



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 493**

51 Int. Cl.:  
**A61M 15/00** (2006.01)  
**A61J 7/04** (2006.01)  
**G06F 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06013636 .3**  
96 Fecha de presentación : **12.02.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1707231**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.10.2006**

54 Título: **Mejoras en y relacionadas con el control de un aparato de administración de fármacos.**

30 Prioridad: **11.02.2000 GB 0003197**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**05.09.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**05.09.2011**

73 Titular/es: **RESPIRONICS RESPIRATORY DRUG  
DELIVERY (UK) Ltd.**  
**Heath Place**  
**Bognor Regis West Sussex PO22 9SL, GB**

72 Inventor/es: **Denyer, Jonathan Sh. y  
Dyche, Anthony**

74 Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

**ES 2 364 493 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

Esta invención se refiere al control de un aparato de administración de fármacos según el preámbulo de la reivindicación 1. Se conoce un sistema de este tipo a partir del documento US-A-5 104 374.

5 Varios dispositivos están disponibles para administrar un fármaco en los pulmones de un paciente. Un nebulizador neumático o de tipo chorro es particularmente eficaz en el suministro de un fármaco disperso en aerosol para inhalación, pero también son posibles otros tipos de nebulizadores, tales como un nebulizador de tipo ultrasónico en el que el fármaco que va a atomizarse se fuerza a través de una malla haciendo vibrar un cristal piezoeléctrico, con lo cual las gotas que pasan a través de la malla se arrastran en el aire que inhala el paciente. El calibre de la malla determina el tamaño de las gotas que entran en la corriente de aire. Alternativamente, puede usarse un espaciador dosimétrico. Cuando se usa un espaciador, el fármaco se introduce en una cámara de retención del espaciador, o bien en forma dispersa en aerosol, o bien cargando el aire dentro de la cámara de retención con el fármaco en forma de polvo. El paciente entonces inspira desde la cámara de retención, inhalando de ese modo el aire cargado con fármacos. Tales espaciadores son particularmente eficaces cuando se trata a niños o pacientes ancianos, y para su uso con determinados fármacos. El fármaco se administra normalmente con varias inspiraciones. Naturalmente, la concentración del fármaco en cada inspiración disminuye con el tiempo como resultado de la dilución provocada por el aire ambiental que entra en la cámara de retención para sustituir el aire que está inhalando el paciente, y como resultado de la deposición del fármaco dentro de la cámara.

Tal como se apreciará a partir de esta memoria descriptiva, la invención se aplica a todos los diferentes tipos de dispositivos de administración de fármacos.

20 Cuando un médico prescribe un fármaco particular para el tratamiento de un paciente, el paciente no sólo requiere un suministro del fármaco, sino que también requiere un aparato de administración de fármacos, por ejemplo un nebulizador o un espaciador dosimétrico. En el caso de un nebulizador, se coloca en el nebulizador la cantidad prescrita de fármaco para un tratamiento, y en la mayoría de los casos, el paciente inhala desde el nebulizador repetidamente hasta que se haya administrado la cantidad prescrita de fármaco. Desafortunadamente, esto no garantiza que el paciente reciba la dosis requerida en sus pulmones. La mayor parte del fármaco tiende a impactar en las vías respiratorias del paciente antes de que alcance los pulmones, y parte del fármaco se expulsa desde los pulmones en la espiración. Normalmente, alcanza los pulmones aproximadamente el diez por ciento del fármaco que se administra mediante el atomizador. Sin embargo, hay una amplia variación en la proporción del fármaco que alcanza los pulmones del paciente puesto que la eficacia de la administración de fármacos depende de la manera en que el paciente usa el dispositivo. Si el paciente inhala profunda y regularmente, entonces alcanzará los pulmones una gran cantidad del fármaco. Sin embargo, para pacientes que presentan síntomas de enfermedad pulmonar, las inspiraciones serán menos profundas y el tratamiento puede interrumpirse por síntomas de su enfermedad tales como tos. Esto reducirá sustancialmente la cantidad del fármaco administrado al paciente de manera que no recibirá tanto fármaco como pretende su médico.

35 Más recientemente, el solicitante de esta patente ha puesto en el mercado un nebulizador que calcula la dosis del fármaco que recibe el paciente en sus pulmones. El nebulizador se suministra al paciente preprogramado con la dosis de un fármaco particular que requiere el paciente. Al paciente se le prescribe un fármaco particular, y antes de su uso el paciente insertará el fármaco, habitualmente en forma líquida, en el nebulizador. El paciente comienza entonces a inhalar desde el nebulizador y se administra el fármaco al paciente. El atomizador está dispuesto de manera que sólo administra el fármaco durante el primer cincuenta por ciento de la fase de inhalación del paciente, y se mide la velocidad de flujo de inhalación del paciente a través del dispositivo, y a partir de esto, puede calcularse la dosis de fármaco recibida por el paciente.

45 Una vez que se ha administrado la dosis preprogramada, el nebulizador detendrá automáticamente la atomización del fármaco independientemente de si permanece o no alguna cantidad de fármaco dentro del nebulizador que no se ha atomizado. El atomizador debe reajustarse antes que se administre la siguiente dosis del fármaco. Este dispositivo se da a conocer en la publicación de patente anterior de Medic-Aid Limited (el documento GB-A-2316323).

50 Aunque el producto del solicitante ha mejorado significativamente la precisión de administración de fármacos, si el médico del paciente desea cambiar la dosis del fármaco administrado al paciente, o cambiar el fármaco prescrito totalmente, es necesario devolver el nebulizador para su reprogramación, o sustituirlo por uno con los detalles de fármaco y dosis correctos. En un sistema de administración de fármacos conocido, se suministra el fármaco prescrito para cada tratamiento en viales de fármaco separados, que contienen cada uno el fármaco requerido para un solo tratamiento. Por tanto, normalmente se suministrarán varios viales al paciente para su uso uno cada vez durante un periodo de, normalmente, un mes. En esa disposición, cada vial de fármaco porta un código de barras en el mismo de manera que, antes de cada tratamiento, se lee el código de barras mediante un lector de códigos de barras en el atomizador para identificar qué fármaco es el que va a administrarse. Sin embargo, el código de barras debe unirse a cada vial, requiriendo un aumento de los costes de fabricación y también llevar a cabo pruebas para la aprobación regulatoria para garantizar que los adhesivos de la etiqueta y los colorantes usados no contaminen el fármaco dentro de los viales de plástico o reducir la vida en almacenamiento del producto. Se requieren pruebas de estabilidad a largo plazo durante dos o tres años.

5 Según otra disposición de la técnica anterior, se administran fármacos narcóticos usando un atomizador para el alivio del dolor en ese caso, es claramente importante limitar el acceso para el uso del aparato de administración de fármacos con ese fármaco para el paciente referido. Se le suministra al paciente un botón I que se mantiene separado del fármaco y el atomizador, y que debe pulsarse contra una superficie de contacto en un atomizador para activarlo para un tratamiento. El botón se usa meramente como una llave para desbloquear el atomizador para un único tratamiento.

Un envase de fármaco que no forma parte de la presente invención comprende una pluralidad de viales de fármaco que contienen fármacos para la administración a un paciente en un dispositivo de administración de fármacos; y un portador de datos que incluye información de tratamiento de fármacos para su uso mediante el aparato de administración de fármacos.

10 Los viales de fármaco a los que se hace referencia en el presente documento son envases adecuados para contener el fármaco que va a administrarse. Los viales de fármaco se fabrican en varias configuraciones diferentes, pero normalmente deben proporcionar un entorno seguro que mantenga la estabilidad del fármaco e impida la contaminación en toda la vida útil especificada. Normalmente debe ser conveniente que el usuario final lo abra. El tipo particular de vial se seleccionará para un fármaco particular en su capacidad para cumplir con estos criterios, y teniendo en cuenta las economías de fabricación. La capacidad para reprogramar el dispositivo de administración de fármacos sin devolverlo es una ventaja en el presente documento. El dispositivo puede reprogramarse cada vez que se prescribe un fármaco, si es necesario, por un médico cambiando la dosis en la prescripción. Además, el mismo dispositivo puede usarse para diferentes fármacos, en cuyo caso la programación puede cambiarse según qué fármaco vaya a administrarse.

20 Preferiblemente, la información de tratamiento con fármacos incluye al menos uno de los siguientes elementos de información de tratamiento:

- a. la dosis de fármaco que va a administrarse;
- b. el fármaco que va a administrarse;
- c. la fecha de caducidad del fármaco; y
- d. el número de tratamientos en el envase suministrado con el portador de datos.

