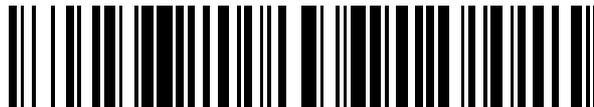


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 981**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61J 7/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2003 E 09169652 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016 EP 2123318**

54 Título: **Sistema y aparato de suministro de dosis**

30 Prioridad:

22.02.2002 GB 0204208

22.02.2002 GB 0204210

22.02.2002 GB 0204211

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

17.03.2016

73 Titular/es:

**GW PHARMA LIMITED (100.0%)
Sovereign House
Histon, Cambridge CB24 9BZ, GB**

72 Inventor/es:

DAVE, RAJIV BOBBY

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 563 981 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema y aparato de suministro de dosis

Esta invención se relaciona con un sistema y aparato de suministro de dosis para suministrar dosis de fármacos y otros medicamentos. Es de particular valor suministrar dosis medidas de medicamento con fluidez de un recipiente de almacenamiento que contiene un depósito de tal medicamento, aunque también se puede utilizar para suministrar dosis unitarias de sólidos, tales como, por ejemplo tabletas.

El empaque farmacéutico es normalmente diseñado para que el paciente tenga acceso fácil y no restringido. Sin embargo, existen situaciones donde consideraciones de seguridad son necesarias para controlar y registrar el uso de medicinas por los pacientes. De manera adicional, la supervisión de la dosis por el médico, la enfermera o el personal que está al cuidado consume tiempo y es costoso, particularmente si el paciente no está en un hospital o en una instalación para cuidados. Esto es especial en el caso de si el paciente requiere tomar una combinación de medicinas con un régimen de medicación estricto. También, aunque en el caso de muchos medicamentos y farmacéuticos el régimen de dosificación puede estar sujeto a una amplia variación sin el daño potencial al paciente de un lado o la pérdida de la efectividad del medicamento del otro, se entiende bien que el medicamento es efectuado deseablemente utilizando un régimen de dosis regular. Se encuentra que esto no siempre se logra de la manera más fácil simplemente al confiar en que el paciente sigue las instrucciones escritas. Se han hecho intentos de acuerdo con esto de desarrollar dispositivos que están ellos mismo esencialmente "programados" para suministrar medicamentos a intervalos correctos, pero tales sistemas tienden a ser de aplicación restringida y compleja y, de hecho, fracasa fácilmente. Así, se han hecho sugerencias en el caso de regímenes de medicación a base de múltiples pastillas, para suministrar dispositivos de suministro automatizados. Los documentos US-A-5, 572, 621 y US-A-5, 472, 113 describen ambos aparatos que se pueden utilizar para suministrar, a en los momentos apropiados, varias píldoras en las combinaciones apropiadas. Aparatos de suministro adicionales de la técnica anterior se mencionan en cada una de estas especificaciones.

Los dispositivos para suministrar materiales de manera fluida tales como fármacos y medicamentos son conocidos en una amplia variedad de formas. En general, ellos consisten de un recipiente que es sellado y del cual se puede eyectar la dosis de material. Una presentación particular generalizada para fármacos, particularmente en tratamiento de asma, es aquella de un depósito presurizado pequeño que tiene una válvula en un extremo y un tubo de suministro ajustado con una boquilla. Los así llamados inhaladores son bien conocidos y ampliamente utilizados por los asmáticos. En principio, sin embargo, tal presentación no está en ningún sentido restringida a los fármacos para uso en el tratamiento de asma, sino que se pueden utilizar en una amplia variedad de medicamentos y farmacéuticos. El modo de administración adicionalmente no siempre tiene que ser por vía de un pulverizado de aerosol. Por ejemplo, es completamente concebible suministrar formulaciones pastosas o en crema de un depósito con alguna forma de válvula de bomba en esta. Aún formas de dosis discretas tales como píldoras se pueden presentar en un recipiente del cual se pueden liberar las píldoras una a la vez. Ésta es una aproximación de presentación de dosis particularmente preferida para remedios homeopáticos donde se cree que es altamente deseable que la píldora pueda ser tomada sin ser manipulada por la persona que la toma más de lo estrictamente necesario. De manera alternativa, las píldoras se pueden incorporar en una tira o cinta que se puede alimentar desde un cartucho o similar una por una, y liberada de la tira para administración.

Una consideración separada en relación con la administración de medicamentos surge en el caso de ensayos clínicos controlados, o aun, en una menor proporción, en la vigilancia de pacientes. Es particularmente importante en un ensayo clínico controlado asegurar no solo que se sigue el régimen de dosificación, sino que se asegura un registro positivo que posibilite que sea verificado. Cualquiera de tales sistemas debe, por supuesto, no ser capaz de ser falsificado por el paciente.

Una consideración separada adicional que aplica en algunos casos es el fuerte deseo de evitar la sobredosis. Puede ser de particular importancia en el caso de medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes donde ellos pueden tener efectos extremadamente adversos si no se utilizan en la cantidad correcta en el momento correcto.

Aún un problema adicional que surge en relación con la administración controlada de medicamentos en condiciones supervisadas es asegurar que está siendo administrado el medicamento correcto, y en el caso de medicinas controladas o de prescripción, que no ocurra un desvío.

Hemos encontrado ahora que se pueden obtener ventajas sustanciales, pero en forma efectiva de costes, al suministrar sistemas de suministro mejorados que posibilitan una dosis de medicamento o similar a ser suministrada desde un recipiente sellado o sellable de acuerdo con un régimen programado y que está de tal manera dispuesta que el régimen debe ser esencialmente cumplido.

Nuestro documento anterior WO 02/32487 describe un sistema de suministro que consiste en un mecanismo de suministro programable adaptado para recibir un recipiente sellado o sellable que contiene múltiples dosis de

material a ser suministrados, y que incluye un mecanismo de accionamiento mecánico el cual, cuando se acciona, origina que una dosis medida de material sea suministrada desde el recipiente del material, y en donde el mecanismo puede ser inhibido de operación mediante un mecanismo de seguro el cual, cuando se acciona, asegura el dispositivo contra un suministro adicional de una dosis de material hasta que se libera de acuerdo con el programa de suministro deseado, y en donde el recipiente y el mecanismo de suministro se proporcionan con medios que posibilitan la autenticidad del recipiente colocado en el mecanismo de suministro para ser revisado.

Tal liberación se puede efectuar, por ejemplo, simplemente mediante el paso de suficiente tiempo, y esto es lo que generalmente se prefiere, por medio de la liberación de un mecanismo de pestillo adecuado que actúa para asegurar el dispositivo contra el suministro hasta que tal liberación sea efectiva. El mecanismo de pestillo puede ser mecánico, eléctrico o electromecánico, pero, en cada caso, debe ser completamente programable con el régimen de dosificación deseado. La liberación se puede efectuar por medio del accionamiento adecuado localmente o por control remoto.

Preferiblemente el recipiente tiene una etiqueta de identificación asociada con este y que contiene información acerca de su contenido, y el mecanismo de suministro incluye medios para manejar la etiqueta y validar el régimen de dosificación de acuerdo con el programa preestablecido. La etiqueta puede tomar la forma de una simple marcación sobre la cara del recipiente tal como un código de barras, o puede ser una forma más sofisticada de etiqueta que incluye datos acerca del medicamento y de cómo se fabrica el medicamento o información que se relaciona con la fabricación y suministro del medicamento. Este puede ser aun en la forma de una "tarjeta inteligente" que posibilita la información no solo para ser extraída de la etiqueta sino también escrita en la etiqueta. Los datos y la energía se pueden transferir por contacto físico directo, o remotamente por vía de un campo RF.

Es particularmente preferido proveer un sistema de suministro en dos partes, una de las cuales se puede prever como un mecanismo de suministro mantenido con la mano accionado con la mano y el otro como una base o estación de conexión en la cual la unidad mantenida con la mano se puede colocar con el fin de liberar el pestillo. Tal estación de conexión o base puede ser más o menos sofisticada y puede ser autoportante, o alternativamente puede operar en cooperación con un sistema de control remoto total, por ejemplo un ordenador u ordenadores remotos. En un aspecto específico de la presente invención, la estación de conexión puede contener medios de transmisor/receptor para comunicarse con un ordenador de control central que posibilita el intercambio de señales/datos entre el ordenador remoto y la estación base o de conexión y de acuerdo con esto, si el dispositivo de suministro se coloca en la base o en la estación de conexión, entre el ordenador remoto y el dispositivo de suministro. En tal sistema, es completamente posible disponer por medio de una programación adecuada y los elementos electrónicos fácilmente ejecutados adecuados que la historia del suministro del dispositivo mantenido con la mano pueda ser cargada a un ordenador remoto central al mismo tiempo o a la vez que el ordenador remoto le envía al dispositivo manual las señales de control apropiadas.

