. Además, dichos medios de detección de campo magnético también pueden estar configurados para detectar el campo magnético terrestre (CMT), que siempre está presente en la Tierra y que varía ligeramente de un lugar a otro. Una de las razones para incluir la detección del campo magnético terrestre es poder excluir cualquier interferencia provocada por dicho campo y los cambios detectados en el campo magnético producido por los medios de producción de campo magnético. Los medios de detección de campo magnético se utilizan principalmente para medir cambios en el campo magnético producido por el movimiento de los medios de producción de campo magnético, tal y como se observará a partir de la descripción detallada, para calcular una posición de rotación angular de los medios de producción de campo magnético para determinar una dosis seleccionada para su administración mediante el dispositivo de administración de fármacos inyectables. Naturalmente, existen otros medios adecuados para detectar las posiciones angulares asociadas a los movimientos de rotación, por ejemplo, potenciómetros, ruedas codificadas y similares, sin embargo, los dos últimos son, en general, demasiado voluminosos para los sistemas de control de dosis, tal como el de según la invención, en particular, con respecto al hecho de que el sistema de acuerdo con la invención está destinado a montarse de manera extraíble en el dispositivo de administración de fármacos inyectables, por ejemplo, una pluma de autoinyección. Por lo tanto y en general, no se prefieren los componentes adicionales complicados y voluminosos.

[0052] También se conocen en la técnica otros medios para detectar campos magnéticos y determinar una posición angular de rotación. Por ejemplo, los magnetorresistores son medios muy conocidos, algunos de los cuales se utilizan en los sistemas de la técnica anterior. Dichos magnetorresistores suelen denominarse por sus abreviaturas, por ejemplo, sensores de TMR, GMR, AMR que designan los mecanismos físicos mediante los que funcionan estos componentes de sensor. La magnetorresistencia gigante (GMR) es un efecto de magnetorresistencia mecánica cuántica observado en estructuras de finas películas, compuestas por capas alternas conductoras ferromagnéticas y no magnéticas. La magnetorresistencia anisótropa, o AMR, se dice que existe en los materiales en los que se observa una dependencia de resistencia eléctrica en el ángulo entre la dirección de la corriente eléctrica y la dirección de la magnetización. La magnetorresistencia túnel (TMR) es un efecto magnetorresistivo que se produce en una unión túnel magnética (MTJ), que es un componente que consiste en dos ferroimanes separados por un aislante fino. Los resistores que utilizan estas diversas propiedades ya son conocidos de por sí. Aunque es posible utilizarlos en el presente sistema de control de dosis como los medios para detectar el campo magnético y los cambios en el mismo, producidos por el desplazamiento de los medios de producción de campo magnético y/o del campo magnético terrestre, están limitados a sistemas de control de dosis en los que los medios de producción de campo magnético, que tienen unas correspondientes dimensiones y una resistencia al campo magnético equivalentes, están alejados de dichos sensores de GMR, AMR o TMR no más de aproximadamente 25 mm. Esto explicaría por qué la mayoría de las soluciones conocidas de la técnica anterior siempre han integrado sus sensores y medios de producción de campo magnético dentro del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos, de manera agrupada, en una distancia corta, o en caso contrario, se han tenido que proporcionar cuatro o más sensores magnetorresistivos alineados para cubrir toda la distancia disponible de la longitud del pistón para cubrir todas las dosis posibles detectables y utilizables del dispositivo de administración de fármacos, que en muchos casos puede tener una longitud de trayectoria máxima de hasta 40 mm.

[0053] En vista de lo anterior, el sistema de control de dosis de la presente invención utiliza preferiblemente magnetómetros, por ejemplo, al menos un magnetómetro, y más preferiblemente al menos dos magnetómetros. Estos magnetómetros se diferencian de los sensores de GMR, AMR o TMR por que miden directamente la resistencia del campo magnético y los cambios en el mismo. Los magnetómetros miden los campos magnéticos de dos formas principales: los magnetómetros vectoriales miden los componentes vectoriales de un campo magnético y los magnetómetros de campo total o magnetómetros escalares miden la magnitud del campo magnético vectorial. Otro tipo de magnetómetro es el magnetómetro absoluto, que mide la magnitud absoluta o campo magnético vectorial, utilizando una calibración interna o constantes físicas conocidas del sensor magnético. Los magnetómetros relativos miden la magnitud o campo magnético vectorial con respecto a un punto de referencia fijado pero sin calibrar, y también se denominan variómetros, utilizados para medir las variaciones en el campo magnético. Un magnetómetro adecuado y preferido para su uso en el sistema de control de dosis según la presente invención es un sensor magnético de alto rendimiento en tres ejes y de ultra baja potencia, disponible en ST Microelectronics, por ejemplo, el LIS3MDL. Mientras que se prefiere que el magnetómetro sea capaz de detectar cambios en el campo magnético sobre tres ejes perpendiculares, también se prevé que sea capaz de medir cambios en el campo magnético sobre solo dos de los tres ejes del campo magnético producido por los medios de

5 producción de campo magnético tridimensional. Un dispositivo, tal como el LIS3MDL, puede estar configurado para detectar campos magnéticos por una escala completa de hasta $\pm 4/\pm 8/\pm 12/\pm 16$ gauss, sin embargo, también podría ser útil y ventajoso utilizar magnetómetros que sean capaces de detectar campos magnéticos incluso mayores, por ejemplo, de 32 gauss. En la presente invención, se prefiere por lo tanto que el magnetómetro esté configurado para detectar campos magnéticos de aproximadamente 0,5 gauss a aproximadamente 32 gauss.

10 [0054] Tal y como se ha mencionado anteriormente, el sistema de control de dosis de la presente invención también comprende medios de detección del desplazamiento configurados para medir un desplazamiento relativo o movimiento relativo del dispositivo de administración de fármacos. Dichos medios de detección del desplazamiento podrían utilizar normalmente sonido, por ejemplo, como forma para registrar los movimientos en un árbol selector de dosis, ya que dichos árboles selectores de dosis suelen fabricarse para hacer un ruido de clic mediante un atrinquetado de un cilindro dentado contra, por ejemplo, la pared interna o una depresión o cavidad correspondiente de dicha pared interna que coincide con el diente, que cuando rota alrededor del eje longitudinal del dispositivo de administración de fármacos, acciona el diente hacia dentro y hacia fuera de dicha depresión o cavidad y provoca un clic audible. El sonido de clic facilita de este modo cualquier otra indicación visual que pueda proporcionarse al usuario. Cada clic representa generalmente un ángulo de rotación del árbol alrededor del eje longitudinal, independientemente de la dirección de rotación, y corresponde a una dosis seleccionada. Sin embargo, si el árbol selector de dosis se hace girar muy deprisa o en sentido de las agujas del reloj y después al revés en sucesión rápida, o viceversa, se vuelve casi imposible saber qué dosis se ha seleccionado solo con la indicación audible de los clics. Así, los solicitantes han elegido medir los movimientos inducidos por las vibraciones del árbol selector de dosis cuando se gira y genera uno o más clics, ya que la vibración proporciona un movimiento relativo que puede detectarse. Estos movimientos corresponden a pequeñas aceleraciones, y pueden ser detectados y medidos apropiadamente mediante el uso de los acelerómetros correspondientes, que son los medios preferidos para los medios de detección de desplazamiento de la presente invención, ya que pueden estar configurados para detectar movimientos de aceleración a lo largo de tres ejes perpendiculares, y el tiempo entre los movimientos puede medirse para compararlo con un conjunto predeterminado estándar de movimientos de aceleración para dichos dispositivos de administración de fármacos, y que se corresponden al uso normal del dispositivo en las diversas etapas de su uso para administrar un producto inyectable. Por ejemplo, cuando el dispositivo de administración de fármacos está en una posición sustancialmente horizontal, o en cualquiera de las posiciones sustancialmente verticales, es decir, de purga o inyección, el acelerómetro detecta una señal sustancialmente constante de vibraciones de baja frecuencia, que puede utilizarse como punto de referencia para el dispositivo. Cuando sea que se active, o rote, el árbol selector de dosis, o un botón de extremo que cebe el inyector o efectúe la inyección, las vibraciones generadas mediante el mismo se captan como picos de alta frecuencia en comparación con el punto de referencia de baja frecuencia. Estas vibraciones de alta frecuencia pueden muestrearse y analizarse, y sus resultados se utilizan después para determinar qué operaciones ha llevado a cabo un usuario. Aunque existan muchos tipos distintos de acelerómetros en el mercado, los solicitantes tienen preferencia por un acelerómetro de tres ejes de bajo g, tal como los disponibles en ST Microelectronics, que tienen la referencia comercial LIS331DLH. Además, dichos acelerómetros también comprenden ventajosamente medios para determinar la temperatura, es decir, tienen un sensor de temperatura integrado, que puede ayudar a determinar si el producto farmacéutico incluido en el dispositivo de administración de fármacos se ha expuesto a temperaturas extremas, que probablemente hagan que no sea seguro utilizar el producto farmacéutico. Se ha descubierto que es particularmente ventajoso si los medios de detección de desplazamiento se sitúan lo más cerca posible de la fuente de vibraciones emitidas por el dispositivo.

