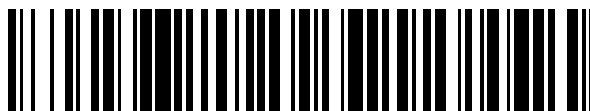


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 546**

51 Int. Cl.:

A61J 7/04 (2006.01)

B65D 83/04 (2006.01)

A61G 7/005 (2006.01)

A61G 7/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2011** **E 15195229 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017** **EP 3002002**

54 Título: **Nuevo método de administración**

30 Prioridad:

02.06.2010 GB 201009237

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

05.02.2018

73 Titular/es:

SENSIDOSE AB (100.0%)
Vetenskapsvägen 10
191 38 Sollentuna, SE

72 Inventor/es:

AQUILONIUS, STEN-MAGNUS;
NYSTRÖM, CHRISTER;
NYGREN, SÖREN;
SJÖBERG, CARL-OLOF y
KRANSE, JAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 652 546 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

Nuevo método de administración

5 La invención se refiere a un nuevo método de administración, en particular uno que usa un determinado dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil.

10 Las terapias farmacológicas usadas para tratar o, de otro modo, controlar varias enfermedades crónicas tales como, pero no limitadas a, la enfermedad de Parkinson, epilepsia, cáncer, depresión, esquizofrenia, diabetes, artritis y asma y enfermedades que requieren fármacos anticoagulantes, fármacos antiarrítmicos y/o analgesia tienen a menudo un margen terapéutico estrecho y producen efectos secundarios significativos cuando la dosificación no es óptima.

15 La periodicidad de la dosis es, por tanto, crítica para mantener los niveles de fármaco dentro de niveles deseados y es importante que las dosis administradas sean tan precisas como sea posible para reducir los efectos que de otro modo pudieran surgir de una dosificación inferior o superior a la recomendada.

20 Con el fin de administrar una dosis tan precisa como sea posible, el documento EP 1 058 660 B1 describe un procedimiento para dosificar un medicamento para dispensarse a un único paciente a partir de un suministro de unidades del mismo tamaño o dosis parciales del medicamento en forma de comprimidos o grajeas individuales cuando cada unidad o dosis parcial contiene de aproximadamente 20 a aproximadamente 2 por ciento en peso de la dosis total terapéutica que debe administrarse al paciente en una única ocasión.

25 Este procedimiento permite la dispensación de dosis altamente variables de un medicamento a partir de un único suministro del medicamento.

30 Para hacer que este procedimiento sea adecuado para usarse por pacientes individuales fuera de un ambiente hospitalario es deseable proporcionar un dispositivo de dispensación y dosificación que es portátil y, por tanto, considerablemente más pequeño que los dispositivos de dispensación usados normalmente dentro de hospitales y farmacias para almacenar y dispensar medicamentos. También es deseable proporcionar un dispositivo de dispensación y dosificación que puede reutilizarse fácilmente en el sentido de que sea eficiente, seguro e higiénico para rellenarse con unidades de medicamento. Tales dispositivos pueden prestarse a usarse en métodos de administración novedosos.

35 Se ha encontrado que la miniaturización asociada con producir un dispositivo de dispensación y dosificación portátil potencia la formación de puentes de comprimidos dentro del dispositivo de dispensación y dosificación, lo que impacta en la eficacia de cualquier dispositivo de este tipo.

40 La formación de puentes de comprimidos o grajeas dentro de secciones de canal en embudo que se dirigen a salidas de dispositivos de dispensación de comprimidos se conoce y se ilustra esquemáticamente en la figura 1, que muestra un puente 1 de comprimidos 2 formado dentro de un canal 3 en embudo que se dirige a una salida 4 de una cámara 5 de almacenamiento.

45 El documento EP 0 287 335 da a conocer un dispositivo que pretende superar los problemas asociados con la formación de puentes de comprimidos en un canal en embudo de un dispositivo de dispensación de comprimidos.

50 El dispositivo dado a conocer en el documento EP 0 287 335 incluye un canal de alimentación que tiene una pared flexible para agitar comprimidos en el canal de alimentación. Sin embargo, con el fin de agitar comprimidos en el canal de alimentación, la pared flexible debe flexionarse tanto hacia el exterior como hacia el interior con el fin de proporcionar la vibración necesaria y, por tanto, requiere proporcionar espacio en una dirección hacia el exterior en la que la pared pueda flexionarse. El requisito para este espacio hacia el exterior da como resultado un dispositivo mayor que se requeriría de otro modo para almacenar el número de unidades de medicamento requeridas.

55 La solicitud internacional no publicada PCT/EP2009/008253 da a conocer determinados dispositivos de dispensación y dosificación portátiles, pero no da a conocer ningún método de administración que use ese dispositivo.

60 En un aspecto de la invención, se proporciona un nuevo método de administración (o nueva pauta posológica), en el que se emplea un determinado dispositivo de dispensación y dosificación portátil para suministrar el medicamento en ese método (o pauta). Un dispositivo de dispensación y dosificación portátil de este tipo es tal como se describe en el presente documento.

65 Más específicamente, se proporciona un medicamento para usarse en el tratamiento de una enfermedad en el que el medicamento se administra oralmente de una a diez veces al día usando un dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil, y en el que:

el dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil comprende un alojamiento que incluye una cámara de almacenamiento para almacenar unidades de medicamento diferentes; un conjunto de alimentación ubicado entre la cámara de almacenamiento y un dispensador para alimentar unidades de medicamento individuales de la cámara de almacenamiento al dispensador; y un elemento de impacto asociado de manera funcional con la cámara de almacenamiento para agitar las unidades de medicamento almacenadas en la cámara de almacenamiento, caracterizado porque el elemento de impacto incluye un elemento rígido conectado de manera fija en o hacia un extremo a una pared de la cámara de almacenamiento y asociado de manera funcional en o hacia un segundo extremo con un mecanismo de actuación que desvía el segundo extremo del elemento de impacto hacia la pared de la cámara de almacenamiento para retener el elemento de impacto de manera que, cuando se libera, el elemento de impacto retenido se mueve hacia el interior de la cámara de almacenamiento e impacta contra las unidades de medicamento.

Por tanto, la invención se refiere a un medicamento para usarse en un método de administración, que por tanto en el presente documento se conoce como "el método de la invención". La administración se realizará a un paciente, preferiblemente a un paciente humano (por ejemplo, uno que pueda manipular el dispositivo portátil de la invención). En un aspecto, el método de administración de la invención puede especificar una determinada frecuencia de administración del medicamento pertinente, por ejemplo, puede referirse a una pauta posológica determinada (es decir, se especifica una administración de una a diez veces al día), y por tanto, en el presente documento puede conocerse como "la pauta (posológica) de la invención". El dispositivo de dispensación y dosificación portátil usado para administrar el medicamento pertinente en el presente documento se conoce como "el dispositivo de la invención".

El término "medicamento" cuando se usa en el presente documento se refiere a un compuesto activo, que se conoce que trata (incluyendo tratamiento terapéutico y/o profiláctico) una determinada enfermedad o estado. Puede referirse al componente activo como tal, por ejemplo, un compuesto orgánico o una sal, solvato o profármaco farmacéuticamente aceptable del mismo. También puede referirse a ese compuesto activo (o sal, solvato o profármaco del mismo) como un componente de una composición/formulación farmacéuticamente aceptable, es decir, una que pueda contener además un adyuvante, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable (y/u otros componentes adecuados de una composición/formulación).

Por ejemplo, sales farmacéuticamente aceptables de compuesto activos que pueden usarse como el medicamento (o como un componente del medicamento) en el método/pauta de la invención incluyen sales de adición de ácido y sales de adición de base. Tales sales pueden formarse mediante medios convencionales, por ejemplo, haciendo reaccionar una forma de ácido libre o de base libre del compuesto activo pertinente con uno o más equivalentes de un ácido o base apropiado, opcionalmente en un disolvente, o en un medio en el que la sal es insoluble, seguido por la eliminación de dicho disolvente, o dicho medio, usando técnicas convencionales (por ejemplo, a vacío, mediante liofilización o mediante filtración). Las sales también pueden prepararse intercambiando un contra-ión de un compuesto de la invención en forma de una sal con otro contra-ión, por ejemplo, usando una resina de intercambio iónico adecuada.

Aunque los compuestos activos que pueden usarse como el medicamento (o como un componente del medicamento) en el método/pauta de la invención pueden poseer actividad farmacológica como tal, pueden existir o prepararse determinados derivados farmacéuticamente aceptables (por ejemplo "protegidos") del compuesto activo pertinente que pueden no poseer tal actividad, pero pueden administrarse y después metabolizarse en el cuerpo para formar el compuesto activo pertinente. Tales compuestos (que pueden poseer cierta actividad farmacológica, siempre y cuando tal actividad sea considerablemente más baja que la de los compuestos activos a los que se metabolizan) pueden describirse, por tanto, como "profármacos" de compuestos de la invención.

El término "profármaco" incluye compuestos que forman el compuesto activo pertinente en una cantidad detectable experimentalmente, dentro de un tiempo predeterminado (por ejemplo, aproximadamente 1 hora), tras la administración. Todos los profármacos de los compuestos activos pertinentes pueden ser el compuesto activo en el medicamento (o un componente del medicamento).

Tal como se mencionó anteriormente en el presente documento, el medicamento que puede administrarse puede ser el compuesto activo (es decir que incluye sales, solvatos o profármacos del mismo) como tal o puede ser una composición/formulación farmacéuticamente aceptable que comprende ese compuesto activo, por ejemplo, mezclada con uno o más adyuvantes, diluyentes o vehículos.

El compuesto activo (que incluye sales, solvatos o profármacos del mismo) también puede ser un componente de una composición farmacéuticamente aceptable, que tiene una característica de liberación sostenida y/o controlada (y por tanto, las dosis pueden requerir ingerirse de manera relativamente menos frecuente), por ejemplo, puede comprender otro componente que, en combinación con el componente activo, permite la característica de liberación sostenida y/o controlada. El componente adicional puede ser un componente diferente (por ejemplo, un determinado excipiente o un agente pregelatinizado, tal como hidroxipropilmetilcelulosa o similares; un componente de este tipo puede comprender aproximadamente del 5% a aproximadamente el 50% de partes por peso, por 100 partes por peso de la formulación) o el compuesto activo puede estar embebido en una matriz de sustancia insoluble,

liberándose el principio activo como resultado de su solubilidad. Otras formulaciones de liberación sostenida y/o controlada habituales se incluyen dentro del alcance de la invención. Asimismo, la propiedad sostenida y/o controlada puede ser una propiedad inherente del principio activo.

5 Por “liberación sostenida”, se incluyen formulaciones/composiciones, que cuando se administran (por ejemplo, administradas oralmente), el principio activo se liberará para su absorción en el torrente sanguíneo durante un periodo de tiempo (que es superior al periodo en el que normalmente se liberaría el principio activo en la sangre si no tuviera las propiedades o características de liberación sostenida (o controlada)).

10 En el presente documento se señala que un medicamento puede administrarse tal como se definió anteriormente en el presente documento, por ejemplo, una vez al día o más, es decir hasta diez veces al día. Sin embargo, de manera conveniente, el medicamento puede administrarse incluso más frecuentemente usando el dispositivo de la invención, si la enfermedad que va a tratarse lo requiere. Preferiblemente, la vía de administración es oral y el compuesto activo se ingiere como una unidad que consiste en un comprimido o cápsula (o múltiples unidades, es decir varios comprimidos o cápsulas). También se comprende que el compuesto activo puede ser un componente de una formulación farmacéuticamente aceptable tal como se definió anteriormente en el presente documento (que incluye una formulación de liberación sostenida y/o controlada).

20 Ventajosamente, el dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil de la invención (es decir “el dispositivo de la invención”) se usa para administrar el medicamento (es decir el compuesto activo, o formulación que lo contiene) oralmente en un número de ocasiones distinto por día. En cada ocasión, el medicamento puede ingerirse mediante la administración de varias unidades o dosis parciales (por ejemplo, microcomprimidos) que, en conjunto, conforman la dosis total que debe administrarse en cada única ocasión. Ventajosamente, el dispositivo de la invención permite que la dosis en cada ocasión sea precisa, dependiendo de los requisitos de la enfermedad/paciente.

