

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 226**

51 Int. Cl.:

**A61J 7/00** (2006.01)

**A61J 1/03** (2006.01)

**A61J 7/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2010 E 10787166 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2015 EP 2503980**

54 Título: **Un sistema dispensador de medicamentos**

30 Prioridad:

**27.11.2009 GB 0920742**

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

**29.06.2015**

73 Titular/es:

**PROTOMED LIMITED (100.0%)  
Protomed House 6 John Bradshaw Court  
Congleton Business Park  
Congleton, Cheshire CW12 1LB, GB**

72 Inventor/es:

**NIVEN, NORMAN**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 539 226 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**

Un sistema dispensador de medicamentos.

## 5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a un sistema de dispensación de medicamentos que comprende una bandeja que tiene una pluralidad de compartimentos en los que una o más dosis individuales de un medicamento se proporcionan en recipientes sellados individualmente colocados en los compartimentos. Más específicamente, la presente invención provee un sistema de dispensación de medicamentos que está configurado para detectar y/o supervisar cuando el medicamento presente en un recipiente/compartimento particular ha sido dispensado desde la bandeja.

## Antecedentes

15 Existe una necesidad particular de los sistemas de dispensación de medicamentos de pacientes individuales que puedan alojar dosis individuales del medicamento, ya sea en formas de dosificación sólida (incluyendo, por ejemplo, comprimidos, cápsulas, supositorios vaginales, cremas y ungüentos) o en forma de dosificación líquida (incluyendo, por ejemplo, soluciones, suspensiones y emulsiones).

20 La Publicación de la Patente Internacional Número WO 2009/047560 (Protomed Limited) describe un sistema de dispensación de medicamentos para pacientes individuales que convenientemente puede alojar diferentes formas físicas de medicación, incluyendo formas de dosificación líquidas, así como cremas y ungüentos. El sistema de dispensación de medicamentos que se describe en el documento WO 2009/047560 se compone de una bandeja de medicamento que tiene una pluralidad de compartimentos separados individualmente, cada uno de los cuales comprende un recipiente sellado individualmente retenido de forma liberable en el mismo. El medicamento está presente dentro de recipientes sellados de forma individual y un paciente o cuidador puede simplemente liberar el recipiente sellado requerido desde la bandeja del medicamento en el momento apropiado y a continuación abrir el recipiente sellado para acceder al medicamento contenido en el mismo.

30 El sistema de dispensación de medicamentos que se describe en la Publicación de Patente Internacional Número WO 2009/047560 provee una serie de ventajas. En primer lugar, el sistema mejora el cumplimiento del paciente al proporcionar un paquete de medicamentos individuales a un paciente, lo que permite que un paciente o cuidador pueda acceder al medicamento proporcionado en los recipientes sellados individualmente en el momento apropiado y en el día apropiado. En segundo lugar, la bandeja de medicamento es fácil de usar porque, como se ha indicado anteriormente, un paciente o cuidador simplemente puede retirar el recipiente sellado apropiado desde el compartimento de la bandeja y luego romper el sello en el recipiente para acceder a la dosis requerida de medicamento presente en el recipiente. En tercer lugar, la provisión de recipientes sellados individualmente ubicados dentro de los compartimentos individuales de la bandeja permite que medicamentos líquidos, así como cantidades dosificadas de cremas y ungüentos sean almacenados en la bandeja, además de las formas de dosificación sólidas convencionales. La capacidad de almacenar estas formas de dosificación diferentes en una bandeja de medicamento a un paciente individual hace que estos sistemas de dispensación de medicamentos sean extremadamente versátiles.

45 Convencionalmente, la medicación líquida se proporciona ya sea en botellas o sobres o ampollas individuales. Es más común, el uso de botellas a partir de las cuales se miden y se dispensan dosis individuales. El uso de botellas tiene una serie de inconvenientes. En primer lugar, el derrame de la medicina puede ocurrir con facilidad y la precisión de la dosis administrada a través de medidas de medicina o cucharas también puede ser un problema. Además, durante periodos prolongados de tiempo, y con el uso repetido, el medicamento líquido presente en el recipiente puede empezar a degradarse y/o puede llegar a ser contaminado. Por lo tanto, la capacidad de proporcionar dosificaciones individuales exactas de un medicamento líquido en un recipiente sellado individualmente proporcionado en una bandeja de medicamento (en la que los compartimentos individuales pueden ser etiquetados para indicar el día/hora a la que debe tomarse la medicación) ayuda a permitir la adecuada dosis del medicamento líquido que deberá tomar el paciente, o administrar por un cuidador, en el momento apropiado.

50 Estos sistemas de medicación también permiten diferentes dosis de uno o más medicamentos que deben administrarse en diferentes momentos del día, o en días diferentes, simplemente variando las dosis presentes en los recipientes individuales. Esto permite que los regímenes de dosificación más complicados sean adecuados, lo que puede ser particularmente valioso en, por ejemplo, ajustes de ensayos clínicos.

60 A pesar de las numerosas ventajas asociadas con los sistemas de dispensación de medicación descritos en el documento WO 2009/047560, y el cumplimiento mejorado del paciente que ofrecen, todavía sigue existiendo una necesidad de otros sistemas mejorados de dispensación de medicamentos que puedan mejorar aún más el cumplimiento del paciente y/o que permitan que una terapia del paciente individual sea supervisada más estrechamente.

65

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proveer un sistema de medicación que esté configurado para supervisar el cumplimiento del paciente con su terapia prescrita.

5 Es un objeto adicional de la invención proporcionar un sistema de dispensación de medicamentos, en el cual se puede adicionar fácilmente un medio para supervisar el cumplimiento del paciente a una bandeja de medicamento por el farmacéutico en el punto de dispensación.

Resumen de la invención

10 La presente invención como se define por las reivindicaciones adjuntas provee, en un primer aspecto, una bandeja de medicamento que comprende:

una pluralidad de recipientes sellados que comprende una o más dosis de un medicamento;

15 una pluralidad de compartimentos separados individualmente cada uno con un recipiente sellado individualmente situado en el mismo; y

20 medios para retener de manera liberable dichos recipientes sellados dentro de dichos compartimentos; en donde la bandeja de medicamento comprende además un medio de detección adaptado para detectar y supervisar cuando los recipientes individuales se dispensan desde los compartimentos de la bandeja;

**caracterizada porque** los recipientes son envases individuales que se liberan de los compartimentos del recipiente mediante la aplicación de una presión en la base y/o los lados del compartimento o en el envase;

25 en donde el medio de detección comprende un sensor asociado con cada compartimento para detectar cuando se dispensa cada envase individual;

30 en donde cada sensor comprende ya sea un interruptor que se activa o una pista conductora eléctricamente que se rompe cuando un operador aplica una presión para liberar un envase individual desde un compartimento de la bandeja.

En un aspecto adicional, la presente invención provee un uso de un medio de detección para detectar y supervisar cuando los recipientes individuales se dispensan de compartimentos de una bandeja de medicamento, en donde el medio de detección está configurado para ser unido a una bandeja de medicamento que comprende:

35 una pluralidad de recipientes sellados que comprenden una o más dosis de un medicamento;

40 una pluralidad de compartimentos separados individualmente cada uno con un recipiente individual sellado situado en el mismo; y

medios para retener de manera liberable dichos recipientes sellados dentro de dichos compartimentos;

45 **caracterizada porque** los recipientes son envases individuales que se liberan de los compartimentos del recipiente mediante la aplicación de una presión en la base y/o los lados del compartimento o del envase;

en donde el medio de detección comprende un sensor asociado con cada compartimento para detectar cuando se dispensa cada envase individual.

50 en donde cada sensor comprende ya sea un interruptor que se activa o una pista conductora eléctricamente, que se rompe cuando un operador aplica una presión para liberar un envase individual de un compartimento de la bandeja.

El medio de detección permite que los datos sobre la distribución de los envases sellados individualmente que comprenden los medicamentos de los compartimentos de la bandeja sean recogidos, registrados y analizados. Esto permite que el cumplimiento del paciente con un régimen terapéutico particular pueda ser supervisado y registrado.

55 En las realizaciones preferidas, el medio de detección de la presente invención también es relativamente económico, por lo que se puede adicionar a una bandeja de medicamento como se define en el presente documento a un costo relativamente bajo. Además, se puede adicionar el medio de detección, si se desea, en el punto de dispensación de la medicación, por ejemplo, en una farmacia.

60 En un aspecto adicional, la presente invención provee un método de supervisión del cumplimiento del paciente, dicho método comprende proporcionar medicamentos individuales a un paciente en una bandeja de medicamento como se define en el presente documento y la supervisión y/o el análisis de los datos recogidos por el medio de detección.

65

Descripción detallada de la invención

Como se indicó anteriormente, en un aspecto, la presente invención provee una bandeja medicamentos que comprende:

5 una pluralidad de recipientes sellados que comprende una o más dosis de un medicamento;  
una pluralidad de compartimentos separados individualmente cada uno con un recipiente sellado individualmente situado en el mismo; y  
10 medios para retener de manera liberable dichos recipientes sellados dentro de dichos compartimentos;

en donde la bandeja de medicamento comprende además un medio de detección adaptado para detectar y supervisar cuando los recipientes individuales se dispensan desde los compartimentos de la bandeja;

15 **caracterizada porque** los recipientes son envases individuales que se liberan de los compartimentos del recipiente mediante la aplicación de una presión en la base y/o los lados del compartimento o el envase;

20 en donde el medio de detección comprende un sensor asociado con cada compartimento para detectar cuando se dispensa cada envase individual;

en donde cada sensor comprende ya sea un interruptor que se activa o una pista conductora eléctricamente que se rompe cuando un operador aplica una presión para liberar un envase individual desde un compartimento de la bandeja.

