(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 845 925**

(51) Int. CI.:

A61M 15/00 (2006.01)
A61M 11/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.09.2014 PCT/NZ2014/000189**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15133909**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2014 E 14884895 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2020 EP 3113817**

(54) Título: **Monitor de observancia para dispositivo de administración de medicamento en polvo seco**

(30) Prioridad:

03.03.2014 NZ 62200014

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.07.2021

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

SUTHERLAND, GARTH CAMPBELL;
GORMACK, MICKAEL JAMES;
CATT, BENJAMIN LANCE;
SCHOLTEN, EDWARD y
SHANNON, CRAIG DAVID

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

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

Monitor de observancia para dispositivo de administración de medicamento en polvo seco

Campo

La presente invención se refiere a un monitor de observancia para un dispositivo de administración de medicamento en polvo. La invención puede ser particularmente adecuada para su uso con inhaladores de polvo seco utilizados en el tratamiento de enfermedades respiratorias como el asma, la EPOC, la fibrosis quística y la bronquiectasia.

Sin embargo, debe entenderse y apreciarse que la invención no debe limitarse a tal uso. Por ejemplo, el monitor de observancia podría utilizarse también con otros dispositivos de administración de medicamento en polvo, como los utilizados para el tratamiento del dolor, las afecciones cardíacas, la disfunción eréctil, la diabetes, etc.

Por lo tanto, el estado de la técnica y las posibles aplicaciones de la invención, tal como se expone a continuación, se dan sólo a título de ejemplo.

Antecedentes

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

Hay varios tipos diferentes de inhaladores de polvo seco.

Un tipo común es en forma de disco, que incluye una palanca externa. La palanca puede ser accionada por un usuario para depositar una dosis de medicamento en una cámara de inhalación, después de lo cual puede ser inhalada por el usuario a través de una boquilla.

Otro tipo común de inhalador de polvo seco tiene la forma de un cuerpo generalmente tubular, que incluye un depósito interno de un medicamento adecuado, una base giratoria para dispensar una sola dosis del medicamento en una cámara de inhalación apropiada y una boquilla, a través de la cual el usuario puede inhalar el medicamento que se ha dispensado en la cámara de inhalación. Esos inhaladores de polvo seco suelen tener una tapa de rosca desmontable y reemplazable, adaptada para cubrir la boquilla y el cuerpo en forma de tubo del inhalador, cuando éste no se utiliza.

Por lo general, una sola dosis de medicamento se dispensa en la cámara de inhalación cuando la base giratoria se gira hasta el punto de ir en una dirección, antes de ser devuelta a su posición inicial. Esta acción de vaivén sólo necesita ser completada una vez (para dispensar cada dosis de medicamento) y el usuario debe oír un clic cuando esta acción se ha completado con éxito.

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

Otro tipo similar de inhalador rotativo de polvo seco, que también tiene un cuerpo generalmente en forma de tubo, y que también incluye un depósito interno de un medicamento adecuado, se conoce como el TWISTHALER®, y es fabricado y comercializado por Merck & Co. El TWISTHALER® es similar al TURBUHALER®, excepto que el TWISTHALER® dispensa una dosis de medicamento cuando se desenrosca la tapa del cuerpo en forma de tubo. Es decir, el desenroscar la tapa de la porción del cuerpo en forma de tubo sirve para rotar automáticamente el cuerpo en forma de tubo con respecto a la porción base, y es esta acción la que dispensa una dosis de medicamento en la cámara de inhalación.

Sin embargo, para ambos tipos de inhalador, se dispensa una dosis de medicamento en la cámara de inhalación cuando la porción base se gira con respecto al cuerpo en forma de tubo, o viceversa.

Por lo general, la reserva de medicamento se encuentra en la forma de una masa única y sólida, y la rotación de la porción base con respecto al cuerpo en forma de tubo (o viceversa) hace que los raspadores internos raspen una pequeña cantidad de medicamento de la masa única, después de lo cual el medicamento removido es dirigido a la cámara de inhalación - en forma de una cantidad medida de polvo seco.

El polvo seco es entonces inhalado por el usuario al succionar con vigor la boquilla.

El funcionamiento interno de ambos tipos de inhaladores suele estar configurado para crear un mayor flujo de aire interno cuando el usuario succiona a través de la boquilla, lo que hace que el medicamento en polvo seco salga por la boquilla y entre en la boca del usuario, bajo una presión considerable. Por lo tanto, este funcionamiento interno del inhalador sirve para garantizar que una cantidad máxima del medicamento en polvo seco llegue, y/o se deposite, en las vías respiratorias y/o los pulmones del usuario.

Un problema o dificultad relacionado con el uso de todos los inhaladores de medicamento (incluidos los inhaladores de polvo seco) es la falta de observancia de la administración correcta el medicamento. Muchos estudios han

demostrado que los usuarios no suelen tomar sus medicamentos a las horas predeterminadas o prescritas y/o en las cantidades requeridas.

Las consecuencias de esta inobservancia son la reducción del control de enfermedades, la disminución de la calidad de vida, la pérdida de productividad, la hospitalización y las muertes evitables.

A fin de abordar la cuestión de la inobservancia de la administración correcta del medicamento, se dispone ahora de varios dispositivos de vigilancia de la observancia para su uso con los inhaladores de medicamento. Sin embargo, y hasta la fecha, la mayoría de estos dispositivos de vigilancia de la observancia han sido diseñados para su uso con inhaladores de dosis medidas a presión, en lugar de inhaladores de polvo seco (debido a la mayor popularidad o disponibilidad de los inhaladores de dosis medidas a presión).

Sin embargo, los inhaladores de polvo seco se han hecho cada vez más populares en los últimos tiempos, y especialmente los que tienen un cuerpo en forma de tubo y una base giratoria, como los descritos anteriormente. Por lo tanto, es importante poder utilizar dispositivos de control de observancia con tales inhaladores de polvo seco, al igual que los dispositivos de control de observancia se utilizan con los inhaladores de dosis medidas a presión.

Un problema asociado con el uso de todos los inhaladores de polvo seco es que los usuarios a veces olvidan inadvertidamente quitar la tapa del inhalador antes de inhalar su dosis de medicamento. Además, a menudo el usuario no se da cuenta de que ha cometido este error y/o no se da cuenta de que no ha recibido la dosis del medicamento. Esto hará que el usuario no reciba el medicamento a la hora indicada, lo que puede tener consecuencias graves.

Además, algunos profesionales de la salud muestran el uso de un inhalador de polvo seco con la tapa puesta, y muchos nuevos usuarios o pacientes copian inadvertidamente esta técnica errónea, y no saben que no han recibido una dosis de medicamento.

La posibilidad de registrar datos de observancia que se refieran en general a cuándo se retira y se vuelve a colocar la tapa, y/o cuántas veces el usuario dispensa (o intenta dispensar) una dosis de medicamento, con la tapa todavía colocada en la boquilla, sería una información muy útil e importante, tanto para fines de capacitación o de retroalimentación para el usuario, como para fines generales de reunión de datos de observancia de la administración correcta del medicamento.

Además, otro problema asociado con los inhaladores rotativos de polvo seco como el TURBUHALER®, es que un usuario puede inadvertidamente sólo rotar la porción de base giratoria una vez, en una dirección. Es decir, el usuario no gira la porción base de nuevo a su punto de partida - como se requiere para dispensar una dosis de medicamento en cada uso. Y esta acción incorrecta puede repetirse en la siguiente dosis. Esto resulta en que el usuario no reciba una dosis de medicamento cada vez que pensaba que lo hacía, lo cual es claramente indeseable.

El documento US 8567394 (Herder y otros) describe un dispositivo que bloquea un inhalador de polvo seco e impide que se reemplace la tapa cuando se dan ciertas circunstancias (por ejemplo, si se han dispensado demasiadas dosis o si se ha agotado el suministro de medicamento). Sin embargo, esta disposición es indeseable o carece en cierta medida de sentido, ya que el usuario ya no puede utilizar el inhalador ni recibir el medicamento. Esto sería especialmente preocupante si el usuario estuviera a punto de sufrir un episodio de exacerbación.

La publicación de la patente US No. 2004/0187869 (Bjorndal y otros) describe un dispositivo de entrenamiento para un inhalador de polvo seco. Incluye una tapa de cierre colocada de forma desmontable sobre la boquilla y un conjunto de accionamiento en la carcasa para accionar un interruptor de arranque al retirar la tapa de cierre. Si bien Bjornbal impide que el inhalador se utilice con la tapa puesta, no permite reunir datos de observancia relativos a la cantidad de veces que el usuario intenta utilizar el inhalador con la tapa puesta, y esta información sería útil para proporcionar al usuario información de capacitación y/o permitir que un profesional de la salud determine si el usuario tiene dificultades inherentes al funcionamiento del inhalador, que deben ser atendidas. Por ejemplo, es poco probable que un paciente, como un niño pequeño o una persona de edad o una persona con discapacidad intelectual, sea consciente de su error y/o pueda aprender de él sin intervención o retroalimentación externas. Además, otra desventaja asociada con Bjorndal es que si el usuario no puede manejar el inhalador (es decir, cuando la tapa está puesta), puede confundirse y/o no estar dispuesto a resolver el problema y/o a tomar la dosis de medicamento necesaria.

Publicación de patente US. No. 2011/0226242 (Von Hollen y otros) describe un inhalador que está adaptado para emitir una instrucción audible (y/o proporcionar una retroalimentación de uso audible) al retirar la tapa. Sin embargo, y al igual que en el caso de Bjorndal, Von Hollen no permite que se reúnan datos de observancia relacionados con la cantidad de veces que el usuario intenta usar el inhalador con la tapa puesta y/o cuando, y con qué frecuencia, la tapa se quita y/o se cierra.

