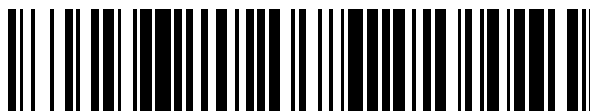


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 115**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 11/00** (2006.01)

**G06M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2012 PCT/NZ2012/000168**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.03.2013 WO13043063**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2012 E 12833109 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2758111**

54 Título: **Monitor de cumplimiento**

30 Prioridad:

**23.09.2011 NZ 59536711**

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

**31.01.2018**

73 Titular/es:

**ADHERIUM (NZ) LIMITED (100.0%)  
Level 2, 204 Quay Street  
Auckland 1010, NZ**

72 Inventor/es:

**SUTHERLAND, GARTH CAMPBELL y  
GORMACK, MICHAEL JAMES**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 652 115 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

Monitor de cumplimiento

**Campo**

5 La presente invención se refiere a un monitor de cumplimiento. En particular, la invención se refiere a un monitor de cumplimiento para monitorizar el uso de un dispositivo de administración de medicamento utilizado por un paciente. La invención puede ser particularmente adecuada para el uso con inhaladores medidos de medicamentos, por ejemplo, aquellos usados para el tratamiento de enfermedades respiratorias, tales como asma, EPOC, fibrosis quística, bronquiectasia, etc.

**Antecedentes**

10 El uso de los inhaladores de medicamentos para el tratamiento de enfermedades respiratorias es bien conocido.

Un tipo común de inhalador de medicamentos es el que se conoce como inhalador presurizado de dosis medidas (pMDI). Este tipo de inhaladores generalmente comprenden un cartucho de medicamento y un actuador.

El cartucho de medicamento contiene el medicamento bajo presión y está diseñado para suministrar una dosis medida del medicamento bajo la forma de pulverización en aerosol.

15 El actuador comprende de un tubo hueco substancialmente en forma de L que tiene un primer extremo abierto adaptado para recibir el cartucho de medicamento, y un segundo extremo abierto que actúa como boquilla.

20 Los cartuchos de medicamentos que se utilizan con un pMDI tienen generalmente un vástago de pulverización que se extiende desde un extremo que está adaptado para fijarse con un elemento de dirección de pulverización alojado dentro del actuador, y adyacente a la boquilla del actuador. Cuando el cartucho se empuja hacia abajo en el actuador, el vástago y el elemento de dirección de pulverización se combinan para dirigir una dosis medida de medicamento hacia la boquilla y dentro de la boca del usuario (o dentro de una cámara u otro tipo de cámara espaciadora, antes de ser inhalada por el usuario).

25 Otro tipo común de inhalador de medicamentos es el que se conoce como inhalador de polvo seco (DPI). Los DPI tienen generalmente forma de disco o moedor (similar a un moedor de pimienta) que puede girarse para administrar una dosis medida de polvo seco en un receptáculo o boquilla adecuada, desde donde puede ser inhalado por el usuario (por ejemplo, succionando fuertemente la boquilla del actuador).

30 Algunos inhaladores de medicamentos se tienen a mano para utilizarse en caso de una emergencia o un evento específico. Por ejemplo, si una persona tiene un ataque de asma repentino, esta persona puede usar un inhalador que contenga lo que generalmente se conoce como un medicamento de "alivio". Un medicamento de alivio actúa de forma rápida y en la mayoría de los casos aliviará (o reducirá la severidad) del ataque de asma, casi instantáneamente.

35 Otros inhaladores de medicamentos se diseñan para su uso regular para prevenir un acontecimiento tal como un ataque de asma y/o para manejar o controlar una enfermedad tal como asma. Tales inhaladores son generalmente conocidos como "preventivos" porque el uso regular de tales inhaladores sirve para prevenir (o minimizar la probabilidad de) un ataque de asma. El uso regular del medicamento preventivo para los enfermos de asma es generalmente eficaz en el control de la enfermedad y/o la prevención de la gran mayoría de los ataques de asma. Comúnmente, el medicamento preventivo para los enfermos de asma se toma dos veces al día, usualmente en un horario determinado por la mañana y por la tarde.

40 Ahora también hay disponibles inhaladores de medicamentos de "combinación" en los que se combinan el medicamento de alivio y el preventivo, con el fin de que el paciente los utilice para controlar la enfermedad respiratoria (con el medicamento preventivo), cuando un paciente usa su medicamento de alivio para aliviar los síntomas.

45 Un problema o dificultad asociada con el uso de inhaladores de medicamentos es generalmente el pobre cumplimiento del medicamento, particularmente en lo que se refiere al uso de inhaladores de medicamentos preventivos. Es decir, muchos estudios han mostrado que los usuarios, con frecuencia, no toman su medicamento en los momentos predeterminados o prescritos y/o en las cantidades requeridas. En particular, este es un problema que se ve en niños pequeños, ancianos o personas con discapacidades intelectuales.

Las consecuencias de este incumplimiento son un menor control de la enfermedad, una menor calidad de vida, una pérdida de productividad, hospitalización y muertes evitables.

50 No solo el cumplimiento de los medicamentos preventivos baja típicamente, sino también se ha mostrado que el cumplimiento *real* por parte de un usuario es inferior al cumplimiento *estimado* del mismo usuario.

Para abordar el problema de pobre cumplimiento del medicamento, hay disponibles una serie de dispositivos de monitorización del cumplimiento para su uso con inhaladores de medicamentos.

5 Prácticamente todos los dispositivos de monitorización de cumplimiento incorporan medios de recuento de dosis. En un sentido general, los medios de recuento de dosis proporcionan una realización más simple de un monitor de cumplimiento, ya que el recuento de dosis puede indicar el número de dosis del medicamento suministrado y/o el número de dosis restantes en el inhalador de medicamento (este último conocido como "contadores de dosis absolutas"). Las dosis administradas o restantes pueden exhibirse también en un contador de dosificación, tal como en una pantalla LCD, alojado en el inhalador de medicamento. Saber el número de dosis administradas, o el número de dosis restantes, en el cartucho de medicamento es de particular importancia para la persona que usa el inhalador, ya que la misma sabrá cuándo necesitará reemplazar el cartucho (y esa persona no utilizará de otro modo el inhalador y no encontrará inesperadamente el cartucho vacío con consecuencias posiblemente graves). Los dispositivos de monitorización de cumplimiento están disponibles tanto para el uso con pMDI como con DPI.

10 Los primeros mecanismos de recuento de dosis para los pMDI usualmente incorporaban mecanismos de interruptores mecánicos de recuento de dosis, tales como palancas o resortes o interruptores que se accionaban mecánicamente mediante el movimiento del cartucho dentro del actuador cuando una dosis del medicamento era administrada. Por ejemplo, véase la patente US 4817822 (Rand y otros) y la patente US5020527 (Dessertine).

15 Hay varios problemas asociados con el uso de tales medios de recuento mecánico de dosis. En primer lugar, los mecanismos del interruptor mecánico incluyen piezas móviles que pueden sufrir desgaste o deterioro con el tiempo. En segundo lugar, los mecanismos del interruptor podrían romperse o interrumpir la vía de suministro del medicamento, y podrían ser ingeridos inadvertidamente por el usuario. En tercer lugar, los mecanismos del interruptor mecánico, que se colocan comúnmente dentro del tubo del actuador, pueden cambiar las características del flujo de aire del inhalador, lo que puede afectar negativamente al rendimiento del inhalador de administración de medicamentos. Finalmente, los mecanismos del interruptor mecánico también pueden accionarse inadvertidamente por el usuario, por ejemplo, durante el lavado del cuerpo del actuador para limpiar cualquier residuo acumulado de medicamento.

20 En reconocimiento de algunos de los problemas o de las dificultades anteriormente mencionadas, la patente US6601582 (referida aquí como "la patente GSK") describe un contador mecánico de dosis que está formado integralmente en el cartucho de medicamento. Sin embargo, una desventaja asociada a la patente GSK es la incorporación de un mecanismo de recuento de dosis en cada cartucho de medicamento que incrementa el coste del mismo. Por otra parte, dado que cada cartucho contiene típicamente solo un mes de suministro de medicamento, el impacto económico y ambiental es excesivo, al suministrar y desechar tal tecnología con cada medicación mensual.

25 Mecanismos más recientes de recuento de dosis incorporan medios de recuento electrónico. Por ejemplo, véase la patente US5544647 (Jewett y otros), la patente US6202642 (McKinnon y otros) y la publicación de la patente US2005/0028815 (Deaton y otros).

30 Sin embargo, la mayoría de los mecanismos de recuento de dosis electrónicos también se basan en un cartucho que se acopla físicamente con un mecanismo interruptor para cerrar un interruptor eléctrico (para indicar un recuento de dosificación de uno). Por ejemplo, para registrar un recuento de dosificación de uno, Jewett incluye un microinterruptor (42) que se acopla físicamente al borde delantero (19) de un manguito (17) que está fijado al cartucho (16) - véase la Fig. 1.

35 De manera similar, Deaton utiliza una porción de rampa (42) que se acopla físicamente mediante el resalte (26) del cartucho (14) durante la administración de una dosis de medicamento - véanse las Figuras 22a y 22b.

