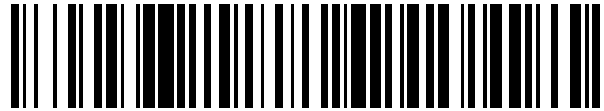


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 408 323**

51 Int. Cl.:

A61J 7/04 (2006.01)
A61J 7/02 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)
G07F 17/00 (2006.01)
A61J 7/00 (2006.01)
H01Q 1/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2007 E 07716450 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 1973593**

54 Título: **Dispositivos de almacenamiento y dispensación de fármacos y sistemas que comprenden los mismos**

30 Prioridad:

06.01.2006 US 756937 P
05.01.2007 US 650230

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.06.2013

73 Titular/es:

ACELRX PHARMACEUTICALS, INC. (100.0%)
351 Galveston Dr
REDWOOD CITY, CA 94063, US

72 Inventor/es:

POUTIATINE, ANDREW, I.;
RAMPERSAUD, CHARLES;
SCHRECK, THOMAS;
KOLOSI, WILLIAM y
RETAILLEAU, SASCHA

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 408 323 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

Dispositivos de almacenamiento y dispensación de fármacos y sistemas que comprenden los mismos

La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad respecto de la solicitud provisional de Estados Unidos N° 60/756.937, presentada el 6 de enero de 2006, a la que se hace referencia.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos dispensadores para la administración de formas de dosificación de fármacos y a sistemas que los comprenden y, en particular, a un dispositivo dispensador para administración transmucosa oral de un comprimido de dosificación de fármaco a un sujeto. Los dispositivos dispensadores particulares a describir a continuación proporcionan un medio para detectar la identidad del paciente, un elemento de cierre y un medio para evitar el acceso no autorizado a fármacos almacenados.

10 Antecedentes de la invención

Actualmente, los dispositivos médicos convencionales para administración terapéutica repetida de fármacos, tanto en el entorno hospitalario como ambulatorio incluyendo las vías de administración, formulaciones y el control de la dosificación, tienen limitaciones claras con respecto tanto a la eficacia como a la toxicidad.

15 El suministro controlado de fármacos y la tecnología de dispensación representan un área de investigación activa y los sistemas de suministro controlado de fármacos ofrecen numerosas ventajas en comparación con los actuales sistemas de suministro de fármacos, que incluyen seguridad mejorada, cumplimiento mejorado del paciente y comodidad.

20 La publicación de patente de Estados Unidos N° 20050054942 desvela sistemas y procedimientos para controlar la concentración terapéutica del fármaco en la sangre detectando marcadores, tras la exhalación por un paciente después de tomar el fármaco, usando tecnología de sensores electrónicos y un sistema indicador.

25 La patente de Estados Unidos N° 6824512 desvela un sistema de bucle cerrado para controlar la dosis del fármaco, la ingesta y eficacia que incluye un dispensador de píldoras en comunicación de datos con al menos un dispositivo médico implantable. El sistema incluye ordenadores de alta velocidad y bases de datos referentes a la historia del paciente y la información del dispositivo.

La patente de Estados Unidos N° 6190326 desvela un sistema para recoger información respiratoria del paciente que incluye una unidad base y una boquilla extraíble.

30 La patente de Estados Unidos N° 6039251 desvela un procedimiento y sistema para controlar un dispositivo médico en casa, tal como una bomba de suministro de fármacos, en el que un programa de control o "prescripción" para el control del dispositivo está codificado en una tarjeta portátil. Los datos relativos al dispositivo pueden guardarse en la tarjeta, y se proporciona un programa de seguridad que asegura que solamente pacientes autorizados puedan usar el dispositivo médico. Se proporciona acceso remoto al dispositivo médico a través de un sistema de comunicación entre el controlador para el dispositivo médico y un ordenador localizado de forma remota.

35 La patente de Estados Unidos N° 5.752.620 desvela un dispensador de píldoras, que comprende un recipiente construido para albergar una pluralidad de píldoras, con un mecanismo de liberación de píldoras proporcionado para desalojar la píldora del portapíldoras por presión neumática y sensores localizados en el acceso de salida para detectar la presencia de una píldora dispensada, que se registra por un ordenador adjunto. Opcionalmente, se adjunta un dispositivo de bloqueo a las unidades dispensadoras de píldoras para evitar la dispensación no autorizada de medicación.

40 La patente de Estados Unidos N° 5710551 desvela un sistema para el control remoto de automedicación en casa para asegurar el cumplimiento con los programas de dosificación prescritos.

45 La patente de Estados Unidos N° 5945651 desvela un sistema de dispensación de medicación que incluye una máquina relativamente pequeña controlada por microprocesador que ayuda en la ejecución precisa del régimen de medicación prescrito por el médico. La máquina puede usarse como unidad independiente, o puede estar integrada en una red farmacéutica controlada de forma central.

La patente de Estados Unidos N° 5995938 desvela un sistema de cumplimiento de medicación que tiene un dispositivo de salida y un ordenador en comunicación con el dispositivo de salida para su uso en la impresión de una etiqueta.

50 La técnica relevante no describe un dispositivo dispensador que no requiera la abertura y cierre de un Hd u otra abertura de bisagra para el suministro de formas de dosificación de fármacos.

Aunque los dispositivos dispensadores de fármacos actualmente disponibles han sido eficaces en la administración de una diversidad de tipos de fármacos, sigue existiendo la necesidad de dispositivos mejorados para la auto-

5 administración de fármacos que proporcione un acceso seguro y controlado. También existe la necesidad de un dispositivo de suministro de fármacos que proporcione seguridad mejorada y facilidad de uso incluyendo, por ejemplo: un elemento de seguridad que evitaría el acceso no autorizado a los fármacos almacenados, un elemento de cierre para impedir la sobredosis, un elemento de recuento de dosis, un medio de memoria para retener información acerca del suministro de dosis, un elemento antirrobo contra el robo en hospitales, y una interfaz para intercambiar información con otro dispositivo tal como un ordenador.

Existe, por lo tanto, un interés sustancial en el desarrollo de dispositivos y sistemas mejorados, para el suministro de fármacos, por ejemplo para el tratamiento de dolor agudo, intermitente e intercurrente, tanto en entornos hospitalarios como ambulatorios.

10 Se hace referencia al documento WO 2004/080 515 A1, que desvela un dispositivo dispensador adecuado para la dispensación pulverizada de una composición farmacéutica líquida. El dispositivo incluye un tubo dispensador lineal o accionador que forma un canal entre un recipiente y el exterior del dispositivo y que se coloca en la boca del usuario cuando se usa el dispositivo para dispensar la formulación farmacéutica de forma sublingual.

15 El dispositivo dispensador también incluye un mecanismo de bloqueo, pero esto proporciona funcionalidad de bloqueo en relación al suministro de la composición farmacéutica líquida suministrada por dispensación pulverizada.

20 El documento US 2001/0 020 147 A1 desvela un dispositivo para suministrar dosis de una preparación farmacéutica particulada (tal como preparación en polvo o granular) para depositarla en el sistema gastrointestinal. El dispositivo incluye un conducto de suministro proporcionado en una carcasa por debajo un depósito para recibir dosis medidas desde el depósito para su suministro a una abertura. Una boquilla en comunicación con la abertura promueve el depósito de material dentro de la boca del paciente y especialmente sobre la lengua.

Un canal de flujo del conducto de suministro mostrado en la Figura 3 del documento US 2001/0 020 147 A1 es lineal y no hay sugerencias de que pudiera pasar un comprimido a través del tubo, que está diseñado para el suministro de una preparación en polvo o granular. Tampoco se desvela ningún elemento de cierre.

25 Finalmente, se hace referencia al documento US 6.484.718 B1. Éste desvela un dispositivo de inhalación por el cual puede inhalarse un material en forma de polvo. El dispositivo incluye un cuerpo con una parte de cuerpo principal y una salida sustancialmente lineal (es decir, una boquilla) en un extremo inferior de la parte de cuerpo principal. La salida no está diseñada para descargar medicamento en forma de comprimido y el dispositivo de inhalación no tiene ningún elemento de cierre.

Sumario de la invención

30 De acuerdo con la invención se proporciona un dispositivo dispensador para administración transmucosa oral de un comprimido de dosificación de fármaco a un sujeto, que comprende:

(a) una carcasa con un extremo dispensador para dispensar un primer comprimido de dosificación de fármaco en la boca de un sujeto y un paso de suministro no lineal dentro del cual puede pasar el primer comprimido de dosificación de fármaco para suministro sublingual del primer comprimido de dosificación de fármaco; y

35 (b) un elemento de cierre funcional para evitar dispensar un segundo comprimido de dosificación de fármaco durante un periodo de cierre predeterminado después de dispensar el primer comprimido de dosificación de fármaco.

40 Las realizaciones de la presente invención proporcionan dispositivos dispensadores para dispensar una forma de dosificación de fármaco a un paciente, en que el dispositivo comprende un medio para dispensar múltiples dosis, una única dosis cada vez.

La aplicación del dispositivo dispensador no está limitada a ningún tipo particular de fármaco o población de pacientes. Por tanto, los dispositivos dispensadores desvelados en el presente documento hallan utilidad en el suministro de fármacos a sujetos pediátricos, adultos y mamíferos no humanos.

45 Las realizaciones de la presente invención proporcionan adicionalmente dispositivos dispensadores para dispensar una forma de dosificación de fármaco a un paciente, en que el dispositivo comprende al menos un cartucho cargado con una pluralidad de formas de dosificación de fármaco individuales.

50 Los presentes dispositivos dispensadores de fármaco pueden incluir un medio de detección para detectar la identidad de un paciente o usuario. Dicho medio de detección está típicamente próximo al dispositivo dispensador y está diseñado para evitar la manipulación accidental o intencionada, abuso o acceso accidental o intencionado a la forma de dosificación de fármaco por individuos no autorizados.

En algunas realizaciones, el dispositivo dispensador tiene un medio antirrobo para impedir el robo, por ejemplo, en el entorno hospitalario. Un medio antirrobo ejemplar incluye una etiqueta RFID fijada a un paciente y un lector de etiquetas RFID en el dispensador.

Los dispositivos dispensadores de fármaco desvelados en el presente documento también pueden incluir un elemento de cierre programable para bloquear el dispositivo dispensador, de modo que no sea posible la dispensación cuando esté bloqueado el dispositivo dispensador.

5 Los dispositivos dispensadores de fármaco pueden ser capaces de dispensar de forma repetida una forma de dosificación de fármaco. En dichos dispositivos dispensadores de fármaco el mecanismo dispensador proporciona un medio mecánico o electromecánico para dispensar la forma de dosificación de fármaco.

Los dispositivos dispensadores de fármaco pueden proporcionar un medio para minimizar el flujo de saliva al interior del dispositivo dispensador durante la administración del fármaco al paciente.

10 En algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un medio para la comunicación entre el dispositivo dispensador y una red de ordenadores. Los dispositivos dispensadores de fármaco pueden incluir adicionalmente un enlace de comunicación bidireccional con un sistema informático local o remoto, en que el sistema informático proporciona una señal que permite que el dispositivo dispensador dispense una forma de dosificación de fármaco.

15 En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo dispensador para dispensar de forma repetida una forma de dosificación de fármaco a un paciente, en que se proporciona un medio de control de acceso para controlar el abuso o mal uso accidental o involuntario. El dispositivo dispensador está diseñado de modo que solamente las personas autorizadas, tales como pacientes o profesionales sanitarios, puedan activar el dispositivo.

20 El dispositivo dispensador puede usarse para dispensar de forma repetida una forma de dosificación de fármaco para administración transmucosa oral a un paciente, por ejemplo, en que la forma de dosificación es un Nanotab® que tiene un tamaño seleccionado entre el grupo que consiste en, un volumen de aproximadamente 0 a aproximadamente 100 microlitros, y una masa de aproximadamente 0,01 a 100 mg, un diámetro de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 30,0 mm, un espesor de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 10,0 mm, y una densidad de aproximadamente 0,01 a 2,0 g/ml.

25 En una aplicación, se proporciona un procedimiento para el tratamiento del dolor tratable por una forma de dosificación transmucosa oral en un sujeto, administrando al sujeto una dosis terapéuticamente eficaz de una forma de dosificación de fármaco de pequeño volumen o Nanotab® usando un dispositivo dispensador de la invención. El dispositivo dispensador puede manejarse usando un procedimiento mecánico, un procedimiento electromecánico y/o ambos.

30 En algunas disposiciones se proporciona un sistema para dispensar una forma de dosificación de fármaco o usar un dispositivo dispensador como se ha descrito anteriormente en el presente documento. El sistema dispensador de formas de dosificación incluye un dispositivo de suministro de fármaco con un medio de detección para detectar la identidad de un paciente, una forma de dosificación de fármaco proporcionada en un cartucho o en formas de dosificación individuales y un paciente.

Breve descripción de los dibujos

35 Para una mejor comprensión de la invención y para mostrar cómo puede llevarse la misma a efecto, ahora se hará referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos. Esos dibujos muestran, en dispositivos dispensadores ejemplares, diversos elementos esenciales de la presente invención definidos por la reivindicación 1, tal como el paso de suministro no lineal (por ejemplo, como en las Figuras 13 y 14) y el elemento de cierre (por ejemplo, como en las Figuras 7A-7D y 15A-15F), así como elementos opcionales, tales como los cubiertos por las reivindicaciones dependientes. En los dibujos:

La Figura 1A es una representación esquemática de un dispositivo dispensador ejemplar en que el dispositivo está diseñado para suministrar formas de dosificación de fármaco al espacio sublingual de un paciente en tratamiento, en que se ilustran una pantalla gráfica, un lector de identificación biométrico del paciente, un botón dispensador, una interfaz de usuario, y una carcasa en que está localizado un cartucho dispensador.

45 La Figura 1B es una representación esquemática de un dispositivo dispensador ejemplar en que el dispositivo está diseñado para suministrar formas de dosificación de fármaco al espacio sublingual de un paciente en tratamiento, en que se ilustra un conector de acoplamiento.

La Figura 1C es una representación esquemática de un dispositivo dispensador ejemplar en que el dispositivo está diseñado para suministrar formas de dosificación de fármaco al espacio sublingual de un paciente en tratamiento, en que se ilustra un mecanismo de transporte dispensador y un extremo dispensador.

50 La Figura 1D es una representación esquemática de un dispositivo dispensador ejemplar en que el dispositivo está diseñado para suministrar formas de dosificación de fármaco al espacio sublingual de un paciente en tratamiento, en que se muestran un ensamblaje de cartucho; baterías; procesador y circuito impreso; antena; y depósito antagonista.

La Figura 2 es una representación esquemática de un ensamblaje de cartucho para su uso en un dispositivo dispensador para suministro de formas de dosificación de fármaco.

5 Las Figuras 3A y 3B son representaciones esquemáticas de un dispositivo dispensador ejemplar para suministrar dispensando formas de dosificación de fármaco, en que se muestra un aplicador ejemplar de dosis única.

Las Figuras 4A-4D son representaciones esquemáticas de un dispositivo dispensador ejemplar para suministrar formas de dosificación de fármaco a la mucosa oral, en que se muestra un medio para minimizar el flujo de saliva al interior del dispositivo dispensador durante la administración de las formas de dosificación al paciente.

10 Las Figuras 5 y 6 son representaciones esquemáticas de una geometría ejemplar para una punta dispensadora que evita el contacto de una o más juntas con las superficies húmedas o mojadas.

Las Figuras 7A-7D son representaciones esquemáticas de un medio de cierre mecánico ejemplar, en que se ilustra un mecanismo de cierre ejemplar. Las Figuras 7A a 7D ilustran diversas fases del mecanismo de cierre relacionado con la dispensación de formas de dosificación de fármaco.

15 La Figura 8A es una representación esquemática de un mecanismo dispensador ejemplar para un dispositivo dispensador para suministrar formas de dosificación de fármaco, en que se ilustra un mecanismo dispensador de tipo columna en una posición de reposo. El mecanismo dispensador comprende uno o más ensamblajes de cartucho, un botón de activación, un motor, una leva, un agente desecante, juntas, un sensor de suministro, una abrazadera de resorte, y un resorte.

20 La Figura 8B es una representación esquemática del dispositivo dispensador de la Figura 8A en que las posiciones del mecanismo dispensador, el motor y la leva están en una posición de reposo.

Las Figuras 8C y 8D son una representación esquemática del dispositivo dispensador de la Figura 8A en que las posiciones del mecanismo dispensador, el motor y la leva están en una posición de recuperación.

Las Figuras 8E y 8F son una representación esquemática del dispositivo dispensador de la Figura 8A en que las posiciones del mecanismo dispensador, el motor y la leva están en una posición de dispensación.

25 Las Figuras 8G y 8H son representaciones del mecanismo de detección óptico para detectar el suministro de formas de dosificación de fármaco del dispositivo dispensador. El mecanismo dispensador comprende uno o más ensamblajes de cartucho, leva, desecante, juntas, sensor de suministro, y una abrazadera de resorte.

La Figura 9A representa una forma adicional de un dispositivo dispensador con mecanismo dispensador, en que se ilustra un mecanismo dispensador de tipo cinta en una posición de reposo.

30 La Figura 9B representa el mecanismo dispensador de la Figura 9A en una posición de recuperación.

La Figura 9C representa el mecanismo dispensador de la Figura 9A en una posición de dispensación.

La Figura 10 representa un ejemplo adicional de un mecanismo dispensador del dispositivo dispensador, en que se ilustra un mecanismo dispensador de tipo cinta usando un tipo diferente de varilla impulsora en posición de dispensación.

35 La Figura 11A representa una forma adicional de dispositivo dispensador, en que se ilustra un mecanismo dispensador de tipo disco en posición de reposo.

La Figura 11B representa el mecanismo dispensador de la Figura 9A en una posición de dispensación.

Las Figuras 12A-12C representan una varilla impulsora ejemplar diseñada para dispensar una forma de dosificación de fármaco.

40 Las Figuras 13 y 14 representan dispositivos dispensadores de varilla impulsora ejemplares adicionales para dispensar una forma de dosificación de fármaco, en que las varillas impulsoras están diseñadas para ser flexibles y proporcionar diferentes geometrías.

45 Las Figuras 15A-15F son representaciones esquemáticas de dispositivos de bloqueo ejemplares, tales como un dispositivo de tipo varilla impulsora (15A), un bloqueo sobre el dispositivo de tipo accionador (15B), un dispositivo de 3 botones de seguridad/tipo pestillo (15C/15D), un dispositivo tipo solenoide (15E), y otro dispositivo de bloqueo tipo solenoide (15E), respectivamente.

Las Figuras 16A-16D proporcionan representaciones esquemáticas de cartuchos de fármaco ejemplares incluyendo de barril, de organizador/carga por resorte, de liberación, y de tipo carril, respectivamente.

50 Las Figuras 17A y 17B son representaciones esquemáticas de dispositivos dispensadores que muestran una forma de dosificación de fármaco empujada a través de la junta por una varilla impulsora, en que la geometría

de la junta está adaptada a la forma de la forma de dosificación y a la varilla impulsora.

5 La Figura 18 es una representación esquemática de la geometría de una varilla impulsora ejemplar, forma de dosificación de fármaco, y junta tipo septo. La junta de septo tipo ranura ejemplar está diseñada para mantener una junta uniforme alrededor de una forma de dosificación de fármaco y una varilla impulsora durante el suministro.

Las Figuras 19A-F son representaciones esquemáticas de geometrías de otras juntas de septo tipo ranura ejemplares diseñadas para mantener una junta uniforme alrededor de una forma de dosificación de fármaco y de una varilla impulsora durante el suministro de la forma de dosificación de fármaco.

10 La Figura 20A es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar que tiene un cabezal reutilizable, un cuerpo desechable, y una estación de recarga.

La Figura 20B es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar que tiene un cabezal reutilizable, un cuerpo desechable, una estación de acoplamiento, y una estación de acoplamiento.

La Figura 20C es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar que tiene un cuerpo desechable, una estación de acoplamiento portátil (mando), y una estación de recarga.

15 La Figura 20D es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar que tiene un cuerpo desechable y una estación de acoplamiento.

La Figura 20E es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar que tiene un cabezal reutilizable, un cuerpo desechable, una estación de acoplamiento portátil, y una estación de recarga.

20 La Figura 20F es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar, en que se muestra el dispositivo completamente desechable.

25 La Figura 21 es una representación esquemática de los elementos funcionales del sistema dispensador de fármaco desvelado en el presente documento, incluyendo un dispositivo dispensador de fármaco y una red farmacéutica con un aparato de supervisión y control acoplado mediante una red de comunicación inalámbrica u otra comunicación bidireccional. El sistema incluye un microprocesador alimentado por baterías que comprende RAM y ROM, está conectado de forma funcional a un conector de acoplamiento, y se comunica de un modo bidireccional con una antena RFID, una antena WI/FI, en que el dispositivo dispensador de fármaco y la red farmacéutica comprenden adicionalmente, una interfaz de usuario, una alarma audible, una pantalla gráfica, un botón dispensador y sensor, y un bloqueo del botón dispensador.

30 Las Figuras 22A y 22B son diagramas de bloques que ilustran la comunicación asociada con un sistema dispensador de fármaco de la invención. La Figura 22A representa un diagrama de comunicación del sistema que comprende una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID), un dispositivo dispensador, una estación base/acoplador y un ordenador personal del asistente sanitario. La Figura 22B representa un diagrama de comunicación del sistema que comprende una etiqueta RFID, un dispositivo dispensador, un mando (o dispositivo de acoplamiento manual portátil) y un ordenador personal del asistente sanitario.

35 Las Figuras 23A y 23B proporcionan representaciones de las conformaciones de las formas de dosificación de fármaco ejemplares. La Figura 23A es una representación esquemática de las formas de dosificación de fármaco simétricas incluyendo discos redondos con caras planas, cóncavas o convexas, elipsoides con caras planas, cóncavas o convexas, esféricos, polígonos con 3 o más bordeo y caras planas, cóncavas o convexas, o cualquier otro cuerpo sólido curvado. La Figura 23B es una representación esquemática de formas de dosificación asimétricas.

40 La Figura 24 es un diagrama de bloques de una configuración y diagrama de flujo de programación para un sistema dispensador de fármaco, en que el procedimiento implica las etapas de cargar un cartucho de formas de dosificación en el dispositivo dispensador; cerrar y bloquear el dispositivo dispensador; acoplar el dispositivo dispensador al PC; programar el dispositivo dispensador; registrar la huella del pulgar o NIP para identificar al usuario apropiado; y probar el dispositivo dispensador.

45 La Figura 25 es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de flujo de las operaciones del dispositivo dispensador, en que un ejemplo de operaciones por etapas de un dispositivo dispensador de fármaco como se ha desvelado en el presente documento.

50 La Figura 26 es un diagrama de bloques que ilustra otro diagrama de flujo de operaciones del dispositivo dispensador ejemplar, en que se proporciona un segundo ejemplo de las operaciones por etapas del presente dispositivo dispensador de fármaco.

La Figura 27 es un diagrama de bloques que ilustra otro diagrama de flujo de las operaciones de un dispositivo dispensador ejemplar, en que se proporciona un tercer ejemplo de las operaciones por etapas del dispositivo dispensador de fármaco.

La Figura 28 es un diagrama de bloques que ilustra el diagrama de flujo del desensamblaje del dispositivo dispensador ejemplar por un profesional sanitario, en que se proporciona un ejemplo del desensamblaje por etapas de un dispositivo dispensador de fármaco, después de su uso.

5 La Figura 29 es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de flujo de las operaciones del dispositivo dispensador ejemplar en un entorno ambulatorio de afecciones agudas, en que se proporciona un ejemplo de las operaciones por etapas de un dispositivo dispensador de fármaco.

La Figura 30 es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de flujo de la configuración y ensamblaje del dispositivo dispensador ejemplar en un entorno hospitalario, en que se proporciona un ejemplo de la configuración y ensamblaje por etapas de un dispositivo dispensador de fármaco, antes de su uso.

10 La Figura 31 es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de flujo de la configuración y ensamblaje del dispositivo dispensador ejemplar en un entorno ambulatorio de afecciones crónicas, en que se proporciona un ejemplo de la configuración y las operaciones de ensamblaje de un dispositivo dispensador de fármaco.

Descripción detallada de la invención

15 La siguiente divulgación describe diversos dispositivos dispensadores, así como realizaciones de la invención y sistemas y procedimientos relacionados. Una descripción detallada de estos dispositivos dispensadores, sistemas y procedimientos para administración de una dosificación de fármacos se proporcionan en el presente documento a continuación. La presente invención de acuerdo con lo reivindicado en las reivindicaciones adjuntas abarca generalmente: (1) dispositivos dispensadores de fármaco; (2) un sistema que incluye cualquier dispositivo dispensador que forma una realización de la invención y formas de dosificación de fármaco incluidas en la misma; y
20 (3) procedimientos para hacer funcionar dichos dispositivos dispensadores y sistemas.

La presente invención se refiere en líneas generales a dispositivos dispensadores para dispensar cualquiera de varios tipos de formas de dosificación mediante varias diferentes vías de administración, procedimientos de uso de dichos dispositivos dispensadores y sistemas que comprenden los mismos.

25 En una realización ejemplar, la presente invención proporciona un sistema, que comprende: (1) dispositivos dispensadores para la administración de formas de dosificación de pequeño volumen, tales como NanoTab®; (2) una forma de dosificación oral de pequeño volumen, tal como NanoTab®; y (3) un paciente.

30 En un aspecto de esta realización, un dispositivo dispensador de la invención puede usarse para suministrar una forma de dosificación de pequeño volumen para suministro transmucosa oral de una medicación para el tratamiento del dolor. En aspectos adicionales de esta realización, la invención proporciona procedimientos y sistemas para hacer funcionar el dispositivo dispensador y usos del mismo en el tratamiento del dolor, tal como dolor agudo, dolor post-operatorio o dolor intercurrente. En un ejemplo de esta realización, la forma de dosificación es un NanoTab® que comprende un opioide tal como sufentanilo o un análogo del mismo en que el dispositivo dispensador se usa para administrar la forma de dosificación para el tratamiento del dolor.

35 La invención no está limitada a los dispositivos, sistemas y metodología o síndromes específicos descritos en el presente documento y están dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas, ya que estas pueden, por supuesto, variar. También debe entenderse que la terminología usada en el presente documento es con el propósito de describir realizaciones particulares solamente, y no pretende limitar el ámbito de la presente invención definida por las reivindicaciones adjuntas.

40 Salvo que se defina en contra, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen los mismos significados que los habitualmente comprendidos para un especialista en la técnica a la que pertenece la presente invención. Aunque puede usarse cualquier procedimiento, dispositivo y material similar o equivalente a los descritos en el presente documento en la práctica o ensayo del dispositivo dispensador, ahora se describen los procedimientos, dispositivos y materiales preferidos.

45 Debe apreciarse que como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", y "el/la" incluyen referencias plurales salvo que el contexto indique claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, una referencia a "una formulación de fármaco" incluye una pluralidad de dichas formulaciones y una referencia a "un dispositivo de suministro de fármaco" incluye sistemas que comprenden formulaciones de fármaco y dispositivos para contener, almacenar y suministrar dichas formulaciones.

50 Todas las publicaciones mencionadas en el presente documento se mencionan por referencia en su totalidad con el fin de describir y desvelar las composiciones y metodologías que están descritas en las publicaciones que pueden usarse en relación con la invención actualmente definida. Las publicaciones analizadas en el presente documento se proporcionan únicamente para su descripción antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en el presente documento debe interpretarse como una admisión de que la invención reivindicada no tiene derecho a anteceder a dicha divulgación en virtud de la invención previa o solicitud previa.

55

Definiciones

- 5 Los términos "formulación" y "formulación de fármaco" o "forma de dosificación de fármaco" como se usan en el presente documento se refieren a una composición física que contiene al menos un agente terapéutico, que puede proporcionarse en cualquiera de varias formas de dosificación para su suministro a un sujeto. La forma de dosificación puede proporcionarse al paciente en forma de una grajea, píldora, cápsula, membrana, tira, líquido, parche, película, goma, gel, pulverización u otra forma.
- 10 El término "fármaco" como se usa en el presente documento se pretende, en general, hacer referencia a cualquier sustancia que altera la fisiología de un animal. El término "fármaco" puede usarse de forma intercambiable en el presente documento con las expresiones "agente terapéutico", "medicación", "agente farmacológicamente activo" y similares. Se entenderá que una formulación de "fármaco" de la invención puede incluir más de un agente terapéutico, en que combinaciones ejemplares de agentes terapéuticos incluyen una combinación de dos o más fármacos.
- 15 El término "sujeto" incluye cualquier sujeto, genéricamente un mamífero (por ejemplo, ser humano, canino, felino, equino, bovino, ungulado, etc.), adulto o cría, en el que se desea el tratamiento para un trastorno.
- 20 El término suministro "transmucosal" de un fármaco y similares se entiende que abarca todas las formas de suministro a través o mediante una membrana mucosa. En particular, el suministro "transmucosa oral" de un fármaco incluye el suministro a través de cualquier tejido de la boca, faringe, laringe, tráquea, tracto respiratorio superior o tracto gastrointestinal superior, incluyendo particularmente los tejidos sublingual, gingival y palatal mucosos.
- 25 La expresión "suministro oral de fármaco transmucosa " como se usa en el presente documento se refiere a una forma de dosificación en que el suministro del fármaco sucede sustancialmente mediante vía transmucosa y no mediante tragar seguido por absorción en el GI. Dichas formas de dosificación están diseñadas para proporcionar una velocidad de disolución que permita el suministro máximo mediante la mucosa oral, típicamente colocando la forma de dosificación en localización sublingual.
- 30 Como se usa en el presente documento, "sublingual", significa literalmente "debajo de la lengua" y se refiere a un procedimiento para administrar sustancias mediante la boca de tal modo que las sustancias se absorben rápidamente mediante los vasos sanguíneos bajo la lengua en lugar de mediante el tracto digestivo. La absorción sucede mediante la mucosa bucal altamente vascularizada y permite que una sustancia acceda de forma más directa a la circulación sanguínea, proporcionando una administración sistémica directa independiente de las influencias gastrointestinales.
- 35 El término "tratamiento" o "gestión" de un trastorno o afección médica se usa en el presente documento para describir generalmente regresión, supresión, o mitigación de síntomas del trastorno o afección médica para hacer que el sujeto está más confortable determinado por los criterios del sujeto, criterios objetivos, o ambos.
- 40 El término "desviación" se usa aquí para describir en líneas generales el acto o un caso de desviar el uso de un dispositivo dispensador y/o formas de dosificación de fármaco en el mismo del paciente pretendido a cualquier otro individuo no autorizado o no pretendido, sea un desvío accidental o intencionado.
- 45 "Dispositivo para contener y dispensar la forma de dosificación" o "dispositivo de suministro", "dispensador", "dispositivo dispensador" y similares se usan en el presente documento para hacer referencia a cualquier dispositivo adaptado para almacenar y/o suministrar una formulación tal como una forma de dosificación, píldora, forma de dosificación, grajea, gel, goma, líquido, tira o película.
- 50 "Conectado de forma funcional" como se usa en el presente documento indica que los componentes se proporcionan en un dispositivo para que funcionen como se pretende para conseguir un objetivo. Por ejemplo, un dispositivo de memoria conectado de forma funcional a una CPU que está adicionalmente conectada de forma funcional a un mecanismo de liberación puede significar que indica que, tras el accionamiento, la CPU comunica con el dispositivo de memoria para comprobar el estado o historial de suministro de fármaco, y después se comunica adicionalmente con el mecanismo de liberación (por ejemplo, mediante un solenoide y un conmutador) para liberar y dispensar un fármaco.
- 55 El término "mando" se refiere a un dispositivo de acoplamiento accionado electrónicamente manual portátil pequeño que puede usarse junto con el dispensador para cargar datos, descargar datos, controlar el acceso al dispensador, controlar el acceso a las formas de dosificación de fármaco, o potenciar o alterar de otro modo la interfaz del usuario del dispensador. Un mando puede comunicarse y acoplarse con un dispensador de modo con cable o inalámbrico. Un mando puede adaptarse para unirse a un cordón para permitir que el mando cuelgue del cuello del profesional sanitario tal como un médico o asistente sanitario, particularmente en el entorno hospitalario. Un dispensador de fármaco puede comunicarse con el médico o asistente sanitario mediante el mando.
- El término "depósito" se refiere a una cámara o espacio de contención dentro de un dispositivo de suministro o almacenamiento para almacenar una formulación a suministrar al dispositivo de suministro.

Las expresiones "dispositivo dispensador", "dispositivo dispensador de fármaco" y "dispositivo de suministro de fármaco" se usan de forma intercambiable en el presente documento con la expresión "dispositivo dispensador" y se refieren a un dispositivo que dispensa formas de dosificación, que son suficientemente pequeñas para facilitar el suministro controlado y portar la dosis terapéutica de medicación al paciente. Las formas de dosificación desveladas en el presente documento pueden ser físicamente frágiles y por tanto pueden no ser susceptibles a manipulación física. El dispositivo dispensador proporciona un mecanismo para el suministro controlado y seguro de la medicación formulada en las formas de dosificación desvelado en el presente documento.

La expresión "sistemas que incluyen una forma de dosificación de fármaco y un dispositivo dispensador" como se usa en el presente documento se refiere a un sistema dispensador de fármaco para el suministro y control de la administración de fármaco. Puede usarse un sistema como se desvela en el presente documento para controlar y suministrar dosificaciones tanto eficaces como máximas de modo que la cantidad de fármaco suministrada, la eficacia correspondiente y la seguridad se potencie sobre los sistemas actualmente disponibles. El sistema puede tener uno o más elementos que proporcionen seguridad mejorada y facilidad de uso sobre los sistemas actualmente disponibles incluyendo un elemento de seguridad que evite el acceso no autorizado a los fármacos almacenados, un elemento antirrobo que ayude a evitar el robo, un elemento de recuento de dosis, un medio de memoria para retener información sobre el suministro de dosis, y una interfaz para el intercambio bidireccional de información con un usuario u otro dispositivo tal como un ordenador.

La expresión "dolor agudo" se usa en el presente documento con referencia a dolor que está típicamente presente durante menos de un mes, sin embargo, en algunos casos el dolor que está presente durante tanto como tres meses también puede considerarse "agudo" si los episodios de dolor específicos son en sí mismos de duración más corta.

La expresión "dolor crónico" se usa en el presente documento con referencia a dolor que está típicamente presente durante más de un mes.

Tipos de dispositivos dispensadores

Entorno ambulatorio para afecciones agudas

Un uso ejemplar de un dispositivo dispensador es proporcionar una forma de dosificación de rápida acción que produzca un efecto terapéutico rápidamente, pueda usarse de forma segura y convenientemente, y proporcione un efecto terapéutico durante un periodo de tiempo apropiado. El dispositivo dispensador que forma el objeto de la presente solicitud puede usarse en el entorno ambulatorio. En el entorno ambulatorio, una realización del dispositivo dispensador de la invención puede mostrar los siguientes elementos estructurales y funcionales: el dispositivo dispensador puede ser un modelo portátil autónomo; el dispositivo dispensador puede ser capaz de hasta varias semanas de tratamiento; el dispositivo dispensador puede ser desechable, y/o rellenable; el dispositivo dispensador puede ser a prueba de niños; el dispositivo dispensador puede mostrar una suspensión de actividad después de un periodo fijo de tiempo; el dispositivo dispensador puede tener una interfaz limitada a un botón dispensador, sonidos o tonos, y LED; el dispositivo dispensador puede controlar la temperatura y la suspensión de actividad si la dosificación de fármaco excede los límites seguros; una pantalla; y el dispositivo dispensador puede tener un contador de dosis.

Cuando se usa en el entorno ambulatorio de afecciones agudas (casa, oficina, campo, etc.), el dispositivo dispensador desvelado en el presente documento ofrece varias características y ventajas sobre el estado de la técnica en la administración de fármaco de forma ambulatoria. El dispositivo dispensador permite a los individuos auto-administrarse fármacos de acuerdo con las directrices del médico, el asistente sanitario, o la etiqueta del fármaco. Algunas indicaciones en entorno ambulatorio de afecciones agudas ejemplares son dolor postoperatorio, dolor asociado con traumatismo físico, ansiedad, insomnio, hipertensión, angina de pecho, arteriopatía coronaria, depresión, psicosis, estreñimiento, náuseas, adicción, ADHD, y otras. Véase, por ejemplo, la solicitud de Estados Unidos N° de serie 11/429.904. Para ayudar de forma eficaz a dispensar los fármacos en el entorno ambulatorio de afecciones agudas, el dispositivo dispensador puede proporcionar algunas o todas de las siguientes características: permitir al paciente la auto-administración de la medicación; registrar un historial de dosificación; permitir que el historial de dosificación sea leído o transferido a un ordenador, red u otro dispositivo electrónico; impedir la manipulación o desviación; suministrar la forma de dosificación de fármaco en la localización apropiada (por ejemplo, sublingual, bucal, gastrointestinal oral, rectal, ocular, nasal, inhalación, aural, transdérmica o cualquier otra vía de administración); y notificar a un individuo o individuos predeterminados (por alerta, alarma, mensaje a teléfono móvil, mensaje de texto, email, u otro medio de comunicación por cable o inalámbrico) de un acontecimiento como una administración de dosis, una necesidad de recargar una prescripción, un intento de manipulación, un mal uso del dispositivo, una localización GPS, un vencimiento del fármaco contenido en el dispositivo, un acontecimiento de temperatura o humedad. El dispositivo dispensador desvelado en el presente documento puede usarse para dispensar cualquier medicación en el entorno ambulatorio de afecciones agudas, en cualquier forma de dosificación de fármaco, produciendo cualquier combinación de las características expuestas anteriormente. Algunos ejemplos de usos para el dispositivo dispensador son en cuidados de ámbito agudo para primeros auxilios, medicina militar de campo, rescates de emergencia, etc.

Por ejemplo, el tratamiento del dolor agudo a menudo es necesario "en el campo" en condiciones altamente sub-

5 óptimas. Los primeros auxilios, tales como paramédicos o médicos militares de campo, a menudo requieren tratar el dolor agudo intenso en situaciones no estériles, donde las agujas usadas para administración IV o IM pueden provocar un riesgo no pretendido, tal como infección, y similares. Los dispositivos dispensadores, sistemas y procedimientos desvelados en el presente documento hallan utilidad en este entorno así como en circunstancias tales como cuando un sujeto está padeciendo angina de pecho, que puede tratarse con nitroglicerina usando el dispositivo dispensador desvelado en el presente documento.