Los medios de comunicación entre la estación base o de conexión y el ordenador remoto pueden ser cualquier medio apropiado, por ejemplo, utilizando técnicas de telefonía celular, por vía de la Internet o por cualquier otro mecanismo de comunicación apropiado.

También es posible suministrar, en el dispositivo de suministro manual, medios para comunicarse con un dispositivo ordenador estándar separado, por ejemplo un ordenador personal, una "palm-top", PDA o dispositivo de comunicación móvil. Al incluir un puerto de comunicaciones infra rojo o RF en el dispositivo manual, se establece una comunicación con la estación de conexión y se acciona la comunicación, se puede establecer un dialogo entre el paciente y un ordenador huésped o aun con un médico u otro consejero. Así, es posible, al mismo tiempo tratar con el reporte básico del uso pasado del dispositivo, posibilitarle al paciente llenar un cuestionario, o ingresar en el sistema una consulta acerca de su condición o un reporte del estado presente de salud. Este aspecto de "telemedicina" para el sistema de suministro provee una flexibilidad muy sustancial de comunicación entre el paciente y el doctor, y mejora las oportunidades del cuidado clínico.

Aunque tal sistema es extremadamente benéfico, el cumplimiento del paciente será irregular de tal manera que el paciente pueda terminar al ingresar los datos significativamente después del evento cuando los datos pueden no ser precisos como lo serian si estos ingresaran en el momento correcto. En el peor de los casos, el paciente puede no ingresar los datos completamente.

El documento WO 01/93801 describe un aparato similar a aquel descrito en la WO 02/32487. El dispositivo se suministra con medios de entrada que le permiten a un usuario ingresar cierta información o consumo de medicamento. Esta información se requiere principalmente para permitirle a la unidad de cómputo el tiempo deseado en el cual se pueda suministrar el medicamento. La información se almacena localmente en el dispositivo y se puede leer posteriormente si se requiere y se utiliza para propósitos de investigación. Esto va de alguna manera a solucionar los problemas de asegurar que el paciente ingrese los datos correctamente.

El documento U.S 6032155 describe un sistema de suministro de dosis de acuerdo al preámbulo de la reivindicación 1.

5 De acuerdo con la presente invención, se provee un sistema de suministro tal como se reivindicó que comprende un dispensador dispuesto para suministrar una cantidad de material; un mecanismo de seguro en el dispensador para evitar el suministro del material; una interface de usuario que le permite al usuario ingresar los datos; y un dispositivo de control remoto desde el suministrador, el dispositivo de control dispuesto para recibir los datos de entrada y posibilitar la liberación del mecanismo de seguro para permitir el suministro del material.

10 La presente invención ofrece una mejora considerable sobre el sistema de la WO 01/93801. En la medida en que el control del mecanismo de seguro se lleva a cabo remotamente esto asegura que los datos ingresados por el paciente se deben recibir remotamente antes de que el suministrador sea liberado para suministrar una dosis adicional. Esto asegura que se garantiza que los datos sean recibidos remotamente y que sean recibidos en tiempo real. Con el documento WO 01/93801, no existe tal garantía en la medida en que la memoria del dispositivo local es solo leída en un momento posterior. Adicionalmente, en la medida en que los datos se reciben remotamente en tiempo real, es posible para el practicante médico leer e interpretar los datos antes de permitirle al usuario tomar otra dosis del medicamento. Tal opción no está disponible en el dispositivo de la WO 01/93801.

15 Al permitir al paciente comunicarse de esta manera, se abre el número de posibilidades. Por ejemplo, el dispositivo puede obtener información del paciente con el fin de hacer una identificación positiva del paciente. Este puede tomar la forma de un número de preguntas predeterminadas de las cuales solo los individuos autorizados conocerían las respuestas. Alternativamente, se pueden utilizar técnicas de identificación más sofisticadas tales como las huellas digitales o la exploración de la retina.

20 De manera alternativa, el paciente puede enfrentarse con una prueba para determinar su tiempo de redacción lo que le permite al sistema determinar su nivel de intoxicación y regular el patrón de dosificación de acuerdo con esto.

En el caso de ensayos clínicos o procedimientos similares, el sistema de la invención posibilita un grado sustancial de control y vigilancia para a ser llevada a cabo fácilmente y de manera efectiva en costes sin la facilidad de usar el medicamento sin necesidad de que se comprometa el uso del medicamento por el usuario o paciente.

25 Bajo ciertas circunstancias puede ser ventajoso activar el mecanismo de seguro si no se han ingresado los datos en un tiempo fijo. El sistema puede estar dispuesto de tal manera que el mecanismo de seguro solo pueda ser liberado por el dispositivo de control.

30 En su forma más simple, el dispositivo de control puede simplemente detectar que la información ha sido recibida y liberar el mecanismo de seguro de acuerdo con esto. Sin embargo, en un dispositivo más sofisticado, el dispositivo de control puede hacer alguna evaluación cualitativa de los datos ingresados, por ejemplo, al determinar que todos los números deseados de preguntas sean respondidas. Alternativamente, el dispositivo de control puede incluir una pantalla para desplegar los datos ingresados que permitan la evaluación manual de los datos antes de que se libere el mecanismo de seguro. Como se mencionó previamente, el sistema puede suministrar cualquier material, está particularmente diseñado para medicamentos. El medicamento puede estar en la forma de tabletas, pero puede estar preferiblemente en forma fluida el cual es dispensable en un número de dosis medidas. La invención es aplicable a cualquier tipo de dispensador con un mecanismo de seguro adecuado. Sin embargo, es particularmente aplicable al dispositivo de la WO 02/ 32487.

40 En un sentido más amplio, con este dispositivo, el dispensador se adapta para recibir un recipiente sellado o resellable de material para ser dispensado e incluye un mecanismo de accionamiento mecánico el cual, cuando se acciona, origina que se suministre la dosis medida de material desde el recipiente del material, y se pueda inhibir la operación del mecanismo de accionamiento por el mecanismo de seguro.

Preferiblemente, el recipiente y el dispensador se suministran con medios que posibilitan que sea revisada la autenticidad del recipiente colocado en el dispensador.

Preferiblemente, el dispensador es un dispositivo manual portátil.

45 El sistema incluye preferiblemente una base separada o una estación de conexión en o cerca de la cual se puede colocar una unidad manual con el fin de liberar el mecanismo de seguro.

La presente invención también tiene como objetivo suministrar un sistema que tiene unos medios más flexibles para configurar el mecanismo de suministro.

50 De acuerdo con un segundo aspecto se suministra un sistema de suministro que consiste de un mecanismo de suministro programable adaptado para recibir un recipiente sellado o resellable que contiene múltiples dosis de material a ser suministrado, y que incluye un mecanismo de accionamiento mecánico el cual, cuando se acciona, hace que la dosis medida de material sea suministrada desde el recipiente de material, y en donde el mecanismo accionador se puede inhibir de operación mediante un mecanismo de seguro el cual, cuando se acciona, asegura el

5 dispositivo contra suministro adicional de una dosis de material hasta la liberación de acuerdo con un programa de suministro deseado; adicionalmente comprende un cartucho a ser recibido en el mecanismo de suministro en el lugar del recipiente de material a ser suministrado, el cartucho que contiene datos específicos del usuario, medios en el mecanismo de suministro para leer los datos, y medios de control para controlar la operación del mecanismo de suministro de acuerdo con los datos.

10 Con esta disposición, al paciente se le puede suministra un cartucho que contiene información específica del paciente, tal como el tipo de fármacos y el régimen de dosis pretendido. Este cartucho se puede utilizar para configurar un dispensador. Si el usuario tiene un número de dispensadores, por ejemplo para uso en casa, uno para uso en el carro y uno para uso en el trabajo, todos los tres dispensadores se pueden configurar utilizando el cartucho.

15 Preferiblemente, el cartucho y el mecanismo de suministro se proveen con medios que posibilitan la revisión de la autenticidad del cartucho colocado en el mecanismo de suministro. De esta manera, el sistema se puede programar de tal manera que solamente el mecanismo de suministro asignado a un usuario particular pueda ser configurado por el cartucho. El sistema también puede registrar si un usuario ha intentado utilizar el cartucho para configurar un mecanismo de suministro no autorizado.