25 La invención define un sistema de administración de fármacos tal como se define en la reivindicación 1. Dicho sistema comprende un aparato de administración de fármacos y un portador de datos electrónicos.

30 Preferiblemente, el aparato de administración de fármacos es uno para administrar el fármaco en la corriente de aire inhalada hasta los pulmones. El dispositivo de administración de fármacos puede ser un generador de aerosol que dispersa en aerosol el fármaco de manera que tenga una distribución de tamaño particular adecuada para la inhalación, normalmente en el intervalo de 1 a 5 micras. También se prefiere que el generador de aerosol funcione para dispersar en aerosol el fármaco durante una parte particular de la inhalación de un paciente para maximizar la deposición en los pulmones del fármaco disperso en aerosol.

35 El portador de datos está preferiblemente en forma de un botón. El portador de datos puede moverse a una superficie o zona de recepción del aparato de administración de fármacos para transferir los detalles del tratamiento al nebulizador. Preferiblemente, sólo se suministra un portador de datos en el envase, y cada vez que va a administrarse un vial de fármaco, el portador de datos se mueve a la zona del aparato de administración de fármacos para transmitir la información de tratamiento al mismo. El portador de datos normalmente sólo transmitirá la información de tratamiento al aparato en un número limitado de ocasiones correspondiente al número de viales de fármaco suministrados en el envase, o el aparato sólo permitirá que se administre un número limitado de tratamientos, correspondiente al número de viales de fármaco.

45 El portador de datos es un dispositivo de radiofrecuencia que se alimenta de manera inductiva desde una radiofrecuencia transmitida dentro del cuerpo del aparato de administración de fármacos. Una de las ventajas de usar dispositivos de RF es que el sistema no requiere contactos eléctricos entre el portador de datos y el cuerpo del aparato de administración de fármacos que podrían estar sujetos a contaminación ambiental. El portador de datos generará una señal de RF de vuelta que se superpondrá a la señal de RF de accionamiento procedente del atomizador, y que se recibe y se decodifica por el atomizador.

50 Además, se prefiere que la información referente a un tratamiento se transmita de vuelta al portador de datos en el que se registra. Una vez que se termine el envase, el portador de datos puede enviarse por correo de vuelta al médico, o durante y después del uso del envase, la información registrada puede transmitirse electrónicamente por teléfono para su análisis, de modo que el médico pueda observar cómo han tenido lugar los tratamientos y si el paciente ha estado usando correctamente o no el aparato de administración de fármacos.

55 Puesto que el portador de datos se suministra en o sobre el envase con los viales de fármaco, se encuentran dificultades regulatorias mínimas. Además, si un paciente trata de usar un fármaco no autorizado en el dispositivo, el atomizador no funcionará. Esto es importante puesto que algunos fármacos, tales como ADNasa o A1AT, que son fármacos basados en proteínas, pueden dañarse si se contaminan con otras sustancias farmacológicas. Sólo debe

usarse un dispositivo de atomizador para este único fármaco. Además, si una formulación farmacológica no es compatible con los plásticos usados para fabricar el aparato de administración, si el fármaco se ha identificado para el atomizador, no funcionará.

5 Como resultado del uso del portador de datos, cada vial puede contener más fármaco de lo que se espera usar para permitir que la ineficacia en los patrones de inspiración del paciente provocados por técnica de inspiración escasa o por la inspiración afectada por una enfermedad del paciente, tal como en un sistema espaciador de MDI o a pacientes pediátricos. Además, el uso de los viales que contienen mayores cantidades de un fármaco puede fabricarse para diferentes tratamientos. La información de tratamiento con el portador de datos controla la dosis del fármaco administrado. Por tanto, puede fabricarse y venderse un solo tamaño de vial de fármaco, pero el tamaño de dosis puede 10 variar ampliamente dependiendo de la información de dosis portada por la información de tratamiento. Esto da como resultado economías de escala y reduce las presentaciones regulatorias.

15 La información de tratamiento en el portador de datos puede decidirse por, o modificarse por un médico. El médico puede tener permiso para alterar la dosis del fármaco que va a administrarse, u otra información de tratamiento. Esto requeriría que el médico usase una interfaz segura para implementar la prescripción específica del paciente. La dosis de fármaco, por ejemplo, puede adaptarse al paciente tanto para tratamientos individuales como para la frecuencia de tratamientos. Esto es particularmente importante en aplicaciones sistémicas en las que es necesario controlar la dosis de fármaco en la sangre y adaptarse a cada paciente, tales como fármacos de control del dolor o de hipertensión pulmonar. También es necesario controlar la frecuencia de tratamiento en el control del dolor para impedir una sobredosis.

20 Según un aspecto adicional de la invención, un aparato de administración de fármacos incluye una parte de administración para administrar un fármaco a un paciente; una entrada para la recepción de una información de tratamiento para cada tratamiento que va a administrarse a un paciente; y un controlador de nebulizador para controlar la cantidad de fármaco administrado a un paciente basándose en la información de tratamiento recibida. Preferiblemente, la entrada es una entrada de radiofrecuencia que recibe la información de tratamiento desde un 25 portador de datos en radiofrecuencia. Preferiblemente, la entrada está dispuesta adicionalmente para transmitir información de tratamiento completada al portador de datos para su registro.

Preferiblemente, el atomizador incluye una parte de autorización que impide la atomización si cualquier información de tratamiento, tal como la fecha de caducidad del fármaco, indica que el fármaco no es adecuado para la administración.

30 A continuación se describirán realizaciones con referencia a los dibujos adjuntos sólo a modo de ejemplo:

la figura 1 muestra un atomizador para la administración de un fármaco, que incluye una zona de recepción, junto con un portador de datos en forma de un botón;

la figura 2 muestra parte de un diagrama de flujo de funcionamiento del nebulizador mostrado en la figura 1;

la figura 3 muestra el resto del diagrama de flujo mostrado en la figura 2;

35 la figura 4 muestra tipos adecuados de viales de fármaco; y

la figura 5 es un diagrama de flujo que muestra cómo puede controlarse el dispositivo de administración de fármacos para impulsar una prescripción.

40 En referencia a la figura 1, se muestra un nebulizador 10 que incluye un cuerpo 1 y una boquilla 2 a través de los que el paciente inspira para recibir un fármaco atomizado durante la inhalación. Además, el nebulizador 10 incluye una pantalla 3 para visualizar información referente al uso de la máquina y al tratamiento que está administrándose, y una entrada 4 en forma de una zona de recepción en la que puede colocarse un portador de datos en forma de un botón 5 para transmitir información referente al tratamiento en el dispositivo 10.

45 El nebulizador 10 administra un fármaco a un paciente en su flujo de aire inhalado. Se suministra el fármaco en un envase (no mostrado) que incluye varios recipientes o viales individuales, cada uno para su uso en un tratamiento separado. Se suministran suficientes viales para un ciclo de tratamientos de, normalmente, un mes. El envase se suministra con un portador 5 de datos en su interior, o unido al exterior del envase, y la información de tratamiento contenida en el mismo se refiere a la administración del fármaco dentro de los viales con los que se suministra.

50 En este caso, el botón 5 incluye un pequeño microchip que tiene una memoria, al que está conectada una antena. El atomizador 10 incluye un transmisor de radiofrecuencia conectado a una antena adicional para generar una señal de radiofrecuencia (RF). Cuando el botón 5 se coloca en la zona 4, la antena dentro del botón recibe la señal de radiofrecuencia y genera potencia eléctrica para hacer funcionar el microchip. Se hace entonces que el microchip genere una señal de RF adicional a través de la antena en el botón 5 que contiene información de tratamiento. Esto se detecta dentro del nebulizador 10, de modo que el nebulizador reciba información de tratamiento desde el botón 5. Además, el nebulizador 10 puede recibir una señal de RF adicional mediante la que se descarga información referente a 55 tratamientos reales en la memoria del botón de modo que el botón 5 puede almacenar información referente a

tratamientos reales que pueden leerse y analizarse posteriormente.

Un sistema de RF adecuado que puede usarse es el HiTag fabricado por Phillips, e incluye un botón que incluye una memoria para contener datos, y un lector para leer información desde el botón, y para escribir datos sobre el botón 5.

5 El cuerpo 1 del aparato 10 de administración de fármacos incluye un portabotón 6 en forma de una pared separada de la superficie del cuerpo 1 adyacente a la entrada 4 para formar una bolsa en la que se acoplará el portador 5 de datos. En este caso, puede dejarse el portador 5 de datos en el portabotón 6 en la duración de un tratamiento, o incluso todo el tiempo que el envase de fármaco está en uso. Para minimizar la posibilidad de pérdida del botón 5, el portabotón 6 incluye un interbloqueo para impedir que se caiga el botón 5.