Entorno hospitalario

10 Otro uso para el presente dispositivo dispensador surge en el entorno hospitalario. Por ejemplo, la necesidad de un rápido tratamiento del dolor agudo sucede en muchas diferentes situaciones clínicas en los entornos hospitalarios, incluyendo recuperación postoperatoria, artritis reumatoide, cirugía fallida de espalda, cáncer en fase terminal, etc. De forma postoperatoria, por ejemplo, los pacientes que padecen dolor intenso durante los primeros pocos días seguidos por días de niveles leves a moderados de dolor.

15 Una realización del dispositivo dispensador para formas de dosificación de fármaco en el entorno hospitalario puede incluir las siguientes características estructurales y funcionales: suficiente fármaco durante 1-5 días de tratamiento; un dispositivo dispensador que sea desechable o parcialmente desechable; un dispositivo dispensador que pueda ser recargable o pueda tener una estación de recarga/acoplamiento/mando de acoplamiento portátil; un dispositivo dispensador que puede tener una pantalla gráfica en el dispositivo; un dispositivo dispensador que puede tener una estación de acoplamiento o mando; un dispositivo dispensador que puede tener un teclado numérico en el dispositivo; acoplamiento, o mando; un dispositivo dispensador que puede consultarse con respecto al historial de dosificación; un dispositivo dispensador que es típicamente capaz de identificar usuarios autorizados y controlar el acceso; un dispositivo dispensador que puede tener una función de restablecimiento de recuento; un dispositivo dispensador que es típicamente a prueba de niños; un dispositivo dispensador que puede tener un tiempo de cierre fijo o variable; un dispositivo dispensador que puede ser recargable; un dispositivo dispensador que puede ser capaz de realimentación de dosis; un dispositivo dispensador que puede conectarse a una red, dispositivo u ordenador por cable o de forma inalámbrica para actualización a tiempo real; un dispositivo dispensador que es típicamente antirrobo; y puede tener un cabezal reutilizable.

20 Cuando se usa en el entorno hospitalario (hospital, clínica, etc.), el dispositivo dispensador ofrece varias características y ventajas sobre el estado de la técnica en la administración hospitalaria de fármacos. El dispositivo dispensador permite a los asistentes sanitarios proporcionar formas de dosificación de fármaco a un paciente para auto-administración o medicaciones PRN ("Pro Re Nata"). PRN se refiere a fármacos que se toman según sea necesario, tales como para el dolor, las náuseas, el estreñimiento, la ansiedad, etc. Para que funcione de forma eficaz en el entorno hospitalario, un dispositivo dispensador controlado por un paciente PRN debe permitir al paciente auto-dosificarse según sea necesario, evitar que el paciente sufra sobredosis, registrar el historial de dosificación, permitir que se lea el historial de dosificación, se descargue, o transfiera de otro modo a los registros del paciente, suministrar la forma de dosificación de fármaco a la localización apropiada (por ejemplo, sublingual, bucal, gastrointestinal oral, rectal, ocular, nasal, pulmonar, vaginal, aural, transdérmica o cualquier otra vía de administración) o prevenir o impedir que individuos no autorizados obtengan acceso a los fármacos. El presente dispositivo dispensador puede usarse para dispensar cualquier medicación PRN en cualquier forma de dosificación de fármaco en el entorno hospitalario produciendo cualquier combinación de las características expuestas anteriormente, como se describe en la solicitud de Estados Unidos N° de serie 1 1/473.551. Un sistema que comprende el presente dispositivo dispensador puede tener un acoplamiento portátil que transmite de forma bidireccional información desde el dispositivo a una red de un modo por cable o inalámbrico. El software para descargar o cargar datos, tales como historiales de dosificación, a un sistema informático también es parte de dichos dispositivos dispensadores.

Entorno ambulatorio para afecciones crónicas

45 Otra forma más de un dispositivo dispensador es en el entorno ambulatorio en que se necesita administración crónica para pacientes que padecen afecciones crónicas.

50 Una realización del dispositivo dispensador para suministrar formas de dosificación de fármaco en el entorno ambulatorio pueden incluir las siguientes características estructurales y funcionales: el dispositivo dispensador puede ser capaz de 1-2 años de tratamiento; el dispositivo dispensador puede ser recargable y puede ser parte de un sistema que incluya una estación de recarga, acoplamiento, mando de acoplamiento portátil; el dispositivo dispensador puede tener una pantalla gráfica y luces indicadoras en el dispositivo dispensador; el dispositivo dispensador puede ser parte de un sistema que incluya un acoplamiento, o mando; el dispositivo dispensador puede incluir un teclado numérico en el dispositivo; el dispositivo dispensador puede incluir un acoplamiento, o mando; el dispositivo dispensador puede registrar un historial de dosificación; el dispositivo dispensador puede permitir que el historial de dosificación sea consultado; el dispositivo puede almacenar una o más identificaciones de paciente o usuario; el dispositivo dispensador es típicamente antirrobo, a prueba de niños y tiene acceso controlado, el dispositivo dispensador puede tener un contador reajutable; el dispositivo dispensador puede tener tiempos de cierre fijos o variables; el dispositivo dispensador puede ser recargable; el dispositivo dispensador puede estar en red; y el dispositivo dispensador puede tener una función de alerta.

5 Cuando se usa en el entorno ambulatorio de afecciones crónicas (casa, oficina, campo, etc.), el dispositivo dispensador ofrece varias características y ventajas sobre el estado de la técnica en la administración de fármacos de forma ambulatoria. El dispositivo dispensador permite a los individuos auto-administrarse fármacos de acuerdo con las directrices del médico, profesional sanitario, o etiqueta del fármaco. Los ejemplos de indicaciones ambulatorias crónicas en que un dispositivo dispensador de la invención halla utilidad incluyen dolor crónico, dolor intercurrente crónico, ansiedad, insomnio, hipertensión, arteriopatía coronaria, depresión, psicosis, adicción, ADHD, presión sanguínea alta, diabetes, y otras. Para ayudar de forma eficaz a dispensar los fármacos en el entorno ambulatorio de afecciones crónicas el dispositivo dispensador puede proporcionar alguna o todas de las siguientes características: el dispositivo dispensador puede permitir al paciente auto-administrarse la medicación; registrar un historial de dosificación del paciente; permitir que el historial de dosificación sea leído o transferido a una red informática u otro dispositivo electrónico; permitir que un médico o asistente sanitario modifique los ajustes y programación en persona o de forma remota; cargar o transferir automáticamente información en un momento predeterminado, en un programa predeterminado o después de que tenga lugar un acontecimiento específico; impedir la manipulación o desviación; suministrar la forma de dosificación de fármaco en la localización apropiada (por ejemplo, sublingual, bucal, gastrointestinal oral, rectal, ocular, nasal, inhalación, aural, transdérmica o cualquier otra vía de administración); y notificar a un individuo o individuos predeterminados (por alerta, alarma, mensaje a teléfono móvil, mensaje de texto, email, u otro medio de comunicación por cable o inalámbrico) de un acontecimiento como una administración de dosificación, una necesidad de recarga de una prescripción, un intento de manipulación, un mal uso del dispositivo, una localización GPS, un vencimiento del fármaco contenido en el dispositivo, un acontecimiento de temperatura o humedad. El presente dispositivo dispensador puede usarse para dispensar cualquier medicación en el entorno ambulatorio, en cualquier forma de dosificación de fármaco, produciendo cualquier combinación de las características expuestas anteriormente.

25 En algunas realizaciones, el dispositivo dispensador incluye un conector de acoplamiento o medio de acoplamiento inalámbrico y es capaz de comunicarse con un sistema que incluye un software y acceso a una red informática. Un sistema que comprende este dispositivo tiene una estación de acoplamiento estacionaria o portátil que transmite de forma bidireccional información desde el dispositivo a una red en modo con cable o inalámbrico o la conexión puede ser mediante un conector de acoplamiento o un medio de acoplamiento inalámbrico, junto con un medio para conectar a una línea de teléfono, un ordenador o una red.

Aspectos físicos de un dispositivo dispensador de fármaco de la invención

30 Existe una necesidad no cubierta y continuada de un dispositivo dispensador de fármaco que puede dispensar de forma precisa una medicación dada a un paciente correcto de un modo que sea rentable, minimice el riesgo de error, sea resistente a abuso y desviación accidental o intencionada, elimine la necesidad de manipular la medicación y no sea muy laboriosa.

35 En una forma, el dispositivo dispensador de fármaco simplifica enormemente la logística de dispensar dosis sencillas y múltiples de una medicación dada en condiciones controladas. Un uso ejemplar de un dispositivo dispensador de fármaco es en la administración de sustancias controladas tales como opioides. En dichos casos, la forma de dosificación contiene un fármaco narcótico altamente potente y controlado que debe estar contenido y administrado en condiciones controladas. El almacenamiento y suministro de dicha formulación requiere un dispositivo diseñado especialmente. El dispositivo debe almacenar de forma segura la forma de dosificación, evitar o impedir el abuso o mal uso accidental o involuntaria, permitir dispensar de forma fácil y precisa dosificaciones individuales solamente al paciente para el cual se prescribió el fármaco de un modo eficaz y seguro así como proporcionar un medio para controlar e informar del historial de uso. Los presentes dispositivos dispensadores de fármaco cumplen estas necesidades.

45 En otra forma, el dispositivo dispensador comprende un envase que alberga una única o múltiples formas de dosificación de fármaco, un orificio distal para el suministro de la forma de dosificación de fármaco, un mecanismo interno que segrega o libera las formas de dosificación, electrónica interna que controla el número de formas de dosificación que pueden suministrarse en un periodo de tiempo dado (tiempo de cierre), un elemento de seguridad que limite el acceso al dispositivo al paciente y/o uno o más profesionales sanitarios, un elemento de seguridad que reduzca la probabilidad de robo del dispositivo dispensador, una interfaz de consulta en que la información del historial de uso del dispositivo dispensador se almacene y recupere, un medio para evitar que la saliva penetre en el dispositivo, y un conmutador externo para que el usuario accione el dispositivo dispensador. El dispositivo dispensador es típicamente manual y puede tener capacidad de comunicación de datos mediante una estación de acoplamiento ("acoplamiento"). Un acoplamiento fijo o portátil puede incorporarse para ayudar a cargar el dispositivo dispensador y para acceder a los datos por profesionales sanitarios autorizados. El dispositivo dispensador es capaz de apagarse si un usuario no coincide con el ID3 del paciente, si no ha vencido el periodo de cierre y se hace un intento de dosificación, o los sensores indican que la forma de fármaco ya no es buena (debido a humedad, calor o vencimiento). El dispositivo dispensador es capaz de emitir alarmas de emisión cuando surgen cuestiones funcionales. En un aspecto de esta realización, la forma de dosificación de fármaco y el dispositivo dispensador de fármaco están diseñados para suministro de fármaco transmucosa oral, por ejemplo, en el espacio sublingual.

60 En otra forma, el dispositivo dispensador incluye un medio de detección para la identificación del paciente tal como un lector de huella dactilar, un lector retinal óptico, un sistema de reconocimiento de voz, un sistema de

reconocimiento facial, un sistema de reconocimiento de impresión dental, un sistema de reconocimiento visual, o un lector de ADN. El dispositivo dispensador puede emplear uno o más medios para identificar al usuario, posibilitando que el sistema determine si se está haciendo una petición de dispensación de un modo autorizado o no autorizado. Es importante para el suministro eficaz de muchos fármacos potenciales y formas de dosificación de fármaco asegurar que el dispositivo dispensador no se use de forma accidental o intencionada por un individuo no autorizado para evitar el desvío accidental o intencionado del fármaco. Dichos sistemas de identificación de paciente pueden reconocer uno o más usuarios, por ejemplo, en un entorno hospitalario que el dispositivo dispensador pudiera programarse para reconocer al paciente para el cual está prescrito, así como a los asistentes sanitarios autorizados tales enfermeras y médicos. En un entorno ambulatorio en casa, por ejemplo, el dispositivo dispensador puede solamente responder al paciente para el cual está prescrito. El dispositivo dispensador puede emplear cualquier medio de identificación de usuario, incluyendo identificación de huella dactilar, detección de RFID con el uso de una etiqueta RFID activa o pasiva en una pulsera, collar, pinza, cinturón, correa, parche adhesivo, implante, o medio para localizar y fijar una etiqueta, identificación de retina, identificación de ADN, reconocimiento de voz, entrada de clave o código, llave física, llave electrónica o magnética, identificación de red de área personal usando el cuerpo humano o las ropas como conducto de datos o señal, escáner óptico o reconocimiento facial, identificación sónica, subsónica o ultrasónica, o cualquier otro medio para identificar a un individuo y verificar su identidad.

Un procedimiento de identificación de paciente es el uso de una etiqueta RFID pasiva de distancia corta ("ámbito cercano") unida a una pulsera, collar, parche adhesivo, etiqueta de ropa, dispositivo montado oralmente, como un retenedor ortodóntico, cinturón, correa, alguna combinación de estos, u otra localización. Cuando se usa una etiqueta RFID en el "ámbito cercano", toscamente definido como aproximadamente el 16% de la longitud de onda de la señal recibida, la etiqueta se comporta en modo inductivo de funcionamiento, acoplándose entre el lector y la antena de etiqueta magnéticamente. El ámbito cercano está caracterizado por al menos dos características: la primera es una rápida disminución en la fuerza del campo con la distancia, y la segunda es una fuerte direccionalidad de la señal. En el ámbito cercano, la fuerza de la señal cae muy rápidamente, con una pérdida de fuerza de señal de aproximadamente 6Odb por década de distancia. Para un buen acoplamiento inductivo entre la antena transmisora y la antena de etiqueta RFID, las dos antenas están orientadas en planos paralelos con los ejes a través del centro de cada antena en cercana proximidad. Se produce una fuerte fuerza de señal (contundente identificación de paciente) cuando el dispositivo está muy cerca de la etiqueta RFID. Al mismo tiempo, se produce una señal muy mala cuando el dispositivo está demasiado lejos de la etiqueta, que ayuda a evitar el uso no autorizado por alguien diferente al paciente que intente usar el dispositivo. Es preferible operar en esta región de ámbito cercano con una buena alineación de antena. Además, es preferible operar con una distancia muy corta de fuerza de señal adecuada para una identificación positiva, de modo que sea muy difícil recibir una señal si el dispositivo no está en la orientación y proximidad apropiada a la etiqueta RFID. Para obtener una corta distancia y una apropiada alineación entre las antenas, el dispositivo dispensador puede estar diseñado de modo que localice apropiadamente la antena de lector RFID, montada en el dispositivo dispensador, adyacente a una antena de etiqueta RFID, montada, por ejemplo, en una banda de muñeca o pulsera, o una etiqueta de ropa en el cuello, o un parche adhesivo en la mano, el brazo, el pecho, el cuello, o cualquier otra parte. Además, una antena de etiqueta RFID en una banda de muñeca o pulsera puede ayudar a la alineación apropiada y localización mediante un pequeño parche adhesivo que evite que la pulsera se mueva o rote en la muñeca.

En otra forma, el dispositivo dispensador emplea un lector de RFID de alta frecuencia para su uso en el entorno hospitalario (hospital, clínica, etc.), funcionando en o cerca de la banda de frecuencia de 13,56 MHz, y se equipa al paciente con una etiqueta y antena RFID coincidentes en una pulsera desechable o banda de muñeca, diseñada de tal modo que si en la pulsera o la banda de la muñeca se retira la etiqueta RFID, la antena, u otro componente del circuito asociado se dañarán o destruirán, volviendo a la pulsera o banda de muñeca no funcional. En un ejemplo, el intervalo de comunicación RFID es corto, entre 0 pulgadas y 10 pulgadas (0 y 25,4 cm) preferentemente, más preferentemente entre 0 y 5 pulgadas (0 y 12,7 cm), y más preferentemente entre 0 y 3 pulgadas (0 y 7,62 cm), y puede ser adicionalmente bidireccional, permitiendo que el uso apropiado por el paciente pretendido sea fácil y fiable, haciendo al mismo tiempo que el uso no autorizado por otro individuo sea difícil, muy difícil o imposible.

En otra forma, el dispositivo dispensador es para su uso en el entorno ambulatorio (por ejemplo, casa, oficina, etc.) e incluiría un sistema sensor de huella dactilar electrónico y estaría capacitado para identificar la huella dactilar del paciente en el momento de la prescripción o primer uso. Cuando el paciente pretendido se dosifica así mismo, primero usaría el sensor de identificación de huella dactilar para intentar la identificación. Una vez el dispositivo dispensador hubiera identificado satisfactoriamente al paciente como el usuario autorizado del dispositivo, el dispositivo dispensador permitiría una única dosificación, bloqueándose a sí mismo de forma eficaz durante un breve periodo de tiempo, por ejemplo 5 segundos. Una vez se ha suministrado la dosis o han pasado los 5 segundos el dispositivo dispensador volvería a bloquearse de forma eficaz, requiriendo otra identificación de huella dactilar antes de otra dosificación.

En otra forma, el dispositivo dispensador permite la medición del ritmo cardiaco, y no dispensa una dosis salvo que el ritmo cardiaco del paciente esté dentro de un intervalo pre-especificado. El dispositivo dispensador puede tener cualquiera de varios tipos de sensores para medir los parámetros internos y externos incluyendo parámetros biométricos tales como temperatura corporal, ritmo respiratorio, presión sanguínea, química sanguínea, química salival, química de respiración, o cualquier otro estado biológico o entrada detectable, e incluye parámetros externos tales como el tiempo, la fecha, la temperatura, la humedad, la posición global, etc.

- 5 En otra forma, el dispositivo dispensador puede tener un elemento de recuento de dosis que controle y almacene el historial de uso de fármaco, incluyendo un contador de dosificación global que cuente todas las dosis tomadas desde que el dispositivo se configuró, y un contador de dosificación reconfigurable que pueda reconfigurarse por personal médico autorizado, por ejemplo, una enfermera y rastrea las dosis tomadas desde la última reconfiguración. El dispositivo dispensador puede contar y presentar la cantidad de dosis que se ha dispensado y la cantidad de dosis que aún quedan por dispensar.
- 10 Además, en otra forma, el dispositivo dispensador puede tener un medio de memoria para retener información acerca de la dosis suministrada en el tiempo. El medio de memoria puede incluir RAM y/o ROM. También se proporciona una unidad de procesamiento central (CPU) para procesar información y controlar diversos elementos funcionales del dispositivo.
- 15 En otra forma, el dispositivo dispensador de la invención también puede tener un elemento de conveniencia que puede proporcionar facilidad de uso. Elementos de conveniencia ejemplares incluyen desechabilidad, reutilizabilidad, facilidad de recarga, activación remota por cable o inalámbrica, baterías recargables, y capacidad de múltiples dosis.
- 20 En otra forma, el dispositivo dispensador también puede tener un elemento de alerta de vencimiento de fármaco que puede evitar la dosificación inapropiada de un fármaco que ha caducado; información de caducidad del fármaco; una interfaz para intercambiar información con otro dispositivo tal como un ordenador; un elemento de reloj para rastrear la fecha y tiempo para el control de acceso al fármaco; y u otras capacidades de comunicación que pueden ser dependientes del tiempo.
- 25 En otra forma, el dispositivo dispensador proporciona un dispositivo de suministro de fármaco que tiene capacidad de suministro controlado que está controlado de forma eléctrica y controlado de modo que el paciente reciba una dosis que es tanto segura como eficaz.
- 30 En otra forma, el dispositivo dispensador de fármaco es un dispositivo fácilmente manejable, portátil, autoalimentado, relativamente económico que permite periodos de cierre cronometrados para evitar la sobredosis, es a prueba de niños y a prueba de manipulación, y es capaz de dosificar múltiples unidades, de modo que puedan albergarse días, semanas o meses de medicación en el dispositivo.
- 35 En otra forma, el dispositivo dispensador de fármaco puede incluir los siguientes componentes estructurales que están funcionalmente conectados: un depósito de fármaco, una punta dispensadora, un gatillo o botón de activación manual o eléctrico, uno o más puertos de comunicación, un suministro de energía interna, una interfaz de usuario con funciones de entrada y salida, un microprocesador, capacidad de comunicación inalámbrica, capacidad de identificación de paciente y usuario (por ejemplo, lector de huellas dactilares, RFID), prevención de entrada de saliva, control de humedad y humedecimiento interno, un depósito de antagonista de opioides, un puerto de recarga u otro puerto de acceso, uno o más sensores para detectar estados internos y externos, una entrada biométrica o de código de acceso.
- 40 En otra forma, el dispositivo dispensador de fármaco puede emplear uno o más sensores dentro o fuera del dispositivo dispensador para controlar diversas entradas. Algunas entradas pueden ser indicadores de estados de sistema interno, tal como el número de comprimidos en el dispositivo, la localización de los comprimidos dentro del dispositivo, la dispensación satisfactoria de un comprimido, un intento de dispensación no satisfactorio, la presencia de un comprimido en una localización específica, la presencia de un cartucho de comprimidos, la identidad del cartucho, la posición del mecanismo dispensador, la temperatura o humedad dentro del dispositivo, o la detección de cualquier otra configuración o estado interno. Otras entradas pueden ser indicadores de condiciones externas al dispositivo, incluyendo temperatura, humedad, aceleración, luz, o proximidad a un usuario, otra persona, o un objeto, entre otros. Estas entradas pueden ser específicas para un usuario u otra persona o pueden incluir interacciones directas o indirectas con el dispositivo, accionamiento o activación de un conmutador, botón, u otra entrada, temperatura corporal, ritmo cardíaco, ritmo respiratorio, presión sanguínea, química sanguínea, química salival, química de respiración, dilatación de pupila, o cualquier otro estado biológico o entrada detectable. Los sensores pueden emplear cualquier medio para detectar una entrada. Un intervalo de sensores para detectar la temperatura, humedad, aceleración, entrada de saliva, u otra entrada biométrica puede servir como medio para permitir al dispositivo activar o apagarse en condiciones predeterminadas o programables.
- 45 En otra forma, el dispositivo dispensador de fármaco puede estar alimentado por una batería, condensadores, pila de combustible, u otra fuente de suministro de energía, o puede no requerir energía eléctrica, sino ser de activación manual.
- 50 En algunos casos, el dispositivo dispensador de fármaco incluye una batería que puede cargarse por una célula fotovoltaica o manualmente por una manivela o palanca. Una batería recargable u otra fuente de energía puede recargarse en un acoplamiento, con un cable de recarga, o por otro medio.
- 55 La Figura 1A es una representación esquemática de un ejemplo de un dispositivo dispensador 10 para suministrar formas de dosificación de fármaco a un paciente. El dispositivo dispensador 10 incluye una pantalla gráfica 12, un lector de identificación del paciente biométrico 13, una interfaz de usuario 14, un botón dispensador 16, y una carcasa IS en la cual está localizado un cartucho dispensador. El dispositivo dispensador 10 está construido para

albergar una pluralidad de formas de dosificación. La pantalla gráfica 12 incluye una pantalla LCD que posibilita que el dispositivo dispensador 10, por ejemplo, controle y presente la frecuencia de dosificación, la información del paciente, y/o la información del programa. La interfaz del usuario 14 puede usarse para navegar y seleccionar artículos de menú presentados en la pantalla gráfica 12. El botón dispensador 16 puede dispensar dosis sencillas cuando se empuja por un usuario, tal como un paciente. Esto permite que pacientes postoperatorios o incapacitados de otro modo accionen el dispositivo sin ejercicio físico innecesario. Esto también permite que la enfermera o médico asistente dispense una dosis al paciente y controle su historial de dosificación. El botón dispensador 16 puede dispensar de forma activa una forma de dosificación o activar un conmutador lógico que informará a un procesador dentro del dispositivo que se ha hecho una petición de dispensación. El lector de identificación de paciente 13 requiere la entrada de identificación (por ejemplo, lector de huella dactilar, lector de retina óptico, reconocimiento de voz, reconocimiento dental, sistema de reconocimiento facial, o lector de ADN, RFID) o un código de acceso para evitar el desvío accidental o intencionado o abuso de individuos no autorizados.

En una forma ejemplar, el dispositivo dispensador 10 puede emplear un lector de RFID de alta frecuencia para su uso en el entorno hospitalario (hospital, clínica, etc.), funcionando en o cerca de la banda de frecuencia de 13,56 MHz, en que el paciente está equipado con una etiqueta y antena RFID coincidentes en una pulsera o banda de muñeca desechables, diseñados de tal modo que una vez que la pulsera o banda de muñeca se retiren la etiqueta RFID, la antena, u otro componente del circuito asociado se dañen o destruyan, volviendo a la pulsera o banda de muñeca no funcionales. En un ejemplo, el intervalo de comunicación RFID es corto, entre 0 pulgadas y 5 pulgadas (o y 12,7 cm), y adicionalmente puede ser direccional, permitiendo que el uso apropiado por el paciente pretendido sea fácil y fiable, pero haciendo al mismo tiempo que el uso no autorizado por otro individuo sea difícil, o muy difícil o imposible.

En otra forma ejemplar, el dispositivo dispensador 10 para su uso en el entorno ambulatorio (por ejemplo, casa, oficina, etc.), el lector de identificación de paciente biométrico 13 es un sistema sensor de huella dactilar electrónico y estaría capacitado para identificar la huella dactilar del paciente en el momento de la prescripción o primer uso. Cuando el paciente pretendido se dosifica a sí mismo, usaría primero el sensor de identificación de huella dactilar para intentar la identificación. Una vez que el dispositivo dispensador 10 haya identificado satisfactoriamente al paciente, el lector de identificación de paciente 13 evita la posibilidad de activar accidental o intencionadamente los dispositivos con otro paciente y el mal uso accidental o descuidado del dispositivo 10.

La Figura 1B es una representación esquemática del dispositivo dispensador 10 para suministrar formas de dosificación de fármaco a un paciente. En este ejemplo, el dispositivo dispensador 10 incluye un conector de acoplamiento 20. El conector de acoplamiento 20 puede permitir que el dispositivo dispensador 10 conecte con otro dispositivo, periférico, u ordenador para recuperar, almacenar, comunicar datos al otro dispositivo, periférico, u ordenador.

La Figura 1C es una representación esquemática de una realización de una punta dispensadora 22 de un dispositivo dispensador para suministrar formas de dosificación de fármaco a un paciente. La punta dispensadora incluye un mecanismo de transporte dispensador 24 cerca de una punta dispensadora 26.

La Figura 1D es una representación esquemática en sección transversal de otra forma del dispositivo dispensador 10 para suministrar formas de dosificación de fármaco a un paciente. El dispositivo dispensador 10 incluye un ensamble de cartucho 30; una o más baterías 32; un procesador y tarjeta pc 34; una antena 36; y un depósito de antagonista 38. El dispositivo dispensador 10 puede contener un mecanismo de transporte, tal como un mecanismo de transporte 24, para retirar una forma de dosificación de fármaco de una pila y el extremo dispensador puede tener un mecanismo deslizador para dispensar dosis individuales cuando se pulsa el botón dispensador.

El dispositivo dispensador puede comprender una o más de las siguientes características. Ser manual o portátil; comprender una pantalla gráfica, botones de interfaz, botones de desplazamiento y un botón dispensador; contener un lector de huella dactilar biométrico u otro medio para identificar y confirmar que el paciente correcto está usando el dispositivo; contener un lector RFID; contener un elemento de recuento de dosis; contener un medio de memoria para retener información acerca del historial de dosificación; contener una interfaz para intercambio bidireccional de información con otro dispositivo tal como un ordenador; contener un indicador LED, de luz, sonido o táctil que se active cuando se dispensa una forma de dosificación; ser capaz de dispensar una única forma de dosificación en un momento; no requerir la abertura y cierre de una tapa u otra abertura con bisagra para dispensar una forma de dosificación; contener un depósito de antagonista; contener un indicador, en que el indicador notifica al paciente cuando es momento de tomar una dosis o contener un indicador, en que el indicador proporcione una notificación en el caso de una situación de dosificación potencialmente peligrosa o no eficaz o contener un indicador, en que el indicador notifique al paciente el tiempo restante hasta el final del periodo de cierre.

En algunos casos, el dispositivo dispensador tiene el aspecto visual de una pipeta (como se muestra, por ejemplo, en la Figura 1A) y por lo tanto no sea tentador para un niño (en oposición a la grajea ACTIQ que tiene el aspecto de una piruleta).

En otros ejemplos, el dispositivo dispensador puede estar adaptado para unirse a un cordón para permitir que el dispositivo se cuelgue del cuello del paciente o se fije a la cama del hospital, por ejemplo. Esto ayudaría a evitar la

mala colocación del dispositivo o al robo del dispositivo tal como en el entorno hospitalario. El dispositivo dispensador también puede tener una pinza de modo que pueda unirse a un artículo de ropa o una cama de hospital.

5 El dispositivo dispensador puede emplear uno o más elementos antirrobo para evitar o impedir el robo no autorizado de, o la manipulación del dispositivo o las formas de dosificación de fármaco en el mismo. Dichos elementos disuasorios pueden emplearse para evitar el robo de, o la manipulación del dispositivo dentro del entorno hospitalario, clínica, o asistencia, dentro de casa, la oficina o cualquier otra localización en que se pretenda que el dispositivo resida o funcione o no, sea de forma temporal o permanente. Elementos disuasorios ejemplares incluyen
10 cierres físicos, fijaciones, cables, abrazaderas u otras uniones físicas, sean permanentes o temporales, a otro objeto u otra persona.

Un medio disuasorio de robo físico ejemplar es un cable flexible que bloquea al dispositivo dispensador sobre un extremo y bloquea, mediante un lazo, mecanismo de bloqueo, u otra unión, a una cama hospitalaria en el otro extremo. En este ejemplo el cable de fijación puede no estar cerrado en el dispositivo dispensador de fármaco o en la cama de hospital para posibilitar el movimiento del paciente o para posibilitar desechar o reutilizar el dispositivo
15 mediante una llave, combinación, u otro mecanismo de bloqueo que produzca acceso controlado.

El medio disuasorio puede incluir alarmas o notificaciones que pueden activar una alerta en el dispositivo dispensador, en un acoplamiento u otro dispositivo periférico; en un ordenador o mediante una red por cable o inalámbrica, o puede alertar a otros dispositivos remotos. La alarma o notificación puede ser audible, táctil, visual, o puede emplear otros medios para notificar a uno o más individuos. En un ejemplo dicha alarma o notificación puede
20 indicar que el dispositivo dispensador se ha robado o está en proceso de ser robado. Además de la alarma, puede transferirse información acerca del acontecimiento de robo a o desde el dispositivo, incluyendo la hora, fecha, datos de audio, datos visuales, GPS u otra información de localización, o cualquier otra información que ayude a la prevención de o evite la manipulación del dispositivo dispensador o de los comprimidos en el mismo. Dichos elementos disuasorios pueden implicar la activación de un elemento del dispositivo dispensador, incluyendo una
25 alarma de sirena potente, una descarga eléctrica, un apagado o destrucción de uno o más aspectos del dispositivo, la dispensación de una tinta u otro marcador, o una acción que vuelve al fármaco interno no utilizable o no deseable. El dispositivo dispensador puede usar uno o más medios para impedir el robo o la manipulación.

Una forma ejemplar de dicho medio disuasorio puede ejemplificarse por el caso de suministro de un comprimido opiáceo sublingual en el entorno hospitalario (por ejemplo, hospital o clínica, etc.). En dicho caso el dispositivo dispensador incluye una detección de proximidad inalámbrica, como RFID o un detector para una red inalámbrica, para detectar cuando se retira el dispositivo dispensador de una proximidad predeterminada a una persona, objeto o localización física. Tras detectar que el dispositivo dispensador se ha retirado de una localización predeterminada o proximidad, el dispositivo dispensador apaga su funcionamiento normal, emitiría una alarma audible, enviaría un mensaje de alerta inalámbrico a un dispositivo remoto o red, y activaría la liberación interna de un líquido en el
30 cartucho de comprimido de tal modo que humedecería y/o inactivaría todos los comprimidos, volviéndolos no utilizables.

En otra forma de construcción ejemplar, el dispositivo dispensador se usa para suministrar una dosificación de opiáceos sublingual desde el entorno ambulatorio (por ejemplo, casa, oficina, etc.), un sensor interno o conmutador detectaría cuando el dispositivo dispensador se ha abierto, desensamblado, dañado o perdido potencia de un modo
40 no autorizado o no pretendido. La detección de este acontecimiento causaría que el microprocesador interno cargara un registro de casos, si el sistema fuera capaz de ello, y activaría la liberación interna de un antagonista de opiáceos líquido, como naloxona, en el cartucho de comprimidos de tal modo que humedecería todos los comprimidos, volviéndolos inutilizables como fármaco opiáceo e inutilizables como forma de dosificación de comprimido sublingual.

45 En una forma ejemplar, el dispositivo dispensador es un dispositivo manual, con una interfaz de control en un extremo y una punta de dispositivo dispensador en la otra. La interfaz de control tiene varios elementos, seleccionados entre una pantalla de monitor LCD (por ejemplo, la pantalla gráfica 12 mostrada en la Figura 1A), un altavoz para comunicar con el usuario, diversos botones de interfaz y/o desplazamiento (por ejemplo, la interfaz de usuario 14 mostrada en la Figura 1A), un botón dispensador (por ejemplo, el botón dispensador 16 mostrado en la
50 Figura 1A), y un lector de huella del pulgar biométrico (por ejemplo, el lector de identificación biométrico de paciente 13 mostrado en la Figura 1A). El extremo dispensador puede tener un mecanismo deslizador (por ejemplo, la interfaz de usuario 14 mostrada en la Figura 1A) para dispensar dosis individuales cuando se pulsa el botón dispensador.

El dispositivo dispensador puede emplear uno o más niveles de interfaz para diferentes tipos de usuarios autorizados, por ejemplo el paciente, la enfermera, el médico, el farmacéutico u otro personal médico o sanitario autorizado. Estas diferentes interfaces pueden incluir componentes tales como teclados numéricos, botones, iconos gráficos e instrucciones, luces, LED, pantallas gráficas o de texto monocromo o a color, pantallas táctiles, LCD, sonidos, retroinformación táctil, interfaces de reconocimiento de voz, y otros dispositivos y medios de entrada y salida. La actividad, o modo, de la interfaz de usuario puede determinarse por el modo de operación del dispositivo
55 dispensador, mediante una actividad de ingreso o acceso por un usuario tal como una clave o entrada de código, por
60

la conexión o desconexión de un dispositivo dispensador de un acoplador, ordenador, o red, o por la detección de una clave de acceso autorizada, tal como una clave, y/o una etiqueta RFID, o combinación similar. Tras cambiar el modo de interfaz, la funcionalidad del dispositivo puede cambiarse, activando, inactivando o cambiando la funcionalidad de los diversos componentes de interfaz descritos anteriormente. Permitted que el dispositivo tenga uno o más modos de interfaz, con diferente funcionalidad asociada con cada uno, el dispositivo puede optimizarse para diversos usos.

En una forma ejemplar, el dispositivo dispensador se usa para la administración de un comprimido sublingual en el entorno hospitalario (hospital, clínica, etc.). Dicho dispositivo contendría un microprocesador, un medio de memoria, una pantalla de texto y gráfica LCD, un teclado numérico con varios botones para navegar en un menú gráfico y seleccionar funciones, y un mecanismo dispensador para dispensar un comprimido sublingual.

La Figura 2 es una representación esquemática de un ensamblaje de cartucho 40 para su uso en un dispositivo dispensador para suministrar formas de dosificación de fármaco. El ensamblaje de cartucho 40 incluye una cubierta 42, un resorte 44, un émbolo 46, formas de dosificación 48, y un tubo de cartucho 50. Para el ensamblaje, las formas de dosificación de fármaco 48 se cargan en el tubo de cartucho 50, seguido por el émbolo 46, el resorte 44 y la cubierta 42. Una vez este cartucho se ha ensamblado se inserta en un dispositivo dispensador de fármaco, tal como el dispositivo dispensador 10.

Las Figuras 3A y 3B muestran una realización de un aplicador de única dosis 52 de un dispositivo dispensador para suministrar formas de dosificación de fármaco. El dispositivo dispensador mostrado en la Figura 3A representa el aplicador de dosis única 52 que está listo para dispensar una forma de dosificación de fármaco 48. En un aspecto de esta realización, un usuario aprieta el aplicador de dosis única 56, lo que abre el aplicador y una forma de dosificación de fármaco 48 se dispensa como se muestra en la Figura 3B.

El dispensador de formas de dosificación de fármaco puede dispensar formas de dosificación de fármaco o puede dispensar formas de dosificación de fármaco unidas a o contenidas dentro de un aplicador desechable con un medio para permitir la aplicación manual de dicha forma de dosificación a una localización predeterminada para el suministro del fármaco (por ejemplo, la boca, espacio sublingual, el ojo, etc.). En una forma, puede usarse un aplicador de única dosis para una diversidad de formas de dosificación de fármaco, incluyendo un comprimido sólido, una cápsula líquida, una cápsula de gel, un líquido, un polvo, una película, una tira, una cinta, una pulverización, una nebulización, un parche, o cualquier otra forma de dosificación de fármaco adecuada. El aplicador de dosis única (SDA) puede contener la forma de dosificación dentro, puede tener la forma de dosificación de fármaco unida o fijada al mismo, puede producir un cierre hermético contra humedecimiento, humedad, y luz, y puede manipularse manualmente por el paciente, asistente sanitario u otro usuario para colocar dicha forma de dosificación en la localización apropiada para el suministro de fármaco. El SDA puede ser de la forma de un par de fórceps, una jeringa, una barra o vara, una paja, un gotero, un pulverizador o atomizador, o cualquier otra forma adecuada para la aplicación de una única forma de dosificación de fármaco. Después de su uso, dicho SDA puede desecharse, para eliminar el riesgo de contaminar el dispensador con saliva, u otros contaminantes.

En otra forma, el dispensador puede contener una pluralidad de SDA, en un cartucho o envasados individualmente, y puede dispensar una única SDA que contiene una única forma de dosificación de fármaco para su uso por el paciente, asistente sanitario, o usuario. El dispensador puede dispensar una única SDA del mismo modo y con las mismas características que serían ventajosas para dispensar las formas de dosificación de fármaco individuales descritas en el presente documento.

La Figura 3A describe una forma ejemplar del SDA de la invención. Cuando aplicador se coloca para suministro y se estruja, como se muestra en la Figura 3B, se deforma una sección abisagrada flexible, permitiendo que la forma de dosificación se libere en el espacio sublingual. Después de aplicar la forma de dosificación, puede desecharse el dispensador.