25 Cuando el medicamento (es decir el compuesto activo o formulación que lo contiene) se administra, puede ser entonces una vez al día (lo que significa que la dosis diaria total recomendada se ingiere en una ocasión, o en un lote, en un periodo de 24 horas) o más de una vez al día, por ejemplo dos, tres o cuatro veces al día (es decir la dosis diaria recomendada se administra en dos, tres o cuatro ocasiones, o en dos, tres o cuatro lotes, en un periodo de 24 horas). Cuando se ingiere en más de una ocasión (o en más de un lote) en un periodo de 24 horas, entonces de manera preferible (y ventajosa), cada lote se distribuye en las 24 horas de manera apropiada con respecto a la enfermedad o estado que va a tratarse. Es decir, cuando la dosis diaria se administra en más de una ocasión al día, entonces la cantidad ingerida en cada ocasión en el periodo de 24 horas puede ser la misma o diferente.

35 Ventajosamente, el propio dispositivo de la invención se presta a poder permitir que el paciente o usuario pueda administrar el medicamento en cualquier pauta posológica predeterminada, es decir, en cualquier cantidad en cualquier número de ocasiones dado.

40 Cuando el medicamento (es decir el compuesto activo o formulación que lo contiene) que va a administrarse no es una formulación de liberación sostenida o controlada (por ejemplo, si el principio activo se libera en el torrente sanguíneo durante un periodo de 6 horas o menos), entonces el número de dosis es preferiblemente 3 o más (por ejemplo 4 o más, tales como de 5 a 10 dosis) al día. Ventajosamente, el propio dispositivo de la invención se presta para tales métodos de administración (o pautas posológicas), dado que permite la dispensación de dosis altamente variables de un medicamento, lo que incluye tal distribución de una dosis diaria durante el periodo de 24 horas.

45 Sin embargo, cuando el medicamento (es decir compuesto activo, o formulación que lo contiene) que va a administrarse es una formulación de liberación sostenida y/o controlada (que preferiblemente puede ser el caso, por ejemplo, si el principio activo se libera en el torrente sanguíneo durante un periodo de más de seis horas, por ejemplo entre 6 y 24 horas; que incluye el caso en el que el propio principio activo tiene una semivida larga y por tanto tiene propiedades de liberación sostenida inherentes), entonces el número de dosis será menos frecuente, por ejemplo 4 o menos al día (por ejemplo 3 o menos, tales como 2 y lo más preferiblemente una vez al día, si la formulación lo permite). Preferiblemente, con una pauta posológica de una vez al día, la dosis se ingiere antes de acostarse (por ejemplo, antes de la noche, antes de que el paciente se duerma) o al levantarse (por ejemplo, por la mañana, después de que el paciente se despierte). Ventajosamente, el dispositivo de la invención también puede emplearse para suministrar tales dosis diarias (en particular una vez, dos veces o tres veces al día).

50 Cabe destacar que el número de ocasiones que requerirá ingerirse el medicamento en un periodo de 24 horas dependerá de la enfermedad y del paciente que va a tratarse. Por ejemplo, si el medicamento es una formulación de liberación sostenida (o la enfermedad que va a tratarse es una en la que la frecuencia diaria es baja independientemente del tipo de formulación), entonces la frecuencia de administración en un periodo de 24 horas será relativamente menor (por ejemplo, tres o menos ocasiones al día), pero si la enfermedad que va a tratarse es una en la que se requiere una frecuencia diaria más elevada por ejemplo, Parkinson, entonces el número de ocasiones podrán ser relativamente más, por ejemplo, tres o más (por ejemplo, de tres a diez, tal como de cinco a diez, ocasiones al día).

65 Una dosis diaria se refiere a la cantidad de compuesto activo requerido por el paciente en un periodo de 24 horas,

para tratar una determinada enfermedad o estado. La dosis diaria real (es decir, la cantidad de medicamento o compuesto activo) dependerá del paciente y también variará según la enfermedad o estado que va a tratarse.

Por ejemplo, las dosis orales pueden oscilar entre aproximadamente 0,01 mg/kg de peso corporal por día (mg/kg/día) y aproximadamente 100 mg/kg/día, preferiblemente de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 10 mg/kg/día, y más preferiblemente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 5,0 mg/kg/día. Una dosis diaria total típica puede corresponder, por tanto, a de 100 a 2500 mg (sin embargo, a continuación en el presente documento se mencionan más dosis diarias específicas). Por ejemplo, para administración oral, cada unidad o dosis parcial contiene normalmente entre aproximadamente 0,01 mg y aproximadamente 500 mg, y preferiblemente entre aproximadamente 1 mg y aproximadamente 100 mg, del principio activo. Normalmente, cuando el dispositivo de la invención usa dosis parciales (que preferiblemente es el caso), entonces una dosis parcial (o unidad/microcomprimido) puede encontrarse aproximadamente entre 1 mg y 25 mg (por ejemplo, aproximadamente 5 mg). Ventajosamente, pueden administrarse compuestos en una dosis de una vez al día, o la dosis diaria total puede administrarse dos, tres o cuatro veces al día, es decir en dos, tres o cuatro lotes en un periodo de 24 horas (en dos, tres o cuatro ocasiones en un periodo de 24 horas).

En cualquier caso, el médico, o el experto en la técnica, podrá determinar la dosis real que será más adecuada para un paciente individual, que es probable que varíe con la vía de administración, el tipo y gravedad del estado que va a tratarse, así como la especie, edad, peso, sexo, función renal, función hepática y respuesta del paciente particular que va a tratarse. Las dosis mencionadas anteriormente son a modo de ejemplo del caso promedio; pero, naturalmente, pueden existir casos individuales en los que se requieran intervalos de dosificación superiores o inferiores, los cuales se encuentran dentro de alcance de esta invención.

Cuando la dosis de medicamento se administra más de una vez al día, entonces la cantidad dada en cada ocasión puede o puede no dividirse del mismo modo. Por ejemplo, si la dosis diaria total fuera de 100 mg (que normalmente es el límite más bajo de la dosis diaria total), y el método de administración requiere una ingesta oral de dos veces al día, entonces cada dosis puede ser de 50 mg cada una o, del mismo modo, una dosis puede ser de 75 mg y la segunda dosis puede ser de 25 mg. La cantidad real del medicamento administrado al paciente en cada ocasión, y la frecuencia de administración, dependerá de la enfermedad o estado que va a tratarse (y del propio paciente). Sin embargo, ventajosamente, el dispositivo de la invención permite (o alerta) al paciente o usuario para ingerir la dosis apropiada en el número de ocasiones pertinente (por ejemplo, una vez al día o más frecuentemente, hasta diez veces al día; dividiéndose la dosis diaria del mismo modo o no, cuando la administración es más de una vez al día). En el presente documento se señala que cada unidad de medicamento contiene aproximadamente del 20% al 2% del peso de la dosis total que debe administrarse en cada ocasión específica. Por tanto, el medicamento puede consistir en varias unidades individuales, es decir dosis parciales (por ejemplo, comprimidos o cápsulas) contenidas dentro del dispositivo de la invención, y el número total de unidades que deben administrarse en una única ocasión puede ser de 5 a 50 unidades individuales. Por tanto, si un medicamento de este tipo se ingiere en más de una ocasión en un periodo de 24 horas, entonces el número total de unidades individuales que deben ingerirse al día puede ser de 5 (x el número de ocasiones) a 50 (x el número de ocasiones), es decir, cuando las unidades se ingieren en tres ocasiones al día, entonces pueden administrarse de 15 a 150 unidades individuales en ese periodo de 24 horas.

Puede ingerirse cualquier número de unidades individuales en una ocasión dada, siempre y cuando se respete la dosis diaria total. Por ejemplo, si la dosis diaria total del medicamento es de 100 mg (que normalmente es el límite más bajo de la dosis diaria total), y debe ingerirse una vez al día, entonces esto puede consistir en 5 unidades individuales de 20 mg ingeridas en esa única ocasión. Si la dosis diaria se ingiere en 2 ocasiones, y la dosis se administra como 10 unidades individuales, siendo cada unidad de 10 mg, entonces puede ingerirse en dos ocasiones (es decir en dos lotes) en un periodo de 24 horas, que puede ser de 1 a 9 unidades (por ejemplo de 4 a 6) en la primera ocasión y de 9 a 1 (por ejemplo de 6 a 4) unidades en la segunda ocasión, haciendo el total de 10 unidades, conformando de este modo la dosis diaria total.

Una cantidad de medicamento ingerido en una ocasión se refiere a la ingesta de un medicamento dentro de un periodo de menos de 30 minutos, preferiblemente de menos de 10 minutos y lo más preferiblemente de menos de 5 minutos (por ejemplo, de menos de 2 minutos). Cuando el número de ocasiones en las que se administra una dosis diaria es mayor de una en un periodo de 24 horas, entonces el número de ocasiones puede distribuirse durante el periodo de 24 horas de manera apropiada, de manera que existan preferiblemente siempre existan entre 6 y 18 horas entre cada ocasión. Especialmente, este es el caso en el que el número de ocasiones por día es de 2, 3 ó 4. El número de ocasiones puede distribuirse de manera uniforme durante un periodo de 24 horas, es decir, lo más preferiblemente es 24 dividido entre el número de ocasiones. Por tanto, cuando se ingiere una dosis diaria en dos ocasiones en un periodo de 24 horas, entonces la segunda dosis es de manera preferible aproximadamente entre 8 y 16 horas después de la primera, y de la manera más preferida, aproximadamente 12 horas después de la primera). Tal como se mencionó anteriormente en el presente documento, la cantidad de medicamento ingerido en cada ocasión (cuando el número de ocasiones es mayor de una) puede o puede no dividirse de igual modo entre este número de ocasiones. Preferiblemente, en una realización de la invención, la cantidad de medicamento en una dosis diaria puede dividirse del mismo modo (es decir dosis diaria dividida entre el número de ocasiones; por tanto, 100 mg al día pueden administrarse en dos lotes de 50 mg en 24 horas), o aproximadamente de igual modo (es decir

dentro de una variación de menos del 50%, preferiblemente menos del 25%, por ejemplo menos del 10%; por tanto un total de 100 mg ingeridos dos veces al día pueden administrarse en un lote de <75 mg y >25 mg, preferiblemente <62.5 mg y >37.5 mg, por ejemplo <55 mg y >45 mg, conformando el segundo lote la dosis diaria total), entre el número de ocasiones (si es superior a una vez al día) en las que se ingiere el medicamento en ese periodo de 24 horas.

La enfermedad o estado que puede tratarse por el método (o pauta) de la invención incluye:

(1) Enfermedad de Parkinson (EP)

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente levodopa/carbidopa o levodopa/benserazida como el principio activo. Preferiblemente, la dosis diaria es de 100 - 2500 mg para un paciente adulto normal y preferiblemente se administra en el método de la invención cuatro o más veces al día (es decir de cuatro a diez veces al día, preferiblemente de cuatro a seis veces).

Está bien establecido que concentraciones de plasma estable de levodopa, precursor de la dopamina es favorable en todos los estadios de EP y por tanto esto se obtiene mediante la dosificación frecuente usando el dispositivo de la invención;

(2) Dolor intenso crónico

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente morfina, oxicodona o metadona como el principio activo. Preferiblemente, la dosis diaria de morfina es de 30-200 mg, de oxicodona es de 15-120 mg y de metadona es de 5-40 mg. Tales medicamentos se administran preferiblemente tres o más veces al día (es decir, de tres a diez, preferiblemente de tres a seis, por ejemplo, de 3 a 5).

Todos los fármacos opioides se caracterizan por una gran variabilidad interindividual en farmacocinética. Además, el nivel y los antecedentes del dolor (cáncer, trauma etc.) es diferente. Puede desarrollarse tolerancia y la clasificación de los fármacos como narcóticos significa que existe una demanda para el control de la dosificación. Las dosificaciones que aportan picos de concentración altos se considera que inducen adicción. Las preparaciones de acción retardada se encuentran en el mercado pero no son fáciles de dosificar y no son favorables en casos de sobredosis. Una dosificación frecuente (es decir más de 3 veces al día) usando el dispositivo de la invención ofrece por tanto una nueva y única posibilidad para una etapa optimizada, individualizada en dolor crónico intenso. El diario electrónico integrado de nivel de dolor y efectos secundarios guiará la dosificación. Además, las unidades de medicamento (por ejemplo, microcomprimidos) se bloquean dentro del casete y se registra su administración, por tanto, pueden monitorizarse importantes funciones con respecto al riesgo de abusar de su administración;

(3) Dolor neuropático, trastorno de ansiedad grave, fibromialgia y epilepsia

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente pregabalina como el principio activo. Preferiblemente, la dosis diaria es de 100-600 mg y también se prefiere que el medicamento se administre tres o más veces al día (es decir de tres a diez, preferiblemente de tres a seis, por ejemplo, de 3 a 5).