25 La presente invención también proporciona un uso de un medio de detección para detectar y supervisar cuando se dispensan recipientes individuales desde los compartimentos de una bandeja de medicamento, en donde el medio de detección está configurado para estar unido a la bandeja de medicamento que comprende:

30 una pluralidad de recipientes sellados que comprenden una o más dosis de un medicamento;  
una pluralidad de compartimentos separados individualmente cada uno con un recipiente sellado individualmente situado en el mismo; y

35 medios para retener de manera liberable dichos recipientes sellados dentro de dichos compartimentos;  
**caracterizada porque** los recipientes son envases individuales que se liberan de los compartimentos del recipiente mediante la aplicación de una presión en la base y/o los lados del compartimento o del envase;

40 en donde el medio de detección comprende un sensor asociado con cada compartimento para detectar cuando se dispensa cada envase individual;

45 en donde cada sensor comprende ya sea un interruptor que se activa o una pista conductora eléctricamente que se rompe cuando un operador aplica una presión para liberar un envase individual desde un compartimento de la bandeja.

El medio de detección permite que la dispensación de los recipientes sellados individualmente que comprenden los medicamentos de los compartimentos de la bandeja, sea supervisada.

50 Como se indicó anteriormente, la provisión de envases sellados individualmente permite que formas líquidas de dosificación, cremas, ungüentos y formas de dosificación sólidas convencionales de medicamentos, sean contenidas dentro de la bandeja.

55 En una realización de la invención, la bandeja puede ser un elemento de soporte que comprende un número de agujeros en cuyos compartimentos separados están situados y retenidos.

En una realización preferida, los compartimentos individuales están preformados integralmente con la bandeja (por ejemplo, moldeados integralmente como parte de la estructura de la bandeja).

60 La bandeja puede estar formada de cualquier material apropiado conocido en la técnica. En una realización de la invención, la bandeja se moldea a partir de plástico.

Los envases sellados individualmente incluyen una adecuada abertura que está provista de un cierre hermético o medios de sellado que están configurados para retener de forma liberable el medicamento en el envase. El cierre

hermético o medio de sellado se puede quitar y/o romper con el fin de acceder al medicamento presente en el envase.

5 El cierre hermético o medio de sellado que retiene de manera liberable el medicamento en los envases puede adecuadamente tomar la forma de una lámina de material (material adecuadamente flexible) que cubre la abertura del envase y forma un sellado de contacto alrededor de la abertura.

10 La lámina de material puede, opcionalmente, mostrar materiales impresos que identifican el medicamento presente en el envase.

10 La lámina de material impreso puede mostrar la identificación del material impreso del medicamento presente en el envase y el fin o la manera en la cual, el medicamento se debe utilizar.

15 La lámina de material que forma el cierre hermético o medio de sellado puede comprender una parte o borde externo que no está directamente adherida al envase y que puede ser mantenida y utilizada para despegar la hoja de material lejos de la apertura del envase, por lo tanto rompiendo el sello y permitiendo el acceso al medicamento presente en el envase.

20 En algunas realizaciones, una brida periférica se puede proporcionar alrededor de la parte superior de cada envase, una parte de la cual es fácilmente deformable para ayudar despegando la lámina del material para abrir el envase.

Adecuadamente, la lámina de material que forma el cierre hermético o medio de sellado es una lámina de plástico, en particular una lámina de plástico transparente. La transparencia permite visualizar el contenido de cada envase.

25 Los envases y los compartimentos de la bandeja son adecuadamente complementarios de forma y tamaño, de modo que los envases pueden ser recibidos dentro de los compartimentos.

30 En una realización, cada compartimento puede tener una abertura en una región de la base del mismo para que un envase sellado retenido de forma liberable en este, pueda ser empujado fuera de su compartimento.

30 En una realización alternativa, los compartimentos comprenden lados deformables y/o una base deformable con el fin de permitir que una presión se aplique al compartimento, por ejemplo, a la base del compartimento, con el fin de ocasionar que el envase sea desalojado del compartimento.

35 Los envases definidos anteriormente también se describen en el documento WO 2009/047560.

Cualquier medio apropiado para retener de forma liberable los envases en los compartimentos de la bandeja se puede usar en la presente invención.

40 En una realización, una cubierta se coloca sobre la bandeja para retener de forma liberable los envases dentro de cada compartimento dentro de la bandeja. Adecuadamente, un envase presente en un compartimento de la bandeja se sella en el mismo por la cubierta.

45 En una realización, la cubierta comprende uno o más elementos de cierre montados de forma deslizante, que se pueden deslizar para abrir y exponer selectivamente uno o más envases presentes en uno o más compartimentos de la bandeja y de ese modo permitir que dichos envases sean retirados de la bandeja.

50 En una realización adicional, el medio para retener de manera liberable la sustancia en el compartimento de la bandeja es una lámina de material (material adecuadamente flexible) que se extiende sobre las aberturas de los compartimentos para proporcionar una cubierta que retiene de manera liberable los envases en los compartimentos. Los contenidos de cualquier compartimento particular, pueden ser liberado por la retirada selectiva o rompiendo las partes de la lámina. La lámina puede comprender la perforación situada en o alrededor de la abertura de cada compartimento para facilitar la rotura de la hoja con el fin de que los envases presentes en los compartimentos sean dispensados.

55 Alternativamente, las partes de la lámina (partes adecuadamente definidas por perforaciones alrededor de la abertura de cada compartimento), se pueden romper para liberar el envase presente en el compartimento mediante la aplicación de una presión a la base y/o en los lados del compartimento para expulsar el envase a través de la lámina.

60 Adecuadamente, la lámina que retiene de manera liberable los envases dentro de los compartimentos de la bandeja es una lámina de plástico, adecuadamente una lámina de plástico transparente, que puede comprender opcionalmente un texto impreso sobre el mismo para identificar el contenido de cada compartimento y/o proporcionar instrucciones para el usuario.

65

- 5 En una realización preferida, una única lámina de material se aplica a la superficie superior de la bandeja de medicamento para proporcionar el cierre hermético o medio de sellado que retiene de manera liberable el medicamento en los envases, y los medios para retener de manera liberable los envases en los compartimentos de la bandeja. En tales casos, los envases abiertos pueden estar situados dentro de los compartimentos de la bandeja y la medicación apropiada se coloca entonces en cada envase según sea apropiado. Una sola lámina de material (por lo general material plástico) se coloca sobre la superficie superior de la bandeja. A continuación, la lámina se sella alrededor de la abertura de cada envase para formar los envases sellados individualmente y las porciones perforadas de la lámina se extienden alrededor de cada compartimento para proporcionar los medios por los que el envase sellado está retenido de forma liberable en el compartimento de la bandeja. Durante el uso, se aplica una presión hacia arriba en el compartimento deseado y esto hace que la porción perforada de la hoja asociada con ese compartimento se rompa en las perforaciones y permita así que el envase sellado sea retirado del compartimento de la bandeja. La parte retirada de la lámina todavía proporciona el cierre hermético al envase y este se puede desprender o romper para acceder al medicamento presente en el envase.
- 10
- 15 El medio de detección sirve para detectar y/o supervisar cuando se dispensa un envase desde un compartimento individual de la bandeja durante su uso.
- El medio de detección comprende sensores asociados con cada compartimento de la bandeja. Adecuadamente, el medio de detección comprende, además, las conexiones eléctricas que conectan cada sensor a un suministro de energía y un medios de almacenamiento y/o tratamiento de datos, donde los datos de los sensores pueden ser almacenados y/o procesados.
- 20
- En una realización de la invención, el medio de detección comprende además un medio de transmisión para permitir que los datos almacenados en el medio de almacenamiento y/o tratamiento sean transmitidos y/o descargados, opcionalmente para su análisis y tratamiento posterior.
- 25
- El medio de detección puede comprender además una interfaz del usuario para permitir que un operador entre datos adicionales que se puedan almacenar en los medios de almacenamiento/tratamiento y, opcionalmente, correlacionar con los datos de los sensores.
- 30
- El medio de detección puede comprender además una pantalla visual para mostrar la información al usuario.
- El sensor puede comprender contactos eléctricos que se conectan para formar un circuito eléctricamente conductor (y con ello generar una señal eléctrica) cuando un operador aplica una presión a un compartimento particular para dispensar el envase retenido de forma liberable en el mismo.
- 35
- Alternativamente, el sensor puede comprender una pista o circuito de conducción eléctricamente que se rompe cuando un operador aplica una presión para liberar un envase de un compartimento de la bandeja. La rotura del circuito se puede detectar y registrar.
- 40
- En una realización de la invención, el sensor se encuentra en la lámina/cubierta que retiene de manera liberable los envases en los compartimentos de la bandeja y la apertura de cada compartimento individual puede comprender una pista o circuito de conducción eléctricamente individual que se rompe cuando la lámina/cubierta se rompe o se retira al dispensarse el envase.
- 45
- En una realización preferida, el sensor se coloca en la base de la bandeja. Los sensores en la base están posicionados de tal manera que cuando se aplica una presión para dispensar un envase de un compartimento particular, el sensor se activa. En una realización, el sensor es una pista conductora eléctricamente que se rompe cuando se aplica presión a la base del compartimento, y dicha rotura del circuito se puede detectar y registrar mediante el medio de almacenamiento y/o tratamiento de datos.
- 50
- El medio de almacenamiento/tratamiento de datos puede ser cualquier dispositivo electrónico de almacenamiento y/o de tratamiento de datos apropiado, por ejemplo, un microchip o módulo, que puede ser incorporado convenientemente en la bandeja de medicamento. Los microchips y módulos adecuados están disponibles comercialmente y pueden ser programados con el software apropiado para proporcionar la funcionalidad que se requiere.
- 55
- El medio de almacenamiento/tratamiento de datos está configurado preferiblemente para recibir las señales eléctricas de los sensores asociados a cada compartimento individual. Además, los medios de almacenamiento y/o tratamiento de datos pueden ser pre-programados para supervisar la respuesta de cada sensor en el tiempo. Por ejemplo, cuando un sensor se activa por un operador que dispensa un envase de un compartimento particular, ese evento se puede registrar y asociar con los datos de fecha/hora apropiados.
- 60
- Además, los medios de almacenamiento y/o tratamiento de datos pueden ser pre-programados para detectar si un sensor particular asociado con un compartimento particular se activa dentro de un marco de tiempo predeterminado.
- 65