45 [0055] Como también se indica en los párrafos anteriores, los medios de detección de campo magnético están situados a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de administración de fármacos inyectables. De esta manera, es posible reducir el volumen total del sistema de control de dosis al colocar los diversos medios de detección a lo largo de dicho eje longitudinal. Otra ventaja es que la alineación axial evita posibles distorsiones del campo magnético, como podría ocurrir si los medios de detección de campo magnético estuvieran situados, por ejemplo, en perpendicular o en ángulo con respecto a dicho eje longitudinal, y que podría interferir con las mediciones, o por el contrario requerir cálculos más complejos para tener en cuenta cualquier distorsión de este tipo.

50 [0056] La interacción entre los medios de detección de desplazamiento, los medios de detección de campo magnético y los medios de producción del campo magnético es una de las combinaciones interesantes de características de la presente invención.

55 [0057] El sistema de control de dosis también comprende ventajosamente una unidad de control integrada conectada a los medios de detección de campo magnético, y a los medios de detección de desplazamiento, para procesar la información recibida tanto desde los medios de detección de campo magnético como desde los medios de detección de desplazamiento. Esta unidad de control integrada puede montarse sobre una placa de circuito impreso, por ejemplo, de dimensiones adecuadamente reducidas, por ejemplo, de aproximadamente 45 mm de largo por 15 mm de ancho y 1,5 mm de profundidad. La unidad de control integrada gestiona toda la comunicación y señalización eléctrica entre los distintos componentes electrónicos del sistema de control de dosis. También es la responsable de la ejecución del sistema de gestión de dosis y de los cálculos, haciendo posible calcular y determinar las ubicaciones de posicionamiento precisas de los medios de producción de campo magnético, así como las señales de gestión de los medios de detección de movimiento, los medios de energía autónomos, los medios de comunicación con un sistema de procesamiento de datos local o remoto, por ejemplo, en un *smartphone*. En su primer uso, se puede programar de manera remota o recibir información y actualizaciones, de manera similar a otros dispositivos electrónicos que hoy en día contienen unidades de control integradas. Dichas unidades de control integradas ya se conocen en sí, y suelen integrar una unidad de

procesamiento central, un reloj en tiempo real, uno o más sistemas de almacenamiento de memoria y, opcionalmente, sistemas o subsistemas de comunicación, además de otros componentes deseados.

5 **[0058]** El sistema de control de dosis de la presente invención marca una clara diferencia con respecto a las soluciones más antiguas, proporcionando un sistema de control de dosis que no solo está montado de manera extraíble en el cuerpo del dispositivo de administración de fármacos, sino que también es capaz de proporcionar, de manera precisa, la detección de los cambios en la posición angular debido a ligeros cambios en el campo magnético, y por lo tanto, de calcular la dosis seleccionada correspondiente sin tener que colocar todos los componentes dentro del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos. De hecho, el sistema de control de dosis de la presente invención ha posibilitado que los solicitantes proporcionen un sistema montable de manera extraíble, que puede utilizarse con una variedad de distintos dispositivos de administración de fármacos que están actualmente en el mercado, en particular, pero no exclusivamente, las plumas de autoinyección de insulina que se distribuyen actualmente para que los pacientes puedan automedicarse.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

15 **[0059]** La invención se describirá adicionalmente en relación con las figuras adjuntas, que se proporcionan con fines ilustrativos y no limitativos de manifestaciones ejemplares de las formas de realización de la presente invención, en las que:

- la figura 1 es una vista esquemática de un ejemplo de un sistema de control de dosis de acuerdo con la presente invención;
- la figura 2 es un diagrama de flujo esquemático del funcionamiento de parte del sistema;
- 20 • la figura 3 es una representación esquemática en sección transversal de un sistema de control de dosis de acuerdo con la presente invención, montado en un dispositivo de administración de fármacos inyectables, en este caso, una pluma de autoinyección de insulina;
- la figura 4 es una representación esquemática en sección transversal cerrada de un sistema de control de dosis que se puede montar de manera extraíble de acuerdo con la presente invención, en su estado desmontado o "libre".

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 **[0060]** Pasando ahora a la figura 1, se muestra un diagrama esquemático de los componentes de un sistema de control de dosis (1) de acuerdo con la presente invención. Dicho sistema de control de dosis comprende, por ejemplo, una unidad de control integrada (2), por ejemplo, montada sobre una placa de circuito impreso o equivalente, en la que hay montados varios componentes que están conectados entre sí. La unidad de control integrada (2) también podría estar comprendida por circuitos impresos o grabados en silicio o similares, como ya se sabe de por sí. De hecho, si se quisiera, prácticamente todo el sistema de control de dosis podría imprimirse en bloques interconectados individuales o múltiples, de silicio u otro material semiconductor similar, tal y como se conoce en general en la técnica. La unidad de control integrada (2) comprende una unidad de procesamiento central (CPU, 3), que es la responsable de procesar y gestionar las señales y la comunicación entre los diversos componentes del sistema, y también de calcular y ejecutar código de programa almacenado dentro del sistema, o que pueden funcionar de manera remota en dicho sistema. La unidad de control integrada (2) comprende adicionalmente un reloj en tiempo real (RTC, 4), para mantener y medir el tiempo dentro del sistema de control de dosis. El reloj en tiempo real (RTC, 4) también puede estar integrado en la unidad de procesamiento central (CPU, 3), por ejemplo, utilizando mediciones de frecuencia mientras que la unidad de procesamiento central (CPU, 3) se alimenta con energía, para calcular el tiempo y las diferencias temporales para varios sucesos dentro del sistema. El sistema de control de dosis también está equipado con un subsistema de comunicaciones (COM, 5), por ejemplo, un dispositivo de radio Bluetooth que consume poca potencia, permitiendo el subsistema de comunicaciones que el sistema de control de dosis se comunique con un sistema de procesamiento de datos local o remoto (no representado), por ejemplo, un *smartphone* y su correspondiente aplicación para *smartphone*, utilizados para proporcionar información y retroalimentación al usuario al utilizar el sistema de control de dosis. Adicionalmente, el sistema también tiene cierta forma de almacenamiento de memoria (MEM, 6), para almacenar información dentro del sistema, ya sea de manera temporal o permanente, procediendo dicha información de una variedad de fuentes, incluyendo los valores o señales medidos o determinados desde otros terminales del sistema, los valores calculados o almacenados por la unidad de procesamiento central (CPU, 3), los valores o datos recibidos desde el sistema de procesamiento de datos local o remoto, tal como el *smartphone*, los ajustes de fábrica para la calibración del sistema, un medio identificador único o los datos que identifican el dispositivo de manera exclusiva, y similares. Dichos sistemas de almacenamiento de memoria (MEM, 6) son conocidos ya de por sí por los expertos en la materia.