El principio activo Pregabalina, fundamentalmente, un fármaco antiepiléptico, se registra en este caso para las otras indicaciones mencionadas anteriormente. Existe un uso cada vez mayor del fármaco especialmente en la terapia de dolor neuropático y ansiedad, que son las dos indicaciones que requieren fundamentalmente una nueva estrategia de dosificación. Debido a la necesidad de dosificación individualizada, se encuentran disponibles cápsulas de 25, 50, 75, 100, 150, 225 y 300 mg. Existen algunos informes sobre el abuso del fármaco y la Agencia de Productos Médicos en Suecia ha comenzado una investigación sobre el uso de la pregabalina. Sin duda, el fármaco es una nueva opción valiosa en la terapia de dolor neuropático y ansiedad grave (aprobada recientemente en los EE.UU también para la fibromialgia). Parece muy importante en estas indicaciones usar el dispositivo de la invención y el método de administración de la invención, para dividir la dosis diaria en al menos 3 dosis al día, para utilizar el informe diario para una dosificación individualizada, óptima y para registrar el uso.

(4) Ansiedad y trastornos de pánico y programas de desintoxicación

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente diazepam (dosis diaria preferiblemente de 5-30 mg al día), oxazepam (dosis diaria preferiblemente de 15-100 mg), alprazolam (dosis diaria preferiblemente de 6-30 mg). Preferiblemente, tales medicamentos se administran cuatro o más veces al día (es decir de cuatro a diez, por ejemplo, de cuatro a seis). Unas dosis diarias más pequeñas de los medicamentos mencionados anteriormente se consideran menos tendentes a inducir adicción. Con el dispositivo de la invención pueden administrarse varias, más de cuatro, dosis bajas, individuales y la utilización se controla de manera exacta. Además, las unidades (por ejemplo, microcomprimidos) se bloquean dentro del casete, un obstáculo importante de superar.

(5) Diabetes (tipo 2)

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente acarbosa (dosis diaria preferiblemente de 150-300 mg), metformina (dosis diaria preferiblemente de hasta 3000 mg), glibenclamida (dosis diaria preferiblemente de 1,75-10,5 mg), glipzida (dosis diaria preferiblemente de 2,5-15 mg). Estos fármacos antidiabéticos orales se caracterizan por una gran variabilidad interindividual en dosis y un riesgo de hipoglucemia tras una sobredosis relativa. La necesidad de dosificación relacionada con edad e individualizada no se cumple de manera apropiada en este caso. El dispositivo de la invención permitirá una dosificación adecuada en relación con las diferentes comidas de un día. Además, los niveles de glucosa en sangre obtenidos mediante autoevaluación pueden registrarse en el diario del autómata de dosis.

(6) Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH)

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente atomoxetina (dosis diaria preferiblemente de hasta 100 mg). Preferiblemente, este medicamento se administra una o dos veces al día (a pesar de que el dispositivo de la invención permite una frecuencia superior). Este fármaco parece ofrecer una nueva terapia valiosa para el TDAH. Sin embargo, la dosificación y el ajuste para un efecto óptimo son complejos. El grupo de edad es heterogéneo y la dosificación se calcula mediante el peso corporal, comenzando en niños con 0,5 mg/kg. A pesar de que en este caso no se recomiendan más de dos dosis al día, el dispositivo de la invención facilitaría la dosificación individualizada y la documentación de la utilización del fármaco y los efectos clínicos.

(7) Cáncer gástrico e intestinal, cáncer de mama avanzado

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente capecitabina (dosis diaria preferiblemente de hasta 2500 mg/superficie corporal). Preferiblemente, este medicamento se administra una o dos veces al día. La terapia conlleva un balance complejo entre efecto y efectos secundarios y la dosis se calcula basándose en la superficie corporal. A pesar de que en este caso no se recomiendan más de dos dosis diarias, el dispositivo de la invención facilitaría la dosificación individualizada.

(8) Miastenia grave (MG)

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente piridostigmina (dosis diaria preferiblemente de 180-1200 mg). Preferiblemente, este medicamento se administra tres o más (por ejemplo, al menos 3 y hasta 6 veces) al día. La mayor parte de los pacientes necesitan al menos 3, en ocasiones hasta 6 dosis al día de este inhibidor de colina esterasa para mantener la potencia muscular. Las dosis están muy individualizadas y cambian durante el transcurso del trastorno. El dispositivo de la invención ofrece una gran ventaja y la experiencia de los pacientes de potencia puede registrarse en el diario del autómata.

(9) Profilaxis de eventos tromboembólicos

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente warfarina (dosis diaria preferiblemente de 5-15 mg). Es de máxima importancia un balance controlado entre efecto y efectos secundarios (riesgo de sangrado grave). Varios factores (genética, edad, otros fármacos) influyen en la dosificación óptima. La dosificación se basa en la estimación regular del complejo protrombínico según la razón normalizada internacional (INR). Hoy en día, los pacientes tienen que dividir a menudo los comprimidos en mitades o incluso cuartos. La adopción del dispositivo de la invención con unidades (por ejemplo, microcomprimidos) generaría una dosificación segura y conveniente. Además, los valores de INR pueden almacenarse dentro del diario del autómata como una guía para la dosificación.

(10) Epilepsia y psicosis bipolar

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente valproato (dosis diaria preferiblemente de 20-3000 mg). Preferiblemente, este medicamento se administra dos o tres veces al día. Existe una gran variabilidad interindividual en la dosis diaria, dividida habitualmente en 2-3 dosis al día. Como un agente antiepiléptico, el fármaco se usa desde la niñez hasta una edad avanzada. Los intervalos de concentración de plasma terapéutico se han definido para la epilepsia (40-100 mg/l) y para profilaxis de episodios maníacos (50-125 mg/l). El dispositivo de la invención mejora la dosificación óptima.

(11) Esquizofrenia

En este caso, el medicamento contiene preferiblemente quetiapina (dosis diaria preferiblemente de 50-800 mg). Preferiblemente, este medicamento se administra dos veces al día (por ejemplo, menos de cinco veces al día). La variabilidad interindividual en dosis óptimas es considerable y el ajuste de dosis óptimo es importante. En este caso se recomiendan dos dosis al día. El dispositivo de la invención facilitaría la dosificación y el ajuste y los síntomas pueden evaluarse por medio del diario electrónico.

Por tanto, el experto en la técnica apreciará una gran variación entre la enfermedad o estado que va a tratarse, el medicamento para tratarlo y la frecuencia de administración preferida del medicamento pertinente.

En el dispositivo de la invención, proporcionar un elemento de impacto en forma de un elemento rígido conectado de manera fija en o hacia un extremo a una pared de la cámara de almacenamiento da como resultado un medio para agitar unidades de medicamento almacenadas dentro de la cámara de almacenamiento que requiere un espacio mínimo en una dirección hacia el exterior para funcionar. Por tanto, permite que se maximice la cantidad de espacio de almacenamiento útil dentro del dispositivo de dispensación y dosificación en cuanto a porcentaje.

Para permitir una recarga eficaz, segura e higiénica del dispositivo de dispensación y dosificación, la cámara de almacenamiento se proporciona, preferiblemente, en un casete extraíble que puede engancharse de manera extraíble dentro del alojamiento.

Esto permite el uso de casetes que se recargan dentro de una farmacia y se entregan al paciente en un estado sellado.

En realizaciones de la invención en las que la cámara de almacenamiento se proporciona en un casete extraíble, el casete y el alojamiento incluyen preferiblemente elementos de bloqueo que se enganchan entre sí que se enganchan de manera enclavada durante la inserción del casete en el alojamiento para retener el casete dentro del alojamiento. En tales realizaciones, el dispositivo de dispensación y dosificación también incluye preferiblemente un mecanismo de expulsión que puede hacerse funcionar de manera selectiva para desenganchar los elementos de bloqueo y permitir la retirada del casete del alojamiento.

Proporcionar un mecanismo de expulsión significa que el casete y el alojamiento pueden formarse de manera que cualquier superficie exterior del casete está alineada con superficies exteriores adyacentes del alojamiento cuando el casete se inserta en el alojamiento, lo que potencia la apariencia exterior del dispositivo de dispensación y dosificación.

Según un aspecto adicional de la invención, se proporciona un medicamento para usarse en el tratamiento de una enfermedad en la que el medicamento se administra oralmente de una a diez veces al día usando un dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil, y en el que: el dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil comprende un alojamiento que incluye una cámara de almacenamiento para almacenar unidades de medicamento diferentes; y un conjunto de alimentación ubicado entre la cámara de almacenamiento y un dispensador para alimentar unidades de medicamento individuales de la cámara de almacenamiento al dispensador, en el que la cámara de almacenamiento se proporciona en un casete extraíble que puede engancharse de manera extraíble dentro del alojamiento y caracterizado porque el casete y el alojamiento incluyen elementos de bloqueo que se enganchan entre sí, que se enganchan durante la inserción del casete en el alojamiento para retener el casete dentro del alojamiento, y el dispositivo de dispensación y dosificación incluye además un mecanismo de expulsión que puede hacerse funcionar de manera selectiva para desenganchar los elementos de bloqueo y permitir la retirada del casete del alojamiento.

En este aspecto de la invención, el medicamento, enfermedad y método de administración son tal como se definieron anteriormente en el presente documento.

En realizaciones en las que es importante impedir acceso ilegítimo o de otro modo no autorizado a las unidades de medicamento, el mecanismo de expulsión puede adaptarse de modo que solamente pueda hacerse funcionar para desenganchar los elementos de bloqueo y permitir la retirada del casete del alojamiento cuando la cámara de almacenamiento del casete está vacía.

En una realización de este tipo, proporcionar un casete que tiene superficies exteriores que están alineadas con superficies exteriores adyacentes del alojamiento cuando el casete se inserta en el alojamiento, puede reducir el riesgo de que alguien pueda forzar el casete para sacarlo del alojamiento con el fin de acceder de manera no autorizada a las unidades de medicamento.

Para determinar si la cámara de almacenamiento de un casete está vacía, el dispositivo de dispensación y dosificación incluye preferiblemente uno o más sensores.

Uno del casete y el alojamiento puede incluir elementos de bloqueo en forma de proyecciones alargadas que pueden engancharse, cuando el casete se recibe dentro del alojamiento, con elementos de bloqueo en forma de aberturas correspondientes proporcionadas en el otro del casete y el alojamiento. En tales realizaciones, el dispositivo de dispensación y dosificación incluye preferiblemente uno o más elementos de desvío para desviar cada una de las proyecciones alargadas al enganche con la abertura correspondiente cuando el casete se recibe dentro del alojamiento.

Preferiblemente el dispensador incluye una cámara de dispensación para recoger y mantener unidades de medicamento individuales alimentadas desde la cámara de almacenamiento mediante el conjunto de alimentación, incluyendo la cámara de dispensación una salida de dispensación que se abre de manera selectiva para dispensar unidades de medicamento mantenidas en la cámara de dispensación.

Con el fin de realizar la apertura de la salida de dispensación, la cámara de dispensación puede moverse entre una primera posición en la que la salida de dispensación está cerrada y una segunda posición en la que la salida de dispensación está abierta. En tales realizaciones, el dispensador puede incluir además un motor para realizar el movimiento de la cámara de dispensación entre sus posiciones primera y segunda.

5 Se concibe que en otras realizaciones el dispensador puede omitir la cámara de dispensación y el conjunto de alimentación puede comunicarse directamente con una salida de dispensación.

10 Independientemente de si la cámara de almacenamiento se proporciona en un casete o no, el conjunto de alimentación incluye preferiblemente una rueda de alimentación que define una pluralidad de huecos de alimentación alrededor de su circunferencia. La rueda de alimentación puede rotar en una primera dirección para mover los huecos de alimentación sucesivamente para alinearse con un canal de alimentación de la cámara de almacenamiento para recibir cada uno una unidad de medicamento. En una rotación adicional de la rueda de alimentación en el primer sentido, los huecos de alimentación se mueven sucesivamente para alinearse con el dispensador para alimentar las unidades de medicamento recibidas sucesivamente al dispensador.

15 En realizaciones en las que la cámara de almacenamiento se proporciona en forma de un casete, la rueda de alimentación se ubica preferiblemente en el casete. Una disposición de este tipo da como resultado proporcionar un conjunto de alimentación sellado y por tanto minimiza el riesgo de la introducción de elementos contaminantes en el conjunto de alimentación durante la sustitución del casete, por ejemplo.

20 El dispensador también puede formar parte del casete, ubicándose la rueda de alimentación entre la cámara de almacenamiento y el dispensador, y también minimizando de este modo el riesgo de introducción de elementos contaminantes en el dispensador durante la sustitución del casete.