- 5 Esto permite los medios de detección para supervisar si el medicamento correcto se está tomando en el momento apropiado. Además, si el medicamento no se ha dispensado en el momento requerido, el medio de detección puede ya sea registrar el evento u, opcionalmente, puede desencadenar una alerta, tal como una alarma, luz intermitente o LED, o un mensaje enviado a través de un medio de transmisión, para llamar la atención sobre la dosis olvidada de la medicación.
- 10 El medio de almacenamiento y/o tratamiento de datos puede ser configurado además para recibir entradas de datos manuales desde una interfaz del usuario, donde un operador puede introducir datos adicionales presionando uno o más botones de la interfaz del usuario. La presión de un botón concreto se puede correlacionar con otros datos de los sensores y almacenar por los medios de almacenamiento/tratamiento.
- 15 La interfaz del usuario se proporciona adecuadamente en una superficie del recipiente o en el medio de detección.
- 20 En una realización de la invención el medio de detección comprende un medio de almacenamiento y/o tratamiento de datos y una interfaz del usuario para permitir la introducción manual de los datos. En esta realización, los sensores no se utilizan y los datos pueden ser simplemente introducidos manualmente por el paciente o cuidador cuando un envase se dispensa desde la bandeja. Preferiblemente, sin embargo, el medio de detección comprende sensores para detectar automáticamente cuando un envase se dispensa desde la bandeja.
- 25 El suministro de energía puede ser una batería que proporciona una potencia de baja tensión de alimentación de los sensores y los medios de almacenamiento/tratamiento.
- 30 Los medios de transmisión pueden ser cualquier medio apropiado para transmitir datos desde los medios de almacenamiento/tratamiento. Por ejemplo, los medios de transmisión pueden ser un puerto de transferencia de datos que se puede conectar a un ordenador externo para permitir que los datos procedentes de los medios de almacenamiento y/o tratamiento de datos sean descargados. Alternativamente, el medio de transmisión puede ser un transmisor que puede transmitir datos de forma inalámbrica a un receptor. Por ejemplo, la bandeja puede ser configurada para conectarse de forma inalámbrica a Internet para transmitir datos en línea. Una alternativa adicional es que los datos puedan ser accedidos mediante el escaneo de la bandeja.
- 35 Convenientemente, los medios de transmisión utilizan RFID, NFC, Bluetooth o WIFI para transmitir los datos. En una realización particular, el medio de transmisión es un transmisor de corto alcance que utiliza la transmisión de datos RFID.
- 40 El medio de tratamiento de datos puede comprender además un medio de alerta, tal como una alarma o una luz intermitente/LED, que puede ser activada si, por ejemplo, un envase presente en un compartimento particular, no se ha dispensado en el momento correcto, o si un envase se ha dispensado de un compartimento en el momento incorrecto.
- 45 Convenientemente, el medio de almacenamiento/tratamiento de datos, suministro de energía, y los medios de transmisión se pueden proporcionar en un solo módulo, tal como, por ejemplo, el módulo electrónico Cypak (CEM083), Cypak AB, Suecia.
- 50 En una realización particular, el medio de detección se incorpora en una base que está adaptada para ser montada en la parte inferior de la bandeja para formar una bandeja de medicamento de la invención como se define en el presente documento.
- 55 Convenientemente, la base comprende una pluralidad de sensores dispuestos dentro de la base de manera que se alinean con la base de cada compartimento de la bandeja, y en donde los sensores están adaptados para detectar cuando se aplica una presión para dispensar un envase sellado desde un compartimento de la bandeja.
- 60 Como se ha indicado anteriormente, el sensor puede estar en la forma de un interruptor que se activa cuando un operador aplica una presión a la base del recipiente para dispensar un envase de un compartimento particular de la bandeja. Alternativamente, la base puede comprender porciones que están configuradas para ser desplazadas (o "rotas") desde el resto de la base cuando se aplica una presión, cada parte está alineada con la base de un compartimento de la bandeja y provista de un circuito o pista conductora de electricidad que se rompe cuando dicha parte de la base es desocupada. Convenientemente, dichas porciones de la base están rodeadas por perforaciones para facilitar su desprendimiento del resto de la base.
- 65 La base podrá adecuadamente comprender además el medio de almacenamiento y/o tratamiento de datos, suministro de energía y medios de transmisión como se define en este documento anteriormente. Convenientemente, la base también comprende una interfaz del usuario.
- La base puede estar hecha de cualquier material apropiado que puede ser deformado por un operador para permitir el acceso a los contenidos de los compartimentos individuales a dispensar.

En una realización particular, la base puede estar hecha de cartón. Convenientemente, la base comprende dos láminas de cartón e intercalados entre las láminas de cartón están pistas conductoras eléctricamente impresas que conectan los sensores al medio de almacenamiento/tratamiento de datos y a la fuente de alimentación.

5 Preferiblemente, la base comprende además un medio para adherir la base hasta la parte inferior de la bandeja. La superficie superior de la base puede estar provista de un adhesivo para adherir la base hasta la parte inferior de la bandeja. Alternativamente y/o adicionalmente, la base puede comprender una o más pestañas provistas de adhesivo que se puede plegar para acoplarse de forma adhesiva los lados de la bandeja y asegurar la base en su posición.

10 Los sistemas de la presente invención proveen un medio automatizado mediante el cual el cumplimiento del paciente puede ser supervisado. Los datos sobre si o no se ha tomado la medicación en el momento correcto pueden ser recogidos y almacenados en el medio de almacenamiento y/o tratamiento de datos. Estos datos pueden ser supervisados periódicamente, por ejemplo al final de un período particular de tratamiento cubierto por el sistema de medicación, o en intervalos durante el período de tratamiento. En una realización particular, los datos se pueden supervisar en tiempo real, si se desea.

El individuo que puede acceder a los datos podría ser un farmacéutico, médico, enfermera, un trabajador social, o el paciente.

20 El medio de detección puede tener datos adicionales configurados o almacenados sobre la identidad de la persona que accede a los datos y la fecha/hora en que se entraron los datos. Esto permite al medio de detección registrar también con qué frecuencia se está supervisando el paciente.

25 En un escenario particular, el paciente o cuidador podrían devolver el recipiente al consultorio médico o a una farmacia al final del período de tratamiento y los datos almacenados en los medios de almacenamiento/tratamiento se pueden descargar y se puede evaluar el cumplimiento del paciente con la terapia prescrita.

En un escenario adicional, un visitador médico, tal como el médico o enfermera, puede acceder a la información de la bandeja cuando visite al paciente.

30 Aún en otro escenario, se puede acceder a los datos de forma remota, por ejemplo a través de Internet, para permitir la supervisión remota del cumplimiento del paciente. En otra alternativa, los datos pueden ser enviados a un dispositivo móvil, tal como, por ejemplo, un teléfono móvil.

35 Los medios de almacenamiento y/o tratamiento de datos también se pueden programar para realizar funciones adicionales, tales como, por ejemplo:

- detectar cuando no se ha tomado la medicación y dar una alarma;

40 • detectar cuando se ha accedido demasiado a la medicación, por ejemplo, el medicamento se dispensa a partir de un número de compartimentos de la bandeja y existe el peligro potencial de sobre dosis;

- correlacionar la dispensación de un medicamento de la bandeja con otras intervenciones o evaluaciones médicas, tales como la emisión de alertas para tomar una lectura de la presión arterial, la muestra de sangre, etc.

45 • reordenar la medicación de un paciente de forma automática mediante la transmisión de un mensaje cuando la bandeja se ha quedado sin el medicamento o está próxima a agotarse.

50 Una ventaja clave asociada con la prestación de un medio de detección por separado es que es compatible con una bandeja en el punto de dispensación. El farmacéutico puede entonces decidir el medio de detección que se requiere con la bandeja de medicamento para cualquier paciente determinado.

55 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un sistema que comprende una bandeja de medicamento como se define en el presente documento en combinación con un ordenador para el almacenamiento de datos y una impresora para imprimir una hoja de información donde se presenta la información relativa a los medicamentos envasados en la bandeja y un dispositivo adaptado para aplicar automáticamente una hoja impresa a la bandeja de medicamento para retener de forma liberable los envases dentro de los compartimentos.