Preferiblemente, los datos en el cartucho se pueden reprogramar. Esto le permite al trabajador médico reconfigurar un cartucho del paciente, por ejemplo para cambiar el patrón de dosificación. También, el trabajador medico podría cambiar la información sobre el dispositivo para anular los datos del cartucho.

20 Preferiblemente, los datos en el cartucho incluyen un código PIN específico de usuario. Si el mecanismo de suministro requiere que el usuario ingrese un código PIN para operación, este código también se puede incluir en el cartucho. Si el usuario olvida su código, el cartucho se puede insertar en el mecanismo para recordarle al usuario el código.

Un tercer aspecto tiene como objetivo suministrar un grado adicional de control de la operación de suministro.

25 De acuerdo con un tercer aspecto se suministra un sistema de suministro que comprende un dispensador dispuesto para suministrar una cantidad de material; un mecanismo de seguro en el dispensador para evitar el suministro del material; un detector de posición para detectar la posición del dispensador; y unos medios de control para activar el mecanismo de seguro para evitar el suministro del material si el detector de posición indica que el dispensador no está dentro de la ubicación fijada.

30 Así, esto le permite a aquellos que prescriben el medicamento poder controlar la ubicación donde se toma el medicamento. Por ejemplo, el sistema de suministro se puede configurar de tal manera que éste solamente suministre medicamento en una clínica u hospital específico.

35 En su forma más simple, el detector de posición puede ser unos medios para vigilar cuando el mecanismo de suministro está más allá de un radio dado desde el punto fijo. Por ejemplo, una estación de conexión se puede suministrar con un enlace RF al mecanismo de suministro. En este caso, el detector de posición puede determinar la distancia entre la estación de conexión y el sistema de suministro y accionar el mecanismo de seguro si el mecanismo de suministro más allá de una distancia dada de la estación de conexión.

Para un sistema más sofisticado se puede detectar la posición absoluta del mecanismo de suministro, por ejemplo utilizando posicionamiento global (GPS), posicionamiento celular (CPS) o un sistema de triangulación. Esto les suministrará a los operadores mayor flexibilidad para limitar el suministro de material en ciertas regiones.

40 Como se mencionó previamente, el sistema puede suministrar cualquier material, pero está particularmente diseñado para medicamentos. El medicamento puede estar en la forma de tabletas, pero es preferible en la forma de fluido que es suministrable en un número de dosis medidas. La invención es aplicable a cualquier tipo de dispensador con un mecanismo de seguro adecuado. Sin embargo, es particularmente aplicado al dispositivo de la WO 02/32487.

45 En el sentido más amplio, con este dispositivo, el dispensador se adapta para recibir un recipiente sellado o resellable de material a ser suministrado he incluye un mecanismo de accionamiento mecánico el cual, cuando se acciona, origina que se disperse una dosis medida de material desde el recipiente de material, y se puede inhibir el mecanismo de accionamiento de operación mediante un mecanismo de seguro.

50 Preferiblemente, el recipiente y el dispensador se suministran con medios que posibilitan que se revise la autenticidad del recipiente colocado en el dispensador.

Preferiblemente, el dispensador es un dispositivo portátil, manual. El sistema preferiblemente incluye una base separada o estación de conexión en o cerca a la cual se debe colocar la unidad manual con el fin de liberar el mecanismo de seguro.

Los tres aspectos descritos se pueden utilizar independientemente, o juntos en cualquier combinación.

- 5 Los medicamentos preferidos para suministro que utilizan el sistema incluyen drogas no licenciadas que estén en ensayos clínicos y drogas controladas tales como, fármacos que generen dependencia a los fármacos, por ejemplo, narcóticos u opiáceos que incluyen cocaína, diamorfina, morfina y los opioides sintéticos, anfetaminas, flunitrazepam, temazepam, barbitúricos, cannabis (o fármacos derivados del mismo), y derivados del ácido lisérgico. De hecho cualquier fármaco definido bajo el mal uso de la ley de fármacos de 1971 como fármaco clase A, B o C o
10 aquellos definidos bajo la reglamentación del mal uso de fármacos de 1985 como un fármaco de programa 1, 2, 3, 4 o 5 sería particularmente adecuado para uso con el sistema de la invención.

Las invenciones se ilustran por vía de ejemplos con referencia a los dibujos que lo acompañan en los cuales:

La Figura 1 muestra una unidad de suministro de fármaco y una estación base de acuerdo con la presente invención;

- 15 La Figura 2 muestra la unidad de la Figura 1 cerca a ser utilizada;

La Figura 3 es un diagrama de flujo de un aspecto del sistema operativo;

La Figura 4 muestra una vista general alternativa de una unidad de suministro alternativa y la estación base;

La Figura 5 muestra la unidad de la Figura 4 en uso;

- 20 Las Figuras 6a y 6b muestran una vista en explosión de la parte frontal y trasera respectivamente una tercera realización de una unidad de suministro de fármaco y una estación base de acuerdo con la invención.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un cartucho para inserción en el dispensador previamente descrito.

- 25 En referencia a los dibujos, la Figura 1 muestra una unidad de suministro denotada de manera general como 1 la cual se puede colocar sobre la parte superior de la unidad base generalmente denotada como 2. La unidad base se conecta por vía de un cable 3 de energía y señal con el aparato relacionado apropiado, por ejemplo con un enchufe de teléfono o con una tarjeta de interface de PC. La cara superior de la estación 2 de conexión lleva a una fila de terminales 5 de conector los cuales pueden, cuando la unidad 1 de suministro está colocada en la estación de conexión contactar eléctricamente los miembros correspondientes (no mostrados en las Figuras 1 y 2) ubicados al lado inferior de la unidad 1 de suministro.

- 30 La unidad de suministro misma se proporciona con una pantalla 10 de exhibición de cristal líquido y algunos botones 11 de función, y tiene en su extremo superior una tapa 12 de accionamiento de boquilla con una lengüeta 13 de cierre abatible que se puede utilizar para cubrir una salida 14 del aerosol en la tapa 12 evitando así que la salida del aerosol sea taponada con polvo, suciedad u otra contaminación.

- 35 La tapa 12 se puede liberar del extremo superior del cuerpo principal del dispositivo de suministro como se muestra en los dibujos para posibilitar que un depósito con un tubo de salida estandarizado sea ubicado dentro de este, el tubo de salida está registrado con una boquilla 14 de aerosol apropiada. Al presionar la tapa 12 hacia abajo dentro del cuerpo principal del dispositivo 1 de suministro, la válvula de aerosol se puede accionar y se puede expeler una dosis de material, después de lo cual un pestillo electromecánico dentro del cuerpo principal del dispositivo 1 de suministro pueda actuar para evitar que la tapa 12 sea empujada hacia el cuerpo del dispositivo 1 de suministro una segunda vez hasta que ocurra la liberación. La liberación puede ocurrir simplemente siguiendo el paso de un periodo
40 dado de tiempo, pero es altamente deseable más positivamente controlar la capacidad del dispositivo a suministrar. Para este propósito, es más sencillo disponer que el pestillo dentro del cuerpo principal del dispositivo 1 del suministro permanezca asegurado para evitar una depresión adicional de la tapa 12 hasta que se tomen los pasos apropiados para liberarlo. Por ejemplo, la liberación se puede efectuar remotamente de acuerdo con un régimen de programa al colocar la unidad 1 de suministro sobre la estación 2 base y posteriormente tener la estación de
45 suministro y la estación base comunicada la una con la otra, sobre la cual, si es apropiado, se puede liberar el pestillo interno. El estado del dispositivo 1 de suministro se puede mostrar en la pantalla 10, tanto antes como después de colocarla sobre la estación base. Se suministran un número de botones 11 de empuje con el fin de controlar la entrada del usuario, por ejemplo para posibilitarle al usuario configurar un enlace de comunicación con el ordenador remoto por vía de la estación 2 base.

Una vez que tal enlace se ha establecido y por ejemplo, el pestillo se ha liberado de tal manera que se pueda dispensar una segunda dosis, el dispositivo 1 de suministro se puede retirar de la estación base, mantener en la mano como se muestra en la Figura 2, y la tapa de nuevo deprimida en la dirección de la flecha 30 mostrada en la Figura 2. Es fácil disponer que cuando ocurre el accionamiento, el pestillo dentro de la unidad 1 de suministro se reaccople para evitar una segunda acción de suministro y separadamente el estado de la unidad de suministro pueda cambiar, siendo el cambio desplegado en la ventana 10.