25 El dispositivo de dispensación y dosificación incluye preferiblemente un motor para accionar la rueda de alimentación, pudiendo el motor de accionamiento controlarse preferiblemente para accionar la rueda de alimentación para rotar en el primer sentido para alimentar un número de unidades predeterminado al dispensador.

30 Cuando la cámara de almacenamiento se proporciona en un casete y se proporciona un mecanismo de expulsión para expulsar el casete del alojamiento, el motor de accionamiento preferiblemente también forma parte del mecanismo de expulsión y puede controlarse para accionar la rueda de alimentación para rotar en un segundo sentido para desenganchar los elementos de bloqueo y permitir la retirada del casete del alojamiento.

35 En tales realizaciones, la rueda de alimentación puede incluir un árbol de accionamiento y el motor de accionamiento puede incluir un engranaje de accionamiento que puede engancharse con un extremo del árbol de accionamiento. El extremo del árbol de accionamiento define un par de superficies de contacto inclinadas, terminando cada superficie de contacto en un reborde contra el que el engranaje de accionamiento se engancha durante la rotación en una primera dirección y definiendo las superficies de contacto inclinadas superficies de leva a lo largo de las que viaja el engranaje de accionamiento provocando el movimiento del casete con respecto al alojamiento durante la rotación del motor de accionamiento en el segundo sentido para desenganchar los elementos de bloqueo.

40 El dispositivo de dispensación y dosificación puede incluir además un elemento de desvío para expulsar el casete al desengancharse los elementos de bloqueo.

45 En realizaciones preferidas, la rueda de alimentación define el mecanismo de actuación y el elemento de impacto se asocia de manera funcional en o hacia su segundo extremo con la rueda de alimentación.

50 Con el fin de realizar la deflexión del elemento de impacto, la rueda de alimentación puede incluir una pluralidad de aletas separadas de manera equidistante que sobresalen hacia el exterior desde su circunferencia exterior, definiendo las aletas adyacentes los huecos de alimentación entre las mismas. La rotación de la rueda de alimentación en el primer sentido mueve cada una de las aletas sucesivamente al enganche con una cara frontal del segundo extremo del elemento de impacto. La rotación continua de la rueda de alimentación provoca la deflexión del segundo extremo del elemento de impacto hacia la pared de la cámara de almacenamiento a medida que la aleta respectiva se mueve a través de la cara frontal del segundo extremo del elemento de impacto y fuera del enganche con el mismo.

55 Esta disposición realiza el movimiento requerido para provocar una agitación repetida de las unidades de medicamento almacenadas en la cámara de almacenamiento durante la dispensación de varias unidades de medicamento y por tanto ayuda a garantizar que las unidades de medicamento almacenadas en la cámara de almacenamiento no formen un puente durante la dispensación. Esto ayuda, por tanto, a mejorar la eficacia del dispositivo de dispensación y dosificación.

60 En realizaciones en las que la cámara de almacenamiento se proporciona en un casete extraíble y la rueda de alimentación se ubica en el casete, la rotación de la rueda de alimentación en el segundo sentido mueve preferiblemente una aleta adyacente de las aletas al enganche con una segunda cara del segundo extremo del

elemento de impacto de manera que el segundo extremo del elemento de impacto bloquea una rotación adicional de la rueda de alimentación en el segundo sentido.

5 En otras realizaciones, el elemento de impacto puede formarse a partir de un material magnético y el mecanismo de actuación puede incluir un electroimán que se hace funcionar de manera selectiva para provocar la deflexión del segundo extremo del elemento de impacto hacia la pared de la cámara de almacenamiento.

10 El dispositivo de dispensación y dosificación incluye preferiblemente un controlador para controlar el funcionamiento del dispositivo de dispensación y dosificación, pudiendo programarse el controlador preferiblemente para hacer que un usuario active el dispositivo de dispensación y dosificación para dispensar un número predeterminado de unidades de medicamento en uno o más momentos predeterminados.

15 El dispositivo de dispensación y dosificación puede incluir un elemento de visualización para mostrar información a un usuario, lo que permite al dispositivo de dispensación y dosificación mostrar, por ejemplo, momento, medicación y/o tamaño de la dosis.

20 El dispositivo de dispensación y dosificación también incluye preferiblemente un dispositivo de entrada de datos para introducir datos en el controlador y hacer funcionar el dispositivo de dispensación y dosificación según los datos de entrada.

Proporcionar un dispositivo de entrada de datos permite que un usuario influya en el funcionamiento del dispositivo de dispensación y dosificación en función de los síntomas del usuario, por ejemplo.

25 Preferiblemente el elemento de visualización y el dispositivo de entrada de datos se proporcionan en forma de una pantalla táctil.

30 En tales realizaciones puede mostrarse de manera selectiva una escala analógica visual (VAS) en la pantalla para facilitar la entrada de datos, y la escala analógica visual (VAS) puede mostrarse en la pantalla cuando el dispositivo de dispensación y dosificación dispensa una o más unidades de medicamento.

35 En realizaciones particularmente preferidas, el dispositivo de dispensación y dosificación incluye una memoria para almacenar momentos de dosificación y tamaños de dosis proporcionados y mantener de este modo una función de registro electrónico. Esto a su vez puede usarse para monitorizar el cumplimiento de las dosis. En tales realizaciones, el dispositivo de dispensación y dosificación puede no requerir necesariamente proporcionar un dispositivo de entrada.

40 El dispositivo de dispensación y dosificación puede incluir una alarma ajustable que emite sonido o luz, y/o provoca que el dispositivo de dispensación vibre en uno o más momentos predeterminados. Esto ayuda a garantizar que el usuario dispense el número requerido de unidades de medicamento e ingiera su dosis del medicamento dentro del margen terapéutico asociado con el medicamento.

45 Con el fin de impedir una dosificación y dispensación ilegítima o de otro modo no autorizada de unidades de medicamento, el dispositivo de dispensación y dosificación puede incluir un bloqueo. Esto reduce el riesgo de que, por ejemplo, haya menores dosificando y dispensando unidades de medicamento del dispositivo de dispensación.

En realizaciones en las que la cámara de almacenamiento se proporciona en forma de un casete, el casete puede incluir un marcador legible y un controlador en el dispositivo puede incluir un lector para leer el marcador en el casete y permitir de este modo que el controlador identifique el medicamento contenido en el casete.

50 Esta disposición permite que el controlador se programe de manera previa para funcionar en varios modos de funcionamiento predeterminados, siendo cada modo de funcionamiento específico para un medicamento particular, y para seleccionar entonces el modo de funcionamiento que puede aplicarse al medicamento contenido en el casete una vez que ha identificado el medicamento contenido en el casete.

55 Ahora se describirá una realización preferida del dispositivo de dispensación y dosificación de la invención, a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a las figuras adjuntas en las que:

la figura 1 ilustra la formación de un puente de comprimidos dentro de una sección de canal en embudo;

60 las figuras 2 y 3 muestran un dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil según una realización de la invención;

la figura 4 muestra una vista en sección transversal de un casete del dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil de las figuras 2 y 3;

65 las figuras 5 a 8 ilustran el funcionamiento de un elemento de impacto del dispositivo de dispensación y dosificación

de medicamentos portátil de las figuras 2 y 3;

las figuras 9 y 10 muestran controles internos del dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil de las figuras 2 y 3;

la figura 11 muestra una cara trasera del casete de la figura 4;

las figuras 12A y 12B ilustran el funcionamiento de una cámara de dispensación de un dispensador del casete de la figura 4; y

las figuras 13 y 14 muestran vistas en perspectiva delantera y trasera de un motor de accionamiento del dispositivo portátil de dispensación y dosificación de las figuras 2 y 3.

En las figuras 2 y 3, se muestra un dispositivo 10 de dispensación y dosificación de medicamentos portátil según una realización de la invención.

El dispositivo 10 de dispensación y dosificación puede compararse en tamaño con otros dispositivos portátiles tales como, por ejemplo, teléfonos móviles, haciendo de este modo que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación sea adecuado para usarse como un dispositivo portátil. Se concibe que en otras realizaciones el tamaño y la forma del dispositivo 10 de dispensación y dosificación pueden variar para hacer que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación sea adecuado para usuarios que tienen una destreza limitada, por ejemplo.

El dispositivo 10 de dispensación y dosificación incluye un alojamiento 12 que incluye una cámara 14 de almacenamiento para almacenar unidades 16 de medicamento diferentes y un conjunto 18 de alimentación ubicado entre la cámara 14 de almacenamiento y un dispensador 20. El dispositivo 10 de dispensación y dosificación también incluye un elemento 22 de impacto (figura 4) que está asociado de manera funcional con la cámara 14 de almacenamiento para agitar las unidades 16 de medicamento almacenadas en la cámara 14 de almacenamiento.

Tal como puede observarse a partir de la figura 4, el elemento 22 de impacto incluye un elemento 24 rígido conectado de manera fija en un extremo 26 a una pared 28 de la cámara 14 de almacenamiento. El elemento 22 de impacto está asociado de manera funcional en un segundo extremo 30 con un mecanismo 32 de actuación que desvía el segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto hacia la pared 28 de la cámara 14 de almacenamiento para retener el elemento 22 de impacto de manera que, cuando se libera, el elemento 22 de impacto retenido se mueve hacia el interior 34 de la cámara 14 de almacenamiento e impacta de nuevo contra unidades 16 de medicamento almacenadas dentro de la misma.

En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, el dispositivo 10 de dispensación y dosificación incluye una cámara 14 de almacenamiento proporcionada en un casete 36 extraíble que puede engancharse de manera extraíble con el alojamiento 12.

En otras realizaciones de la invención se concibe que la cámara 14 de almacenamiento puede ubicarse de manera permanente dentro del alojamiento 12, incluyendo el alojamiento 12 una abertura para permitir el acceso a la cámara 14 de almacenamiento para permitir la recarga de la misma.

El alojamiento 12 y el casete 36 incluyen elementos de bloqueo que se enganchan entre sí de manera enclavada durante la inserción del casete 36 en el alojamiento 12 para retener el casete 36 dentro del alojamiento 12. El dispositivo 10 de dispensación y dosificación también incluye un mecanismo de expulsión que puede hacerse funcionar de manera selectiva para desenganchar los elementos de bloqueo y permitir la retirada del casete 36 del alojamiento 12.

Esto permite proporcionar un casete 36 que, cuando se recibe en el alojamiento 12, tiene una superficie 38 externa que se asienta alineada con una superficie 40 exterior adyacente del alojamiento 12, lo que potencia la apariencia del dispositivo 10 de dispensación y dosificación.

Los elementos de bloqueo incluyen proyecciones 42 alargadas proporcionadas en una cara 44 superior del casete 36 y que se extienden en la dirección en la que el casete 36 se inserta en, y se retira del alojamiento 12.

Los elementos de bloqueo también incluyen aberturas 46 dimensionadas y conformadas de manera correspondiente (figuras 9 y 10) proporcionadas en una superficie 48 interna de una cara 50 superior del alojamiento 12. Las aberturas 46 se ubican en la superficie 48 interna para alinearse con las proyecciones 42 proporcionadas en el casete 36. Por consiguiente, cuando el casete 36 se inserta completamente en el alojamiento 12, las proyecciones 42 alargadas se reciben dentro de las aberturas 46 respectivas. Este enganche impide una retirada por deslizamiento del casete 36 del alojamiento 12.

En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, se proporcionan ballestas 52a,52b primera y segunda en una superficie 54 interna de la cara 56 inferior del alojamiento 12. Las ballestas 52a,52b primera y segunda se ubican

dentro de una cavidad 58 interna del alojamiento 12 en el que se recibe el casete 36 y actúan sobre el casete 36 para desviar el casete 36 hacia la superficie 48 interna de la cara 50 superior del alojamiento 12. Las ballestas 52a,52b desvían de este modo las proyecciones 42 al enganche con las aberturas 46 respectivas.

5 Al insertar el casete 36 en la cavidad 58 interna del alojamiento 12, una cara de extremo 60 delantero de cada una de las proyecciones 42 entra en contacto con la superficie 54 interna de la cara 56 inferior del alojamiento 12. Para ayudar al movimiento de deslizamiento de este extremo 60 delantero sobre la superficie 54 interna, el extremo 60 delantero de cada proyección 42 está biselado tal como se muestra en las figuras 11 y 12.

10 Durante el movimiento de deslizamiento continuo del casete 36 en la cavidad 58 interna, el extremo 60 delantero se engancha con la abertura 46 respectiva en la superficie 48 interna de la cara 50 superior del alojamiento 12, teniendo este enganche la función de guiar y ubicar el resto de la proyección 42 en la abertura 46 respectiva. Por consiguiente, así como actuar para retener el casete 36 dentro del alojamiento 12, el enganche de las proyecciones 42 en las aberturas 46 durante la inserción del casete 36 en el alojamiento 12 actúa para guiar y ubicar el casete 36
15 en la cavidad 58 interna del alojamiento 12.