El dispositivo dispensador puede emplear uno o más niveles de interfaz para diferentes tipos de usuarios autorizados, por ejemplo el paciente, la enfermera, el médico o el farmacéutico. Estas diferentes interfaces pueden incluir componentes tales como teclados numéricos, botones, iconos gráficos e instrucciones, luces, LED, pantallas gráficas o de texto monocromo o a color, pantallas táctiles, LCD, sonidos, retroinformación táctil, interfaces de reconocimiento de voz, y otros dispositivos y medios de entrada y salida. La actividad, o modo, de la interfaz de usuario puede determinarse por el modo de operación del dispositivo dispensador, mediante una actividad de ingreso o acceso por un usuario tal como una clave o entrada de código, por la conexión o desconexión de un dispositivo dispensador de un acoplador, ordenador, o red, o por la detección de una clave de acceso autorizada, tal como una clave, y una etiqueta RFID, o combinación similar. Tras cambiar el modo de interfaz, la funcionalidad del dispositivo cambiará, activando, inactivando o cambiando la funcionalidad de los diversos componentes de interfaz descritos anteriormente. Permitted que el dispositivo tenga uno o más modos de interfaz, con diferente funcionalidad asociada con cada uno, el dispositivo puede optimizarse para las diversas necesidades del usuario.

Una forma ejemplar para el dispositivo dispensador para uso hospitalario (hospital, clínica, etc.) incluye un microprocesador, un medio de memoria, una pantalla de texto y gráfica LCD, un teclado numérico con varios botones para navegar en un menú gráfico y seleccionar funciones, y un botón dispensador para dispensar un

comprimido sublingual. En este ejemplo el dispositivo dispensador tendría dos modos de interfaz: un modo de paciente y un modo de personal médico, por ejemplo, un modo de enfermera. En un modo de paciente, solamente funcionaría el botón dispensador, y la pantalla y el teclado numérico serían no funcionales. En el modo de personal médico, la pantalla y el teclado numérico serían funcionales y una enfermera sería capaz de acceder al historial de dosificación, la potencia de dosificación, la ID del paciente, las dosis restantes en el dispositivo, y cualquier otra información que el dispositivo dispensador tendría para el acceso a enfermeras. Una enfermera puede tener una etiqueta RFID que el dispositivo dispensador reconocería como etiqueta de acceso de personal médico, cambiando al modo de interfaz de personal médico cuando está presente y cambiando de nuevo al modo de interfaz de paciente cuando no está presente.

En otra forma ejemplar, el dispositivo dispensador se usa para la administración de un comprimido sublingual en el entorno hospitalario (hospital, clínica, etc.). El dispositivo dispensador incluye un microprocesador, un medio de memoria, una luz LED multicolor, un botón dispensador para dispensar un comprimido sublingual, y un conector de acoplamiento o medio de acoplamiento inalámbrico. Adicionalmente, sería un acoplamiento manual portátil que contendría un microprocesador, un medio de memoria, una pantalla gráfica y de texto, un teclado numérico y un acoplamiento o un medio de acoplamiento inalámbrico. Cuando el dispositivo dispensador se usa en el modo de paciente, el LED presentaría un color, por ejemplo, verde, cuando se permite la dosificación al paciente, y presentaría otro color, por ejemplo, un color ámbar cuando no se ha permitido la dosificación al paciente porque el dispositivo dispensador estaba en un periodo de cierre cronometrado, y el dispositivo dispensador presentaría un tercer color, por ejemplo, un color rojo cuando el dispositivo dispensador funcione mal. El paciente sería capaz de auto-administrarse un comprimido sublingual cuando el LED estuviera verde. En un escenario, una enfermera u otro personal médico autorizado llevaría un acoplador portátil a la habitación del paciente y lo acoplaría físicamente o de forma inalámbrica al dispositivo dispensador, permitiendo que fuera funcional el modo de interfaz de personal médico. En el modo de interfaz de personal médico, una enfermera sería capaz de ver el historial de dosificación del paciente, la potencia de la dosificación, la ID del paciente, las dosis restantes en el dispositivo, y cualquier otra información que el dispositivo tuviera para el acceso de la enfermera. Además, una enfermera podría reconfigurar los contadores de dosificación en el dispositivo, consultar las condiciones de error, suministrar dosis emboladas si fuera necesario, etc. Cuando el acoplador portátil se desconecte del dispositivo dispensador, el dispositivo dispensador volvería al modo de interfaz del paciente.

En otra forma ejemplar, el dispositivo dispensador se usa para la administración de un comprimido sublingual en el entorno ambulatorio (casa, oficina, etc.). El dispositivo dispensador incluye un microprocesador, un medio de memoria, un botón dispensador para dispensar un comprimido sublingual, un pequeño altavoz electrónico, y un conector de acoplamiento o medio de acoplamiento inalámbrico. Adicionalmente habría una estación de acoplamiento estacionaria que contendría un microprocesador, un medio de memoria, un conector de acoplamiento o un medio de acoplamiento inalámbrico, y un medio para conectar a una línea de teléfono, un ordenador, o una red. En el modo de dosificación del paciente, el paciente presionaría el botón dispensador cuando se requiriera una dosis. Si el paciente presiona el botón dispensador durante el periodo de cierre cronometrado entre dosis, sonaría un tono, informando al paciente de que debe esperar para la re-dosificación y el dispositivo dispensador no dispensaría un comprimido. Si el paciente presiona el botón dispensador después de que haya expirado el periodo de cierre cronometrado entre dosificaciones, entonces el dispositivo dispensador dispensaría un comprimido y sonaría un tono de confirmación, informando al paciente de que se ha dispensado una dosis. Cuando el dispositivo dispensador está acoplado, físicamente o de forma inalámbrica, al acoplador estacionario, el dispositivo dispensador comunicaría con el médico del paciente mediante un acoplador u otro medio de comunicación al ordenador del médico u otro dispositivo, e intercambiaría información, permitiendo al médico ver el historial del paciente, descargar información, reconfigurar un contador en el dispositivo dispensador, o posibilitar o deshabilitar cualquier otro elemento en el dispositivo de un modo remoto. Cuando el dispositivo dispensador se retira del acoplador, el dispositivo dispensador volvería al modo de interfaz de paciente, salvo que el médico haya instruido al dispositivo dispensador a hacer otra cosa.

El dispositivo dispensador de dosificación de fármaco de acuerdo con la presente descripción puede suministrar comprimidos u otras formas de dosificación en la mano, la boca, sobre la lengua, o a otras localizaciones apropiadas para necesidades específicas de suministro de fármaco. En una disposición, el dispositivo dispensador suministra comprimidos sólidos al espacio sublingual en la boca para un sistema de suministro sublingual. En esta disposición, las formas de dosificación sólidas dentro del dispositivo dispensador deben permanecer secas antes de dispensarse, momento en el cual se dispensa un único comprimido seco desde el dispositivo en el espacio sublingual, donde la saliva del paciente humedecerá el comprimido y la punta del dispositivo. Se desea un medio para evitar el ingreso de saliva al interior del dispositivo dispensador para evitar que la saliva entre al dispositivo dispensador y humedezca los comprimidos, o para aislar cualquier saliva que entre al dispositivo dispensador de tal modo que los comprimidos en el mismo permanezcan secos, o para absorber o adsorber cualquier saliva que entre al dispositivo dispensador de tal modo que los comprimidos permanezcan secos, o cualquier combinación de estos procedimientos.

Un medio para prevenir que entre saliva u otra humedad al dispositivo dispensador puede incluir, aunque sin limitación, una o más juntas flexibles o rígidas, una o más bayetas flexibles o rígidas, uno o más materiales absorbentes, una puerta o pestillo que se abre y cierra manual o automáticamente, una presión de aire y flujo de aire positivos, o un hueco o distancia prescrita mantenida entre el orificio de suministro de comprimido y los tejidos de membrana mucosa dentro de la boca que pueden transportar la saliva.

Las Figuras 4A-4D son representaciones esquemáticas de un dispositivo dispensador ejemplar 58 para suministrar formas de dosificación de fármaco 48, en que se proporciona un medio para minimizar el flujo de saliva al interior del dispositivo dispensador 58 durante la administración de las formas de dosificación 48 al paciente. El dispositivo dispensador 58 incluye un impulsor/deslizador 60, una carcasa 62, una cremallera de empuje 64, piñones 66, y un canal 68 en la carcasa y un resorte 72. Las Figuras 4A-4D representan una dispensación de múltiples fases de formas de dosificación de fármaco 48 con un medio para reducir el ingreso de saliva al interior del dispositivo dispensador 58. En la Figura 4A9 el impulsor/deslizador 60 está listo para la cremallera de empuje 64 y los piñones 66 albergados en la carcasa 62 del dispositivo 58. El canal 68 proporciona espacio para que el impulsor 60 se mueva libremente dentro del canal 68. La forma de dosificación de fármaco 48 está asentada sobre la parte superior de la cremallera 64 y el resorte 72 proporciona la tensión necesaria para mover y regresar la cremallera 64 y el mecanismo. En el dispositivo dispensador 58 mostrado en la Figura 4B, el impulsor/deslizador 60 se mueve en la cremallera 64 y los piñones 66 albergados en la carcasa 62 del dispositivo 58. La forma de dosificación de fármaco 48 se empuja hacia arriba dentro del canal 68 por la fuerza proporcionada por el resorte 72 sobre la cremallera 64. En el dispositivo dispensador 58 mostrado en la Figura 4C3 la forma de dosificación 48 se está dispensando desde el extremo del canal 68 y al interior de un sujeto, tal como un ser humano. Después las etapas se repiten para dispensar sucesivamente la forma de dosificación 48 minimizando el ingreso de saliva al interior del dispositivo 58 como se muestra en la Figura 4D. El flujo/ingreso de saliva al interior del dispositivo dispensador 58 puede minimizarse por la inclusión de juntas, bayetas, absorbentes, desecantes, dispositivos tipo eyección, huecos de aire, o combinaciones de los mismo, o cualquier otro medio para minimizar el ingreso de saliva en el diseño del dispositivo. Un medio para permitir que la saliva entre al dispositivo mientras se evita que la saliva alcance los comprimidos restantes dentro del dispositivo puede incluir una o más bayetas o juntas internas flexibles o rígidas, un cartucho de dosificación de fármaco que contenga una pluralidad de formas de dosificación de fármaco envasadas o aisladas individualmente, un paso de suministro para el comprimido desde un cartucho de dosificación de fármaco al acceso de salida que sea tortuoso o de múltiples etapas de tal modo que la saliva o humedad no sea capaz de absorberse hasta el paso de suministro.

Las Figuras 5 y 6 son representaciones esquemáticas de una geometría ejemplar de una punta dispensadora, en que se muestran dos medios para mantener las juntas secas. La Figura 5 representa un ejemplo de la geometría de punta de dispositivo dispensador 80 y la Figura 6 representa otro ejemplo de la geometría de punta 82.

En una forma, el dispositivo dispensador dispensa múltiples dosificaciones de una forma de dosificación al área sublingual, de modo que se suministre una dosis eficaz mientras se proporciona simultáneamente un elemento de cierre cronometrado para evitar la sobredosis accidental. La dosis y tiempo de cierre correspondiente pueden ajustarse dependiendo del tamaño del sujeto y el objetivo terapéutico pretendido.

El dispositivo dispensador comprende un elemento de cierre cronometrado, en que el dispositivo puede comprender un medio para establecer un intervalo de bloqueo entre dosificaciones, seleccionado entre el grupo que consiste en un intervalo de tiempo fijo, un intervalo de tiempo predeterminado, un intervalo de tiempo variable predeterminado, un intervalo de tiempo determinado por un algoritmo y un intervalo de tiempo variable comunicado al dispositivo desde un ordenador o estación de acoplamiento remota.

El elemento de cierre evita la dosificación del fármaco tal como de un modo no seguro o no prescrito. Este elemento de cierre puede evitar mecánicamente que el dispositivo dispense una dosis bloqueando el mecanismo, desacoplando un componente del mecanismo, o controlando el mecanismo dispensador mediante un microprocesador y un algoritmo durante el periodo de cierre. El bloqueo puede ser de un periodo fijo (10 minutos, por ejemplo), de un periodo variable predeterminado, un periodo variable "inteligente", o un bloqueo "activado" en base a un acontecimiento o estado interno o externo. El bloqueo fijo produciría un periodo de cierre fijo después de cada dosis, en que el dispositivo no permitirá que se suministre una dosis posterior. El bloqueo variable predeterminado produciría un periodo de cierre variable después de la dosificación, permitiendo un programa de bloqueo predeterminado (por ejemplo, el periodo de cierre puede aumentar en un minuto después de cada dosis posterior). El bloqueo "inteligente" produce un periodo de cierre variable en base a un algoritmo interno que tiene en cuenta el historial de dosificación, las peticiones de dosificación, o cualquier otro dato o entrada que el algoritmo puede usar para la determinación. Por ejemplo, el bloqueo inteligente puede basar el periodo de cierre en el historial de dosificación, teniendo en cuenta la farmacocinética de la molécula de fármaco específica, y cómo elimina de forma natural el cuerpo o metaboliza el fármaco en el tiempo. El bloqueo activado respondería a activadores internos o externos, tales como datos de los sensores (por ejemplo, temperatura, humedad, ritmo cardiaco, ritmo respiratorio, presión sanguínea), señales internas (fecha, hora, o localización GPS), señales de ordenadores externos, redes, u otros dispositivos electrónicos, la presencia de una llave física, magnética o electrónica, la recepción de una señal de acceso mecánica o electrónica tal como una clave, código, señal RFID, o cualquier otra señal por cable o inalámbrica. El dispositivo dispensador puede emplear uno o más de los bloqueos descritos en el presente documento.

En una forma ejemplar, el dispositivo dispensador tiene un bloqueo inteligente que evita la dosificación de un comprimido durante un periodo de tiempo después de una dosis inicial, en base al historial de dosificación y un algoritmo interno. En esta disposición el tiempo de cierre se calcula para predecir el intervalo de dosificación seguro conociendo el historial de dosis de fármaco que el paciente ya ha tomado y la farmacocinética del fármaco.

En otra forma ejemplar, el dispositivo dispensador está programado para permitir la dosificación durante el periodo de recuperación de 72 horas después de un procedimiento de cirugía ortopédica menor ambulatoria. Cuando el dispositivo se prescribe por primera vez al paciente, el reloj interno en el dispositivo comienza a rastrear el tiempo transcurrido. Cuando el tiempo transcurrido alcanza las 72 horas el dispositivo se bloquea, notificando al paciente que el dispositivo dispensador ha vencido y no se permitirá el suministro de más dosis.

Las Fig. 7A-7D son representaciones esquemáticas de una forma del mecanismo dispensador de fármaco 84 que incluye un elemento de cierre. El mecanismo dispensador de fármaco 84 incluye una varilla impulsora 86, un cierre 88, un botón/impulsor 90, y una cuña 92. En uso, el botón/impulsor 90 empuja el cierre 88 al interior de la varilla impulsora 86. Cuando se eleva el cierre 88, el botón/impulsor 90 se incapaz de empujarlo y se bloquea el mecanismo. Las Fig. 7A a 7D ilustran diversas fases de un mecanismo de cierre referido a la dispensación de formas de dosificación de fármaco. La Fig. 7A representa una situación en la que no ha pasado un periodo de cierre predeterminado y el mecanismo dispensador 84 aún está en posición bloqueada, con el cierre 88 elevado. En la Fig. 7B, ha pasado un periodo de cierre predeterminado y el cierre 88 está en la posición descendida y el mecanismo de cierre permite el mecanismo dispensador en posición de dispensación. La Fig. 7C representa una etapa adicional en la que el mecanismo dispensador 84 funciona con el botón/impulsor 90 que empuja el cierre 88 al interior de la varilla impulsora 86 para dispensar formas de dosificación de fármaco (no mostradas). La Fig. 7D representa una posición bloqueada durante un periodo de cierre predeterminado para una siguiente dispensación. El dispositivo de cierre puede estar unido al dispositivo dispensador de fármaco para evitar la dispensación no autorizada de la medicación. Puede haber sensores localizados en el acceso de salida para detectar la dispensación satisfactoria de una forma de dosificación, que se registra internamente por el dispositivo dispensador, o por un acoplamiento u ordenador unido por cable o de forma inalámbrica. Los tipos de dispositivos de cierre pueden incluir los siguientes: una varilla impulsora móvil; una varilla impulsora sin retorno; un regulador electromecánico; un par de sensores ópticos; un embrague magnético; un bloqueo sobre el accionador; una cremallera y piñón; un pestillo del botón de seguridad; un solenoide; una collarín en el eje; un núcleo enchavetado; una conexión móvil; y una leva.

En otra forma ejemplar, el dispositivo dispensador está programado para permitir la dosificación durante el periodo de recuperación de 72 horas después de un procedimiento de cirugía ortopédica menor ambulatoria. Cuando el dispositivo se prescribe por primera vez al paciente, el reloj interno en el dispositivo comienza a rastrear el tiempo transcurrido. Cuando el tiempo transcurrido alcanza las 72 horas el dispositivo se bloquea, notificando al paciente que el dispositivo dispensador ha vencido y no se permitirá el suministro de más dosis.

El dispositivo dispensador también puede proporcionar un medio para ajustar tanto la dosis inicial como las dosis posteriores, así como el tiempo de cierre. Los pacientes pueden evaluarse para determinar el programa de dosificación apropiado y el tiempo de cierre después de una evaluación de la concentración plasmática de fármaco.

El dispositivo dispensador permite un programa de cierre predeterminado, variable que puede variar con la duración de la prescripción, la hora del día, el progreso de la enfermedad o los síntomas, etc. y puede utilizar un algoritmo para determinar el programa y duración de cierre, en base a la prescripción, la medicación, el historial de dosificación, y otra información específica del paciente tal como constantes vitales (por ejemplo, ritmo respiratorio o presión sanguínea determinados por un medio no invasivo), tomados junto con la farmacocinética del agente de fármaco activo.

Si el paciente no consigue suficiente beneficio terapéutico de una única administración, la ventaja de la característica de dosificación repetitiva con el cierre es que el paciente puede re-dosificarse, titulando de este modo sus niveles plasmáticos de fármaco de un modo seguro. Esto puede repetirse hasta que se consigue un nivel plasmático terapéutico.

Una dosis inicial y el tiempo de cierre para el dispositivo dispensador se establecen tras el inicio del tratamiento dependiendo de la edad y peso del paciente y la historia médica. Sin embargo, la dosis inicial y el tiempo de cierre pueden ajustarse posteriormente dependiendo de la respuesta del paciente, la duración del tratamiento y similares.

El periodo de cierre cronometrado inicial para el dispositivo dispensador es típicamente de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 60 minutos, de 3 minutos a 40 minutos o de 5 minutos a 30 minutos, y en casos particulares se establece en un intervalo cualquiera de minutos de 1 a 60 minutos, por ejemplo, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59 ó 60 minutos.

El presente dispositivo dispensador puede proporcionarse con un elemento de cierre programable para bloquear el dispositivo dispensador cuando se bloquea el dispositivo. Esto evita o impide el abuso o mal uso accidental o involuntario. El elemento de cierre funciona mediante un medio seleccionado entre el grupo que consiste en una varilla impulsora móvil, una varilla impulsora sin retorno, un regulador electromecánico, un par de sensores ópticos, un embrague magnético, un bloqueo sobre el accionador, una cremallera y piñón, un pestillo del botón de seguridad, un solenoide, un collarín sobre el eje, un núcleo enchavetado, un tornillo de avance, accionador o mecanismo rotatorio, una conexión móvil, y levas.

El dispositivo dispensador puede proporcionarse con un medio de control de acceso para controlar el abuso o mal uso accidental o involuntario diferente al de un profesional sanitario. El dispositivo dispensador no funcionará si el cartucho no está cargado, encerrado, y activado por el profesional sanitario.

5 El dispositivo dispensador puede usarse múltiples veces o puede ser desechable de modo que se descarta cuando toda la medicación inicialmente cargada en el dispositivo se ha dispensado.

10 El dispositivo dispensador puede usarse para el suministro de formas de dosificación de pequeño volumen que son sólidos, líquidos, suspensiones, películas, geles, pulverizaciones, nebulizaciones, espumas, cintas, parches, o pastas. Por consiguiente, la invención proporciona un dispositivo dispensador que puede proporcionar un retardo predeterminado entre dosis en un dispositivo dispensador de líquido o gel. El mecanismo incluye un depósito de líquido o gel que está ligeramente presurizado, por ejemplo por un propulsor o un émbolo cargado por resorte, y un delgado tubo de salida que conduce desde el depósito hasta una segunda cámara cilíndrica. La cámara cilíndrica puede contener un pistón dispensador unido a una varilla, y un acceso dispensador que es mucho más grande que el delgado tubo de salida que conecta con el depósito. El acceso dispensador puede incluir una válvula para evitar la dispensación no pretendida del fármaco. La viscosidad de la formulación de fármaco, la presión en el depósito, y el tamaño del delgado tubo de salida pueden diseñarse de modo que la formulación de fármaco viscosa fluya lentamente desde el depósito presurizado hasta la cámara cilíndrica, dirigiendo el pistón hacia atrás hasta que la cámara esté llena. El procedimiento lleva un periodo de tiempo que puede determinarse y coordinarse con un tiempo de cierre apropiado entre dosis de fármaco. Cuando la cámara cilíndrica está llena, la válvula dispensadora puede evitar que el fármaco escape. Para dispensar fármaco desde el cilindro, se presiona la varilla. El accionamiento de la varilla también abre la válvula dispensadora permitiendo que el líquido o gel se dispense. En un enfoque, el acceso dispensador es mucho más grande que el tubo de salida, de modo que el fármaco se expulsa preferentemente del acceso dispensador. Además, también es posible dispensar un fármaco usando este sistema antes de que la cámara cilíndrica esté completamente llena. Si la cámara se llena a una velocidad constante, la cantidad de fármaco dispensada es proporcional al tiempo que la cámara se ha llenado, hasta el punto en que la cámara esté completamente llena. Por esta razón, si el dispositivo dispensador se acciona prematuramente, el dispositivo dispensador solamente dispensará un bolo parcial de líquido o gel.

15 En una implementación, el dispositivo dispensador incluye un medio para producir una señal audible, visual, o táctil cuando se administra el fármaco (tal como un chasquido, pitido o indicación visual tal como una luz) para proporcionar al paciente la retroinformación de que se ha dispensado una dosificación. En el ejemplo de una forma de dosificación de pequeño tamaño tal como NanoTab(R) dosificado por vía sublingual, el paciente puede no ser consciente del fármaco en su cavidad sublingual, por lo tanto puede ser necesario otro medio de retroinformación. El presente dispositivo dispensador proporciona una solución para cumplir esta necesidad.

20 El dispositivo dispensador puede fabricarse en una serie de colores que se correlacionan con la serie de dosis unitarias para permitir una fácil identificación de la dosis de fármaco. El dispositivo puede tener otros identificadores visuales, audibles, o táctiles para comunicar la dosificación contenida en el mismo.

25 El dispositivo dispensador produce protección mecánica para las formas de dosificación contenidas en el mismo, evitando la rotura, astillamiento, hidratación etc., permitiendo de este modo dispensar formas de dosificación no dañadas contenidas en el mismo. Esto es de particular importancia para las formas de dosificación frágiles y desmenuzables pequeñas. El dispositivo dispensador puede situar una forma de dosificación anisotrópica o no homogénea bajo la lengua en una orientación apropiada o predeterminada y de un modo repetible.

30 El dispositivo dispensador halla utilidad en la dispensación de una o más medicaciones, y en algunas realizaciones proporciona una pluralidad de dispositivos dispensadores que comprenden más de un fármaco, dosificación de fármaco, forma de fármaco, etc. De un modo similar, el dispositivo dispensador puede contener una pluralidad de formas de dosificación, en una pluralidad de cartuchos, dispensados mediante múltiples mecanismos y canales de suministro, etc.

35 El dispositivo dispensador incluye una arquitectura que permite rellenar la forma de dosificación de fármaco por un usuario aprobado o autorizado (tal como un médico, enfermera, farmacéutico u otro personal médico), denegando acceso al mismo tiempo a individuos no aprobados.

40 En otras formas, el dispositivo dispensador incluye una punta desechable que contacta con el cuerpo o la boca del paciente, de modo que el dispositivo puede usarse con múltiples pacientes sin riesgo de contaminación cruzada.

45 En otra forma, el dispositivo dispensador incluye un microprocesador (CPU) en comunicación con un medio de memoria y un medio de pantalla que posibilita que el dispositivo supervise y controle la dosificación, frecuencia y programa de dosis, y el acceso a las dosis y para almacenar información programada e histórica.

50 En otra implementación más, el dispositivo dispensador está adaptado para tener la capacidad de rastrear y comunicar la cantidad total de dosis restante en el dispositivo para permitir la anticipación y programación del rellenado. El dispositivo dispensador también puede incluir la capacidad de registrar y rastrear el uso de fármaco y comunicar esto, opcionalmente mediante protocolos inalámbricos o por acoplamiento electrónico, a un asistente sanitario para controlar el uso de fármaco del paciente.

En algunas formas, el dispositivo dispensador puede programarse de forma remota para permitir al médico la supervisión y la gestión sanitaria. Puede incluir un sistema de identificación de radiofrecuencia (RFID), comunicación WiFi, u otro sistema de operación remota que proporcione un medio de comunicación y control del dispositivo para permitir el control remoto de códigos de error, historiales de dosificación, historiales de uso del paciente, dosis restantes, niveles de la batería, etc. Dicho sistema puede incluir una llave única para cada dispositivo que debe estar próxima al dispositivo para su funcionamiento, para evitar la manipulación, abuso o acceso accidental o intencionado al fármaco por un individuo no autorizado. Dicho sistema de operación remota también puede proporcionar una llave única localizada en la cama del paciente, posiblemente en un soporte o acoplamiento, o unido al paciente o sus prendas, posiblemente en una pulsera, collar, parche adhesivo, o pinza, para evitar el intercambio accidental o intencionado de dispositivos entre pacientes u otra desviación accidental o intencionada.

Cuando se usa el dispositivo dispensador para dispensar una sustancia controlada tal como un opioide, el dispositivo dispensador puede diseñarse de tal modo que proporcione la contención de un antagonista de opioides en una configuración que evita la desviación intencionada. El dispositivo dispensador puede estar equipado con un pequeño depósito de antagonista líquido de opioides que se mantiene a ligera presión, e inclinado para verter el antagonista en el cartucho de formas de dosificación. El sistema activado evita activamente evita que el depósito de antagonista inunde el cartucho mediante una válvula u otro conducto controlable. En el caso de un fallo de energía, daño físico importante, o manipulación maliciosa, el depósito de antagonista dispensará el antagonista de opioides en el cartucho, volviendo a las formas de dosificación inadecuadas para su uso. En esta realización, el dispositivo dispensador proporciona, por ejemplo, en una forma líquida, en un depósito diferente se mezclará con la formulación de fármaco en el caso de un fallo de energía o sistema, daño o manipulación del dispositivo.

En algunos casos, se usa un agente alterante en lugar del antagonista. Si el dispositivo dispensador se abre a la fuerza, el agente alterante contactará y contaminará la formulación de fármaco, haciéndola inadecuada para cualquier uso no aprobado.

Para proteger a las formas de dosificación de fármaco de la exposición al humedecimiento de humedad, introducción de saliva, o exposición accidental a otros líquidos basados en agua, el dispositivo dispensador y el recipiente o cartucho que aloja la forma de dosificación dentro del dispositivo puede contener un desecante. Un mecanismo para evitar la entrada de saliva incluye la inclusión de un desecante, juntas, absorbentes, bayetas adsorbentes, y sensores. Un desecante es un sorbente, en forma de un sólido, líquido, o gel que tiene afinidad por el agua, y absorbe o adsorbe el humedecimiento del entorno, controlando de este modo el humedecimiento en el entorno inmediato. Cualquier desecante comercial que típicamente, adopta la forma de bolitas, botes, paquetes, cápsulas, polvos, materiales sólidos, papeles, tarjetas, comprimidos, parches adhesivos, y películas, y que pueden formarse para aplicaciones específicas, incluyendo plásticos moldeables por inyección hallan aplicación en la práctica de la presente invención. Existen muchos tipos de desecantes sólidos, incluyendo gel de sílice (silicato sódico, que es un sólido, no un gel), aluminio-silicato, alúmina activada, zeolita, tamices moleculares, arcilla de montmorillonita, óxido cálcico y sulfato cálcico, cualquiera de los cuales puede usarse en la práctica de la presente invención. Diferentes desecantes tendrán diferentes afinidades al humedecimiento u otras sustancias, así como diferentes capacidades, y velocidades de absorción o adsorción. Además, diferentes tipos de desecantes llegarán a un equilibrio en diferentes humedades relativas en sus entornos inmediatos. Como medio para proteger a las formas de dosificación y las partes internas de un dispositivo dispensador de la invención del humedecimiento, puede emplearse uno o más desecantes en la punta dispensadora, en o adyacente a la forma de dosificación, por ejemplo, comprimido, paso de suministro, en o adyacente a la forma de dosificación, recipiente o cartucho de comprimidos, en o adyacente a otros componentes del dispositivo dispensador, formados como un componente moldeado por inyección del dispositivo dispensador, o en cualquier otra localización dentro o fuera del dispositivo.

Dispositivos de fármaco desechables y reutilizables de la invención

Cuando se ha completado el uso deseado del dispositivo dispensador, y ya no se necesita el dispositivo dispensador, puede ser completamente desechable, parcialmente desechable y parcialmente reutilizable, o puede ser completamente reutilizable. En una aplicación ejemplar, el dispositivo dispensador puede usarse para situar un comprimido sublingual bajo la lengua de un paciente, y después proporcionar un medio para bloquear la autoadministración al paciente de otro comprimido sublingual hasta que haya transcurrido un tiempo de cierre entre las dosis, un medio para registrar el historial de dosificación, y un medio para comunicar este historial a un usuario, un ordenador, otro dispositivo electrónico, o a una red.

Como muchos de los componentes del dispositivo dispensador son de alto valor, y el extremo dispensador puede plantar un riesgo de enfermedad contagiosa, puede ser ventajoso desechar el extremo dispensador y reutilizar el extremo que contiene el microprocesador, el medio de memoria, la batería, etc. Un dispositivo dispensador reutilizable requeriría una fuente de energía reponible, tal como una batería recargable, batería reemplazable, pila de combustible rellenable, u otro medio para reponer la energía del sistema. El dispositivo dispensador puede constar de cualquier combinación de los siguientes: parte de punta completamente desechable o reutilizable, parte de cartucho completamente desechable o reutilizable, parte de cabezal completamente desechable o reutilizable, combinación de cabezal y punta completamente desechable o reutilizable, un acoplamiento fijo o portátil para el acceso y la transferencia de datos, una estación de recarga, una estación de diagnóstico, y un ensamblaje enchavetado y estación de desensamblaje.

En una forma ejemplar, el dispositivo dispensador para uso hospitalario (hospital, clínica, etc.) consta de una parte de punta desechable, una parte de cartucho de fármaco desechable, y una parte de cabezal reutilizable. La parte de punta desechable contendría la punta de suministro, un mecanismo dispensador, un medio para conectar y bloquear un cabezal reutilizable, y un medio para evitar que la saliva entre más allá de la punta. El cartucho de fármaco desechable contendría una pluralidad de formas de dosificación de fármaco, un medio para insertar un cabezal reutilizable o una punta desechable, y un medio para organizar y contener las formas de dosificación. El cabezal reutilizable contendría un microprocesador, un medio de memoria, un suministro de energía tal como una batería, una interfaz de usuario incluyendo botones, un teclado numérico, una pantalla, y luces LED, un medio para recargarse entre usos y un medio para permitir que el cartucho desechable se inserte en el cabezal, un medio para unir y retener una punta desechable. Durante la configuración, cuando un usuario autorizado, por ejemplo, una enfermera, está preparando el dispositivo dispensador para su uso por un paciente, la enfermera abriría una nueva punta desechable de un envase, obtendría un nuevo cartucho lleno de fármaco del sistema dispensador de fármacos del hospital, y obtendría un cabezal reutilizable recargado de la estación de recarga. La enfermera insertaría el cartucho de fármaco en el cabezal reutilizable o punta desechable, después ensamblaría y retendría la punta desechable en el cabezal reutilizable, encerrando de este modo el cartucho de fármaco desechable en el interior del dispositivo ensamblado. La enfermera después mostraría al paciente el modo de usar el dispositivo y daría el dispositivo al paciente para autodosificarse. Durante el desensamblaje, cuando el paciente hubiera completa su terapia con el dispositivo dispensador, la enfermera desbloquearía el cabezal reutilizable del cuerpo desechable, poniendo la descubierto el cartucho de fármaco (recipiente) en su interior. La enfermera desearía el cartucho de fármaco y cualquier fármaco restante de acuerdo con los protocolos del hospital, desearía la punta desechable en un recipiente de puntas o biocontaminantes, y secaría el cabezal reutilizable con una bayeta antiséptica, después colocaría el cabeza en una estación de recarga para recargar la batería y su futura reutilización.

Los presentes dispositivos dispensadores ejemplares pueden proporcionarse con mecanismos dispensadores separadores incluyendo un aplicador de dosis individual reutilizable. Los mecanismos dispensadores separadores pueden incluir lo siguiente; un aplicador de dosis individual reutilizable; un blíster de lámina; estaciones de rotación; un disco con eyectores; un pelador de cinta; un recolector de cinta; separadores de disco; un disco flexible; un aplicador de dosis individual de tipo arco o helicoidal; un eyector de pila de varillas impulsoras; y un eyector de pila rotatorio.

La capacidad del dispositivo dispensador de reconocer un cartucho específico puede incluir un medio mecánico, óptico (por ejemplo, código de barras), electrónico (por ejemplo, microchip), magnético, de radiofrecuencia, químico, u otro medio para detectar e identificar el cartucho. En una forma ejemplar, el cartucho puede contener un detalle de teclado físico sobre el cartucho que se detecta físicamente por un sensor o conmutador o una serie de sensores o conmutadores en el dispositivo dispensador. Cuando el cartucho se carga en el dispositivo dispensador, la serie de sensores o conmutadores puede leer una clave mecánica e identificar el cartucho y sus contenidos y/u otra información.

En otra forma ejemplar, el cartucho se fabrica con un microchip electrónico único y el dispositivo dispensador está equipado con un lector de microchip, de modo que tras la carga del cartucho en el dispositivo dispensador, el dispositivo dispensador lee la información sobre el microchip identificando el cartucho y sus contenidos y/u otra información.

En algunas realizaciones, el cartucho puede modificarse de modo que tras un intento de carga satisfactorio o no satisfactorio en un dispositivo dispensador, el dispositivo dispensador pasa información al cartucho de que se ha cargado o se hizo un intento de carga. Dicho sistema puede incluir un cartucho con un medio físico, electrónico, óptico, magnético, químico, u otro medio para registrar información del dispositivo dispensador para el cartucho.

Una vez el dispositivo dispensador ha identificado el cartucho, o ha intentado identificar el cartucho, el dispositivo dispensador puede alterar su funcionalidad o cesar su funcionalidad en base a esta información. Por ejemplo, si el dispositivo detecta e identifica un cartucho que contiene una forma de dosificación opiode sublingual, de una fuerza y duración de acción específicas para el tratamiento de dolor postoperatorio, el dispositivo dispensador puede establecer un protocolo de cierre específico entre dosis, un protocolo de identificación del paciente específico, un protocolo de registro de historial de dosificación, y puede alterar su interfaz de usuario apropiadamente, entre otras cosas.

Además, puede modificarse un elemento de identificación o teclado en un cartucho en el caso de acceso al fármaco dentro o fuera del dispositivo dispensador de modo que el dispositivo dispensador pueda identificar que el cartucho se ha abierto antes de cargarlo en el dispositivo dispensador. De este modo, el dispositivo dispensador puede detectar si un cartucho que se está cargando ha sido manipulado o usado previamente.

55 Aspectos funcionales del dispositivo dispensador de fármaco de la invención

La Fig. 8A es una representación esquemática de un mecanismo dispensador ejemplar para un dispositivo dispensador 100 para suministrar formas de dosificación transmucosa oral de fármaco de pequeño volumen, en que un mecanismo dispensador de tipo columna en una posición de reposo. El mecanismo dispensador incluye uno o más ensamblajes de cartucho 102, un botón de activación 104, un motor 106, una leva 108, desecante 110, una o

más juntas 112, un sensor de suministro 114, una abrazadera de resorte 116, y un resorte 118. El dispositivo dispensador 100 de la invención proporciona la dispensación de formas de dosificación en base a una pila o pluralidad de formas de dosificación 48 contenidas en el cartucho tubular o recámara 102, con un resorte 120 en un extremo en que se aplica una fuerza de carga a la pila de formas de dosificación. La Fig. 8B es una representación esquemática del dispositivo dispensador de la Fig. 8A en que las posiciones del mecanismo dispensador, el motor y la leva están en una posición de reposo. Los ensamblajes 102 y la pila de formas de dosificación 48 descansan sobre el deslizador 124 que es perpendicularmente móvil respecto al eje de la pila de formas de dosificación 48. El deslizador 124 es una lámina delgada, con un grosor igual a o menos que el de una única forma de dosificación, en el eje con la pila de formas de dosificación. El deslizador 124 se desliza entre el extremo del cartucho de formas de dosificación 102 y una cara sólida de modo que el resorte 120 empuja a la pila para colocar la primera dosificación 48 contra la cara sólida sobre el otro lado del deslizador 124. El deslizador 124 incluye una parte receptora 128 dimensionada para aceptar la primera dosificación 48 opuesta a la leva. Mecanismos dispensadores de cartucho ejemplares incluyen de tipo columna, de tipo cinta/tira, de tipo disco, de tipo helicoidal, de tipo barril, organizador/carga por resorte, de tipo embudo, de tipo cinta transportadora, de tipo comprimidos continuos, de tipo película retráctil, de tipo liberación, de tipo carril, de tipo cierre de barril, de tipo adhesivo, de tipo cinta de bolsillo, un aplicador de dosis individual, y una lámina en tipo de pila.

El dispositivo dispensador puede dispensar una forma de dosificación por accionamiento manual de un botón, palanca, deslizador, manivela, u otro accionador o por un mecanismo seleccionado entre el grupo que consiste en accionamiento mecánico, accionamiento electro-mecánico, accionamiento cargado por resorte, accionamiento neumático, accionamiento hidráulico, accionamiento magnético, activación por la fuerza de la gravedad, accionamiento térmico, accionamiento por combustión, accionamiento por expansión o contracción debida a cambio de fase, accionamiento sónico, y accionamiento absorbente. El dispositivo puede dispensar una forma de dosificación mediante un accionador controlado por microprocesador.

El mecanismo dispensador para dispensar una forma de dosificación de fármaco puede comprender un medio mecánico o electromecánico para dispensar la forma de dosificación de fármaco.