La patente US No 6.076.521 (Lindahl y otros), y la posterior solicitud WO 96/16687 A1, describe un dispositivo indicador de dosis adaptado para su uso con inhaladores de polvo seco accionados por la respiración, como el TURBUHALER.® El dispositivo es una unidad separada que se monta en un elemento de maniobra del inhalador (es decir, un accesorio adicional que se ajusta a la base del inhalador (véase "A" en la figura 10, de Lindahl). El dispositivo consta de un primer elemento construido para ser montado en y alrededor de una superficie de la pared exterior del elemento de maniobra y un segundo elemento montado de forma rotatoria en y alrededor de la superficie exterior del

primer elemento para su rotación en relación con el primer elemento. El primer y el segundo elemento están conectados por un mecanismo de orejeta/ranura, que permite un pequeño rango de movimiento del primer y el segundo elemento en relación con el otro. El movimiento relativo de los elementos es necesario para detectar una dispensación de dosis. El medio de detección de la dosis puede ser mecánico o electrónico. Si bien la invención de Lindahl ofrece algunas ventajas con respecto al estado de la técnica en el ámbito de los monitores de observancia de la DPI, también tiene algunas desventajas. Por ejemplo, el dispositivo requiere que se añada un elemento de maniobra adicional en el inhalador del DPI. Además, si bien Lindahl afirma que el dispositivo puede fijarse al inhalador de manera que se pueda liberar, no está claro cómo puede funcionar ese accesorio liberable. Además, el sistema de orejetas/ranuras utilizado para montar el dispositivo no es fácil de usar, especialmente en el contexto de la demografía de la población de pacientes destinataria. Es decir, los niños, los ancianos o los pacientes enfermos tendrían dificultades para manejar el sistema de orejetas.

Otro problema asociado con el uso de los inhaladores de polvo seco TURBUHALER®, como los descritos anteriormente, es que los usuarios, una vez retirada la tapa, giran la base del inhalador sólo en una dirección en el primer uso y luego en la otra en el siguiente. Esto hace que el usuario tome la dosis medida del medicamento sólo en cada otro uso.

Por lo tanto, además de esta distorsión de los datos de observancia, resulta que el usuario puede llegar a tomar la mitad de la dosis prescrita del medicamento, lo que es claramente insatisfactorio.

Desde el punto de vista del control de la observancia, con respecto al TURBUHALER®, no hay forma de diferenciar entre el momento en que se dispensa una dosis de medicamento durante la dispensación normal de una dosis de medicamento, en comparación con el momento en que se dispensa inadvertidamente una dosis de medicamento cuando se retira y/o sustituye la tapa.

Por lo tanto, también puede ser ventajoso que se disponga de un monitor de observancia para un inhalador de medicamento en polvo que pueda diferenciar entre el momento en que un usuario dispensa una dosis de medicamento normalmente, en comparación con el momento en que se dispensa inadvertidamente una dosis de medicamento cuando se retira o se sustituye la tapa.

Nuestra patente de NZ No. 614928 incluye una referencia a la realización de tal monitor de observancia, que puede ser usado con un TURBUHALER®.

El monitor de observancia descrito en la patente NZ 614928 es muy efectivo, sin embargo una posible desventaja o limitación asociada con este dispositivo es que carece de la capacidad de detectar y/o registrar cuando el monitor de observancia ha sido conectado y/o removido del inhalador - o viceversa.

Otro posible inconveniente asociado al monitor de observancia descrito en la patente NZ 614928 es que el monitor de observancia, y el medio de detección de tapa asociado, comprenden dos porciones, y estas dos porciones están roscadas entre sí (al igual que la tapa está roscada al inhalador, como se describió anteriormente). Hay varias desventajas asociadas con tal disposición.

En primer lugar, tener que enroscar las dos partes del monitor de observancia puede ser un proceso incómodo y/o largo. Además, a veces las dos porciones pueden enroscarse juntas con las respectivas roscas no alineadas correctamente, lo que da lugar a que las dos porciones del monitor de observancia no estén bien sujetas y/o que el monitor de observancia no funcione correctamente, o no funcione en absoluto.

En segundo lugar, la acción de enroscar o desenroscar las dos partes del monitor de observancia con respecto a cada una de ellas puede a veces hacer girar inadvertidamente la base giratoria del inhalador al mismo tiempo, para liberar así (o "media liberación") una dosis de medicamento en la cámara de inhalación (al igual que la acción de enroscar o desenroscar la tapa del inhalador puede hacer lo mismo, como se ha descrito anteriormente).

Por lo tanto, puede ser ventajoso disponer de un monitor de observancia para un inhalador de polvo seco que pueda ser fácilmente acoplado o retirado del inhalador de polvo seco sin necesidad de un ajuste de rosca.

La necesidad de un ajuste de rosca se evita en un monitor de observancia para un inhalador de polvo seco descrito en el documento US 5505195 Wolf y otros. y la posterior solicitud WO 95/07724 A1. Wolf describe un dispositivo adaptado para montar en los DPI diseñado para monitorear y registrar la liberación de la dosis, si la inhalación fue correcta, y la remoción y reconexión del DPI. El dispositivo consta de una carcasa electrónica, que se instala en lugar del capuchón del DPI, una vaina de activación que se desliza sobre el cuerpo principal del inhalador y, opcionalmente, un capuchón higiénico personalizado. La principal desventaja de Wolf es que para conectar el dispositivo a un DPI el usuario debe desmontar y reemplazar piezas del dispositivo médico regulado (DPI) y sustituirlas por piezas adicionales. La personalización del DPI original puede comprometer su funcionalidad y rendimiento. En particular, la colocación de una vaina tubular adicional alrededor del dispositivo, que facilita la detección del flujo de inhalación, puede afectar al rendimiento del DPI.

Puede ser ventajoso que haya disponible un monitor de observancia fácil de usar que se pueda instalar de forma liberada en un DPI sin necesidad de ninguna personalización adicional del propio DPI.

El documento WO 2007/101438 A1 se refiere a un inhalador de polvo seco o de aerosol que tiene un sensor de sonido/vibración conectado.

Objeto

El objeto de la presente invención es proporcionar un monitor de observancia para vigilar el uso por parte de los pacientes de un dispositivo de administración de medicamento en polvo seco, que contribuya de alguna manera a abordar algunos de los problemas o dificultades antes mencionados, o que al menos proporcione al público una opción útil.

Definiciones

A lo largo de la presente memoria, a menos que el texto requiera lo contrario, se entenderá que la palabra "comprender" y variaciones como "comprendiendo" o "comprende" implican la inclusión de un número entero o un paso o un grupo de números enteros o pasos, pero no la exclusión de ningún otro número entero o paso o grupo de números enteros o pasos.

A lo largo de la presente memoria, los términos "paciente" o "usuario" o "persona" o "uso por parte del paciente", cuando se utilicen en relación con el uso de un dispositivo de administración de medicamento, se entenderá que se refieren a cualquier persona que utilice un dispositivo de administración de medicamento.

Declaraciones de invención

De acuerdo con la presente invención se proporciona un monitor de observancia de acuerdo con la reivindicación 1.

El monitor de observancia puede ser especialmente adecuado para su uso con inhaladores de polvo seco, por ejemplo, los que se venden bajo las marcas comerciales TURBUHALER® y TWISTHALER®. Sin embargo, debe entenderse y apreciarse que la invención no debe limitarse a ese uso. Por ejemplo, el monitor de observancia podría utilizarse también con otros dispositivos de administración de medicamento en polvo, como los utilizados para el tratamiento del dolor, las afecciones cardíacas, la disfunción eréctil, la diabetes, etc.

Cualquier medio adecuado de dispensación de medicamento puede ser utilizado para dispensar una dosis de medicamento en la cámara de inhalación.

Por ejemplo, en el caso de un inhalador de polvo seco comercializado bajo la marca comercial TURBUHALER®, se puede dispensar una sola dosis de medicamento en la cámara de inhalación cuando se gira la base giratoria (con respecto a la parte principal del cuerpo) hasta que vaya en una dirección, antes de volver a su posición inicial. Esta acción de ida y vuelta sólo debe realizarse una vez (para dispensar cada dosis de medicamento) y el usuario debe oír un clic cuando esta acción se haya completado con éxito.

En el caso del inhalador de polvo seco comercializado bajo la marca comercial TWISTHALER®, se puede dispensar una dosis de medicamento en la cámara de inhalación cuando se gira la base una vez con respecto a la parte principal del cuerpo, sin embargo, esta rotación se facilita automáticamente al retirar la tapa del inhalador (y/o por la acción de enroscar la tapa en el inhalador).

Tanto para el TURBUHALER® como para el TWISTHALER®, la reserva de medicamento suele ser una masa única y sólida alojada en la parte principal del cuerpo del inhalador. La rotación de la base con respecto a la parte principal del cuerpo (o viceversa) hace que los raspadores internos raspen una pequeña cantidad de medicamento de la masa única, después de lo cual el medicamento eliminado se dirige a la cámara de inhalación - en forma de una cantidad medida de polvo seco.

El polvo seco es entonces inhalado por el usuario que succiona fuertemente de la boquilla. La boquilla suele estar situada en un extremo del cuerpo principal, aunque se prevé que la boquilla podría estar situada alternativamente en el lado del cuerpo principal.

Una razón para incluir una tapa con el inhalador es que la tapa mantiene la boquilla (y el canal de administración asociado) limpia y libre de polvo y suciedad, y también asegura que no entren objetos extraños en la boquilla, lo que puede presentar un peligro de asfixia. Además, suele haber un sello hermético formado entre la tapa y el inhalador, lo que ayuda a mantener el medicamento seco, fresco y sustancialmente libre de condiciones atmosféricas, tales como una alta humedad (que de otra manera puede degradar el medicamento o reducir su vida útil). Estos sellos herméticos suelen estar provistos de un anillo de sellado de goma o silicona, contra el que descansa o se apoya la tapa, una vez que se fija al inhalador.