Al insertar el casete 36 en la cavidad 58 interna, un soporte 62 de resorte (figura 9) previsto en una pared 64 de extremo del casete 36 se engancha contra una superficie 66 de enganche de un elemento 68 de desvío, que está montado de manera móvil en la superficie 48 interna de la cara 50 superior del alojamiento 12.

20 El enganche del soporte 62 de resorte contra la superficie 66 de enganche, al insertar el casete 36 en la cavidad 58 interna, provoca el desplazamiento del elemento 68 de desvío hacia una pared opuesta (no mostrada) del alojamiento 12. Esto a su vez provoca el enganche de un lado opuesto de la superficie 66 de enganche contra un resorte helicoidal (no mostrado) ubicado dentro del elemento 68 de desvío. El resorte helicoidal se fija en un extremo
25 alejado de la superficie 66 de enganche de manera que el desplazamiento del elemento 68 de desvío hacia la pared opuesta provoca la compresión del resorte helicoidal de manera que el resorte helicoidal actúa sobre la superficie 66 de enganche para desviar el elemento 68 de desvío alejándose de la pared opuesta. Como resultado, el elemento 68 de desvío desvía el casete 36 en una dirección hacia el exterior con respecto a la cavidad 58 interna del alojamiento 12.

30 La fuerza de desvío proporcionada por el resorte helicoidal ubicado dentro del elemento 68 de desvío puede ajustarse ajustando el grado de compresión presente dentro del resorte helicoidal antes del enganche del soporte 62 de resorte contra la superficie 66 de enganche. Cuanto mayor sea el grado de compresión presente en el resorte helicoidal antes de tal enganche, mayor será la fuerza de desvío proporcionada al engancharse el soporte 62 de
35 resorte contra la superficie 66 de enganche, y viceversa. Esto es ventajoso porque permite el ajuste de la fuerza aplicada al casete 36 durante la expulsión del casete 36 del alojamiento 12, lo que se describe a continuación.

El enganche de las proyecciones 42 dentro de las aberturas 46 retiene el casete 36 dentro de la cavidad 58 interna del alojamiento 12 contra el desvío proporcionado por el resorte de compresión mediante el elemento 68 de desvío.

40 En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, el dispensador 20 incluye una cámara 72 de dispensación (figuras 12A y 12B) para recoger y mantener unidades 16 de medicamento individuales de la cámara 14 de almacenamiento mediante el conjunto 18 de alimentación. La cámara 72 de dispensación incluye una salida 74 de dispensación que se abre de manera selectiva para dispensar unidades 16 de medicamento mantenidas en la cámara 72 de
45 dispensación.

El dispensador 20 forma parte del casete 36 y la cámara 72 de dispensación puede moverse entre una primera posición (figura 12A) en la que la salida 74 de dispensación está cerrada y una segunda posición (figura 12B) en la que la salida 74 de dispensación está abierta.

50 En la primera posición de la cámara 72 de dispensación, la salida 74 de dispensación está alineada con una pared 76 de base del casete 36, cerrando de este modo la pared 76 de base la salida 74 de dispensación.

55 En la segunda posición de la cámara 72 de dispensación, la salida 74 de dispensación está alineada con una abertura 78 prevista en la pared 76 de base del casete 36, abriendo de este modo la abertura 78 la salida 74 de dispensación.

60 El movimiento de la cámara 72 de dispensación entre sus posiciones primera y segunda se realiza por medio de un primer motor 80 de accionamiento (figura 10) que puede hacerse funcionar para accionar el movimiento lineal de un elemento 82 de accionamiento (figuras 9 y 10) en direcciones primera y segunda. El elemento 82 de accionamiento define un rebaje 84 en un extremo 86 libre para recibir una clavija 88 que sobresale de la cámara 72 de dispensación a través de una ranura 90 prevista en una pared 92 lateral del casete 36. A través del enganche del elemento 82 de accionamiento con la clavija 88, el movimiento del elemento 82 de accionamiento provoca el movimiento de la clavija 88 de un extremo de la ranura 90 al otro y vuelta, dando como resultado de este modo el
65 movimiento de la cámara 72 de dispensación de su primera posición a su segunda posición y de vuelta a su primera posición.

En otras realizaciones se concibe que el dispensador 20 puede no incluir una cámara 72 de dispensación, y el conjunto 18 de alimentación puede alimentar las unidades 16 de medicamento dirigidas a una salida 74 de dispensación abierta permanentemente del dispensador 20.

El conjunto 18 de alimentación incluye una rueda 94 de alimentación (figura 4) que define una pluralidad de huecos 96 de alimentación alrededor de su circunferencia. En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, la rueda 94 de alimentación se ubica en el casete 36 entre la cámara 14 de almacenamiento y el dispensador 20.

La rueda 94 de alimentación se monta para rotar de modo que al rotar en un primer sentido, que se representa mediante la flecha A en la figura 4, mueve los huecos 96 de alimentación sucesivamente para alinearse con un canal 98 de alimentación de la cámara 14 de almacenamiento para recibir cada uno una unidad 16 de medicamento.

Al rotar adicionalmente la rueda 94 de alimentación en el primer sentido, los huecos 96 de alimentación se mueven sucesivamente para alinearse con una entrada de la cámara 72 de dispensación del dispensador 20 para alimentar las unidades 16 de medicamento respectivas en la cámara 72 de dispensación dispensador 20.

El dispositivo 10 de dispensación y dosificación incluye un segundo motor 100 de accionamiento (figuras 9, 10, 13 y 14) para accionar la rueda 94 de alimentación en rotación, estando el segundo motor 100 de accionamiento montado en la superficie 48 interna de la cara 50 superior del alojamiento 12.

Durante la inserción del casete 36 en la cavidad 58 interna del alojamiento 12, un engranaje 102 de accionamiento (figura 13) se engrana a un árbol 104 de accionamiento (figuras 11, 12A y 12B) que sobresale de la cara 44 superior del casete 36.

El árbol 104 de accionamiento se forma para definir bordes 106, 108 inclinados que terminan en rebordes 110, 112 (figuras 12A y 12B).

El engranaje 102 de accionamiento incluye una protuberancia 114 alargada que engancha los rebordes 110, 112 y, al rotar el segundo motor 100 de accionamiento en una primera dirección, acciona el árbol 104 de accionamiento en rotación. Esto a su vez provoca que la rueda 94 de alimentación rote en el primer sentido.

Tal como puede observarse en las figuras 9, 10, 13 y 14, el segundo motor 100 de accionamiento incluye contactos 116 eléctricos. Estos contactos 116 eléctricos se enganchan con contactos correspondientes (no mostrados) en el casete 36 al insertar el casete 36 en la cavidad 58 interna del alojamiento 12.

En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, el árbol 104 de accionamiento puede hacerse funcionar manualmente para realizar la rotación de la rueda 94 de alimentación en el primer sentido cuando el casete 36 se retira del alojamiento. Tal funcionamiento permite que un usuario alimente unidades 16 de medicamento de la cámara 14 de almacenamiento del casete 36 en el caso, por ejemplo, de que se produzca un fallo dentro del dispositivo 10 de dispensación y dosificación que impide que un usuario haga funcionar el dispositivo 10 de dispensación y dosificación para preparar y dispensar una dosis del medicamento contenido dentro de la cámara 14 de almacenamiento.

En otras realizaciones, cuando es deseable impedir un acceso ilegítimo o no autorizado a las unidades 16 de medicamento, el árbol 104 de accionamiento puede bloquearse contra rotación manual de modo que solamente pueda accederse a las unidades 16 de medicamento cuando el casete 36 está montado dentro del alojamiento 12 del dispositivo 10 de dispensación y dosificación. En tales realizaciones, el casete 36 también puede sellarse para impedir un acceso no autorizado a cualquier unidad 16 de medicamento almacenada en la cámara 14 de almacenamiento del casete 36.

El dispositivo 10 de dispensación y dosificación también incluye un sensor en forma de célula 117 fotoeléctrica (figura 14) dispuesta con respecto a la entrada de la cámara 72 de dispensación para detectar el movimiento de unidades 16 de medicamento de huecos 96 de alimentación de la rueda 94 de alimentación en la cámara 72 de dispensación.

El sensor monitoriza el movimiento de las unidades 16 de medicamento que se mueven de los huecos 96 de alimentación de la rueda 94 de alimentación a la cámara 72 de dispensación. La información proporcionada por el sensor permite que el movimiento del segundo motor 100 de accionamiento se controle para accionar la rueda 94 de alimentación en el primer sentido para alimentar un número predeterminado de unidades 16 de medicamento al dispensador 20.

El sensor también permite que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación determine cuándo la cámara 14 de almacenamiento está vacía.

Más específicamente, en uso, el segundo motor 100 de accionamiento acciona la rueda 94 de alimentación en

rotación para alimentar unidades 16 de medicamento de la cámara 14 de almacenamiento del casete 36, mediante los huecos 96 de alimentación, a la cámara 72 de dispensación.

5 Durante este movimiento, la célula 117 fotoeléctrica se ubica con respecto a la entrada de la cámara 72 de dispensación para permitir que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación pueda determinar el número de unidades 16 de medicamento que se alimentan a la cámara 72 de dispensación.

10 El segundo motor 100 de accionamiento se controla para que continúe accionando en rotación la rueda 94 de alimentación hasta que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación determina mediante la célula 117 fotoeléctrica que se han alimentado el número requerido de unidades 16 de medicamento a la cámara 72 de dispensación, punto en el que el segundo motor 100 de accionamiento detiene el accionamiento en rotación de la rueda 94 de alimentación.

15 Esta disposición significa que la rueda 94 de alimentación continúa girando para suministrar unidades 16 de medicamento a la cámara 72 de dispensación hasta que se alimenta el número requerido de unidades 16 de medicamento a la cámara 72 de dispensación. De este modo se garantiza que se alimenta el número requerido de unidades 16 de medicamento a la cámara 72 de dispensación independientemente de si uno de los huecos 96 de alimentación falla al recibir y alimentar una unidad 16 de medicamento de la cámara 14 de almacenamiento a la cámara 72 de dispensación durante la rotación de la rueda 94 de alimentación.

20 Si la célula 117 fotoeléctrica identifica varios huecos 96 de alimentación vacíos consecutivos que exceden un número predeterminado durante la rotación de la rueda 94 de alimentación, el dispositivo 10 de dispensación y dosificación determina que la cámara 14 de almacenamiento está vacía.

25 Preferiblemente el dispositivo 10 de dispensación y dosificación determina que la cámara 14 de almacenamiento está vacía si la célula 117 fotoeléctrica identifica más de seis huecos 96 de alimentación vacíos consecutivos que están alineados con la entrada de la cámara 72 de dispensación durante la rotación de la rueda 94 de alimentación.

30 En otras realizaciones, dependiendo de la naturaleza de las unidades 16 de medicamento, y la facilidad con la que las unidades 16 de medicamento se mueven de la cámara 14 de almacenamiento a los huecos 96 de alimentación, el número predeterminado de huecos de alimentación vacíos consecutivos requeridos para determinar si la cámara 14 de almacenamiento está vacía puede aumentar o disminuir.

35 Con el fin de expulsar el casete 36 una vez que la cámara 14 de almacenamiento está vacía, o con anticipación si el paciente desea sustituir el casete 36 por un casete 36 que contiene un medicamento diferente o para conseguir un acceso directo a las unidades de medicamento contenido dentro del casete 36, el segundo motor 100 de accionamiento puede accionarse en un segundo sentido opuesto.

40 La rotación del segundo motor 100 de accionamiento en la dirección opuesta provoca que la protuberancia 114 viaje a lo largo de los bordes 106,108 inclinados en el árbol 104 de accionamiento. Como el engranaje 102 de accionamiento se fija con respecto a la cara 50 superior del alojamiento 12, el movimiento de la protuberancia 114 a lo largo de los bordes 106,108 inclinados provoca el movimiento del casete 36 alejándose de la superficie 48 interna de la cara 50 superior del alojamiento 12. Este movimiento, a su vez, mueve las proyecciones 42 fuera del enganche con las aberturas 46 y el desvío proporcionado por el resorte comprimido ubicado dentro del elemento 68 de desvío empuja el casete 36 en una dirección hacia el exterior y expulsa de este modo el casete 36 del alojamiento 12.

Una vez que se expulsa el casete 36, un usuario puede insertar un casete 36 de sustitución en el dispositivo 10 de dispensación y dosificación con el fin de reponer o cambiar el suministro de medicamento contenido dentro del dispositivo 10 de dispensación y dosificación.