10 Por debajo de la boquilla 2 hay una cámara 8 de medicación. La cámara 8 de medicación incluye un depósito o pocillo (no mostrado) en el que debe verterse el fármaco antes de que pueda hacerse funcionar el dispositivo 10 de administración de fármacos. La atomización del fármaco tiene lugar dentro de la parte superior del cuerpo 1, y un paciente inspira y expira a través de la boquilla 2. En la inhalación, se inspira aire cargado con fármaco hacia los pulmones. Para llenar el aparato 10 de administración de fármacos, se retira la boquilla 2, y se vierte el fármaco al interior del depósito en la cámara 8 de medicación. La boquilla 2 puede volver a colocarse entonces en la parte superior de la cámara 8. En el caso en el que el dispositivo 10 de administración de fármacos es un nebulizador similar al HaloLite, debe retirarse un componente intermedio antes de verter el fármaco al interior del depósito, y volver a colocarlo después. Después de que se haya completado un tratamiento, puede retirarse y vaciarse la cámara de medicación de cualquier fármaco restante, y lavarse. Si el paciente requiere tratamiento usando dos fármacos diferentes, puede usarse una cámara 8 de medicación diferente con el otro fármaco, impidiendo de ese modo la contaminación que podría tener un efecto perjudicial sobre los fármacos que están usándose.

25 En una realización alternativa, la cámara de medicación porta la bolsa que retiene el portador 5 de datos. El portabotón sostendrá el botón sobre la zona 4 de entrada. La ventaja de esta disposición es que, cuando un paciente tiene un dispositivo, pero toma diferentes medicaciones desde diferentes cámaras de medicación, el botón se cambia automáticamente con la cámara. Pueden requerirse diferentes cámaras, no sólo cuando los fármacos no son compatibles, sino también si se requieren diferentes características de aerosol.

El cuerpo incluye un conducto 7 de suministro de aire, puesto que el nebulizador 10 es neumático, y requiere un suministro de aire a presión para accionar la atomización.

30 Además del cuerpo que incluye la parte de administración de fármacos hacia la parte superior, por debajo de la boquilla 2, y la mitad del sistema de radiofrecuencia, otras partes diversas están contenidas en el mismo. Aunque no se muestre en la figura 1, hay diversos conjuntos de circuitos electrónicos y similares que detectan y analizan los tratamientos que se proporcionan, y llevan a cabo otras funciones según se requieran a continuación.

35 En referencia las figuras 2 y 3, se muestra un diagrama de flujo que indica el funcionamiento del aparato 10 de administración de fármacos, y su funcionamiento en relación con el portador 5 de datos. Comenzando en la parte superior de la figura 2, las operaciones lógicas del dispositivo 10 de administración de fármacos, que en este caso es un nebulizador de chorro neumático comienzan en 101. Un nebulizador neumático adecuado que puede usarse es el HaloLite fabricado por Medic-Aid. En primer lugar, se plantea la pregunta 102 de si está recibiendo aire comprimido o no por el dispositivo a través del conducto 7 de suministro de aire. Puesto que es un nebulizador neumático, la atomización se genera mediante aire comprimido. No puede funcionar hasta que se reciba un suministro de aire comprimido por ejemplo, desde una bomba. Una vez que un detector de presión dentro del aparato detecta que se recibe aire comprimido, el dispositivo comprueba la batería para garantizar que se suministra suficiente potencia al dispositivo. Se detecta el nivel de batería mediante un detector de carga de batería, y se indica al paciente en la pantalla 3 (véase la figura 1). La siguiente etapa 104 es la calibración de un sensor de flujo de aire dentro del nebulizador. El funcionamiento de este dispositivo de administración de fármacos requiere que se conozca el flujo de aire a través del dispositivo generado por la inspiración de un paciente, en primer lugar para indicar cuándo un paciente comienza a inhalar, mediante lo cual puede administrarse el fármaco, y en segundo lugar para calcular la dosis administrada puesto que la dosis administrada depende de la velocidad de flujo de aire a través del dispositivo.

45 La calibración tiene lugar automáticamente, pero si la calibración falla, este fallo se indica al paciente y el dispositivo se apaga poco tiempo después. La siguiente etapa, 105 es la entrada en el dispositivo de administración de fármacos de información de tratamiento. Se proporciona al paciente un periodo de treinta segundos en el que introduce la información de tratamiento colocando el portador 5 de datos en la zona de un lector 4 de datos de modo que pueda descargarse la información de tratamiento. En la mayoría de los casos, se deja el portador 5 de datos en la bolsa entre tratamientos, y sólo es necesario volver a colocarse cuando se usa un nuevo envase de un fármaco. Una vez que se descarga la información de tratamiento, el aparato de administración de fármacos comprueba que no se haya administrado ya todas las dosis suministradas de ese fármaco. Siempre que queden suficientes dosis, entonces puede comenzar la administración de fármaco. Si el número de dosis del fármaco dentro del envase se encuentra por debajo de una determinada proporción de las dosis totales suministradas originariamente, en este caso en el que ya se ha administrado el 75% de las dosificaciones, se induce al paciente para que ordene un nuevo suministro, por ejemplo por teléfono. Con respecto a esto, aparece un símbolo de teléfono intermitente en la pantalla tres de cinco segundos. Por

ejemplo, si se suministra el envase con veinte viales, el símbolo de teléfono se encenderá de forma intermitente cada vez que el usuario trate de usar los últimos cinco viales. Alternativamente, si el nebulizador está dispuesto para conectarse a una línea telefónica, puede transmitirse una solicitud de una nueva prescripción a un ordenador remoto que pedirá que se emita una nueva prescripción. Alternativamente, puede suministrarse un nuevo envase de fármaco directamente por correo desde la farmacia basándose en la solicitud de un nuevo envase.

El portador 5 de datos contiene información de tratamiento de diversos tipos, incluyendo el número de viales de un fármaco que se suministró en el envase, que corresponde al número de tratamientos que puede obtenerse a partir de ese ciclo de tratamiento. El portador de datos es, de manera eficaz, un dispositivo de memoria en el que, entre otras cosas, se almacena el número total de tratamientos en el ciclo de tratamientos. A medida que se usa cada tratamiento, esos tratamientos se cuentan como parte del análisis del tratamiento que tiene lugar, y puede tener lugar automáticamente un nuevo pedido, si por ejemplo, se incluye un módem en el aparato de administración de fármacos que se conectará al sistema telefónico y enviará una solicitud para que se prescriba otro ciclo de tratamiento. El procesador electrónico dentro del dispositivo de administración de fármacos monitoriza y analiza varios aspectos del tratamiento, incluyendo el número de tratamientos que han tenido lugar. Cuando se requiere más cantidad del fármaco, puede disponerse que se envíe una señal a la parte del sistema de procesamiento que ordena una prescripción repetida a través del módem. Alternativamente, puede usarse alguna otra forma electrónica de comunicación, tal como una red electrónica.

Haciendo referencia a la figura 3, que es una continuación del diagrama de flujo de la figura 2, se comprueba de nuevo la presencia de aire comprimido en 106, y siempre que esté presente, el nebulizador esperará a que el paciente comience a inhalar. Siempre que el paciente inhale lo suficientemente fuerte, se miden las primeras tres inspiraciones usando un sensor adecuado, tal como un sensor de presión para identificar la duración promedio de la inhalación, y entonces se administra el fármaco en una inspiración posterior durante el primer 50% de esa inspiración, calculado promediando la duración de las tres inhalaciones anteriores. Durante el tratamiento, se calcula de manera continua la dosis administrada por el aparato de administración de fármacos. Una vez que la dosis total alcanza la que se supone que el paciente ha de recibir, que está incluida en la información de tratamiento suministrada por el portador 5 de datos, se genera un sonido audible, y el dispositivo se apaga. Además, la información referente al tratamiento que se ha llevado a cabo puede descargarse en el portador de datos después del tratamiento, o antes de que comience el siguiente tratamiento. Tal información descargada podría incluir datos sobre cuándo se proporcionan tratamientos, cuánto tiempo tardó en completarse un tratamiento, si el tratamiento se completó o no, la duración de las inhalaciones de un paciente durante el tratamiento, la velocidad de flujo de las inhalaciones de un paciente y similares. Además, a la finalización de la administración de una dosis, el aparato de administración de fármacos decrementa el número de tratamientos que quedan por administrar mediante el envase de fármaco asociado con ese portador 5 de datos.