De acuerdo con la presente invención, el monitor de observancia incluye una primera porción para recibir la porción base del dispositivo de administración de medicamento, y una segunda porción para asegurar de manera liberable el dispositivo de administración de medicamento a la primera porción, por lo que se puede unir de manera liberable el monitor de observancia al dispositivo de administración de medicamento (y/o viceversa). La disposición y la

construcción es tal que el ajuste de la segunda porción del monitor de observancia a la primera porción del monitor de observancia incluye un ajuste de empuje.

En un ejemplo, la segunda porción del monitor de observancia puede adaptarse para que se enganche a la primera porción del monitor de observancia, o dentro de ella, por ejemplo, mediante el enganche de una o más porciones de recorte macho y hembra complementarias, alojadas en la segunda porción del monitor de observancia y en la primera porción del monitor de observancia, respectivamente (o viceversa).

Según la presente invención, la primera porción del monitor de observancia incluye un medio de liberación rápida para liberar la segunda porción del monitor de observancia de la primera porción del monitor de observancia. Alternativamente, la segunda porción del monitor de observancia incluye un medio de liberación rápida para liberar la primera porción del monitor de observancia de la segunda porción del monitor de observancia. Este medio de liberación rápida es en forma de al menos un botón de liberación rápida.

En un ejemplo, la segunda parte del monitor de observancia puede adaptarse para que sea un accesorio de tipo "empujar y girar" con respecto a la primera parte del monitor de observancia, por ejemplo, similar a un accesorio de tipo bayoneta para una bombilla. En ese ejemplo, la cantidad de giro requerida puede ser mínima, por lo que puede producirse una rotación insignificante de la porción base si ésta se gira inadvertidamente al mismo tiempo, por lo que no se puede dispensar inadvertidamente una dosis de medicamento (o dispensarla a medias) cuando se ajusta la segunda porción del monitor de observancia a la primera porción del monitor de observancia.

En otro ejemplo, la segunda parte del monitor de observancia puede estar conectada a la primera parte del monitor de observancia mediante una bisagra viva o un cierre liberable.

Según la presente invención, la primera y la segunda parte del monitor de observancia son acoplables entre sí mediante el uso de un ajuste de empuje, por ejemplo, similar a la forma en que los accesorios de tubos o de mangueras se sujetan (y/o se sueltan) entre sí.

En otro ejemplo, la segunda porción del monitor de observancia puede ser conectada a la primera porción del monitor de observancia mediante el uso de imanes. Alternativa o adicionalmente, se pueden utilizar imanes para proporcionar la unión necesaria entre la primera y/o segunda porción del monitor de observancia y el dispositivo de administración de medicamento.

Otros aspectos son revelados en las reivindicaciones dependientes 2-14.

Realizaciones preferentes

La descripción de las realizaciones preferentes que se proporcionan en el presente documento, con referencia a los dibujos que las acompañan, se da únicamente a título de ejemplo y no debe considerarse en modo alguno que limite el alcance o el ámbito de la invención.

Dibujos

La Fig. 1: es una vista detallada de una posible realización de un monitor de observancia para supervisar el uso por parte de los pacientes de un dispositivo de administración de medicamento en polvo,

La Fig. 2: es una vista parcialmente despiezada de la realización ilustrada en la Fig. 1, que muestra cómo se ajusta el monitor de observancia al dispositivo de administración del medicamento,

La Fig 3:es una vista de la realización ilustrada en la Fig 2, con una tapa ajustada al dispositivo de administración de medicamento,

La Fig. 4: es una vista en corte lateral de una realización del monitor de observancia, cuando se ajusta al dispositivo de administración de medicamento (pero con la tapa quitada), como se ilustra en la Fig. 3,

La Fig 5A: es una vista despiezada invertida de una realización del monitor de observancia, que muestra vistas en ángulo de cada componente del monitor de observancia, y

La Fig 5B: es una vista despiezada vertical de la realización ilustrada en la Fig 5A.

Descripción de las realizaciones preferentes

Con referencia a los dibujos, se muestra un monitor de observancia, generalmente indicado por la flecha 1.

El monitor de observancia 1 se utiliza para supervisar el uso por parte de los pacientes de un inhalador de polvo seco, generalmente indicado por la flecha 2. El inhalador de polvo seco 2 es un TURBUHALER®, fabricado y comercializado por AstraZeneca AB.

El inhalador 2 incluye una reserva de medicamento (no se muestra) que se encuentra dentro de una porción principal del cuerpo 3. El inhalador 2 también incluye una porción de base giratoria 4, que es giratoria con respecto a la porción principal del cuerpo 3. El inhalador 2 también incluye una boquilla 5, a través de la cual el usuario puede inhalar una dosis de medicamento. También incluye una tapa desmontable y reemplazable 6.

El inhalador 2 también incluye un medio de dispensación de medicamento (no se muestra) para dispensar una dosis del medicamento en una cámara de inhalación (no se muestra).

El almacén de medicamento tiene la forma de una masa única y sólida, alojada dentro de la porción principal del cuerpo 3, y la rotación de la porción base 4 con respecto a la porción principal del cuerpo 3 hace que los rascadores internos (no mostrados) raspen una pequeña cantidad de medicamento de la masa única, después de lo cual el medicamento extraído se dirige a la cámara de inhalación, en forma de una cantidad medida de polvo seco.

El polvo seco es entonces inhalado por el usuario que succiona fuertemente a través de la boquilla 5.

El funcionamiento interno del inhalador (no se muestra) suele estar configurado para crear un mayor flujo de aire interno cuando el usuario succiona a través de la boquilla 5, lo que hace que el medicamento en polvo seco salga por la boquilla 5 y entre en la boca del usuario, bajo una presión considerable. Por lo tanto, este funcionamiento interno del inhalador 2 sirve para garantizar que una cantidad máxima del medicamento en polvo seco llegue, y/o se deposite en las vías respiratorias y/o los pulmones del usuario.

El monitor de observancia 1 incluye una primera porción 7 para recibir y retener la porción base 4 del inhalador 2 y una segunda porción 8 para asegurar de manera liberable el inhalador 2 a la primera porción 7, y de ese modo unir de manera liberable el monitor de observancia al inhalador 2.

La disposición y construcción es tal que el ajuste de la segunda porción 8 del monitor de observancia 1 a la primera porción 7 del monitor de observancia 1 incluye un ajuste de empuje (como se describirá con más detalle más adelante).

El monitor de observancia 1 puede ser conectado al inhalador 2 de la siguiente manera.

En primer lugar, se retira la tapa 6 del inhalador 2.

En segundo lugar, la porción base 4 del inhalador 2 se coloca dentro de la primera porción 7 del monitor de observancia 1 (mejor ilustrado en la Fig. 2). La porción base 4 se ubica y/o se retiene dentro de la primera porción 7 por las bridas 9 que se proyectan hacia arriba (ver Fig 1).

Además, la porción base 4 incluye indentaciones externas 10, y las superficies interiores de las bridas 9 contienen indentaciones complementarias 11. Las indentaciones 10 y 11 se entrelazan entre sí de tal manera que una rotación de la primera porción 7 también causa una rotación similar de la porción base 4. Es decir, la primera porción 7 y la porción base 4 se mueven (rotan) como una sola.

Una vez que la porción base 4 ha sido colocada dentro de la primera porción 7, la segunda porción 8 del monitor de observancia 1 puede entonces ser colocada en la primera porción 7 para así unir de forma liberada el monitor de observancia 1 al inhalador 2. Esto se logra colocando la segunda porción 8 sobre la boquilla 5, y deslizando la segunda porción 8 hacia abajo, hacia la primera porción 7, como se ilustra en la Fig. 2.

Tanto la primera porción 7 como la segunda porción 8 incluyen medios de alineación en forma de flechas 12 (mejor ilustradas en las Figs. 1 y 3) y/o puntos en relieve en el botón 20 y en la segunda porción 8, en posición directamente sobre el botón 20 (indicado por la flecha 20'), de modo que la segunda porción 8 pueda orientarse correctamente antes de ser encajada en la primera porción 7.

Una vez alineada correctamente, la primera porción 7 del monitor de observancia 1 se ajusta o se une a la segunda porción 8 del monitor de observancia (o viceversa) empujando las dos porciones 7, 8 juntas. Es decir, el ajuste de la primera porción 7 a la segunda porción 8 incluye un ajuste de empuje.

Para facilitarlo, la primera porción 7 incluye dos pinzas 23, que se forman en lados sustancialmente opuestos de la primera porción 7 (sólo una pinza 23 se muestra en las Figuras 1 y 2). Como la segunda porción 8 se desliza hacia abajo y se engancha con la primera porción 7, cada pinza 23 se engancha en una ranura de retención correspondiente (no se muestra) formada en la superficie interior de la segunda porción 8, en la región indicada por la flecha 24. Una vez que las pinzas 23 se han enganchado con estas ranuras, la primera y segunda porción están así conectadas (de forma liberable), y por lo tanto el monitor de observancia 1 es así unido al inhalador 2 (de forma liberable).

La primera porción 7 del monitor de observancia 1 también incluye un medio de liberación rápida para permitir la extracción de la segunda porción 8 de la primera porción 7 (y así liberar el monitor de observancia 1 del inhalador 2.) El medio de liberación rápida tiene la forma de dos botones de liberación rápida 22 (sólo se muestra uno) que están colocados directamente debajo de las dos pinzas de sujeción 23. Si se presionan ambos botones de liberación rápida 22, se desenganchan las pinzas 23 de las ranuras y, por lo tanto, la segunda porción 8 puede ser retirada de la primera porción 7.

El acoplamiento de las pinzas 23 con las ranuras de retención puede servir (opcionalmente) como medio de dispositivo de detección, por ejemplo, cerrando un circuito electrónico, para registrar así que el monitor de observancia 1 está acoplado al inhalador 2.

Asimismo, la separación de las pinzas 23 de las ranuras de retención puede (opcionalmente) abrir el mismo circuito electrónico para registrar así que el monitor de observancia 1 ha sido retirado del inhalador 2.