Alternativamente, el dispositivo puede incluir un circuito de control adecuado internamente, tal circuito actúa para liberar el aseguramiento y posibilitar que una dosis adicional sea suministrada después de un periodo de tiempo adecuado, y preferiblemente que incluya un almacén de memoria reescribible para mantener un registro de cuando fueron de hecho administradas las dosis y cuando y como se interactuó con el usuario. El contenido de tal almacenamiento se puede transferir automáticamente a un almacenamiento en la estación de conexión cuando el dispositivo está conectado, o transferido directo a un ordenador remoto si se desea.

Es a menudo deseable registrar la información adicional de un paciente, por ejemplo a su estado general de bienestar y el efecto que el medicamento ha tenido sobre ellos. Está puede ser una herramienta de diagnóstico útil para practicantes médicos, y es particularmente útil en el caso de ensayos clínicos. El dispositivo, por lo tanto, incluye unos medios para ingresar esta información. En su forma más simple, éste podría tomar la forma de un conjunto de preguntas que despliegan la pantalla 10 LCD con un conjunto de respuestas de elección múltiple que el usuario selecciona utilizando los botones 11 de función. Los botones 11 de función también se podrían utilizar para ingresar el texto. Sin embargo, es probable que esto consuma tiempo, y si se requiere la entrada de texto, algún dispositivo adicional tal como un ordenador laptop, PDA, o dispositivo de comunicaciones se puede conectar a la estación 2 base física o remotamente. De manera alternativa los dispositivos de comunicación y los dispositivos de entrada podrían tener su propio enlace con el ordenador remoto que le alivie la necesidad de conectarse a la estación 2 base. Alternativamente, para los pacientes que tienen dificultad con su destreza manual, el dispositivo de entrada podría ser un micrófono para registrar la información necesaria oralmente. Esto se puede convertir a texto utilizando un software de reconocimiento de voz localmente, o en el ordenador remoto. De manera alternativa, el texto se podría digitar manualmente.

Con el fin de asegurar el cumplimiento del paciente de los requisitos para ingresar este texto, el ordenador remoto se ajusta con el fin de no liberar el pestillo hasta que la información se halla registrado, procesado y una determinación de que curso se acción se debe tomar con respecto al seguro del aseguramiento o desaseguramiento del pestillo tiene que ser hecha desde la información o de la información registrada y/o los otros datos provenientes del sistema remoto.

La Fig. 3 ilustra la operación de la invención. El paciente ingresa datos a través del dispositivo 1, o algún otro dispositivo como se describo anteriormente en la etapa 15. Estos datos se transmiten al núcleo remoto que suministra un dispositivo de control donde éste es procesado como la etapa 16 y los datos apropiados son escritos a una base de datos en la etapa 17. En la etapa 18, el núcleo determina si los datos recibidos necesitan alguna actualización del dispositivo. El sistema tiene un conjunto de reglas que serán utilizadas para determinar si o no actualizar los datos dentro del dispensador que a su vez influenciará la operación del sistema de bloque. Así, si el núcleo determina que se han recibido correctamente los datos necesarios y deriva de los datos que el dispositivo requiere ser actualizado o que el estado del mecanismo de seguro debe ser alterado, actualizará el dispositivo en la etapa 19A y luego regresará al procesamiento en la etapa 19B.

Aunque este proceso se ha descrito en relación con el ingreso de datos adicionales por el usuario, también es aplicable a información recibida directamente del dispositivo mismo que se relaciona con datos de uso del paciente. Así, por ejemplo, el núcleo se puede programar para reconocer ciertos patrones de dosificaciones inusuales y para alertar al practicante médico, a ajustar el régimen de dosificación, o para asegurar el dispositivo para evitar uso adicional.

Si, por ejemplo, el paciente tiene un régimen de dosificación de una tableta de un fármaco tres veces al día, y el protocolo de control requiere que el paciente complete una entrada de datos en un diario electrónico antes de que se pueda tomar la siguiente dosis, el sistema restringirá automáticamente la dosis hasta que se complete la agenda. Se puede enviar una alerta si la dosificación no se toma o si la agenda no se completa dentro del periodo prescrito. Esto puede dar a una información en tiempo real del investigador del ensayo clínico acerca del comportamiento de registro de la dosificación/ datos del grupo de pacientes.

El beneficio de este dispositivo es que los datos de entrada se limpian en la fuente en la medida en que estos deben ser ingresados antes de que se pueda suministrar la siguiente dosis. El sistema también se puede configurar para aceptar datos después de que el fármaco se ha dispensado.

Como se mostró en la Figura 1, la lengüeta 13 de cierre que actúa para proteger el ingreso de la suciedad dentro de la salida 14 de suministro tiene una porción 20 angulada que se pueda acoplar mediante el índice de la mano izquierda como se muestra en la Figura 2 del dibujo con el fin de lograr el suministro.

Tal aproximación no es siempre deseable, o, de hecho, conveniente, y puede ser particularmente complicada para personas con artritis. De acuerdo con esto, las Figuras 4 y 5 muestran una construcción alternativa donde el suministro se logra por medio de un agarre lateral a través de una carcasa alargada en sección transversal generalmente oval que cubre el dispositivo de suministro. En relación a las figuras 4 y 5, el sistema consiste de nuevo básicamente de una estación 21 de conexión conectada por vía del cable 28 a una unidad 22 de suministro compresible. La última tiene una pantalla 23 de despliegue en una sección central deslizante que se puede deslizar hasta relevar la boquilla de una boquilla 24 de suministro de aerosol que es visible en la Figura 5, pero no en la Figura 4. De manera similar, la visible en la Figura 5 pero no en la Figura 4 está el conjunto de botones 25 de control que le posibilitan a la unidad ser controlada por el usuario.

La construcción mecánica posibilita el movimiento de compresión ejercido como se muestra en la Figura 5 para ser convertido en una compresión axial para liberar una dosis de un recipiente presurizado por vía de una boquilla de aerosol que puede ser simplemente efectuado utilizando las construcciones mecánicas estándar apropiadas, y las disposiciones mecánicas para poner el pestillo en el dispositivo contra un segundo uso inmediato puede de manera similar ser simplemente y adecuadamente construido. Ubicado en las carcasas de los respectivos dispositivos 1 y 22 de suministro se muestra en las Figuras 1 y 4 respectivamente, también elementos electrónicos apropiados y un suministro de energía o suministro de energía de respaldo, por ejemplo una o más celdas de batería. Si se desea, los elementos electrónicos pueden ser recargables o la recarga puede tener lugar cuando la unidad de suministro respectiva se ubica en su estación 2 o 21 de conexión. Esto puede ser obviamente efectuado automáticamente mediante el diseño y programación apropiados.

Las Figuras 6a y 6b muestran una realización adicional del sistema de suministro, en cada caso en la vista en explosión desde el frente y la parte posterior respectivamente. En referencia a estas figuras, de las cuales se ha omitido el detalle por motivos de claridad, el sistema consiste de una estación 50 base en la cual el dispensador manual se puede ajustar cuando se requiera. La almohadilla 51 de contacto le posibilita a las señales ser enviadas a y desde la unidad manual cuando está se coloca en la estación 50 base.

La unidad manual consiste básicamente de revestimiento 55, 56 frontal y trasero respectivamente los cuales enganchan juntos alrededor de la tarjeta 57 de circuitos y una unidad 58 de receptáculo moldeada interna. La unidad 58 anterior mostrada en el dibujo es un carcasa 60 de cartucho removible que se puede asegurar en el lugar en la carcasa ensamblada o liberada de la misma cuando sea necesario. La carcasa 60 de cartucho se diseña para recibir un recipiente de medicamento 62, aquí en la forma de un depósito de pulverizado de aerosol con una boquilla 64 de suministro que descansa en la parte superior de la carcasa 60 que tiene un número de indentaciones 66 que reducen el peso, y que se configura adecuadamente para posibilitar que una dosis de medicamento sea suministrada sublingualmente por vía de las aberturas (no mostrado).