45 **[0061]** La unidad de control integrada (2), y por extensión, la unidad de procesamiento central (CPU, 3), también están en comunicación con al menos un acelerómetro (ACC, 7) y al menos un magnetómetro (MGR, 8). El acelerómetro (ACC, 7) es responsable de detectar y/o medir cambios en el movimiento relativo debido a la aceleración del dispositivo de administración de fármacos en el que está montado el sistema de control de dosis, ya sea desde una posición horizontal hasta una vertical según lo sujete el usuario, o cualquier posición intermedia, con respecto a un conjunto de posiciones de referencia predeterminadas y preprogramadas. El acelerómetro (ACC, 7) también es el responsable de detectar y/o medir cambios en el movimiento relativo debido a la aceleración del dispositivo de administración de fármacos cuando un usuario ajusta una dosificación a través de un árbol selector de dosis, lo que provoca una vibración del dispositivo de administración de fármacos, es decir, un movimiento relativo de aceleración, que puede ser detectado por el acelerómetro

(ACC, 7). La resistencia y frecuencia de los movimientos relativos de aceleración, que se comunican desde el acelerómetro (ACC, 7) hasta la unidad de procesamiento central (CPU, 3) se utilizan para determinar el tipo de operación que ha efectuado el usuario. Dichos movimientos relativos de aceleración pueden incluir vibraciones provocadas por los clics producidos por el dispositivo de administración de fármacos, por ejemplo, en la mayoría de los dispositivos de administración de fármacos de autoinyección, por ejemplo, plumas, para la autoinyección de varios fármacos, por ejemplo, insulina, ATP y similares, estos clics proporcionan una señal de indicación audible para indicar al usuario que ha llevado a cabo diversas operaciones, pero los clics también producen vibraciones dentro del dispositivo de administración de fármacos que pueden ser detectadas de manera adecuada por un acelerómetro.

[0062] El magnetómetro (MGR, 8) también está conectado a la unidad de procesamiento central (CPU, 3). Este componente es el responsable de detectar cambios en el campo magnético, como los producidos por el movimiento del imán (MAG, 9), que se encuentra relacionado de manera separada y móvil con el magnetómetro (MGR, 8). El magnetómetro es capaz de detectar cambios del campo magnético a lo largo de múltiples ejes, por ejemplo uno, dos, tres o más ejes, a pesar de que se prefiere que la detección de cambios en el campo magnético se realice a lo largo de dos o tres ejes. Normalmente, estos ejes son perpendiculares entre sí, para proporcionar una zona de detección de campo magnético tridimensional. El al menos uno, y preferiblemente dos, magnetómetros se colocan de modo que sean capaces de detectar cambios correspondientes en el campo magnético conforme el imán se desplaza (MAG, 8). Puesto que el dispositivo de administración de fármacos sobre el que se monta el sistema de control de dosis tiene un eje longitudinal, es preferible también colocar el al menos un magnetómetro (MGR, 7) a lo largo de dicho eje longitudinal. En una forma de realización preferida, el sistema incluye dos magnetómetros y estos se colocan en alineación axial a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de administración de fármacos cuando el sistema de control de dosis está montado en dicho dispositivo. Esto permite que el sistema de control de dosis siga teniendo un tamaño y dimensiones compactas, y por lo tanto, que no influya o interfiera de manera negativa en la manipulación normal y habitual del dispositivo de administración de fármacos por parte del usuario. El magnetómetro también está configurado de manera adecuada para detectar el campo magnético terrestre y cualquier cambio en el mismo que pueda producirse cuando el usuario viaja con el dispositivo de administración de fármacos, ya que el campo magnético terrestre y los cambios en el mismo pueden influir en las mediciones hechas por el magnetómetro (MGR, 7) en relación con los medios de producción de campo magnético del sistema de control de dosis.

[0063] Los medios de producción de campo magnético en el presente ejemplo de dispositivo incluyen un imán (MAG, 9). En una forma de realización particularmente preferida, el imán produce un campo magnético tridimensional a lo largo de tres ejes situados perpendicularmente (x, y, z). Tal y como se ha mencionado anteriormente, el magnetómetro (MGR, 7) detecta cambios en el campo magnético producidos por el imán (MAG, 9), cuando este último se desplaza proximalmente y desde, o distalmente y hacia un extremo proximal del dispositivo de administración de fármacos. Esta detección de los cambios en el campo magnético se produce sin ningún tipo de contacto físico, eléctrico o electrónico entre el/los magnetómetro(s) (MGR, 7) y el imán (MAG, 9), lo que lleva a denominar al sistema de control de dosis como sistema sin contacto. Preferiblemente, el imán tiene una forma sustancialmente anular, con un orificio en el medio, y puede estar hecho de cualquier material magnético o magnetizable adecuado, cuyos detalles se proporcionan en otro punto de la presente memoria descriptiva. Por lo tanto, el imán (MAG, 9) puede estar montado en un árbol selector de dosis del dispositivo de administración de fármacos, que está en alineación axial longitudinal tanto con el eje longitudinal del dispositivo de administración de fármacos como con el/los magnetómetro(s). El árbol selector de dosis tiene, en general, forma de vástago, de modo que el imán sustancialmente anular puede deslizarse de manera extraíble sobre el árbol, y producir un campo magnético tridimensional alrededor del extremo proximal del dispositivo de administración de fármacos. El imán está montado de manera extraíble sobre el árbol selector de dosis, de modo que pueda aportar movimiento de rotación a dicho árbol cuando lo gira un usuario. La rotación puede producirse tanto en la dirección de las agujas del reloj como en la dirección contraria. El imán tiene dos polos opuestos, constituyendo cada uno sustancialmente una mitad, o una parte hemisférica del imán anular. A medida que rota el imán, los polos opuestos también rotan alrededor del eje longitudinal del dispositivo. Un primer punto de referencia de resistencia al campo magnético conocido a lo largo de uno, dos o tres ejes es detectado por el/los magnetómetro(s), y esta información se almacena en el sistema de control de dosis, por ejemplo, en la memoria (MEM, 6), a través de la unidad de procesamiento central (CPU, 3). Por lo general, esta primera posición corresponderá a una posición del imán (MAG, 9) en la que está más cerca del extremo proximal del dispositivo de administración de fármacos, y más allá de la cual es imposible una rotación adicional del árbol selector de dosis en una dirección determinada. Cuando el usuario gira el imán (MAG, 9), en una dirección de rotación permitida y, en consecuencia, un movimiento de rotación indexado del árbol selector de dosis, el imán y el extremo proximal del árbol selector de dosis se mueven longitudinalmente en una dirección proximal desde el extremo proximal del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos, pero a lo largo del eje longitudinal del dispositivo en general. A medida que el imán (MAG, 9) gira alrededor de dicho eje longitudinal, y se traslada a lo largo del mismo, los cambios en el campo magnético y la polaridad son detectados por el/los magnetómetro(s) adecuadamente colocado(s) (MGR, 8). Las variaciones en el campo magnético pueden resolverse en componentes matemáticos que comprenden vectores y módulos por medio de la unidad de procesamiento central (CPU, 3), y desde la misma se calcula una posición angular de rotación, permitiendo una determinación extremadamente precisa de la posición angular y de la distancia del imán con respecto al/los magnetómetro(s) (MGR, 8). Estas posiciones están correlacionadas con una dosis seleccionada o que puede ser seleccionada por el usuario en una tabla de consulta, que está preferentemente almacenada dentro del sistema, o alternativamente almacenada dentro de una unidad de procesamiento de datos remota, tal como un *smartphone*, donde las distancias máxima y mínima de rotación y recorrido permitido del imán (MAG, 9) a lo largo del eje longitudinal se corresponden con las dosis máxima y mínima permitidas por el dispositivo de administración de fármacos. De esta manera, el sistema de control de dosis es capaz de presentar al usuario una representación exacta de la dosis