Teniendo en cuenta la Fig 1, la superficie interior de la segunda porción 8 incluye tres pinzas deslizantes de 13,13' y 13" que están separadas por igual, es decir, por 120° (sólo se pueden ver correctamente dos pinzas de 13,13'). Las tres pinzas 13, 13' y 13" son capaces de deslizarse hacia arriba y hacia abajo dentro de la superficie interior de la segunda porción 8 (con un posible movimiento total de arriba a abajo de aproximadamente 2-4 mm).

Una pinza 13 se ilustra en la vista despiezada de la Fig 1.

La parte superior de las tres pinzas deslizantes 13, 13' y 13" también incluyen un labio 16, y estos tres labios 16 están adaptados para engancharse y/o engancharse con el hombro superior 17 de la porción base 4 - una vez que la segunda porción 8 se ha enganchado a la primera porción 7. Esto se ilustra mejor en la Fig. 4.

La parte inferior de la pinza deslizante 13 incluye una pinza 14 que se adapta para enganchar en (o sobre) la pinza complementaria 15, que se encuentra en la primera parte 7. La pinza 15 es capaz de flexionarse ligeramente, de modo que al empujar la segunda porción 8 en o sobre la primera porción 7, la pinza 14 es capaz de deslizarse sobre, o empujar más allá, de la pinza 15, para enganchar la pinza 14 con la pinza 15.

La pinza deslizante 13 es la única de las tres pinzas deslizantes 13, 13' y 13" que se fija a la primera porción 7, a través del enganche de las pinzas 14 y 15. Esta disposición se ilustra mejor en la Fig. 4, donde se muestra el acoplamiento de la pinza 15 a la pinza 14 (la pinza deslizante 13 se representa como una porción sólida de color negro). Los labios 16 de las otras dos pinzas deslizantes 13' y 13" están sin embargo adaptados para acoplarse al hombro superior 17 de la porción base 4, sin embargo, estas dos pinzas 13' y 13" no tienen una pinza inferior 14 y tampoco las porciones inferiores de estas dos pinzas 13' y 13" están acopladas a la primera porción 7.

El enganche de las pinzas 14 y 15 puede cerrar o abrir un interruptor electromecánico (no se muestra), que sirve como medio de detección del dispositivo para detectar si el inhalador 2 se ajusta al monitor de observancia 1 y/o cuando lo hace. Asimismo, la extracción de la segunda porción 8 de la primera porción 7 puede abrir el mismo interruptor electromecánico, que sirve para detectar si y/o cuando el inhalador 2 se retira del monitor de observancia 1.

Una vez que la segunda porción 8 ha sido unida a la primera porción 7, la tapa 6 puede entonces volver a ser unida al inhalador.

La superficie interior de la tapa 6 está provista de una primera porción roscada 18 (que se muestra como una línea de puntos), y la parte exterior de la porción principal del cuerpo 3 está provista de una segunda porción roscada 19 complementaria, por lo que la tapa 6 puede unirse al inhalador 2 colocándola sobre la porción principal del cuerpo 3, y enroscando las dos roscas 18, 19 conjuntamente. Del mismo modo, la tapa 6 se puede quitar del inhalador 2 desenroscando las roscas 18, 19 entre sí, y posteriormente quitando la tapa 6.

La figura 3 ilustra cuando la tapa 6 se ha colocado en el inhalador 2 (con el monitor de observancia 1 también colocado en el inhalador 2) y la figura 4 ilustra cuando la tapa 6 se ha retirado del inhalador 2 (pero con el monitor de observancia 1 todavía colocado en el inhalador 2).

La acción de enroscar la tapa 6 a la porción principal del cuerpo 3, hasta que esté apretada, tiene el efecto de mover ligeramente la porción base 4 del inhalador 2 dentro de la segunda porción 8, y en una dirección alejada de la primera porción 7 (como indica la flecha 25). Esto ocurre porque la acción de apretar la tapa roscada 6 tira automáticamente de la porción base 4, y porque la porción base 4 es retenida por los labios 16 de las pinzas deslizantes 13, 13', 13", la porción base 4 se mueve ligeramente dentro de la segunda porción 8, en virtud del movimiento de las pinzas deslizantes 13, 13', 13" - y en una dirección alejada de la primera porción 7.

Además, esta acción sirve como medio de detección de tapa porque tiene el efecto de hacer que la tapa 6 se detecte como si estuviera pegada. Es decir, y con respecto a la figura 4, esta acción hace que la parte inferior 14 de la pinza deslizante 13 tire de la pinza 15, que cierra un interruptor electromecánico (no se muestra), que de este modo registra o detecta que la tapa 6 está colocada.

Asimismo, la retirada de la tapa 6, desenroscando la tapa 6 con respecto a la parte principal del cuerpo 3, tiene el efecto de desplazar ligeramente la parte base 4 del inhalador 2 dentro de la segunda parte 8, y en una dirección hacia desde la primera parte 7 (una dirección opuesta a la flecha 25, como indica la flecha 26). Por lo tanto, el mismo interruptor electromecánico se abre, registrando o detectando así que la tapa 6 ha sido retirada.

En las figuras 5A y 5B se muestra una disposición alternativa de la pinza deslizante 13. La primera porción 7 alberga en su base 28 un sensor de palanca articulada 27 con una punta 39. El sensor 27 de palanca abatible está apoyado por un resorte o una almohadilla de espuma colocada en la posición 29. Cuando la primera porción 7 no está conectada

a la segunda porción 8, la punta 39 de la palanca articulada del sensor 27 se levanta y entra en contacto con un microinterruptor 31 en la placa de circuito 30.

Cuando la segunda porción 8 se encaja en la primera porción 7, la porción inferior 14 de la pinza deslizante 13 se apoya en la punta 39 de la palanca articulada del sensor 27 y empuja la palanca articulada del sensor 27 hacia la base 28 de la primera porción 7 y lejos del microinterruptor 31, desbloqueando así el microinterruptor 31.

Cuando el inhalador 2 se inserta en la primera porción 7 y la segunda porción 8 se fija a la primera porción 7, uniendo así de forma fiable el monitor de observancia 1 al inhalador 2, la posición de la pinza deslizante 13 permanece sin cambios en relación con la pinza 15 del sensor de palanca abatible 27, y el microinterruptor 31 se desacopla.

Cuando la tapa 6 se enrosca en el inhalador 2, sostenido dentro del monitor de observancia 1, la pinza deslizante 13 (así como las pinzas 13' y 13") se retira de la primera porción 7, como se describió anteriormente. Esta acción libera la presión de la pinza deslizante 13 sobre la pinza 15 del sensor 27 de la palanca articulada. El resorte o la almohadilla de espuma 29 empuja el sensor 27 de la palanca articulada lejos de la base 28 de la primera porción 7 y hacia el microinterruptor 31, enganchando así el microinterruptor 31. El enroscado de la tapa 6 en el inhalador 2 es así detectado y registrado por el módulo de control electrónico (descrito a continuación) (ECM). Lo contrario ocurre cuando se retira la tapa 6 del inhalador 2. Al desenroscar la tapa 6 del inhalador 2 se libera la pinza deslizante 13 que, a su vez, se apoya en la pinza 15 de la palanca articulada del sensor 27 y empuja la palanca articulada del sensor 27 hacia la base 28 de la primera porción 7 y lejos del microinterruptor 31, con lo que se desactiva el microinterruptor 31. El desenroscamiento de la tapa 6 del inhalador 2 es así detectado y registrado por el ECM (descrito a continuación).

Una vez que el monitor de observancia 1 se ha instalado en el inhalador 2 (y esto se ha detectado por el medio del dispositivo de detección, como se ha descrito anteriormente), se puede dispensar una dosis de medicamento de la siguiente manera.

En primer lugar, se desenrosca la tapa 6 de la parte principal del cuerpo 3 del inhalador 2, y esta acción se detecta por el medio de detección de tapa, como se ha descrito anteriormente.

El monitor de observancia 1 se gira entonces una vez hacia atrás y hacia adelante con respecto a la porción principal del cuerpo 3, lo que tiene el efecto de girar la porción base 4 hacia atrás y hacia adelante una vez con respecto a la porción principal del cuerpo 3. Como se ha descrito anteriormente, esto da como resultado una dosis medida de medicamento en polvo seco que se coloca dentro de la cámara de inhalación, desde donde puede ser inhalado por un usuario - por el usuario que succiona fuertemente por la boquilla 5. La tapa 6 puede enroscarse de nuevo en la porción principal del cuerpo 3 del inhalador 2 - y de nuevo esta acción se detecta por el medio de detección de tapa, como se ha descrito anteriormente.

El monitor de observancia 1 también incluye medios de detección de dosis para determinar si se ha dispensado una dosis de medicamento y/o si la porción base 4 se ha rotado con respecto a la porción principal del cuerpo 3 ,de la manera requerida para dispensar una dosis de medicamento.

El medio de detección de dosis comprende un medio de detección de par calibrado, incrustado en la carcasa de la primera porción 7. Cuando se utiliza la fuerza necesaria para girar correctamente la porción base 4 en relación con el cuerpo principal 3 del inhalador 2, el sistema de par acciona un interruptor electromecánico. La señal de "encendido" es entonces registrada por el ECM (descrito a continuación). La rotación de la porción base 4 en la dirección opuesta (hasta que se oiga un clic) también requiere un par preestablecido. Si se utiliza el nivel de par correcto para el dispositivo específico, el sistema de par acciona un interruptor electromecánico y, de nuevo, el ECM registra la señal de "encendido". El ECM puede, por ejemplo y sin limitar otros métodos, ser calibrado a: a) confirmar y registrar que una dosis se dispensó correctamente si se detectan ambas señales de "encendido", b) confirmar y registrar que una dosis se dispensó incorrectamente si no se detecta la segunda señal de "encendido", c) medir el tiempo de retardo entre el primer accionamiento del interruptor y el segundo accionamiento y si el retardo entre ambos supera un valor preestablecido, confirmar y registrar que la dosis se dispensó incorrectamente y/o d) detectar y cronometrar los casos en que el dispositivo se atasca en una posición.