La tarjeta 57 de circuitos lleva un montaje 70 de pestillo diseñada para interactuar con las porciones de la carcasa 60 para posibilitarle a la carcasa ser asegurada en su lugar o removida hacia arriba del resto del dispositivo. El montaje de pestillo también permite, a intervalos apropiados controlados por la programación, que la carcasa 60 sea bajada en la mitad superior del molde 58 para posibilitar que un conjunto de pasadores 72 presionen sobre los extremos de los brazos de una araña 74 y así hacer que el recipiente 62 sea presionado hacia la boquilla 64, dispensando así una dosis de medicamento del mismo. Después de una (o si se programan apropiadamente más) de tales compresiones, el montaje de pestillo puede asegurar la carcasa 60 contra tal movimiento adicional hasta que sea liberado cuando la siguiente dosis de medicamento se deba dispensar. La naturaleza exacta de la operación de la araña 74 y los componentes asociados se describe con más detalle en nuestra aplicación copendiente presentada en la misma fecha y que reivindica prioridad de la solicitud de patente GB 0025811.1.

La tarjeta 57 de circuitos lleva una pantalla 76 de despliegue visible a través de una ventana 78 en el frente 55 de la cubierta. El uso del dispositivo, esta pantalla puede llevar un mensaje al usuario, por ejemplo indicándole el estado del dispositivo, listo para dispensar o asegurado. El frente 55 de la cubierta tiene también cuatro aberturas 80 las cuales, cuando se ensambla el dispositivo, se llenan con botones de caucho de presión (no mostrados en el dibujo), que posibilitan el accionamiento de cuatro interruptores 82 establecidos en la tarjeta 57 de circuitos. El extremo superior la tarjeta 57 lleva una antena RF impresa la cual posibilita la revisión de la así llamada etiqueta 86 RF la cual forma parte del montaje de cartucho. Esto le posibilita al sistema revisar que medicamento ha sido cargado en este cuando un recipiente 62 frescos y la etiqueta 86 asociada se insertan en la carcasa 60 superior y la carcasa está asegurada en posición en el molde 58.

La unidad manual se puede energizar por medio de una batería adecuada que puede ajustarse en el área denotada 88 en el dibujo.

Se apreciará fácilmente que utilizando los dispositivos como se muestra en las Figuras 1, 5 y 6a/6b, el grado de control de la dosis puede ser muy alto y es sustancial la facilidad de registro y vigilancia del régimen de dosis. Si, por ejemplo, la estación 2, 21 o 50 base está conectada al sistema de telefonía normal, un ordenador de control central puede vigilar la operación del dispositivo por el usuario remotamente, y cualquier administración anómala o indeseada se puede detectar rápidamente y se puede tomar la acción inmediata apropiada. Una ventaja adicional es

que, por ejemplo, se puede incorporar facialmente por ejemplo, una alarma en la unidad base que se puede programar por el ordenador central para emitir una señal audible, por ejemplo, un recordatorio al usuario de que la dosificación esta pasada. Las reglas de operación pueden suministrar que si dentro por decir cinco minutos de la emisión de tal señal audible el usuario no reconoce haberla escuchado, se puede hacer un registro apropiado de este evento.

Como se anotó anteriormente, el dispositivo puede en sí mismo incluir circuitos de control apropiados que incluyen un dispositivo de memoria. En tal caso, es posible programar ese circuito, y un ordenador remoto, de tal manera que cuando es primero acoplado, este inicia al establecer un enlace de comunicación con el ordenador remoto, que puede entonces inicialmente configurar el dispositivo con los parámetros apropiados para un paciente. Esto podría, por ejemplo, dirigir la longitud del número del PIN requerido para acceder la estación de conexión y los detalles del régimen de dosis propuesto, por ejemplo, inicialmente cargando un promedio de corrida esperado con base en la experiencia del doctor/paciente anterior. Este falso promedio podría formar el fundamento de un promedio de cubrimiento continuo que se calcula con el tiempo y el uso. Estos datos constituirían un punto de referencia, que se le posibilita al dispositivo posteriormente vigilar los niveles de uso y detectar la incidencia de la desviación. El tiempo y frecuencia de uso, y otros eventos tales como la abertura de la cubierta o la violación de ésta se puede almacenar y cargar a un sistema central según se desee. El sistema se puede programar para emitir órdenes restrictivas sobre la medicación del paciente, o éste puede ser simplemente programado para reportar los datos, con el fin de resaltar las áreas de preocupación y alertar el GP o especialista apropiado para la atención en la siguiente cita del paciente.

Como se anotó anteriormente con referencia a las Figuras 6a/6b, además de bajar los datos por vía de un enlace remoto, los datos se pueden almacenar en el recipiente con el material a ser dispensado. En algunas áreas, existe ya un requisito para una forma de etiquetado sobre cámulas medicinales que se puedan leer o escribir. Éstas etiquetas llevan información del tipo de medicamento, las fechas de uso, etc. cuando se utilizan con un dispositivo de acuerdo con la presente invención, la etiqueta se puede acceder mediante el dispositivo (y/o por vía de la estación de conexión), y el dispositivo se podría programar para escribir sobre la etiqueta el número de dosis que faltan en caso de retiro del dispositivo. La etiqueta podría tener una gran capacidad de memoria libre para otros usos. Al regreso del depósito al farmacéutico, los datos de uso inscritos en el depósito pueden ser entonces consultados. Los datos de cuándo y por quien se utilizó el depósito, permanecerían en el depósito del medicamento que se dispensó. Este método del manejo de datos puede probar y ser más conveniente y efectivo en algunos casos que la vigilancia en línea del dispositivo (incluyendo el depósito) que hace juego con la estación de conexión.

El dispositivo se puede utilizar para suministrar medicamento en momentos fijos durante el día. Alternativamente, se puede programar en un modo de "dosificación libre". Esto sirve para la situación en donde se debe cumplir una dosificación máxima de área, pero el tiempo específico de cuando se debe tomar el medicamento no se puede predefinir, por ejemplo en el caso de fármacos del tipo analgésico. El dispositivo mismo, o el depósito medicinal se pueden programar para ajustar el modo de dosificación libre, es decir, para permitir el usuario dosificar libremente durante un periodo predefinido hasta que un número máximo permisible de dosis se alcance.

En ciertas circunstancias, puede ser deseable programar el depósito medicinal a una modo de dosificación libre, pero permitirle al dispositivo anular este modo, permitiendo de esta manera, por ejemplo, que el modo de dosificación libre sea manualmente anulado por un doctor desde una ubicación remota. El dispositivo o depósito medicinal se puede programar con diferentes regímenes de suministro para diferentes días de la semana, variando de esta manera la dosificación diría.

Se puede ver que una amplia variedad de modificaciones se pueden hacer a la construcción general total y el diseño descrito anteriormente, muchos de ellos se pueden hacer fácilmente simplemente al cambiar los programas de ordenador. Tales cambios podrían hacerse "en línea" cuando la unidad manual está en la estación de conexión o base y en comunicación con el computador huésped. El sistema es de particular valor en la vigilancia y análisis de administración durante un ensayo controlado, posibilitándole ser altamente automatizado y confiable. En particular, la detección de la actividad por fuera de las instrucciones o restricciones del ensayo se puede lograr inmediata y automáticamente.

Además o en lugar de configurar el dispositivo remotamente desde un ordenador por vía de un enlace de comunicación, serán descritos unos medios alternativos de configuración con referencia a la FIG.7. Ésta describe un cartucho 100 diseñado para ajustar en un dispensador de las FIGS. 6a y 6b. Disposiciones similares que utilizan cartuchos apropiadamente conformados que pueden emplear con los ejemplos de las figuras previas. La mitad inferior del cartucho 100 está conformada de la misma manera que la carcasa 60 con el fin de ajustar en el mismo enchufe en el dispensador. La parte superior del cartucho 100 se puede conformar de cualquier manera, y en este caso tiene una abertura 101 para fácil remoción. El cartucho 100 no contiene medicación, pero tiene una etiqueta 102 RF de un tamaño y ubicada similarmente a la etiqueta 86 RF. Ésta etiqueta 102 contiene la información específica del paciente utilizada para configurar el dispositivo.

Si el cartucho 100 se configura para un dispositivo particular y es posteriormente insertado en ese dispositivo, solamente ese dispositivo será configurado. Si, sin embargo, el mismo cartucho se inserta en otro dispositivo para el

cual no ha sido configurado el cartucho no autorizará ese dispositivo de suministro. Esto sin embargo originará que el dispositivo que se insertó registre el número de serial del cartucho en su memoria. Cuando el dispositivo de suministro no autorizado es luego bajado será evidente que el cartucho no ha sido insertado en el dispositivo.