40 Por lo tanto, debido a que el medio de recuento de dosis electrónico mencionado también incluye piezas móviles, estas piezas son igualmente susceptibles a desgaste y desprendimiento por uso y/o deterioro con el tiempo (también pueden ser susceptibles a romperse y/o interferir con el flujo de aire dentro del inhalador). Asimismo, el uso de la mayoría de los contadores de dosis electrónicos implica la necesidad de realizar modificaciones al inhalador del medicamento, que tiene el potencial de interferir con la operación correcta del inhalador.

45 Además, la instalación de contadores de dosis mecánicos o electrónicos en un inhalador generalmente requiere modificaciones en el inhalador, por ejemplo, la perforación de un orificio en el actuador o la colocación de una tapa en el cartucho. Por lo tanto, la instalación de los contadores de dosis mencionados en un inhalador puede ser una operación compleja o una operación que requiere de mucho tiempo.

50 Sin embargo, más importante aún, cualquier modificación realizada en el actuador (o en el cartucho) tiene el potencial de interferir con las características del flujo de aire dentro del actuador, posiblemente afectando la efectividad de la administración de una dosis de medicamento. Esto puede resultar en que el paciente no reciba la cantidad requerida de medicamento para tratar la enfermedad.

55 Las modificaciones realizadas en el actuador pueden también interferir cuando se lava el actuador, lo que podría dar lugar a un recuento de dosis inexacto o a una inexacta monitorización de cumplimiento (Jewett y Deaton abordan este problema colocando los medios de monitorización de cumplimiento dentro de un alojamiento herméticamente

sellado - que incrementa el coste y la complejidad de fabricación).

Deaton divulga, en la Fig. 19, una realización donde un interruptor de cúpula 44 está montado externamente en la parte inferior de la boquilla 18. El usuario sujeta el aparato 10 colocando su pulgar en la parte inferior de la boquilla 18, y sobre el interruptor 44, y presiona la parte superior del cartucho 14 con sus dedos. En el curso de esta acción de presión, el interruptor 44 es oprimido o cerrado para grabar así el registro de una dosis. Sin embargo, una desventaja asociada con este diseño es que muchas personas, y especialmente los ancianos o personas muy jóvenes o con discapacidades intelectuales, pueden no tener la suficiente fuerza y/o habilidad cognitiva para presionar el cartucho usando una sola mano para administrar una dosis. En cambio, el cartucho y la parte inferior de la boquilla se sujetan a menudo por un dedo y el pulgar de cada mano de la persona; y el cartucho se oprime de esta manera. Esto a menudo resulta en que el interruptor no sea activado por la persona. Por ejemplo, si los pulgares de cada persona están colocados separados en la parte inferior de la boquilla, y en cada lado del interruptor de cúpula 44 (en lugar de sobre el mismo), entonces el interruptor de cúpula 44 no registrará una dosis. Por lo tanto, el contador de dosis de Deaton no permite que *todas* las dosis de medicamento se registren independientemente de cómo el usuario sujete y/u opere y/o manipule el dispositivo de administración de medicamento durante la administración de cada dosis de medicamento.

La mayoría de los contadores de dosis mecánicos o electrónicos están diseñados para ser contadores de dosis absoluta. Es decir, cuando un nuevo cartucho de medicamento se coloca en el actuador, los contadores se ajustan manualmente o automáticamente al número de dosis restantes en el cartucho lleno (típicamente alrededor de 120 dosis que usualmente comprende el suministro de un mes de un medicamento preventivo). La patente GSK mencionada anteriormente describe un ejemplo de un contador de dosis absoluta (formado en el cartucho en lugar del actuador).

Cada vez que se administra una dosis de medicamento, el contador de dosis absoluta reduce el número de dosis restantes que se muestra en una. Por lo tanto, un usuario es capaz de hacer un seguimiento del número de dosis restantes en el cartucho y, por lo tanto, puede asegurarse de tener un cartucho de reemplazo a mano antes de que el cartucho actual se agote.

Una desventaja asociada con los contadores de dosis absolutas es que se emplea en un solo cartucho a la vez. Por lo tanto, los mismos no son capaces de monitorizar las características de cumplimiento continuo de un usuario, durante un período de tiempo, que supone el uso de muchos cartuchos de medicamento. Por ejemplo, los contadores de dosis absolutas no pueden monitorizar el uso de una persona durante las cuatro estaciones del año para obtener información útil de cualquier fluctuación estacional. Los contadores de dosis absolutas tampoco son capaces de monitorizar las características de cumplimiento continuo de un usuario en caso de necesitar cambiar el medicamento cuando solo ha utilizado la mitad del cartucho existente.

Actualmente, los dispositivos electrónicos de monitorización de cumplimiento también incluyen medios para registrar una serie de datos de cumplimiento, además del recuento de dosis. Por ejemplo, Dessertine incluye un temporizador para indicar el horario entre las dosis. McKinnon incluye un módulo electrónico para registrar la fecha y la hora, así como información más comprensiva del uso del paciente. McKinnon también describe medios para transmitir estos datos, ya sea de forma inalámbrica o de otro tipo, a una estación de acoplamiento o a un dispositivo tal como, por ejemplo, un ordenador personal.

La mayoría de los dispositivos electrónicos de monitorización de cumplimiento están incorporados integralmente con el inhalador, usualmente estando montados en, o formados integralmente con, el actuador (por ejemplo, véase Jewett y Deaton). Esto presenta sus propias dificultades o limitaciones.

En primer lugar, porque cuando el dispositivo de monitorización de cumplimiento está integrado con el inhalador de medicamento, generalmente no puede ser reutilizado más tiempo que la vida útil del inhalador. La tecnología de monitorización de cumplimiento, y especialmente la tecnología de monitorización de cumplimiento electrónico, incrementa el coste cuando se integra en cada inhalador. Dado que cada inhalador contiene típicamente un mes de suministro de medicamento, es económicamente costoso suministrar y luego descartar mensualmente dicha tecnología.

Sin embargo, la reutilización de un actuador en más de un recipiente de medicamento puede llevar a la acumulación residual de medicamento, lo que reduce la cantidad de medicamento suministrado por el inhalador, y cambia las propiedades de depósito de las partículas de aerosol, lo que significa que los pacientes reciben menos medicación.

Además, el desecho continuo de la tecnología de monitorización de cumplimiento de plástico y electrónica también crea un problema de sostenibilidad medioambiental que necesita ser abordado (los inhaladores de medicamentos también producen en millones y una sola compañía ha producido más de 500.000.000 de inhaladores). Además, como no todos los que sufren la enfermedad manifiestan un control pobre o un cumplimiento deficiente de la enfermedad, es excesivo proporcionar tales características incorporadas a cada inhalador de un tipo dado.

Quizás en reconocimiento parcial de las desventajas anteriores asociadas a los inhaladores con medios incorporados integralmente para la monitorización del cumplimiento, McKinnon describe un módulo electrónico (116) que se puede fijar de manera liberable a un manguito (112) que se monta en el actuador (104). Sin embargo, la

5 retirada del módulo electrónico del manguito hace que el manguito sea inoperable, que entonces debe retirarse y desecharse, lo cual es costoso y supone un desperdicio (por ejemplo, véase la página 12, líneas 63-65). Asimismo, el módulo electrónico debe ser reprogramado una vez que ha sido retirado del manguito y debe ser reprogramado antes de que el mismo pueda ser instalado en otro manguito (por ejemplo, véase la página 10, líneas 56-58). Por otra parte, la instalación del manguito y del módulo electrónico en un inhalador es una operación compleja que lleva tiempo (por ejemplo, véanse las figuras 30 y 31 y las descripciones relacionadas en las páginas 13 y 14). Esto presenta dificultades operativas significativas, especialmente para niños pequeños, ancianos o personas con discapacidades intelectuales. Además, el manguito (112) está diseñado para fijarse a una sola marca específica de actuador (véase la reivindicación 8). Por lo tanto, el dispositivo de McKinnon no puede utilizarse a través de una gama de diferentes actuadores.

10 La patente US5564414 (Walker y otros) describe el concepto de un contador de dosis que se incorpora dentro de un manguito amovible que está diseñado para montarse sobre y alrededor del cuerpo del inhalador del fabricante. Sin embargo, el contador de dosis utilizado por Walker es un interruptor externo ubicado en el exterior del manguito o un interruptor interno incorporado en el cuerpo del actuador del fabricante. El primero es análogo al montaje de una tapa a la parte superior del cartucho de medicamento, que tiene el potencial de interferir con las características de flujo de aire del inhalador de medicamento. El segundo implica modificaciones que deben hacerse al inhalador, específicamente al actuador, y también deben moverse como resultado las piezas que están dentro del canal de administración de medicamento. Además, Walker utiliza un contador de dosis con un mecanismo de recuento mecánico (un mecanismo de activación externo o interno) que, por lo tanto, tiene generalmente las mismas desventajas asociadas con los medios mecánicos de recuento, como se mencionó anteriormente.