En una realización preferente, el medio de detección de dosis está provisto por la presencia de resortes de hoja 32, 32' (Figura 5A) alojados dentro de la primera porción 7 del monitor de observancia 1. La presión de la rotación del monitor de observancia 1 con respecto a la porción principal del cuerpo 3 (para así rotar la porción base 4 con respecto a la porción principal del cuerpo 3) hace que los resortes de lámina accionen un interruptor electromecánico (no se muestra).

En una realización, el medio de detección de dosis detecta las dosis de la siguiente manera. El monitor de observancia 1 se coloca en el inhalador 2 y la tapa 6 se retira de la parte principal del cuerpo 3. Sosteniendo la porción principal del cuerpo 3 del inhalador 2, el paciente gira el monitor de observancia 1 y, por lo tanto, la porción base 4 del inhalador 2 en una dirección (por ejemplo, en sentido contrario a las agujas del reloj) y luego en la otra (en este caso, en sentido de las agujas del reloj) hasta que se oiga un clic. El clic informa al paciente de que el inhalador 2 está cargado con la dosis. La primera parte 7 del monitor de observancia 1 consiste en la base 28, la placa de circuito 30, los resortes de lámina 32 y 32' sostenidos dentro de la carcasa media 33 y el rotor 34. El rotor 34 está sujeto a la carcasa 33 de forma

que permite que el rotor 34 gire en cualquier dirección en relación con la carcasa 33. Las protuberancias 35 y 35' situadas en la base del rotor 34 están colocadas de manera que en posición de 'reposo' se unen a resorte de lámina 32 y 32' que se encuentran dentro de la carcasa 33. Cuando el monitor de observancia 1 y la porción de base 4 se giran en un sentido en relación con la porción principal del cuerpo 3 hasta el punto de resistencia, la resistencia de la porción de base 4 hace que el rotor 34 se mueva de forma separada del resto del monitor de observancia 1. Este movimiento hace que las protuberancias 35 o 35' (dependiendo de la dirección del giro) empujen el resorte de lámina 32 o 32' respectivamente. Cuando la fuerza con la que se empujan los resortes de lámina 32 o 32' supera el nivel de par preestablecido, el rotor 34 gira en relación con la carcasa media 33. El movimiento del rotor 34 hace que los dientes 37 engranen con el interruptor 36. En una realización alternativa, el resorte de lámina al que se aplica la fuerza requerida se mueve y engancha el interruptor 36 de la placa de circuito 30. Cada resorte de lámina 32, 32' puede tener su propio interruptor o se puede colocar un interruptor direccional de dos vías entre resortes de lámina. También son posibles otras posiciones del interruptor 36 en la placa de circuito 30 y otros métodos de activación del interruptor mediante el movimiento del rotor. Los resortes de lámina 32, 32' pueden ajustarse de manera que el par necesario para accionar el interruptor 36 difiera, dependiendo del par necesario para dispensar una dosis del medicamento del inhalador 2.

En otras realizaciones del medio de detección de dosis, podrían utilizarse otros sistemas de resortes.

En otra realización preferente, el sistema de resortes puede consistir en un resorte de lámina colocado en el lado más cercano a la rotación requerida para dispensar el medicamento. Un sistema de torsión basado en resortes de lámina puede incluir una o más protuberancias necesarias para detectar la rotación en una o ambas direcciones.

En una realización, el medio de detección de dosis puede establecerse de manera que sólo se registre una dosis como dispensada cuando el monitor de observancia 1 (y por lo tanto la porción base 4) se haya girado una vez hacia atrás y hacia adelante con respecto a la porción principal del cuerpo 3 (que es la forma habitual de dispensar una dosis para el dispositivo TURBUHALER® ilustrado). Por lo tanto, el medio de detección de dosis sirve para detectar y/o registrar cada vez que se ha dispensado una dosis de medicamento.

Además, el medio de detección de dosis puede configurarse de manera que también detecten y/o registren cuando el monitor de observancia 1 (y, por tanto, la porción base 4) sólo se ha girado una vez, y en una dirección, con respecto a la porción principal del cuerpo 3. Muchos usuarios creen, inadvertida o erróneamente, que una dosis de medicamento ha sido dispensada por una acción de este tipo, mientras que una dosis sólo se dispensará una vez que esta acción se haya completado dos veces (es decir, hacia adelante y luego hacia atrás). Por lo tanto, y en tal realización, el medio de detección de la dosis puede determinar el uso incorrecto del inhalador 2 por un usuario, es decir, una técnica incorrecta para dispensar una dosis de medicamento.

Además, el medio de detección de dosis también puede configurarse de manera que detecten y/o registren cada vez que se intente rotar el monitor de observancia 1 (y por tanto la porción base 4) con respecto a la porción principal del cuerpo 3, cuando la tapa 6 todavía está colocada (según se detecte o registre por el medio de detección de tapa). No es posible dispensar una dosis de medicamento con la tapa 6 todavía puesta. Sin embargo, el usuario puede creer erróneamente que ha dispensado una dosis de medicamento y puede posteriormente retirar la tapa 6 y succionar por la boquilla 5, creyendo que ha recibido una dosis de medicamento. Por lo tanto, el medio de detección de dosis sirve para detectar y/o registrar esas técnicas erróneas. Por ejemplo, ese uso erróneo del inhalador 2 puede ser detectado por el monitor de observancia 1, que incluye un interruptor de presión electrónico, que puede cerrarse cuando se le aplica una presión de rotación suficiente y predeterminada (incluso si la rotación de la porción base 4 no está realmente permitida, por ejemplo, porque la tapa 6 está todavía colocada).

Además, el medio de detección de dosis y/o la detección de la tapa pueden adaptarse, o ser capaces, de diferenciar entre el momento en que un usuario dispensa una dosis de medicamento normalmente, en comparación con el momento en que se dispensa inadvertidamente una dosis de medicamento cuando se retira o se sustituye la tapa. Esto puede lograrse, por ejemplo, determinando que el momento de la dispensación de una dosis de medicamento fue sustancialmente igual al momento en que se retira o reemplaza la tapa.

Preferiblemente, los monitores de observancia 1 pueden ser electrónicos y, en consecuencia, el monitor de observancia 1 puede incluir además un módulo de control electrónico (ECM) 38, con el ECM adaptado para supervisar y/o manipular y/o almacenar y/o transmitir todos los datos de observancia recopilados, relacionados con el uso del dispositivo de administración de medicamento por parte del paciente.

El uso de los ECM, junto con los monitores de observancia de los dispositivos de administración de medicamento, son bien conocidos, y por lo tanto no se pretende describirlos en ningún detalle significativo en el presente documento.

El monitor de observancia 1 y/o el ECM 38 se alimentan con una batería, y se puede usar una batería recargable o reemplazable.

El ECM 38 utiliza los datos de observancia recopilados para determinar si el usuario ha utilizado el inhalador correcta y/o incorrectamente.

El monitor de observancia 1 también incluye medios de indicación (no se muestra) para indicar un evento y/o alertar al usuario si el ECM 38 determina que el usuario ha usado el inhalador correcta y/o incorrectamente.

Por ejemplo, el medio de indicación puede utilizarse para alertar al usuario si sólo han rotado el monitor de observancia 1 (y por lo tanto la porción base 4) una vez, y en una dirección.

Además, el medio de indicación puede ser utilizados para alertar al usuario si ha intentado dispensar una dosis de medicamento con la tapa 6 todavía puesta.

El medio de indicación puede ser en forma de un indicador visual y/o audio y/o vibratorio.

El monitor de observancia 1 también incluye un botón multifunción 20 para supervisar varios aspectos del monitor de observancia 1. Por ejemplo, si se pulsa el botón 20 una vez, se puede ver una luz verde que indica si el monitor de observancia 1 está instalado en el inhalador 2 correctamente y en condiciones normales de funcionamiento. Por el contrario, una luz roja puede indicar un problema. Si se pulsa el botón 20 dos veces, se puede comprobar o informar sobre otro aspecto del monitor de observancia y, además, si se mantiene pulsado el botón 20, se puede realizar otra función o comprobación.

Las realizaciones del monitor de observancia 1 y/o el ECM 38 descrito en el presente documento pueden ser capaces de supervisar cualquier tipo de información de conteo de no-dosis relacionada con el funcionamiento del inhalador 2, y/o el uso del paciente del inhalador 2. Por ejemplo, el módulo de control electrónico puede incluir un reloj en tiempo real (o estar en comunicación electrónica con uno) para permitir que el monitor de observancia 1 registre una fecha y una hora para cada dosis de medicamento dispensada. El ECM 38 puede calibrarse para comparar las dosis reales dispensadas con la tabla de tiempos de dosificación preestablecidos y, si la dosis no se dispensa a la hora preestablecida, avisar al usuario de que se debe una dosis.

Además, y sólo como ejemplo, el monitor de observancia 1 y/o el ECM 38 también pueden controlar criterios como la ubicación geográfica, la temperatura, la humedad, la orientación del inhalador 2, el estado del medicamento, la cantidad de medicamento que queda, el estado de la batería o si está instalada, el flujo o la presión de la inhalación del usuario, un sensor de audio para detectar la inhalación o para determinar si la porción principal del cuerpo ha sido rotada con respecto a la porción base, y así sucesivamente.

El monitor de observancia 1 y/o el ECM 38 también pueden incluir un dispositivo de comunicación para transmitir los datos de observancia.

En una realización, esto puede ser en forma de, o provisto por, un puerto USB 21 localizado en la primera porción 7 del monitor de observancia 1.

Alternativa y/o adicionalmente, el monitor de observancia 1 y/o el ECM 38 pueden ser provistos con un transmisor y/o un transceptor inalámbrico para poder transmitir y/o recibir datos respectivamente. Los datos pueden ser transmitidos a un servidor de computadora remoto o a un dispositivo electrónico adyacente, como un teléfono inteligente o una tableta electrónica.

Una ventaja del uso del monitor de observancia 1, junto con el inhalador 2, es que el monitor de observancia 1 permite detectar y/o registrar todas las dosis dispensadas correctamente.

