(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 609 515**

(21) Número de solicitud: 201531496

(51) Int. CI.:

G06Q 50/22 (2012.01)
A61J 1/00 (2006.01)
G01K 1/08 (2006.01)
G01K 1/02 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A1

(22) Fecha de presentación:

16.10.2015

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

20.04.2017

(71) Solicitantes:

DRUG MANAGEMENT GROUP, S.L. (100.0%)
C/ San Valero 3
46005 Valencia ES

(72) Inventor/es:

PELLICER IBORRA, Vicente y
POVEDA ANDRÉS, José Luis

(74) Agente/Representante:

CARBONELL CALLICÓ, Josep

(54) Título: **Método y sistema de seguimiento y control de la estabilidad de la temperatura de fármacos**

(57) Resumen:

Método y sistema de seguimiento y control de medicamentos; comprendiendo dicho método: incorporar en un centro remoto la medicación asignada a un paciente, comunicar a un centro dispensador la medicación asignada al paciente; incorporar en el centro remoto los datos relativos a los medicamentos a dispensar; suministrar la medicación al paciente en una caja contenedor; captar y registrar continuamente en el interior de la caja contenedor, y enviar periódicamente al centro remoto, los datos de los medicamentos, a la presencia y a la temperatura de conservación de dichos medicamentos en el interior de la caja contenedor, junto con su geolocalización de dichos medicamentos; registrar y comparar los datos recibidos con los incorporados previamente en el centro de control; generar unas alarmas en caso de que los datos recibidos no se encuentran dentro de unos parámetros aceptables y; - comunicar las alarmas al paciente. También incluye un sistema de seguimiento y control.

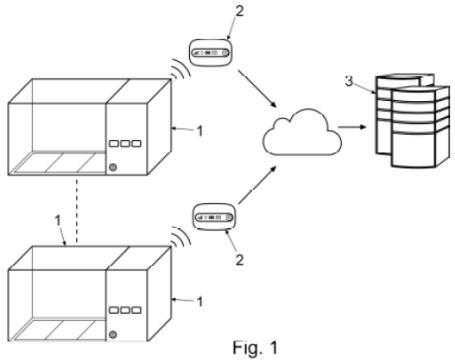

Fig. 1

ES 2 609 515 A1

DESCRIPCIÓN

Método y sistema de seguimiento y control de la estabilidad de la temperatura de fármacos.

Objeto de la invención.

El objeto de la presente invención se refiere a un método y sistema de seguimiento y control de la estabilidad y temperatura de fármacos, en particular de los fármacos dispensados a los pacientes.

El sistema presenta unas particularidades constructivas orientadas a mantener la estabilidad y temperatura de los fármacos a una temperatura de conservación establecida desde que han sido dispensados en los servicios ambulatorios de las farmacias del hospital hasta su consumo por parte del paciente, incluyendo este control el tiempo de transporte de los fármacos y el tiempo de almacenaje en el domicilio del paciente.

El método de la invención también incluye unas características orientadas a permitir el control del lote, caducidad, localización, periodos de validez, rangos de temperatura establecidos, precauciones de conservación y circunstancias especiales, como las condiciones específicas en fármacos ya reconstituidos.

Estado de la técnica.

En la actualidad los fármacos dispensados a los pacientes son transportados por éstos hasta su domicilio, siendo habitual que una vez terminado el tratamiento queden sin utilizar una parte de estos fármacos que quedan almacenados en el domicilio del paciente para posteriores usos sin control alguno de su caducidad o condiciones de conservación.

Este inconveniente se ve agravado cuando es preciso mantener la estabilidad física

y química de los fármacos y facilitar sus condiciones de conservación, tanto en el rango de temperaturas indicado en las precauciones de conservación establecidas como en el control de lote y los tiempos de almacenaje asociados a su caducidad.

El solicitante de la presente invención desconoce la existencia en el mercado de sistemas de seguimiento y control de los fármacos dispensados tanto en lo que se refiere a la cadena de frío especialmente durante el transporte por parte del paciente hasta su domicilio, como el control de lote y los tiempos de almacenaje asociados a su caducidad.