El dispensador de dosificación de fármaco puede contener un medio para dispensar una forma de dosificación de fármaco que consta de una varilla impulsora, una vía o conducto que conecta un cartucho de dosificación de fármaco con una o más juntas dentro del dispensador, y una o más juntas dentro del dispensador o en la salida del dispensador, o cualquier combinación de estos elementos. Las Figuras 4A-4D muestran un dispositivo dispensador ejemplar con un diseño de varilla impulsora, que sirve para empujar una forma de dosificación de fármaco, por ejemplo, un comprimido a través de un canal de suministro que está diseñado para suministrar la forma de dosificación de fármaco. La varilla impulsora y la forma de dosificación de fármaco pueden contener elementos o formas que permiten la manipulación y suministro óptimos de la forma de dosificación de fármaco, incluyendo la interconexión con la vía o conducto de suministro y la junta o juntas a través de los cuales se suministra la forma de dosificación de fármaco. Las Figuras 4A-4D son representaciones esquemáticas de un dispositivo dispensador ejemplar para suministrar formas de dosificación de fármaco a la mucosa oral, en que se muestra un medio para minimizar el flujo de saliva al interior del dispositivo dispensador durante la administración de las formas de dosificación al paciente. Las Figuras 5 y 6 son representaciones esquemáticas de un geometría ejemplar para una punta dispensadora que evita el contacto de una o más juntas con la superficie humedecida o húmeda. Las Figuras 23A y 23B proporcionan representaciones de formas ejemplares de fármaco. Las Figuras 19A-F son representaciones esquemáticas de geometrías de otras juntas de septo tipo ranura ejemplares diseñadas para mantener una junta uniforme alrededor de una forma de dosificación de fármaco y una varilla impulsora durante el suministro de la forma de dosificación de fármaco.

Las Fig. 8C y 8D son una representación esquemática del dispositivo dispensador 100 con el mecanismo dispensador en una posición de recuperación. En la posición de recuperación, el motor 106 gira la leva 108, retrayendo el deslizador 124, y permitiendo la colocación de la primera dosificación 48 en la parte receptora 128. La Fig. 8C muestra el deslizador 124 retraído mediante una rotación de la leva 108, y el desplazamiento por el resorte 118. En esta posición, se empuja una forma de dosificación 48 por el resorte 120 en la parte de cubeta receptora 126 del deslizador 124.

Las Fig. 8E y 8F son una representación esquemática del dispositivo dispensador 100 con el mecanismo dispensador en una posición de dispensación para suministrar formas de dosificación de fármaco. En la posición de dispensación, el motor 106 gira la leva 108, extendiendo el deslizador 124 con la primera forma de dosificación 48, y permitiendo la dispensación de la primera dosificación 48. La Figura 8E muestra la leva 108 rotada para dirigir el deslizador 124 hacia delante y dispensar una forma de dosificación 48 pasado el sensor 114 y a través de la junta 112. El deslizador 124 continúa moviéndose hasta tal punto que la forma de dosificación que se ha retirado de la pila está libre para caer a la cubeta 126 o se empuja a la fuerza desde la cubeta 126 por la abrazadera de resorte 116 y se dispensa.

Las Fig. 8G y 8H son representaciones del mecanismo detector óptico para detectar el suministro de formas de dosificación de fármaco del dispositivo dispensador 100, en que se ilustran la posición de un deslizador 124 y una forma de dosificación de fármaco 48. En esta realización, el deslizador 124 incluye una muesca 130 para los sensores de suministro 114, de modo que los sensores de suministro 114 detectarán el paso y suministro de formas

de dosificación de fármaco 48. Cuando el deslizador 124 empuja una forma de dosificación 48 pasados los sensores ópticos 114, los sensores ópticos 114 registran una señal interrumpida, indicando que está presente una forma de dosificación en la cubeta del deslizador 124. Si no estuviera presente una forma de dosificación 48 en la cubeta del deslizador 124, entonces los sensores ópticos 114 no registrarían una señal interrumpida, indicando que no estaba presente una forma de dosificación 48.

En otra implementación más, se proporciona una larga cinta o serie de formas de dosificación selladas entre una capa de blíster flexible y una lámina o capa rompible de otro modo. Se posiciona un impulsor por encima de una forma de dosificación, y tras el accionamiento empuja contra el blíster, forzando a la forma de dosificación a través de la lámina o capa rompible, dispensando la forma de dosificación.

Las Fig. 9A, 9B y 9C representan una forma adicional de los dispositivos dispensadores de la invención, en que se ilustra un mecanismo dispensador tipo cinta 134. La Fig. 9A representa el mecanismo dispensador en la posición de reposo, la Fig. 9B representa el mecanismo dispensador en la posición de recuperación, y la 9C representa el mecanismo dispensador en la posición de dispensación. El mecanismo incluye una larga cinta o serie de formas de dosificación adheridas a una cara con un adhesivo. Para dispensar una forma de dosificación 48, la cinta 136 está enrollada en rodillos 140 de modo que la superficie con las formas de dosificación 48 adheridas a la misma forma una forma convexa, causando que las formas de dosificación 48 se despegue del adhesivo. En la realización mostrada, puede incorporarse una lámina peladora 142 para ayudar a retirar la forma de dosificación 48 del adhesivo.

La Fig. 10 representa una forma adicional para el mecanismo dispensador 134, en que se muestra una forma diferente de una lámina peladora 150. En otra realización, puede usarse presión de gas para ayudar a retirar la forma de dosificación 48 o forzar a una única forma de dosificación 48 desde el mecanismo dispensador 134. Para dispensar una forma de dosificación 48, la cinta 136 está enrollada en un rodillo 140 de modo que la superficie con las formas de dosificación adheridas a la misma forme una forma convexa, causando que las formas de dosificación 48 se despeguen del adhesivo. Puede incorporarse una lámina peladora para ayudar a retirar la forma de dosificación de la cinta adhesiva 136. Puede incorporarse una lámina peladora 150 para ayudar a retirar la forma de dosificación 48 del adhesivo.

La Fig. 11A y 11B representan otro dispositivo dispensador más, en que se muestra un mecanismo dispensador tipo disco 152 utilizando un cartucho de disco 146 en una posición de reposo (Fig. 11A) y en una posición de dispensación (Fig. 11B). El mecanismo dispensador 152 incluye un mango de palanca 150 con dientes para engranar en un engranaje 151, una cremallera/impulsor 153, y un canal 154 en una carcasa, y un resorte 156. El canal 154 proporciona espacio para que la cremallera/impulsor 153 se mueva libremente dentro del canal 154. En la Fig. 11A, la cremallera/impulsor 153 está listo para empujar a una forma de dosificación 48. Cuando se empuja el mango de palanca 150, el resorte 156 se comprime y el engranaje 151 rota y la cremallera/impulsor 153 engrana la forma de dosificación de fármaco 48. La forma de dosificación de fármaco 48 se empuja dentro del canal 154. La Fig. 11B muestra la forma de dosificación 48 siendo dispensada desde el extremo del canal 154 y al interior de un sujeto, tal como un ser humano. Después se repiten las etapas para sucesivas dispensaciones de la forma de dosificación 48.

El mecanismo dispensador 152 consta de lo siguiente: un gatillo dispensador 150, un resorte de retorno 156, una reducción de engranado 151, un impulsor 153, un cartucho de disco 146, una leva circular/trinquete 145, una forma de dosificación 48, una carcasa 144, y una junta 143. Cuando se presiona el gatillo 150, accionando la reducción de engranado 151, el impulsor 153 se dirige a través de un cartucho de disco 146 de tal modo que el impulsor 153 dirige una única dosificación 48 desde el cartucho de disco 146. El cartucho de disco 146 está fabricado con compartimentos de dosificación individuales dispuestos alrededor del perímetro del disco, y sellados con lámina sobre ambas caras para sellar y envasar individualmente las formas de dosificación 48. Cuando se acciona el impulsor 153 a través del cartucho de disco 146, rompe las juntas de lámina en cada cara, empujando la forma de dosificación 48 fuera del cartucho de disco 146, a través de una junta 143, y suministrándola desde la carcasa del dispensador 144.

La Fig. 11B representa un medio adicional para dispensar formas de dosificación de fármaco, en que se ilustra un mecanismo dispensador de tipo disco en una posición de dispensación 154. Esta figura representa el impulsor 153 en una posición de dispensación después de que se haya empujado una forma de dosificación 48 fuera del cartucho de disco 146 y a través de la junta 143. Después de que la forma de dosificación se haya suministrado desde la carcasa 144, el resorte de retorno 156 retorna el mecanismo y una leva circular/trinquete 145 organiza el cartucho de disco 146 rotándolo de modo que la siguiente forma de dosificación 48 esté en posición para el siguiente suministro.

Puede emplearse un mecanismo de suministro indexación de disco para suministrar una forma de dosificación de fármaco desde el dispensador. Un mecanismo de suministro de disco puede accionarse manualmente o de forma electro-mecánica, y puede usar tornillos de avance, engranajes, mecanismos, articulaciones, unidades rotatorias o cualquier otro medio para el avance que posibilite el que el mecanismo de suministro suministre una forma de dosificación. El trinquete de indexación puede conseguirse mediante una leva circular, un escape, un tornillo de avance, un tren de engranajes, una articulación, un motor paso a paso u otra unidad de motor o cualquier otro medio

para indexar un disco.

Un dispositivo dispensador puede ser pre-llenado con varias formas de dosificación de fármaco, de tal modo que el dispositivo se adquiera y almacene con las dosificaciones en el dispositivo, o puede llenarse en el sitio en una farmacia, o puede llenarse en la planta hospitalaria por una enfermera u otro profesional sanitario. Las formas de dosificación pueden envasarse como un grupo de comprimidos en un frasco, vial, u otro recipiente, o pueden envasarse en una orientación controlada en un cartucho de fármaco. El cartucho de fármaco puede contener las dosis en cualquier configuración, incluyendo una pila, una fila, un disco circular, un disco de arco circular, una tira, cinta, banda, hélice, o una serie o combinación de cualquiera de los anteriores, por ejemplo una multitud de pilas de dosis dispuestas en una serie geométrica. Pueden proporcionarse procedimientos adicionales para dispensar formas de dosificación de fármaco, que pueden incluir combinaciones de estos u otros mecanismos. Por ejemplo, un sistema puede contener un mecanismo de transporte para retirar una forma de dosificación de una pila, y un impulsor para empujar a la fuerza la forma de dosificación fuera del sistema.

Las Fig. 12A-12C representan una varilla impulsora ejemplar 158 diseñada para dispensar una forma de dosificación de fármaco 48. La varilla impulsora puede estar hecha de cualquier material adecuado, por ejemplo, acero inoxidable.

Las Fig. 13 y 14 representan otros mecanismos dispensadores ejemplares con varillas impulsoras para dispensar formas de dosificación de fármaco, en que las varillas impulsoras están diseñadas para ser flexibles. La Fig. 13 muestra el mecanismo dispensador 174 para separar y hacer avanzar una forma de dosificación de fármaco 48 a través de un paso no lineal o lineal mediante un eje flexible 176 unido a un mecanismo de avanza, tal como un núcleo de rotación, de modo que el avance o retracción del eje flexible dentro del paso no lineal o lineal permita la dispensación de un comprimido u otra forma de dosificación 48 a través del paso no lineal. La Fig. 14 muestra el mecanismo dispensador 180 para separar y hacer avanzar una forma de dosificación de fármaco 48 a través de un paso que es no lineal (como se muestra en 177) o lineal mediante un eje flexible 182 unido a un mecanismo de avance, tal como un núcleo de rotación, de modo que el avance o retracción del eje flexible dentro del paso no lineal o lineal permita la dispensación de un comprimido u otra forma de dosificación 48 a través del paso no lineal.

En un enfoque relacionado, el dispositivo de suministro de fármaco comprende un cartucho tubular que contiene la pila, un resorte que empuja la pila, una cara sólida, y un deslizador o impulsor, similar a la disposición descrita anteriormente. En esta realización, el deslizador o impulsor carece de un orificio, pero en su lugar se retrae por debajo de la pila de formas de dosificación de modo que el resorte pueda impulsar las formas de dosificación contra la cara sólida. Durante el accionamiento del impulsor, que tiene un grosor igual a, mayor que, o menor que el de una forma de dosificación individual, empuja la primera forma de dosificación en la pila perpendicular al cartucho y la dispensa fuera de la muesca lateral.

En otra disposición, las formas de dosificación se dispensan moviendo una pila de formas de dosificación que está montada con un impulsor en un extremo y un diafragma elastomérico que retiene el extremo opuesto de la pila de formas de dosificación. El diafragma contiene un orificio o agujero o muesca en la localización de la primera forma de dosificación. Tras el accionamiento, el impulsor empuja la pila y surge una única forma de dosificación del orificio del diafragma, punto en el cual el impulsor se retrae ligeramente para permitir que el diafragma elastomérico se reselle o cierre de nuevo. El diafragma elastomérico puede ser una junta o junta de tipo bayeta.

Las Fig. 15A-15F son representaciones esquemáticas de mecanismos de cierre ejemplares. La Fig. 15A representa un mecanismo de cierre de tipo varilla impulsora 186. Cuando se presiona una varilla impulsora 188, un solenoide 190 se retrae hasta una señal para mover un cierre de retorno 192 en una posición de cierre para evitar que un dispositivo dispensador dispense formas de dosificación de fármaco 48 durante un periodo de cierre. La Fig. 15B representa un mecanismo de cierre de tipo accionador 196. Cuando se presiona una varilla impulsora 200 en un mecanismo de cierre 196, un cierre 198 se mueve en respuesta al movimiento de la varilla impulsora 200 con la ayuda del solenoide 202 para bloquear el accionador. Las Fig. 15C y 15D representan mecanismos de cierre tipo botón de seguridad/pestillo 204 y 214, respectivamente. En las figuras, un pestillo 206 bloquea una varilla impulsora 210 en una posición bloqueada. Un paciente empuja el dispensador 212 para poner al descubierto el botón 208 para desbloquear el pestillo 206. La Fig. 15E representa un mecanismo de cierre de solenoide tipo I 216, en que el solenoide se mueve para bloquear el dispositivo. Se muestra otro mecanismo de cierre de tipo solenoide 218 en la Fig. 15F. El solenoide 220 se mueve tras presionar un botón 222 y bloquea el dispositivo.

Las Fig. 16A-16D proporcionan representaciones esquemáticas de cartuchos de fármaco ejemplares que incluyen un cartucho de tipo barril 224, un cartucho de tipo organizador/de carga por resorte 230, un cartucho de tipo liberación 244, y un cartucho de tipo carril 250. La Fig. 16A representa un cartucho de tipo barril 224 que dispensa formas de dosificación de fármaco 48 apiladas en cada barril 228 y rota tras cada accionamiento. La Fig. 16B representa un cartucho de tipo organizador/de carga por resorte 230. Cuando se presiona un impulsor 234 sobre una cremallera 232, se usa un resorte 240 para minimizar la compresión ejercida sobre las formas de dosificación de fármaco 48 apiladas en el cartucho 242 y una varilla impulsora 238 empuja las formas de dosificación 48 a dispensar. La Fig. 16C representa un cartucho de tipo liberación 244. En el cartucho 244, una vara que aloja las formas de dosificación de fármaco 48 se mueve hacia una varilla impulsora 248 y la varilla impulsora 248 empuja la forma de dosificación de fármaco 48 y se acopla rápidamente sobre la vara cuando se completa la dispensación. La

Fig. 16D representan un cartucho de tipo carril 250. Las formas de dosificación de fármaco 48 apiladas en la guía se dispensan.

Las Fig. 17A y 17B son representaciones esquemáticas de una forma de dosificación de fármaco siendo empujada a través de una junta por una varilla impulsora, en que la geometría de la junta está adaptada a la forma de la forma de dosificación y la varilla impulsora. La Fig. 17A representa un dispensador 254 que comprende formas de dosificación de fármaco 48, un cartucho 255, un septo o junta 256, y un varilla impulsora 257, en que las formas de dosificación de fármaco están apiladas para su dispensación. En el dispensador 254 en la Fig. 17B 256, las formas de dosificación de fármaco 48 se están empujando a través del septo 256 por la varilla impulsora 257, en que la geometría del septo 256 está adaptada a la forma de la forma de dosificación 48 y la varilla impulsora 257.

La Fig. 18 es una representación esquemática de la geometría 258 de una varilla impulsora ejemplar 260, formas de dosificación de fármaco 48, y una junta tipo septo 264. La junta de septo tipo ranura ejemplar 264 está diseñada para mantener una junta uniforme alrededor de la forma de dosificación de fármaco 48 y la varilla impulsora 260 durante el suministro. Además, el medio para transportar las formas de dosificación de fármaco a través de las juntas, bayetas, puertas, absorbentes, etc. pueden incluir el uso de una varilla impulsora o mecanismo de transporte que está específicamente diseñado para limitar la entrada de saliva y manipular el comprimido a través de los componentes.

Las Fig. 19A-19F son representaciones esquemáticas de la geometría 266, 268, 270, 272, 274 y 276 respectivamente, de otras juntas de septo tipo ranura ejemplares diseñadas para mantener una junta uniforme alrededor de una forma de dosificación de fármaco y una varilla impulsora durante el suministro de la forma de dosificación de fármaco. La junta de septo tipo ranura ejemplar está diseñada para mantener una junta uniforme alrededor de una forma de dosificación de fármaco y una varilla impulsora durante el suministro. Además, el medio para transportar las formas de dosificación de fármaco a través de juntas, bayetas, puertas, absorbentes, etc. pueden incluir el uso de una varilla impulsora o mecanismo de transporte que está específicamente diseñado para limita la entrada de saliva y manipular el comprimido a través de los componentes.

El medio preferido para accionar el dispositivo de suministro de fármaco es un medio mecánico tal como el accionamiento manual de un botón, palanca, deslizador, manivela, u otro accionador. Sin embargo, el dispositivo de suministro de fármaco puede depender de un medio alternativo de accionamiento, incluyendo accionamiento mecánico, accionamiento electro-mecánico, accionamiento cargado por resorte, accionamiento neumático, accionamiento hidráulico, accionamiento magnético, activación por la fuerza de la gravedad, accionamiento térmico, accionamiento por combustión, accionamiento por expansión o contracción debida a cambio de fase, accionamiento sónico, y accionamiento absorbente.

El dispositivo puede ser usado mediante una diversidad de procedimientos mecánicos o electromecánicos para expulsar la forma de dosificación, por ejemplo, en el espacio oral o sublingual. Por ejemplo, la forma de dosificación puede expulsarse de forma forzada mediante un resorte, aire comprimido, u otro mecanismo una vez activado.

El presente dispositivo dispensador proporciona arquitecturas ejemplares que incluyen opciones reutilizables. El dispositivo reutilizable puede limpiarse, volver a cargarse de energía, recargarse, o limpiarse su memoria después del tratamiento y usarse de nuevo. El dispensador de dosificación de fármaco puede contener una pluralidad de componentes que se ensamblan de tal modo que uno o más componentes sean reutilizables, para permitir la reutilización de componentes caros o de alto valor y reducir los residuos, y uno o más componentes son desechables, para permitir la fácil eliminación de suciedad o componentes contaminados, componentes que suponen un riesgo de enfermedad contagiosa, o componentes que contienen fármaco no usado o contaminado. En dicha forma ejemplar, un sistema dispensador, un cartucho desechable de formas de dosificación de fármaco se cargaría en una parte de suministro desechable de un dispensador. Una parte reutilizable del dispensador entonces se uniría a la parte desechable de tal modo que produjera un cierre que impidiera la manipulación entre los componentes. La parte reutilizable del dispensador detectaría el ensamblaje apropiado del cartucho y la parte desechable del dispensador, confirmado el ensamblaje apropiado y permitiendo que haya un uso normal del dispensador. Un ensamblaje inapropiado o incompleto provocaría que la parte reutilizable del dispensador se bloqueara y presentar un código o indicación de error para el diagnóstico de errores.

El ensamblaje de dos o más componentes del dispensador puede contener un mecanismo de cierre para evitar o impedir la manipulación o desviación del fármaco en su interior. El mecanismo de cierre puede producirse mediante un solenoide, un motor, un accionador piezo-eléctrico, un accionador neumático o hidráulico, un accionador con memoria de forma, un pestillo, un gozne, una conexión, una leva, un deslizador, una articulación, o cualquier otro medio mecánico o electromecánico. Además, el medio de cierre puede bloquearse o desbloquearse mediante una llave física, una combinación, una llave electrónica, una llave magnética, contraseña, NIP, señal lógica encriptada o no encriptada, una señal inalámbrica, RFID, identificación de huella dactilar, u otro medio de desbloqueo mecánico o electro-mecánico de un cierre.

Después de usar el dispensador, y tras el desensamblaje, la parte o partes reutilizables, pueden retenerse para un uso futuro, mientras la parte o partes desechables pueden eliminarse.

La Fig. 20A es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar 278 que tiene un cabezal reutilizable. La opción reutilizable incluye lo siguiente: un cabezal reutilizable 280, un cuerpo 282, y una estación de recarga 284. Esta arquitectura 278 está compuesta de lo siguiente: un cabezal reutilizable 280 que contiene un suministro de energía 277, un microprocesador y una placa de circuito impreso (PCI) 275, un accionador 273, una interfaz de usuario 279, un medio de identificación de usuario 281; un cuerpo desechable 282 que contiene un cartucho de dosificación de fármaco desechable 48; y una estación de recarga 284. En esta realización, el cabezal reutilizable 280 se conecta y desconecta de forma bloqueable de un cuerpo desechable 284. Después de su uso, el cuerpo desechable 282, la forma de dosificación de fármaco, y el cartucho 48 se eliminan, mientras el cabezal reutilizable 280 se limpia y acopla en la estación de recarga 284 para recargar el suministro de energía. El suministro de energía 277 puede ser una batería recargable o reemplazable, una pila de combustible, o cualquier otro medio para proporcionar energía al dispositivo.

El accionador 273 puede ser un motor, solenoide, accionador lineal, accionador piezo-eléctrico, accionador con memoria de forma, accionador hidráulico o neumático o cualquier otro medio para accionar un mecanismo. La interfaz de usuario 279 puede incluir una pantalla gráfica o numérica, un teclado numérico, botones, conmutadores, diales, deslizadores, luces, LED, LCD, altavoces, micrófonos, zumbadores, o cualquier otro medio para la comunicación a o de un usuario. El medio de identificación de usuario 281 puede ser un lector de etiqueta RFID, un sistema Wi-Fi, un lector de huellas dactilares, un sistema de reconocimiento de voz, un sistema de reconocimiento de imágenes o facial, una red de área local que se comunica mediante el cuerpo humano, un sistema de reconocimiento de ADN, un escáner de retina, o cualquier otro medio para identificar un usuario o paciente individual. El cartucho de dosificación de fármaco 48 puede ser una pila, disco, cinta, aplicador de dosis individual, y puede contener una única dosis o una pluralidad de dosis. La PCI 275 puede incluir un procesador, un medio de memoria, un regulador de potencia, un ciclo de recarga, un medio de identificación de paciente, controladores gráficos, y cualquier otro componentes o sistema que afecte al funcionamiento del dispositivo dispensador 278. El mecanismo dispensador puede estar contenido en el cuerpo desechable 282 o en el cabezal reutilizable 280 o parcialmente en ambas localizaciones. La estación de recarga 284 puede recargar el suministro de energía, puede realizar un diagnóstico sobre el cabezal reutilizable 280, o puede servir como acoplamiento informativo, por cable o inalámbrico, para comunicar entre el dispositivo dispensador y otro dispositivo, ordenador o red.

La Fig. 20B es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar 286 que tiene un cabezal reutilizable 280 que contiene un accionador 273, una PCI 275, un suministro de energía 277, y un medio de identificación de usuario 281, un cuerpo desechable 290, que contiene un cartucho de dosificación de fármaco y formas de dosificación de fármaco 48, una estación de acoplamiento 292 que contiene un medio de comunicación e interfaz de usuario 279, y una estación de recarga 284. La opción reutilizable incluye lo siguiente: el cabezal reutilizable 280, un cuerpo desechable 282, una estación de acoplamiento 284, y la estación de acoplamiento 292.

La Fig. 20C es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar 294 que tiene un cuerpo desechable que contiene un accionador 273, una PCI 275, un suministro de energía 277, un medio de identificación de usuario 281, y un cartucho de dosificación de fármaco que contiene formas de dosificación de fármaco 48, un mando de acoplamiento portátil 296 que contiene una interfaz de usuario 279, y una estación de recarga 284. La opción reutilizable incluye lo siguiente: un cuerpo desechable 282 con el mando de acoplamiento portátil 296, y una estación de recarga 284 para recargar el mando.

La Fig. 20D es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar 302 que tiene un cuerpo desechable 282 con capacidad de acoplamiento. La opción reutilizable incluye lo siguiente: un cuerpo desechable 282 que contiene un accionador 273, una PCI 275, un suministro de energía 277, un medio de identificación de usuario 281, y un cartucho de dosificación de fármaco con formas de dosificación de fármaco 48, y una estación de acoplamiento 292 que contiene una interfaz de usuario 279. La opción reutilizable incluye lo siguiente: un cuerpo desechable con una estación de acoplamiento.

La Fig. 20E es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar 308 que tiene un cabezal reutilizable 280 que contiene un suministro de energía 277, un microprocesador y una placa de circuito impreso (PCI) 275, un accionador 273, y un medio de identificación de usuario 281, un cuerpo desechable que contiene un cartucho de dosificación de fármaco con formas de dosificación de fármaco 48, un mando de acoplamiento portátil 296 que contiene una interfaz de usuario 279, y una estación de recarga para el cabezal y el mando. La opción reutilizable incluye lo siguiente: el cabezal reutilizable 280 con el mando 296, un cuerpo desechable 282, y una estación de recarga 284.

En una forma, el dispositivo dispensador proporciona adicionalmente un dispositivo completamente desechable. El dispositivo es una pieza que incorpora todos los componentes necesarios para dispensar el fármaco y desechable tras su uso, incluyendo un suministro de energía 277, un microprocesador y una placa de circuito impreso (PCI) 275, un accionador 273, y un medio de identificación de usuario 281, un cartucho de dosificación de fármaco con formas de dosificación de fármaco 48, y una interfaz de usuario 279. La Fig. 20F es una representación esquemática de una arquitectura ejemplar 318, en que se muestra un cuerpo completamente desechable 282.

El dispositivo dispensador, en otra forma, se proporciona con un elemento de cierre que incluye una varilla impulsora móvil; una varilla impulsora sin retorno; un regulador electromecánico; un par de sensores ópticos; un embrague

magnético; un bloqueo sobre el accionador; una cremallera y piñón; un pestillo del botón de seguridad; un solenoide; un collarín en el eje; un núcleo enchavetado; una conexión; y levas.

Sistema para la administración de formas de dosificación a un paciente

5 Un sistema para la administración de formas de dosificación a un paciente usando un dispositivo dispensador de fármaco de la invención incluye el dispositivo dispensador de fármaco, formas de dosificación de fármaco y un paciente. Elementos adicionales que pueden incluirse en el sistema son una estación de acoplamiento u otro medio de acoplamiento, un medio de comunicación con una red informática tal como un enlace de comunicación bidireccional con un sistema informático local o remoto (por cable o inalámbrico), un aparato de supervisión y control de la red farmacéutica, una red informática que almacena, registra y transmite información sobre el suministro de fármaco desde el dispositivo y una o más interfaces de usuario.

10 En un enfoque, la red informática del sistema dispensador de formas de dosificación puede comprender uno o más de: un medio para almacenar, registrar, recibir, y transmitir información sobre el suministro de fármaco desde el dispositivo de suministro de fármaco; un reloj interno para rastrear la hora y la fecha, un medio para reconfigurar o modificar la memoria, un medio no invasivo para medir el ritmo respiratorio, la temperatura, el pulso, o la presión sanguínea en que los resultados se almacenan y transmiten mediante la red informática; un medio para cambiar el tiempo de cierre del dispositivo de suministro de fármaco o dispensador. Una estación de acoplamiento que encuentra utilidad en la práctica de la presente invención puede funcionar recuperando, almacenando, comunicando datos a otro dispositivo, periférico, u ordenador, y/o recargando una batería. El sistema comprende adicionalmente una o más interfaces de usuario y una pantalla gráfica tal como una pantalla LCD.

15 La Fig. 21 es una representación esquemática de los elementos funcionales del sistema dispensador de fármaco 326, incluyendo un dispositivo dispensador de fármaco y una red farmacéutica con un aparato de supervisión y control acoplado mediante una red inalámbrica u otra red de comunicación bidireccional. El sistema 326 incluye un microprocesador 352 controlado por batería 342 que comprende RAM 330 y ROM 332, está conectado de forma operativa a un conector de acoplamiento 334, y se comunica de un modo bidireccional con una antena RFID 336, una antena Wi/FI 338, en que el dispositivo dispensador de fármaco y la red farmacéutica comprenden adicionalmente, una interfaz de usuario 328, una alarma audible 350, una pantalla gráfica 348, un botón y sensor dispensador 346, y un bloqueo de botón dispensador 344. El presente dispositivo dispensador puede tener un enlace de comunicación bidireccional con un sistema informático local o remoto, en que el sistema informático proporciona una señal que permite que el dispositivo dispense una forma de dosificación de suministro de fármaco de pequeño volumen. El dispositivo de suministro de fármaco puede almacenar y dispensar muchas dosis de una pequeña formulación de fármaco transmucosa oral. El dispositivo/sistema 326 incluye un medio de memoria tal como RAM 330 y/o ROM 332, el microprocesador 352 o una unidad de procesamiento central (CPU) para procesar información y controlar diversos elementos funcionales del dispositivo 326 y una batería 342, el conector de acoplamiento 334 que puede permitir que el dispositivo 326 se conecte a otro dispositivo, periférico, u ordenador para recuperar, almacenar, comunicar datos a otro dispositivo, periférico, u ordenador, y recargar la batería 342, la antena RFID 336 u otra etiqueta única que permite la fácil identificación de cada dispositivo individual 326, la antena Wi/Fi 338 que permite que se comunica información de forma bidireccional mediante un sistema inalámbrico, un sensor de dispensación localizado en el acceso de salida para detectar la dispensación satisfactoria de una forma de dosificación.

20 La Fig. 22A es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de comunicación del sistema 354, que comprende una etiqueta RFID 356, un dispositivo dispensador 358, una estación/acoplamiento base 360 y un ordenador personal del asistente sanitario 362. El dispositivo dispensador de fármaco 358 puede comunicarse con el médico o asistente sanitario, mediante el acoplamiento dock 360, mediante un procedimiento de comunicación por cable o inalámbrico para proporcionar información de utilización e información respecto al estado respiratorio o presión sanguínea del paciente al médico a intervalos regulares.

25 La Fig. 22B es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de comunicación del sistema 364, que comprende una etiqueta RFID 356, un dispositivo dispensador 358, un mando 366 y un ordenador personal del asistente sanitario 362. El dispositivo dispensador de fármaco 358 puede comunicarse con el médico o asistente sanitario, mediante el mando 366, mediante un procedimiento de comunicación por cable o inalámbrico para proporcionar información de utilización e información respecto al estado respiratorio o presión sanguínea del paciente al médico a intervalos regulares. El mando 366 puede estar adaptado para sujetarse a un cordón para permitir que el mando 366 cuelgue del cuello del médico o asistente sanitario. Esto ayudaría a evitar la mala colocación del mando 366 o el robo del mando 366, tal como en el entorno hospitalario.

30 Un sistema dispensador de fármaco incluye un dispositivo dispensador de fármaco y un medio de detección para detectar la identidad de un paciente. El sistema dispensador puede incluir adicionalmente un ordenador, una estación de acoplamiento, un medio de control de acceso, y formas de dosificación de fármaco de pequeño volumen. El sistema comprende adicionalmente una estación de acoplamiento, en que la estación de acoplamiento está conectada eléctricamente a una red informática y se transmite información desde el dispositivo de suministro de fármaco o dispositivo dispensador a la red informática. La red informática es inalámbrica y la información se transmite desde el dispositivo de suministro de fármaco o dispositivo dispensador a la red informática mediante una

red inalámbrica. La red informática almacena, registra y transmite información sobre el suministro de fármaco desde el dispositivo de suministro de fármaco. El sistema puede comprender adicionalmente un medio no invasivo para medir el ritmo respiratorio, el pulso, la temperatura o presión sanguínea en que los resultados de las mediciones se almacenan y transmiten mediante la red informática. En una disposición, el sistema comprende adicionalmente un medio para cambiar el tiempo de cierre del dispositivo de suministro de fármaco. En otra disposición, el sistema puede comprender un dispositivo de suministro de fármaco con un depósito de antagonista que permite que el antagonista y el fármaco se combinen en caso de un fallo de sistema o potencia, daño o manipulación del dispositivo. Además, también se proporciona un medio que usa un sensor para detectar la química sanguínea, la química de respiración, la química de la saliva y similares.

Dispositivos dispensadores adicionales incluyen la capacidad de almacenar información de uso histórico y la capacidad del dispositivo de comunicarse con otro dispositivo u ordenador para transmitir dicha información. Por ejemplo, dicho intercambio bidireccional de información puede conseguirse descargando la información almacenado a un ordenador a través de una interfaz físicamente por cable, tal como una conexión USB o cualquier otra conexión de comunicación. Como alternativa, la información puede comunicarse mediante un sistema inalámbrico. Dicha información puede incluir la información de uso histórico, por ejemplo la cantidad de dosificaciones almacenadas y dispensadas, y las horas de dispensación.

En ciertas formas, el dispositivo incluye una estación de acoplamiento que puede consultar el dispositivo, reconfigurarlo entre dosis, bloquearlo cuando no se accede apropiadamente, y controlar el régimen de dosificación. El dispositivo dispensador de fármaco puede comunicarse con un médico o asistente sanitario, mediante el acoplamiento, mediante un procedimiento de comunicación por cable o inalámbrico para proporcionar información de utilización e información respecto al estado respiratorio, presión sanguínea u otra medición biométrica del estado del paciente al médico a intervalos regulares. El dispositivo dispensador puede bloquearse a intervalos regulares o periodos de tiempo, por ejemplo, cada día o semana o dos semanas, lo que requiere que el paciente acople el dispositivo dispensador y se comunique con el médico o asistente sanitario para desbloquear el dispositivo para el siguiente periodo fijado. De este modo el dispositivo y el acoplamiento facilitan una mayor supervisión del médico y gestión de la atención.

En otras disposiciones, la estación de acoplamiento puede cargar una única o múltiples dosis en el dispositivo cada vez que se acopla y se accede apropiadamente.

En ciertas disposiciones, el dispositivo puede estar adaptado para recibir un cartucho de aplicadores de dosis individuales envasadas individualmente conteniendo, cada una, una única dosis del fármaco.

Puede usarse un dispensador de dosificación de fármaco para administrar formas de dosificación de fármaco que son sensibles al humedecimiento y/o la humedad. En dichos casos, existe la necesidad de un cartucho de formas de dosificación de fármaco que proteja a la forma de dosificación de fármaco de la humedad, el humedecimiento, la saliva, el muco, etc. El cartucho puede ser cilíndrico, en forma de disco, helicoidal, rectilíneo, no organizado, o puede adoptar la forma de cualquier ensamblaje de formas de dosificación de fármaco que permita que el dispensador las dispense de un modo controlado. Para evitar que las formas de dosificación de fármaco no usadas absorban el humedecimiento o lleguen a exponerse de otro modo a humedecimiento antes de su uso, el cartucho puede proporcionar un medio para sellar las formas de dosificación de fármaco de la exposición al humedecimiento. Esto puede conseguirse mediante el uso de un cartucho que contiene formas de dosificación de fármaco envasadas individualmente separadas por una delgada lámina impermeable o material impermeable de modo que cuando una forma de dosificación de fármaco se dispensa desde el cartucho, la junta que protege las restantes formas de dosificación permanece sin romper. Como alternativa, las formas de dosificación pueden envasarse de tal modo dentro del cartucho que se envasan dos o más formas de dosificación juntas en cada compartimiento sellado separado. En algunas realizaciones, todas las formas de dosificación en un cartucho pueden envasarse juntas en un compartimiento sellado por lámina.

El cartucho de formas de dosificación de fármaco puede producir una junta contra el humedecimiento mediante un septo, una junta o válvula elastomérica, una puerta o válvula deslizante, de traslado, con bisagra, o mediante el sellado frente a otro componente del dispensador cuando se carga. De este modo, puede abrirse una única junta re-sellable independientemente o mediante el conducto de una dosificación fuera del cartucho. Una vez se suministra la forma de dosificación desde el cartucho, la junta re-sellable en el cartucho puede re-sellarse para evitar que el humedecimiento u otros contaminantes dañen el resto de las formas de dosificación de fármaco dentro del cartucho. El cartucho puede tener adicionalmente una junta no re-sellable que se rompe cuando se carga en el dispensador o tras el suministro de la primera forma de dosificación desde el cartucho.

En otras formas, el cartucho contiene un desecante u otro material absorbente o adsorbente para absorber o adsorber el humedecimiento que penetra en el cartucho antes de su uso o durante el uso normal. Un cartucho para su uso en el dispositivo dispensador puede contener cualquier combinación de formas de dosificación individualmente selladas, formas de dosificación múltiplemente selladas, juntas re-sellables, juntas no re-sellables, desecantes, absorbentes, o adsorbentes.

En una disposición ejemplar se envasa una pila de formas de dosificación de comprimidos sólidos en un cartucho cilíndrico con una junta deslizante en el extremo distal y un resorte que pre-carga los comprimidos hacia este extremo distal. Cuando el cartucho de fármaco se carga en el dispensador, la junta deslizante permanece en su sitio, protegiendo a los fármacos dentro del cartucho del humedecimiento y la humedad. Tras dispensar una forma de dosificación, la junta deslizante se desliza de la dirección, permitiendo que el resorte haga avanzar a la pila para que se dispense una única forma de dosificación de comprimido. Una vez se dispensa este comprimido, la junta deslizante se mueve de nuevo a su sitio para continuar sellando el resto de comprimidos del humedecimiento y la humedad.

En una segunda disposición ejemplar, se envasa una pila de formas de dosificación de comprimidos sólidos en un cartucho cilíndrico con una junta de lámina en el extremo distal, un resorte que pre-carga los comprimidos hacia este extremo distal, y una superficie de sellado que sellará frente a un componente interno al dispensador una vez esté cargado en el dispensador. Cuando se carga el cartucho en el dispensador, se rompe la junta de lámina, y el extremo distal del cartucho sella contra un componente del dispensador para proteger a las formas de dosificación de comprimido de la humedad y el humedecimiento. Cuando se dispensa un comprimido, un componente del dispensador que proporciona una junta al cartucho se mueve de la dirección, permitiendo que se dispense una única forma de dosificación. Una vez se dispensa la forma de dosificación, el dispensador re-sella el cartucho, protegiendo al resto de formas de dosificación del humedecimiento y la humedad.