El portador 5 de datos incluye varios campos de datos que se programan en el portador antes de insertarse en un envase de fármaco. Éstos incluyen el número de tratamientos que pueden derivarse de ese envase de fármaco, un código de seguridad o código de acceso mediante el cual el código de seguridad del portador 5 de datos identifica el aparato de administración de fármacos de modo que sólo puede usarse para administrar un conjunto de tratamientos correspondientes al envase de fármaco con el que se suministra. Los campos pueden estar incluidos en el portador de datos que puede programarse por el médico para incluir los parámetros específicos del paciente. De hecho, la información de tratamiento incluida en los campos del portador de datos podría modificarse por un médico para realizar la prescripción específica para ese paciente. Esto puede permitir que la dosis del fármaco se adapte a los requisitos del paciente, tanto para tratamientos individuales, como para la frecuencia de tratamientos. Esto es importante en aplicaciones sistémicas en las que es necesario que se controle la dosis de fármaco en sangre y se adapte para cada paciente, tal como control del dolor o hipertensión pulmonar. También es necesario controlar la frecuencia de tratamiento en el control del dolor para impedir una sobredosis. El portador de datos también incluye una identificación de fármaco, la dosis que va a administrarse en cada tratamiento, y la fecha de caducidad de los fármacos. Además, si se usa el portador de datos para registrar la administración de tratamientos, pueden hacerse disponibles campos vacíos para registrar esa información. El aparato de administración de fármacos puede descargar información sobre el portador de datos, incluyendo el número de serie del aparato de administración de fármacos para identificar la máquina y el paciente, el número de tratamientos usados, y otra información referente a los tratamientos. La información referente a la administración de tratamientos puede suministrarse entonces al médico que puede analizar los tratamientos para garantizar que son satisfactorios. El médico puede intervenir en el tratamiento si se observa que hay algún problema. Por ejemplo, el médico podrá decir si el paciente no está cumpliendo con los tratamientos, o si el paciente no se ha adaptado a ese tipo de tratamiento particular. Podría proporcionarse al paciente formación adicional en el uso del sistema de administración de fármacos, o podrían considerarse más adecuados diferentes tratamientos para ese paciente. Una de las ventajas particulares del médico que recibe la información referente a los tratamientos es que la información real referente a los tratamientos la el médico en vez de la opinión del paciente sobre el tratamiento, que pueden diferir significativamente. El médico puede acceder a la información referente a los tratamientos que se descarga en el portador 5 de datos de varias maneras. Por ejemplo, el paciente puede proporcionar el portador de datos al médico si el médico tiene el aparato apropiado para leer la información portada en el portador de datos, o puede enviarse por correo al fabricante del portador de datos o algún otro intermediario que descargará la información desde el portador de datos y transferirá la información al médico. Alternativamente, la información puede transferirse por teléfono del paciente directamente al médico o a algún intermediario.

Puede suministrarse una interfaz telefónica mediante la cual la información referente a la administración de

tratamientos, el cumplimiento del paciente y similares se transmiten por una línea telefónica al fabricante, el médico del paciente u otro intermediario. La información normalmente identificaría el tipo de aparato de administración de fármacos, su número de serie, la identificación de fármaco, el número de tratamientos de fármaco usados, y cualquier otra información útil. La interfaz telefónica puede estar dispuesta para recibir información referente a tratamientos que se han llevado a cabo o bien directamente desde el aparato de administración de fármacos o bien desde el portador 5 de datos. Si la información se transmite directamente desde el aparato de administración de fármacos, normalmente se conectaría a la interfaz telefónica mediante una conexión por cable de datos sencilla, pero si la interfaz telefónica recibe la información de tratamiento desde el portador 5 de datos, necesitaría incluir un lector para descargar la información desde el portador de datos. Tal lector sería técnicamente similar al transmisor de radiofrecuencia del atomizador, descrito anteriormente. La información de tratamiento puede transferirse entonces por la línea telefónica o bien directamente al médico, o a través de un intermediario que podría ser una base de datos administrada por un intermediario. Podría tenerse acceso a la base de datos directamente por teléfono, o a través de Internet. De cualquier manera, el médico del paciente tendrá acceso a la información referente a los tratamientos que se han administrado, y podrá tomar cualquier acción necesaria como resultado. Por ejemplo, si es evidente que el paciente no está cumpliendo con los tratamientos prescritos, o no puede hacer funcionar el aparato apropiadamente, el médico puede intervenir poniéndose en contacto con el paciente. Además, se hizo referencia anteriormente al aparato de administración de fármacos identificando cuando sólo queda una determinada proporción de los viales en el envase de fármaco e indicando al paciente que debe pedir más. El uso de la interfaz telefónica permitirá que la información referente a los tratamientos que se han recibido por el paciente incluya un indicador de que se requiere una prescripción repetida. Esto puede entonces transmitirse por la línea telefónica al intermediario o al médico mediante lo cual puede prepararse una nueva prescripción y remitirse al paciente, o puede enviarse un nuevo envase de fármaco de viales que contienen el fármaco directamente al paciente.

El uso del portador 5 de datos de esta manera tiene varias ventajas diferentes. En primer lugar, puede impedirse el uso de fármacos no autorizados en ese aparato de administración de fármacos. Esto es ventajoso por dos motivos. En primer lugar, los fármacos basados en proteínas como rhADNasa o A1AT pueden dañarse si se contaminan con otras sustancias farmacológicas. Por tanto, sólo deberá usarse cualquier aparato de administración de fármacos que administra uno de estos fármacos para ese único fármaco, y ningún otro. Además, la dosis programada en el aparato de administración de fármacos para un fármaco diferente puede no ser apropiada para todas las sustancias farmacológicas. Por tanto, se minimiza la posibilidad de que se administre la dosis equivocada al paciente. Además, algunos fármacos pueden no ser compatibles con el aparato de administración de fármacos referido, por ejemplo con los plásticos usados para la fabricación del dispositivo.

Además, en vez de controlarse la cantidad de fármaco administrado mediante el volumen nominal de fármaco en el vial que se administraría a menudo en su totalidad, se controla la cantidad administrada mediante la información de tratamiento de dosis en el portador de datos. Esto es importante puesto que permite que se incluya más fármaco en el vial de lo que normalmente es necesario para tener en cuenta la ineficacia en las patentes de inspiración del paciente, pero la administración se detendrá una vez que se calcule que se ha administrado la dosis correcta, antes que se haya atomizado todo el fármaco en el vial. También significa que pueden prescribirse dosis de fármaco diferentes al paciente usando la información de tratamiento en el portador de datos, pero que puede fabricarse y venderse una concentración y un volumen de vial para todas estas dosis diferentes, por tanto optimizando las economías de escala y reduciendo las presentaciones regulatorias. En el pasado, habría sido necesario suministrar diferentes concentraciones o diferentes volúmenes de un fármaco dependiendo de la cantidad prescrita. El uso del portador 5 de datos significa que es necesario que se fabriquen menores volúmenes y concentraciones de un fármaco.

El portador 5 de datos también puede registrar información referente al cumplimiento del paciente con su régimen, y puede incluso impulsar una prescripción directa. Un médico puede confiar en la información recibida desde el aparato 10 de administración de fármacos que se registra en el portador 5 de datos. El médico no necesita confiar en los propios informes de cumplimiento del paciente ni en su eficacia de inhalación.

Puesto que el portador 5 de datos se suministra con varios viales de un fármaco, pueden usarse diferentes estilos de envases para diferentes aplicaciones terapéuticas. Pueden suministrarse algunos fármacos en un vial de dosis unitaria de plástico, y otros deben suministrarse en envases de dos partes para la reconstitución en el punto de uso. Estos dos viales de fármaco pueden alojarse porque se une el portador de datos al exterior de la caja, y contiene la información de dosificación para todo el envase del fármaco, normalmente un mes. No se une a viales de fármaco individuales, y minimiza los requisitos de envasado, regulatorios y de desarrollo para integrar los fármacos en el sistema de administración de fármacos. Evita posibles problemas de contaminación en envases de fármaco, que es un problema significativo cuando se aplican etiquetas o impresiones a viales plásticos y se requieren pruebas de estabilidad prolongadas para garantizar que no haya fugas de colorantes o adhesivos en el fármaco durante la vida en almacenamiento del producto, que puede ser de hasta dos años.