60 El sistema también puede incluir un software para mostrar en una pantalla de ordenador una imagen de un recipiente como se ha dicho y para permitir una imagen representativa de una sustancia a envasar que se mostrará en o adyacente a una imagen de un envase individual dentro del contenedor.

El software puede mostrar la sustancia arrastrando y dejando caer de una lista de sustancias en forma de texto en que se muestra en la pantalla al lado de la imagen de los recipientes.

65



El software se puede adaptar para convertir la visualización de una imagen de la sustancia en la pantalla en texto para ser imprimida en la hoja.

5 El software se puede adaptar para producir una imagen en la pantalla de un conjunto de datos representativos del uso previsto de las sustancias a envasar, tal como una fecha en la que se debe utilizar una sustancia envasada.

10 El sistema puede incluir un contenedor exterior para el transporte, adaptado para recibir una pluralidad de los contenedores antes mencionados en relación superpuesta con los miembros de división espaciados mediante el cual los contenedores antes mencionados pueden estar alojados dentro del recipiente exterior en la forma de cajones.

Las realizaciones de la invención serán ahora descritas, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

15 La Figura 1 es una vista en perspectiva explosionada de un recipiente del medicamento apropiado para su uso con el medio de detección de la presente invención;

La Figura 2 es una vista en sección transversal ampliada de una parte del recipiente de la Figura 1;

20 La Figura 3A muestra una vista en perspectiva del recipiente de la Figura 1 y un medio de detección de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3B muestra una vista en perspectiva del recipiente de la Figura 1 posicionado en un medio de detección de acuerdo con la presente invención;

25 La Figura 4A muestra una vista inferior del medio de detección mostrado en las Figuras 3A y 3B;

La Figura 4B muestra una vista superior del medio de detección mostrado en las Figuras 3A y 3B;

30 La Figura 5 muestra una vista superior del medio de detección mostrado en las Figuras 3A y 3B en una forma desmontada; y

La Figura 6 muestra una vista inferior del medio de detección mostrado en las Figuras 3A y 3B en una forma desmontada;

35 En la siguiente descripción de las Figuras, los mismos números de referencia se usan para denotar partes similares o correspondientes en diferentes Figuras.

40 La siguiente descripción, a modo de ejemplo, es de una bandeja de medicamento para el envasado de forma discreta de una pluralidad de cantidades de medicación en, por ejemplo, forma de líquido, comprimido, cápsula, crema o ungüento de acuerdo con la invención. Su principal intención es producir un sistema de dosificación de medicación supervisada, donde tanto el paciente como el personal de distribución pueden estar seguros de que el medicamento es correcto y preparado seguramente y tomado. Este sistema es para el beneficio no sólo de los pacientes y los cuidadores, sino también de los farmacéuticos.

45 Haciendo referencia ahora a las Figuras 1 y 2, una bandeja generalmente señalada con 10, de un material plástico y formado para definir las paredes 11 laterales y una matriz individual preformada, los compartimentos 12 pegados cada uno que tiene una abertura 13 en su base y una plataforma 14 superior común que se extiende a través la bandeja 10 entre los compartimentos 12. Una pared 15 frontal proporciona una superficie para la visualización de los datos relativos a los contenidos de la bandeja y un labio 16 permite a la bandeja sea retirada de un recipiente exterior que será descrito.

50 Ubicado dentro de cada compartimento 12, está un recipiente en forma de un envase 17 individual, para contener un medicamento que será envasado. Cada envase 17, tiene una brida 18 superior que, cuando el envase se encuentra en la bandeja, descansa sobre, y a ras con la plataforma 14. Los envases pueden ser del mismo material que la bandeja 11, y son preferiblemente transparentes. La forma de la cavidad definida dentro de cada envase 17, es tal que tiene un borde 19 superior curvado, al menos en un lado. Frente al borde 19 curvado en cada envase hay un extremo 20 recto. Las paredes de cada envase también se ajustan a la forma del borde superior.

60 De preferencia, cada envase 17 es de un tamaño tal como para ser ajustado a presión dentro de su compartimento, que es de forma y tamaño complementarios.

65 Con todos los envases 17 en su lugar un farmacéutico puede colocar el medicamento apropiado en cada envase, ya sea mediante el uso de una pipeta de medición de medicamentos líquidos o colocando comprimidos o cápsulas en los envases para medicamentos sólidos.

Para completar el recipiente una lámina 21 flexible, de un material no permeable que tiene perforaciones 22, se coloca sobre la bandeja de llenado y sellado, como será descrito. Las perforaciones 22, coinciden con las periferias exteriores de los envases 17, para definir así las películas 23 individuales selladas, una a través de cada envase. La hoja 21, está sellada de forma adhesiva a la plataforma 14 y alrededor de cada brida 18 de envase individual.

Con la lámina en su lugar los envases se pueden retirar individualmente empujando un envase hacia arriba a través de la abertura 13 en el compartimento asociado, rompiendo así la perforación en la lámina 21, mientras se mantiene la integridad del resto de la película 23 sellada. Esta acción se muestra en la Figura 2 y se puede ver que una vez que se retira el envase, la película 23 de sellado que queda en la brida 18, se puede despegar para abrir el envase después de lo cual el medicamento se puede tomar. El borde 19 curvado de cada envase facilita la toma de la medicación líquida. Las regiones de la brida 18, a cada lado del borde curvado tendrán suficiente flexibilidad que pueden deformarse para ayudar en la liberación de la película 23 individual sellada.

De esta manera, por lo tanto, los envases individuales se pueden remover mientras que el resto se retienen y se sella en la bandeja 10. Las películas 23 individuales, pueden estar impresas, por ejemplo, con una hora y la fecha y el contenido del envase asociado. Una solapa 29 frontal de la lámina 21, se puede imprimir con la información relativa al contenido de toda la bandeja.

Para evitar cualquier riesgo de contaminación se pretende que toda la bandeja 10, sea desechable.

Las Figuras 3A y 3B ilustran un medio de detección de acuerdo con la presente invención que está montado en la bandeja 10 y se describe en referencia a las Figuras 1 y 2 para formar una bandeja de medicamento de acuerdo con la presente invención. El medio de detección está en la forma de una base 50 de cartón que está configurado para ser instalado en la parte inferior de la bandeja 10. La base 50, comprende una parte 55 de base, que recibe la parte inferior de la bandeja 10, como se muestra en la Figura 3B. La bandeja 10, está asegurada en su posición mediante tiras 52a, 53a y 54a adhesivas que se proporcionan en las pestañas 52, 53 y 54 respectivamente.

Una brida 51 frontal, se extiende hacia el exterior y proporciona una interfaz del usuario en forma de botones 57 de accionamiento manual. Un operador puede pulsar estos botones durante el uso para entrar los datos manualmente. Por ejemplo, los botones se pueden presionar para dar respuesta a ciertas preguntas relacionadas con la salud o la terapia.

La parte 55 de la base, comprende además una serie de porciones perforadas (una de los cuales se muestra por la referencia 56). Estas porciones perforadas se alinean con la abertura 13, en la base de cada compartimento individual de la bandeja 10. La importancia de estas partes de la base se describirá adicionalmente en relación a las Figuras 5 y 6.

Otros puntos de vista de la base 50 de cartón, se muestran en las Figuras 4A (vista parte inferior) y 4B (vista parte superior). Una etiqueta (tales como 58a o 58b) se puede aplicar a la superficie superior de la brida 51, para proporcionar detalles acerca del paciente individual, la medicación y/o los datos que se pueden entrar pulsando los botones 57.

La Figura 5 muestra una vista de la parte superior de una base 50 sin ensamblar. La parte 55 de la base y la brida 51 de la base 50 están formadas por una parte 55a superior de cartón y una parte 55b inferior. La brida 51, comprende además una solapa 64, dispuesta entre la parte 55a superior y las partes 55b inferiores. La base se monta doblando la solapa 64, más a lo largo de la línea 71 de pliegue y luego doblando la parte 55a superior sobre la parte 55b inferior a lo largo de la línea 70 de plegado.

La parte 55a superior, comprende 28 porciones 56a perforadas. Estas porciones perforadas se alinean con las 28 correspondientes porciones 56b perforadas, en la parte 55b inferior, cuando la parte 55a superior se dobla arriba cerca de la línea 70 de plegado.

Un módulo 61 (Módulo electrónico Cypak (CEM083) Cypak, Suecia) también está asegurado en la parte de la parte 55b inferior, que finalmente forma la brida 51 en la base 50 de ensamblado. Este módulo forma un suministro de energía integrada, medio de almacenamiento y/o tratamiento de datos y medio de transmisión. Una pluralidad de pistas de tinta conductoras eléctricamente (tales como la que se muestra por la referencia 60) se imprimen sobre la parte 55b inferior. Cada una de las veintiocho porciones 56b perforadas, está atravesada por una pista conductora eléctricamente separada que está conectada a un puerto separado del módulo 61. El módulo proporciona una corriente eléctrica de bajo nivel en cada una de las 28 partes perforadas en la parte 56b inferior. Durante el uso, un operador que desee liberar un envase que comprende la medicación de la bandeja 10, aplica una presión a la parte de abajo de la porción 56 perforada, de la base 50 ensamblada, como se muestra en las Figuras 3A, 3B, 4A y 4B. Esta presión hace que la porción 56 perforada se rompa/desaloje del resto de la base y obliga a que el envase 17 sea lanzado desde el compartimento de la bandeja 10. Este desprendimiento de la porción 56 perforada, rompe la pista conductora eléctricamente impresa asociada con el parte 56 específica y el compartimento en cuestión. Se detecta la ruptura del circuito y se registra por el módulo 61 y se correlaciona con la fecha y hora que se dispensa el

medicamento en el envase 17 correspondiente. Los datos registrados por el módulo pueden ser descargados cuando se desee a través de un transmisor de RFID.