seleccionada por el usuario en cualquier punto determinado de movimiento de rotación y de traslación del imán (MAG, 9), sin interferir o cambiar el *modus operandi* habitual del dispositivo de administración de fármacos. En un ejemplo de sistema de control de dosis de la invención, el/los magnetómetro(s) están configurados para ser capaces de detectar campos magnéticos desde entre ± 4 gauss hasta ± 16 gauss, con una sensibilidad o resolución de entre aproximadamente 6842 LSB/gauss a ± 4 gauss hasta aproximadamente 1711 LSB/gauss a ± 16 gauss. Esto significa que el sistema de control de dosis tiene preferiblemente una resolución que es capaz de detectar cambios en el campo magnético correspondientes a una rotación angular del imán y del árbol selector de dosis de $0,9^\circ$ alrededor del eje longitudinal, pero tal y como se ha mencionado anteriormente, la resolución y la sensibilidad de los diversos componentes pueden configurarse para que se correspondan con cualquier dispositivo de administración de fármacos que funcione de la misma manera mediante un árbol selector de dosis giratorio.

[0064] En la figura 1 también se representa una fuente de alimentación (POW, 10), que generalmente es una fuente de alimentación portátil y autónoma, por ejemplo, una o más pilas, o elementos de potencia recargables, capaces de suministrar suficiente energía eléctrica a todo el sistema, incluso cuando, por ejemplo, el dispositivo no está siendo directamente manipulado. La unidad de control integrada (2) puede comprender adicionalmente una unidad de gestión de potencia, que regula la tensión de alimentación de energía al sistema, incluyendo sus diversos componentes, para maximizar la longevidad de dicho suministro de energía autónomo. El suministro de energía también puede comunicarse con un botón de reinicio activado por el usuario (WAK, 11) que permite que el sistema de control de dosis sea reiniciado por el usuario desde un estado de hibernación o suspensión.

[0065] Además, el sistema de control de dosis también puede comprender una señal emisora de luz (LIG, 12), por ejemplo, un LED, que indica un estado del dispositivo de acuerdo con los sucesos o condiciones detectados y que está gestionada por la unidad de procesamiento central (CPU, 3), por ejemplo, una emisión de color verde, rojo, azul y blanco, correspondiéndose cada color con un cierto estado o condición del sistema de control de dosis.

[0066] En otra forma de realización más, el sistema de control de dosis también puede comprender un sistema de alarma (ALA, 13), en comunicación con la unidad de procesamiento central (CPU, 3), que puede configurarse para emitir una alarma audible, por ejemplo, en el caso de un fallo del sistema, o en el caso de una inyección fallida, o por cualquier otra condición o suceso adecuado detectado en el sistema.

[0067] La figura 2 es una representación esquemática de un diagrama de bloques del funcionamiento de un sistema de control de dosis de acuerdo con la invención. En una primera etapa, la detección del clic de la rueda (14) del árbol selector de dosis giratorio se efectúa mediante el acelerómetro, ya que el clic genera vibraciones que son detectadas por el acelerómetro (ACC, 7). Los valores del campo magnético detectados (15) por el/los magnetómetro(s) (MGR, 8) del imán (MAG, 9) que gira al mismo tiempo que el árbol selector de dosis, se leen entonces en la unidad de procesamiento central (CPU, 3). A continuación, el ángulo y el módulo del campo magnético (16) se calculan mediante la unidad de procesamiento central (CPU, 3).

[0068] Estos valores se correlacionan, o se comparan (17) con un conjunto de valores predeterminado que haya sido preprogramado en el sistema de control de dosis. Finalmente, se realiza una determinación (18) de la dosis seleccionada. Estas etapas se repiten tanto como sea necesario, y cada vez el usuario hace que el árbol selector de dosis gire alrededor del eje longitudinal. Una vez que el usuario haya decidido qué dosis desea inyectarse, un clic provocado por el usuario al presionar un botón de extremo del inyector situado proximalmente, que genera una vibración y un correspondiente movimiento de aceleración dentro del dispositivo de administración de fármacos, se registra mediante el acelerómetro. La frecuencia o intervalo entre cada clic del botón de extremo se utiliza para determinar si un clic del botón del inyector, comparado con una lista conocida de movimientos predeterminados de aceleración, ha sido intencionado o si, por el contrario, ha sido resultado de una activación accidental del botón de extremo o movimiento en el dispositivo de administración de fármacos. Si el movimiento de aceleración y frecuencia del mismo se corresponde con una situación en la que se reconoce que la dosis se ha seleccionado deliberadamente, lista para su inyección, esta dosis se registra dentro del sistema, por ejemplo, en la memoria, y se comunica a través de los medios de comunicación con la unidad de procesamiento de datos, por ejemplo, una aplicación para *smartphone*, junto con el momento en el que ocurrió dicha acción. De esta manera, la aplicación para *smartphone* es capaz de procesar esa información y proporcionársela al usuario en forma de información de seguimiento o cumplimiento.

[0069] La figura 3 es una representación esquemática en sección transversal de un sistema de control de dosis montado en un dispositivo de administración de fármacos inyectables, que se indica, en general, con el número de referencia 20. El dispositivo de administración de fármacos inyectables (20) comprende, en general, un cuerpo de administración de fármacos (21) sustancialmente alargado, que tiene un eje longitudinal (25), al menos un fármaco inyectable contenido en el cuerpo (no representado), que normalmente está dentro de un cartucho, presentando el cuerpo (21) un extremo distal (23) y un extremo proximal (22), y una superficie periférica externa (24). En la figura 3, en el extremo distal (23), un capuchón (26), similar a un capuchón de pluma, se proporciona para cubrir la aguja que de otro modo estaría expuesta y para impedir que el usuario se pinche accidentalmente o se haga daño de otra manera. El dispositivo de administración de fármacos comprende además, en el extremo proximal (22), un árbol selector de dosis (27), que está conectado a una rueda selectora de dosis (28), que puede girar alrededor del eje longitudinal, y un botón de extremo que puede presionar el usuario para armar el dispositivo, validando así una dosis seleccionada, y efectuando una inyección de fármaco mediante los medios y métodos habituales conocidos. Este tipo de dispositivo de administración de fármacos es similar a la mayoría de dispositivos de administración de fármacos conocidos por el experto en la materia.