50 En otras realizaciones se concibe que el segundo motor 100 de accionamiento solamente puede accionarse en el segundo sentido opuesto una vez que los sensores han determinado que la cámara 14 de almacenamiento del casete 36 está vacía. En tales realizaciones, el funcionamiento controlado del mecanismo de expulsión impide un acceso no autorizado o de otro modo ilegítimo a las unidades 16 de medicamento almacenadas dentro de la cámara 14 de almacenamiento del casete 36.

En tales realizaciones, proporcionar una superficie 38 externa del casete 36 que está alineada con la superficie 40 exterior adyacente del alojamiento 12 es ventajoso porque reduce la posibilidad de que alguien pretenda sacar el casete 36 mediante palanca fuera del alojamiento 12.

60 En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, la rueda 94 de alimentación define el mecanismo 32 de actuación con el que el segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto está asociado de manera funcional.

65 En particular, la rueda 94 de alimentación incluye una pluralidad de aletas 118 separadas de manera equidistante que sobresalen hacia el exterior desde su circunferencia exterior, definiendo las aletas 118 adyacentes los huecos 96 de alimentación entre las mismas.

- La longitud de cada una de las aletas 118 es tal que la rotación de la rueda 94 de alimentación en el primer sentido mueve cada una de las aletas 118 sucesivamente para el enganche con una cara 120 frontal del segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto, tal como se muestra en la figura 5. La rotación continua de la rueda 94 de alimentación provoca la deflexión del segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto hacia la pared 28 de la cámara 14 de almacenamiento a medida que la aleta 118 respectiva se mueve a través de la cara 120 frontal (figuras 6 y 7) hasta que la aleta 118 se mueve fuera del enganche con el segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto (figura 8).
- Una vez que la aleta 118 respectiva se mueve fuera del enganche con la cara 120 frontal del segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto, el elemento 22 de impacto retenido se mueve hacia el interior 34 de la cámara 14 de almacenamiento e impacta contra las unidades 16 de medicamento almacenadas en la misma.
- El extremo libre de cada aleta 118 que entra en contacto con el segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto se conforma para presentar una cara 122 curva con respecto a la cara 120 frontal del segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto para facilitar el movimiento sobre la cara 120 frontal.
- La cara 122 curva termina en un reborde 124 que se hace que se enganche con una cara 126 trasera del segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto en el caso de que la rueda 94 de alimentación se accione en rotación en un segundo sentido opuesto. Este enganche junto con las posiciones relativas del segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto y el extremo libre de la aleta 118 cuando el elemento 22 de impacto está en un estado no retenido significa que el segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto bloquea una rotación adicional de la rueda 94 de alimentación en el segundo sentido.
- En otras realizaciones de la invención se concibe que el movimiento del segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto hacia la pared 28 de la cámara 14 de almacenamiento pueda realizarse mediante otros medios.
- En una realización adicional de este tipo, el elemento 22 de impacto, o al menos el segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto, se forma a partir de, o se reviste con, un material magnético y se proporciona un electroimán en la cámara 14 de almacenamiento.
- Al aplicar una corriente al electroimán, el campo magnético producido por el electroimán provoca la deflexión del segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto hacia la pared 28 de la cámara 14 de almacenamiento para retener el elemento 22 de impacto.
- En una realización de este tipo, el electroimán puede montarse en la pared 28 de la cámara 14 de almacenamiento y el campo magnético producido por el electroimán puede atraer el segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto hacia la pared 28 de la cámara 14 de almacenamiento.
- El segundo extremo 30 del elemento 22 de impacto se libera, permitiendo que el elemento 22 de impacto retenido se mueva hacia el interior 34 de la cámara 14 de almacenamiento, al retirar la corriente del electroimán.
- Tal como puede observarse en las figuras 5 a 8, el dispositivo 10 de dispensación y dosificación incluye un elemento 128 de separación ubicado por encima de la rueda 94 de alimentación y adyacente al elemento 22 de impacto para impedir que las unidades 16 de medicamento se atasquen entre un hueco 96 de alimentación en la rueda 94 de alimentación que ya contiene una unidad 16 de medicamento y el elemento 22 de impacto. El elemento 128 de separación presenta una cara 130 inclinada hacia el interior 34 de la cámara 14 de almacenamiento para dirigir las unidades de medicamento hacia el canal 98 de alimentación de la cámara 14 de almacenamiento. El elemento 128 de separación también presenta una cara 132 curva con respecto a la rueda 94 de alimentación para permitir que las puntas de las aletas 118 viajen más allá del elemento 128 de separación.
- El dispositivo 10 de dispensación y dosificación mostrado en las figuras 2 y 3 incluye un controlador programable para hacer que un usuario dispense unidades 16 de medicamento en uno o más momentos predeterminados a lo largo del día.
- En el o en cada momento predeterminado, el controlador activa una alarma prevista en el dispositivo 10 de dispensación y dosificación para emitir sonido o luz y/o provocar que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación vibre para alertar al usuario para dispensar unidades 16 de medicamento e ingerir su dosis del medicamento dentro de un margen terapéutico asociado con el medicamento.
- En el caso de que el usuario no responda a una alarma inicial, el controlador puede programarse para emitir una o más alarmas adicionales dentro de un tiempo predeterminado desde la primera alarma.
- Cuando se alerta al usuario de la necesidad de dispensar unidades 16 de medicamento, un mensaje entregado en un elemento 134 de visualización proporcionado en una superficie 136 exterior de la cara 50 superior del alojamiento 12 hace que el usuario introduzca un código en el dispositivo 10 de dispensación y dosificación mediante un

dispositivo de entrada de datos.

En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, el elemento 134 de visualización se proporciona en forma de una pantalla táctil, que también funciona como el dispositivo de entrada de datos.

Al introducir el código correcto, el dispositivo 10 de dispensación y dosificación se desbloquea y un mensaje entregado en el elemento 134 de visualización hace que el usuario active el dispositivo 10 de dispensación y dosificación para alimentar o bien un número predeterminado de unidades 16 de medicamento a la cámara 72 de dispensación o hace que el usuario identifique la dosis de medicamento que él o ella necesita.

En otras realizaciones se concibe que el dispositivo de entrada de datos puede proporcionarse en forma de un teclado montado en la superficie 136 exterior de la cara 50 superior del alojamiento 12.

También se concibe que en otras realizaciones pueda omitirse el bloqueo.

Tras la respuesta requerida por parte del usuario, el controlador hace funcionar el segundo motor 100 de accionamiento para hacer funcionar la rueda 94 de alimentación para alimentar el número de unidades 16 de medicamento a la cámara 72 de dispensación que proporcionará la dosis de medicamento necesaria al usuario.

Durante el funcionamiento de la rueda 94 de alimentación para alimentar unidades 16 de medicamento a la cámara 72 de dispensación, un sensor, proporcionado preferiblemente en forma de una célula fotoeléctrica, detecta el movimiento de cada unidad 16 de medicamento que pasa de la rueda 94 de alimentación a la cámara 72 de dispensación. Esto permite que el controlador cuente el número de unidades 16 de medicamento que se alimentan a la cámara 72 de dispensación.

Una vez que el sensor ha contado el número requerido de unidades 16 de medicamento que se alimentan a la cámara 72 de dispensación, el controlador interrumpe el funcionamiento del segundo motor 100 de accionamiento e interrumpe de este modo el funcionamiento de la rueda 94 de alimentación.

Entonces, el primer motor 80 se hace funcionar para provocar el movimiento de la cámara 72 de dispensación desde su primera posición hasta su segunda posición para abrir la salida 74 de dispensación del dispensador 20 y dispensar la dosis de medicamento mantenida en la cámara 72 de dispensación al usuario.

En otras realizaciones, se concibe que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación alimentará automáticamente un número predeterminado de unidades 16 de medicamento a la cámara 72 de dispensación una vez que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación se desbloquee.

El controlador puede mostrar mensajes adicionales antes, durante o después del funcionamiento del segundo motor 100 de accionamiento para hacer que el usuario responda a dudas relacionadas con la naturaleza de cualquier síntoma que él o ella puede experimentar mediante el dispositivo de entrada de datos.

En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, en las que el elemento 134 de visualización es una pantalla táctil, las respuestas a estas dudas pueden introducirse mediante una escala analógica visual (VAS) mostrada en el elemento 134 de visualización. Esto permite a un usuario proporcionar información con respecto a los niveles de dolor, por ejemplo, mediante el uso de una escala en línea recta que se extiende desde cero, es decir, nada de dolor, hasta diez, es decir, dolor intolerable.

La información proporcionada por el paciente a las dudas planteadas, mediante el dispositivo de entrada de datos, se almacena dentro de una memoria proporcionada en el dispositivo 10 de dispensación y dosificación y a la que puede accederse desde el elemento 134 de visualización del dispositivo 10 de dispensación y dosificación o mediante la conexión del dispositivo 10 de dispensación y dosificación a un ordenador mediante un puerto USB, por ejemplo.

Esta facilidad permite que un usuario y su médico monitoricen los síntomas del usuario en el momento de la ingesta de medicamento, por ejemplo, lo que puede ser particularmente beneficioso para el usuario y el médico en el proceso de determinación de dosis.

Así como para almacenar entradas de datos por el usuario, la memoria proporcionada en el dispositivo 10 de dispensación y dosificación puede registrar los momentos en los que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación se activa para preparar una dosis de medicamento y dispensar esa dosis. También puede registrar la dosis preparada y dispensada cada momento en cuanto al número de unidades 16 de medicamento. Esta información proporciona log electrónico, al que puede accederse mediante la conexión del dispositivo 10 de dispensación y dosificación a un ordenador, y proporciona medios para monitorizar el cumplimiento de las dosis.

En realizaciones no mostradas en las figuras, el casete 36 incluye un marcador legible (no mostrado) que identifica el medicamento contenido dentro de la cámara 14 de almacenamiento del casete 36. Un lector proporcionado dentro

de la cavidad 58 interna del alojamiento 12 del dispositivo 10 de dispensación y dosificación lee el marcador legible al insertar el casete 36 en la cavidad 58 interna, y permite que el controlador dentro del dispositivo 10 de dispensación y dosificación identifique el medicamento.

5 En tales realizaciones, el controlador puede programarse para funcionar en varios modos de funcionamiento predeterminados, siendo cada modo de funcionamiento específico para un medicamento particular, y entonces para seleccionar el modo de funcionamiento que puede aplicarse al medicamento contenido en el casete 36 una vez que ha identificado el medicamento contenido en el casete 36.

10 Proporcionar un marcador legible es ventajoso en circunstancias en las que no existen unidades de medicamento suficientes contenidas dentro de un casete para permitir que el dispositivo 10 de dispensación y dosificación alimente el número de unidades 16 de medicamento necesarias a la cámara 72 de dispensación en un único funcionamiento. En tales circunstancias, la salida 74 de dispensación del dispensador 20 puede abrirse para dispensar las unidades 16 de medicamento mantenidas en la cámara 72 de dispensación y el casete 36 vacío se
15 sustituye con un casete 36 de sustitución. El controlador puede comprobar que el casete 36 de sustitución contiene el mismo medicamento antes de hacer funcionar el segundo motor 100 de accionamiento para continuar alimentando las unidades 16 de medicamento a la cámara 72 de dispensación requeridas para completar la dosis. Preferiblemente, en tales circunstancias el elemento 134 de visualización muestra un mensaje al usuario que identifica claramente que las unidades 16 de medicamento dispensadas de la cámara 72 de dispensación antes de
20 la sustitución del casete 36 vacío es una dosis incompleta.

En otras realizaciones se concibe que el dispensador 20 forma parte del alojamiento 12 en lugar del casete 36. En tales realizaciones la ubicación de la cámara 72 de dispensación en el alojamiento 12 hace que no sea necesaria la dispensación de una dosis incompleta antes de la sustitución de cualquier casete 36 vacío.

25 El número de unidades 16 de medicamento que van a dispensarse del dispositivo 10 de dispensación y dosificación se determina mediante el tamaño de la dosis total requerida y por tanto se determina mediante la cantidad de principio activo o medicamento contenido en cada unidad 16 de medicamento.

30 La cantidad de principio activo contenido en cada unidad 16 de medicamento puede elegirse dependiendo de la naturaleza del medicamento y de los efectos secundarios que surjan de una ingesta de dosis superior o inferior. Por ejemplo, la cantidad de principio activo contenido en cada unidad de un medicamento para el que los efectos secundarios que surjan de una ingesta de dosis superior o inferior son mínimos puede ser mayor que la cantidad de un medicamento para el que los efectos secundarios son más pronunciados. Esto es porque cuanto mayor sea la
35 cantidad de principio activo contenido en cada unidad de medicamento, menos probable es una medición precisa de la dosis total.