Descripción de la invención

Esta invención presenta unas características orientadas a resolver la problemática expuesta y que permiten registrar la estabilidad física y química de los fármacos y facilitar sus condiciones de conservación tanto en el rango de temperatura indicado como en el control de lote y los tiempos de almacenaje asociados a su caducidad.

Estas características contribuyen a mantener las condiciones de seguridad y eficacia terapéutica, preservando la relación entre riesgo y beneficio de cada fármaco, y aportan eficiencias potenciales en la reutilización de fármacos previamente almacenados en el domicilio del paciente.

Este sistema además de controlar íntegramente toda la cadena de frío de fármacos de alto impacto económico permite controlar: lote, caducidad, localización, periodos de validez, rangos de temperatura establecidos, precauciones de conservación y circunstancias especiales, como las condiciones específicas en fármacos ya reconstituidos.

De acuerdo con la invención, el método de control y seguimiento comprende:
Un método de seguimiento y control de medicamentos; en particular de fármacos dispensados a pacientes; caracterizado porque comprende:

- incorporar en un centro remoto de seguimiento y control la medicación asignada a un paciente,

- comunicar a un centro dispensador de medicamentos la medicación asignada al paciente,
- incorporar en el centro remoto los datos (lote, caducidad, temperatura de conservación) relativos a los medicamentos a dispensar,
- suministrar al paciente en una caja contenedor, refrigerada, la medicación asignada al mismo.
- captar continuamente en el interior de la caja contenedor suministrada al paciente, la presencia de los medicamentos y la temperatura de conservación de los mismos,
- enviar periódicamente al centro remoto, a través de una red de comunicación, los datos relativos a los medicamentos, a la presencia y a la temperatura de conservación de dichos medicamentos en el interior de la caja contenedor, junto con la geolocalización de dichos medicamentos;
- registrar y comparar los datos recibidos en el centro remoto con los datos incorporados previamente y relativos a dichos medicamentos,
- generar unas alarmas en caso de que los datos recibidos no se encuentran dentro de unos parámetros aceptables y
-comunicar las alarmas al paciente.

Este método permite realizar una serie de funciones que se detallan continuación:

- trazabilidad en la cadena de frío: control de temperatura en todo momento;

- control de lote y caducidad : el proceso logístico diseñado en la activación incluye la gestión remota de lote y caducidad del medicamento lo que permite controlar un lote de riesgo por pacientes involucrados y zonas geográficas para su retirada.

- Geolocalización: El modem de la caja de comunicaciones además de la información de los sensores aporta la ubicación de los medicamentos mediante triangulación de la red de radio del operador móvil. El sistema gestiona los pacientes/ medicamentos sobre un mapa virtual que facilita la planificación y el control logístico para el mantenimiento y soporte al usuario (cambios de caja o implementación de rutas recogida-entrega).

- Ayuda al usuario y control remoto de adherencia del paciente a la medicación: El sensor que controla la entrada y salida del medicamento en el interior de la caja se cruza con una base de datos de la pauta prescrita al paciente con el fin de controlar la prescripción. La plataforma del centro de remoto de control envía al paciente alertas de toma para mejorar la adherencia y evitar olvidos; así como avisos del estado de la batería o de posteriores citas para la recogida de medicación.

Esta invención aporta una serie de ventajas para el sistema sanitario, permitiendo concretamente el mantenimiento de las condiciones de eficacia y seguridad de los medicamentos, así como la mejora del control de la eficiencia en la gestión de los medicamentos y su impacto en los resultados de salud. El control de stock domiciliario, mediante gestión de almacenes remotos geolocalizados, actuando el propio frigorífico de los pacientes como almacenes virtuales, también proporciona un importante ahorro económico al permitir la asignación a otros pacientes de medicación que no haya roto la cadena de frío y la gestión inmediata y eficiente de la retirada de medicación ante un lote critico o caducado.

Otras ventajas de la invención es que aporta potentes herramientas de información para el servicio de farmacia acerca de la adherencia del paciente a la medicación y su comportamiento así como servicios automáticos de comunicación para la citación a farmacia.