Además, el monitor de observancia 1 puede detectar y registrar cuando el usuario no dispensa una dosis de medicamento correctamente.

La obtención de esos datos de observancia es importante, no sólo para determinar la observancia de la administración del medicamento en general, sino también para poder determinar el uso incorrecto del inhalador 2, tras lo cual se puede alertar al usuario (evitando así posiblemente un caso de exacerbación) y/o se le puede ofrecer una capacitación adicional en el uso del inhalador 2. Otra ventaja asociada con el uso del monitor de observancia 1 es que la primera porción 7 y la segunda porción 8 son un ajuste de empuje con respecto a la otra. Por lo tanto, la unión de la primera porción 7 y la segunda porción 8 no requiere ninguna acción de enroscado, como es el caso del monitor de observancia descrito en el documento NZ 614928 - que a veces puede rotar inadvertidamente la base giratoria del inhalador al mismo tiempo. Además, ser capaz de empujar la primera porción 7 y la segunda porción 8 juntas es una operación mucho más simple y rápida, en comparación con tener que enroscar las dos porciones 7 y 8 juntas. Además, los monitores de observancia de la presente invención no requieren que se efectúe ningún cambio estructural en el propio DPI, con lo que se garantiza que la función y la eficacia del DPI no se vean afectadas.

Si bien las realizaciones preferentes se han descrito en relación con un inhalador de polvo seco TURBUHALER®, se prevé que una realización correspondiente podría utilizarse con un dispositivo TWISTHALER® o cualquier otro dispositivo similar. Además, también se prevé que la observancia del 1 podría adaptarse para su uso con otros dispositivos de administración de medicamento en polvo seco, como los utilizados para el tratamiento del dolor, las afecciones cardíacas, la disfunción eréctil, la diabetes, etc.

VARIACIONES

Aunque actualmente se consideran preferentes las realizaciones descritas anteriormente, se apreciará que también se puede hacer una amplia gama de otras variaciones dentro de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un monitor de observancia (1) para supervisar el uso por un paciente de un dispositivo de administración de medicamento en polvo, el dispositivo de administración de medicamento incluye:

a) una parte principal del cuerpo (3) para albergar un almacén de medicamento en su interior;

b) una porción base (4), siendo dicha porción base (4) y dicha porción principal del cuerpo (3) giratorias entre sí;

c) un medio de dispensación de medicamento a para dispensar una dosis del medicamento en una cámara de inhalación cuando la porción base (4) y la porción principal del cuerpo (3) se rotan una con respecto a la otra;

d) una boquilla (5) a través de la cual el usuario puede inhalar la dosis del medicamento; y

e) un tapa desmontable y reemplazable (6);

el monitor de observancia (1) incluyendo:

f) una primera porción (7) para recibir la porción base (4) del dispositivo de administración de medicamento;

g) una segunda porción (8) configurada para acoplarse a la primera porción (7) para asegurar de forma liberable el dispositivo de administración de medicamento a la primera porción (7), con lo cual se puede acoplar de forma liberable el monitor de observancia (1) al dispositivo de administración de medicamento; la disposición y la construcción de la primera (7) y segunda porción (8) siendo tal que el acoplamiento de la segunda porción (8) del monitor de observancia (1) a la primera porción (7) del monitor de observancia (1) incluye un ajuste de empuje y el desacoplamiento de la segunda porción (8) de la primera porción (7) incluye la activación de un medio de liberación rápida;

el monitor de observancia **se caracteriza porque**

h) la primera parte (7) o la segunda parte (8) comprende dichos medios de liberación rápida en forma de al menos un botón.

2. Un monitor de observancia (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el monitor de observancia (1) incluye un medio de detección de dosis para determinar si se ha dispensado una dosis de medicamento y/o si la porción base (4) se ha rotado con respecto a la porción principal del cuerpo (3).

3. Un monitor de observancia de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el monitor de observancia incluye un medio de detección de dispositivo para detectar si el monitor de observancia está conectado al dispositivo de administración de medicamento o se ha retirado del mismo.

4. Un monitor de observancia de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el monitor de observancia (1) incluye un medio de detección de tapa para determinar si la tapa (6) está conectado al dispositivo de administración de medicamento o se ha quitado del dispositivo de administración de medicamento.

5. Un monitor de observancia de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el medio de detección de tapa comprende:

una pinza deslizante (13) situada en la segunda parte (8), en la que la pinza deslizante (13) comprende un labio (16) en su parte superior;

una pinza complementaria (15) situada en la primera porción (7); y

un primer interruptor electromecánico;

en el que el labio (16) está configurado para encajar con la parte superior de la porción base (4) y la pinza deslizante (13) está configurada para encajar con la pinza complementaria (15), de tal manera que en uso cuando la porción base (4) es recibida por la primera porción (7) y la segunda porción (8) ha sido fijada a la primera porción (7), el movimiento de la porción de base (4) hacia la tapa (6) causado por la unión de la tapa (6) a la porción de base (4) hace que la pinza deslizante (13) tire de la pinza complementaria (15) que cierra el primer interruptor electromecánico y por lo tanto detecte la tapa (6) como si estuviera unida.

6. Un monitor de observancia de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el medio de detección de tapa comprende:

una pinza deslizante (13) situada en la segunda parte (8), en la que la pinza deslizante (13) comprende un labio (16) en su parte superior;

un sensor de palanca con bisagra (27) situado en la primera parte (7); y

un primer interruptor electromecánico;

en el que el labio (16) está configurado para acoplarse con la parte superior de la porción base (4) y la pinza deslizante (13) está configurada para acoplarse con el sensor de palanca articulada (27), de tal manera que en uso cuando la porción base (4) es recibida por la primera porción (7) y la segunda porción (8) ha sido fijada a la primera porción (7), el movimiento de la porción de base (4) hacia la tapa (6) causado por la fijación de la tapa (6) a la porción de base (4) hace que la pinza deslizante (13) libere la presión sobre el sensor de palanca articulada (27) que se acopla al primer interruptor electromecánico y por lo tanto detecta la tapa (6) como si estuviera fijada.

7. Un monitor de observancia (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 ó 6, en el que una superficie interior de la tapa (6) está provista de una primera porción roscada, y una porción exterior de la porción principal del cuerpo (3) está provista de una segunda porción roscada complementario, por lo que la tapa (6) puede ser retirada y fijada, con respecto al dispositivo de administración de medicamento, desenroscando y enroscando, respectivamente, la primera y la segunda porción roscada entre sí; y en el que la acción de enroscar la tapa (6) a la porción principal del cuerpo (3) tiene el efecto de mover el dispositivo de administración de medicamento, incluida la porción base (4), dentro de la segunda porción (8) del monitor de observancia (1) en una dirección alejada de la primera porción (7) del monitor de observancia (1) y es esta acción la que hace que la tapa (6) sea detectada por el medio de detección de tapa, como si estuviera fijada, y/o la acción de desenroscar la tapa (6) de la porción principal del cuerpo (3) tiene el efecto de mover el dispositivo de administración de medicamento, incluida la porción base (4), dentro de la segunda porción (8) del monitor de observancia (1) en una dirección hacia la primera porción (7) del monitor de observancia (1), y es esta acción la que hace que la tapa (6) sea detectada por el medio de detección de tapa como si hubiera sido retirada.

8. Un monitor de observancia (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7 cuando dependa de la reivindicación 2, en el que el medio de detección de dosis y el medio de detección de tapa (6) permiten determinar si el usuario dispensa, o intenta dispensar, la dosis de medicamento cuando la tapa (6) cubre la boquilla (5) del inhalador de medicamento.

9. Un monitor de observancia (1) de acuerdo con la reivindicación 2 o una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8 cuando dependan de la reivindicación 2, en el que el medio de detección de dosis puede determinar si el usuario sólo gira la porción base (4) una vez, y en una dirección, con respecto a la porción principal del cuerpo (3), y/o viceversa.

10. Un monitor de observancia (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el monitor de observancia (1) sólo es operable, o está en funcionamiento, cuando la segunda parte (8) del monitor de observancia (1) se ha fijado a la primera parte (7) del monitor de observancia (1).

11. Un monitor de observancia (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el monitor de observancia (1) incluye además un módulo de control electrónico (ECM), El ECN está adaptado para supervisar y/o manipular y/o almacenar y/o transmitir todos los datos de observancia recopilados, relacionados con el uso del dispositivo de administración de medicamento por parte del paciente.

12. Un monitor de observancia (1) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el módulo de control electrónico (ECM) utiliza los datos de observancia recopilados para determinar si el usuario ha utilizado el dispositivo de administración de medicamento correcta y/o incorrectamente, y en el que el monitor de observancia (1) incluye además medios de indicación para indicar un evento y/o alertar al usuario si el ECM determina que el usuario ha utilizado el dispositivo de administración de medicamento correcta y/o incorrectamente, y en el que el medio de indicación es preferentemente en forma de un indicador visual y/o sonoro y/o vibratorio.

13. Un monitor de observancia de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo de administración de medicamento es un inhalador de polvo seco.

14. Un monitor de observancia (1) de acuerdo con la reivindicación 2 o cualquiera de las reivindicaciones 3 a 13 cuando dependa de la reivindicación 2, en el que el medio de detección de dosis incluye:

a) un rotor que sostiene la base del dispositivo de administración de medicamento en polvo seco, siendo el rotor capaz de girar en ambos sentidos en relación con la primera porción (7) del monitor de observancia (1),

b) un sensor de par o interruptor de par que comprende al menos un resorte de lámina, en el que el sensor de par controla la rotación del rotor,

c) un interruptor conectado o desconectado por el movimiento del rotor o el movimiento del resorte o resortes de ballesta.