5 Otros cuatro puertos del módulo se conectan a cuatro circuitos rotos (62a-d), que se forman de nuevo desde pistas de tinta conductoras eléctricamente. La aleta 64 comprende cuatro contactos 63a-d eléctricos impresos sobre la misma. Cada contacto 63a-d se coloca de modo que fije por encima de una respectiva unión 62a-d rota cuando la solapa 64 se doble sobre la línea 71 de pliegue. Los contactos 63a-d también están alineados con los botones 57 formados en la superficie superior de la brida 51, cuando la parte 55a superior se pliega alrededor de la línea 70 de plegado. Por lo tanto, durante el uso, el operador puede pulsar uno de los botones 57, que obliga a que el contacto 10 63a-d correspondiente se ponga en contacto con los extremos de la unión 62 correspondiente, para formar un circuito completo a través del cual una corriente puede fluir. Se detecta el flujo de una corriente a través de la unión rota y se registra por el módulo 61. La presión de un botón se puede correlacionar con, por ejemplo, la respuesta a una pregunta en particular para proporcionar más información sobre el paciente y/o su tratamiento.

15 La Figura 6 muestra la parte inferior de la base 50 sin ensamblar. Con referencia a la Figura 6, las porciones perforadas de la base 56b pueden ser de color de manera que un operador pueda ver fácilmente dónde aplicar la presión para dispensar el envase 17 apropiado de la bandeja.

20 A lo largo de la descripción y reivindicaciones de esta memoria, los términos "comprende" y "contiene" y las variaciones de ellos significan "incluyendo, pero no limitado a", y que no pretenden (y no) excluyen otras fracciones, aditivos, componentes, números enteros o etapas. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta memoria, el singular abarca el plural a menos que el contexto exija otra cosa. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, la memoria descriptiva debe entenderse como contemplando pluralidad así como la singularidad, a 25 menos que el contexto requiera lo contrario.

**REIVINDICACIONES**

1. Una bandeja (10) de medicamento que comprende:
- 5 una pluralidad de recipientes (17) sellados que comprende una o más dosis de un medicamento;
- una pluralidad de compartimentos (12) separados individualmente cada uno con un recipiente (17) sellado individualmente situado en el mismo; y
- 10 medios para retener de manera liberable dichos recipientes (17) sellados dentro de dichos compartimentos (12);
- en donde la bandeja (10) de medicamento comprende además uno medio (50) de detección adaptado para detectar y supervisar cuando los recipientes (17) individuales se dispensan a partir de los compartimentos (12) de la bandeja (10); en donde
- 15 los recipientes (17) son envases (17) individuales, que se liberan de los compartimentos (12) del recipiente mediante la aplicación de una presión a una base y/o en los lados del compartimento (12) o el envase (17);
- caracterizada porque** el medio de detección comprende un sensor (56, 60) asociado con cada compartimento (12) para detectar cuando se dispensa cada envase (17) individual;
- 20 en donde cada sensor (56, 60) comprende un interruptor que se activa o una pista (56, 60) conductora eléctricamente que se rompe cuando un operador aplica una presión para liberar un envase (17) individual de un compartimento (12) de la bandeja (10).
- 25
2. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con la reivindicación 1, en donde cada sensor (56, 60) comprende una pista (56, 60) conductora eléctricamente que se rompe cuando un operador aplica una presión para liberar un envase (17) individual de un compartimento (12) de la bandeja (10).
- 30
3. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde las pistas (56, 60) conductoras eléctricamente son pistas (56, 60) de tinta conductoras eléctricamente.
- 35
4. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde los sensores (56, 60) se encuentran ya sea en una cubierta (21) sobre la bandeja (10) o en una base (50) de la bandeja.
- 40
5. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende una cubierta (21) sobre la bandeja (10), **caracterizada por** una única lamina (21) de material aplicado a la superficie (14) superior de la bandeja (10) de medicamento para proveer un cierre (23) hermético que retiene de manera liberable el medicamento en los envases (17).
- 45
6. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la cubierta (21) comprende perforaciones (22) situadas en o alrededor de la abertura de cada compartimento (12) para facilitar la rotura de la lámina (21) con el fin de permitir que los envases (17) presentes en los compartimentos (12) se dispensen como envases (17) sellados debido a la parte eliminada de la lámina (23) que todavía proporciona un cierre (23) hermético para los envases (17) que pueden ser pelados o rotos para acceder al medicamento presente en las envases (17).
- 50
7. Una bandeja de medicamento de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde las conexiones (60) eléctricas conectan cada sensor a un suministro (61) de energía y un medio (61) de almacenamiento y/o tratamiento de datos donde los datos de los sensores (56, 60) son almacenados y/o procesados.
- 55
8. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el medio (50) de detección comprenden además medios (61) de transmisión para permitir que los datos almacenados en los medios (61) de tratamiento y/o almacenamiento de datos sean transmitidos/descargados.
- 60
9. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el medio (50) de detección comprende además una interfaz (57) del usuario para permitir a un operador la entrada de datos adicionales que se pueden almacenar en los medios (61) de almacenamiento/tratamiento y, opcionalmente, en correlación con los datos de los sensores (56, 60)
- 65
10. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el compartimento (12) comprende una base, y una abertura (13) en su base para permitir que el recipiente (17) sea contactado y empujado fuera del compartimento (12) durante el uso.
11. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el medio (50) de detección está provisto como una base que se monta en la parte inferior de la bandeja (10) de medicamento

12. Una bandeja (10) de medicamento de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la base (50) comprende además los medios (61) de almacenamiento/tratamiento de datos, los medios (61) de transmisión y el suministro (61) de energía.
- 5    **13.** Uso de un medio (50) de detección para detectar y supervisar, cuando se dispensan los recipientes (17) individuales desde los compartimentos (12) de una bandeja (10) de medicamento, en donde el medio (50) de detección está configurado para estar unido a una bandeja (10) de medicamento que comprende:
- 10    una pluralidad de recipientes (17) sellados que comprenden una o más dosis de un medicamento;
- 15    una pluralidad de compartimentos (12) separados individualmente cada uno con un recipiente sellado individualmente situado en el mismo; y
- 15    medios para retener de manera liberable dichos recipientes (17) sellados dentro de dichos compartimentos (12),
- 15    **caracterizado porque** los recipientes (17) son envases (17) individuales que se liberan de los compartimentos (12) del recipiente mediante la aplicación de una presión a una base y/o lados del compartimento (12) o el envase (17);
- 20    en donde el medio de detección comprende un sensor (56, 60) asociado con cada compartimento (12) para detectar cuando se dispensa cada envase (17) individual;
- 25    en donde cada sensor (56, 60) comprende un interruptor que se activa o una pista (56, 60) conductora eléctricamente que se rompe cuando un operador aplica una presión para liberar un envase (17) individual de un compartimento (12) de la bandeja (10).
- 25    **14.** Un método de control del cumplimiento del paciente, dicho método que comprende el suministro de la medicación individual de los pacientes en una bandeja (10) de medicamento como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 y el control y/o el análisis de los datos recogidos por el medio (50) de detección.
- 30    **15.** Un kit de partes que comprende una bandeja de medicamento y unos medios de detección;
- 30    en donde la bandeja de medicamento comprende:
- 35    una pluralidad de recipientes (17) sellados que comprende una o más dosis de un medicamento;
- 35    una pluralidad de compartimentos (12) separados individualmente cada uno con un recipiente sellado individualmente ubicado en el mismo; y
- 40    medios para retener de manera liberable dichos recipientes (17) sellados dentro de dichos compartimentos (12),
- 40    en donde los recipientes (17) son envases (17) individuales que se liberan de los compartimentos (12) del recipiente aplicando una presión en la base y/o los lados del compartimento (12) o el envase (17);
- 45    en donde el medio de detección comprende:
- 45    un sensor (56, 60) asociado con cada compartimento (12) para detectar cuando se dispensa cada envase (17) individual;
- 50    en donde cada sensor (56, 60) comprende un interruptor que se activa o una pista (56, 60) conductora eléctricamente que se rompe cuando un operador aplica una presión para liberar un envase (17) individual de un compartimento (12) de la bandeja (10).