[0070] El sistema de control de dosis se indica en la figura 3 con el número de referencia general 30. Como es evidente a partir de la figura 3, el sistema de control de dosis (30) está situado sustancialmente en un extremo proximal del dispositivo de administración de fármacos (20), y está situado sobre y alrededor de la superficie periférica externa (24) del cuerpo de dicho dispositivo. En este ejemplo en particular, la unidad de procesamiento central (CPU, 3), el reloj en tiempo real (RTC, 4), la memoria de almacenamiento (MEM, 6) y el subsistema de comunicaciones o medio de comunicación (COM, 5) están situados sobre una placa de circuito impreso para formar la unidad de control integrada (2) que está albergada dentro de un bloque de resina polimérica (31). El sistema de control de dosis tiene un suministro de energía autónomo (POW, 10) en este ejemplo y en las figuras 3 y 4 representado como dos pilas (32, 33), por ejemplo, pilas de iones de litio. El sistema de control de dosis comprende además unos medios de producción de campo magnético (MAG, 9), representados en la figura 3 como un objeto con forma sustancialmente anular que se sitúa en el extremo proximal (22) del dispositivo, y en una relación separada proximalmente de dicho extremo (22), por lo que el imán (MAG, 9) está montado de manera extraíble en la rueda selectora de dosis (28), que a su vez está conectada al árbol selector de dosis. Puesto que la rueda (28), el árbol (27) y el imán (MAG, 9) pueden hacerse rotar alrededor del eje longitudinal (25) del dispositivo de administración de fármacos (20), el imán (MAG, 9) se desplazará en rotación alrededor de dicho eje, efectuando también de este modo un movimiento de traslación desde, en una dirección proximal, o alternativamente hacia, es decir, en una dirección distal, al extremo proximal del cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20). La distancia máxima del recorrido lineal de la rueda (28), el árbol (27) y el imán (MAG, 9), sustancialmente se corresponderá, en general, con la dosis máxima permitida que pueda inyectarse, y por lo tanto, también se corresponderá con la distancia máxima de recorrido de un pistón que suele proporcionarse para eyectar el fármaco desde el cartucho en el que está contenido. Como ejemplo, la posición más cercana al extremo proximal del cuerpo del dispositivo de administración de fármacos se corresponderá con una dosis mínima o con una dosis nula. La rueda (28), el árbol (27) y el imán (MAG, 9) se bloquearán y no girarán en una dirección que posiblemente acercaría a este último aún más al extremo proximal (22) del cuerpo (21). Sin embargo, en la dirección opuesta, es decir, en la dirección proximal, la rueda (28), el árbol y el imán podrán hacerse girar, por ejemplo, mediante la acción de un usuario que gire el imán (MAG, 9) y la rueda (28) con los dedos tantas veces como permita la configuración del sistema, y que se corresponderá con la dosificación máxima que puede inyectarse. Puesto que se hacen girar el imán y la rueda, el árbol también rota y genera un sonido de clic audible. Los clics audibles se corresponden con un movimiento de aceleración transmitido a través del cuerpo del dispositivo y detectado por el acelerómetro (7). La rotación y desplazamiento longitudinal del recorrido del imán (MAG, 9) provocan cambios en el campo magnético producido, que son detectados por los magnetómetros (34, 35). Los valores detectados por los magnetómetros (34, 35) se comunican a la unidad de procesamiento central (CPU, 3) y se utilizan para calcular la posición angular del imán (MAG, 9) y de la rueda (28) en el árbol selector de dosis (27), y por lo tanto, para determinar la dosis que ha seleccionado el usuario. El acelerómetro (7) registra cuándo se ceba el sistema inyector, momento en el que usuario pulsa el botón de extremo (29), que también genera un clic audible, y un movimiento lineal de aceleración correspondiente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo (20). La unidad de procesamiento central (CPU, 3) calcula la frecuencia y el número de clics producidos y los compara con los valores almacenados en una tabla de consulta para determinar si el dispositivo se ha cebado o no de manera eficaz para proceder a la inyección, y si la unidad de procesamiento central determina que ese es el caso, el valor de la dosis calculada, obtenido a partir de los cambios en el campo magnético, se almacena en la memoria (MEM, 6) y se valida como dosis seleccionada para inyección. Este valor se comunica entonces, a través de los medios de comunicación (COM, 5), a la aplicación para *smartphone*.

[0071] Los detectores del campo magnético pueden configurarse para que funcionen de varias maneras. Por ejemplo, en una configuración en serie de magnetómetros, es decir, cuando los magnetómetros están alineados axialmente a lo largo del eje longitudinal, en una relación separada, y cuando el imán (MAG, 9) está lo más cerca del extremo proximal del cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos, la fuerza del campo magnético producida por el imán puede sobrepasar el límite superior del magnetómetro (8a) más cercano al imán. En tal caso, se considera que el magnetómetro (8a) está "saturado". En este punto, no es necesario descomponer en factores ningún valor detectado por el segundo magnetómetro (8b), ya que la saturación del primer magnetómetro (8a) proximal permite una resolución completa del momento angular y del módulo cuando el imán gira sobre el eje longitudinal. Si el árbol selector de dosis está diseñado para efectuar también el desplazamiento lateral a lo largo de dicho eje longitudinal, proximalmente y desde dicho extremo proximal, a medida que el imán también se aleja proximalmente, la saturación del primer magnetómetro (8a) proximal cae. Una vez que se ha alcanzado un nivel predeterminado del campo magnético, el sistema se configura para activar el segundo magnetómetro (8b) más distal, de modo que ambos magnetómetros (8a, 8b) puedan utilizarse para efectuar una detección afinada de cambios cada vez más pequeños en el campo magnético y en el momento angular, lo que incluye tener en cuenta cualquier efecto debido al propio campo magnético terrestre que, en la superficie terrestre, suele ser de entre 0,25 y 0,65 gauss. De una manera similar e inversa, cuando el árbol selector de dosis, y el imán, se mueven distalmente de nuevo hacia el extremo proximal del cuerpo del dispositivo, el segundo magnetómetro (8b), más distal, puede apagarse automáticamente cuando se ha detectado un nivel predeterminado mayor del campo magnético. Por otro lado, en una configuración alternativa y paralela, ambos magnetómetros (8a, 8b), a pesar de seguir alineados a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de administración de fármacos, continúan estando operativos a lo largo de todos los desplazamientos del imán, y todos los cambios en el campo magnético son detectados por ambos magnetómetros (8a, 8b).

[0072] La figura 4 es una representación esquemática en sección transversal de una carcasa adecuada para incluir el sistema de control de dosis de la presente invención, y para ilustrar una de las diversas formas en las que puede montarse el sistema de control de dosis sobre un dispositivo de administración de fármacos inyectables, tal como las ya conocidas actualmente. Los números de referencia siguen siendo los mismos entre las figuras 3 y 4 para los elementos similares del

sistema de control de dosis. La carcasa (35a, 35b) está diseñada para incluir y contener el dispositivo de administración de fármacos (20), alrededor y a lo largo de su eje longitudinal (25), y se asienta de manera extraíble sobre una superficie periférica externa (24) de dicho dispositivo (20). La carcasa está diseñada para encajarse o ajustarse a presión sobre el dispositivo (20) y preferiblemente comprende al menos dos componentes coincidentes, que se acoplan entre sí y albergan el dispositivo a lo largo de su cuerpo (21), a lo largo del eje longitudinal (25), en un extremo proximal (22) del mismo. La carcasa (35a, 35b) comprende además medios que facilitan el agarre, por ejemplo, una zona (36a, 36b) de elastómero comprimible, situada en una pared interna de la carcasa, y que facilita y aumenta el agarre de la carcasa que contiene el sistema de dosis en la superficie periférica externa (24) del cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20), para proporcionar un ajuste ceñido que impedirá que la carcasa (35a, 35b) se mueva con respecto al cuerpo del dispositivo de administración de fármacos hasta el momento en el que la carcasa tenga que retirarse, por ejemplo, si el dispositivo de administración de fármacos da fallos o si el cartucho está vacío, o simplemente si se desea cambiar el sistema de control de dosis a otro dispositivo de administración de fármacos (20). La carcasa está diseñada preferentemente para instalarse por ajuste a presión, posibilitando que pueda retirarse de acuerdo con un conjunto de etapas predeterminado, donde cada parte de la carcasa (35a, 35b) se retira conforme a una secuencia, sin destruir o dañar el sistema de control de dosis (30) contenido en la misma, o el dispositivo de administración de fármacos (20). La zona de elastómero comprimible (36a, 36b) puede comprender, además, rebordes o depresiones (37a, 37b) que facilitan la compresión, es decir, material elastomérico añadido o retirado en una disposición separada a lo largo de la longitud y amplitud de la zona (36a, 36b) para aumentar o disminuir el agarre de la carcasa (35a, 35b) en la superficie periférica externa (24) del dispositivo (20). La carcasa (35a, 35b) proporciona adicionalmente una ventana (39) que permite a un usuario ver una representación analógica o digital de la dosis seleccionada, que está generalmente situada y representada en la superficie periférica externa (24) del cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20). El sistema de control de dosis que contiene los medios de producción del campo magnético (MAG, 9) está alojado en una carcasa (38) separada que se sitúa y se ajusta de forma ceñida a la rueda (28). Esta carcasa (38) del imán está diseñada de manera similar a la de la carcasa (35a, 35b) de los otros componentes del sistema de control de dosis, para poder encajarse o ajustarse a presión en la rueda (28) del árbol selector de dosis (27) y también puede comprender ventajosamente medios que faciliten el agarre, por ejemplo, una zona de material elastomérico que posibilite que la carcasa (38) del imán rodee y albergue la rueda (28).