15 La solicitud de patente PCT PCT/US2008/052869 (Levy y otros) describe una carcasa del manguito (24) que se fija de manera liberable a un actuador (12). La carcasa del manguito incluye un aparato de monitorización electrónico y el dispositivo está diseñado para monitorizar el uso para predecir un evento de exacerbación. Sin embargo, Levy se basa en un contador o medios de recuento de dosis que requiere la colocación de una tapa 28 en el cartucho (16) que ha sido adaptada para acoplarse con un sensor de administración de dosis (26) durante la administración de una dosis de medicamento. Por lo tanto, Levy requiere modificaciones en el inhalador antes de poder utilizarse - lo cual tiene el potencial, con el tiempo, de interferir con la efectividad del inhalador para administrar correctamente el medicamento. Además, la instalación de una tapa de recuento de dosis en la parte superior de los cartuchos tiene el potencial de interferir con las características del flujo de aire del inhalador de medicamento. La instalación de una tapa también aumenta la altura o la longitud del inhalador, a veces bastante significativamente. Esto puede resultar en que el inhalador no pueda ser operado fácilmente por niños pequeños, por ejemplo, debido a que los niños no tienen las manos lo suficientemente grandes para sujetar la parte superior de la tapa/cartucho y la parte inferior del actuador o la carcasa acoplable.

20 Levy también divulga el uso de tecnología inalámbrica para transmitir la fecha de cumplimiento a un dispositivo remoto como el ordenador portátil de un profesional de la salud. Estos datos pueden ser transmitidos en tiempo real o en tiempos predeterminados. Otra patente que divulga el uso de la tecnología inalámbrica para transmitir datos es la patente US6958691 (Anderson y otros).

25 Otra desventaja asociada con las carcasas liberables o los manguitos descritos en McKinnon, Walker y Levy es que no pueden ser utilizadas con un cartucho de medicamento que tiene un contador absoluto de dosis incorporado, tal como, por ejemplo, el dispositivo descrito en la patente de GSK citada previamente.

30 Un problema asociado con los dispositivos electrónicos de monitorización de cumplimiento integrados se resume claramente en la patente US 5809997 (Wolf) en la página 2, desde la línea 53 en adelante. A saber (y parafrasear), muchos medicamentos están regulados y requieren la conformidad exacta del actuador. Es decir, no deben hacerse modificaciones a la estructura del actuador, ya que cualquier modificación puede distorsionar la fiabilidad de la administración del medicamento. Por otra parte, los médicos, los investigadores, las compañías de seguros, y así sucesivamente, no arriesgarían (por ejemplo, en términos de responsabilidad) que la administración apropiada del medicamento se vea posiblemente afectada sin tener la misma garantía de administración del medicamento proporcionada por el actuador comercial proporcionado por el fabricante del medicamento.

35 Quizás para abordar en parte estas preocupaciones planteadas en Wolf, y como se ha descrito anteriormente, se describe, en el documento US 2007/0023034 A1 (referido aquí como "Altana"), un monitor de cumplimiento 20 en forma de una carcasa de caucho que se fija de manera liberable a la cara inferior de un inhalador pMDI. La carcasa incluye una batería 24, un interruptor 26, y un módulo electrónico 28. El interruptor 26 está diseñado para ser presionado por el pulgar de un usuario cuando el usuario normalmente administra una dosis de medicamento. Sin embargo, Altana tiene la misma desventaja que Deaton, como se mencionó anteriormente. Es decir, el interruptor 26 puede que no sea activado por el usuario cada vez que una dosis ha sido administrada, por ejemplo, si la boquilla se sujeta mediante ambos pulgares en cada lado del interruptor 26, no se registrará una dosis. Por otra parte, si el inhalador se sujeta con ambas manos del usuario en la mitad del actuador, y el inhalador se acciona posteriormente, entonces no se registrará la dosis - debido a que el dispositivo de Altana requiere necesariamente que el usuario coloque su pulgar directamente sobre el interruptor 26 o la parte flexible 38 de la carcasa 20. Por lo tanto, el contador de dosis de Altana no permite que *todas* las dosis de medicamento se registren independientemente de cómo el usuario sostenga y/u opere y/o manipule el dispositivo de administración de medicamento durante la

administración de cada dosis de medicamento.

Además, en el dispositivo descrito en Altana es propenso a que la boquilla se caiga, por ejemplo, si el inhalador se golpea contra una superficie o quizás si se empuja en el bolsillo o en la bolsa de una persona.

5 Se conocen otras disposiciones adicionales en la técnica anterior a partir de los documentos EP0028929 y US2010/0192948.

10 Teniendo en cuenta lo anterior, por lo tanto, puede resultar ventajoso disponer de un monitor de cumplimiento para monitorizar el uso de dispositivos de administración de medicamentos para pacientes, que pueda fijarse a un dispositivo de administración de medicamento, sin que se requieran modificaciones, y que asegure se cuenten todas las dosis, pese a que el dispositivo de administración de medicamento se sujete, opere y/o manipule de diferentes maneras por diferentes usuarios.

### OBJETO

15 Es un objeto de la presente invención proporcionar un monitor de cumplimiento para monitorizar el uso de un dispositivo de administración de medicamento para pacientes, que contribuya a la resolución, de alguna manera, de algunos o todos los problemas o dificultades antes mencionadas, o que al menos proporcione al público una opción útil.

### DEFINICIONES

20 A lo largo de esta memoria descriptiva, a menos que el texto requiera lo contrario, la palabra "comprende" y variaciones tales como "comprenden" o "comprendiendo" se entenderán que implican la inclusión de un integral o una etapa citada, o conjunto de integrales o etapas, pero que no excluye ningún otro integral o etapa o conjunto de integrales o etapas.

A través de esta memoria descriptiva, los términos "paciente" o "usuario" o "persona" o "uso del paciente", cuando se utilizan haciendo referencia al uso de un dispositivo de administración de medicamento, deben entenderse que se refieren a cualquier persona que utiliza un dispositivo de administración de medicamento.

### DECLARACIONES DE LA INVENCION

25 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un monitor de cumplimiento para monitorizar el uso de un dispositivo de administración de medicamentos utilizado por pacientes como se indica en la reivindicación 1.

30 Preferiblemente, el dispositivo de administración de medicamentos puede ser un inhalador, por ejemplo, un pMDI o un DPI utilizado para tratar enfermedades respiratorias tales como asma, EPOC, fibrosis quística, bronquiectasia, etc. Sin embargo, debe entenderse y apreciarse que el monitor de cumplimiento puede ser utilizado también con otros dispositivos de administración de medicamentos, por ejemplo, dispositivos de administración de insulina, jeringas, cajas de pastillas o nebulizadores.

El dispositivo también puede utilizarse para monitorizar el uso de un medicamento de alivio utilizado por un paciente con el fin de determinar cualquier posible uso excesivo y/o para predecir un posible evento de exacerbación, antes de que se produzca el evento.

35 En una realización, la carcasa puede estar permanentemente fijada al dispositivo de administración de medicamentos. Cualquier medio adecuado puede utilizarse para sujetar permanentemente la carcasa al dispositivo de administración de medicamentos. En esta realización, el dispositivo de administración de medicamentos y la carcasa pueden fabricarse y/o venderse como una unidad completa.

40 En otra realización, el monitor de cumplimiento puede incluir, preferentemente, una carcasa que puede fijarse de manera liberable, y/o colocarse alrededor del dispositivo de administración de medicamentos.

En tal realización, la carcasa puede incluir una porción articulada que, cuando se abre, permite que el dispositivo de administración de medicamento se coloque dentro de la carcasa, y que, cuando esté cerrada, sirve para retener y/o para encerrar el dispositivo de administración de medicamentos. La porción articulada puede estar provista de medios de cierre y de liberación, para fijar la porción articulada, y liberar la porción articulada, respectivamente.

45 Una ventaja asociada a tener una carcasa que se pueda fijar de manera liberable es que el monitor de cumplimiento puede ser portátil y/o reutilizable por el paciente con una amplia gama de dispositivos de administración de medicamentos. Por ejemplo, cuando un dispositivo de administración de medicamentos se agota, el monitor de cumplimiento puede ser retirado del dispositivo de administración de medicamentos y fijarse de manera liberable a otro dispositivo, o al mismo dispositivo, reemplazando el medicamento suministrado. Por lo tanto, el monitor de cumplimiento no se desecha después de que un dispositivo de administración de medicamentos, al cual está fijado, haya administrado todo su medicamento. Esto implica un ahorro en el coste y una disminución de residuos. Además, cualquier dato que se haya recogido por el monitor de cumplimiento con relación al uso del dispositivo de administración de medicamentos de un paciente puede, por lo tanto, ser continuo durante un período de tiempo que

puede incluir muchos medicamentos suministrados (ya sea con el mismo dispositivo de administración de medicamentos o con una gama de dispositivos de administración de medicamentos y/o medicamentos).

5 La carcasa se puede fijar preferiblemente al dispositivo de administración de medicamentos, y posteriormente operable, sin que se requiera ninguna modificación en el dispositivo de administración de medicamentos. Es decir, el dispositivo de administración de medicamentos simplemente se encuentra dentro de la carcasa del monitor de cumplimiento.