5 Si, sin embargo, un usuario tiene un número de dispositivos de suministro, es decir uno en el hogar, otro en el carro, y un dispositivo adicional en la oficina, el cartucho 100 se podría configurar para autenticar y configurar todos los dispositivos luego de la inserción del cartucho en el dispositivo relevante.

10 Cuando los pacientes utilizan el dispositivo ellos tienen que ingresar su código PIN de seguridad para acceder a los fármacos. En ocasiones el paciente puede olvidar el código PIN en este evento el usuario puede insertar en el cartucho el dispositivo el cual volverá a poner el PIN de manera de destellar los botones apropiados e inducir al usuario a confirmar por vía de presionar el botón indicado.

Con el fin de suministrar la capacidad para evitar que el dispensador haga un suministro cuando este no está en el sitio autorizado, se pueden adoptar numerosas aproximaciones.

15 Más simplemente, la unidad 1 de suministro y la unidad 2 base del ejemplo de la Fig. 1 se pueden suministrar con un mecanismo de transmisión RF. Las señales recibidas por la unidad 2 base del dispensador 1 se analizan por medio de los circuitos de control para determinar si o no la unidad 1 de suministro está dentro del radio autorizado de la estación de conexión. Si es así, el circuito de control liberará el mecanismo de seguro, si no, el mecanismo de seguro permanecerá en su lugar. Consideraciones similares aplican al ejemplo de las Figs. 6a y 6b, donde la distancia de la estación 50 base se puede vigilar.

20 El suministro en un sitio autorizado se puede utilizar en combinación con otros parámetros preprogramados denominados o referidos anteriormente tal como los patrones de dosificación etc. Un usuario por lo tanto solo podrá acceder a los fármacos cuando está en un sitio autorizado y cuando sea el momento de dispensar la dosis de acuerdo con los otros parámetros preprogramados.

Alternativamente, la ubicación del dispensador se puede vigilar utilizando posicionamiento global (GPS), posicionamiento celular (CPS) o un sistema de triangulación.

25

Reivindicaciones

1. Un sistema de suministro de dosis para uso por un paciente que comprende:
 - i) un dispensador dispuesto para suministrar una cantidad de medicamento;
 - ii) un mecanismo de seguro sobre el dispensador para evitar el suministro del medicamento;
 - 5 iii) una interface de usuario que le permite al usuario ingresar datos
 - iv) un núcleo que suministra un dispositivo de control remoto del dispensador, caracterizado porque el sistema posibilita:
 - a. la transmisión de datos al núcleo, que incluye la identificación positiva del paciente;
 - b. procesar los datos;
 - 10 c. escribir los datos apropiados a la base de datos, incluyendo generar un registro positivo del régimen de dosificación seguido; y
 - d. el núcleo determina si los datos recibidos necesitan cualquier actualización de datos dentro del dispensador el cual a su vez influenciará la operación del mecanismo de seguro
- 15 2. un sistema de acuerdo a la reivindicación 1, en donde el dispensador comprende una pluralidad de dosis de medicamento.
3. un sistema de acuerdo a la reivindicación 2, en donde el medicamento es un medicamento único.
4. un sistema de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en donde el dispositivo de control se dispone para elaborar una evaluación cualitativa de los datos de entrada.
- 20 5. un sistema de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en donde el dispositivo de control incluye además una pantalla para desplegar los datos de entrada.
- 25 6. un sistema de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispensador adaptado para recibir un recipiente sellado o resellable de material a ser dispensado e incluye un mecanismo de accionamiento mecánico el cual, cuando se acciona, origina que una dosis medida de material sea suministrada al recipiente de material, y el mecanismo de accionamiento se puede inhibir de la operación mediante el mecanismo de seguro.
7. un sistema de acuerdo a la reivindicación 6, en donde el recipiente y el dispensador se suministran con medios que posibilitan que sea revisada la autenticidad del recipiente colocado en el dispensador.
8. un sistema de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el recipiente y el dispensador son dispositivos manuales portátiles.
- 30 9. un sistema de acuerdo a la reivindicación 5, que comprende además una base separada o un sistema de conexión cerca del cual la unidad manual se puede colocar con el fin de liberar el mecanismo de seguro.