REIVINDICACIONES

1. Sistema de control de dosis (1) adaptado para un dispositivo de administración de fármacos inyectables (20), comprendiendo el dispositivo de administración de fármacos (20):
- un cuerpo (21) de administración de fármacos sustancialmente alargado;
 - 5 al menos un fármaco inyectable contenido en el cuerpo;
 - presentando el cuerpo un extremo distal (23) y proximal (22), y un eje longitudinal (25),
 - y
 - un árbol selector de dosis (27),
- donde el sistema de control de dosis (1) comprende:
- 10 medios de producción de campo magnético tridimensional (9) para producir un campo magnético a lo largo de tres ejes (x,y,z);
 - medios de detección de campo magnético (8) configurados para detectar cambios en al menos el campo magnético producido por los medios de producción de campo magnético tridimensional (9), estando situados los medios de detección de campo magnético (8) a lo largo de dicho eje longitudinal (25); y;
 - 15 medios de detección de desplazamiento (7), y
 - una unidad de control integrada (2), donde la unidad de control integrada (2) está conectada a los medios de detección de campo magnético (8), y a los medios de detección de desplazamiento (7), para procesar la información recibida tanto desde los medios de detección de campo magnético (8) como desde los medios de detección de desplazamiento (7);
 - 20 **caracterizado por que:**
 - los medios de producción de campo magnético tridimensional (9) están configurados para rotar conjuntamente con el árbol selector de dosis (27), y moverse a lo largo del eje longitudinal (25) del sistema de administración de fármacos (30);
 - 25 los medios de producción de campo magnético tridimensional (9) son un objeto con forma anular montado alrededor del árbol selector de dosis (27) en un extremo proximal de este;
 - los medios de detección de desplazamiento están configurados para medir un desplazamiento o movimiento del árbol selector de dosis (27) en relación con el dispositivo de administración de fármacos (30), y
 - los medios de detección de campo magnético (8) y los medios de detección de desplazamiento (7) están montados de forma extraíble en el cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20).
 - 30 2. Sistema de control de dosis (1) según la reivindicación 1, donde el sistema de control de dosis (1) está montado de forma extraíble en una superficie periférica exterior (24) de dicho dispositivo de administración de fármacos inyectables (20).
 - 3. Sistema de control de dosis (1) según la reivindicación 2, donde dicho árbol selector de dosis (27) está configurado para operar un desplazamiento de los medios de producción de campo magnético tridimensional (9) en relación con el dispositivo de administración de fármacos (20), por lo que dichos medios de producción de campo magnético tridimensional (9) están configurados para moverse tanto en una dirección proximal desde, como en una dirección distal hacia, el cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20).
 - 4. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, donde los medios de detección de campo magnético (8) están configurados, además, para detectar el campo magnético terrestre (CMT).
 - 40 5. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, donde los medios de detección de campo magnético (8) comprenden al menos un magnetómetro (8a).
 - 6. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 5, donde los medios de detección de campo magnético (8) comprenden al menos dos magnetómetros (34, 35).
 - 45 7. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 6, en el que los medios de detección de campo magnético (8) comprenden al menos un primer y segundo magnetómetros (34, 35), en los que el primer magnetómetro (34) y el segundo magnetómetro (35) están configurados para operar en paralelo, detectando simultáneamente ambos magnetómetros cualquier cambio en el campo magnético, a medida que los medios de producción de campo magnético tridimensional (9) se desplazan proximalmente desde o distalmente hacia los mismos.
 - 50 8. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 6, en el que los medios de detección de campo magnético (8) comprenden al menos un primer y segundo magnetómetros (34, 35), donde el primer magnetómetro (34) y el segundo magnetómetro (34) están configurados para operar en serie, por lo que el primer magnetómetro (34) detecta cambios en el campo magnético hasta que se detecta un valor predeterminado del campo

magnético, y después el segundo magnetómetro (35) se activa para detectar cambios en el campo magnético más allá de dicho valor predeterminado, a medida que los medios de producción de campo magnético tridimensional (9) se desplazan proximalmente desde o distalmente hacia ellos.

- 5 9. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 8, donde los medios de detección de desplazamiento (7) comprenden al menos un acelerómetro configurado para detectar:
- el movimiento relativo de aceleración provocado por una vibración del árbol selector de dosis (27); y/o
 - un movimiento de posición del dispositivo de administración de fármacos (20) entre una posición de inyección y una posición de purga.
- 10 10. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema de control de dosis (1) comprende, además, medios de comunicación (5) configurados para permitir la comunicación de información desde la unidad de control integrada (2) con un sistema de procesamiento de datos remoto y/o local.
11. Sistema de control de dosis (1) según la reivindicación 10, donde el sistema de procesamiento de datos remoto y/o local comprende una aplicación para *smartphone*.
- 15 12. Sistema de control de dosis (1) según la reivindicación 10 u 11, donde el sistema de control de dosis (1) comprende, además, un identificador único que se comunica al sistema de procesamiento de datos remoto y/o local.
13. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema de control de dosis comprende, además, medios de detección de la temperatura.
14. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema de control de dosis comprende, además, medios de determinación del tiempo (4).
- 20 15. Sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema de control de dosis (1) comprende, además, medios de suministro de energía autónomos (10).
- 25 16. Sistema de control de dosis (1) según las reivindicaciones 1, 10 y 15, donde dichos medios de detección de campo magnético (8), dichos medios de detección de desplazamiento (7), dicha unidad de control integrada (2), dichos medios de suministro de energía autónomos (10) y dichos medios de comunicación (5) están todos situados dentro de una primera carcasa que se puede montar de forma extraíble configurada para montarse de forma extraíble y para envolver el cuerpo de dicho dispositivo de administración de fármacos inyectables, y dichos medios de producción de campo magnético tridimensional están situados dentro de una segunda carcasa configurada para montarse de forma extraíble, y para rodear el árbol selector de dosis de dicho cuerpo de dicho dispositivo de administración de fármacos inyectables.
- 30 17. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables, comprendiendo dicho método:
- proporcionar un sistema de control de dosis (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 montado de forma extraíble en una superficie periférica exterior (24) de un dispositivo de administración de fármacos inyectables (20) que comprende un cuerpo de administración de fármacos (21) sustancialmente alargado, al menos un fármaco inyectable contenido en el cuerpo, presentando el cuerpo un extremo distal (23) y proximal (22);
 - determinar una dosis configurada por el usuario mediante la manipulación del sistema de control de dosis (1); y
 - determinar un estado operativo del dispositivo de administración de fármacos (20);
 - transmitir información obtenida de dicha determinación de dosis o dicha determinación de estado operativo a un sistema de procesamiento de datos remoto y/o local.
- 40 18. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables según la reivindicación 17, comprendiendo además dicho método:
- validar una dosis inyectada real de fármaco inyectable.
19. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables según la reivindicación 17 o la reivindicación 18, donde la determinación de una dosis establecida por el usuario se efectúa:
- 45 - girando unos medios de producción de campo magnético tridimensional (9), montados de forma extraíble en un árbol selector de dosis (27), alrededor de un eje longitudinal (25) de dicho cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20);
- detectando cambios en el campo magnético producidos en al menos dos dimensiones ortogonales, y preferiblemente en tres dimensiones ortogonales (x,y,z), a través de medios de detección de campo magnético (8) montados de forma extraíble en el cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20);
- 50 - correlacionando, a través de una unidad de control integrada (2), los cambios en el campo magnético detectados por los medios de detección de campo magnético, con una posición angular de los medios de producción de campo magnético tridimensional (9) girados;
- correlacionando dicha posición angular con una dosis correspondiente.

20. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, donde una determinación de un estado operativo del dispositivo de administración de fármacos (20) comprende uno o más de los siguientes:
- 5 - detectar un movimiento de posición del dispositivo de administración de fármacos (20) a través de medios de detección de desplazamiento (7) montados de forma extraíble en el cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20) para determinar si el dispositivo está en una posición de purga o en una posición de inyección;
 - detectar una temperatura del fármaco contenido en el cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20) a través de medios de detección de temperatura y determinar si dicha temperatura está dentro de los límites operativos aceptables para una administración del fármaco;
 - 10 - detectar un nivel de suministro de energía autónomo (10); y
 - detectar si el sistema de control de dosis (1) está en un estado de hibernación o activo.
21. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, donde la validación de una dosis inyectada real de fármaco inyectable se efectúa:
- 15 - detectando una validación de un ajuste de dosis a través de medios de detección de desplazamiento (7) montados de forma extraíble en el cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20), creándose dicha validación mediante una acción de clic por parte del usuario en un extremo distal del árbol selector de dosis (27);
 - midiendo el tiempo transcurrido entre dicha acción de clic del usuario y la inyección real del fármaco;
 - 20 - correlacionando el tiempo transcurrido entre dicha acción de clic del usuario y el momento en el que se produce la inyección real con un ajuste aceptable de los valores almacenados para validar la dosis seleccionada como la dosis inyectada real de fármaco inyectable.
22. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 21, donde la determinación de una dosis establecida por el usuario se efectúa:
- 25 - girando los medios de producción de campo magnético tridimensional (9), montados de forma extraíble en un árbol selector de dosis (27), alrededor de un eje longitudinal (25) de dicho cuerpo (21) del dispositivo de administración de fármacos (20), donde cada movimiento rotatorio genera una serie de uno o más clics audibles, produciendo también cada clic de rotación una vibración y un correspondiente movimiento de desplazamiento relativo en el dispositivo;
 - detectándose los movimientos de desplazamiento relativos en el dispositivo producidos por cada clic de rotación por los medios de detección de desplazamiento.
- 30 23. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables según la reivindicación 22, donde cada clic corresponde a un desplazamiento de rotación de los medios de producción de campo magnético alrededor del eje longitudinal del dispositivo.
- 35 24. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 23, donde los medios de detección de desplazamiento presentan una resolución máxima comprendida entre 1 Hz y 2 KHz.
25. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 24, donde los medios de detección de desplazamiento están configurados para detectar desplazamientos de aceleración de entre aproximadamente 0,5 G y aproximadamente 16 G.
- 40 26. Método para mejorar la observancia del tratamiento en un régimen de administración de fármacos inyectables según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 25, donde los medios de detección de campo magnético están configurados para detectar cambios en el campo magnético de aproximadamente 0,5 gauss a aproximadamente 32 gauss.