Sin embargo, deben tenerse en cuenta las consecuencias de tener que almacenar en la cámara 14 de almacenamiento un número relativamente elevado de dosis parciales en forma de unidades de medicamento individuales en el caso de que cada unidad de medicamento contenga una cantidad muy baja de principio activo.

Por tanto, preferiblemente, cada unidad de medicamento contiene aproximadamente del 20% al 2% del peso de la dosis total que debe administrarse y dispensarse del dispositivo 10 de dispensación y dosificación en cualquier momento.

45 Las unidades de medicamento pueden proporcionarse en forma de comprimidos o grajeas, y preferiblemente tienen superficies isodiamétricas o convexas para definir una forma esférica o casi esférica producida a través del uso de un punzón que tiene una superficie cóncava.

50 En circunstancias en las que las unidades de medicamento se proporcionan en forma de comprimidos, los comprimidos tienen preferiblemente un diámetro en el intervalo de 1-13mm, más preferiblemente en el intervalo de 2-8mm y lo más preferiblemente en el intervalo de 2-5mm.

En circunstancias en las que las unidades de medicamento se proporcionan en forma de grajeas, las grajeas tienen preferiblemente un tamaño en el intervalo de 1-8mm y lo más preferiblemente en el intervalo de 1-4mm.

55

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de dispensación y dosificación de medicamentos portátil que comprende un alojamiento (12) que incluye una cámara (14) de almacenamiento que contiene unidades (16) de medicamento diferentes; un conjunto de alimentación ubicado entre la cámara de almacenamiento y un dispensador (20) para alimentar unidades de medicamento individuales de la cámara de almacenamiento al dispensador; y un elemento (22) de impacto asociado de manera funcional con la cámara de almacenamiento para agitar las unidades de medicamento almacenadas en la cámara de almacenamiento, caracterizado porque el elemento de impacto incluye un elemento (24) rígido conectado de manera fija en o hacia un extremo (26) a una pared de la cámara de almacenamiento y asociado de manera funcional en o hacia un segundo extremo (30) con un mecanismo (32) de actuación que desvía el segundo extremo del elemento de impacto hacia la pared de la cámara de almacenamiento para retener el elemento de impacto de manera que, cuando se libera, el elemento de impacto retenido se mueve hacia el interior de la cámara de almacenamiento e impacta contra las unidades de medicamento;
- 15 en el que la cámara de almacenamiento se proporciona en un casete (36) extraíble que puede engancharse de manera extraíble dentro del alojamiento y en el que las unidades de medicamento comprenden un medicamento que es o que contiene levodopa/carbidopa o levodopa/benserazida, morfina, oxicodona o metadona, pregabalina, diazepam, oxazepam o alprazolam, acarbosa, metformina, glibenclamida o glipzida, atomoxetina, capecitabina, piridostigmina, warfarina, valproato o quetiapina.
2. Casete (36) configurado para engancharse de manera extraíble con un dispositivo (10) de dispensación y dosificación de medicamentos portátil, comprendiendo el casete una cámara (14) de almacenamiento, un conjunto de alimentación ubicado entre la cámara de almacenamiento y un dispensador (20) para alimentar unidades de medicamento individuales de la cámara de almacenamiento al dispensador; y un elemento (22) de impacto asociado de manera funcional con la cámara de almacenamiento para agitar las unidades de medicamento almacenadas en la cámara de almacenamiento, caracterizado porque el elemento de impacto incluye un elemento (24) rígido conectado de manera fija en o hacia un extremo (26) a una pared de la cámara de almacenamiento y asociado de manera funcional en o hacia un segundo extremo (30) con un mecanismo (32) de actuación que desvía el segundo extremo del elemento de impacto hacia la pared de la cámara de almacenamiento para retener el elemento de impacto de manera que, cuando se libera, el elemento de impacto retenido se mueve hacia el interior de la cámara de almacenamiento e impacta contra las unidades de medicamento;
- 35 en el que las unidades de medicamento comprenden un medicamento que es o que contiene levodopa/carbidopa o levodopa/benserazida, morfina, oxicodona o metadona, pregabalina, diazepam, oxazepam o alprazolam, acarbosa, metformina, glibenclamida o glipzida, atomoxetina, capecitabina, piridostigmina, warfarina, valproato o quetiapina.
3. Dispositivo (10) de dispensación y dosificación de medicamentos portátil según la reivindicación 1 o un casete (36) según la reivindicación 2, en el que el casete o dispositivo de dispensación y dosificación incluye además uno o más sensores para determinar cuándo la cámara de almacenamiento está vacía.
4. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil o casete según cualquier reivindicación anterior, en el que el dispensador o casete incluye una cámara (72) de dispensación para recoger y mantener unidades de medicamento individuales alimentadas desde la cámara de almacenamiento mediante el conjunto de alimentación, incluyendo la cámara de dispensación una salida (74) de dispensación que se abre de manera selectiva para dispensar unidades de medicamento mantenidas en la cámara de dispensación.
5. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil o casete según la reivindicación 4, en el que la cámara (72) de dispensación puede moverse de manera selectiva entre una primera posición en la que la salida (74) de dispensación está cerrada y una segunda posición en la que la salida (74) de dispensación está abierta.
6. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil según la reivindicación 5, en el que el dispensador (20) incluye además un motor para realizar el movimiento de la cámara de dispensación entre sus posiciones primera y segunda.
7. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil o casete según cualquier reivindicación anterior, en el que el conjunto de alimentación incluye una rueda (94) de alimentación que define una pluralidad de huecos (96) de alimentación alrededor de su circunferencia, pudiendo la rueda (94) de alimentación hacerse rotar en un primer sentido para mover los huecos (96) de alimentación sucesivamente para alinearse con un canal (98) de alimentación de la cámara de almacenamiento para que cada uno reciba una unidad (16) de medicamento y, durante una rotación adicional de la rueda (94) de alimentación en el primer sentido, mover los huecos (96) de alimentación sucesivamente para alinearse con el dispensador (20) para alimentar las unidades de medicamento recibidas sucesivamente al dispensador.

8. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil o casete según la reivindicación 7, en el que la rueda (94) de alimentación está ubicada en el casete (36).
- 5 9. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6 y 8, en el que el dispensador (20) forma parte del casete y la rueda (94) de alimentación está ubicada en el casete (36) entre la cámara de almacenamiento y el dispensador (20).
- 10 10. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que el dispositivo de dispensación y dosificación incluye un motor de accionamiento para accionar la rueda de alimentación para rotar.
- 15 11. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil según la reivindicación 10, en el que el motor de accionamiento puede controlarse para accionar la rueda (94) de alimentación para rotar en el primer sentido para alimentar un número de unidades predeterminado al dispensador (20).
- 20 12. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil o casete según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 7 a 11, en el que la rueda (94) de alimentación define el mecanismo (32) de actuación y el elemento (22) de impacto está asociado de manera funcional en o hacia su segundo extremo con la rueda de alimentación.
- 25 13. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil o casete según la reivindicación 12, en el que la rueda de alimentación incluye una pluralidad de aletas (118) separadas de manera equidistante que sobresalen hacia el exterior desde su circunferencia exterior, definiendo las aletas adyacentes los huecos (96) de alimentación entre las mismas de manera que la rotación de la rueda (94) de alimentación en el primer sentido mueve cada una de las aletas (118) sucesivamente al enganche con una cara frontal del segundo extremo del elemento (22) de impacto y la rotación continua de la rueda (94) de alimentación provoca la deflexión del segundo extremo del elemento (22) de impacto hacia la pared de la cámara de almacenamiento a medida que la aleta respectiva se mueve a través de la cara frontal del segundo extremo del elemento (22) de impacto y fuera del enganche con el mismo.
- 30 14. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil o casete según la reivindicación 13, en el que la rotación de la rueda de alimentación en el segundo sentido mueve una aleta adyacente de las aletas (118) al enganche con una segunda cara del segundo extremo del elemento (22) de impacto de manera que el segundo extremo del elemento (22) de impacto bloquea una rotación adicional de la rueda de alimentación en el segundo sentido.
- 35 15. Dispositivo de dispensación y dosificación de medicamentos portátil o casete según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el elemento (22) de impacto está formado a partir de un material magnético y el mecanismo (32) de actuación incluye un electroimán que puede hacerse funcionar de manera selectiva para provocar la deflexión del segundo extremo del elemento de impacto hacia la pared de la cámara de almacenamiento.
- 40