Las figuras 4a a 4f muestran varios tipos de viales diferentes que deben ser adecuados para su uso al llevar a cabo esta invención. La figura 4a es un vial de doble compartimento para contener dos componentes diferentes separados hasta que el fármaco esté listo para dispensarse. Las dos sustancias pueden mezclarse entonces inmediatamente antes de su uso. Por ejemplo, un compartimento podría contener un líquido y el otro un polvo que cuando se mezclan conjuntamente se disuelve el polvo en el líquido o ambos compartimentos podrían contener líquidos que se mezclan en la sustancia que va a administrarse. Tales envases se conocen generalmente en este campo, y a

menudo implican la rotación del émbolo para romper el sello entre los dos compartimentos.

El vial en la figura 4b es un vial de vidrio con un tapón elastomérico. Se diseña para contener líquidos o polvos.

La figura 4c muestra un vial de vidrio para contener líquido. La parte superior del vial se abre rompiéndola para permitir el acceso al líquido.

5 La figura 4d muestra una cápsula de gelatina para contener polvos para inhalación. La cápsula de gelatina debe romperse para lograr tener acceso al polvo.

La figura 4e muestra un envase de tipo blíster con lámina para contener fármaco en polvo.

La figura 4f muestra un vial de polietileno soplado, llenado y sellado para contener un fármaco de líquido.

10 Naturalmente, los viales no se limitan a estos ejemplos, que son completamente ilustrativos de viales en general.

15 El fármaco también puede envasarse en parte del sistema de generación de aerosol, opuesto a un vial separado, tal como en la cámara de nebulizador, o cámara de medicación. Esto es beneficioso para el paciente por la facilidad de uso, puesto que la dosis de fármaco no tiene que transferirse a la cámara para que el tratamiento tenga lugar, y la cámara se desecha después del tratamiento, evitando la necesidad de limpieza y la posibilidad de contaminación. En este caso, la cámara de medicación o similar en realidad constituye un vial adecuado para contener y transportar el fármaco.

20 Debe entenderse que la realización descrita anteriormente es un ejemplo de la invención, y que esta patente no se limita a la misma. Por ejemplo, puede usarse otro aparato de administración de fármacos, y otros tipos de nebulizadores, tales como nebulizadores piezoeléctricos y ultrasónicos o sistemas de administración de polvos tales como un espaciador dosimétrico. Asimismo, el portador de datos podía ser uno que requiera que tenga lugar contacto eléctrico para transferir datos, tal como un botón I.

25 La figura 5 es un diagrama de flujo que muestra cómo pueden devolverse los datos recopilados por el dispositivo de administración de fármacos a un centro de datos para su análisis. El centro de datos podría estar ubicado en el hospital o clínica local, pero es más probable que se centralice, enviándose los resultados del procesamiento al facultativo responsable del paciente. Inicialmente, el médico prescribirá algún medicamento y acordará un protocolo para el tratamiento con el paciente. Esto se usará para iniciar el suministro del producto al paciente y establecer el procesamiento por el centro de datos. Cada vez que el que paciente devuelve información a través del portador de datos o a través de un enlace de comunicaciones, tiene lugar un análisis, y si todo está procediendo satisfactoriamente, se suministra más medicamento al paciente, pero si hay algo que parezca insatisfactorio en los datos, el médico se pone en contacto para discutir el tratamiento con el paciente.

30 En la figura 5, se usa el dispositivo 50 de administración de fármacos, en este caso un Halolite fabricado por Medic-Aid Limited, por el paciente, y de vez en cuando se usa un módem 51 para transmitir información de tratamiento de vuelta al centro 52 de datos, o bien directamente o bien colocando el portador 53 de datos en el módem. Alternativamente, se envía por correo el portador 53 de datos al centro 52 de datos. Los datos se analizan en la etapa 35 54, y si el resultado es satisfactorio, se suministra más fármaco, o bien mediante la emisión de una prescripción, o bien mediante la dispensación directa de más cantidad del fármaco. Si el resultado no es satisfactorio, se pone en contacto con el médico, y él o ella pueden ponerse en contacto con el paciente para identificar problemas.



**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de administración de fármacos que comprende: un aparato (10) de administración de fármacos para administrar un fármaco especificado; y un portador (5) de datos electrónicos que contiene información de tratamiento relacionada con el fármaco especificado, caracterizado porque el aparato de administración de fármacos incluye una entrada de datos de RF adaptada para recibir información de tratamiento transmitida; y el portador de datos electrónicos incluye una salida adaptada para transmitir información de tratamiento a la entrada de RF del aparato de administración de fármacos en radiofrecuencia antes de cada tratamiento con el fármaco especificado, mediante lo cual el aparato de administración de fármacos administra el fármaco especificado conforme a la información de tratamiento en la que el portador de datos electrónicos está dispuesto para alimentarse de manera inductiva desde una señal de radiofrecuencia transmitida dentro del aparato de administración de fármacos.
2. Sistema de administración de fármacos según la reivindicación 1, en el que el portador (5) de datos electrónicos está dispuesto para transferir información de tratamiento al aparato de administración de fármacos cuando se mueve hasta una superficie o zona (4) de recepción del aparato de administración de fármacos.
3. Sistema de administración de fármacos según la reivindicación 2, en el que el portador (5) de datos electrónicos incluye un microchip y una antena.
4. Sistema de administración de fármacos según la reivindicación 3, en el que el portador (5) de datos electrónicos incluye una memoria para registrar información referente a tratamientos recibidos desde el aparato de administración de fármacos.
5. Sistema de administración de fármacos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el aparato (10) de administración de fármacos incluye una parte (2) de administración para administrar el fármaco a un paciente.
6. Sistema de administración de fármacos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el portador (5) de datos electrónicos está dispuesto para incluir al menos uno de los siguientes elementos de información de tratamiento: a) la dosis del fármaco que va a administrarse; b) la identidad del fármaco que va a administrarse; c) la fecha de caducidad del fármaco que va a administrarse; y d) el número de tratamientos disponibles en un envase de fármaco.
7. Sistema de administración de fármacos según la reivindicación 6, en el que el aparato de administración de fármacos está dispuesto además para descargar información en el portador (5) de datos.
8. Sistema de administración de fármacos según la reivindicación 6, en el que el aparato (10) de administración de fármacos está dispuesto además para analizar el número de tratamientos recibidos y para ordenar una prescripción repetida usando una forma electrónica de comunicación tal como una red electrónica.
9. Sistema de administración de fármacos según la reivindicación 6, en el que el aparato (10) de administración de fármacos está dispuesto además para determinar si el número de dosis de un fármaco que queda en un envase de fármaco se encuentra por debajo de una determinada proporción de la dosis total del envase, estando dispuesto además el aparato de administración de fármacos para inducir al paciente a usar el sistema de administración de fármacos para ordenar un nuevo suministro.
10. Sistema de administración de fármacos según la reivindicación 9, en el que el aparato (10) de administración de fármacos está dispuesto además para conectarse a una línea telefónica para transmitir una solicitud de una nueva prescripción a un ordenador remoto.
11. Sistema de administración de fármacos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato (10) de administración de fármacos es uno de un nebulizador neumático, un nebulizador piezoeléctrico y un nebulizador ultrasónico.