Este sistema también ofrece la oportunidad de triplicar los días de tratamiento en la dispensación, por ejemplo pasando de 30 a 90 días, descongestionando así las unidades presenciales de la unidad de paciente externo.

Para conseguir los objetivos propuestos el sistema de la invención comprende una caja contenedor utilizable por el paciente que consiste en una caja para el almacenaje del medicamento, comprendiendo dicha caja contenedor un sensor para detectar la presencia del fármaco o fármacos en su interior, un sensor de temperatura, un módulo activo RFID que lee las características del fármaco (como nombre, caducidad, o lote, entre otros), y un transceptor inalámbrico que trasmite la información a una caja de comunicaciones; una batería de alimentación y un

microprocesador con memoria que gestiona las comunicaciones y almacena las mediciones no comunicadas debido a una falta de conexión con la caja de comunicaciones.

La caja de comunicaciones comprende un miniordenador provisto de un transceptor inalámbrico para la captación de los datos proporcionados por los sensores de la caja contenedor; un display de visualización y un módulo de comunicaciones, preferentemente GPRS, gestionando dicha caja de comunicaciones la comunicación con un centro remoto de control provisto de una plataforma de gestión encargada de la gestión de pacientes, estadísticas globales, históricos, alarmas técnicas por ejemplo debido a fallos de comunicaciones, la detección de una temperatura de riesgo para los fármacos almacenados en cualquier caja contenedor o de batería baja.

Con el fin de evitar que se rompa la cadena de frio del medicamento durante el tiempo que transcurre en el traslado desde la farmacia hasta que el domicilio del paciente y este lo introduce en el frigorífico, este sistema incorpora unas bolsas de transporte adecuadas para alojar la caja contenedora y mantener los medicamentos a una temperatura estable durante un tiempo suficiente. Esta bolsa de transporte en frio comprende unas asas de agarre y unas placas de hielo flexibles que se adaptan al interior de la bolsa y mantienen los medicamentos en frío,

Descripción de las figuras.

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de facilitar la comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva un juego de dibujos en los que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

- La figura 1 muestra una vista esquemática de los diferentes elementos que componen el sistema de la invención.

- Las figuras 2 y 3 muestran sendos diagramas de bloques de una caja contenedor y de una caja de comunicaciones.

- La figura 4 muestra un ejemplo de realización de una bolsa refrigerada para el transporte en frio de la caja contenedor.

Realización preferida de la invención.

En la figura 1 se ha representado varias cajas contenedoras (1) de plástico destinadas a contener uno o varios fármacos a controlar; unas cajas de comunicaciones (2) vinculadas a las correspondientes cajas contenedoras (1) y un centro remoto (3) de seguimiento y control de los medicamentos contenidos en una pluralidad de cajas contenedor (1).

La caja contendor (1) tiene unas dimensiones adecuadas para permitir su transporte manual y su colocación en un frigorífico de uso doméstico, en este caso del paciente correspondiente.

En el ejemplo de la figura 2, cada caja contenedor dispone de: un sensor (11) para detectar la presencia del fármaco o fármacos en su interior, un sensor de temperatura (12), un módulo activo RFID (13), una batería de alimentación (14), un transceptor inalámbrico (15) y un microprocesador (16) con memoria que gestiona las comunicaciones de datos y almacena las mediciones proporcionadas por los sensores hasta su envío a la caja de comunicaciones (2). Estos elementos permiten hacer un seguimiento de los medicamentos suministrados a cada paciente y saber si se ha mantenido la cadena de frio en las condiciones recomendadas.

La caja de comunicaciones (2), asociada a la correspondiente caja contenedor (1), comprende un miniordenador (21) provisto de un transceptor inalámbrico (22) para la recepción de los datos proporcionados por el transceptor inalámbrico (15) de la correspondiente caja contenedor (1); un display (23) de visualización y un módulo de comunicaciones (24) GPRS; gestionando dicha caja de comunicaciones (2) la comunicación con el centro remoto de control (3).

Dicho centro remoto de control (3) está provisto de una plataforma de gestión encargada de la gestión de pacientes, estadísticas globales, históricos, alarmas

técnicas por ejemplo debido a fallos de comunicaciones, la detección de una temperatura de riesgo para los fármacos almacenados en cualquier caja contenedor o de batería baja.