10 Una ventaja significativa de tal disposición es que el monitor de cumplimiento no interfiere de ninguna manera, o afecta de alguna manera, con la capacidad para administrar medicamentos del dispositivo de administración de medicamentos. Esto se compara favorablemente con los dispositivos referidos anteriormente en la técnica anterior, la mayoría de los cuales requieren modificaciones en el dispositivo de administración de medicamentos para poder montarse y/u operarse. Por ejemplo, las modificaciones pueden incluir la perforación de un orificio en uno de los lados del inhalador o la instalación de una tapa en el cartucho de medicamento - ambos teniendo el potencial de interferir con las características de flujo de aire dentro del inhalador y/o de afectar de manera adversa la capacidad del inhalador para administrar el medicamento.

15 Además, la fijación de la carcasa al o alrededor del dispositivo de administración de medicamentos, preferiblemente, no requiere el uso de ninguna herramienta para su montaje; en su lugar, el dispositivo de administración de medicamentos se coloca simplemente dentro de la carcasa del monitor de cumplimiento.

La carcasa puede ser de cualquier tamaño, forma o configuración según se requiera o desee, o según lo dictamine el tipo o la configuración del dispositivo de administración de medicamentos.

20 En una realización, la carcasa puede adaptarse para encerrar parcialmente el dispositivo de administración de medicamentos.

Preferiblemente, sin embargo, la carcasa puede encerrar completamente el dispositivo de administración de medicamentos.

25 La carcasa puede fabricarse de cualquier material adecuado, aunque puede ser preferible un material plástico, ya que es relativamente ligero y, conveniente y económicamente, producida en masa, por ejemplo, utilizando la tecnología de moldeo por inyección.

La carcasa puede ser sustancialmente opaca, translúcida o transparente. Por ejemplo, con fines estéticos, la carcasa puede ser sustancialmente opaca y del mismo color que la gama específica de dispositivos de administración de medicamentos a los que se lo pretende montar.

30 Alternativamente, la carcasa puede ser sustancialmente transparente (o translúcida), de modo que las piezas del dispositivo de administración de medicamentos pueden ser examinadas o vistas a través de la carcasa.

Preferiblemente, puede haber un contador de dosis en la carcasa, para registrar la administración de una dosis de medicamento al paciente desde el dispositivo de administración de medicamentos.

35 Preferiblemente, el contador de dosis puede ser capaz de monitorizar las dosis administradas por el dispositivo de administración de medicamentos, desde una posición fuera del dispositivo de administración de medicamentos.

40 Ejemplos de contadores de dosis adecuados, o de medios de recuento de dosis, incluyen (pero no limitan a): un interruptor mecánico; un interruptor electromecánico; un interruptor electrónico; un calibrador de tensión; un contador de dosis óptico; un monitor capacitivo (para detectar cambios en un campo eléctrico durante la administración de una dosis de medicamento); y un monitor inductivo (para detectar cambios en un campo magnético durante la administración de una dosis de medicamento). Tales contadores de dosis, para su uso con dispositivos de administración de medicamentos, son comunes en la técnica anterior y serán conocidos por los expertos en la técnica, y no se pretende por lo tanto describir cada uno en este documento con mayor detalle.

45 Preferiblemente, la disposición y la construcción del monitor de cumplimiento es tal que la carcasa se puede fijar de manera suelta al dispositivo de administración de medicamentos, con lo cual la carcasa es capaz de moverse respecto al dispositivo de administración de medicamentos durante la administración de la dosis de medicamento, y es este movimiento el que acciona el contador de dosis, directa o indirectamente, para registrar la administración de la dosis de medicamento.

50 En tal realización, la instalación substancialmente suelta de la carcasa con respecto al dispositivo de administración de medicamentos puede servir para asegurarse de que el contador de dosis registre cada dosis de medicamento administrada por el dispositivo de administración, independientemente de cómo el paciente sujeta y/u opera y/o manipula el dispositivo de administración de medicamentos durante la administración de una dosis de medicamento.

En una realización, el movimiento de la carcasa con relación al dispositivo de administración de medicamentos, durante la administración de la dosis de medicamento, puede ser principalmente en una dirección longitudinal con respecto al (eje longitudinal del) dispositivo de administración de medicamentos.

En otra realización, el movimiento de la carcasa con relación al dispositivo de administración de medicamentos, durante la administración de la dosis de medicamento, puede ser principalmente en una dirección transversal con respecto al dispositivo de administración de medicamentos.

5 En otra realización, el movimiento de la carcasa con relación al dispositivo de administración de medicamentos, durante la administración de la dosis de medicamento, puede ser en ambas direcciones longitudinal y transversal con respecto al dispositivo de administración de medicamentos.

10 En una realización, el monitor de cumplimiento puede incluir además un(os) sensor(es) para detectar si el dispositivo de administración de medicamentos fue colocado correctamente, con respecto al cuerpo del paciente, en el momento en que la dosis de medicamento fue administrada. Por ejemplo, el sensor puede incluir un sensor de temperatura para detectar la temperatura de la boca del paciente (para su uso con un inhalador de medicamentos), o un sensor de proximidad para detectar la proximidad del cuerpo del paciente (por ejemplo, durante el uso de un nebulizador o una jeringa).

15 En una realización, el monitor de cumplimiento puede incluir además medios de detección para detectar cuándo el recipiente del medicamento se inserta y/o retira del dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, el monitor de cumplimiento puede utilizar un sensor óptico o un mecanismo interruptor (preferiblemente electrónico) para tales fines de detección. Preferiblemente, la carcasa del monitor de cumplimiento puede incluir además un módulo de control electrónico (ECM), estando el ECM preferiblemente en comunicación electrónica con el contador de dosis.

20 Preferiblemente, el monitor de cumplimiento y/o contador de dosis y/o el ECM pueden estar adaptados para monitorizar y/o almacenar información relacionada con el uso del paciente del dispositivo de administración de medicamentos. Esta información también puede incluir cualquier tipo de información sin recuento de dosis, relacionada con la operación y/o el uso del paciente del dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, el ECM puede incluir un reloj en tiempo real (o estar en comunicación electrónica con uno) para permitir que el monitor de cumplimiento registre la fecha y la hora de cada dosis de medicamento administrada.

25 Otro tipo de información que puede ser monitorizada y/o registrada puede incluir (pero no limitarse a) los siguientes eventos:

1. Cuándo un recipiente del medicamento se ha retirado y/o colocado en el dispositivo de administración de medicamentos.
2. Cuándo un medicamento se ha retirado y/o colocado en la carcasa del monitor de cumplimiento.
- 30 3. La cantidad de medicamento restante en el dispositivo de administración de medicamentos.

Preferiblemente, la carcasa puede incluir una salida para transferir los datos de uso del paciente a un dispositivo electrónico. Por ejemplo, la salida puede incluir un conector electrónico o clavija (por ejemplo, un puerto USB) para conectar el cable a un ordenador o a un teléfono móvil.

35 En otra representación, el monitor de cumplimiento puede incluir además un dispositivo de comunicaciones, para la transmisión inalámbrica de datos de uso del paciente relacionados al uso del dispositivo de administración de medicamentos. Un ejemplo de un dispositivo de comunicaciones adecuado se ha descrito sustancialmente en nuestra patente NZ575943. El dispositivo de comunicaciones podrá, preferiblemente, transmitir los datos de uso del paciente a un sistema de gestión de datos de uso del paciente, por ejemplo, el sistema que se ha descrito sustancialmente en nuestra patente NZ575836. El monitor de cumplimiento puede incluir medios de notificación para notificar al paciente de un evento particular. Por ejemplo, los medios de notificación pueden incluir medios para recordarle de tomar una dosis de medicamento al paciente si el ECM determina o recibe una notificación de que el paciente no ha tomado una dosis dentro de un horario predeterminado. Asimismo, los medios de notificación pueden estar adaptados para alertar al paciente en caso de haber tomado demasiado medicamento durante un horario predeterminado, lo que puede indicar un evento de exacerbación.

45 Los medios de notificación pueden incluir preferiblemente, o estar en comunicación eléctrica con, una pantalla visual y/o medios de salida de audio.

50 Un ejemplo de medios de notificación adecuados que pueden utilizarse con la invención actual es la que se describe sustancialmente en nuestra patente NZ540250. El monitor de cumplimiento también puede incluir un sensor de audio para detectar el sonido asociado con la administración de una dosis de medicamento. En tal realización, el ECM puede adaptarse para recibir la información recogida por el sensor de audio, y utilizar la misma para confirmar que una dosis de medicamento ha sido administrada, en simultaneidad con la grabación de la dosis por el contador de dosis. En tal realización, el ECM puede configurarse solamente para registrar que se ha administrado una dosis, el contador de dosis y el sensor de audio determinarán cuándo una dosis ha sido administrada. Es decir, si el sensor de audio determinó que se ha administrado una dosis, pero no el contador de dosis (o viceversa), entonces la dosis no puede ser registrada.

55 En una realización, el contador de dosis puede operar mecánicamente, y estar en comunicación con una pantalla mecánica para mostrar el número de dosis administradas, y/o el número de dosis restantes en el recipiente del



medicamento.

En una realización, el contador de dosis y/o el ECM puede(n) colocarse dentro de un(os) compartimiento(s) herméticamente sellado(s), por ejemplo, para minimizar la exposición al polvo o a las partículas de medicamento y/o para permitir que el monitor de cumplimiento sea lavado de vez en cuando.