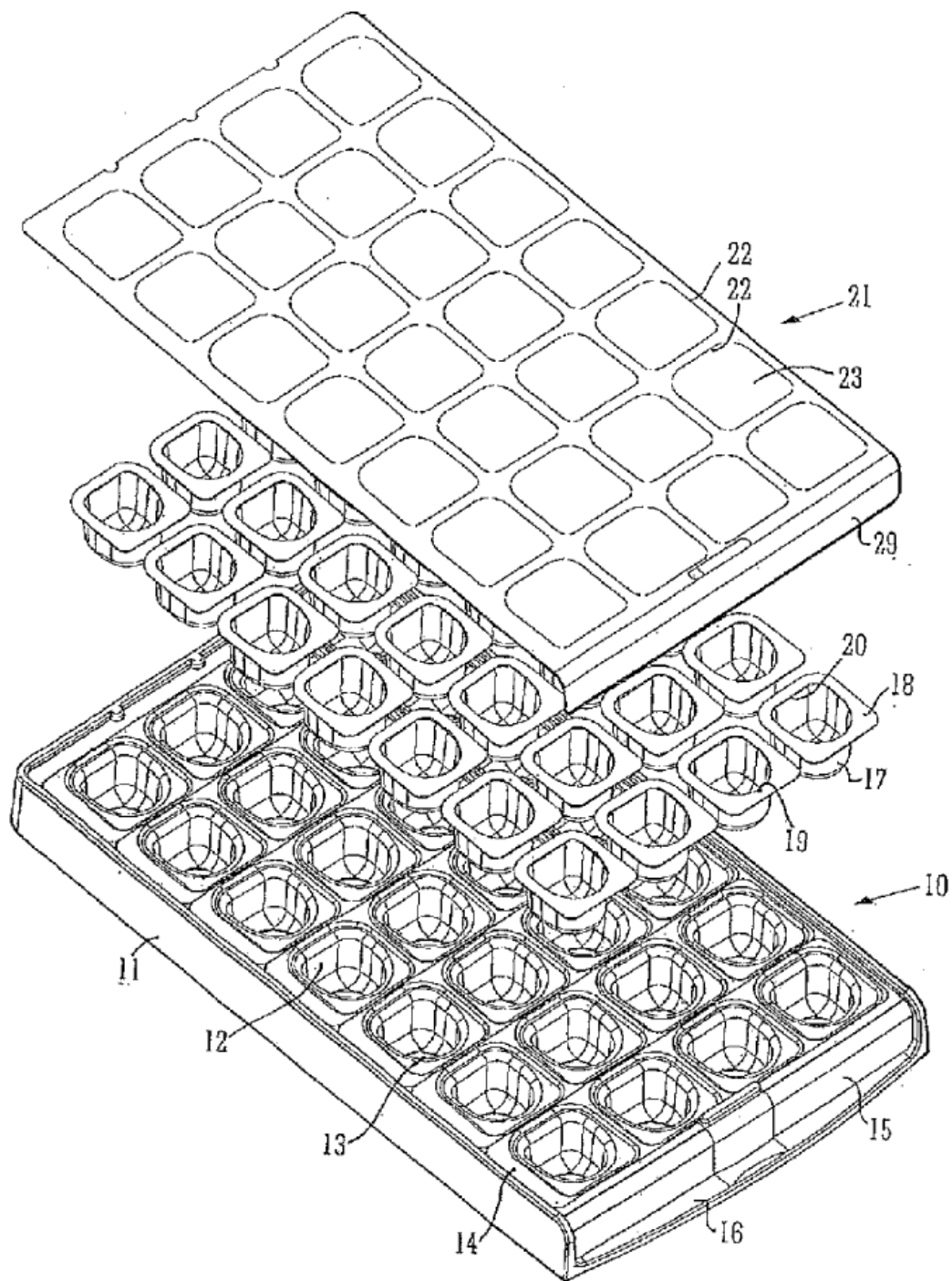


FIG. 1

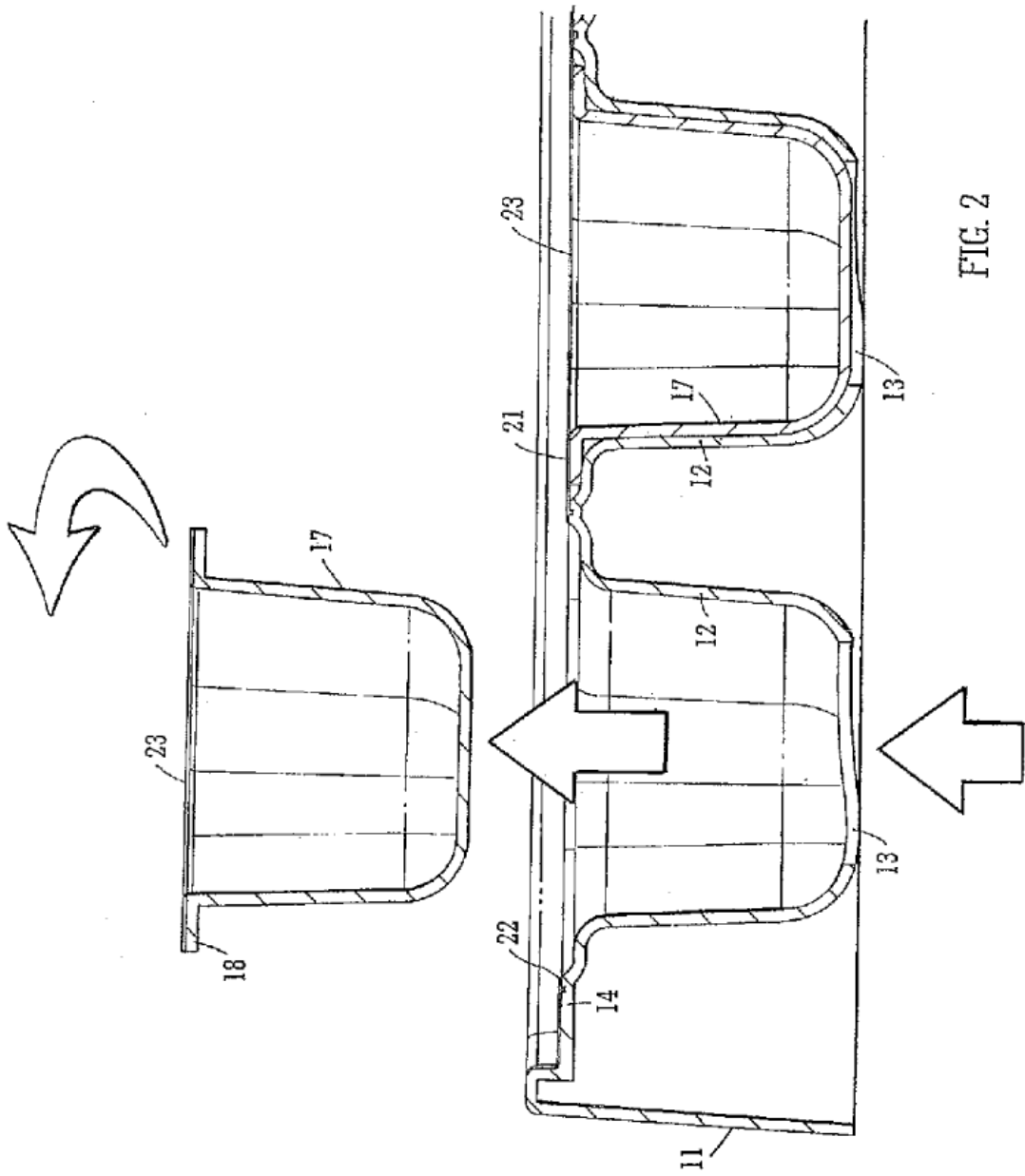


FIG. 2

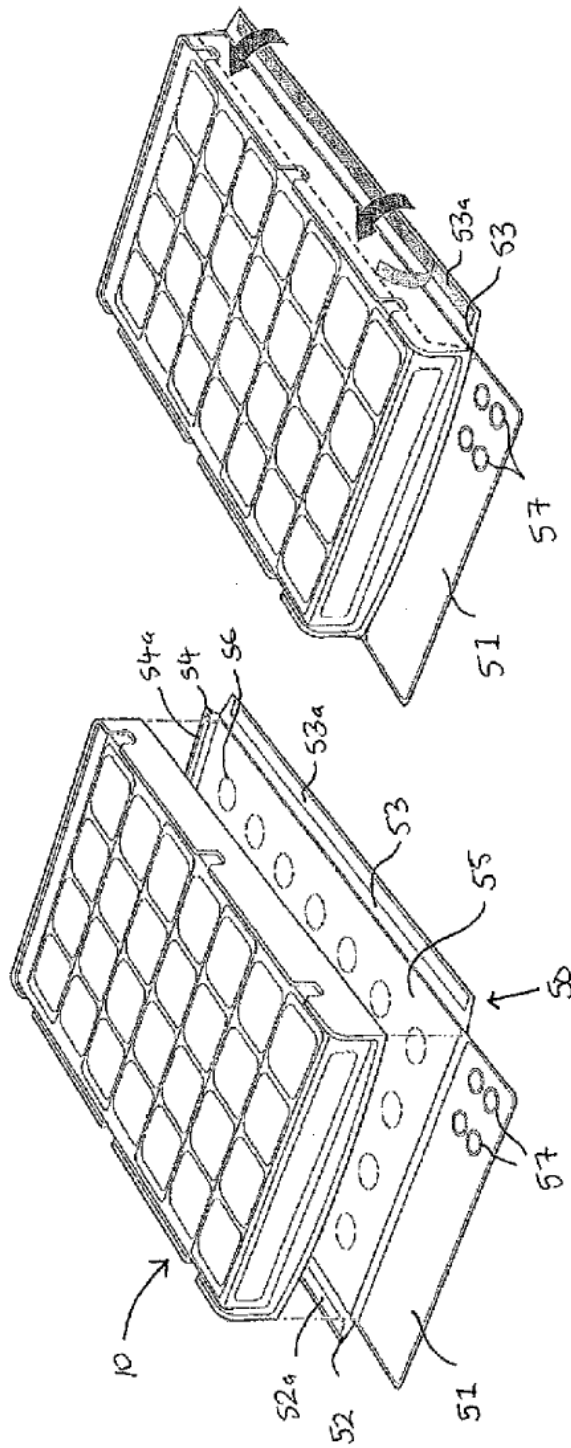


Fig. 3B.