En la figura 4 se ha representado esquemáticamente una bolsa (4) para el transporte en frío de la caja contenedor (1). Esta bolsa (4) comprende unas asas de agarre (41) y unas placas de hielo (42) flexibles que se adaptan al interior de la bolsa.

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, así como un ejemplo de realización preferente, se hace constar a los efectos oportunos que los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos descritos podrán ser modificados, siempre y cuando ello no suponga una alteración de las características esenciales de la invención que se reivindican a continuación.

REIVINDICACIONES

1.- Método de seguimiento y control de medicamentos; en particular de fármacos dispensados; **caracterizado** porque comprende:

- incorporar en un centro remoto de seguimiento y control la medicación asignada a un paciente,
- comunicar a un centro dispensador de medicamentos la medicación asignada al paciente,
- incorporar en el centro remoto los datos (lote, caducidad, temperatura de conservación) relativos a los medicamentos a dispensar,
- suministrar al paciente en una caja contenedor, refrigerada, la medicación asignada al mismo.
- captar continuamente en el interior de la caja contenedor suministrada al paciente, la presencia de los medicamentos y la temperatura de conservación de los mismos,
- enviar periódicamente al centro remoto, a través de una red de comunicación, los datos relativos a los medicamentos, a la presencia y a la temperatura de conservación de dichos medicamentos en el interior de la caja contenedor, junto con la geolocalización de dichos medicamentos;
- registrar y comparar los datos recibidos en el centro remoto con los datos incorporados previamente y relativos a dichos medicamentos,
- generar unas alarmas en caso de que los datos recibidos no se encuentran dentro de unos parámetros aceptables y;
- comunicar las alarmas al paciente.

2.- Sistema de seguimiento y control de fármacos, en particular de fármacos dispensados; **caracterizado** porque comprende, al menos:

- una caja contenedor (1) utilizable por el paciente, destinada a contener uno o varios fármacos a controlar y que comprende, al menos: un sensor (11) para detectar la presencia del fármaco o fármacos en su interior; un sensor de temperatura (12) en el interior de la caja; un módulo activo RFID (13), una batería de alimentación (14), un transceptor inalámbrico (15) y un microprocesador (16) con memoria que gestiona las comunicaciones de datos y almacena las mediciones

proporcionadas por los sensores hasta su envío a una caja de comunicaciones (2);

- una caja de comunicaciones (2) vinculada a la correspondiente caja contenedor (1) y que comprende: un miniordenador (21) provisto de un transceptor inalámbrico (22) para la recepción de los datos proporcionados por la caja contenedor (1); un display (23) de visualización y un módulo de comunicaciones (24) GPRS; gestionando la comunicación con un centro remoto de control (3) y;

- un centro remoto (3) de seguimiento y control de los medicamentos contenidos en cada caja contenedor; comprendiendo dicho centro remoto (3) una plataforma de gestión encargada de la gestión de pacientes, estadísticas globales, históricos, alarmas técnicas, detección de una temperatura de riesgo para los fármacos almacenados en cualquier caja contenedor o de batería baja.

3.- Sistema, según la reivindicación 2, **caracterizado** porque comprende una bolsa (4) del transporte en frío de la caja contenedor (1), cuya bolsa comprende unas asas de agarre (41) y unas placas de hielo (42) flexibles adaptables al interior de la misma.