En una tercera disposición ejemplar, se carga un cartucho con forma de disco con espacios individuales para formas individuales de dosificación de comprimidos sólidos dispuestas alrededor de la periferia del disco con formas de dosificación de comprimidos sólidos y se sella en ambas caras con una lámina metálica para proteger los comprimidos del humedecimiento y la humedad. Cuando se carga en el dispensador y cuando se dispensa una forma de dosificación, la varilla impulsora rompe a través de la lámina en una cara en la localización de uno de los compartimientos individuales, contactando con la forma de dosificación de comprimido, y emulándola a través de la segunda junta en la cara opuesta del cartucho de disco, rompiendo a través de la segunda lámina, y dispensando el comprimido. De este modo, se dispensa solamente un único comprimido, y las juntas para el resto de los comprimidos permanecen intactas, protegiéndolos del humedecimiento y la humedad. Después de dispensar el comprimido, el disco organiza una localización de modo que el siguiente compartimiento que contiene el siguiente comprimido esté en posición para ser dispensado a continuación. Las Figuras 1 IA y 1 IB representan uno de dichos dispositivos dispensadores ejemplares.

30 Formas de dosificación suministradas con el dispositivo dispensador de la invención

El suministro transmucosa oral de fármacos es eficaz, fácil de suministrar, no invasivo, y puede administrarse por el asistente sanitario o el paciente con incomodidad mínima. Generalmente, el suministro transmucosa oral de agentes farmacéuticos se consigue usando formas de dosificación sólidas tales como grageas o formas de dosificación, sin embargo, también pueden usarse líquidos, pulverizaciones, geles, polvos, gomas, espumas, parches, y películas. El presente dispositivo dispensador de fármaco proporciona un medio para suministrar una forma de dosificación de fármaco de pequeño volumen que está adaptado para el suministro del fármaco mediante la mucosa oral.

En una forma, el dispositivo dispensador de fármaco proporciona un medio para suministrar formas de dosificación para suministro transmucosa oral de sustancias farmacéuticamente activas. Las formas de dosificación pueden ser sólidas o no sólidas y pueden servir como vehículo de suministro para cualquier medicación, por ejemplo, un fármaco para aliviar el dolor tal como un opiáceo o antagonistas de opiáceos, o fármacos para tratar la angina, la ansiedad, el insomnio, ADHD, la adicción, las náuseas, y similares. Las formas de dosificación sólidas, tales como formas de dosificación sublinguales, trociscos, grageas, polvos, y películas que pueden usarse para suministrar fármacos mediante el tejido mucoso oral se consideran dentro del ámbito de la invención definida por las reivindicaciones adjuntas.

La invención también definida por las reivindicaciones adjuntas abarca dispositivos dispensadores de fármaco para el suministro de otras formas de dosificación no sólidas tales como geles, ungüentos, pastas, nebulizaciones, líquidos, aerosoles, gases, vapores, espumas, emulsiones, pulverizaciones, suspensiones y similares.

En una forma, el dispositivo dispensador de fármaco proporciona un medio para suministrar formas de dosificación de suministro de fármaco de pequeño volumen, ejemplificadas en el presente documento para el tratamiento del dolor. En esta disposición, la forma de dosificación está diseñada para permanecer en el área sublingual, adhiriéndose a la mucosa oral, y es suficientemente pequeña para provocar poca o ninguna respuesta de saliva por parte del paciente. Aunque se pretende que la forma de dosificación permanezca en el espacio sublingual, será eficaz cuando se absorba a través de cualquier vía transmucosa oral.

En una forma, se usa un dispositivo dispensador de fármaco para la administración de una forma de dosificación de suministro de fármaco de pequeño volumen para suministro transmucosa oral de fármacos, en que la forma de dosificación está preenvasada y se auto-administra. También se abarca el uso del dispositivo para suministrar una forma de dosificación de suministro de fármaco de pequeño volumen para suministro transmucosa oral de fármacos que no están preenvasados.

Un medio para minimizar el flujo de saliva al interior de un dispositivo dispensador para administración transmucosa oral de una forma de dosificación de fármaco comprende juntas, bayetas, absorbentes, huecos de aire, desecantes, y sistemas de suministro de múltiples fases. El dispositivo dispensador dispensa la forma de dosificación de fármaco una cada vez sin afectar de forma adversa a las otras formas de dosificación de fármaco contenidas en un cartucho lleno con las formas de dosificación de fármaco.

En una disposición preferida, el dispositivo dispensador de fármaco proporciona un medio para suministrar una forma de dosificación de fármaco que es generalmente muy pequeña, por ejemplo, un NanoTab®. El NanoTab® puede usarse para suministrar cualquier fármaco que pueda administrarse por la vía transmucosa oral en una cantidad susceptible a administración mediante el pequeño tamaño del NanoTab®, es decir aproximadamente 0,1 mg a aproximadamente 99,9 mg. En una implementación preferida, el NanoTab® es adhiere sublingualmente.

La forma de dosificación típicamente comprenderá un 0,01%-99% p/p del principio o principios activos en porcentaje ponderal del principio activo o "fármaco". El término "fármaco" como se usa en el presente documento significa cualquier "fármaco", "agente activo", "activo", "medicación" o "agente terapéuticamente activo". En algunas realizaciones, la forma de dosificación es un NanoTab®, que puede usarse para suministrar cualquier fármaco que pueda administrarse mediante la vía transmucosa oral en una cantidad susceptible a administración mediante el pequeño tamaño de la forma de dosificación, por ejemplo, hasta 99,9 mg de fármaco, por ejemplo, de 0,25 [mu]g a 99,9 mg, de 1 [mu]g a 50 mg o de 1 [mu]g a 10 mg de fármaco.

La forma de una forma de dosificación de fármaco para su uso en el dispositivo dispensador es preferentemente de forma aproximadamente de disco, pero puede ser rectangular, cuadrada, poligonal, oval o esférica, cualquier combinación de éstas, o puede ser no simétrica. Cuando tiene forma de disco, la superficie aplanada proporciona un área superficial aumentada para la adhesión y elución del fármaco. La forma de dosificación de fármaco puede formarse en cualquier geometría que pueda administrarse usando un dispositivo dispensador de fármaco de la invención. Óptimamente, las formas de dosificación de fármaco se forman como discos redondos con caras planas, cóncavas, o convexas. Como alternativa, pueden ser elipsoides con caras planas, cóncavas, o convexas, o polígonos con 3 o más bordes y caras planas, cóncavas, o convexas. Las formas de dosificación de fármaco también pueden ser esféricas, elipsoidales, o tener la forma de cualquier otro cuerpo sólido curvado. Las formas de dosificación de fármaco también pueden ser de cualquier forma no simétrica y pueden posibilitar la manipulación y orientación específicas en el dispositivo dispensador y durante su colocación.

Las Fig. 23A y 23B proporcionan representaciones de formas de fármaco ejemplares. La Fig. 23A es una representación esquemática de formas de dosificación de fármaco simétricas 368 incluyendo discos redondos con caras planas, cóncavas, o convexas, elipsoides con caras planas, cóncavas, o convexas, esféricas, polígonos con 3 o más bordes y caras planas, cóncavas, o convexas, o cualquier otro cuerpo sólido curvado. La Fig. 23B es una representación esquemática de otras formas de fármaco 370 en formas de dosificación asimétricas.

En una formulación ejemplar, la forma de dosificación es de forma aproximadamente de disco, el volumen de la forma de dosificación de fármaco es de aproximadamente 5 microlitros, y las dimensiones de la forma de dosificación de fármaco son aproximadamente 0,85 mm de grosor, y 3,0 mm de diámetro.

El presente dispositivo dispensador de fármaco proporcionará varias formas de dosificación que variarán de acuerdo con la naturaleza y cantidad de principios activos manteniendo al mismo tiempo el tamaño y características apropiadas para un suministro eficaz.

El dispositivo dispensador puede cargarse con valor de muchos días de medicación (por ejemplo, 30 días o más) de una vez, y puede no requerir envasado especial para la medicación. Como alternativa, la medicación puede proporcionarse en forma de un cartucho pre-llenado.

El dispositivo dispensador proporciona la ventaja de que el fármaco se suministra mediante un dispositivo dispensador que proporciona la dispensación de múltiples dosificaciones de una forma de dosificación de suministro de fármaco transmucosa oral de pequeño volumen de modo que puedan obtenerse la dosis y frecuencia apropiadas para la eficacia terapéutica, proporcionando al mismo tiempo simultáneamente elemento de cierre cronometrado para evitar la sobredosis accidental. La dosis y tiempo de cierre correspondientes pueden ajustarse dependiendo del tamaño del sujeto y el objetivo terapéutico pretendido.

Como se ha expuesto anteriormente, el dispositivo dispensador de fármaco comprende un medio para minimizar el flujo de saliva en el dispositivo cuando se usa para administración oral. En esta forma, el dispositivo dispensador dispensa la forma de dosificación de fármaco una cada vez sin afectar de forma adversa a las otras formas de dosificación de fármaco contenidas en un cartucho lleno con formas de dosificación de fármaco adicionales. Un medio para atrapar o aislar de otro modo la saliva o humedecimiento una vez a entrado en el dispositivo puede incluir, aunque sin limitación, un material o componente de absorción hidrófila, un material o componente absorbente o adsorbente, o un material o componente desecante, o cualquier combinación de estos materiales o componentes.

Tipos de fármacos suministrados con el dispensador e indicaciones terapéuticas

Puede usarse cualquier fármaco que pueda administrarse en una forma de dosificación que ajuste en el dispositivo dispensador de fármaco actualmente desvelado en el presente documento en los procedimientos y sistemas también desvelados en el presente documento.

- 5 Asimismo, el presente dispositivo dispensador de fármaco puede usarse para tratar cualquier afección en que la forma de dosificación apropiada pueda suministrarse usando el dispositivo.

En un aspecto ejemplar, el dispositivo dispensador de fármaco puede usarse para suministro transmucosa oral de fármacos para aliviar el dolo tales como opioides o agonistas de opioides, para el tratamiento de dolor agudo y dolor intercurrente agudo. En este caso, el dispositivo dispensador de fármaco halla utilidad en el entorno hospitalario para su uso en lugar de opioides IV para el tratamiento del dolor agudo y también en el entorno ambulatorio para el tratamiento de dolor intercurrente agudo. Los ejemplos incluyen, las hospitalizaciones (entorno hospitalario), en que la necesidad de un rápido tratamiento del dolor agudo sucede en muchas situaciones clínicas diferentes, incluyendo recuperación post-operatoria, artritis reumatoide, cirugía fallida de espalda, cáncer en fase final, y similares. Post-operatoriamente, por ejemplo, los pacientes sufre dolor intenso durante los primeros pocos días seguido de días de niveles leves a moderados de dolor durante varios días más.

Los dispositivos dispensadores de fármaco desvelados en el presente documento permiten a los pacientes auto-administrarse medicación para el dolor y otras medicaciones, re-dosificarse según sea necesario para titular su dosificación y conseguir un nivel deseado de eficacia terapéutica.

Para que funcione de forma eficaz en el entorno hospitalario, un dispositivo dispensador controlado por el paciente debe permitir al paciente autodosificarse, según sea necesario, evitar que el paciente sufra sobredosis, registrar el historial de dosificación, permitir que el historial de dosificación sea leído, descargado, o transferido de otro modo a los registros del paciente, suministrar la forma de dosificación de fármaco a la localización apropiada (por ejemplo, sublingual, bucal, gastrointestinal oral, rectal, ocular, nasal, por inhalación, aural, transdérmica o cualquier otra vía de administración) y evitar o impedir que individuos no autorizados obtengan acceso a los fármacos. Los dispositivos dispensadores pueden usarse para dispensar cualquier medicación en el entorno hospitalario produciendo la combinación deseada de las características descritas anteriormente.

Otro uso ejemplar para el dispositivo dispensador de fármaco es en el tratamiento de dolor agudo que es necesario para pacientes en un entorno ambulatorio, por ejemplo, tras procedimientos quirúrgicos ambulatorios, como resultado de una afección crónica, o como resultado de una lesión accidental. Muchos pacientes usan opioides en una base semanal o diaria para tratar su dolor. Aunque pueden tener preparaciones de opioides orales o transdérmicas de larga acción para tratar sus niveles subyacentes de dolor crónico, a menudo necesitan opioides potentes de corta acción para tratar sus niveles de dolor intercurrente intenso. Estos acontecimientos de dolor intercurrente pueden durar desde minutos hasta horas, días o semanas.

El tratamiento del dolor agudo también es necesario "en el campo" en condiciones altamente subóptimas. Los primero auxilios, tales como paramédicos o médicos militares de campo a menudo necesitan tratar el dolor agudo intenso en situaciones no estériles, donde las agujas usadas para administración IV o IM pueden provocar riesgos no pretendidos, tales como infección, y similares. Las formas de dosificación oral de opioides a menudo funcionan bien durante 30 minutos para proporcionar alivio que es demasiado largo para alguien con dolor intenso. El presente dispositivo dispensador de fármaco, encuentra utilidad en dichas situaciones así como para otras indicaciones tales como el tratamiento de angina, a menudo tratada con formas de dosificación de nitroglicerina.

Cuando se usa en el entorno crónico ambulatorio (casa, oficina, campo, etc.), un dispositivo dispensador de fármaco de la invención ofrece varias características y ventajas sobre el estado de la técnica en la administración de fármacos de forma ambulatoria. El dispositivo dispensador permite que los individuos se auto-administren fármacos de acuerdo con las directrices del médico, el asistente sanitario, o la etiqueta del fármaco.

45 En los entornos clínicos anteriores, existe claramente la necesidad de un dispositivo dispensador de fármaco que puede usarse de forma segura y conveniente, y proporcione un suministro eficaz de fármaco evitando al mismo tiempo el abuso y desvío del fármaco.

Los especialistas en la técnica apreciarán que controlando la cantidad de fármaco suministrada en el tiempo y la vía de suministro, puede optimizarse la dosis consumiendo generalmente menos principio activo, reduciendo de este modo los efectos secundarios.

Procedimientos para el uso de un dispositivo dispensador de fármaco de la invención para suministro transmucosa oral de fármaco

El suministro de una única forma de dosificación usando un dispositivo dispensador de fármaco de la invención puede conseguirse como se detalla en las figuras descritas a continuación.

La Fig. 24 es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de flujo de programación del dispositivo dispensador 372, en que el procedimiento implica las etapas de: cargar un cartucho de formas de dosificación en el dispositivo dispensador. Si la carga es satisfactoria 374, el procedimiento continúa hasta la siguiente etapa. Si no es satisfactoria 376, el procedimiento vuelve a la primera etapa de carga de un cartucho de formas de dosificación en el dispositivo dispensador; cerrar y bloquear el dispositivo dispensador. Si es satisfactoria 378, el procedimiento continúa hasta la siguiente etapa. Si no es satisfactoria 380, el procedimiento vuelve a la etapa previa de cierre y bloqueo del dispositivo dispensador; acoplar el dispositivo dispensador en el PC. Si es satisfactoria 382, el procedimiento continúa hasta la siguiente etapa. Si no es satisfactoria 384, el procedimiento vuelve a la etapa previa; programar el dispositivo dispensador. Si es satisfactoria 386, el procedimiento continúa hasta la siguiente etapa. Si no es satisfactoria 388, el procedimiento vuelve a la etapa previa; registro de la huella de un pulgar o NIP para identificar al usuario apropiado. Si es satisfactoria 390, el procedimiento continúa hasta la siguiente etapa. Si no es satisfactoria 392, el procedimiento vuelve a la etapa previa; y ensayar el dispositivo dispensador si la dispensación funciona apropiadamente. Si es satisfactoria 396, finaliza la programación 398. Si no es satisfactoria 394, el procedimiento vuelve a la primera etapa para corregir la programación.

La Fig. 25 es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de flujo de operación del dispositivo dispensador 400, en que se proporciona un ejemplo de operación por etapas del dispositivo dispensador de fármaco. Las etapas detalladas incluyen: presionar cualquier botón para activar el dispositivo dispensador 402. El usuario verifica si ha acabado el tiempo de cierre preprogramado. Si aún no ha acabado el tiempo de cierre preprogramado, el usuario vuelve a la etapa previa para activar el dispositivo dispensador y repite el procedimiento. Si la verificación está satisfecha, el dispositivo dispensador se desbloquea para dispensar una forma de dosificación de fármaco. Se realiza la introducción de identificación del paciente 404 usando por ejemplo, una huella del pulgar, RFID, o NIP. Si la identificación del paciente es correcta 406, el procedimiento continúa hasta la siguiente etapa: detectar una etiqueta RFID 410. Si es incorrecto 414, se provoca la retención del dispositivo dispensador de fármaco. Si la detección de una etiqueta RFID es satisfactoria 412, el usuario procede hasta la siguiente etapa por la cual el usuario verifica si un dispositivo de cierre no está bloqueando el suministro y la dispensación es fina. Después se hace una comparación de (a) la petición de dispensación, (b) el historial de dispensación, y (c) la prescripción programada 416. Si (a), (b) y (c) son coherentes con el permiso de dispensar una forma de dosificación desde el dispositivo dispensador de fármaco de la invención, la dispensación está lista 418. Si no está lista, se provoca la retención del dispositivo dispensador en 420. Se presenta el estado del dispositivo dispensador y la ID que indica que el dispositivo dispensador de fármaco está listo 422. Se dispensa una forma de dosificación cuando se presiona el botón dispensador 424. El dispositivo dispensador comienza a dispensar la forma de dosificación de fármaco a un paciente. Tras completarse la dispensación de la forma de dosificación, se bloquea el cierre del dispositivo dispensador durante un tiempo preprogramado 426. Las etapas se repiten para una futura dispensación de la forma de dosificación de fármaco.

La Fig. 26 es un diagrama de bloques que ilustra otro diagrama de flujo de operación del dispositivo dispensador ejemplar 428, en que se proporciona un ejemplo de operación por etapas de un dispositivo dispensador de fármaco de la invención. El procedimiento comprende las siguientes etapas: un usuario puede presionar cualquier botón para activar el dispositivo dispensador 430. Después el dispositivo verifica si ha acabado un tiempo de cierre preprogramado, tal como 10 min. Si ha acabado el tiempo de cierre preprogramado, se intenta la identificación del paciente, es decir usando 432, se realiza la detección de una etiqueta RFID. Si aún no ha acabado el tiempo de cierre preprogramado 434, el usuario vuelve a la etapa previa para activar el dispositivo dispensador y repite el procedimiento. Si la detección de una etiqueta RFID es satisfactoria 436, el dispositivo procede hasta la siguiente etapa y verifica que el dispensador mecánico está en estado funcional. Si la detección de una etiqueta RFID no es satisfactoria 438, el usuario vuelve a la primera etapa. Si la verificación está satisfecha 440, el dispositivo dispensador se desbloquea para dispensar una forma de dosificación de fármaco. Si la verificación no está satisfecha 442, se produce un mensaje de error que indica un fallo en la comprobación mecánica 444. Si la comprobación mecánica está bien, entonces se realiza la dispensación accionada por motor de una forma de dosificación de fármaco a un paciente. Tras completarse la dispensación de la forma de dosificación, se bloquea el cierre del dispositivo dispensador durante un periodo preprogramado. Las etapas se repiten para una futura dispensación de la forma de dosificación 446.

En otro ejemplo del procedimiento para dispensar formas de dosificación de fármaco usando el presente dispositivo de suministro de fármaco, el procedimiento incluye las etapas de: (1) cargar; (2) comprobar; (3) posicionar; y (4) suministrar. Este procedimiento comprende las siguientes etapas: (1) cargar el dispositivo dispensador de fármaco con una pluralidad de formas de dosificación de fármaco; (2) comprobar el estado de suministro y verificar, por ejemplo, mediante una luz verde que indica que el mecanismo de cierre no está bloqueando el suministro y el dispositivo está armado con una forma de dosificación de fármaco; (3) posicionar el dispositivo para suministrar una forma de dosificación de la invención bajo la lengua del paciente apropiado; y (4) suministrar la forma de dosificación al paciente activando el dispositivo. La luz roja u otro indicador está siempre visible cuando el dispositivo no está listo para el suministro. La información de dispensación del fármaco se comunica al personal sanitario de modo que se ajuste el régimen de dosificación para asegurar que el paciente está recibiendo la dosis apropiada del fármaco a la frecuencia apropiada para proporcionar eficacia terapéutica.

La Fig. 27 es un diagrama de bloques que ilustra otro diagrama de flujo de operación del dispensador ejemplar 448, en que se proporciona un ejemplo de la operación por etapas de un dispositivo dispensador de fármaco de la

invención. El procedimiento comprende las siguientes etapas: un usuario presiona cualquier botón para activar y desbloquear el dispensador 452 en modo ausente 450. Después el usuario verifica si ha acabado un tiempo de cierre preprogramado, tal como 10 min., el tiempo de cierre preprogramado ha acabado 454, el sistema verifica que el usuario está autorizado a acceder, tal como detectando una identidad de usuario (por ejemplo, una etiqueta RFID, huella dactilar, etc.), se realiza 458. Si no ha vencido el tiempo de cierre preprogramado 456, el sistema vuelve a la primera etapa de activar el dispensador y repite el procedimiento. Si se detecta y autoriza la identidad de usuario 458, el sistema procede hasta la siguiente etapa en que el sistema se desbloquea para el suministro 462. Si no se detecta o no autoriza la identidad de usuario 460, el sistema vuelve a la primera etapa para activar el dispensador y repite el procedimiento. Una vez se ha desbloqueado el sistema, permanece desbloqueado durante 5 segundos antes de volver a bloquearse 464. Si el usuario presiona el segundo botón antes de que hayan pasado los 5 segundos 466, el botón dispensará una forma de dosificación 468. Una vez se ha completado la dispensación, el sistema se bloquea 470 hasta que se haga el siguiente intento de dispensación. Las etapas se repiten para una futura dispensación de la forma de dosificación 472.

La Fig. 28 es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de flujo de desensamblaje del dispensador ejemplar por un profesional sanitario 474, en que se proporciona un ejemplo del desensamblaje por etapas del presente dispositivo dispensador de fármaco. Como se ejemplifica en la Fig. 28, un profesional sanitario puede desensamblar y desechar el dispensador de un modo seguro y controlado.

La Fig. 29 es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de flujo de operación del dispositivo dispensador en entorno agudo ambulatorio ejemplar 518, en que se proporciona un ejemplo de operación por etapas del presente dispositivo dispensador de fármaco. La Fig. 29 representa una operación por etapas de un dispositivo dispensador en entorno agudo ambulatorio ejemplar.

La Fig. 30 es un diagrama de bloques que ilustra un diagrama de flujo de ensamblaje y preparación del dispensador en entorno hospitalario ejemplar 550, en que se proporciona un ejemplo del ensamblaje y preparación por etapas del presente dispositivo dispensador de fármaco. La Fig. 30 representa un ensamblaje y preparación por etapas del dispensador en entorno hospitalario.

La Fig. 31 es un diagrama de bloques que ilustra diagrama de flujo de operación del dispositivo dispensador en entorno crónico ambulatorio ejemplar 598, en que se proporciona un ejemplo de operación por etapas del presente dispositivo dispensador de fármaco. La Fig. 31 representa una operación por etapas del dispositivo dispensador en entorno crónico ambulatorio.

Salvo que se definan en contra, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el comprendido habitualmente por los especialistas en la técnica a la que pretenden la presente invención, definida por las reivindicaciones adjuntas. Aunque puede usarse cualquier procedimiento, dispositivo y material similar o equivalente a los descritos en el presente documento en la práctica o ensayo del dispositivo dispensador, ahora se describe procedimientos, dispositivos y materiales preferidos.

35 Ejemplo 1

El médico determina que un paciente requiere terapia de tratamiento del dolor agudo. Un farmacéutico carga un dispositivo dispensador de fármaco con un cartucho que incluye la forma de dosificación de potencia deseada. Cada cartucho tiene dos formas de dosificación placebo coloreadas dispuestas para ser las primeras dos formas de dosificación dispensadas. El dispositivo tiene un medio para cargar el cartucho, que es una entrada, compuerta, o puerta que se segura e inaccesible a usuarios no autorizados. Una vez el farmacéutico ha cargado el cartucho en el dispositivo, cierra la entrada, compuerta o puerta de acceso del dispositivo. El farmacéutico entonces acopla el dispositivo dispensador por primera vez a un acoplador que está conectado a un ordenador personal y otro ordenador, usando el conector de acoplamiento, y después programa el dispositivo. La programación implica cargar las potencia de dosificación de las formas de dosificación, la cantidad de formas de dosificación cargadas en el dispositivo, la frecuencia prescrita de utilización de las formas de dosificación, la cantidad de formas de dosificación a usar por día, la fecha y hora vigentes, el idioma preferido, una huella de pulgar válida u otra identificación para identificar al paciente, y la información de identificación del médico, en caso de que el dispositivo se pierda y se encuentre.

Una vez está programado el dispositivo dispensador, el farmacéutico muestra la utilización apropiada y prueba el dispositivo dispensando una única forma de dosificación placebo azul. El farmacéutico entonces da el dispositivo dispensador al paciente y observa al paciente dispensar una forma de dosificación placebo para asegurar la utilización y funcionalidad apropiadas. Junto con el dispositivo dispensador, el farmacéutico proporciona al usuario una llave de identificación de radiofrecuencia (RFID) que debe estar en aproximadamente 5 pulgadas (12,7 cm) del dispositivo para permitir que funcione el dispositivo dispensador.

55 Cuando el paciente quiere administrarse una dosis del fármaco, sostendrá el dispositivo dispensador, y pulsará cualquier botón para activar el dispositivo de su modo ausente. El dispositivo pedirá al usuario la lectura de la huella del pulgar o un número de identificación personal (NIP). El dispositivo entonces buscará una llave RFID validada dentro del alcance. Una vez se han cumplido estas condiciones, el dispositivo dispensador consultará su memoria

5 interna y el reloj para asegurar que el régimen de dosificación programado por el farmacéutico no se está incumpliendo por la petición de utilización en curso. En este punto, el dispositivo presenta la información del estado, tal como la fecha y la hora, la cantidad de dosis permitidas, la última vez que se usó una dosificación, el nombre del paciente, etc., y el farmacéutico informa al paciente de que el dispositivo está listo para dispensar las formas de dosificación mediante una señal visual y/o audible.

10 El paciente sostendrá el extremo dispensador del dispositivo debajo de la lengua y presionará la palanca dispensadora. Cuando la forma de dosificación se dispensa, sonará un tono para informar al paciente de que la forma de dosificación se suministró apropiadamente. En este punto, el dispositivo se retendrá para evitar dispensaciones adicionales hasta que haya pasado el tiempo de cierre preprogramado, momento en cual el dispositivo estará listo para usarse de nuevo.

Ejemplo 2

15 En un entorno hospitalario, donde un paciente está bajo supervisión más directa, se proporciona un dispositivo dispensador de fármaco en que el acceso y la identificación están limitados a la detección de una llave RFID, y no requiere una huella de pulgar o NIP. Un paciente postoperatorio o incapacitado de otro modo puede hacer funcionar el dispositivo sin ejercicio físico excesivo. Como alternativa, una enfermera o médico asistente puede dispensar una dosis al paciente. El uso de la llave RFID evita la posibilidad de cambiar accidental o intencionadamente los dispositivos con otro paciente.

20 El dispositivo dispensador de formas de dosificación está en contacto periódico con la estación de enfermeras mediante comunicación por cable o inalámbrica (WI-FI). Esto permitirá al personal sanitario supervisar el uso del dispositivo dispensador de formas de dosificación y la cantidad de dosis restantes. La comunicación WI-FI permite a la enfermera consultar completamente el dispositivo dispensador en cualquier momento y ver el historial de uso y el estado del dispositivo, incluyendo la vida de la batería, las dosis usadas, en qué momento se usaron las dosis, las dosis restantes, etc. Los componentes del dispositivo dispensador están referidos en un sistema dispensador de fármaco.

25 Aunque la invención anterior en la forma definida por las reivindicaciones adjuntas se ha descrito en algún detalle a modo de ilustración y ejemplo por motivos de claridad y comprensión, será evidente para los especialistas en la técnica que pueden ponerse en práctica ciertos cambios y modificaciones. Diversos aspectos de la invención definida por las reivindicaciones adjuntas se han conseguido por una serie de experimentos, algunos de los cuales se describen mediante los siguientes ejemplos no limitantes. Por lo tanto, la descripción y los ejemplos no deben
30 interpretarse como limitantes del alcance de la invención, que está delineado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo dispensador para la administración transmucosa oral de un comprimido de dosificación de fármaco a un sujeto, que comprende:
- 5 (a) una carcasa con un extremo dispensador para dispensar un primer comprimido de dosificación de fármaco en el interior de la boca de un sujeto y un paso de suministro no lineal (177) dentro del cual puede pasar el primer comprimido de dosificación de fármaco (48) para suministro sublingual del primer comprimido de dosificación de fármaco; y
- 10 (b) un elemento de cierre (88; 186; 196; 204; 214; 216; 218) operativo para evitar dispensar un segundo comprimido de dosificación de fármaco durante un periodo de cierre predeterminado después de dispensarse el primer comprimido de dosificación de fármaco.
2. El dispositivo dispensador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de cierre (88; 186; 196; 204; 214; 216; 218) es un elemento de cierre programable.
3. El dispositivo dispensador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el periodo de cierre predeterminado es un intervalo de tiempo fijo, un intervalo de tiempo predeterminado, un intervalo de tiempo variable predeterminado, un
- 15 intervalo de tiempo determinado por un algoritmo o un intervalo de tiempo variable comunicado al dispositivo desde un ordenador remoto o estación de acoplamiento.
4. El dispositivo dispensador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende adicionalmente el primer comprimido de dosificación de fármaco, comprendiendo el primer comprimido de dosificación de fármaco sufentanilo.
- 20 5. El dispositivo dispensador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicho dispositivo incluye un cartucho dispensador (30; 40; 102; 146; 224; 230; 244; 250; 255) configurado para albergar comprimidos de dosificación de fármaco (48).
6. El dispositivo dispensador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende adicionalmente un medio de identificación de paciente (13), en el que dicho medio de identificación de paciente incluye un lector de
- 25 huellas dactilares, un lector óptico de retina, reconocimiento de voz, un lector de identificación de radiofrecuencia (RFID), Wi-Fi o una combinación de los mismos.
7. El dispositivo dispensador de la reivindicación 6, en el que el medio de identificación de paciente (13) es un lector RFID configurado para su conexión con una etiqueta RFID coincidente en un sujeto a identificar.
8. El dispositivo dispensador de la reivindicación 7, en el que dicho dispositivo dispensador (10; 58; 174; 180) está
- 30 dispuesto para desbloquearse cuando el lector RFID (13) en dicho dispositivo dispensador detecta la etiqueta RFID coincidente (356) en dicho sujeto.
9. El dispositivo dispensador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicho extremo dispensador comprende un medio para evitar o retardar la entrada de saliva al interior de dicho dispositivo dispensador.
- 35 10. El dispositivo dispensador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende adicionalmente:
- una varilla impulsora (176; 182) dispuesta para avanzar o retraerse dentro del paso de suministro, para permitir la dispensación de un comprimido de dosificación de fármaco (48) a través del paso no lineal (177).
11. El dispositivo dispensador de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el elemento de cierre (88; 186; 196; 204; 214; 216; 218) es operativo para evitar dispensar el segundo comprimido de dosificación de fármaco mediante
- 40 la varilla impulsora (176; 182).
12. El dispositivo dispensador de acuerdo con la reivindicación 10 ó 11, en el que el extremo dispensador comprende un acceso de salida, una junta (112; 143; 264) está localizada en el acceso de salida, y la varilla impulsora (176; 182) está dispuesta para empujar el primer comprimido de dosificación de fármaco a través del paso de suministro (177) y suministrarlo desde el acceso de salida y la junta (112; 143; 264).
- 45 13. El dispositivo dispensador de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el extremo dispensador de la carcasa incluye una punta dispensadora (80) para mantener la junta (112; 143; 264) seca.
14. El dispositivo dispensador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en el que la varilla impulsora (176) es flexible para asumir la forma no lineal del paso de suministro (177) cuando la varilla impulsora se hace avanzar o retraer dentro del paso de suministro.
- 50

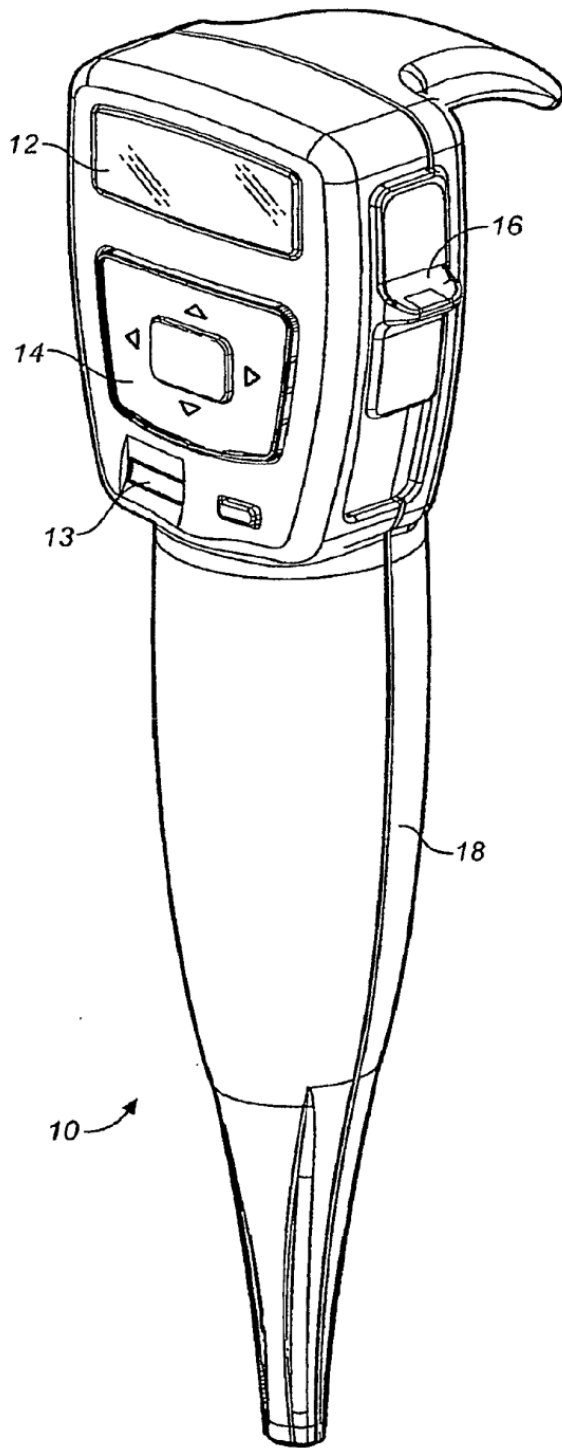


FIG. 1A

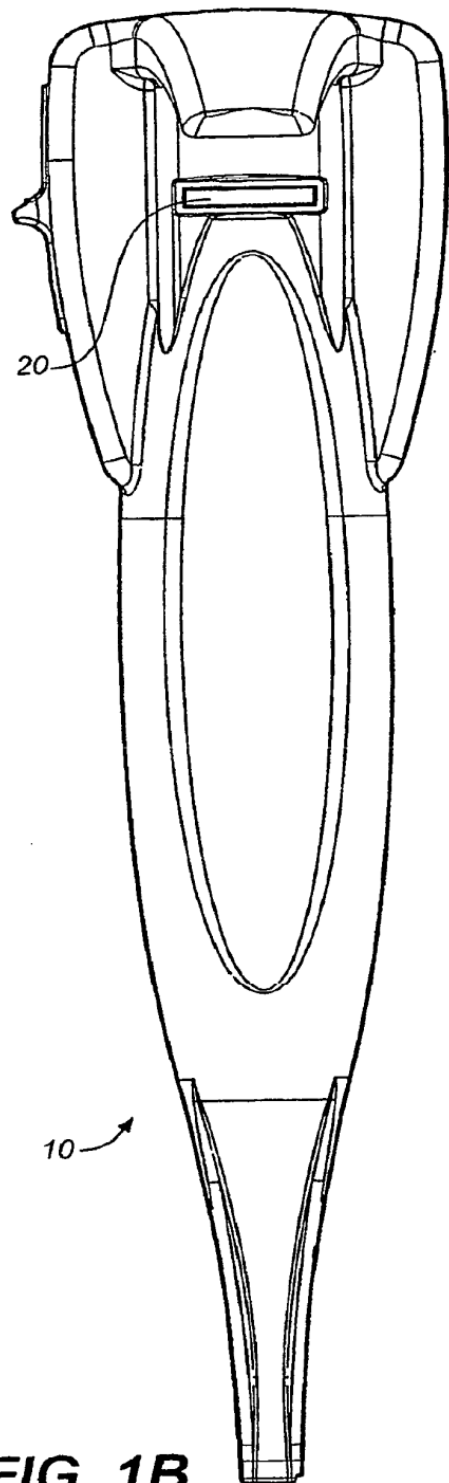


FIG. 1B

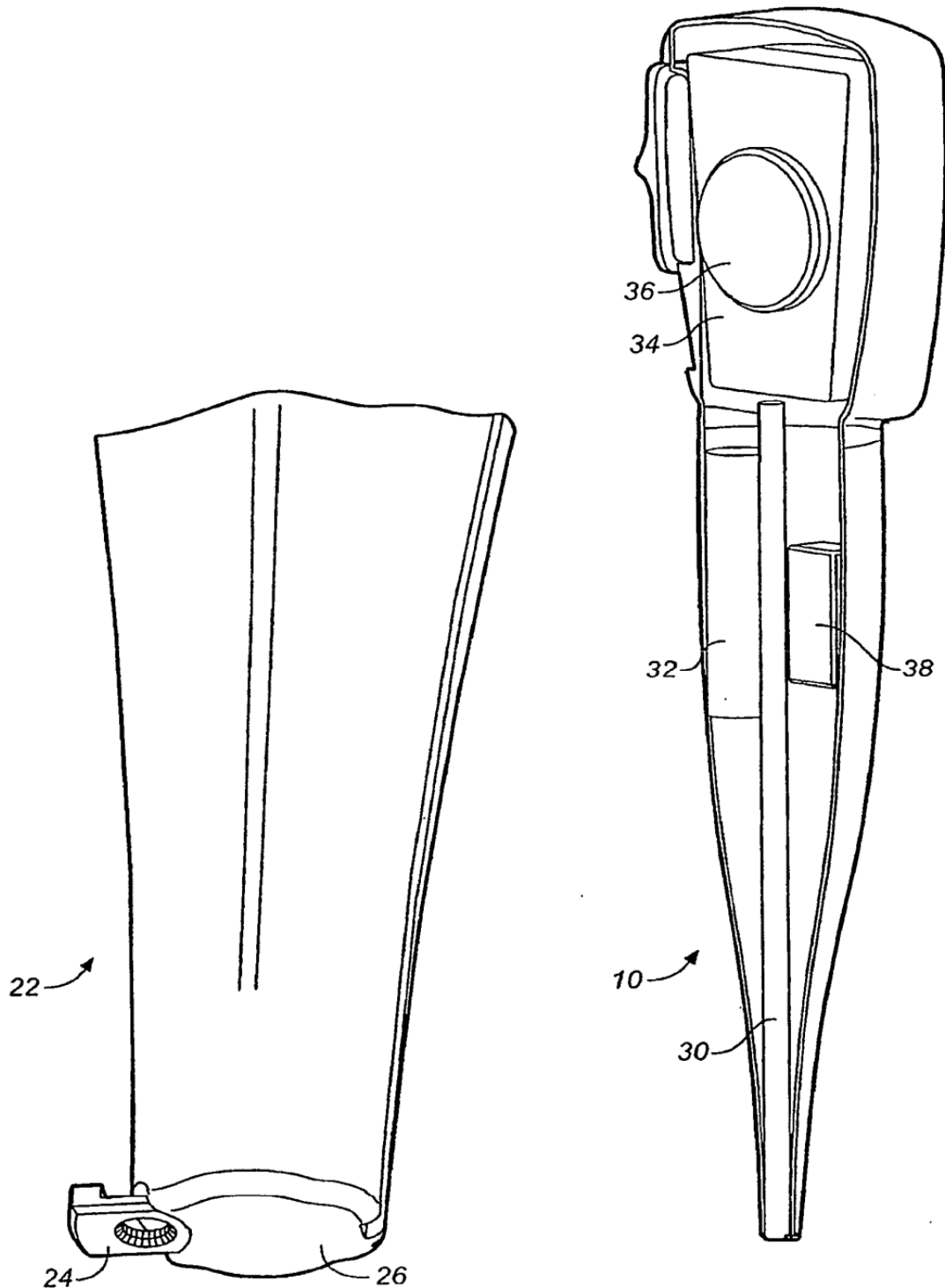
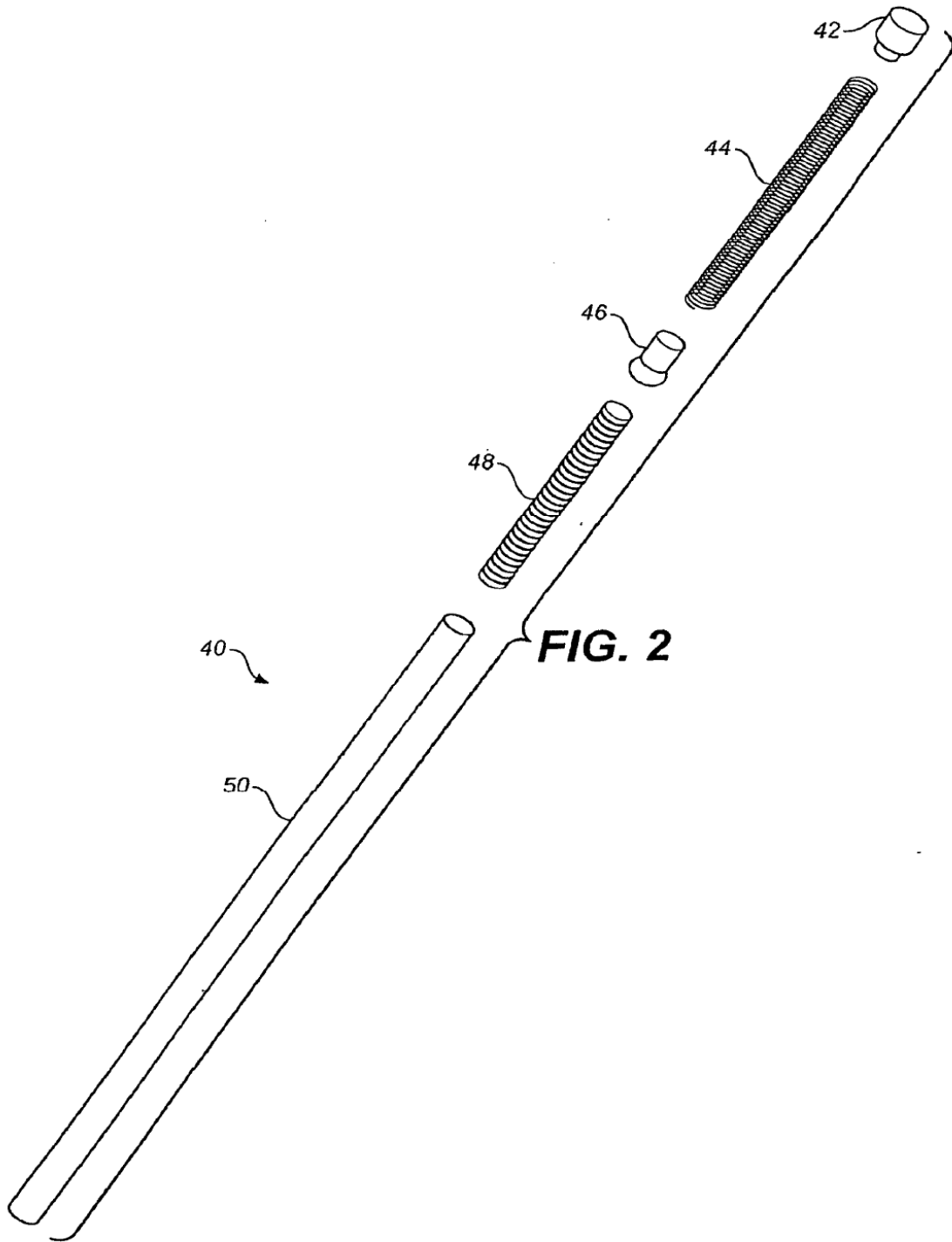