- 5 El ECM puede incluir, preferentemente, una interfaz de usuario para permitirle al paciente acceder a cualquier dato registrado o recibido por el ECM, y/o para cambiar la configuración del dispositivo. La interfaz de usuario, preferentemente, puede incluir una pantalla LCD y al menos un botón de control.

El ECM también puede incluir, preferiblemente, una pantalla para que el paciente pueda ver el contador de dosis, por ejemplo, en una pantalla LCD. Esta pantalla LCD puede ser la misma que la utilizada con la interfaz de usuario.

- 10 En tal realización, la pantalla de contador de dosis puede desaparecer temporalmente cuando el paciente está utilizando la interfaz de usuario para cambiar la configuración del monitor de cumplimiento, solo para reaparecer una vez que el paciente ha terminado, por ejemplo, después de que un período de tiempo predeterminado pase después de haberse utilizado la interfaz de usuario por última vez.

Alternativamente, la pantalla de contador de dosis puede tener su propia pantalla dedicada.

- 15 El paciente puede usar el monitor de cumplimiento como un contador de dosis absoluta. En tal realización, por ejemplo, el paciente puede utilizar la interfaz del usuario para elegir esta opción y después introducir el número total de dosis restantes que se administraron por el dispositivo de administración de medicamentos, mostrándose este número en el visualizador del contador de dosis. Después de administrar cada dosis de medicamento, el visualizador de recuento de dosis del dispositivo de administración de medicamento *reducirá* el número de dosis restantes en una.

- 20 El monitor de cumplimiento también puede ser utilizado por el paciente como un contador de dosis no absoluta. En tal realización, por ejemplo, el paciente puede utilizar la interfaz de usuario para elegir esta opción y luego restablecer el visualizador de contador de dosis a cero. Después de administrar cada dosis de medicamento, el visualizador de recuento de dosis del dispositivo de administración de medicamentos *aumentará* el número de dosis tomadas en una. Además, el paciente puede tener el número de dosis total de medicamento administrado continuamente durante un período de tiempo determinado, y con relación al número de diversos recipientes de medicamento, en lugar de relacionarse solamente con un suministro de medicamento.

- 25 El dispositivo de administración de medicamento puede, preferiblemente, ser un inhalador de medicamentos, por ejemplo, un pMDI o un DPI.

- 30 Con respecto a tal uso del monitor de cumplimiento, la carcasa puede incluir medios de detección de la inhalación para detectar si el paciente inhaló el medicamento cuando el medicamento fue administrado por el inhalador de medicamentos. Estos medios de detección son comunes en la técnica anterior y serán conocidos por los expertos en la técnica.

- 35 El monitor de cumplimiento también puede utilizarse para monitorizar el uso del medicamento de alivio para determinar cualquier posible uso excesivo y/o para predecir un posible evento de exacerbación, antes de que se produzca el evento.

### REALIZACIONES PREFERENTES

- 40 La descripción de una forma preferida de la invención que se proporcionará en el presente documento, con referencia a los dibujos adjuntos, se proporciona pura y exclusivamente a modo de ejemplo y no debe ser tomada de ninguna manera como una limitación al alcance o a la extensión de la invención.

### DIBUJOS

Fig. 1: es una vista frontal en perspectiva de una posible realización de un monitor de cumplimiento, cuando se monta en un pMDI,

- 45 Fig. 2: es una vista de la realización de la Fig. 1, mostrando cómo la carcasa del monitor de cumplimiento está montada en el pMDI,

Fig. 3: es una vista seccionada de la carcasa de los monitores de cumplimiento ilustrados en las Figuras 1 y 2, y

Fig. 4: es una vista inferior del monitor de cumplimiento ilustrado en las Figuras 1 a 3.

### Descripción de las realizaciones preferidas

- 50 Con referencia a las figuras 1 y 2, se muestra un monitor de cumplimiento, generalmente indicado por la flecha 1. El monitor de cumplimiento 1 se utiliza para monitorizar el uso del paciente de un pMDI, generalmente indicado por la flecha 2.

- El pMDI 2 incluye un actuador 3 y un cartucho de medicamento 4. El actuador 3 comprende un tubo hueco en forma de L que tiene un primer extremo abierto 5 (véase la Fig. 2) adaptado para recibir el cartucho de medicamento 4, y un segundo extremo abierto 6 que actúa como una boquilla. El cartucho de medicamento 4 tiene un vástago (no mostrado) que se extiende desde un extremo que se adapta para acoplarse con un elemento de dirección de pulverización (no mostrado) alojado dentro del actuador 3, y adyacente a la boquilla 6. Cuando el cartucho 4 es empujado hacia abajo dentro del actuador 3, el vástago de pulverización y el elemento de dirección de pulverización se combinan para dirigir una dosis medida de medicamento hacia fuera a través de la boquilla 6 y dentro de la boca del usuario (o en una cámara o una cámara espaciadora, desde el cual el usuario inhala).
- El monitor de cumplimiento 1 incluye una carcasa, generalmente indicada por la flecha 7, fijada de manera liberable al pMDI 2. La carcasa 7 está adaptada para rodear completamente o encerrar el pMDI 2, como se muestra.
- La carcasa 7 comprende de un material plástico moldeado por inyección que es sustancialmente opaca en apariencia.
- Con respecto a la Fig. 2, la carcasa 7 incluye una porción de cuerpo principal 8 y una porción de tipo puerta articulada 9.
- La porción articulada 9 de la Fig. 2 se muestra en una posición abierta que permite colocar el actuador 3 en el interior 10 en la porción de cuerpo principal 8. Una vez que el actuador 3 se ha colocado en la porción de cuerpo principal 8, la porción articulada 9 se cierra, como se muestra en la Fig. 1. La porción articulada 9 se fija de manera liberable a la porción de cuerpo principal 8 mediante el uso de un pestillo (no mostrado).
- Con referencia a la Fig. 3, se muestra un contador de dosis electrónico 11 unido a la carcasa 7, en forma de un interruptor electrónico que se acciona por presión 11. El interruptor 11 está ubicado entre la superficie interna 22 del lado inferior 13 de la carcasa 7 y la superficie exterior 14 del lado inferior del actuador 3.
- La disposición y la construcción del monitor de cumplimiento 1, con respecto al pMDI 2 es tal que la carcasa 7 está acoplada de manera suelta al pMDI, por lo cual la carcasa 7 puede moverse respecto al pMDI durante la administración de una dosis de medicamento desde el pMDI, y es este movimiento el que hace que el interruptor 11 se acople, o tope, con la superficie exterior 14 del lado inferior del actuador 3, accionando así el contador electrónico de dosis (interruptor sensible a la presión) 11 para registrar la administración de la dosis de medicamento.
- Esta disposición se ilustra mejor en la Fig. 1. Es decir, la carcasa 7 en la Fig. 1 tiene un espacio 17 sobre la boquilla 6 y un espacio 18 debajo de la boquilla 6. Estos espacios 17 y 18 son de aproximadamente 2-3 mm (aunque puede utilizarse un espacio más pequeño o más grande). Esto proporciona un cierto grado de movimiento de la carcasa 7 respecto al actuador 3 (en una dirección sustancialmente longitudinal respecto al eje longitudinal del pMDI 2). Esta instalación suelta, o con cierto grado de movimiento, tiene el efecto de asegurar que el interruptor 11 sea accionado cada vez que se administra una dosis de medicamento, independientemente de si los dedos o pulgares de la persona están directamente sobre el lado inferior del interruptor 11. Esto se debe a que el movimiento de la carcasa 7, durante el accionamiento del pMDI 2, sirve para asegurar que el interruptor 11 topa, o se acopla, con la superficie exterior 14 del lado inferior del actuador 3, accionando así el interruptor 11 y, por lo tanto, grabando o registrando el recuento de dosis.
- Por ejemplo, cuando un paciente desea administrar una dosis del medicamento desde el pMDI 2, usualmente colocará un dedo (o dedos) en la parte superior 12 del cartucho 4 y un pulgar (o pulgares) en el lado inferior 13 de la carcasa 7 y forzará el cartucho hacia abajo para liberar una dosis de medicamento a través de la boquilla 6 y dentro de la boca del usuario. Esta acción tiene el efecto de forzar los pulgares del paciente hacia arriba y contra el lado inferior 13 de la carcasa 7 donde el interruptor 11 está ubicado, y esto da lugar a que el interruptor sensible a la presión 11 sea forzado contra la superficie externa 14 del lado inferior del actuador 3, independientemente de si los dedos o si los pulgares de la persona están directamente sobre el lado inferior del interruptor 11, o de otra manera.
- Además, el monitor de cumplimiento 1 también registraría una dosis que ha sido administrada incluso si el paciente coloca sus dedos en la parte superior 12 del cartucho 4 y sus pulgares a lo largo de cada lado 20 de la carcasa 7, y luego presiona el cartucho 4. Esto se debe a que la carcasa 7 se mueve respecto al pMDI 2, dando lugar a que el interruptor sensible a la presión 11 siga siendo forzado contra la superficie exterior 14 del lado inferior del actuador 3, accionando el interruptor 11 y, por lo tanto, grabando o registrando el recuento de dosis.
- Por lo tanto, el monitor de cumplimiento 1 permite que el contador de dosis 11 registre cada dosis de medicamento administrada por el pMDI 2, independientemente de cómo el paciente sujeta y/u opera y/o manipula el pMDI 2 durante la administración de una dosis de medicamento. Esto se debe a la instalación suelta de la carcasa 7 con respecto al pMDI 2.
- Esta configuración tiene ventajas sobre los dispositivos de técnica anterior divulgados en Deaton (con respecto a la realización ilustrada en Fig. 19 de Deaton) y Altana. Esto se debe a que ambos dispositivos de la técnica anterior describen una carcasa fija y no registran un recuento de dosis cuando los pulgares de la persona se encuentran separados en la parte inferior del actuador cuando una dosis es administrada o si el paciente ha sujetado los lados 20 del pMDI con sus pulgares, en vez del lado inferior 13 de la carcasa 7 (porque en estos casos, no habría presión

entre el interruptor de recuento de dosis y el actuador, cuando se administra la dosis).