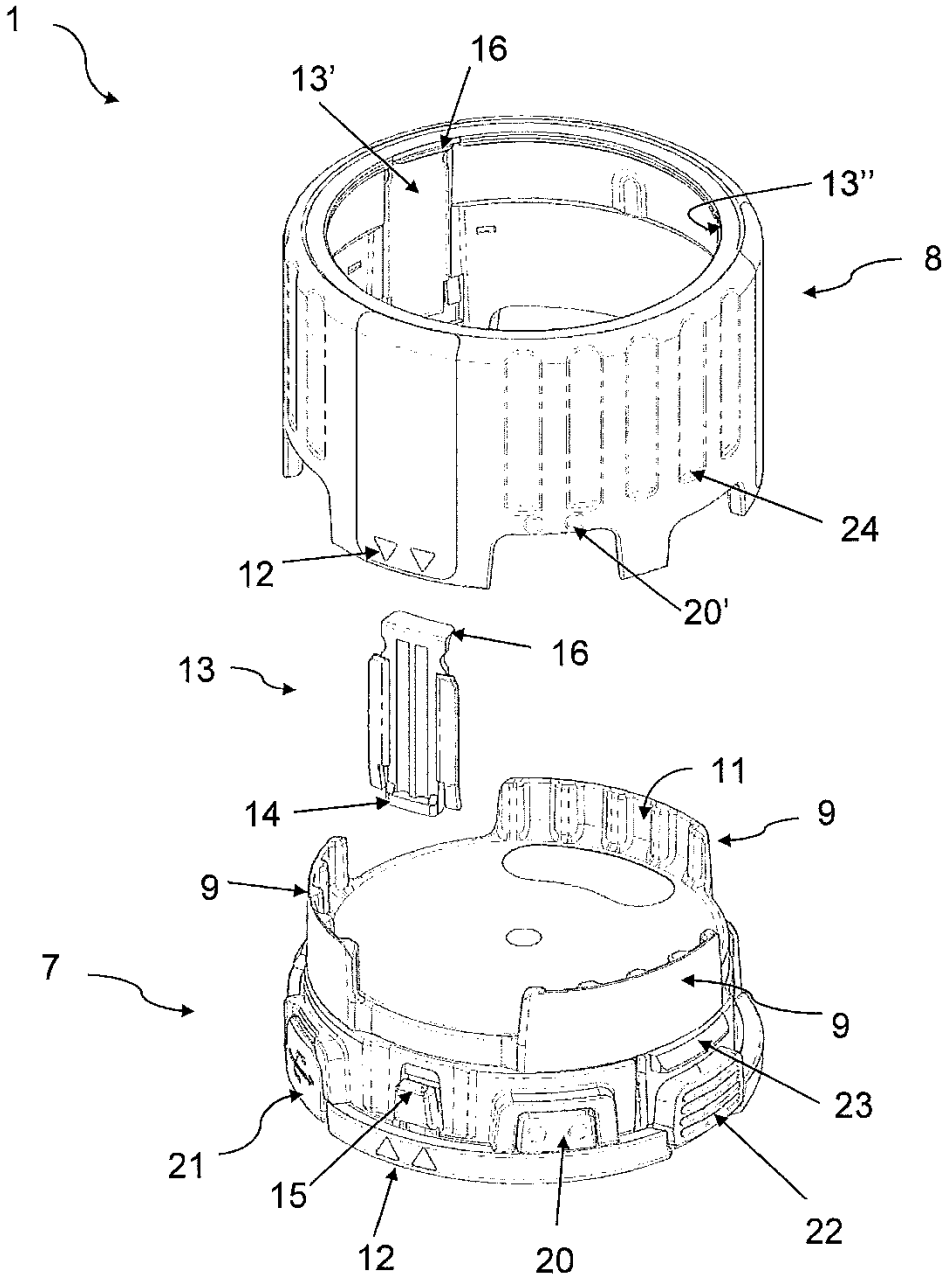


FIG 1

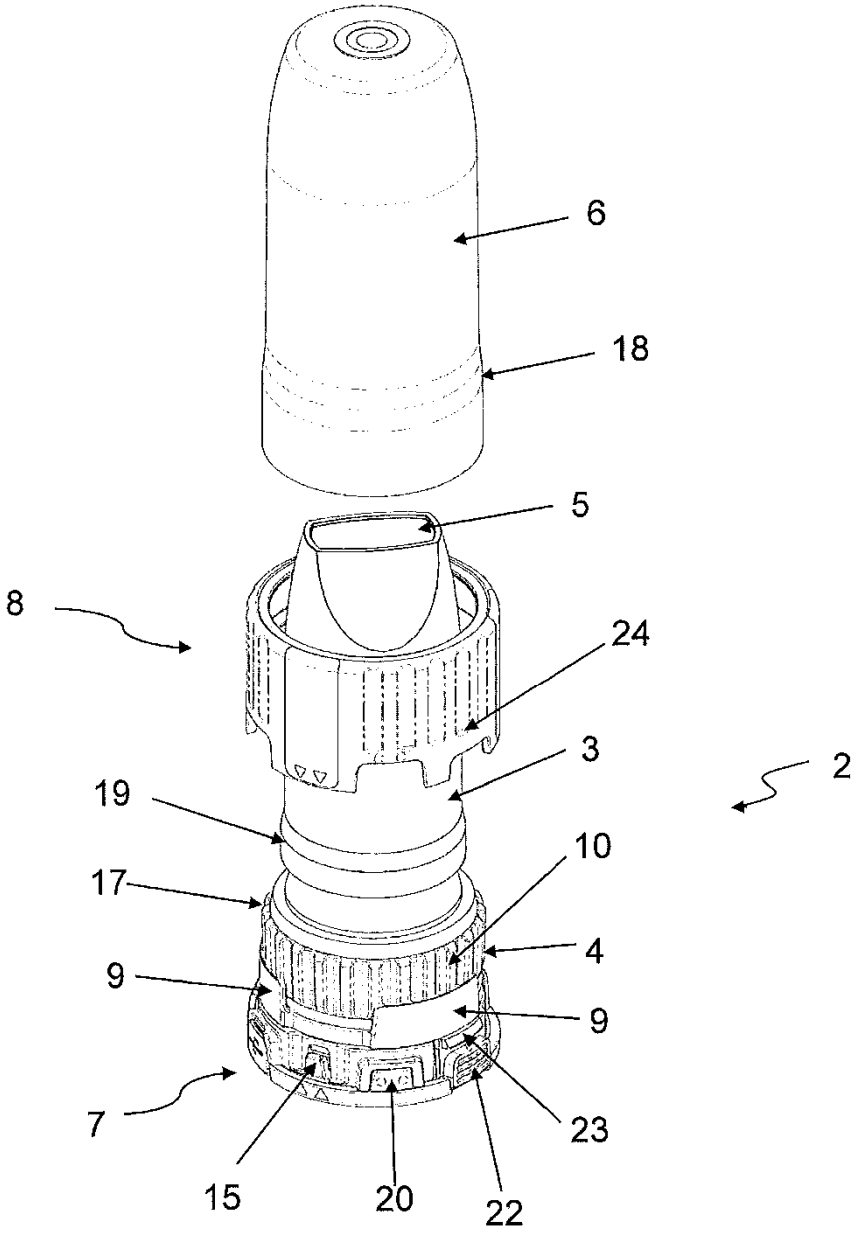


FIG 2

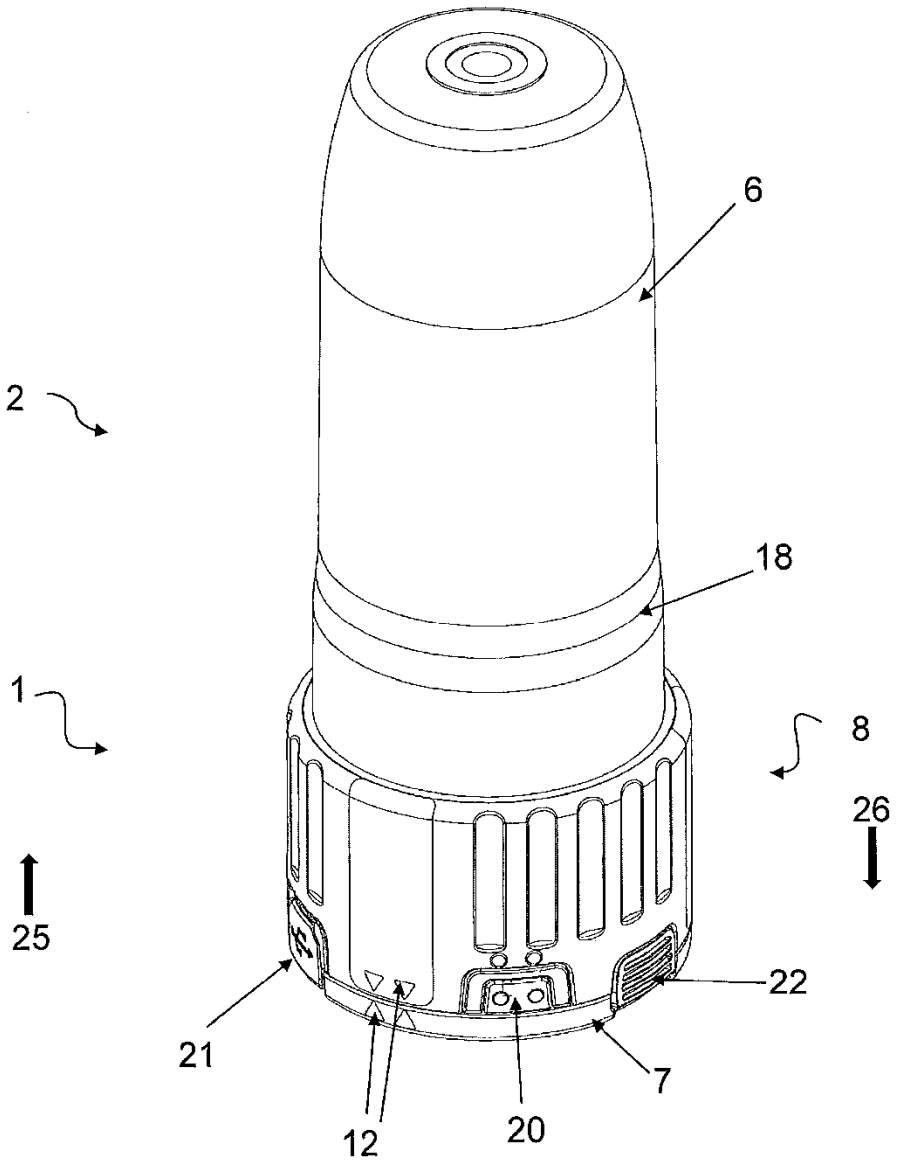


FIG 3