FIG. 1C

FIG. 1D



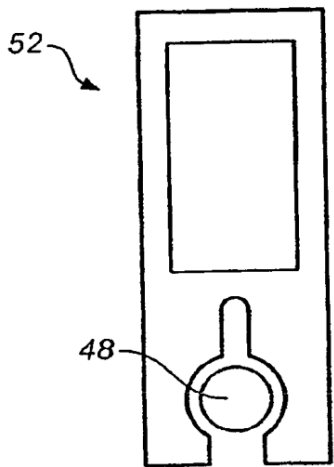


FIG. 3A

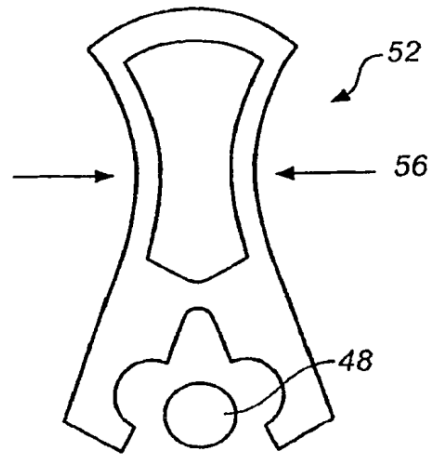


FIG. 3B

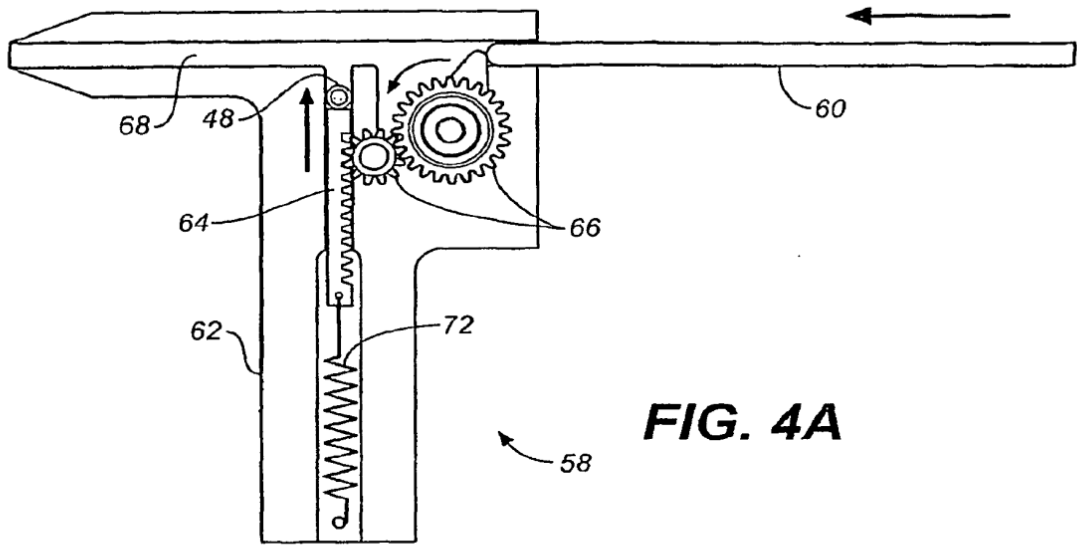


FIG. 4A

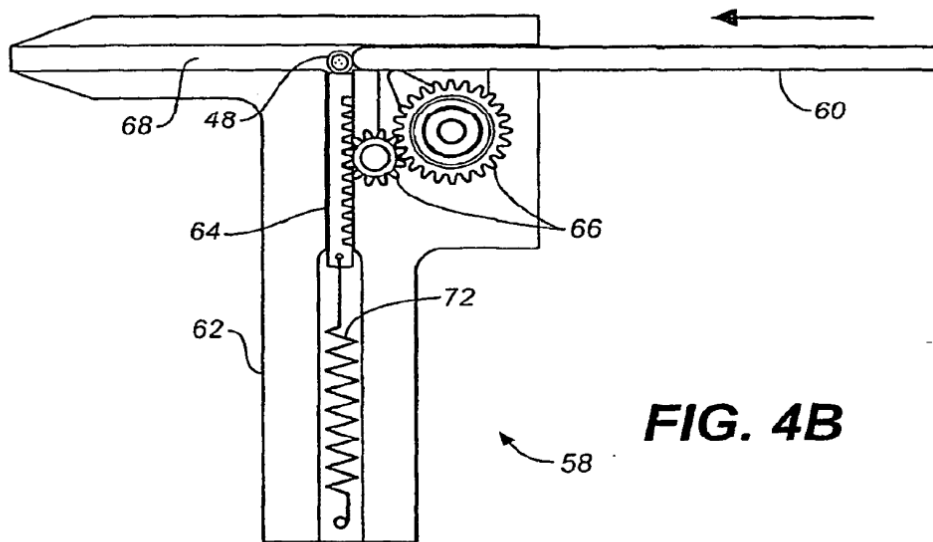


FIG. 4B

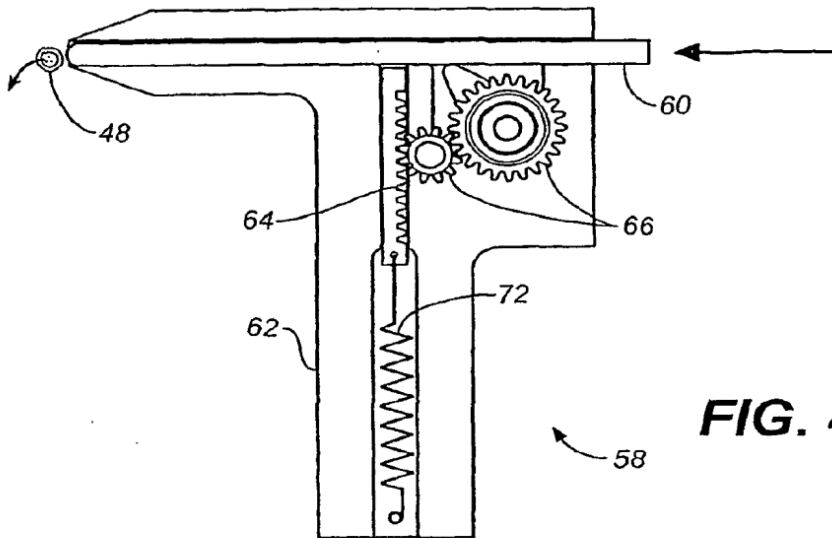


FIG. 4C

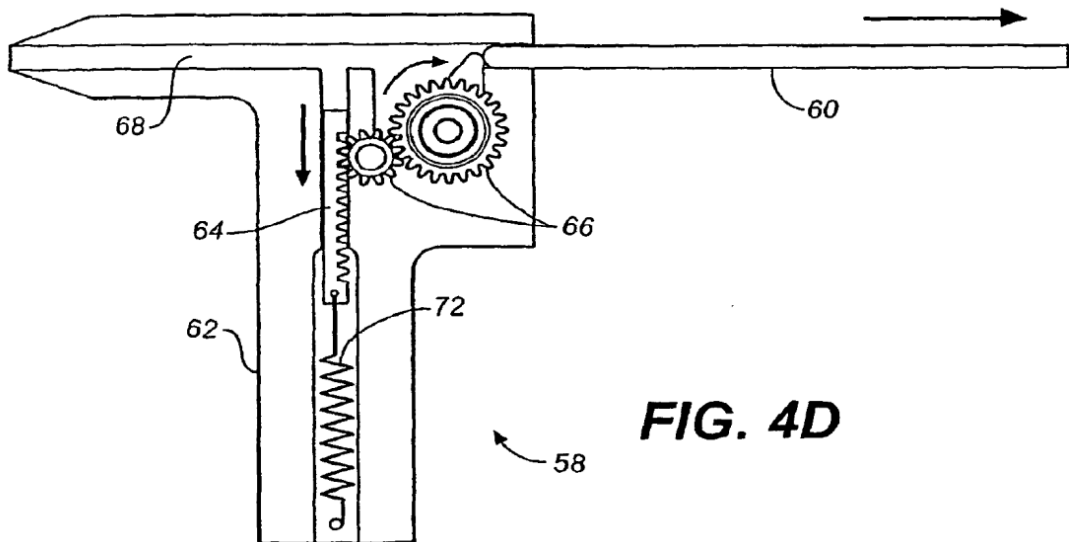


FIG. 4D

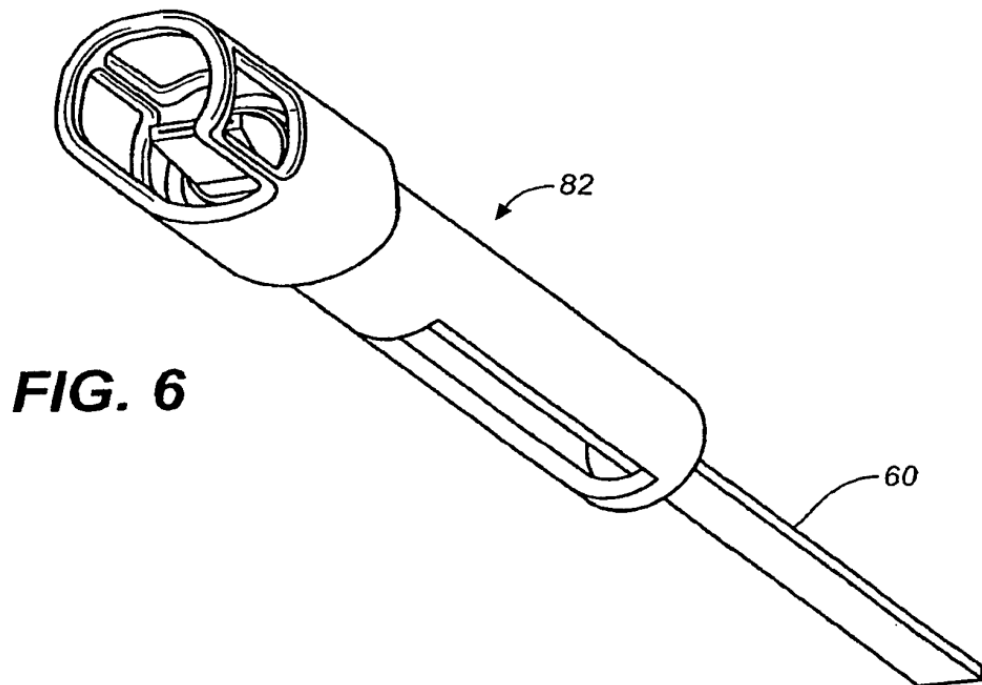
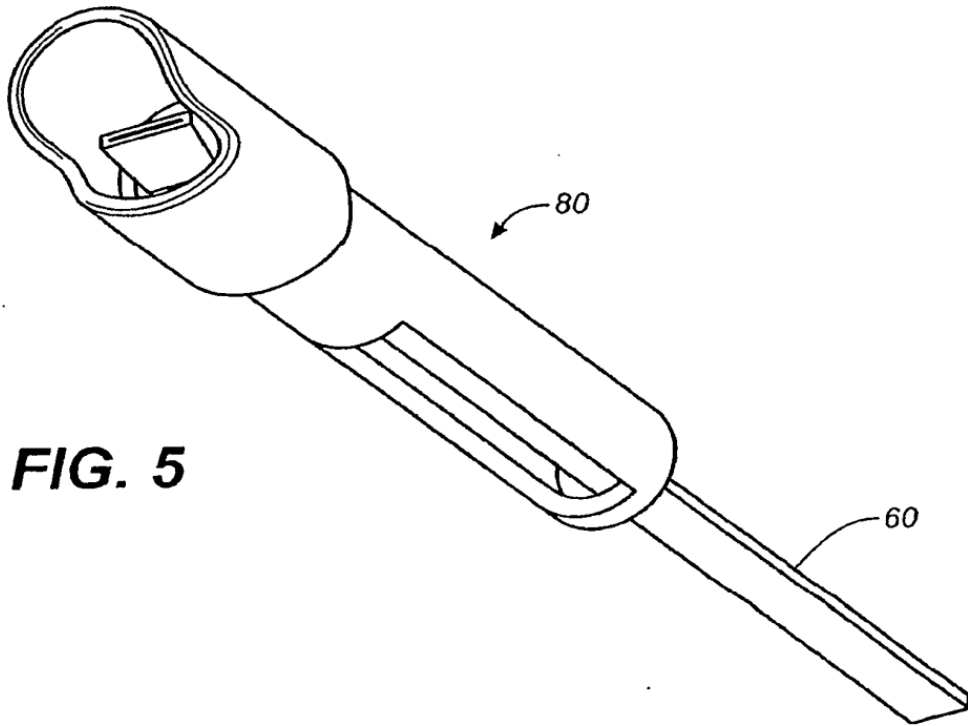


FIG. 7A

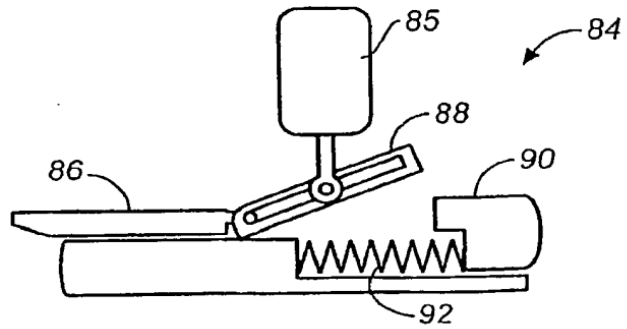


FIG. 7B

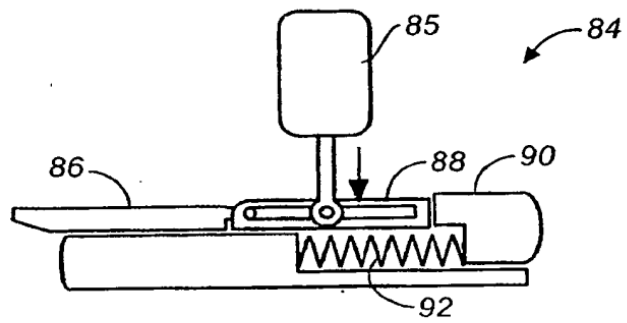


FIG. 7C

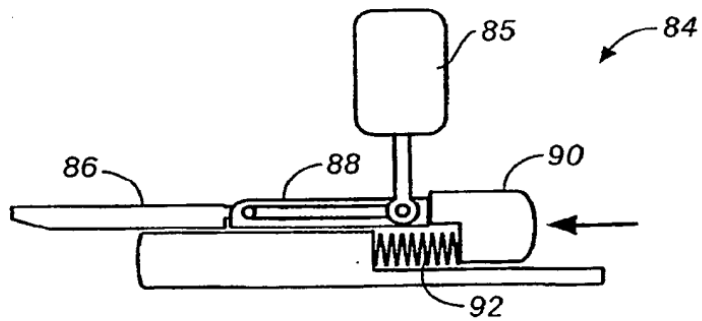
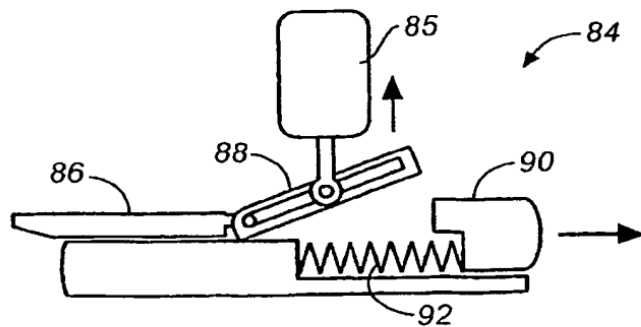


FIG. 7D



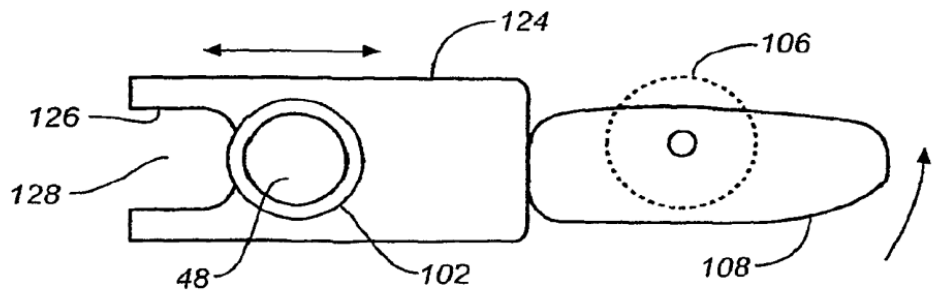
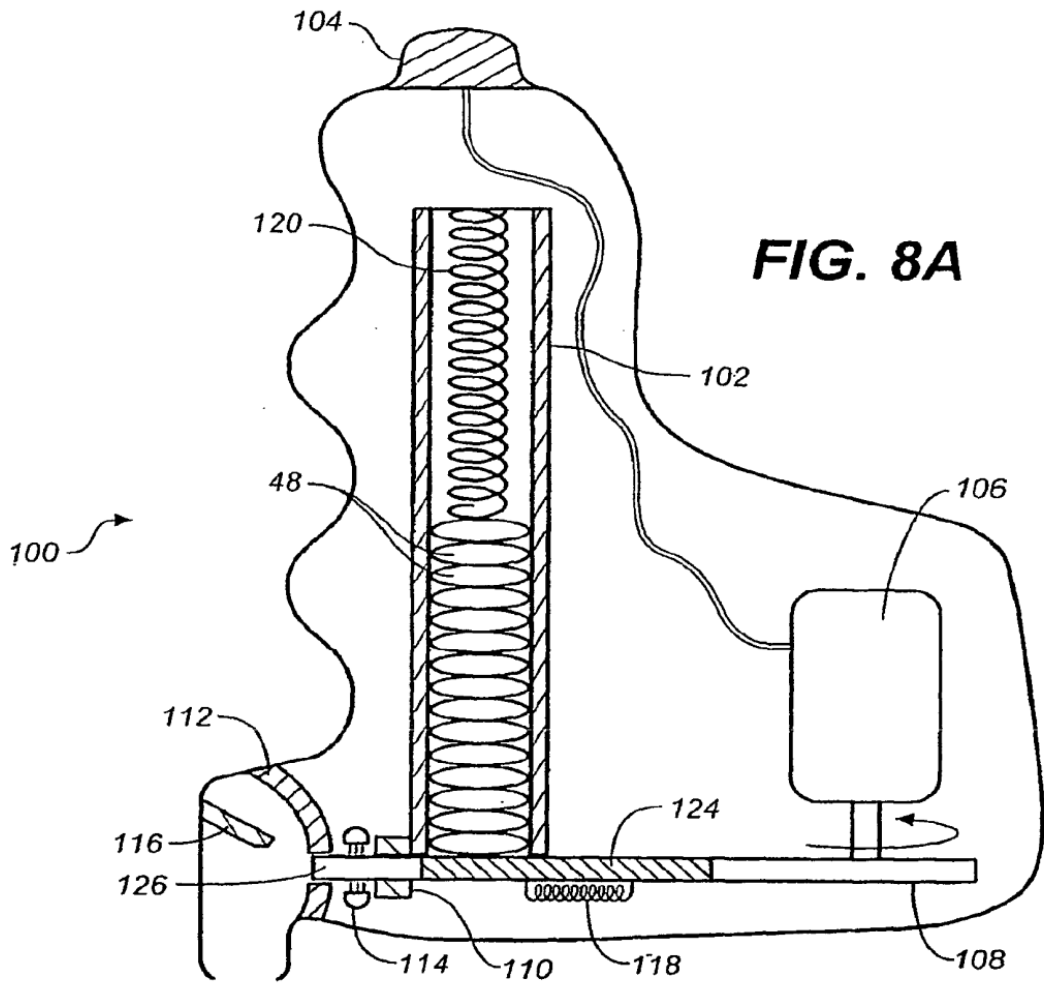
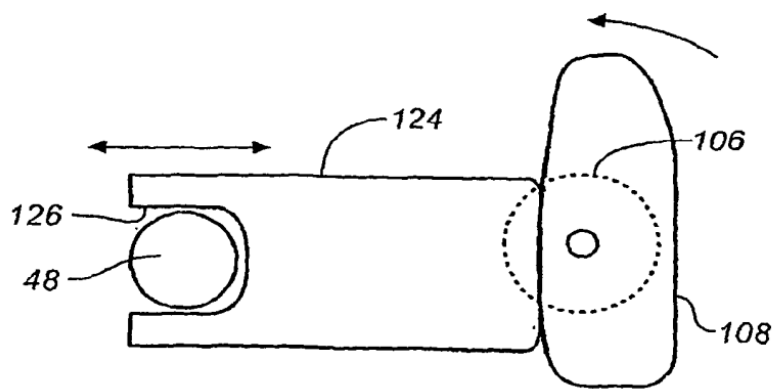
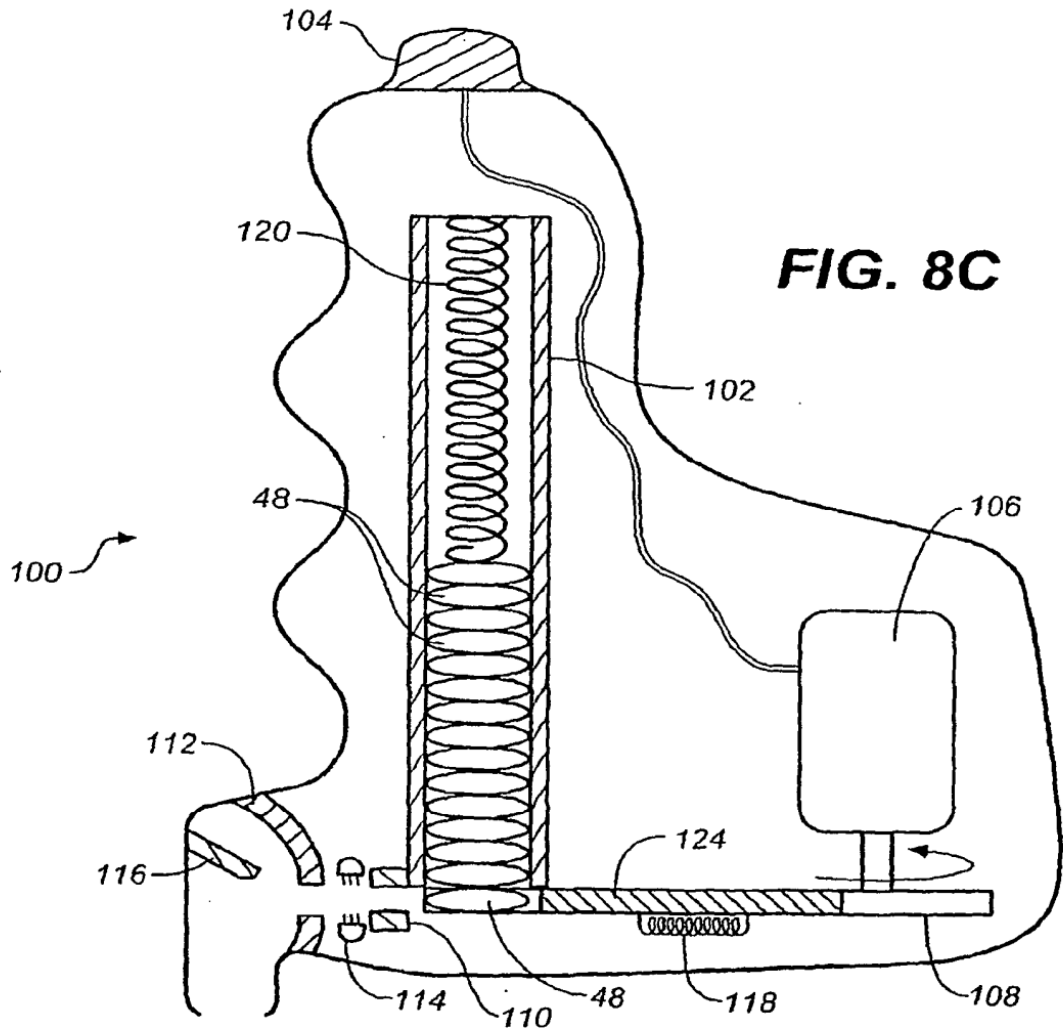
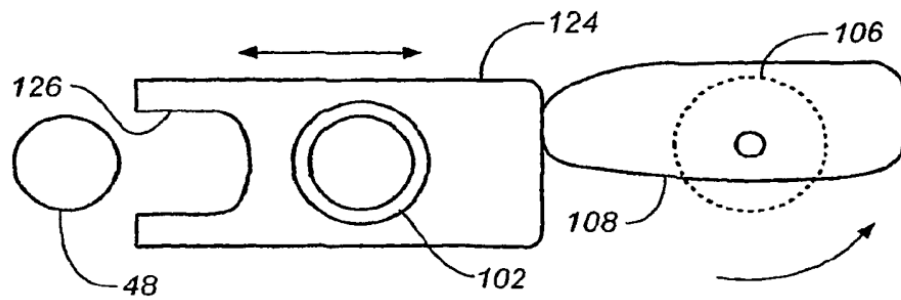
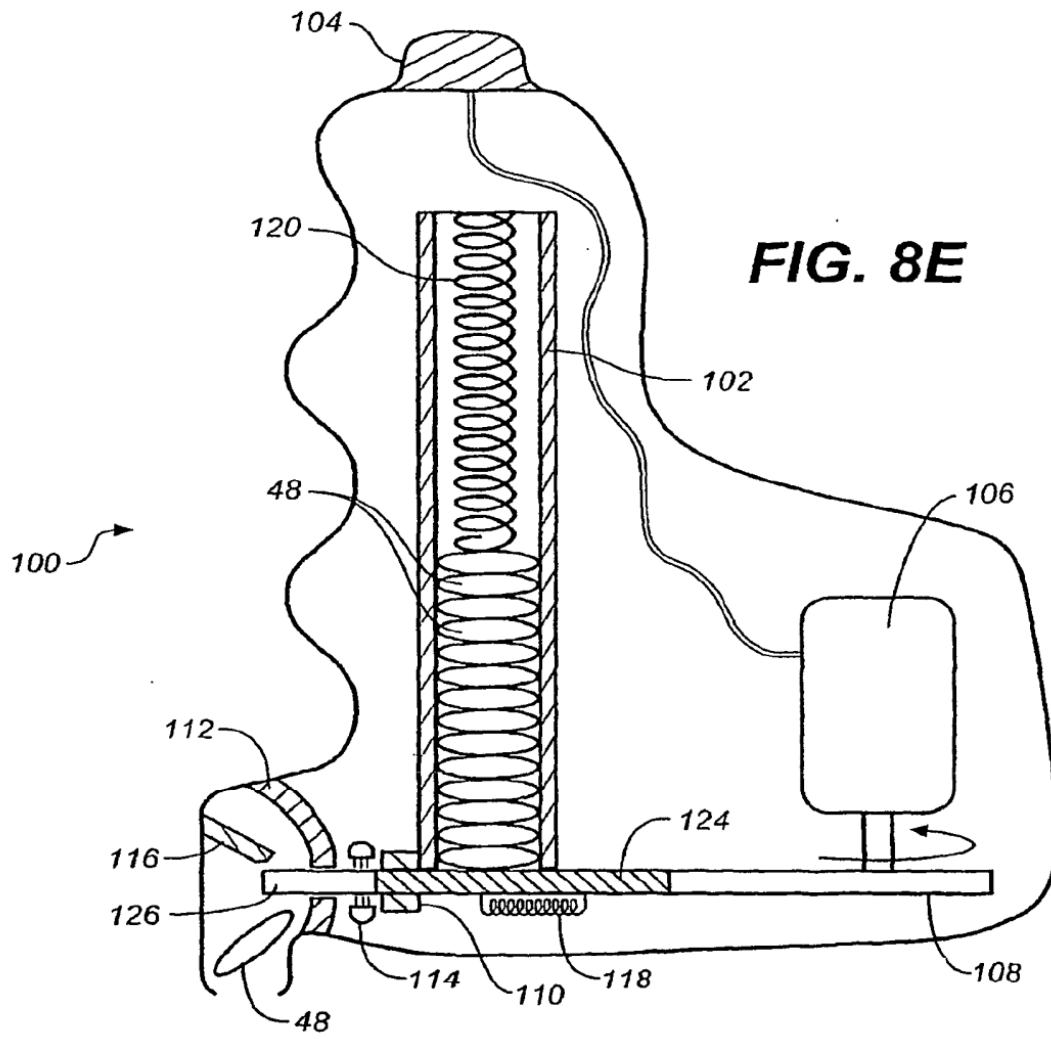
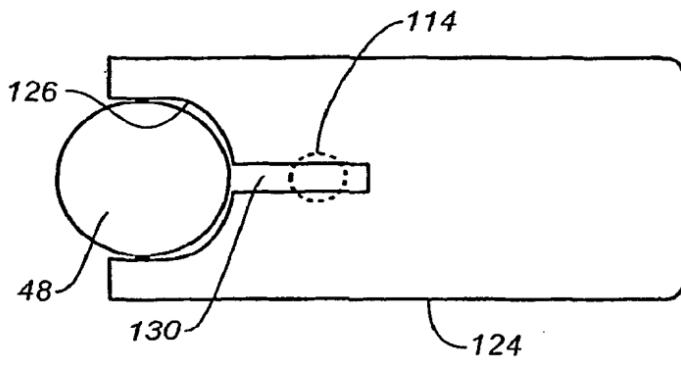
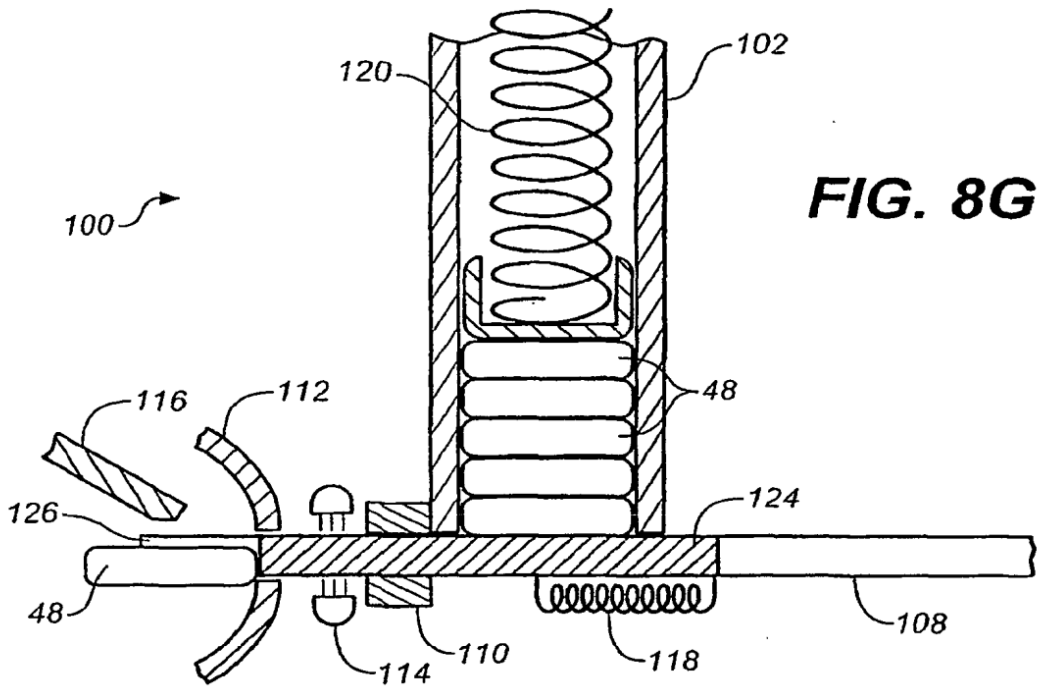