Por lo tanto, la instalación substancialmente suelta de la carcasa 7 con respecto al pMDI 2 sirve para asegurar que el contador de dosis 11 registre cada dosis de medicamento administrada por el pMDI 2, independientemente de cómo el paciente sujeta y/u opera y/o manipula el pMDI 2 durante la administración de una dosis de medicamento.

- 5 La Fig. 4 es la vista del lado inferior 13 de la carcasa 7. Como puede observarse, el lado inferior 13 de la carcasa 7 incluye un compartimento pequeño o una porción ligeramente elevada 21 que acomoda el interruptor 11 en la superficie interior 22 de la carcasa 7.

10 También puede apreciarse que la carcasa 7 se fija de manera liberable al actuador 3, y puede ser posteriormente operable, sin que se requiera ninguna modificación en el actuador 3. Por otra parte, el pMDI 2 puede operarse normalmente una vez que se encuentra dentro del monitor de cumplimiento 1. Tampoco hay piezas móviles tal como varillas o resortes de activación que puedan romperse o que puedan deteriorarse con el tiempo o que de otro modo puedan interferir con la operación normal del pMDI.

15 Además, y como también puede observarse en los dibujos, la fijación de la carcasa 7 a o alrededor del actuador 3 no requiere el uso de ninguna herramienta para su instalación; en su lugar, el pMDI 2 se coloca simplemente dentro del cuerpo principal 8 de la carcasa 7, y la puerta articulada 9 se cierra y asegura.

Por otra parte, el monitor de cumplimiento 1 incluye un medio de recuento de dosis 11, que es capaz de monitorizar las dosis administradas por el pMDI, desde una posición externa del inhalador.

20 El monitor de cumplimiento 1 incluye un módulo de control electrónico (ECM) 15 alojado dentro de un compartimento 16, que forma parte de la carcasa 7. El ECM 15 está en comunicación electrónica con el interruptor 11, y está adaptado para monitorizar y/o almacenar información relacionada con el uso del pMDI 2 del paciente. Los ejemplos del tipo de información que pueden ser monitorizados y/o almacenados por el ECM 15 se han descrito previamente en esta memoria descriptiva. Además, también nos referimos a nuestra patente NZ574666, que describe una carcasa diferente para un inhalador de medicamento, pero que describe en detalle los tipos de funciones que pueden ser llevadas a cabo o pueden ser realizadas por el ECM 15.

25 Otras características que el monitor de cumplimiento 1 puede incluir (pero que no se ilustran) son las siguientes:

30 1. Un(os) sensor(es) para detectar si el pMDI 2 fue colocado correctamente durante la administración de una dosis de medicamento. Por ejemplo, la boquilla 6 puede incluir un sensor de temperatura para determinar la temperatura asociada con la proximidad de la boca de un usuario alrededor de la boquilla 6 durante la administración de una dosis de medicamento. Si la boca del usuario no se detecta, entonces el ECM puede no grabar o registrar una dosis que haya sido administrada exitosamente, a pesar de que el interruptor 11 ha registrado que una dosis ha sido administrada.

2. Unos medios de detección para detectar cuándo el cartucho 4 se retira de, o se coloca en, el actuador 3.

3. Unos medios de detección para detectar cuándo la puerta articulada 9 se abre y/o cierra.

4. Unos medios de detección para detectar cuándo el pMDI 2 se coloca dentro y/o se retira de la carcasa 7.

35 5. Unos medios de detección para determinar la cantidad de medicamento restante en el dispositivo de administración de medicamento.

6. Una salida para transferir o descargar los datos de uso del paciente a una estación de acoplamiento y/o a un dispositivo electrónico tal como un ordenador, un ordenador portátil, iPad® o un teléfono electrónico móvil o dispositivo.

40 7. Un dispositivo de comunicaciones reutilizable y portátil, substancialmente como se ha descrito en nuestra patente NZ575943, para la transmisión inalámbrica de los datos de uso del paciente relacionados con el uso del mismo del dispositivo de administración de medicamento. Además, el dispositivo de comunicaciones puede ser capaz de transmitir los datos de uso del paciente a un sistema de base de datos de uso del paciente, substancialmente como se describe en nuestra patente NZ575836.

45 8. Unos medios de notificación para notificar al paciente de un evento particular, por ejemplo, los medios de notificación sustancialmente como se describe en nuestra patente NZ540250.

50 9. Un(os) sensor(es) de audio para detectar el sonido asociado con la administración de una dosis de medicamento, por ejemplo, un sensor de audio en la boquilla del actuador 3 o situado de manera adyacente al vástago del cartucho 4 cuando se acopla con el elemento que dirige la pulverización del actuador 3. Si no se detecta el audio esperado, entonces el ECM puede no grabar o registrar una dosis que ha sido administrada exitosamente, a pesar de que el interruptor 11 ha registrado que una dosis ha sido administrada.

Una ventaja asociada con el monitor de cumplimiento 1 es que puede funcionar como un contador de dosis absoluta con respecto al cartucho actual de medicamento 4, así como un contador de dosis no absoluta, por ejemplo, durante un período de tiempo donde se utilizan muchos cartuchos 4. Así, el paciente puede obtener dos conjuntos de datos útiles - uno relacionado con el uso del paciente en relación con cada cartucho 4 de medicamento, y el segundo en relación con la información general de uso a lo largo de un período de tiempo significativo (o predeterminado).

Se apreciará que otra ventaja asociada con el dispositivo 1 en general es que puede servir como monitor de cumplimiento de pacientes (por ejemplo, para monitorizar el cumplimiento de pacientes en relación con un medicamento preventivo o combinado) y también como dispositivo para monitorizar el uso de un medicamento de rescate tal como un medicamento de alivio. El paciente (o un tercero como un padre o un médico) puede por lo tanto obtener información importante y útil relacionada con el cumplimiento de un paciente en general, así como la capacidad de prevenir la posibilidad de un evento de exacerbación.

La invención puede ser particularmente útil en ensayos clínicos grandes, por ejemplo, aquellos llevados a cabo para determinar si un medicamento particular puede tener efectos secundarios. Tales ensayos clínicos pueden incluir un número de personas en un grupo experimental (aquellos que usan el medicamento que se está probando) y un número de personas en un grupo de control (aquellos que no usan el medicamento que se está probando). Puede haber más de 3000 personas en cada grupo, y los resultados de este ensayo clínico pueden ser muy importantes. Por lo tanto, es imperativo que las personas que ejecutan el ensayo clínico sepan con certeza si el grupo experimental y/o grupo control han tomado el medicamento como se le ha prescrito, y durante el período de tiempo estipulado en el ensayo (que puede llevar muchos meses), y sin importar cómo utilizan o manipulan el pMDI durante la administración de una dosis de medicamento. Además, como la presente invención es reutilizable en relación con cada nuevo recipiente de medicamento que se esté probando, y puede ser utilizado por cada paciente en el ensayo durante la duración total del ensayo.

La invención puede también ser útil para un especialista respiratorio como herramienta de diagnóstico para sus pacientes. Por ejemplo, un especialista puede no estar seguro si un paciente tiene asma o una enfermedad cardíaca. El especialista puede, por lo tanto, suministrar el dispositivo a un paciente para ser utilizado con un medicamento para asma durante un período de tiempo y la información de uso del mismo puede ser utilizada por el especialista para diagnosticar la enfermedad. Por otra parte, el paciente puede devolver el dispositivo al especialista al final del ensayo, por lo que el especialista puede suministrárselo a otro paciente.

La invención también puede ser útil para un paciente como un dispositivo de autodiagnóstico. Es decir, un paciente puede utilizar el dispositivo para monitorizar su propio uso personal y sacar conclusiones o realizar cambios como resultado. Alternativamente, puede ser utilizado por un padre o un cuidador como una herramienta para saber si alguien en su cuidado ha tomado su medicamento correctamente, o de otra manera.

Esto puede ser de particular ventaja durante ensayos clínicos donde la monitorización continua de un paciente se realiza durante un período de tiempo considerable, y quizás donde el paciente deba cambiar la medicación en la mitad del ensayo.