Fig 3A



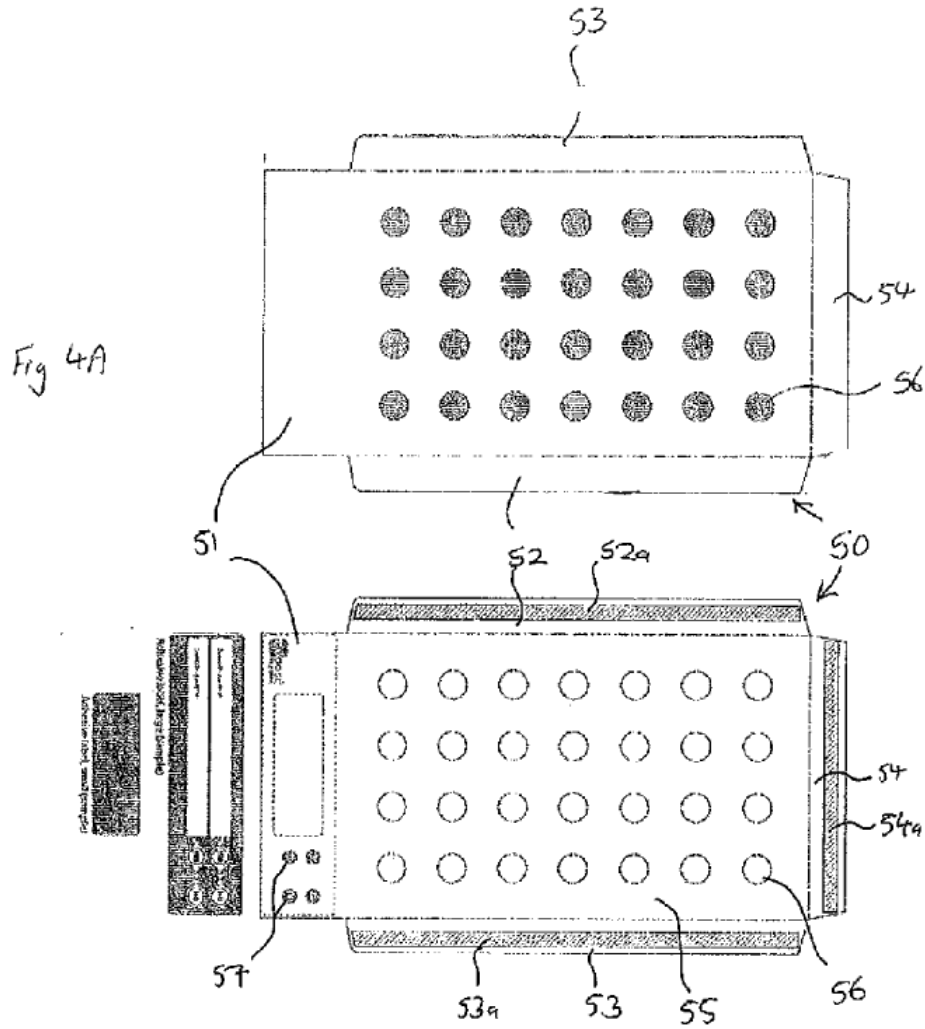


Fig. 4B.

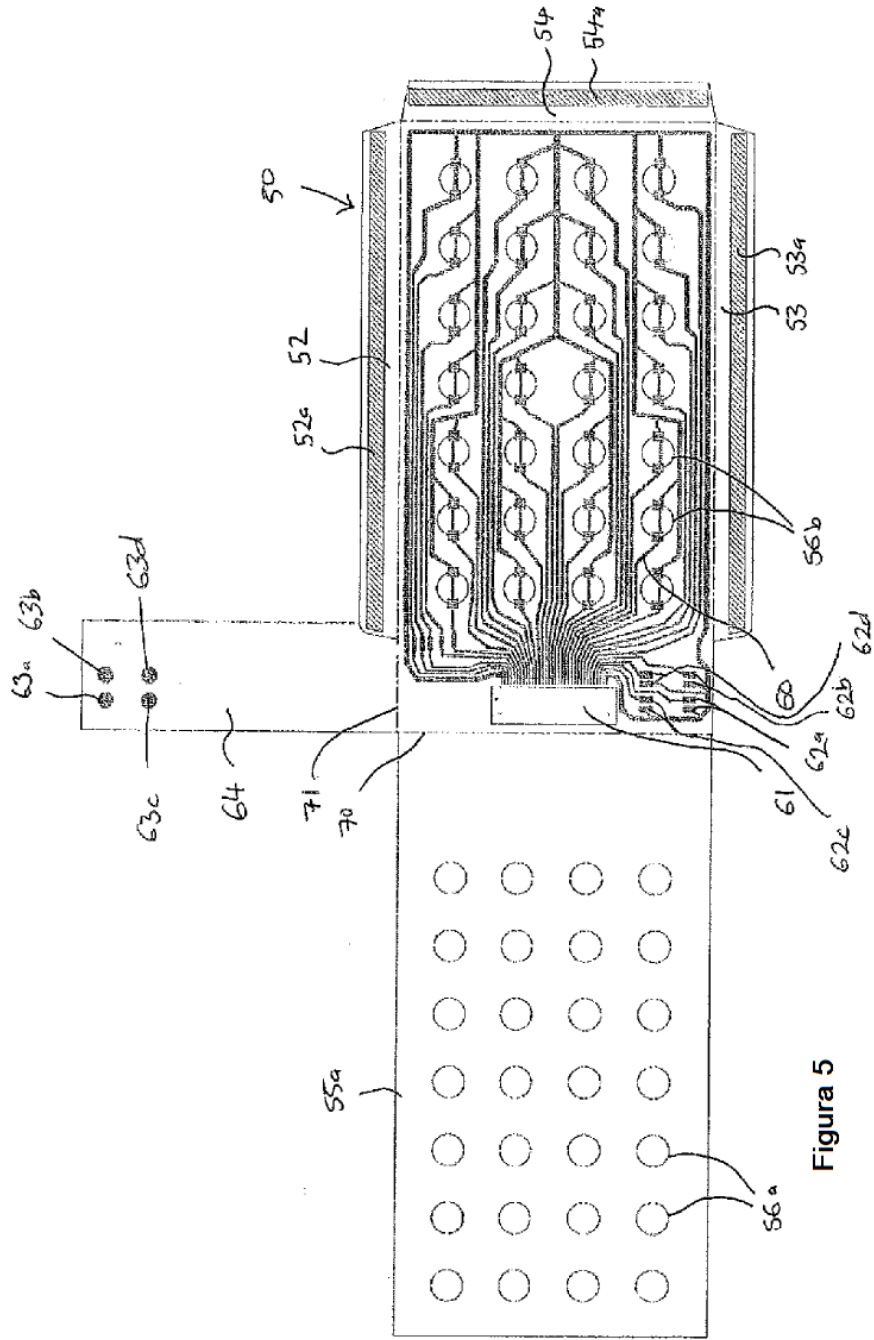
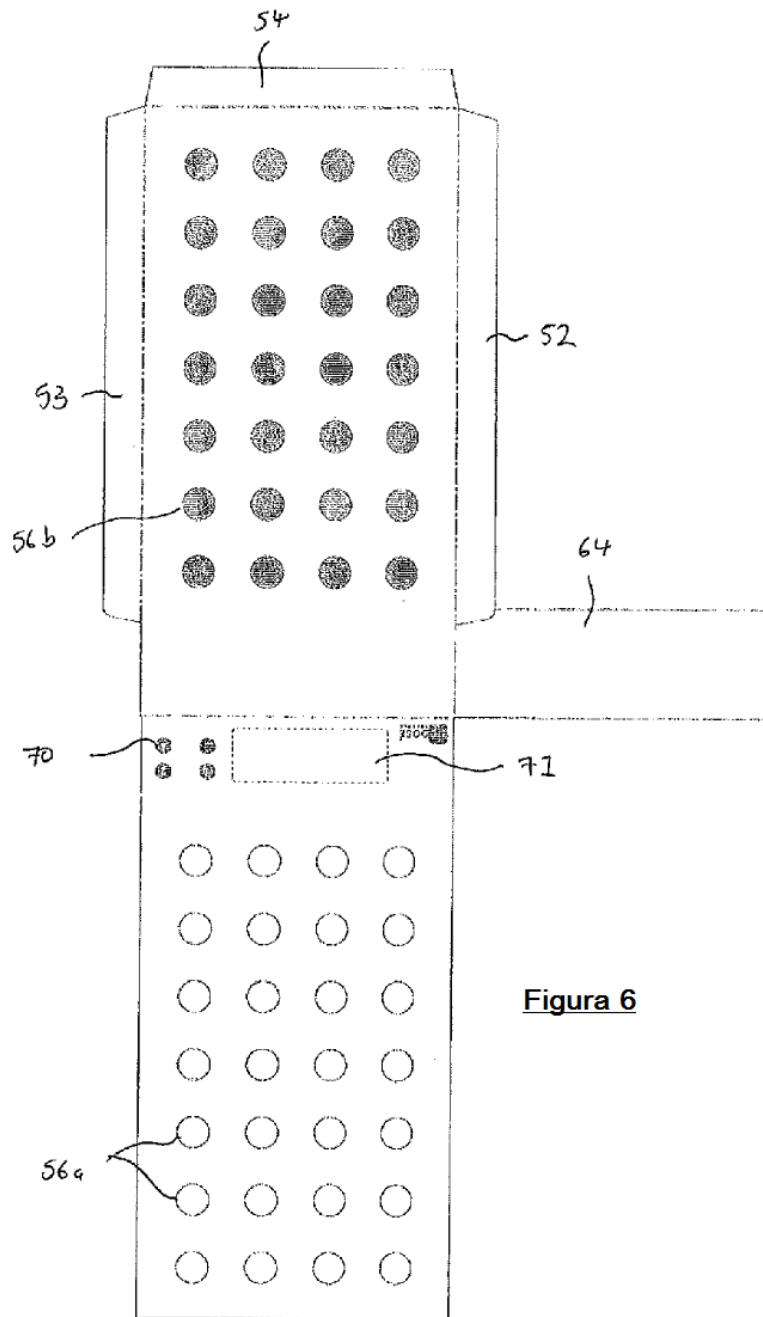