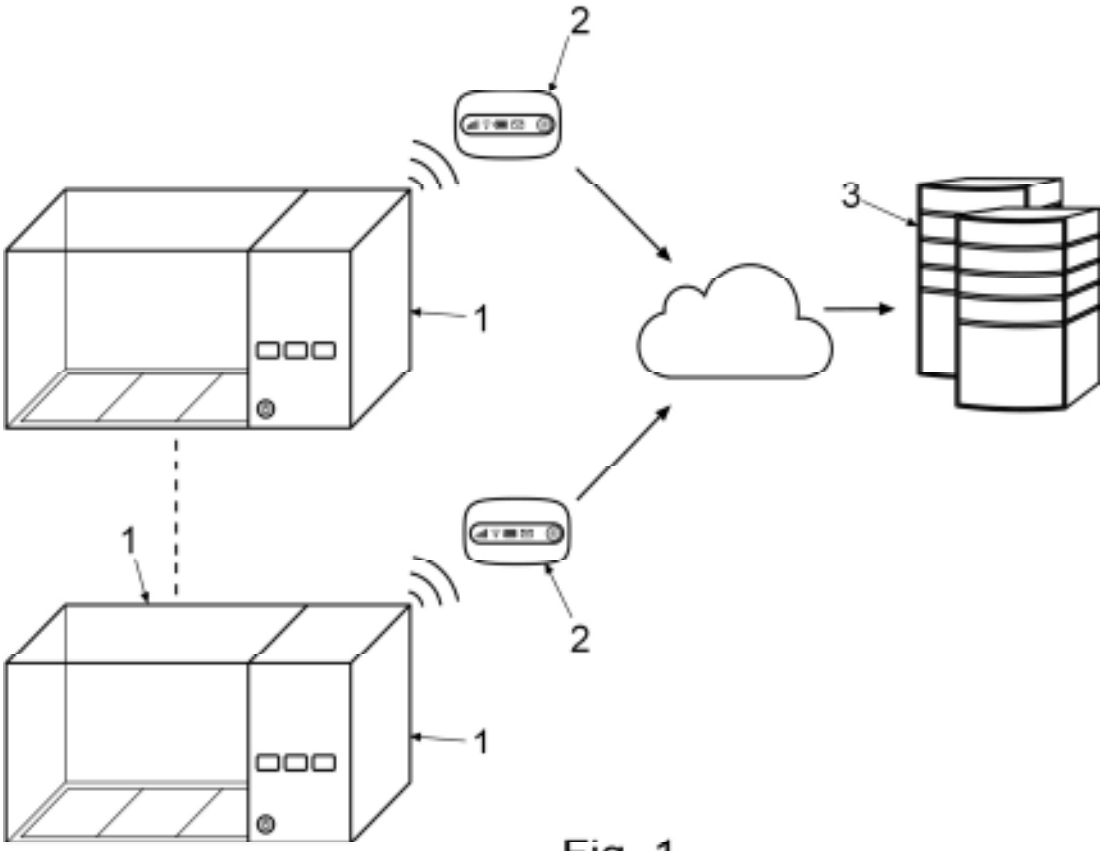

Fig. 1

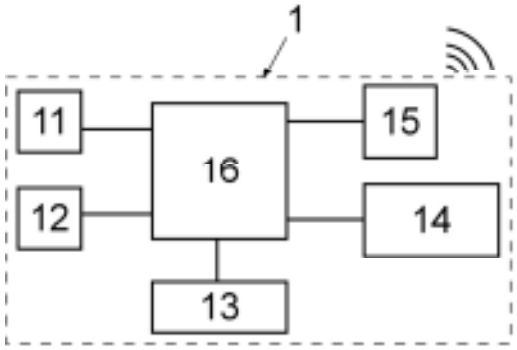

Fig. 2

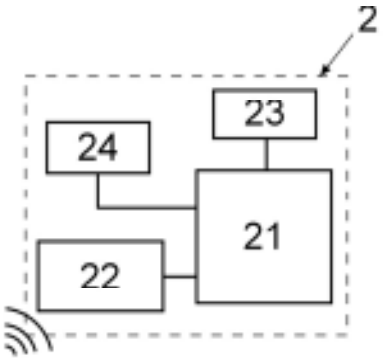

Fig. 3

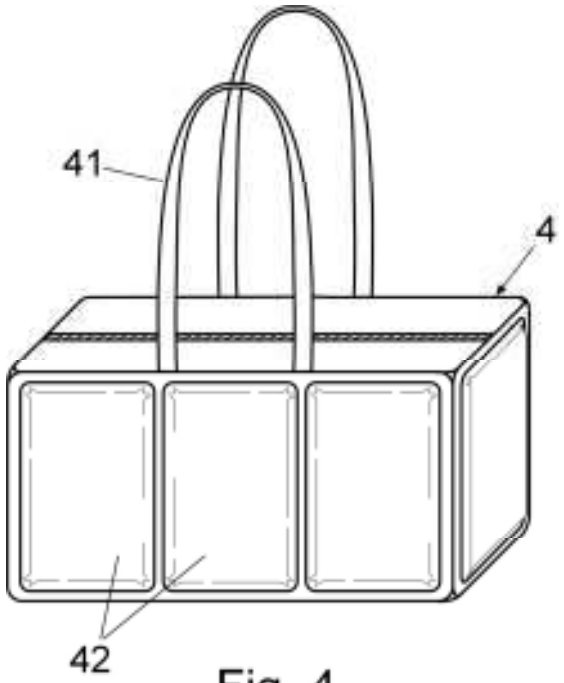

Fig. 4

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201531496

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 16.10.2015

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) **Documentos citados**	**Reivindicaciones afectadas**
X	US 2004247016 A1 (FARIES DURWARD I et al.) 09.12.2004, párrafos [0067],[0071]-[0072],[0074],[0076],[0078],[0085]-[0086],[0095],[0103]-[0104], [0111]-[0112],[0147]-[0149]; figuras 2,4,10,11.	1-3
X	US 2014317005 A1 (BALWANI SUNNY) 23.10.2014, párrafos [0183]-[0184],[0196],[0203]-[0204],[0211],[0213],[0290],[0300],[305],[0311], [0338]-[0339],[0343],[0363],[0363]-[0364],[0366]-[0367],[0421],[0425],[0427]-[0429], [0432]-[0434],[0439],[0447]; figuras 10,13,16.	1-3
A	US 2011173023 A1 (LECLAIR JAMES et al.) 14.07.2011, párrafos [0033]-[0048]; figuras 1A-1H.	1-3
A	US 2011047092 A1 (TAYLOR H DAVIS) 24.02.2011, todo el documento.	1-3
A	US 2013197693 A1 (KAMEN DEAN et al.) 01.08.2013, todo el documento.	1-3
A	US 2006047538 A1 (CONDURSO JOSEPH et al.) 02.03.2006, todo el documento.	1-3

Categoría de los documentos citados
X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	**Examinador**	**Página**
22.04.2016	J. J. Carbonell Olivares	1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

G06Q50/22 (2012.01)
A61J1/00 (2006.01)
G01K1/08 (2006.01)
G01K1/02 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G06Q, G01K, A61J

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 22.04.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	2-3	**SI**
	Reivindicaciones	1	**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones		**SI**
	Reivindicaciones	1-3	**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2004247016 A1 (FARIES DURWARD I et al.)	09.12.2004