## VARIACIONES

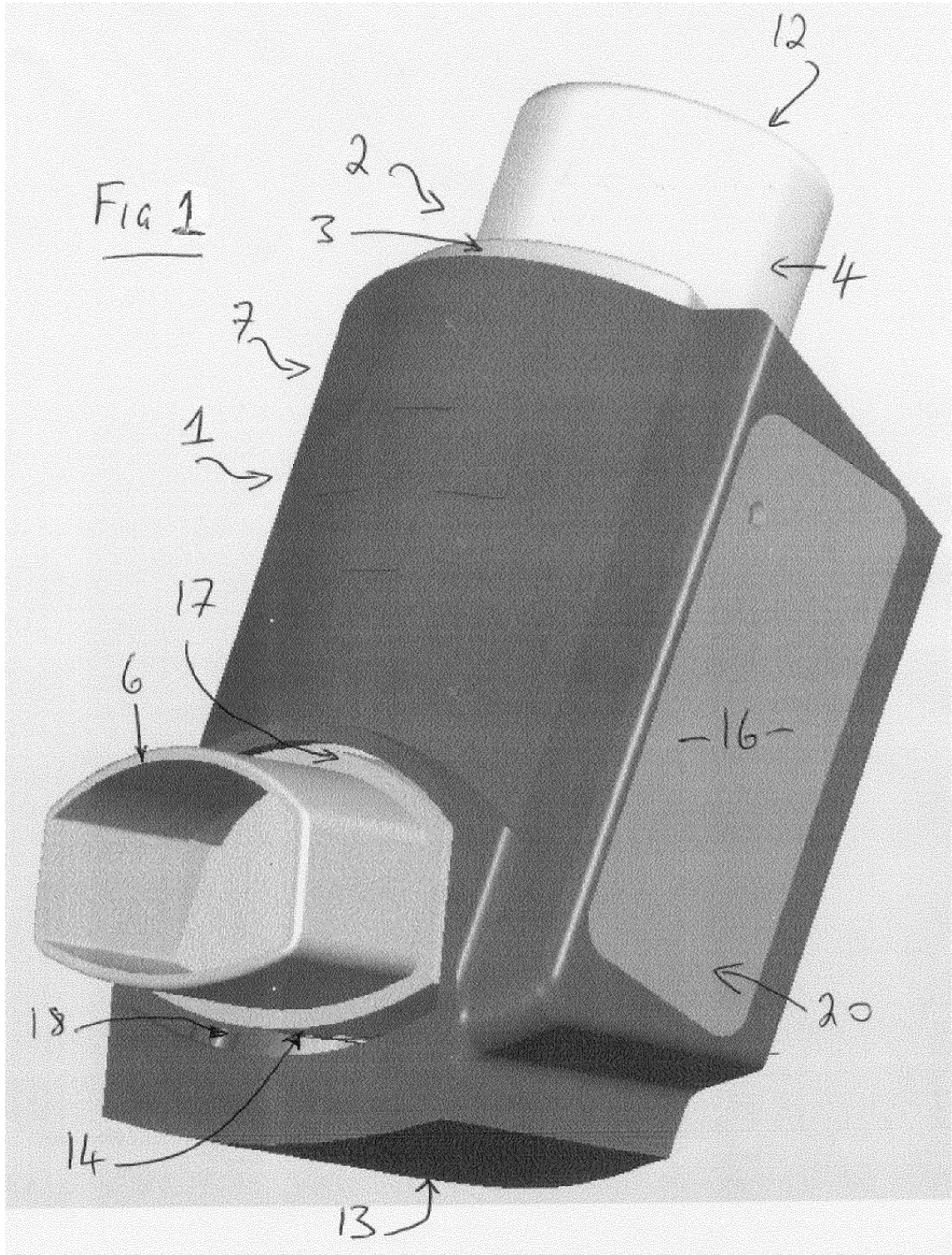
Aunque las realizaciones descritas anteriormente son las que se prefieren en la actualidad, se apreciará que una amplia gama de otras variaciones también pueda hacerse dentro del ámbito de la invención y/o según lo definido por las reivindicaciones adjuntas.