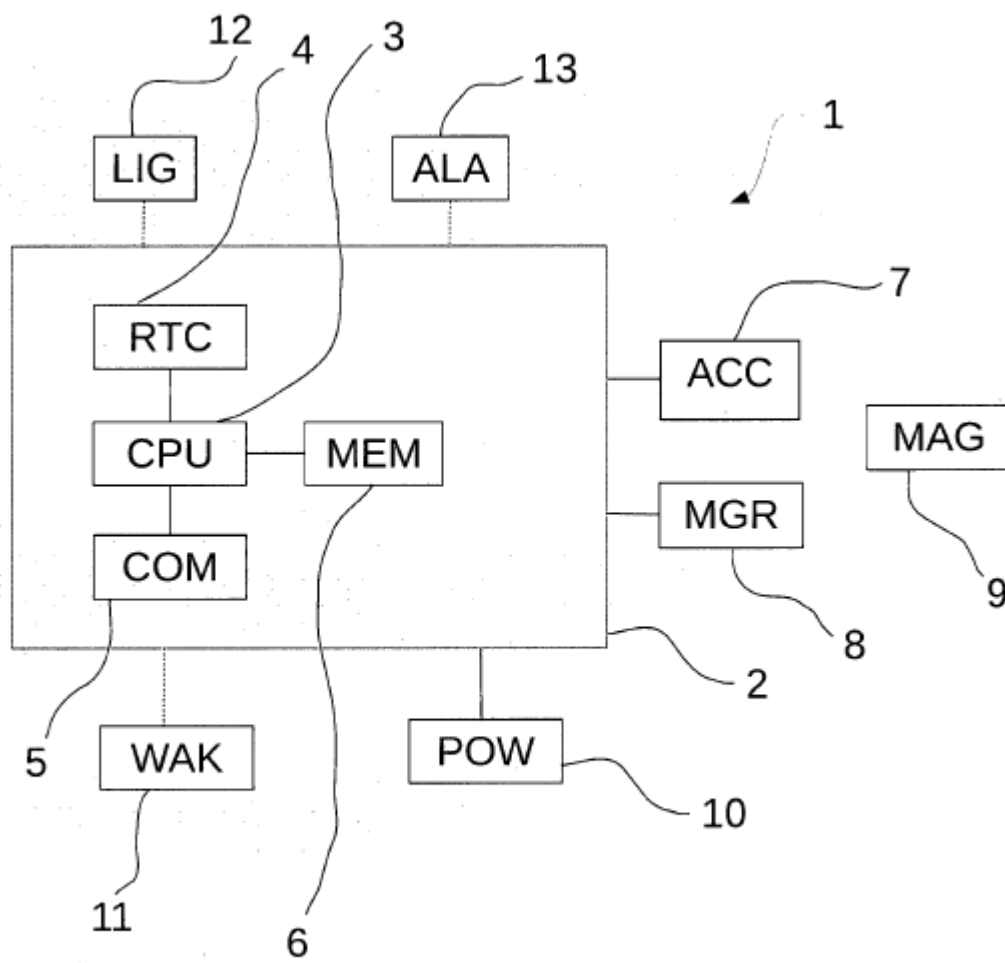


Fig. 1

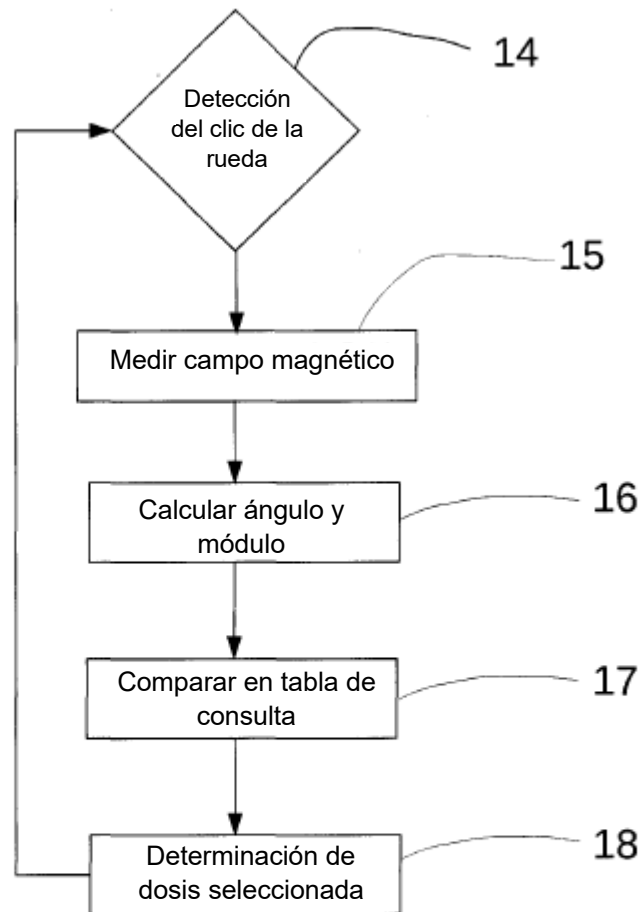
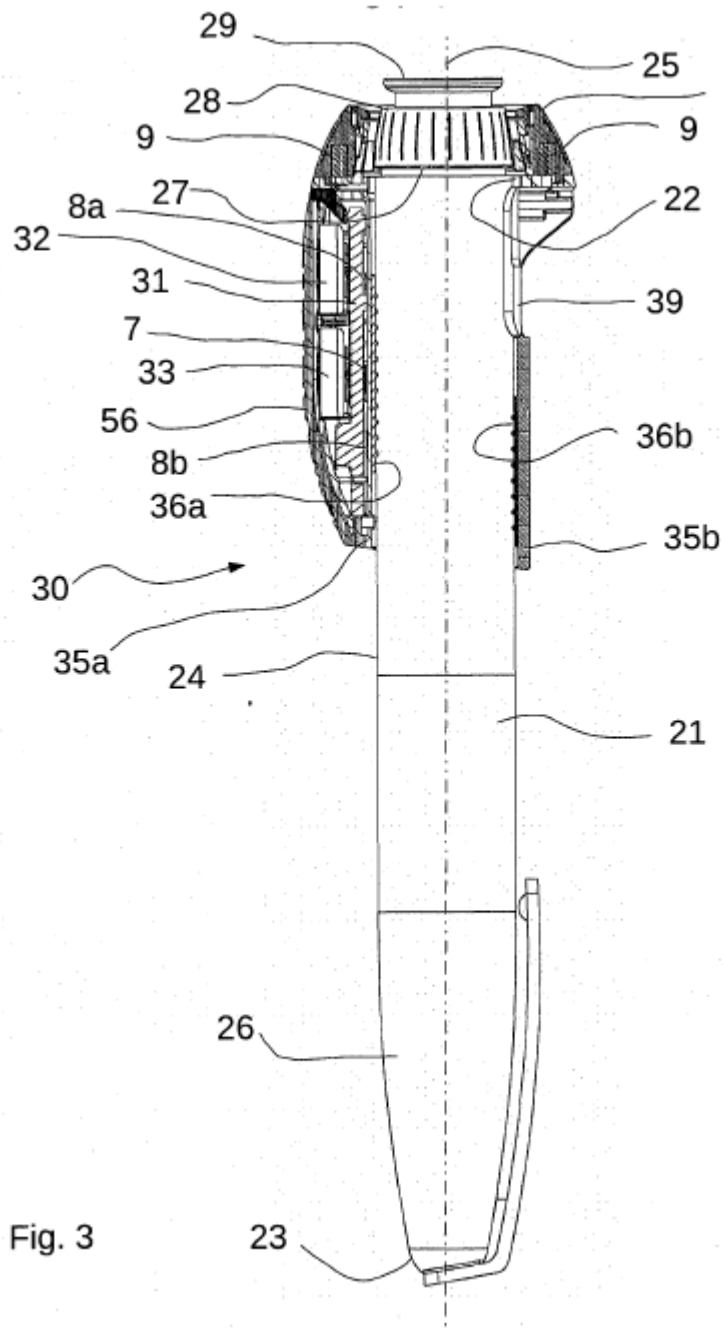


Fig. 2



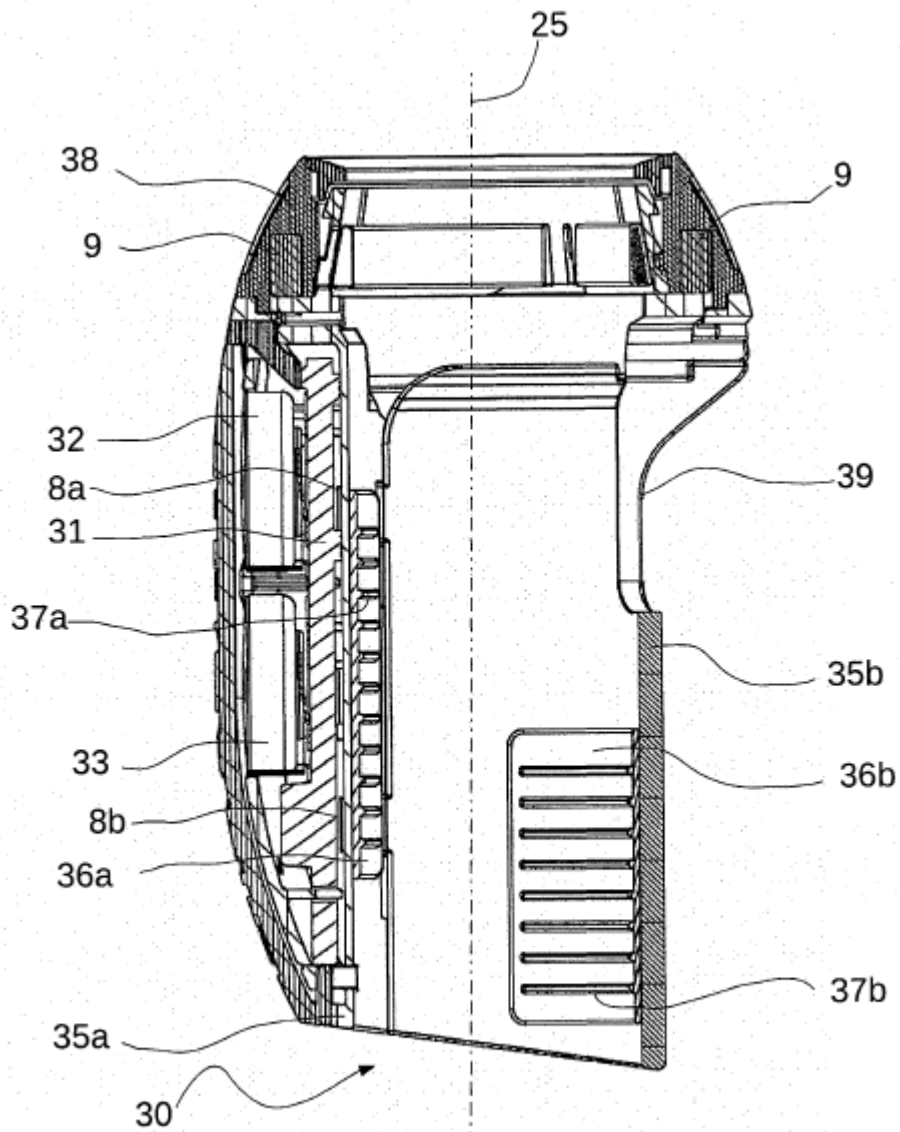


Fig. 4