FIG. 1

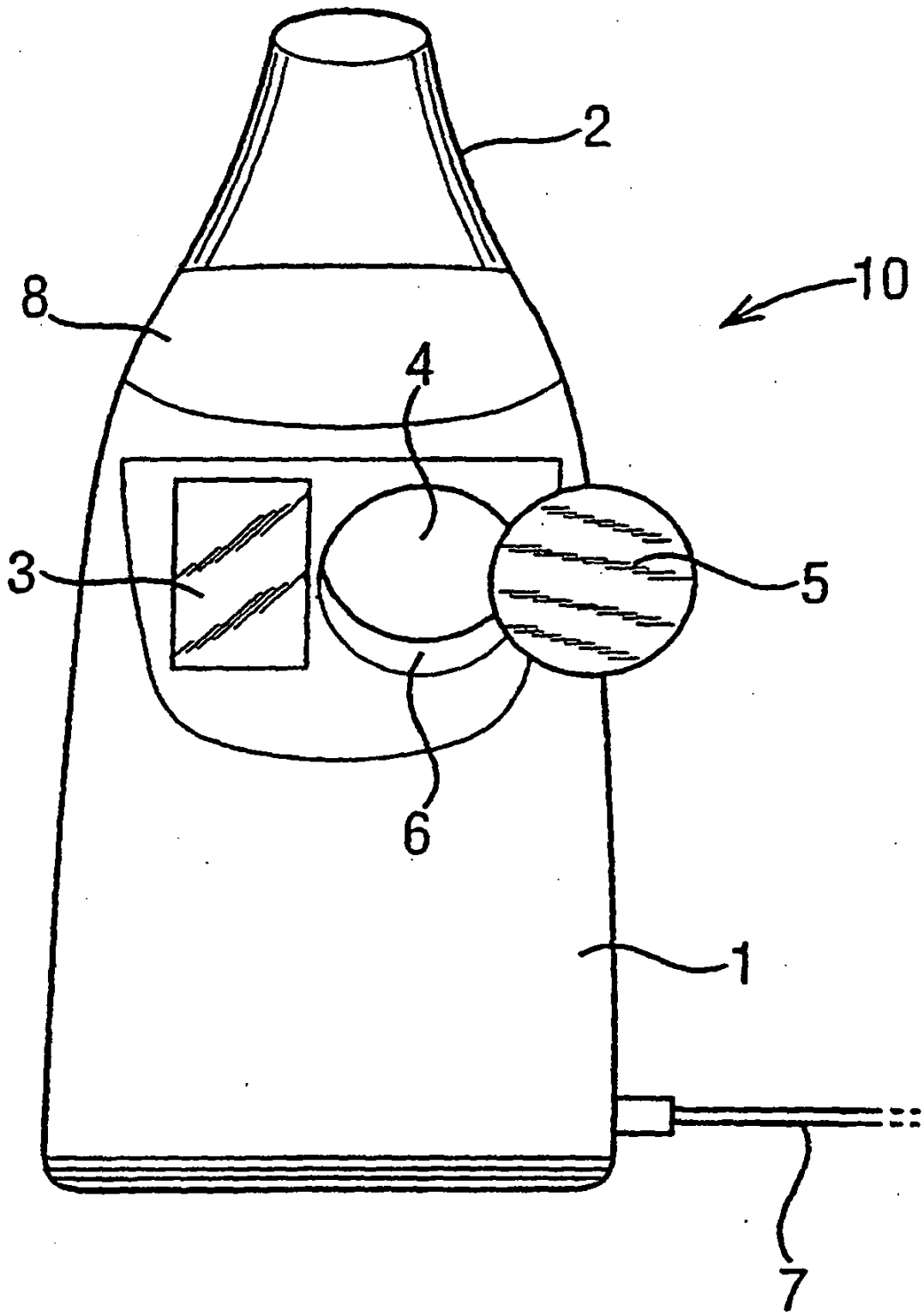


FIG. 2

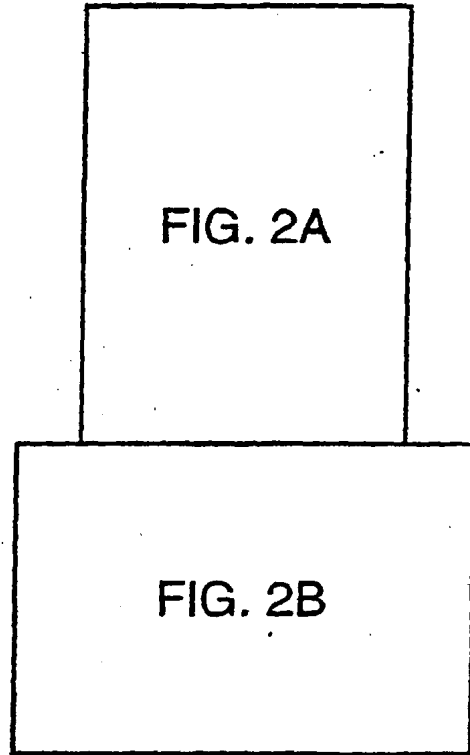


FIG. 3

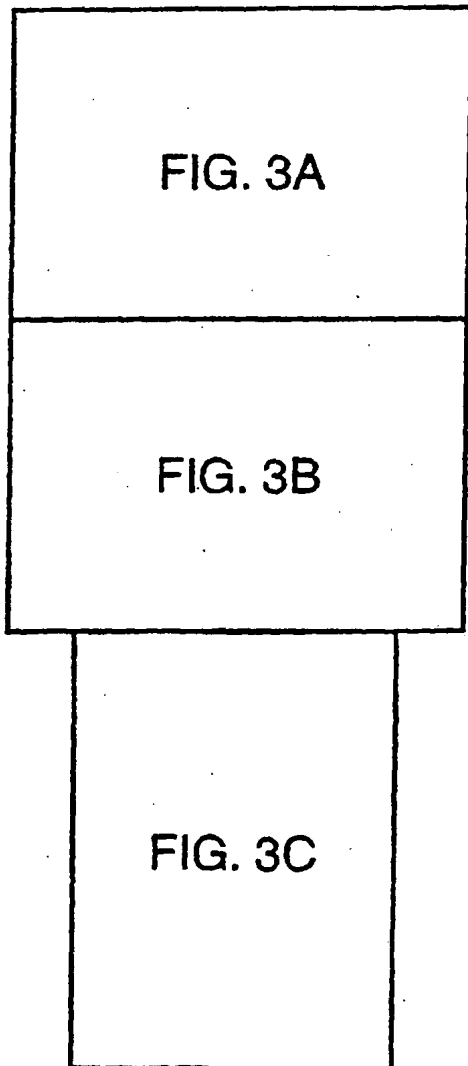
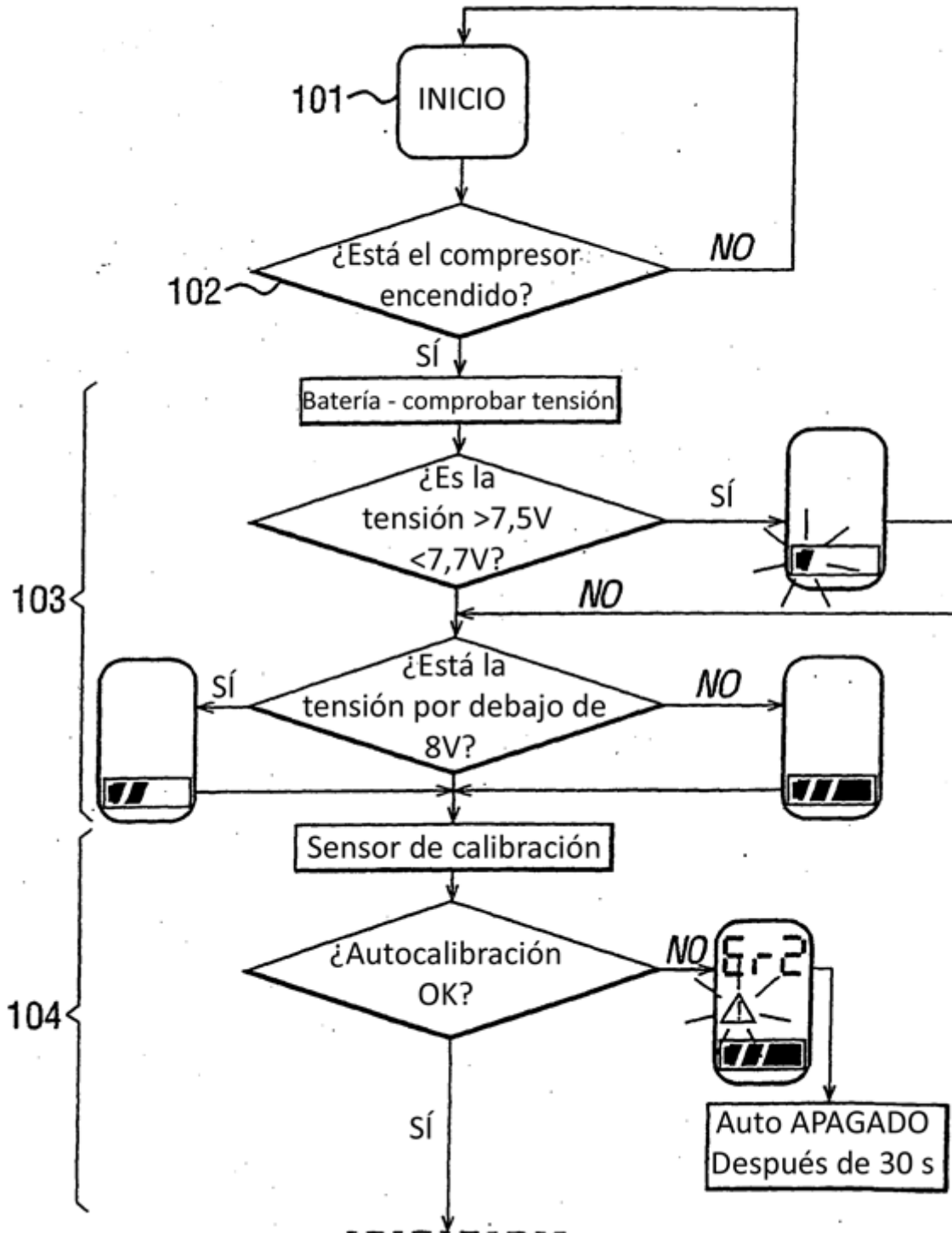