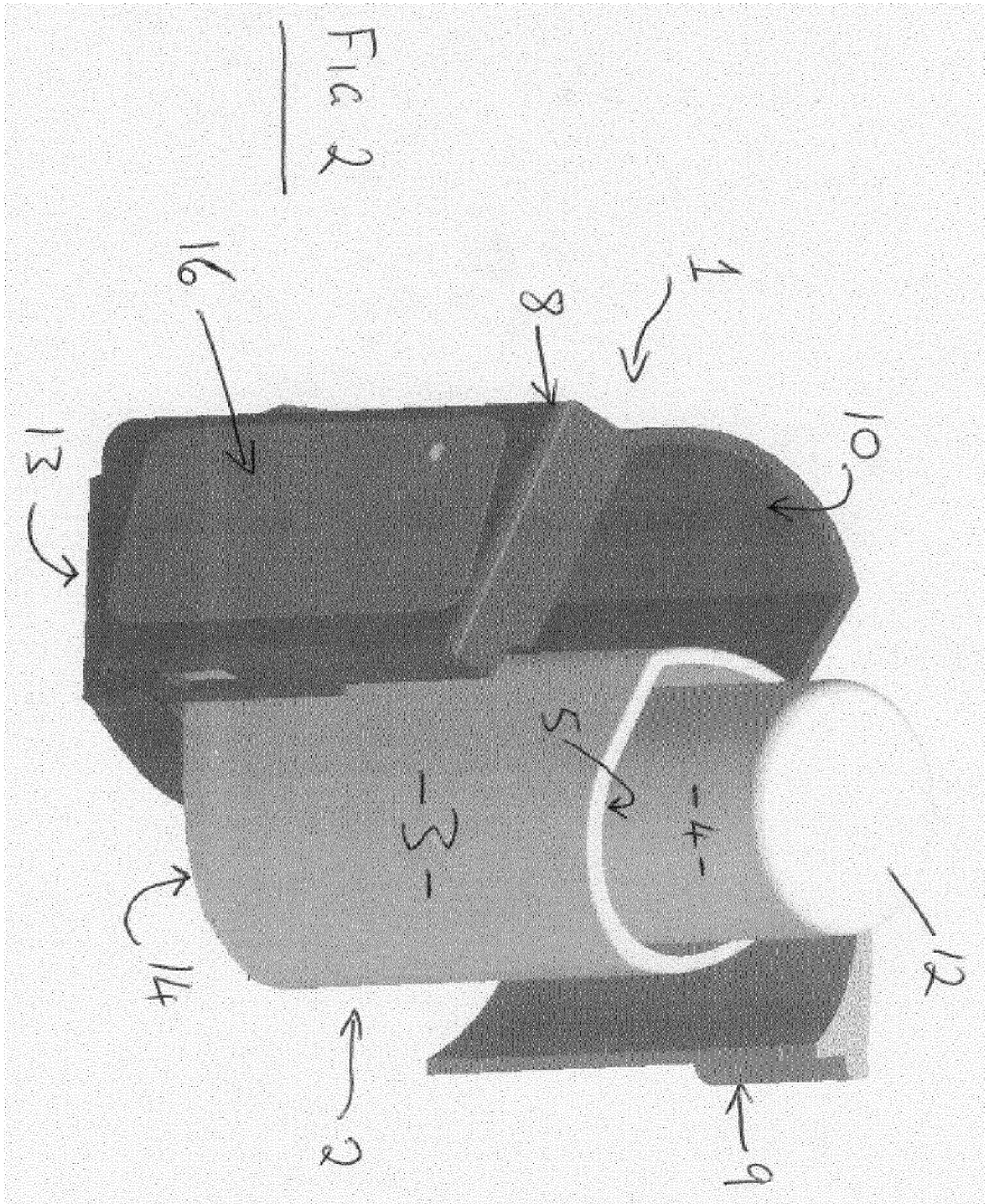
40

## REIVINDICACIONES

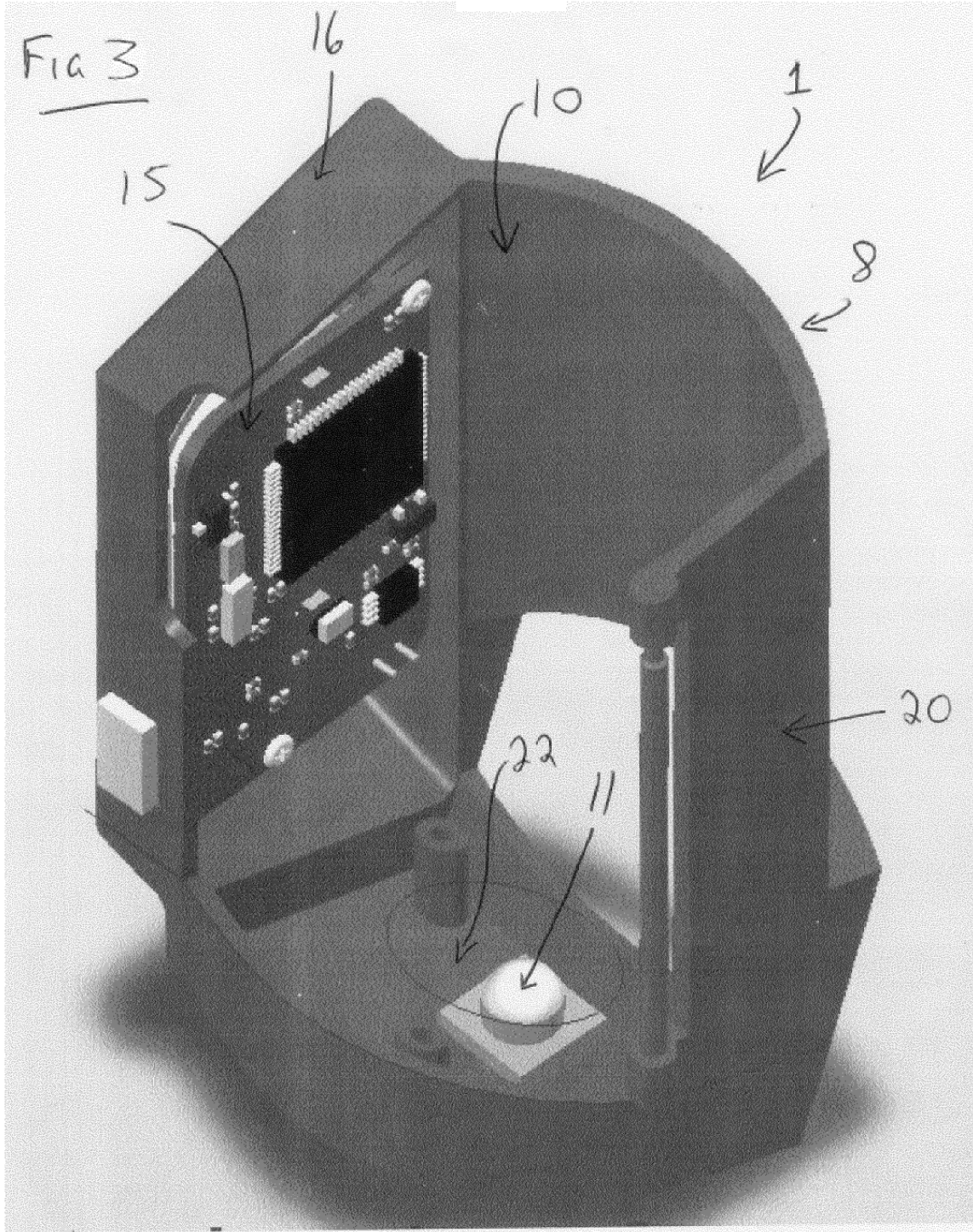
1. Un monitor de cumplimiento (1) para monitorizar el uso de un paciente de un dispositivo de administración de medicamentos (2), incluyendo dicho dispositivo de administración de medicamentos un recipiente del medicamento (4) y unos medios de administración de medicamentos (3), e incluyendo dicho monitor de cumplimiento:
- 5 a) una carcasa (7) adaptada para encerrar dicho dispositivo de administración de medicamentos,  
 b) un contador de dosis (11), asociado con dicha carcasa, para registrar la administración de una dosis de medicamento al paciente suministrado desde el dispositivo de administración de medicamentos, **caracterizado porque** la disposición y la construcción es tal que dicha carcasa (7) está configurada para ser acoplada de manera suelta a dicho dispositivo de administración de medicamentos (2), con lo cual dicha carcasa puede moverse respecto a dicho recipiente del medicamento (4) y dichos medios de administración de medicamentos (3) de dicho dispositivo de administración de medicamentos (2) durante la administración de la dosis de medicamento, y es este movimiento el que acciona el contador de dosis, ya sea directa o indirectamente, para registrar la administración de dicha dosis de medicamento.
- 10
2. Un monitor de cumplimiento según la reivindicación 1, en el que dicha carcasa se puede fijar de manera liberable de dicho dispositivo de administración de medicamentos.
- 15
3. Un monitor de cumplimiento según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicho monitor de cumplimiento está adaptado para fijarse a dicho dispositivo de administración de medicamentos, y posteriormente es operable, sin que se requiera realizar ninguna modificación a dicho dispositivo de administración de medicamentos.
4. Un monitor de cumplimiento según unacualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el montaje substancialmente suelto de dicha carcasa con respecto a dicho dispositivo de administración de medicamentos sirve para asegurar que dicho contador de dosis registra cada dosis de medicamento administrada por el dispositivo de administración de medicamentos, independientemente de cómo el paciente sujete y/u opere y/o manipule el dispositivo de administración de medicamentos durante la administración de una dosis de medicamento.
- 20
5. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho monitor de cumplimiento está adaptado para encerrar parcialmente o completamente dicho dispositivo de administración de medicamentos.
- 25
6. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el movimiento de dicha carcasa en relación con dicho dispositivo de administración de medicamentos, durante la administración de la dosis de medicamento, es principalmente en una dirección longitudinal con respecto a dicho dispositivo de administración de medicamentos.
- 30
7. Un monitor de cumplimiento según unacualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el movimiento de dicha carcasa en relación con dicho dispositivo de administración de medicamentos, durante la administración de la dosis de medicamento, es principalmente en una dirección transversal con respecto a dicho dispositivo de administración de medicamentos.
- 35
8. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el movimiento de la carcasa en relación con dicho dispositivo de administración de medicamentos, durante la administración de la dosis de medicamento, es en ambas direcciones longitudinal y transversal con respecto a dicho dispositivo de administración de medicamentos.
- 40
9. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho contador de dosis incluye un interruptor electrónico (11).
10. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho monitor de cumplimiento incluye además medios de detección para detectar cuando el recipiente del medicamento es insertado y/o retirado de dicho dispositivo de administración de medicamentos.
- 45
11. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que dicha carcasa está provista de una porción articulada (9), que, cuando se abre, permite que el dispositivo de administración de medicamentos se coloque dentro de la carcasa, y que, cuando esté cerrada, sirve para retener y/o para encerrar el dispositivo de administración de medicamentos dentro de la carcasa.
12. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, en el que dicho monitor de cumplimiento es reutilizable en una gama de dispositivos de administración de medicamentos.
- 50
13. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que dicha carcasa es sustancialmente transparente o translúcida.
14. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que dicho contador de dosis es capaz de registrar la administración de una dosis de medicamento desde una posición fuera del dispositivo de administración de medicamentos.

15. Un monitor de cumplimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el dispositivo de administración de medicamentos es un inhalador de medicamento.









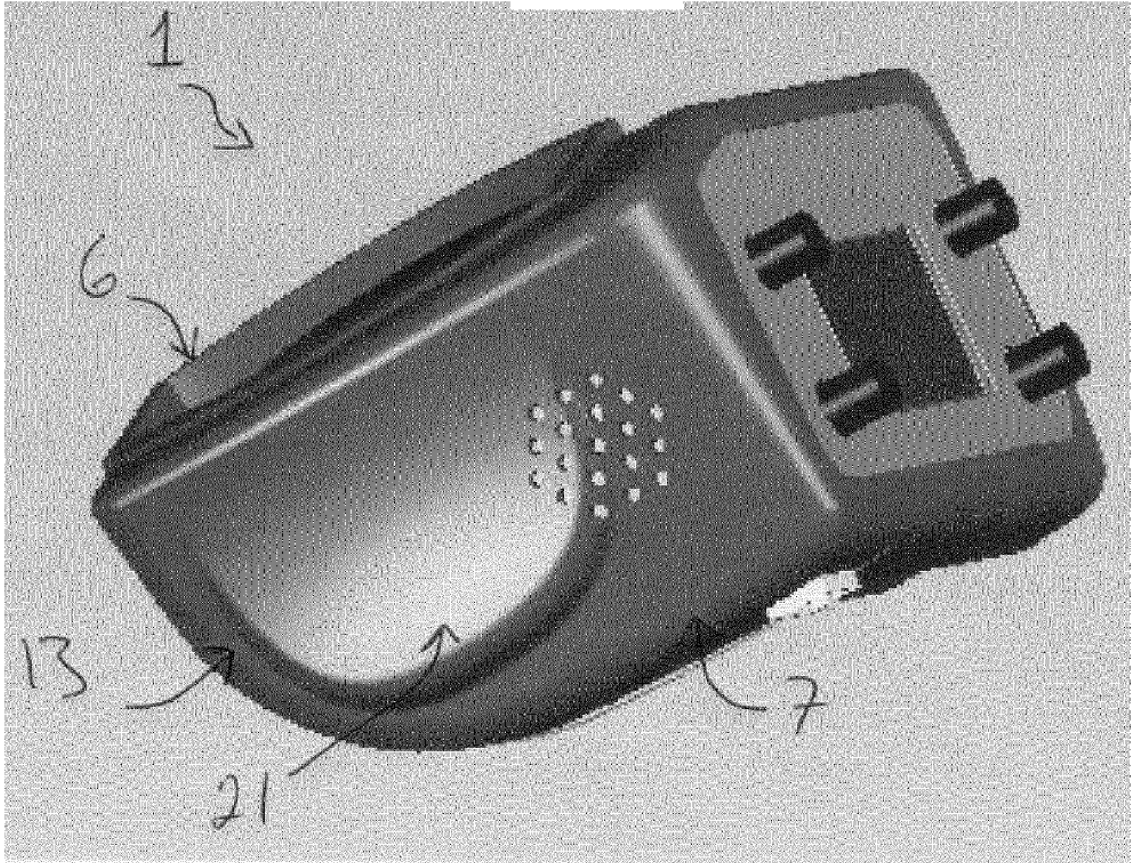


Fig 4