D02	US 2014317005 A1 (BALWANI SUNNY)	23.10.2014
D03	US 2011173023 A1 (LECLAIR JAMES et al.)	14.07.2011

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Se considera el documento D01 el documento del estado de la técnica anterior más próximo al objeto de la solicitud. Este documento, junto con otros de los citados, afectaría a la novedad y actividad inventiva de las reivindicaciones de la solicitud, tal y como se detalla a continuación.

Reivindicación 1:

El documento D01 describe el siguiente método (se citan entre paréntesis referencias del propio documento D01):

Método de seguimiento y control de medicamentos (*[0067]*); en particular de fármacos dispensados; caracterizado porque comprende:
- incorporar en un centro remoto de seguimiento y control la medicación asignada a un paciente,
- comunicar a un centro dispensador de medicamentos la medicación asignada al paciente,
- incorporar en el centro remoto los datos (lote, caducidad, temperatura de conservación) relativos a los medicamentos a dispensar,
- suministrar al paciente en una caja contenedor, refrigerada, la medicación asignada al mismo.
- captar continuamente en el interior de la caja contenedor suministrada al paciente, la presencia de los medicamentos y la temperatura de conservación de los mismos (*[0072]*),
- enviar periódicamente al centro remoto, a través de una red de comunicación, los datos relativos a los medicamentos, a la presencia y a la temperatura de conservación de dichos medicamentos en el interior de la caja contenedor, junto con la geolocalización de dichos medicamentos (*[0077]-[0078]*);
- registrar y comparar los datos recibidos en el centro remoto con los datos incorporados previamente y relativos a dichos medicamentos (*[0071], [0074]*),
- generar unas alarmas en caso de que los datos recibidos no se encuentran dentro de unos parámetros aceptables y (*[0074]*);
- comunicar las alarmas al paciente (*[0074], [0076]*).