FIG. 2A



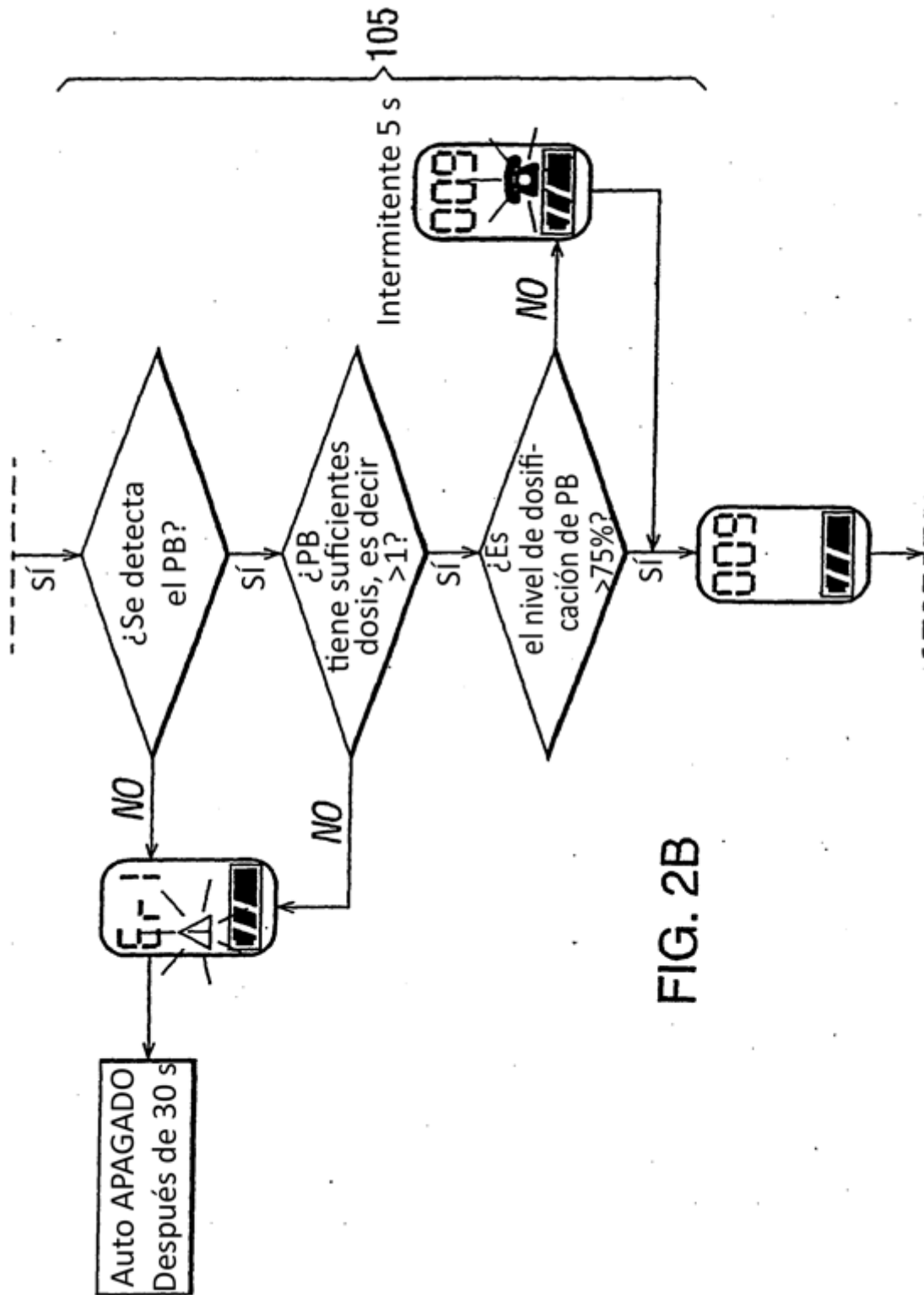


FIG. 2B

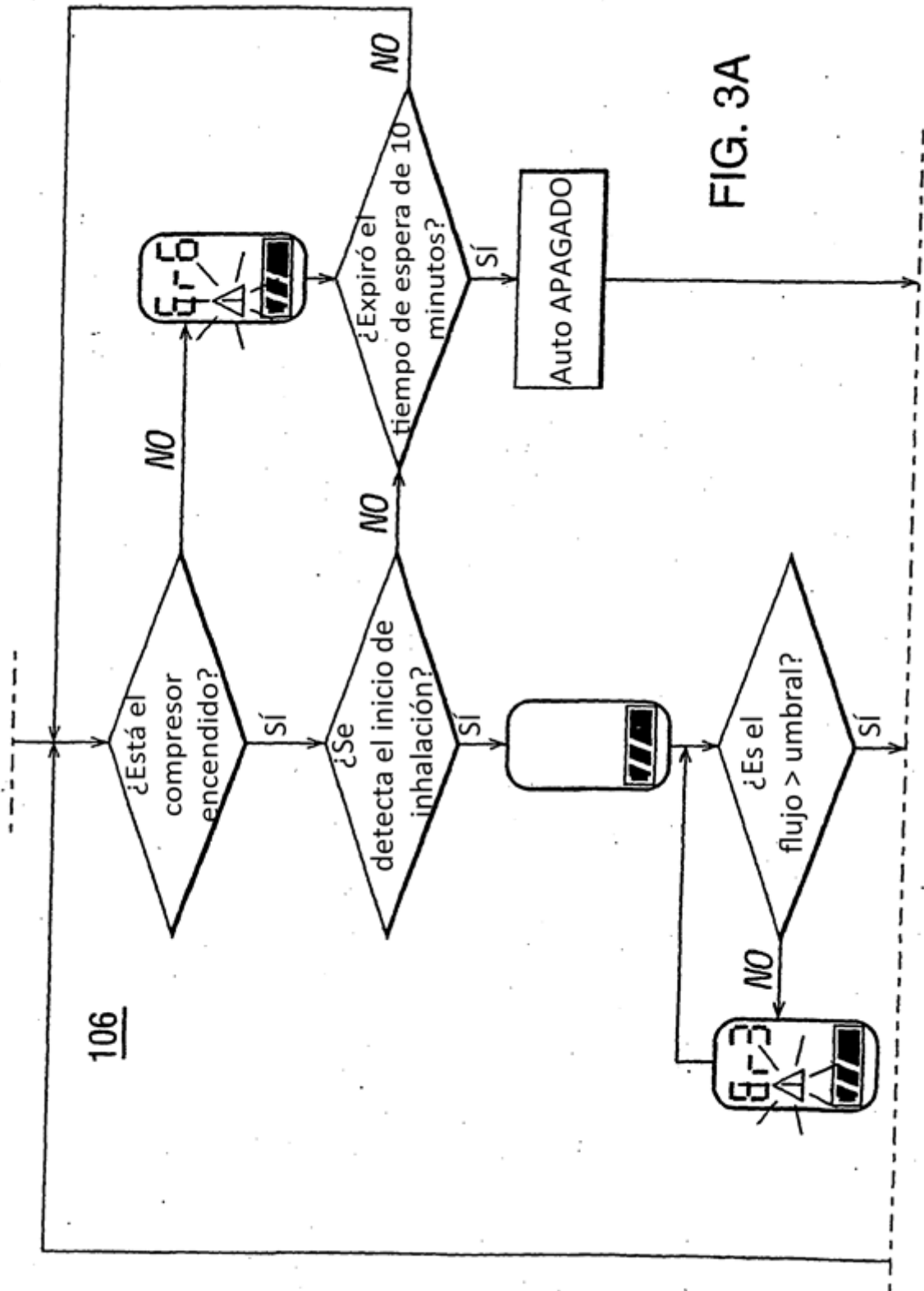


FIG. 3A

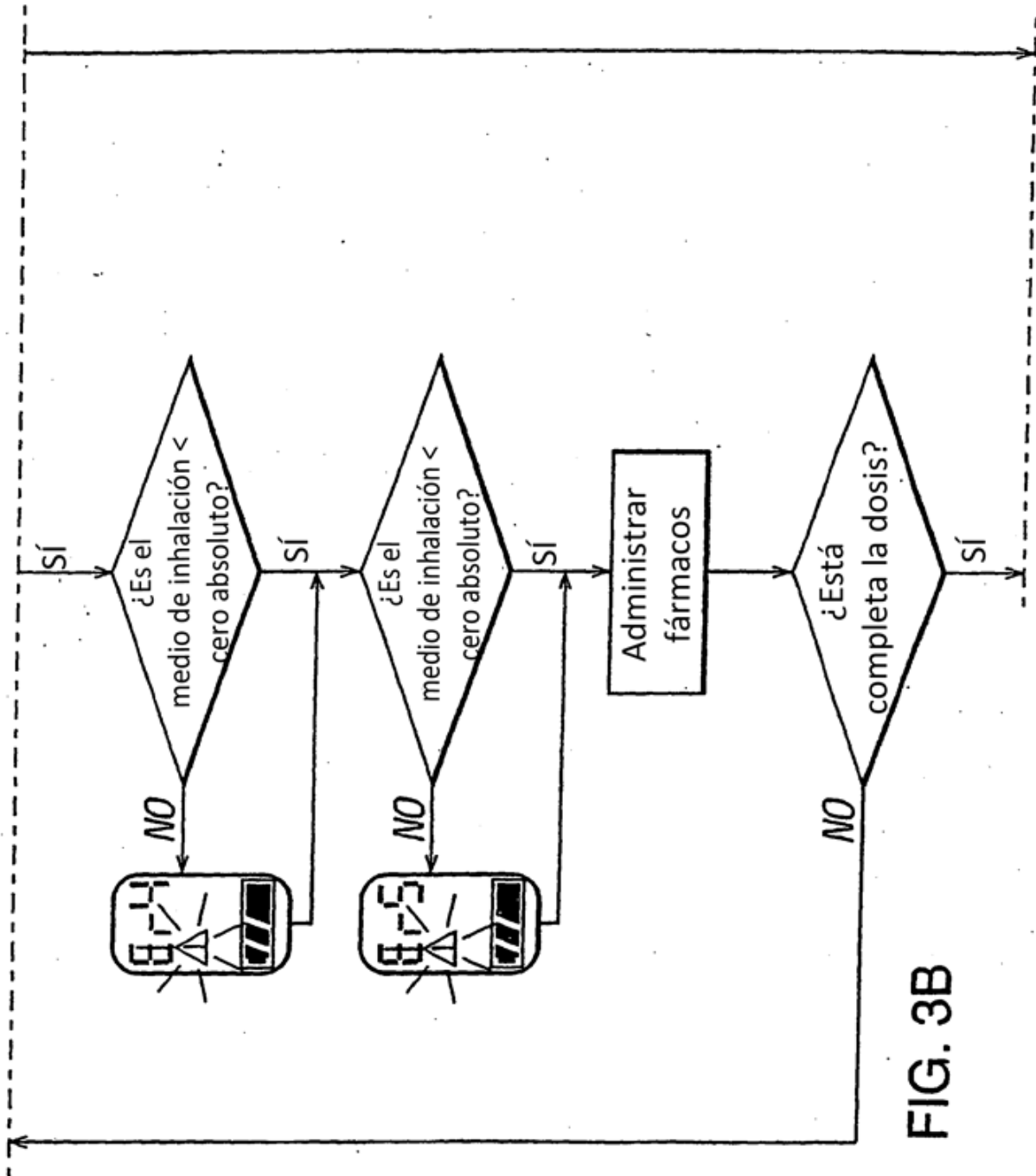


FIG. 3B