FIG. 8B







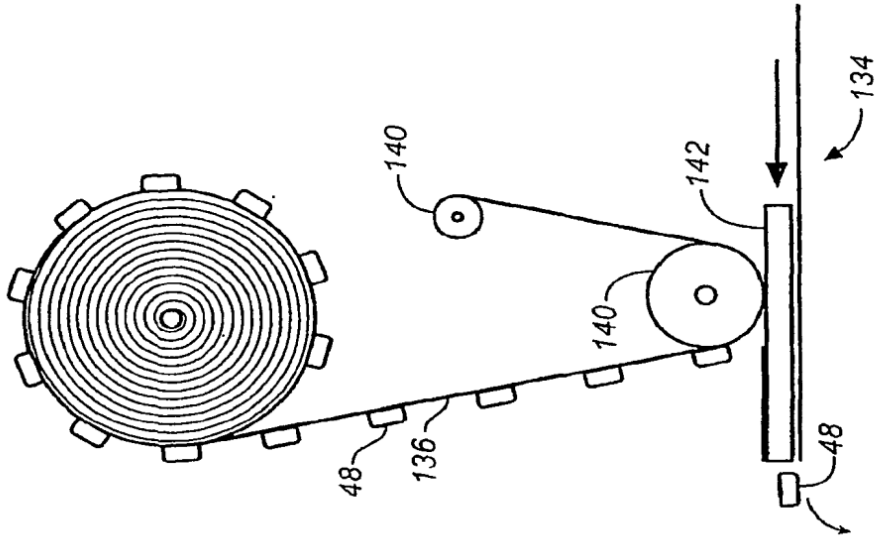


FIG. 9A

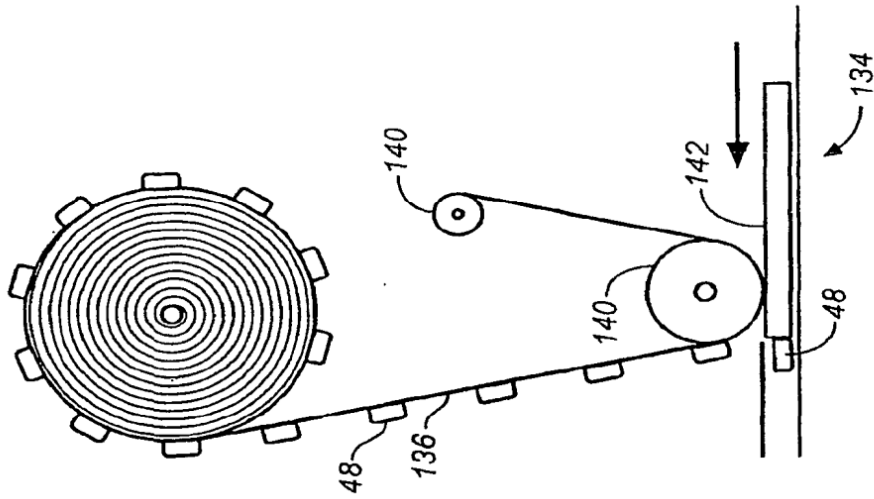


FIG. 9B

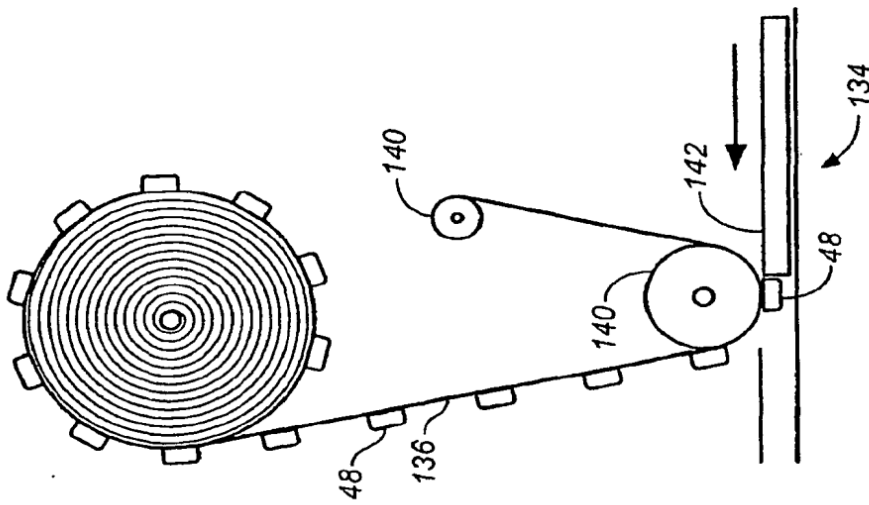


FIG. 9C

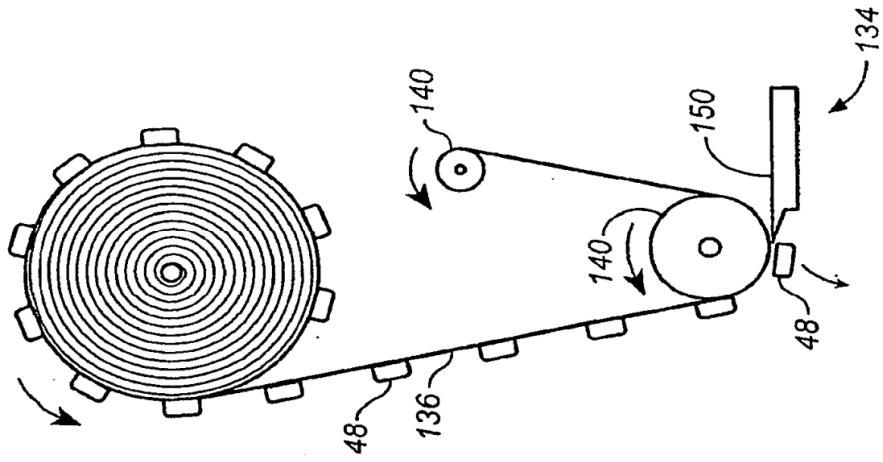


FIG. 10

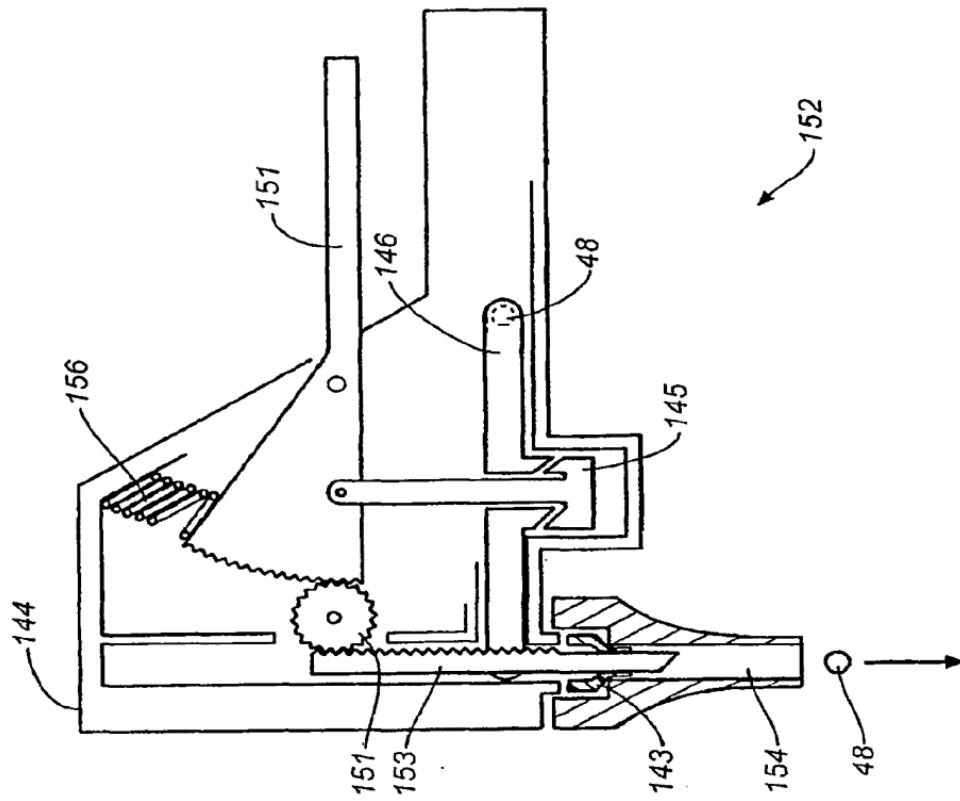


FIG. 11B

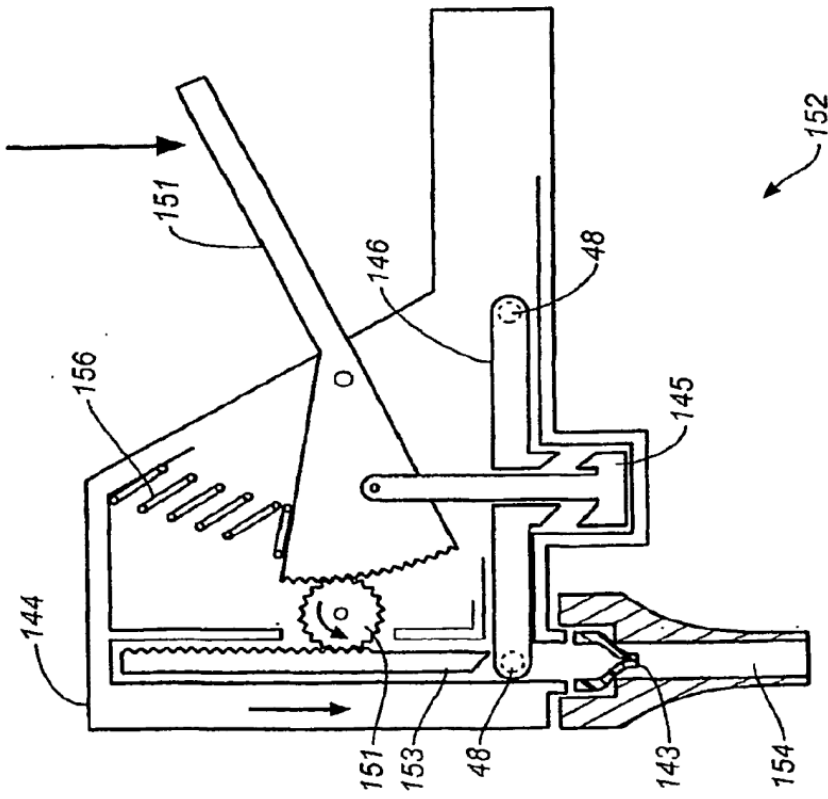


FIG. 11A

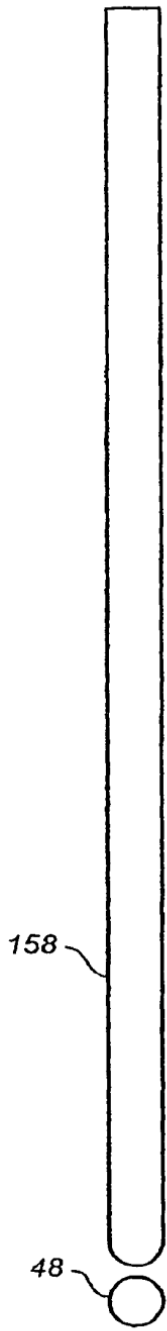


FIG. 12A



FIG. 12B

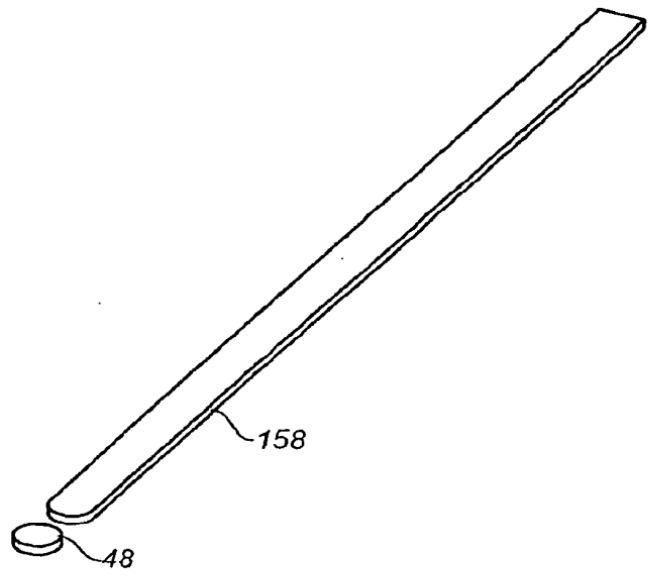


FIG. 12C

FIG. 13

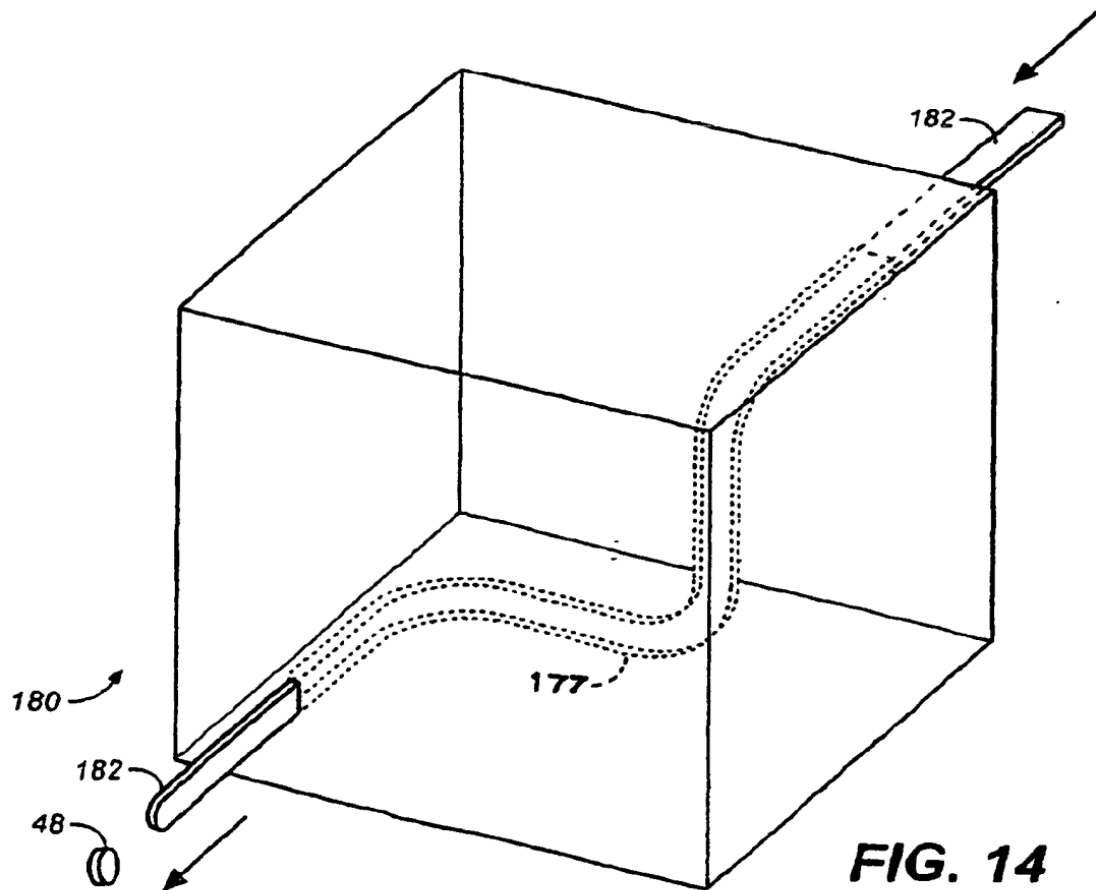
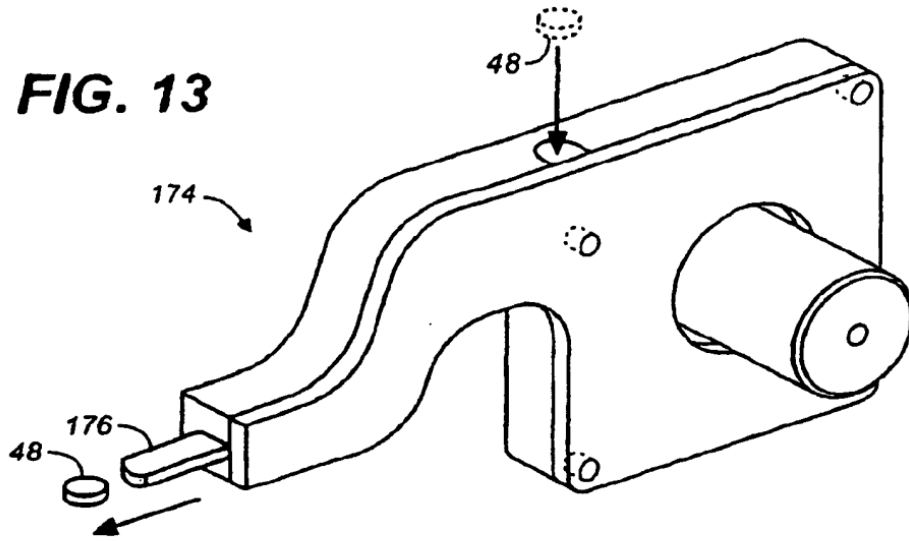


FIG. 14

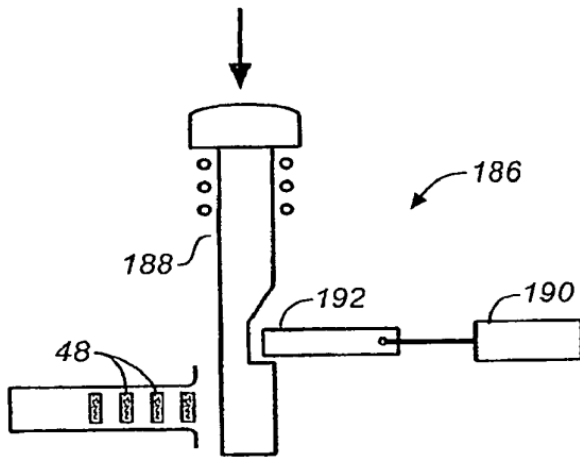


FIG. 15A

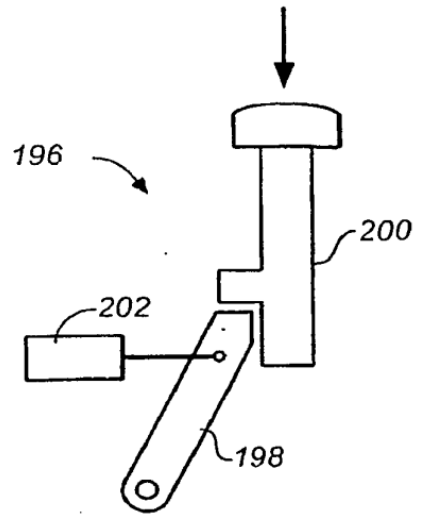


FIG. 15B

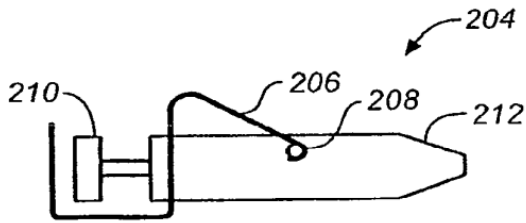


FIG. 15C

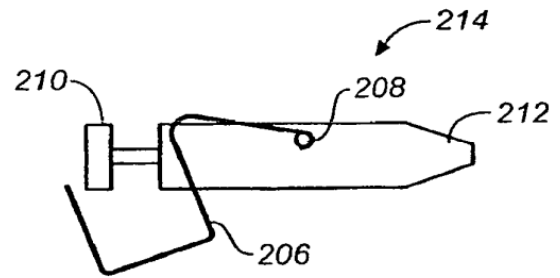


FIG. 15D

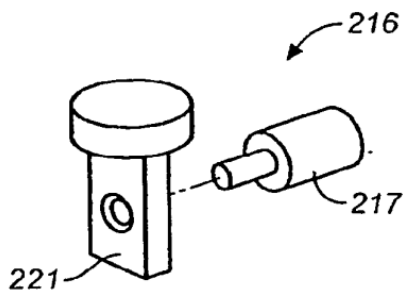


FIG. 15E

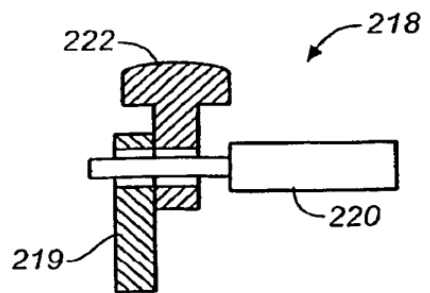


FIG. 15F

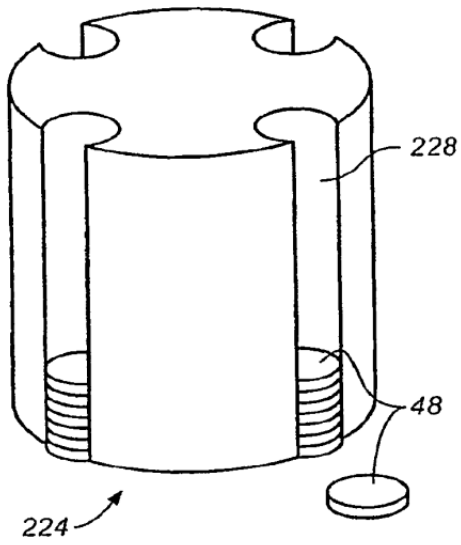


FIG. 16A

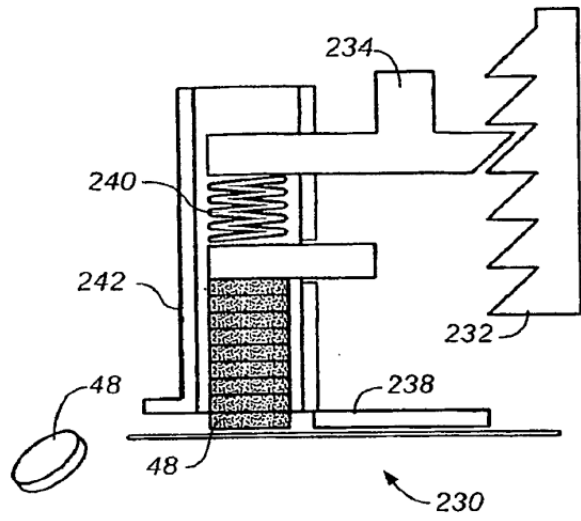


FIG. 16B

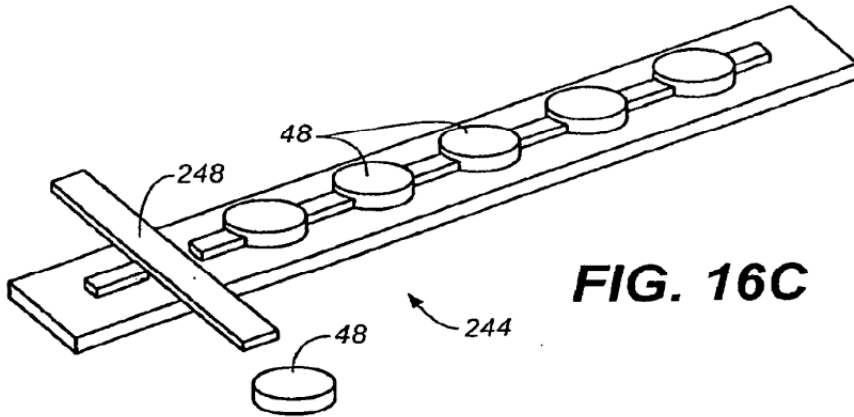


FIG. 16C

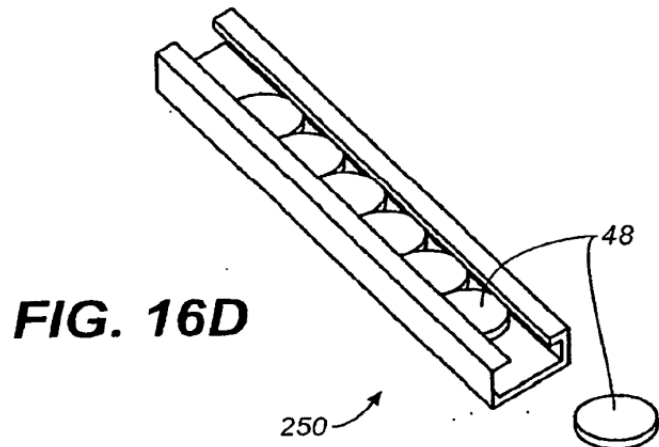


FIG. 16D

FIG. 17A

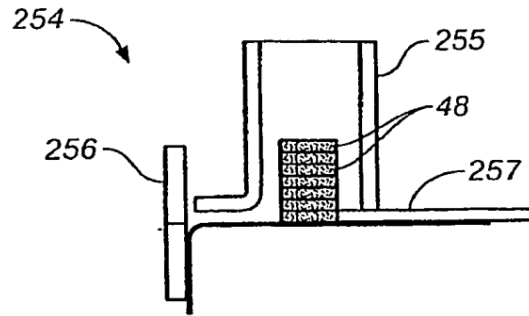


FIG. 17B

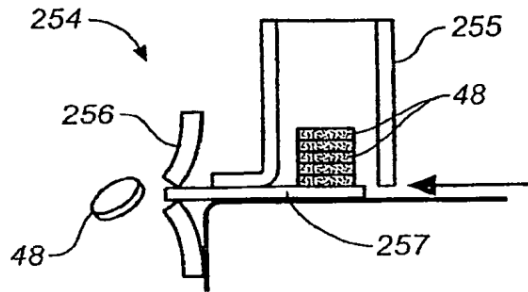
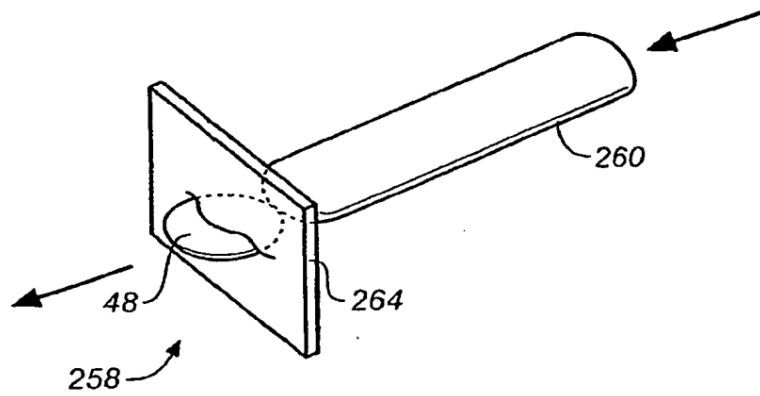


FIG. 18



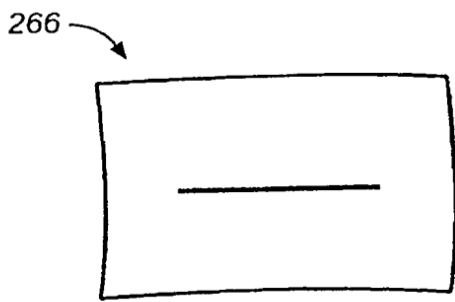


FIG. 19A

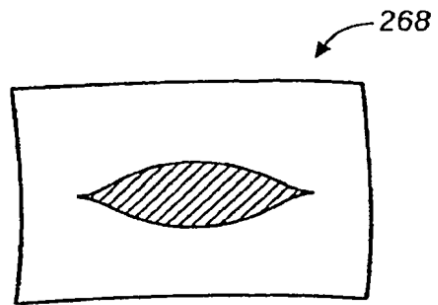


FIG. 19B

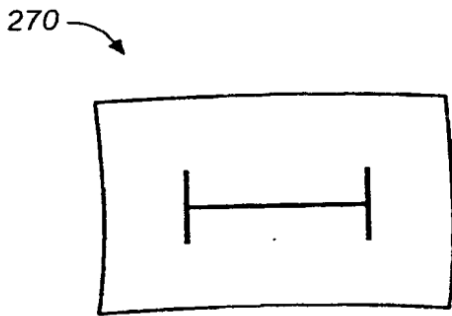


FIG. 19C

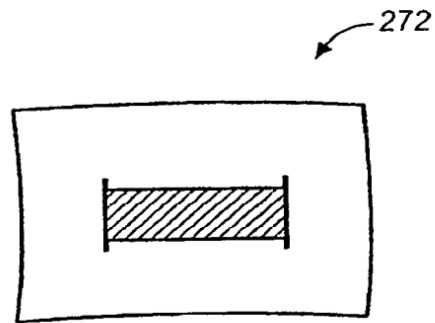


FIG. 19D

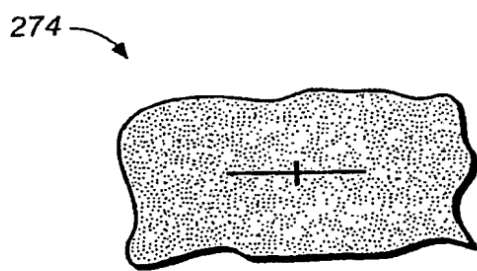


FIG. 19E

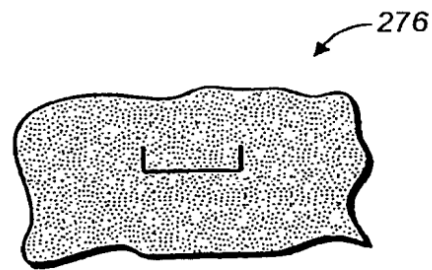


FIG. 19F

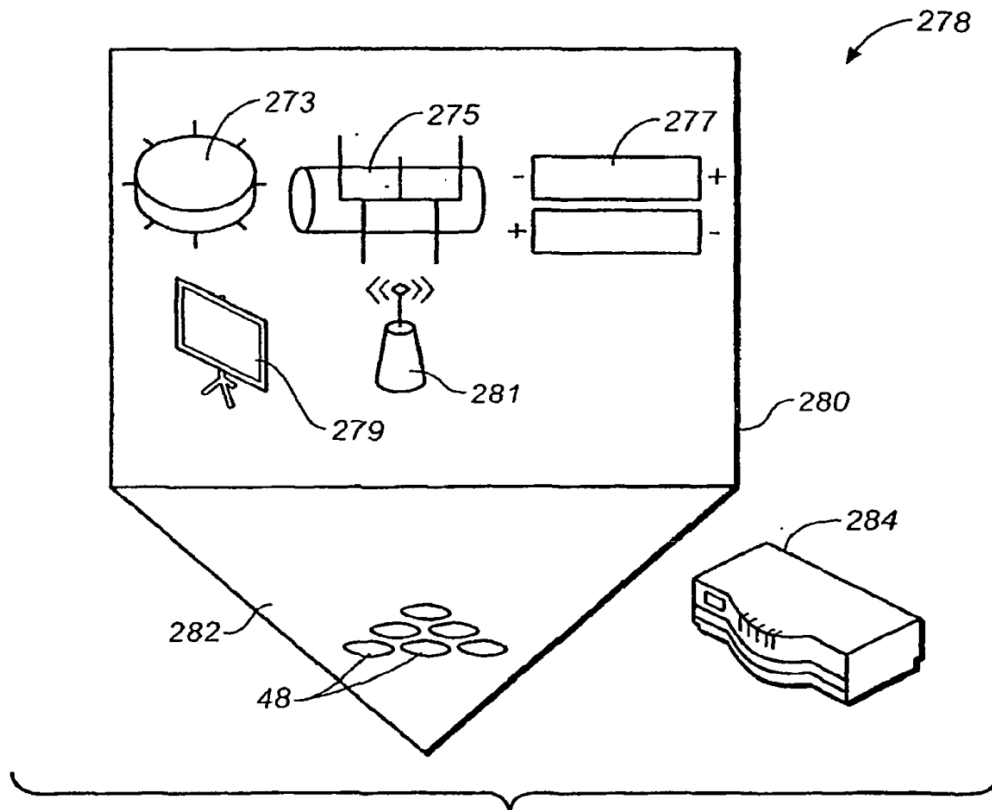
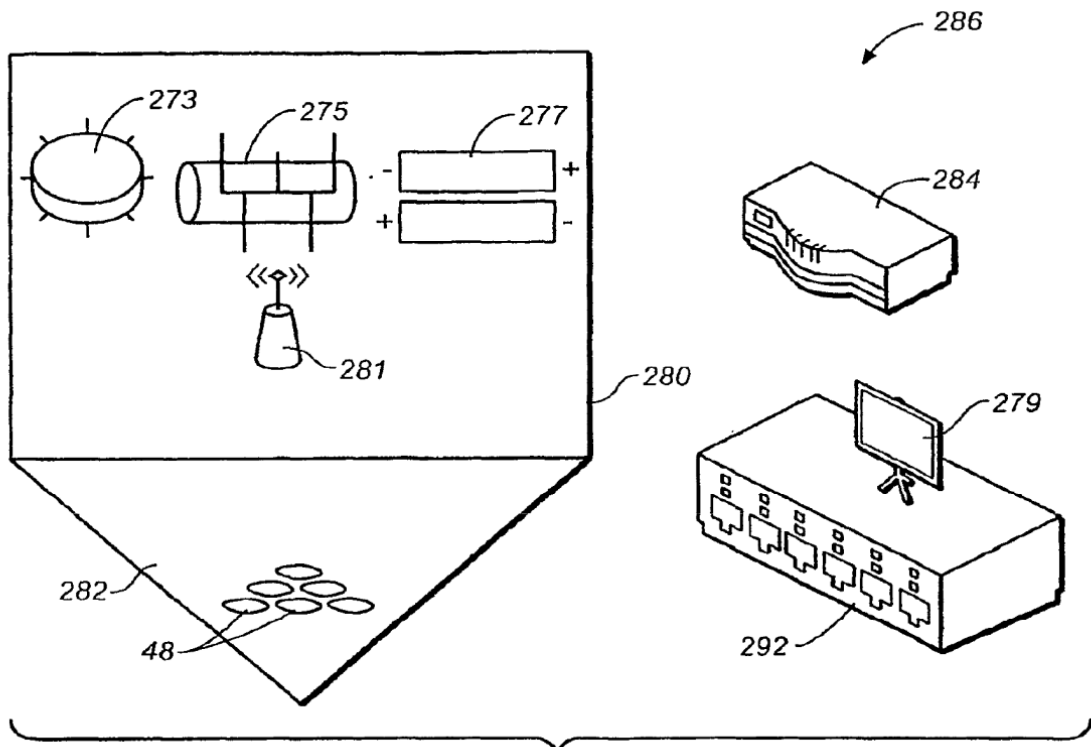