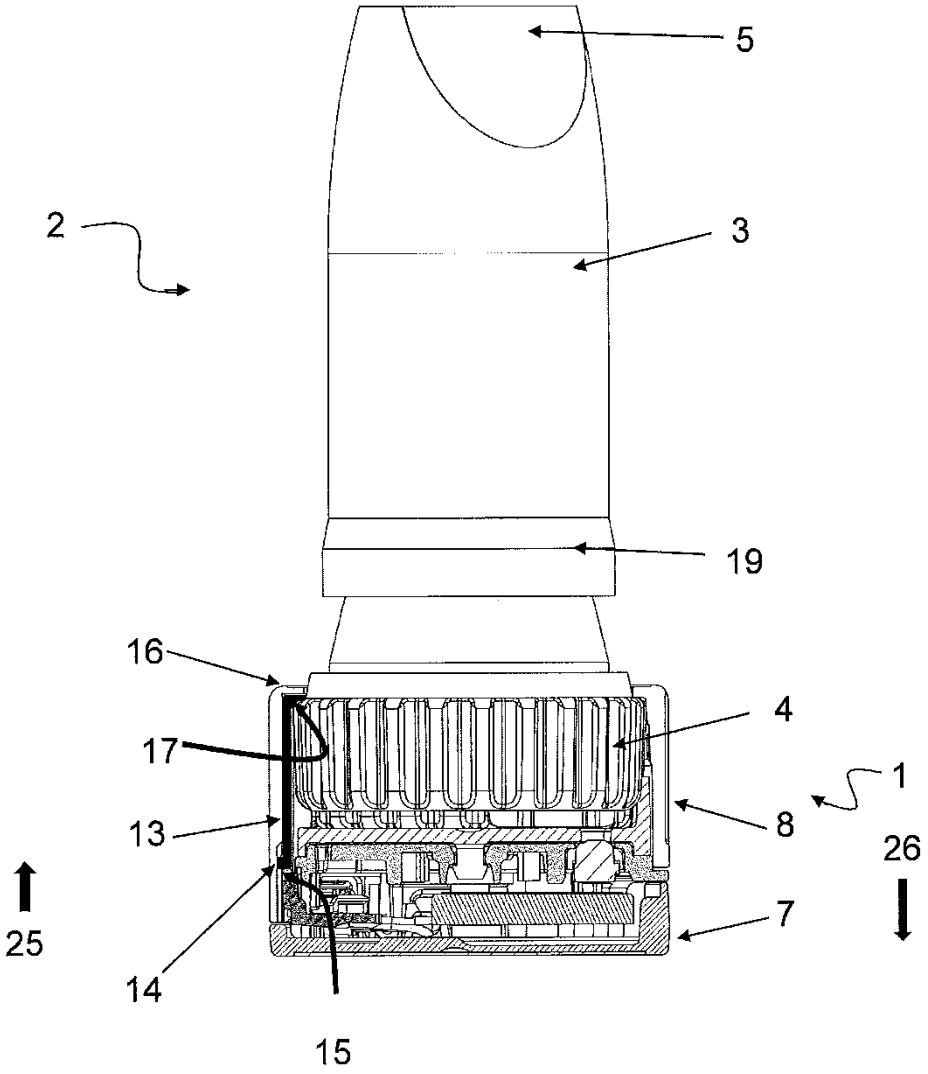


FIG 4

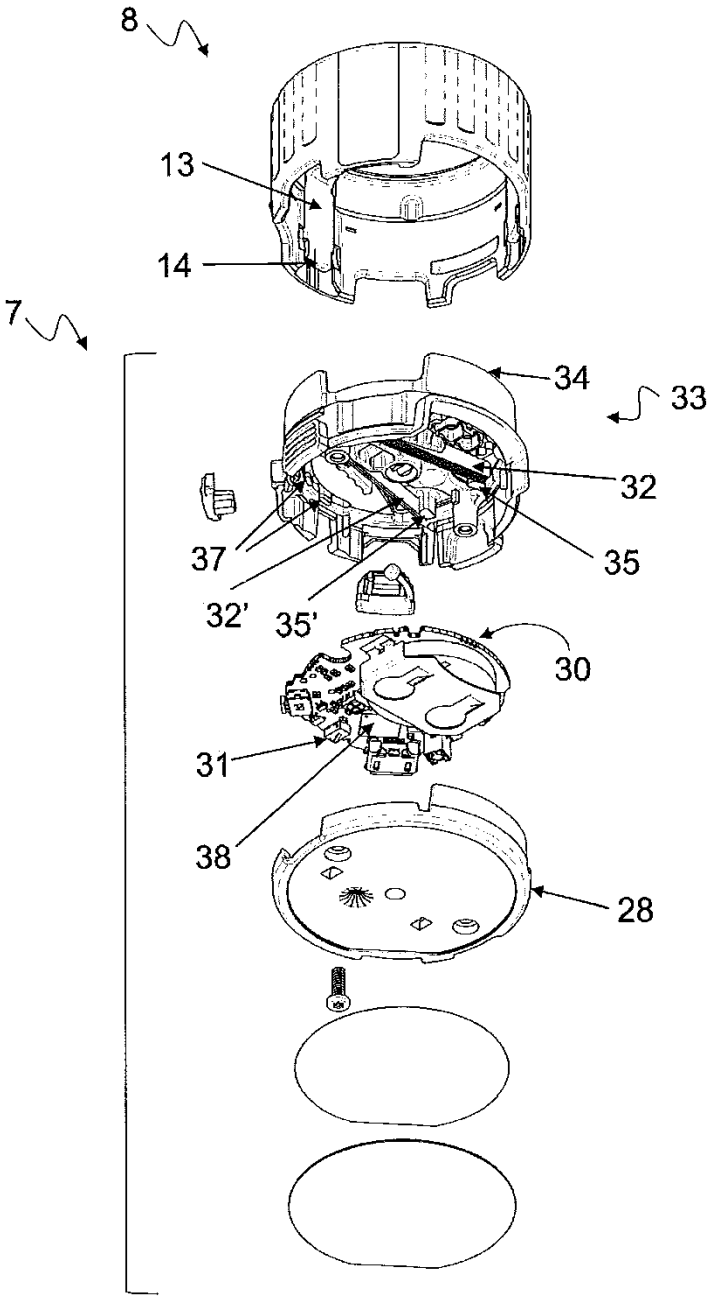


FIG 5A

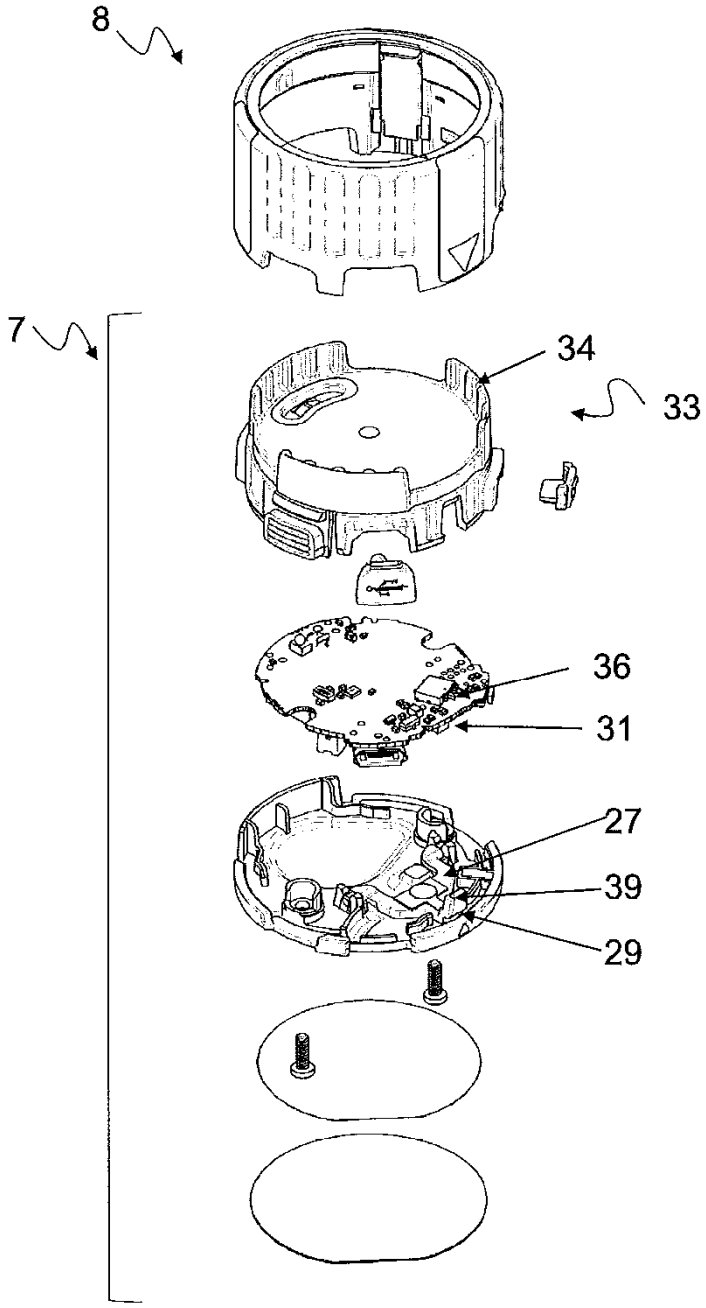


FIG 5B