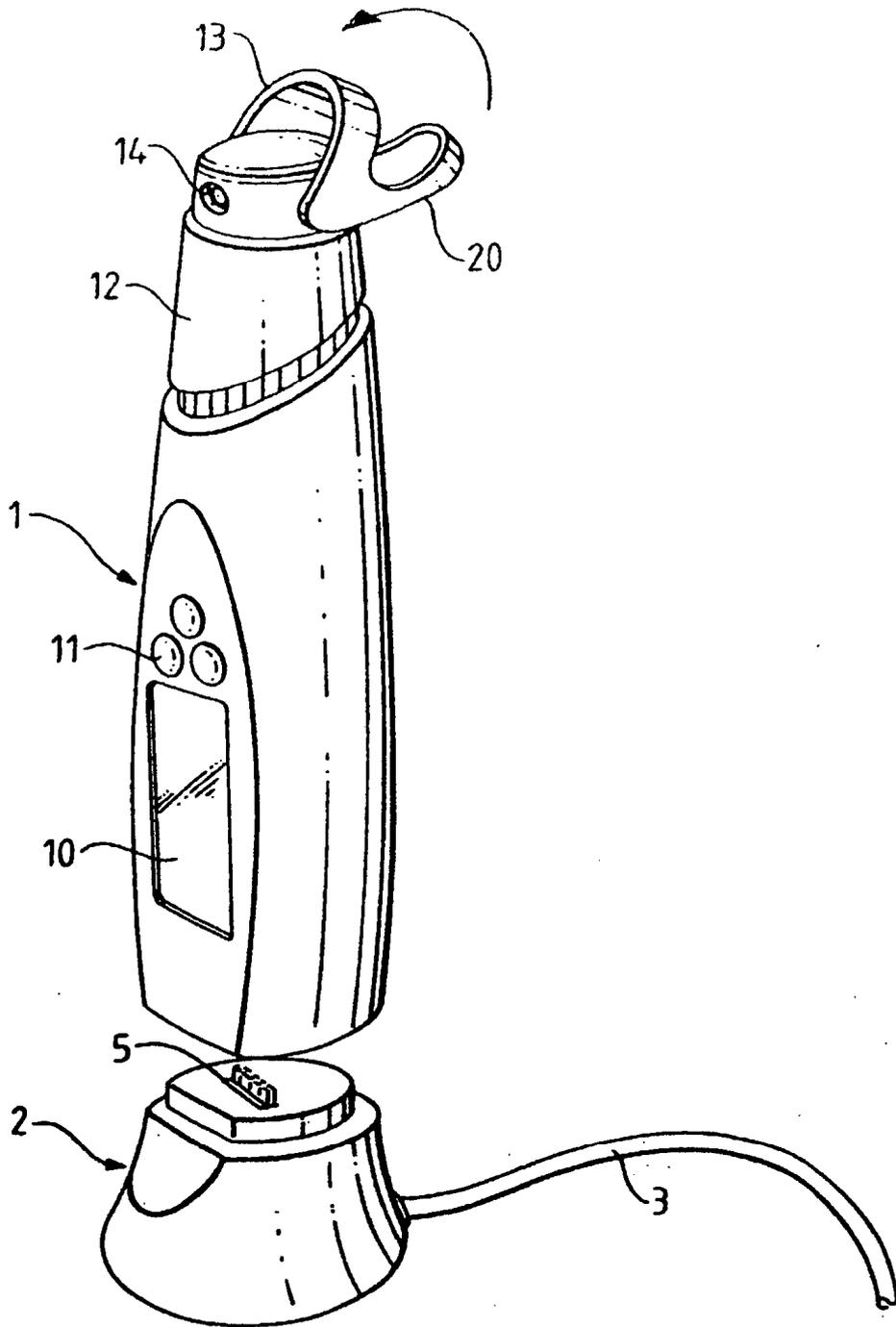


FIG. 1

FIG. 2

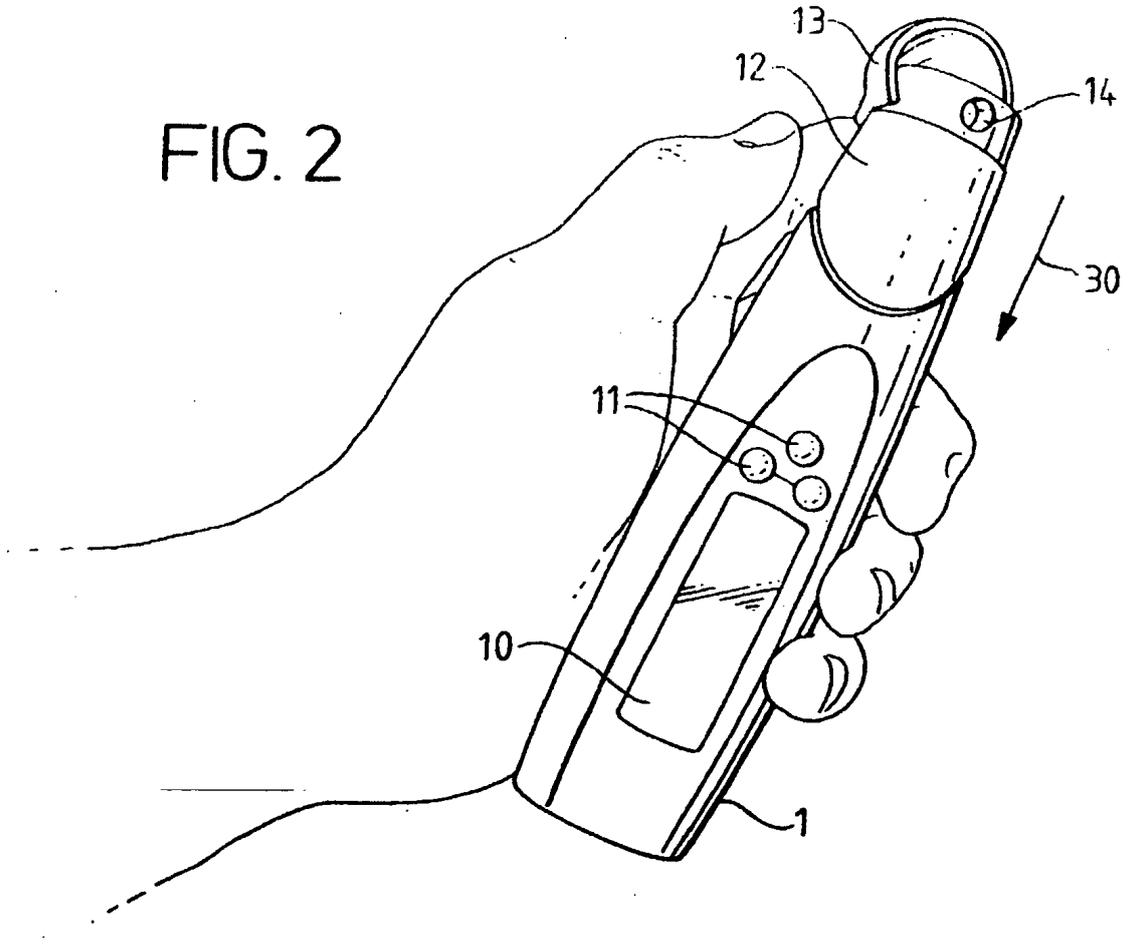


FIG. 3

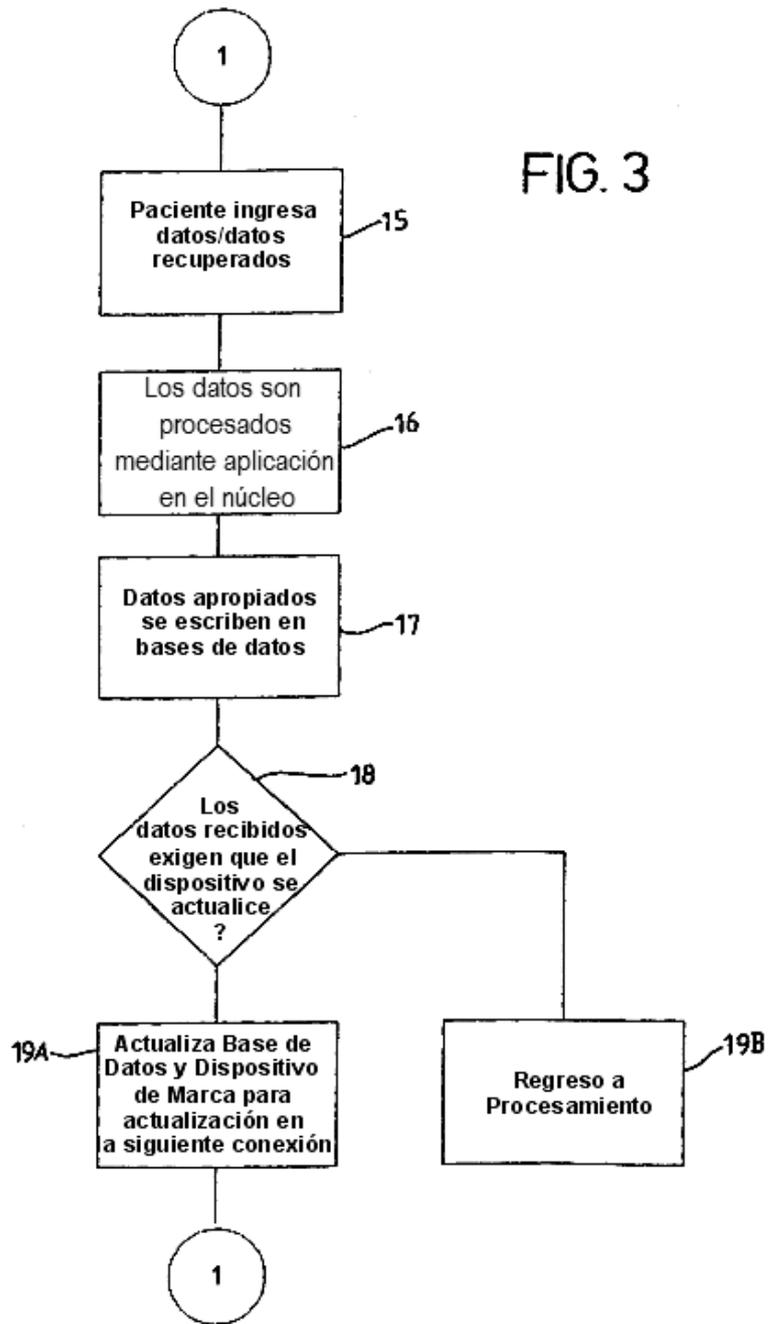


FIG. 4

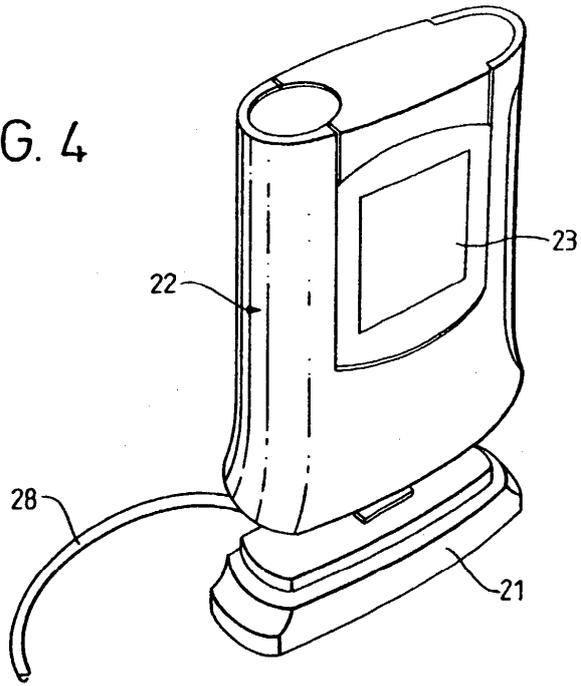