FIG. 20A



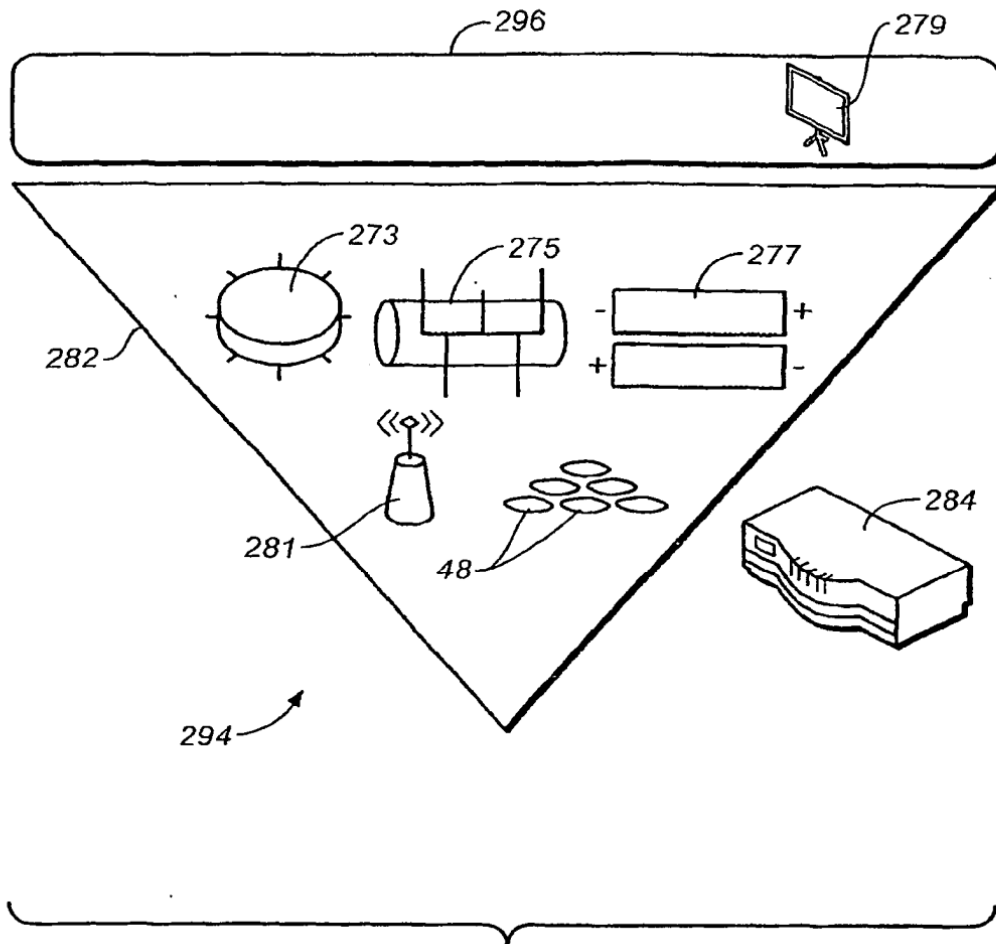


FIG. 20C

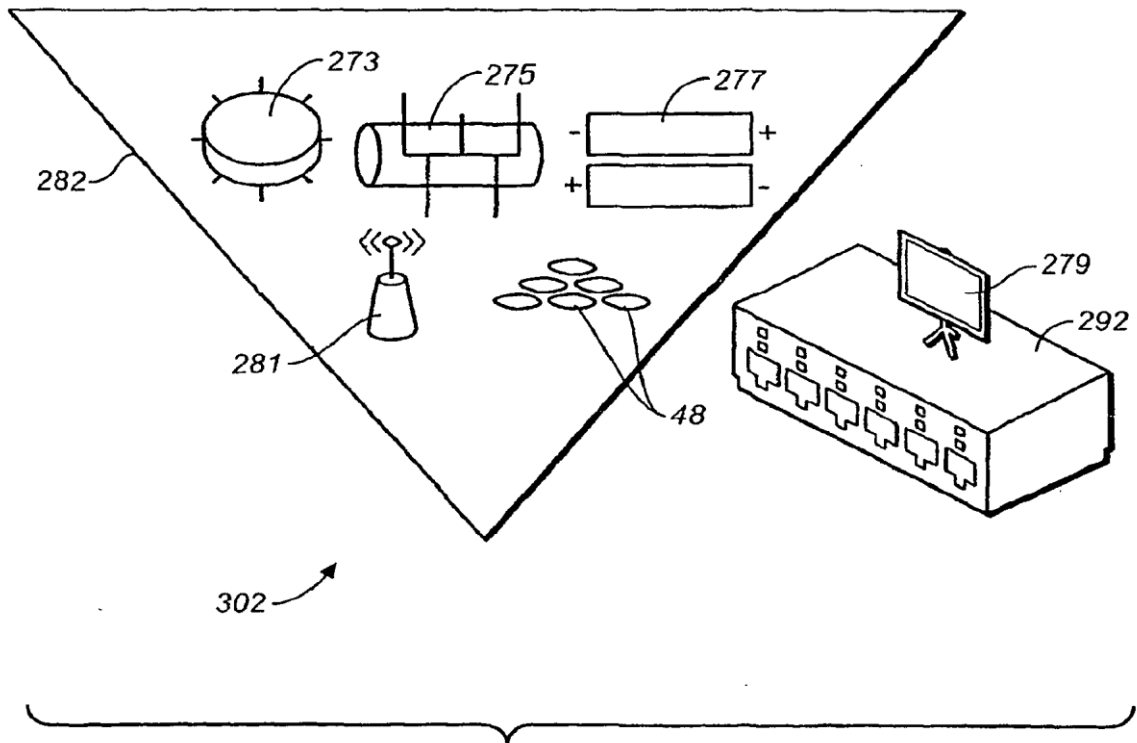


FIG. 20D

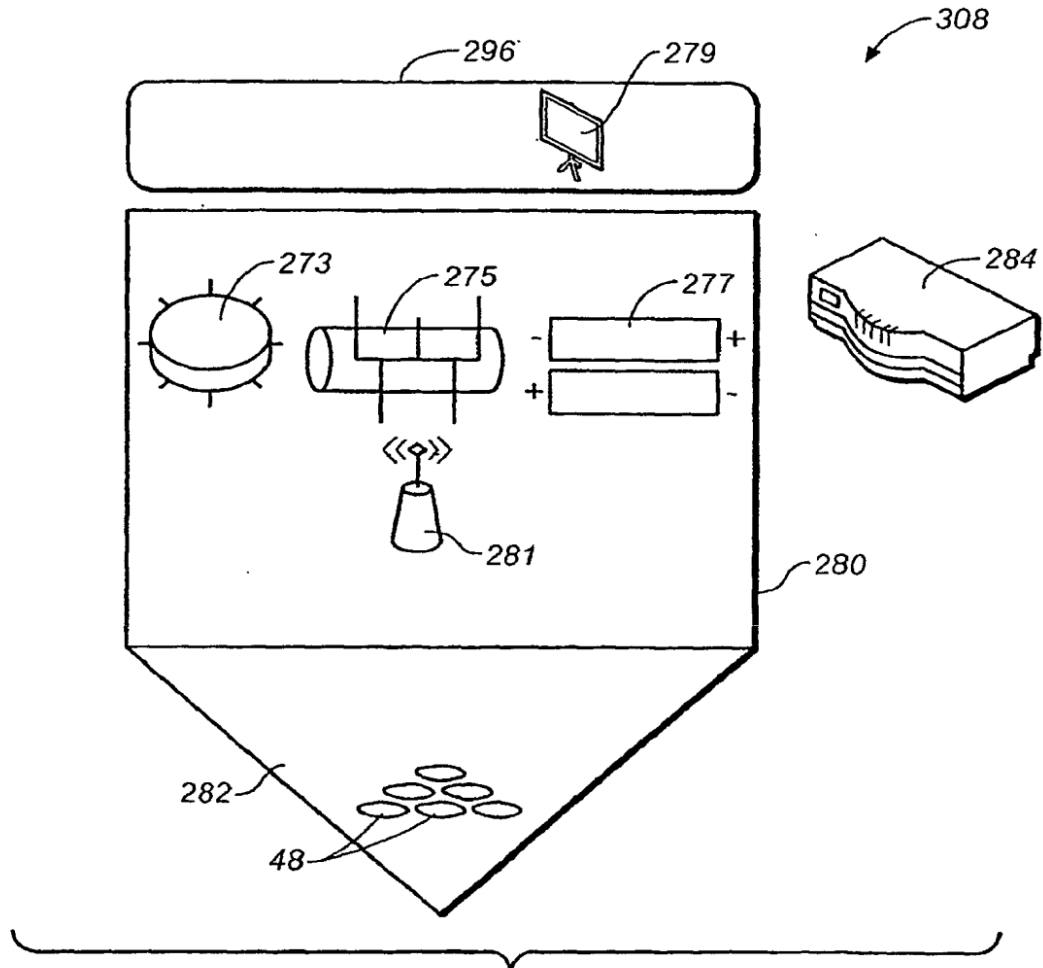


FIG. 20E

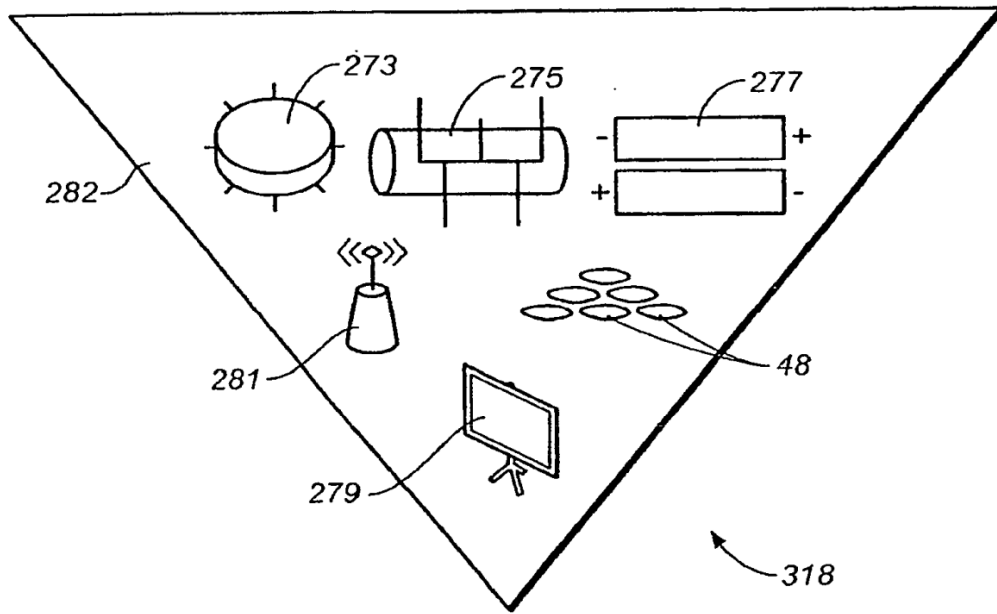


FIG. 20F

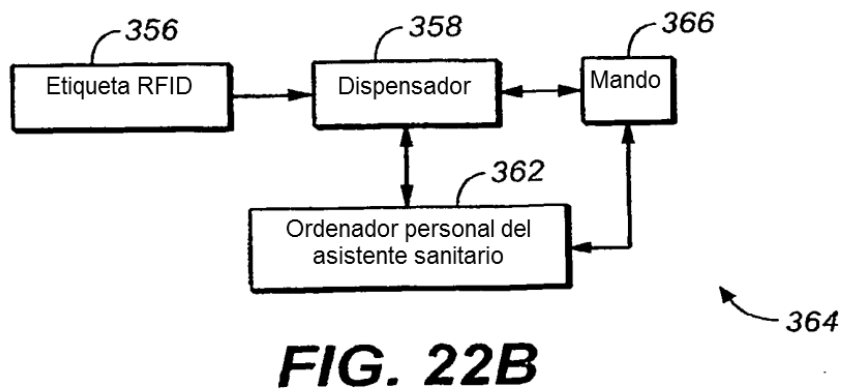
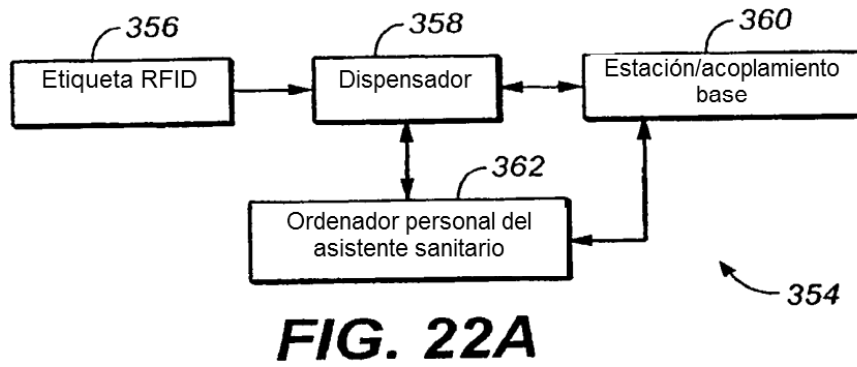
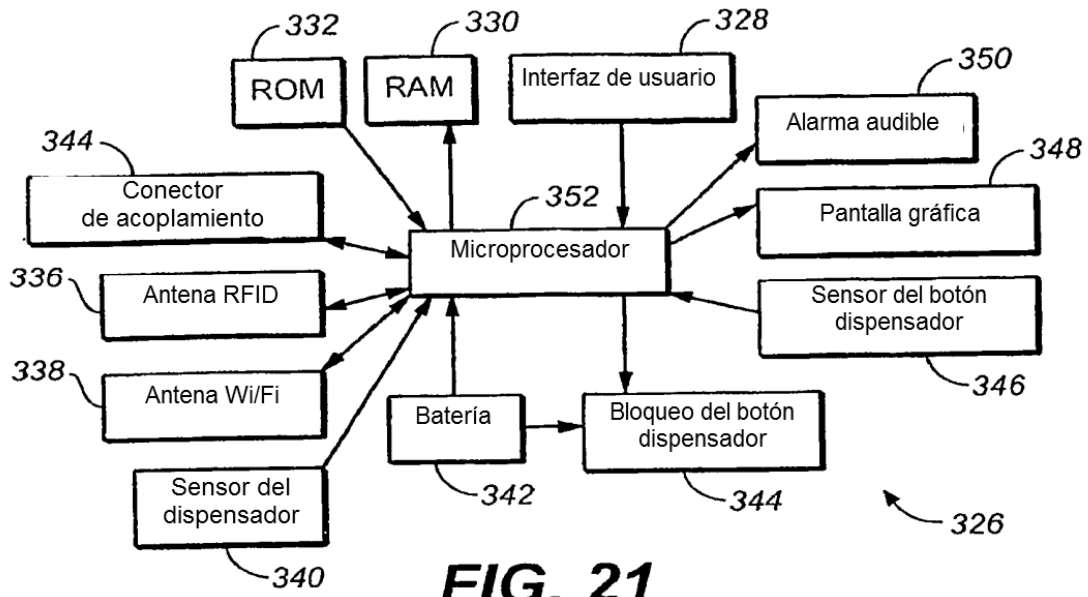


FIG. 23A

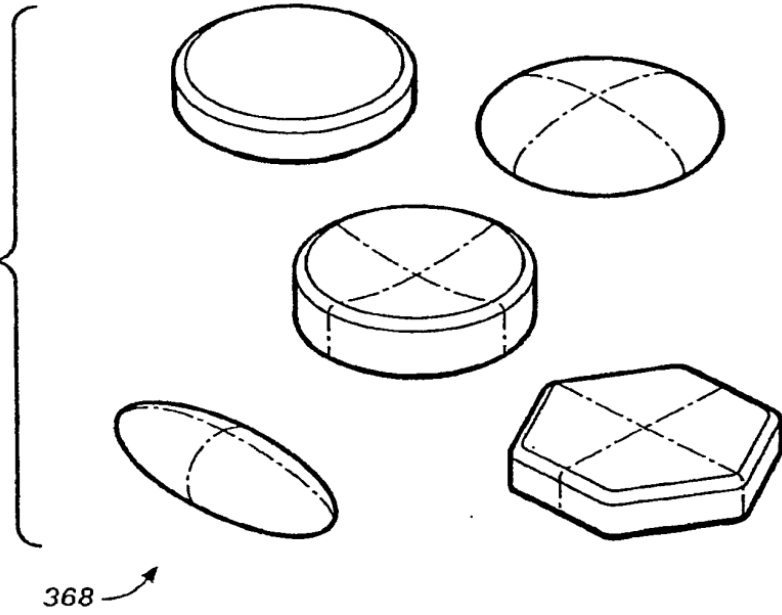
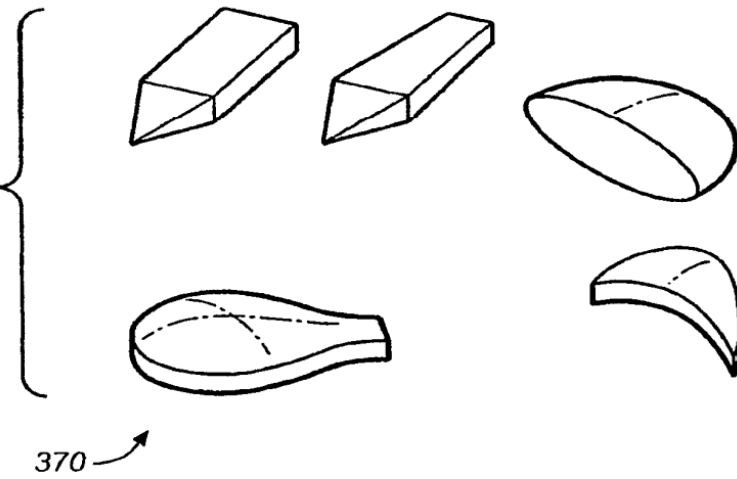


FIG. 23B



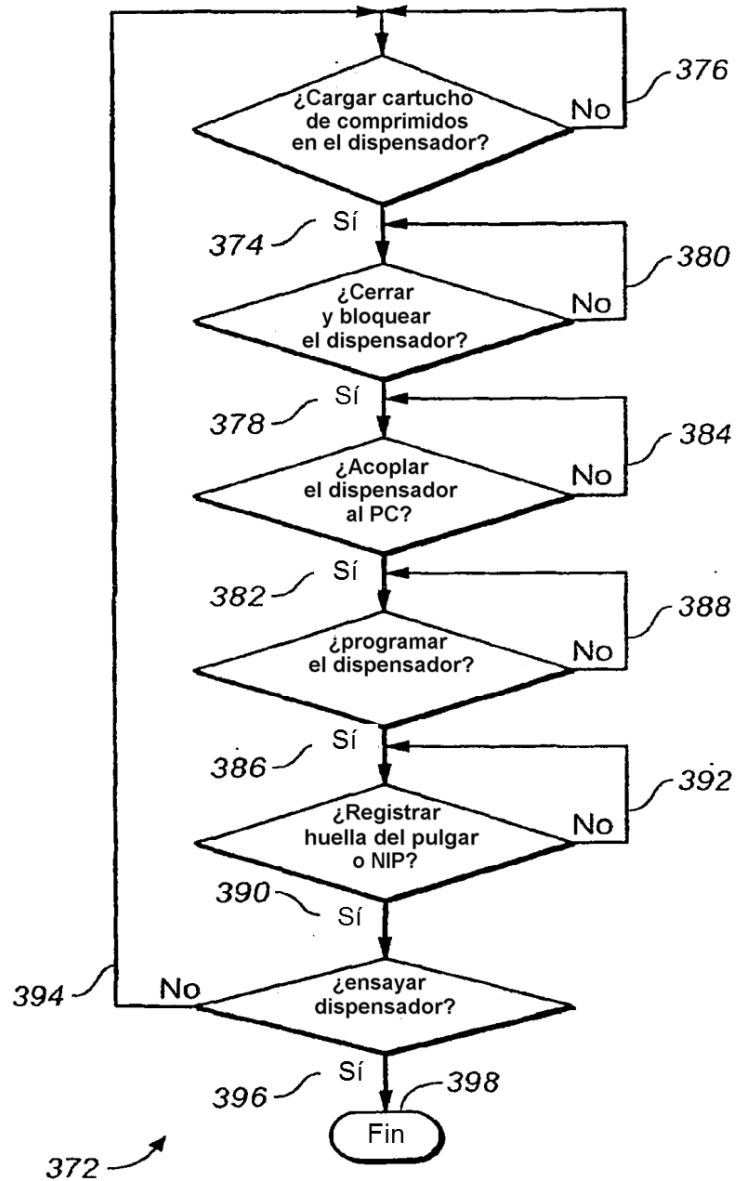


FIG. 24

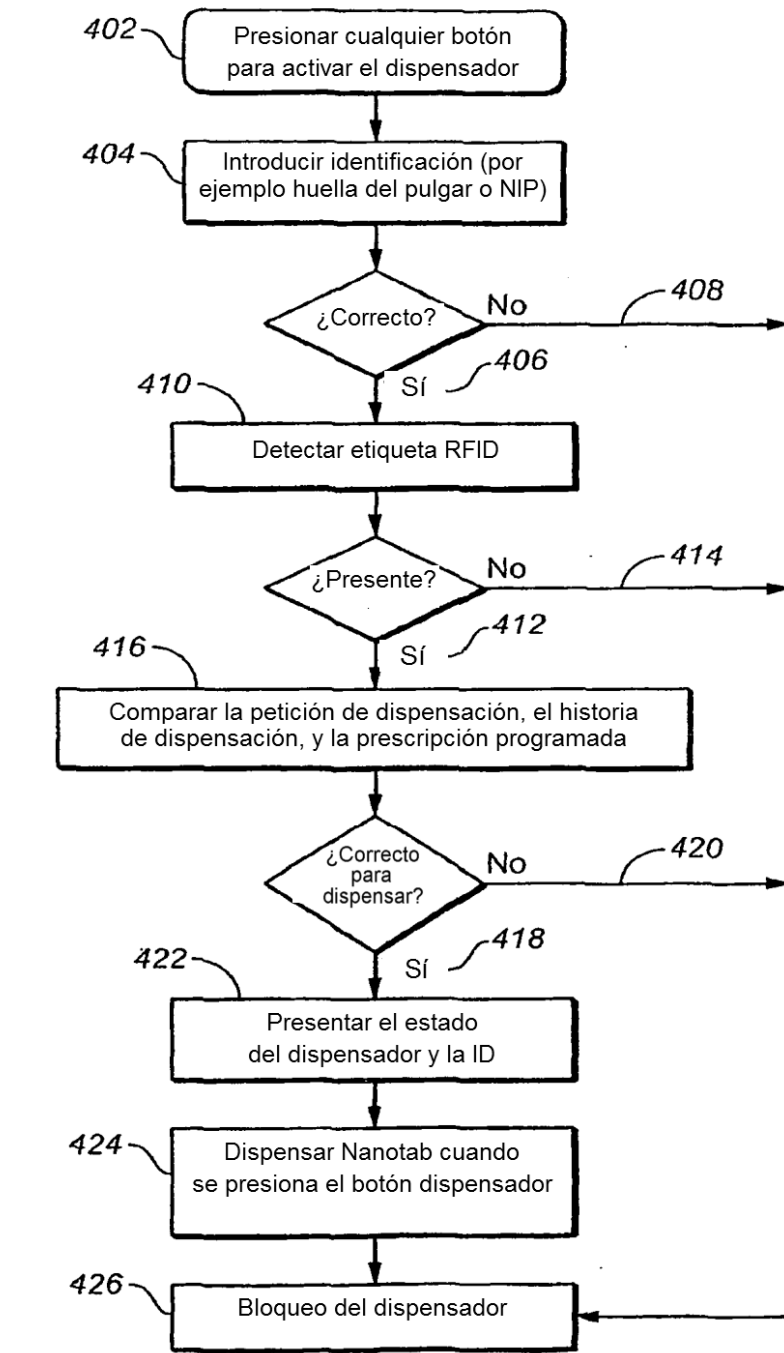


FIG. 25

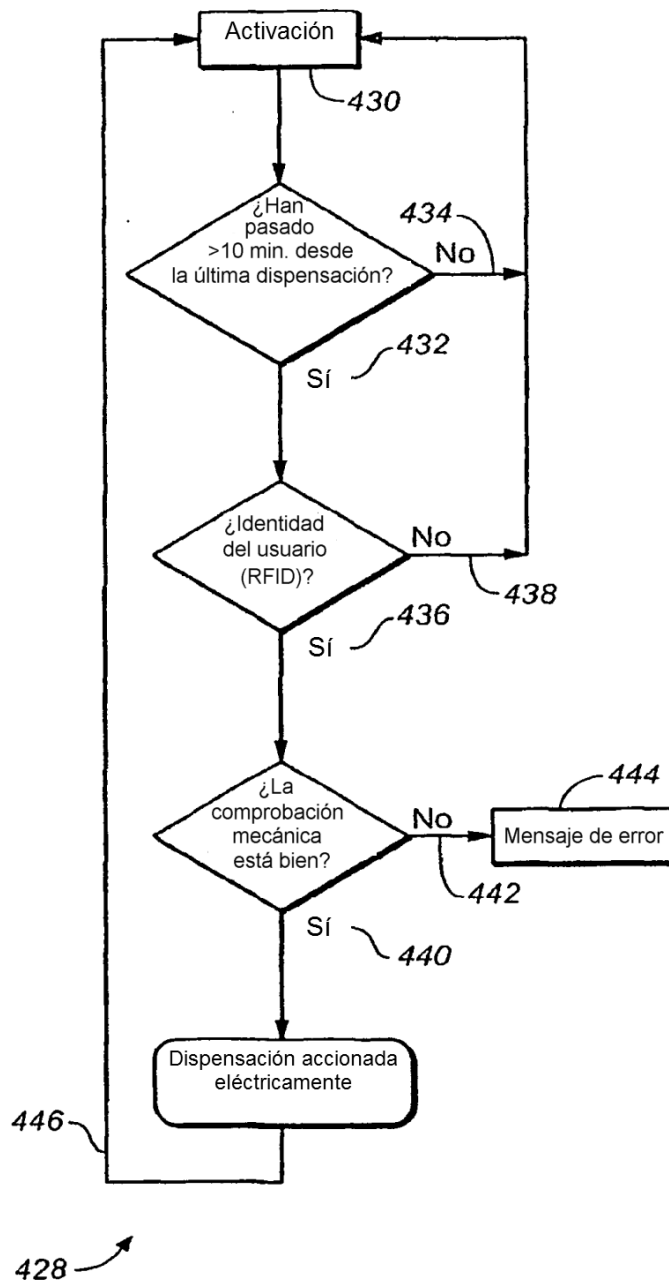


FIG. 26

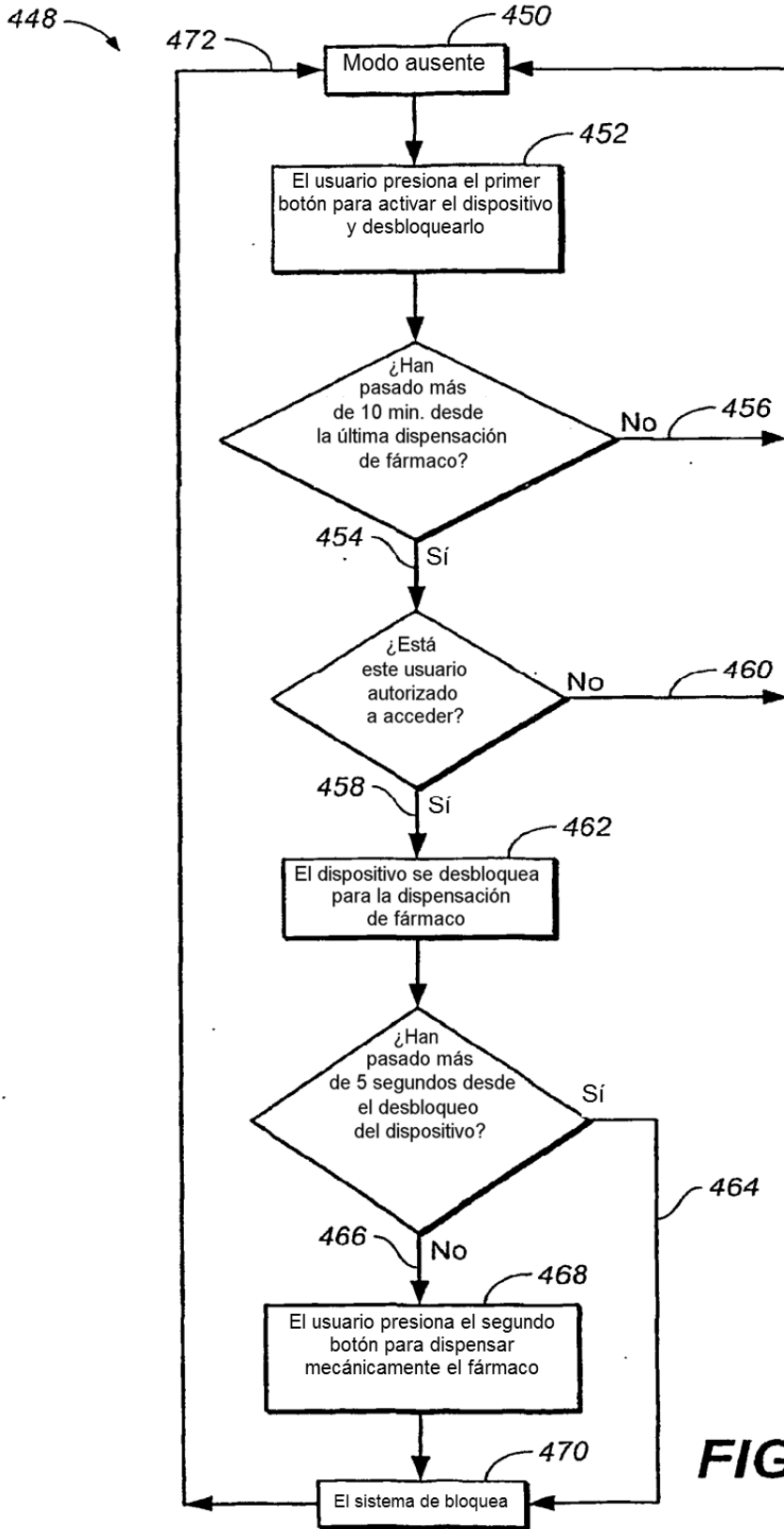
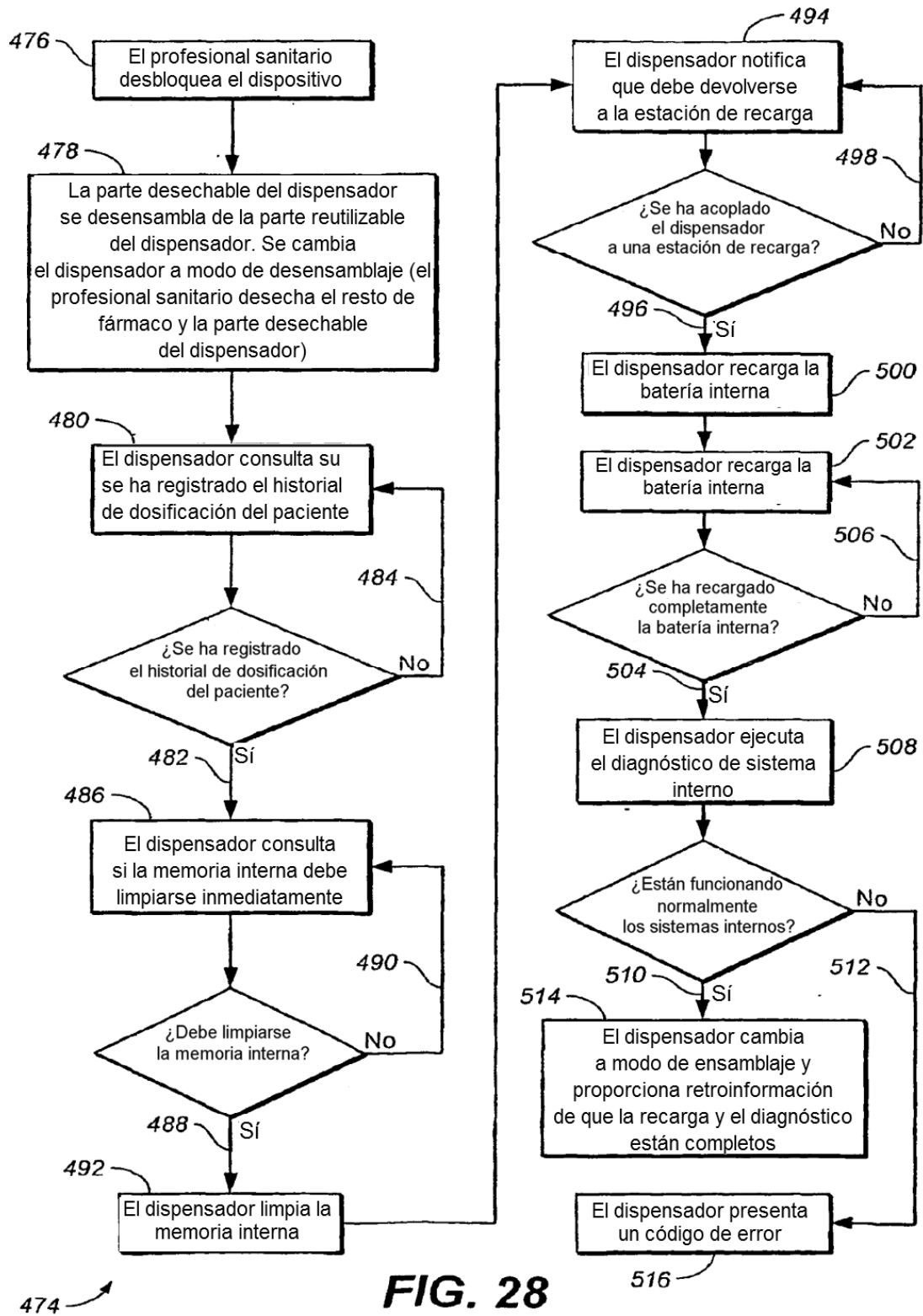


FIG. 27



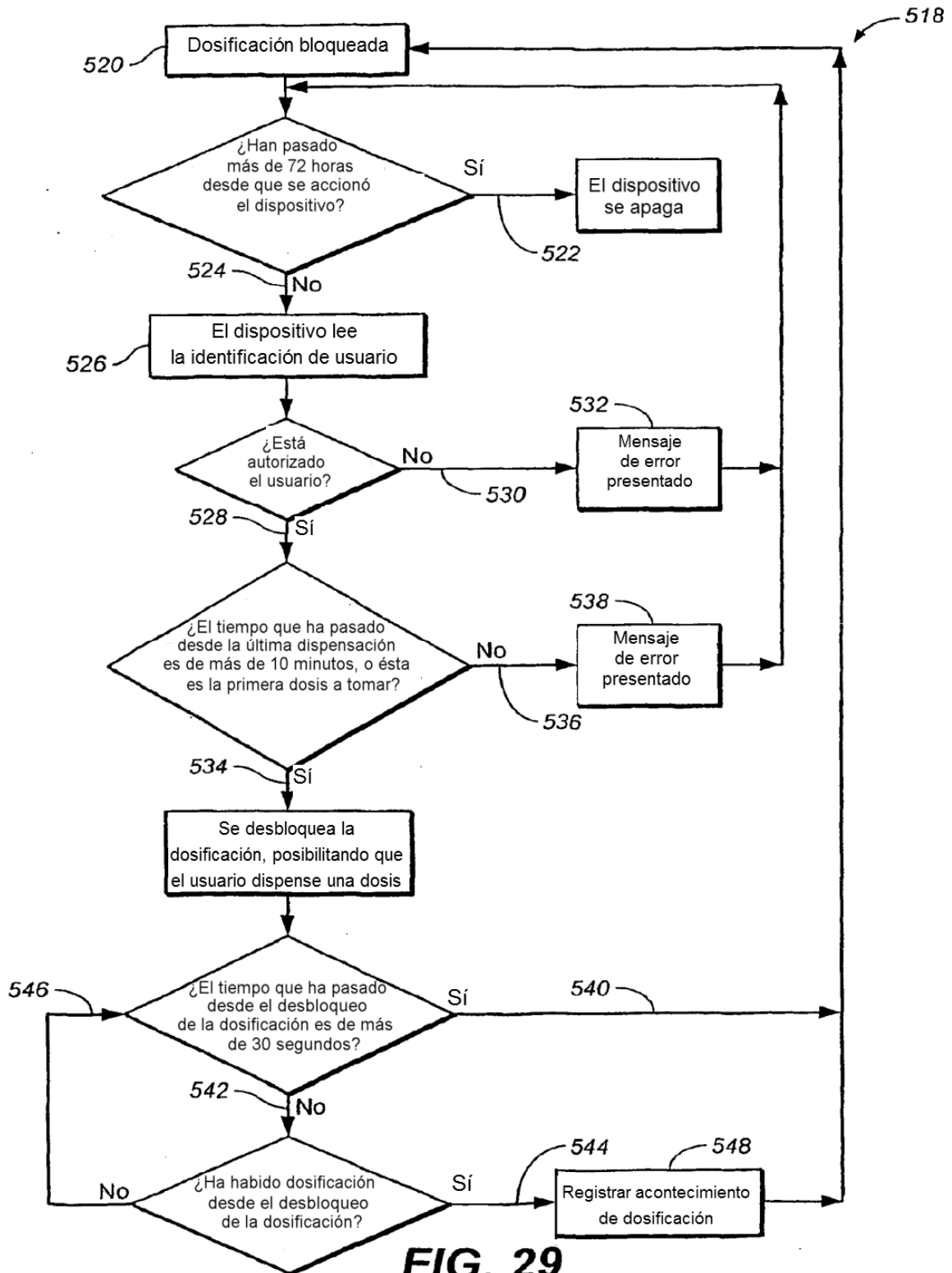


FIG. 29

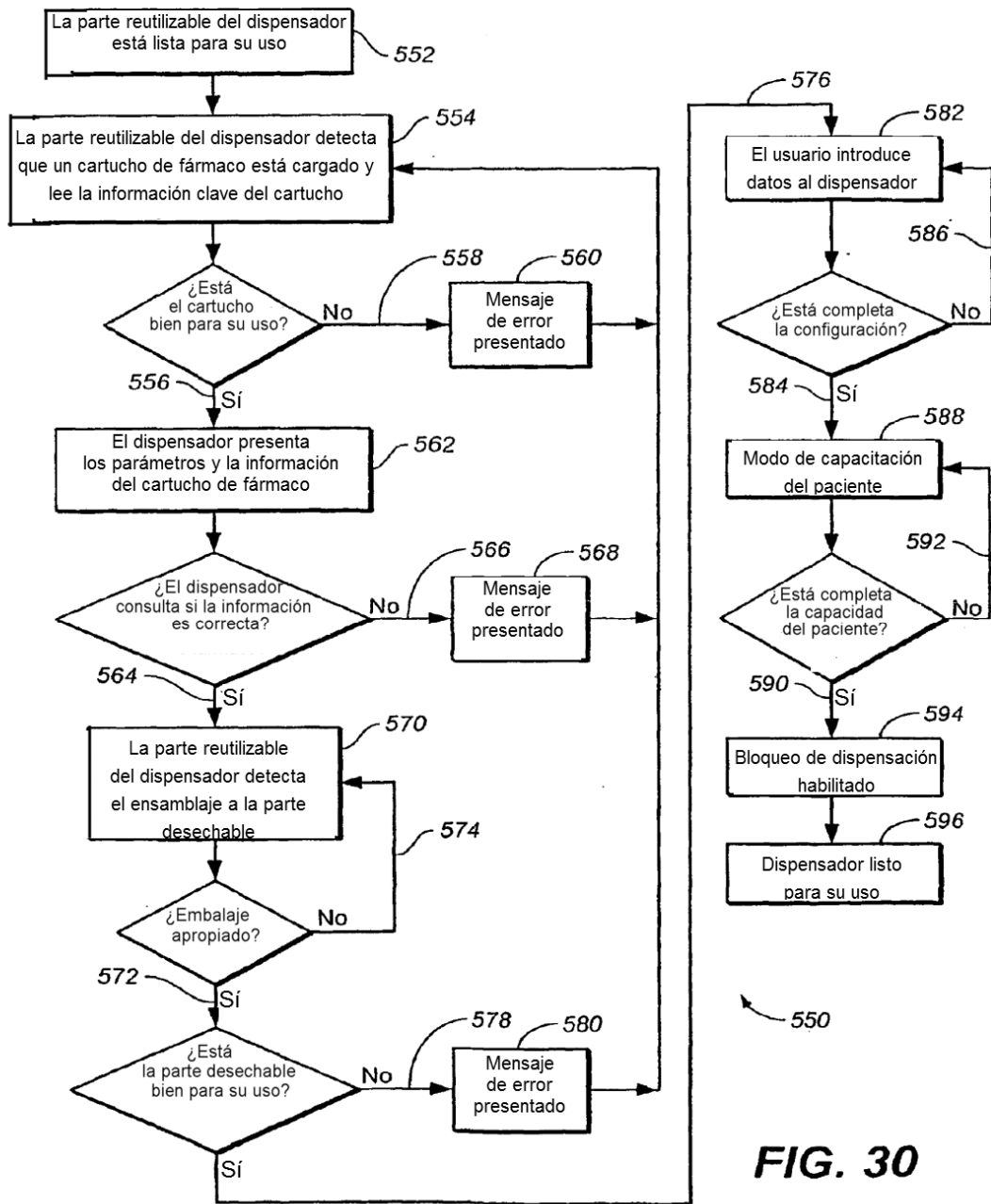


FIG. 30

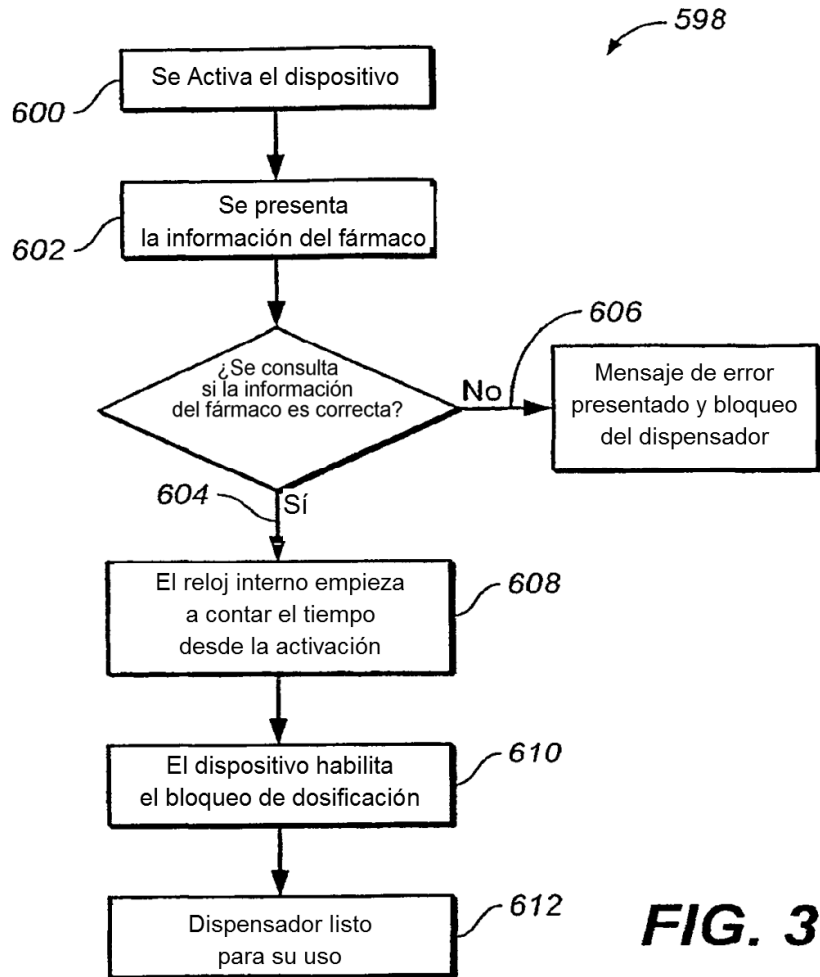


FIG. 31