Figure 5



**Figura 6**

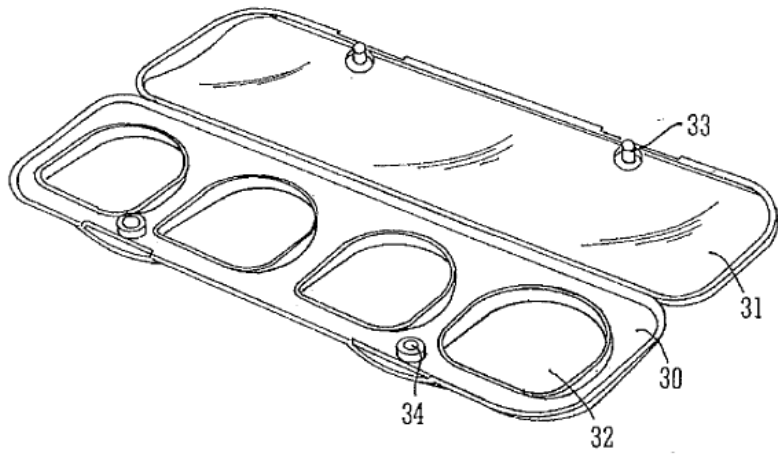


FIG. 7

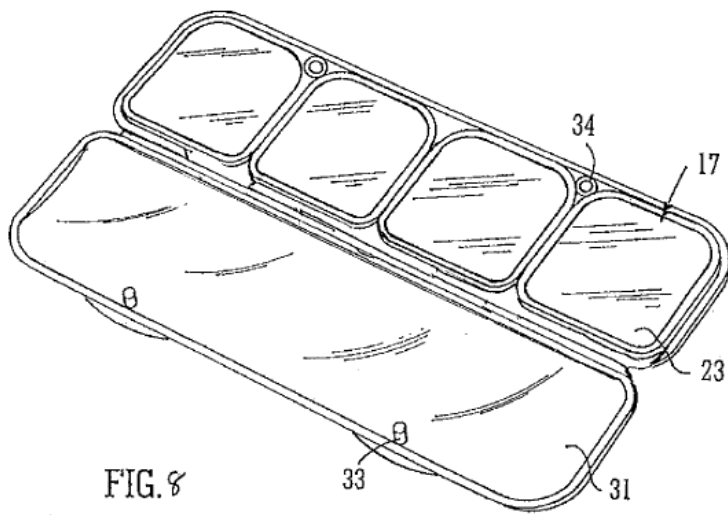


FIG. 8

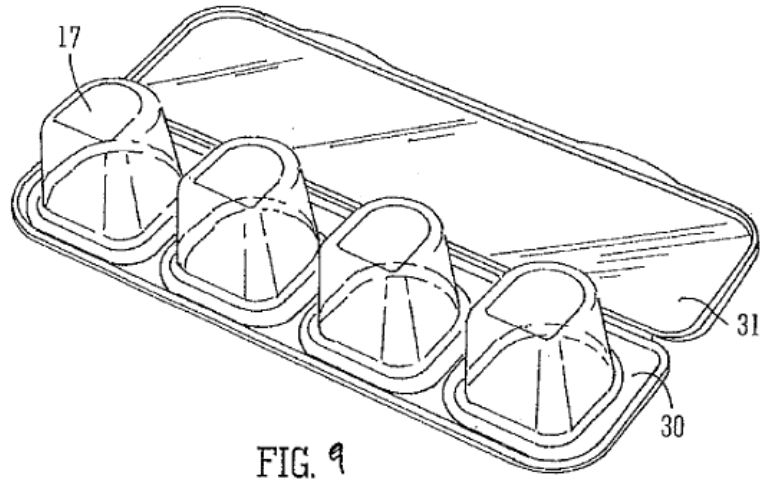


FIG. 9

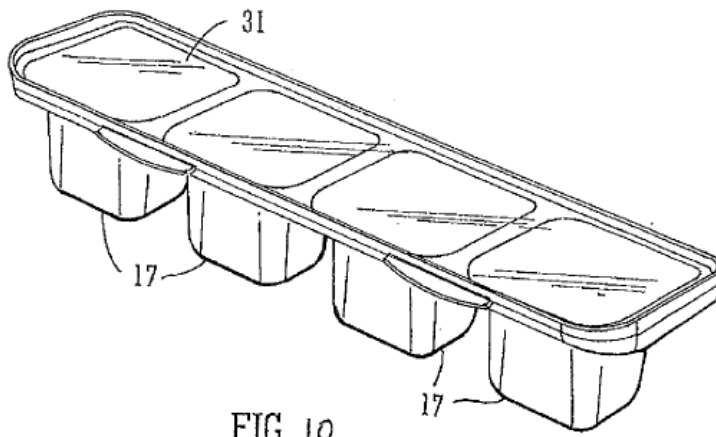


FIG. 10

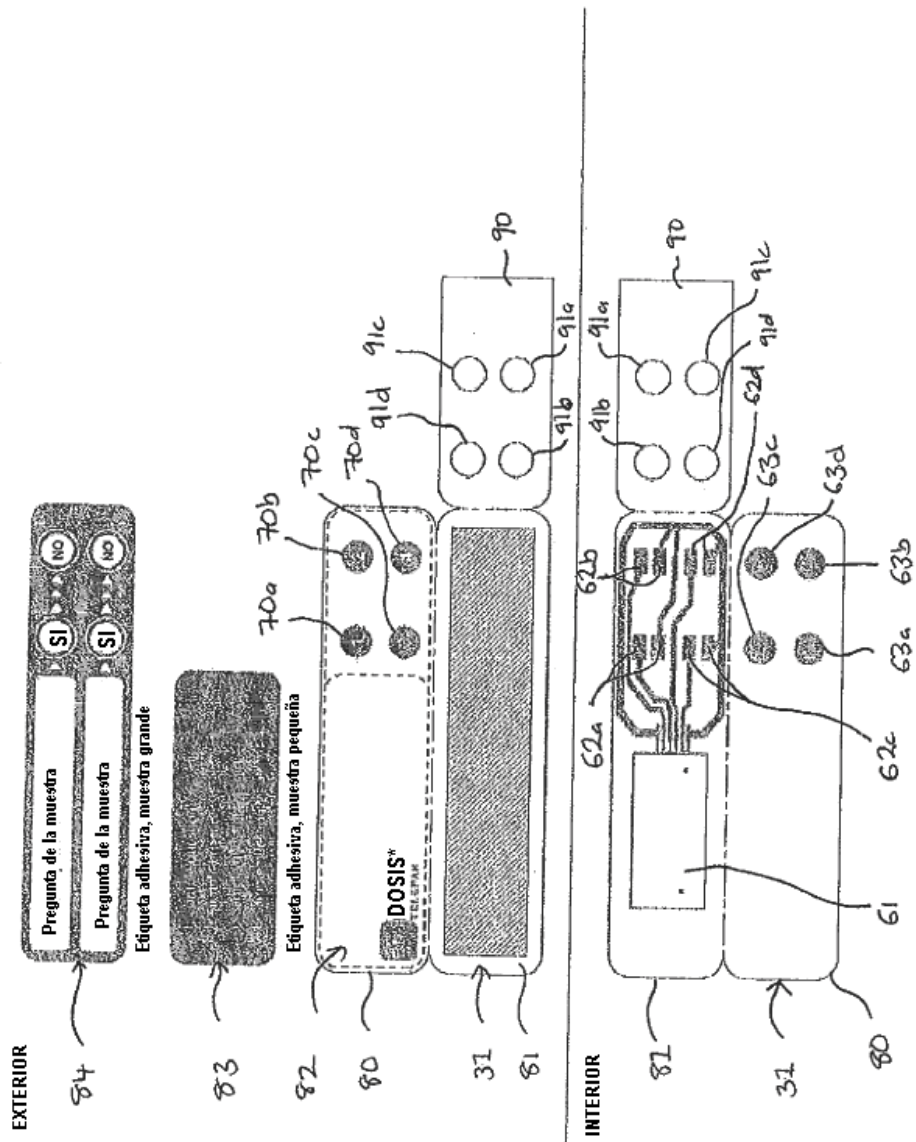


Figura 11A

Figura 11B