Respecto de las 4 primeras etapas descritas en este método, no pueden calificarse como actividades de carácter técnico ya que, a partir de su redacción, suponen actividades manuales o de gestión de información por parte de un usuario. El resto de etapas que sí presentan características técnicas se hallan anticipadas en D01, por lo que carecen de novedad. A modo de referencia adicional se puede consultar D02, donde también resultan anticipadas las características técnicas incluidas en esta reivindicación.

Consecuentemente, el método divulgado en la reivindicación 1 no cumple con el requisito de novedad que establece el Art. 6.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

Reivindicación 2:

La reivindicación independiente 2 detalla un Sistema de seguimiento y control de fármacos, en particular de fármacos dispensados; caracterizado porque comprende, al menos:

- una caja contenedor (*[0068] ; Fig. 2, Fig. 4; Fig. 10*) utilizable por el paciente, destinada a contener uno o varios fármacos a controlar (*[0070]*) y que comprende, al menos: un sensor para detectar la presencia del fármaco o fármacos en su interior (*[0072]*); un sensor de temperatura (*[0072]*) en el interior de la caja; un módulo activo RFID (*[0075]*), una batería de alimentación (*[0072]*), un transceptor inalámbrico (*[0075]*) y un microprocesador con memoria (*[0073]*) que gestiona las comunicaciones de datos y almacena las mediciones proporcionadas por los sensores hasta su envío a una caja de comunicaciones;
- una caja de comunicaciones (*[0075]; Fig 2, Fig.4; Fig. 10*) vinculada a la correspondiente caja contenedor y que comprende: un miniordenador provisto de un transceptor inalámbrico (*[0084]*) para la recepción de los datos proporcionados por la caja contenedor; un display (*[0084]*) de visualización y un módulo de comunicaciones (*[0086]*); gestionando la comunicación con un centro remoto de control y;

- un centro remoto (*[0078], [0095], [0111], [0112], Fig. 11*) de seguimiento y control de los medicamentos contenidos en cada caja contenedor; comprendiendo dicho centro remoto una plataforma de gestión encargada de la gestión de pacientes, estadísticas globales, históricos, alarmas técnicas, detección de una temperatura de riesgo para los fármacos almacenados en cualquier caja contenedor o de batería baja.

Si bien pueden detectarse ciertas diferencias en lo divulgado en D01, respecto a la redacción de la reivindicación 1 (como el hecho de utilizar comunicaciones inalámbricas vía GPRS en vez de otras alternativas inalámbricas comunes o co-localizar las funcionalidades de la caja de comunicaciones en la caja contenedora), éstas no suponen un esfuerzo inventivo y sólo pueden considerarse alternativas evidentes para un experto en la materia.

En consecuencia, la reivindicación 2 no cumple con el requisito de actividad inventiva que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

Reivindicación 3:

La reivindicación dependiente 3 detalla una bolsa de transporte en frío de la caja contenedor que comprende asas de agarre y unas placas de hielo flexibles adaptables al interior de la misma. Sin embargo, a partir de lo divulgado en D01 (*[0147]-[0149], Fig. 18*) y en D02 (*[0184], [0303], [421], [0434]; Fig. 10, Fig. 13*), resultaría evidente para un experto en la materia lo dispuesto en esta reivindicación. A modo de ilustración se puede consultar también el documento D03 (*Figs. 1A - 1H; [0033]-[0048]*) donde se analizan distintas alternativas de contenedores de transporte en frío.

En consecuencia, la reivindicación 3 no cumple con el requisito de actividad inventiva que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

A modo de conclusión, ninguna de las reivindicaciones de la solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Art. 4.1 de la Ley de Patentes 11/1986.