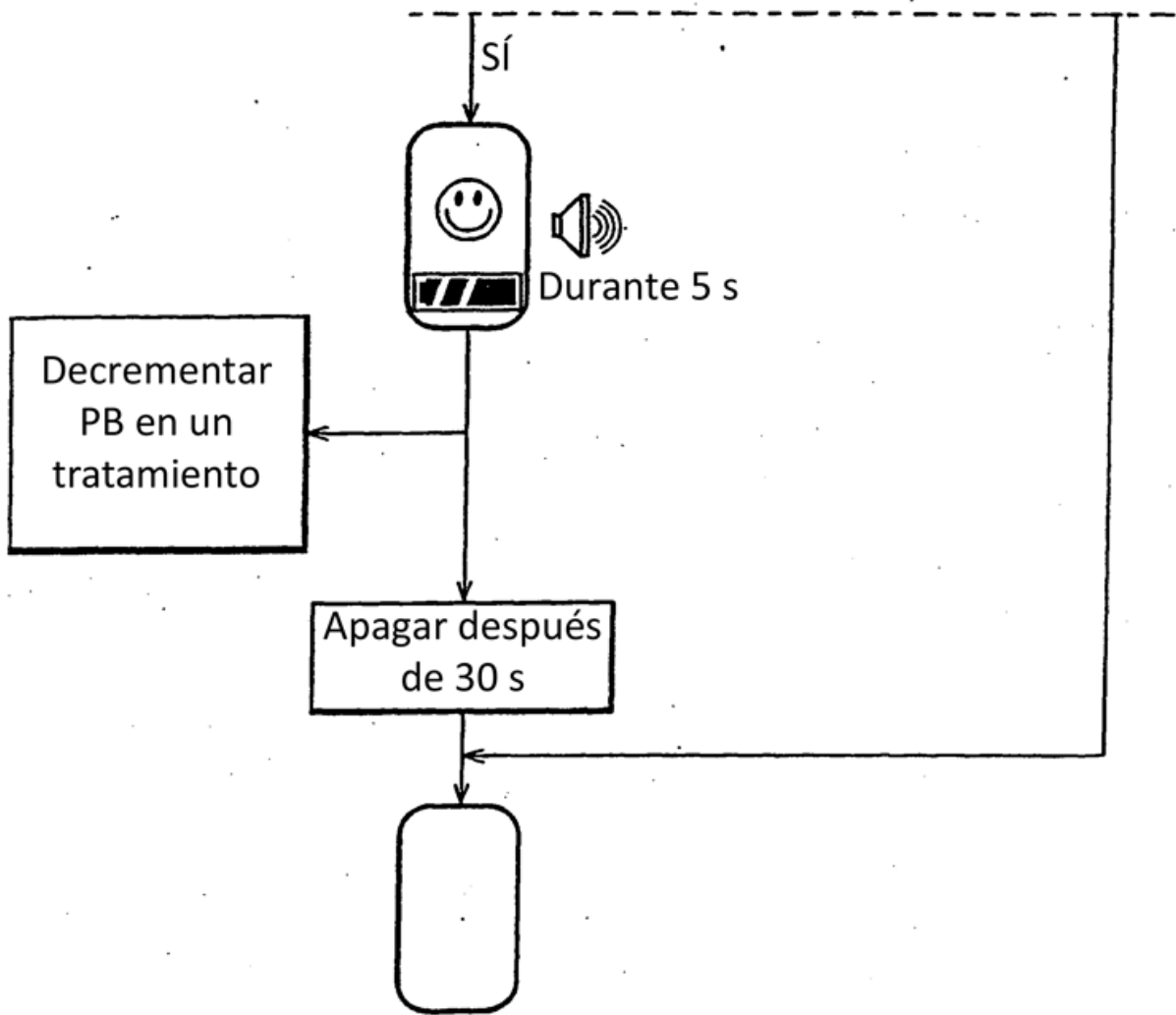


FIG. 3C



FIG. 4A

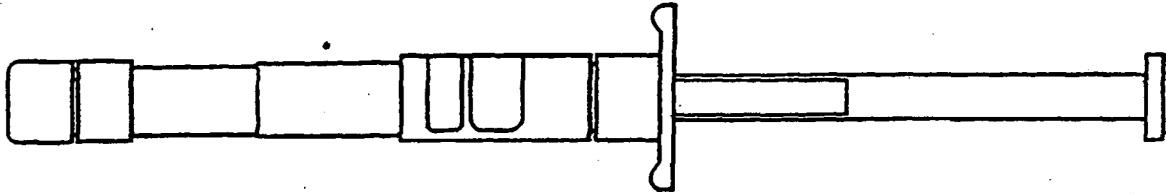


FIG. 4B



FIG. 4C



FIG. 4D



FIG. 4E



FIG. 4F

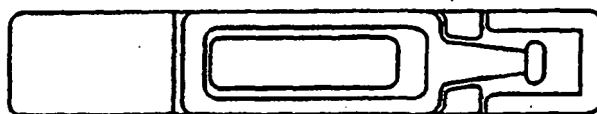


FIG. 5