FIG. 5

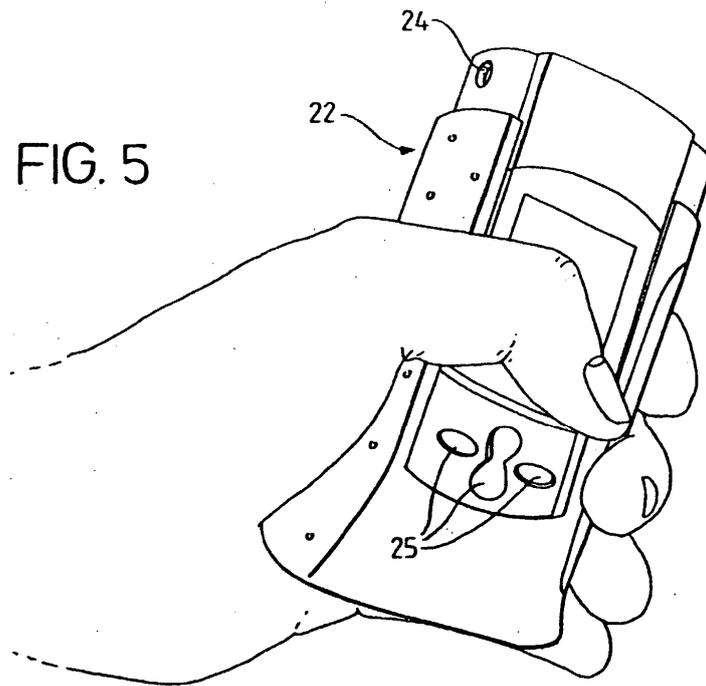


FIG. 6a

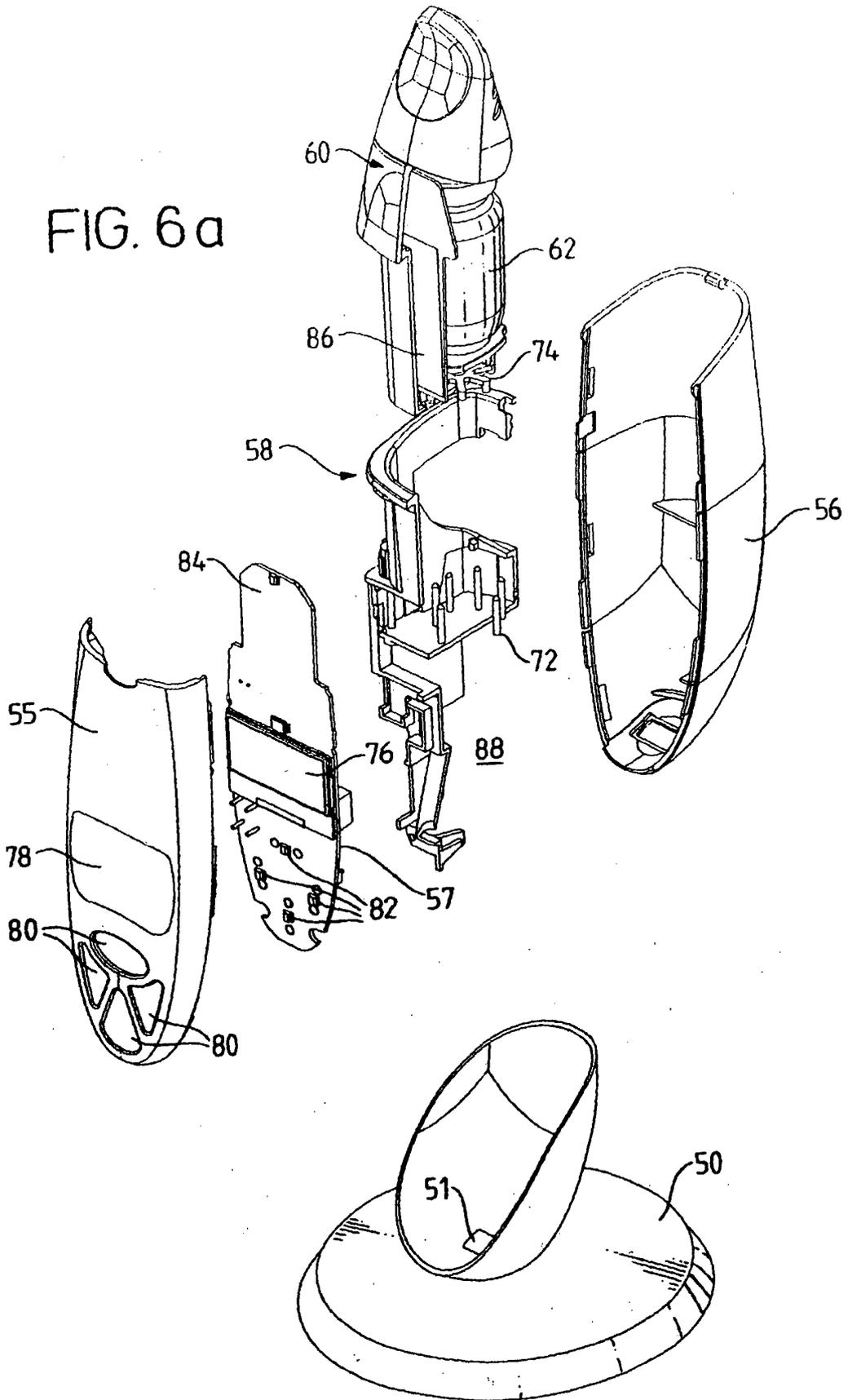


FIG. 6b

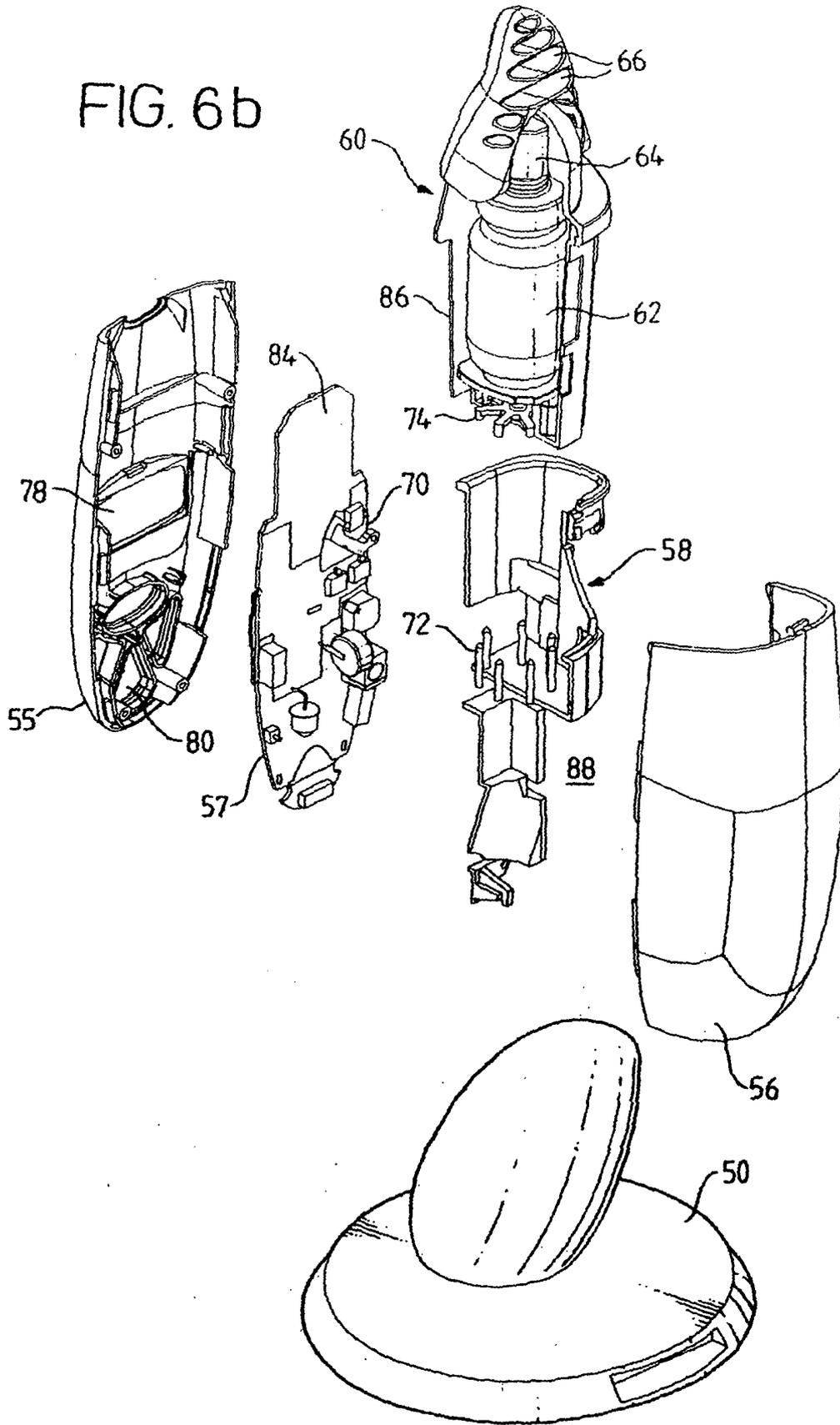


FIG.7