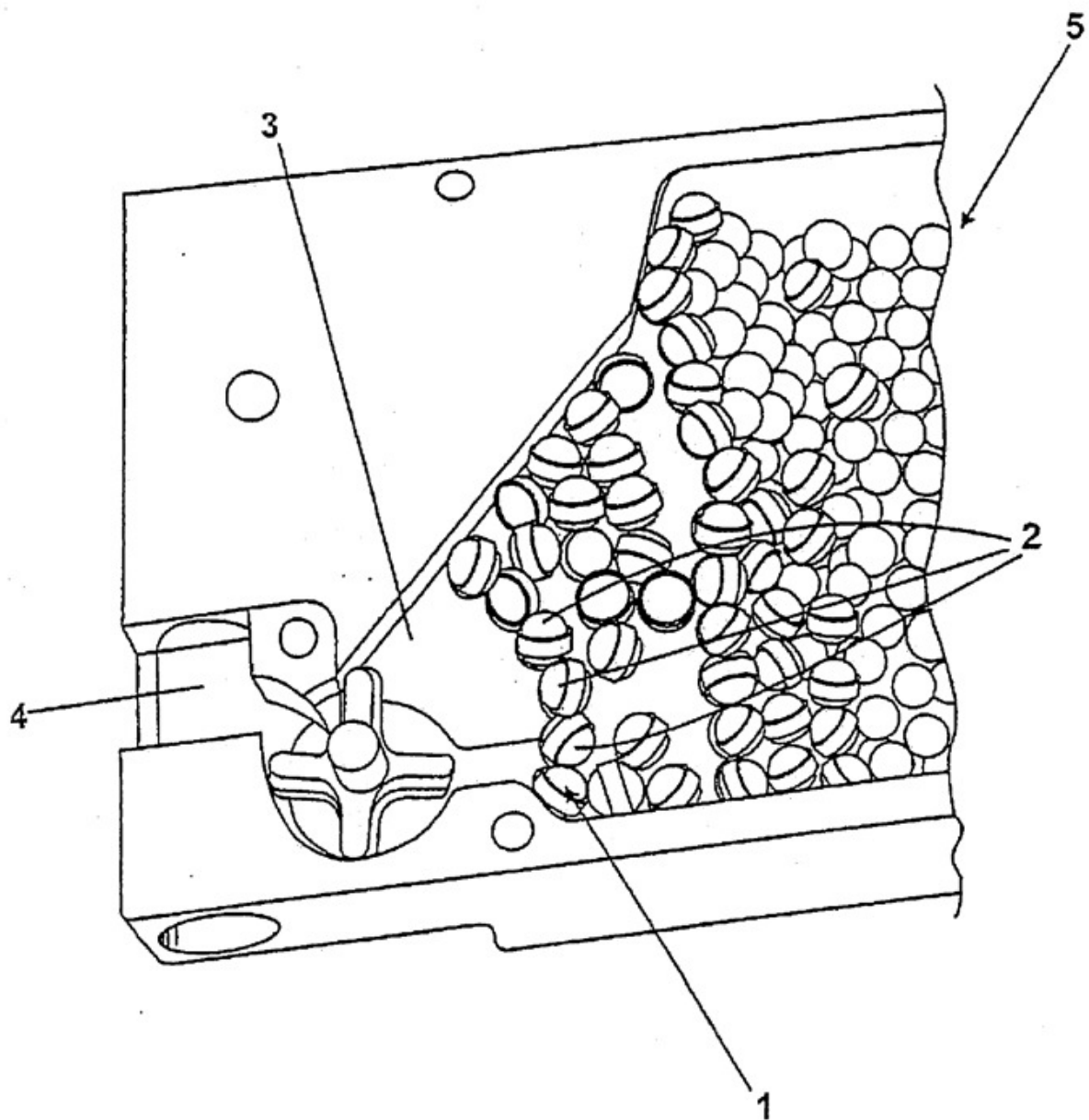


Figura 1

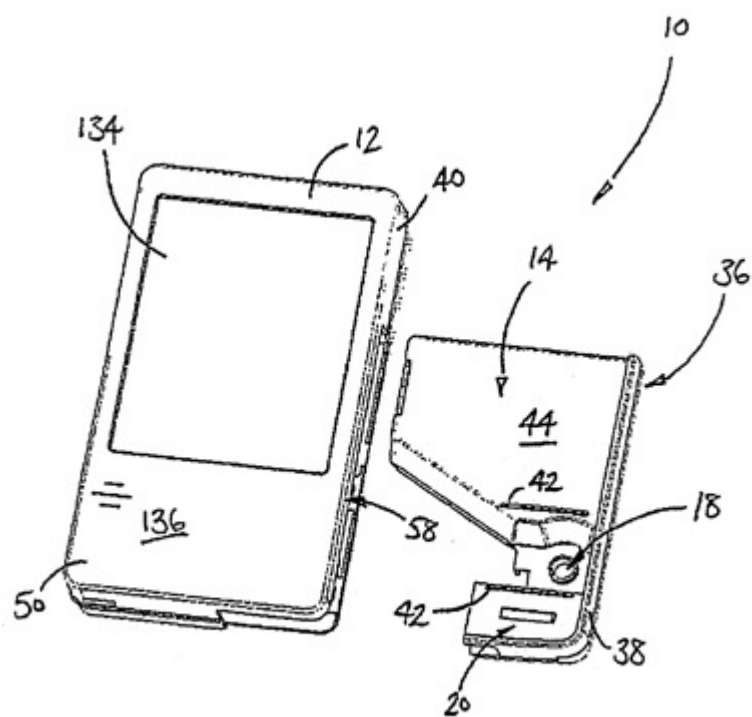


Figura 2

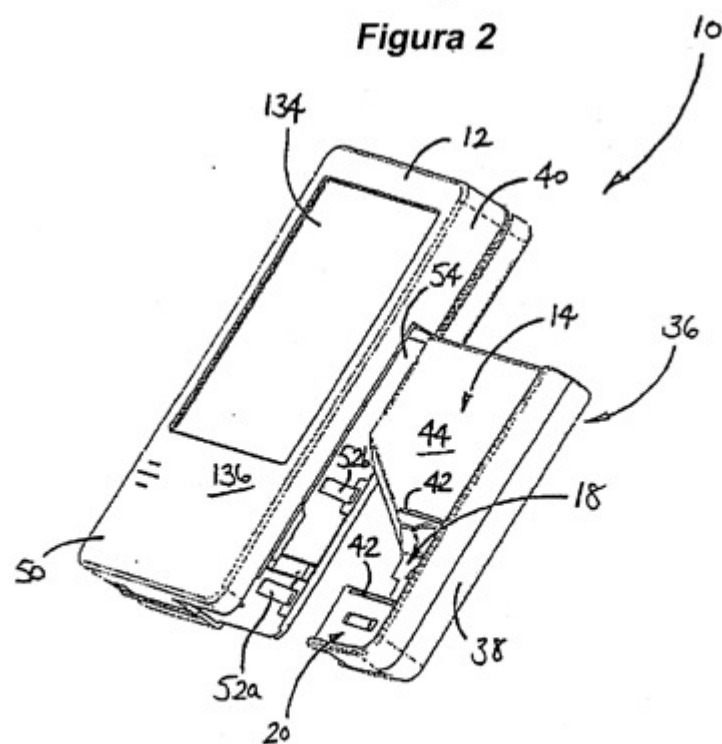


Figura 3

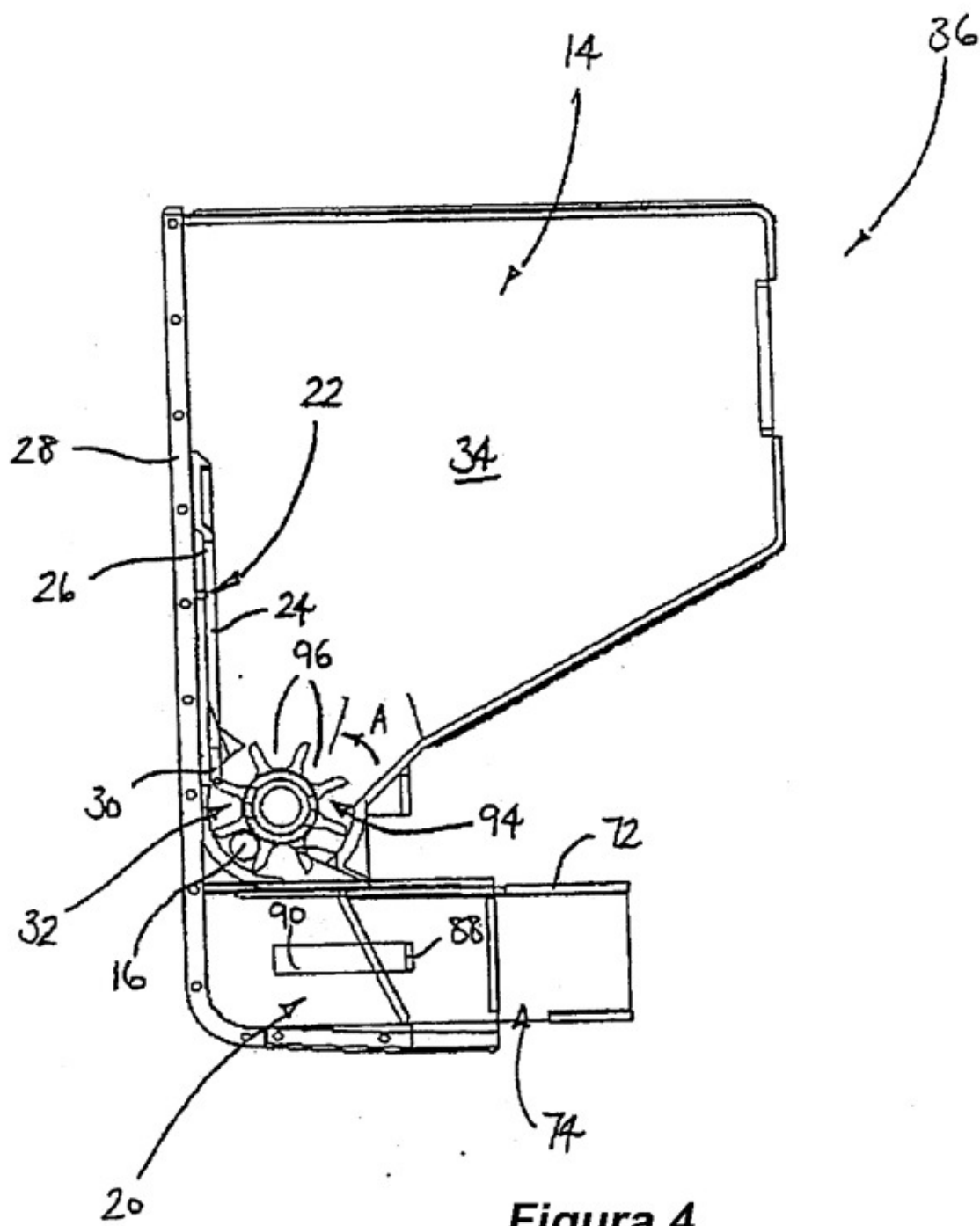


Figura 4

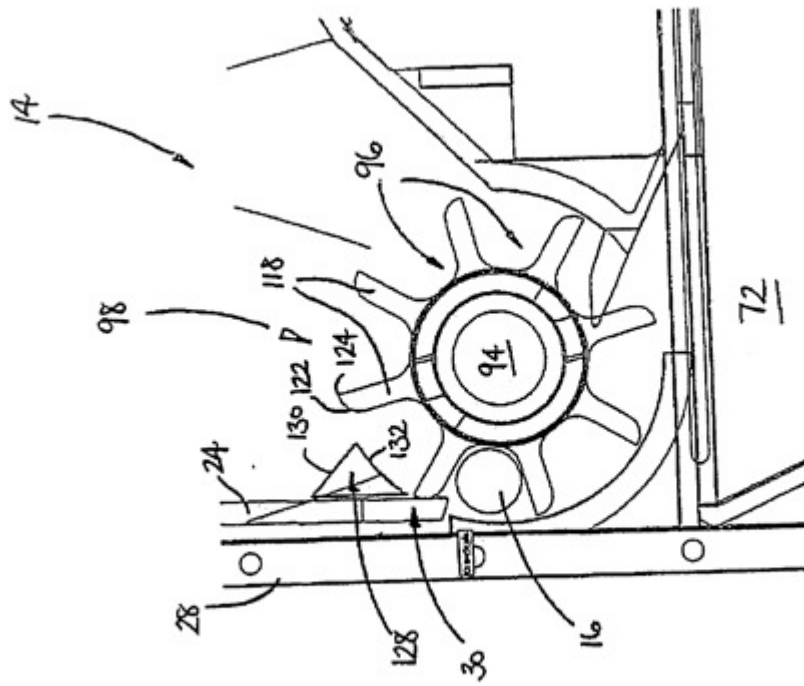


Figura 6

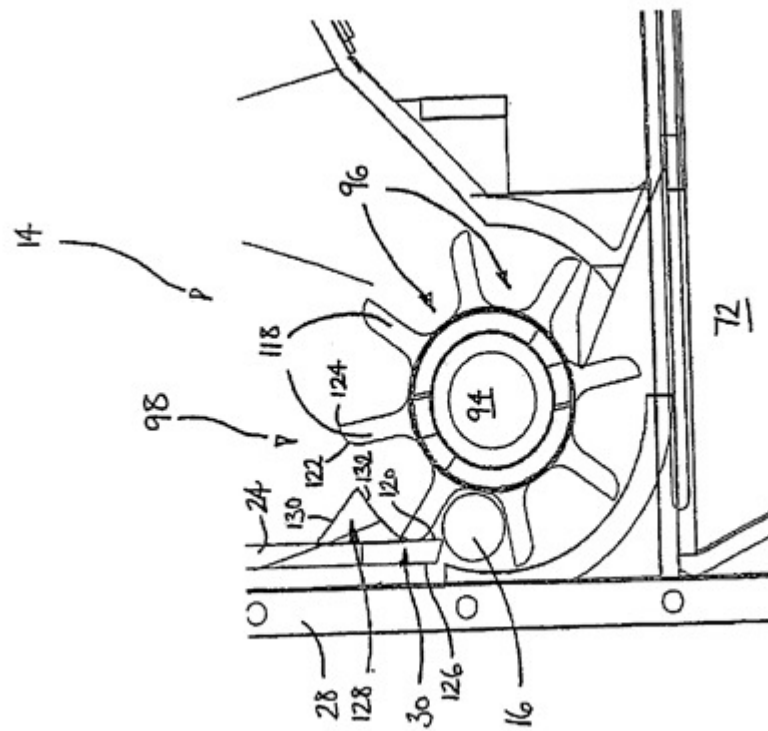


Figura 5

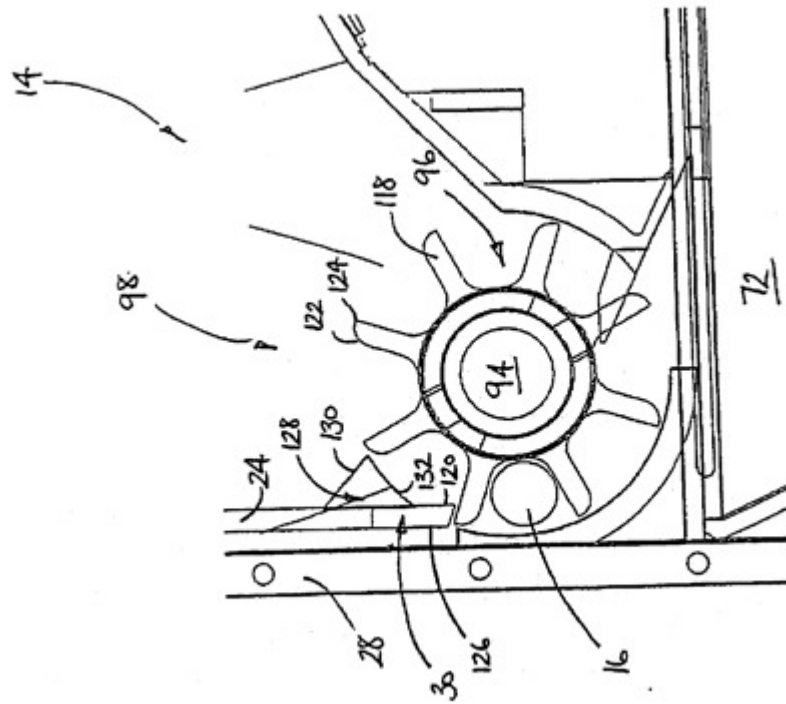


Figure 8

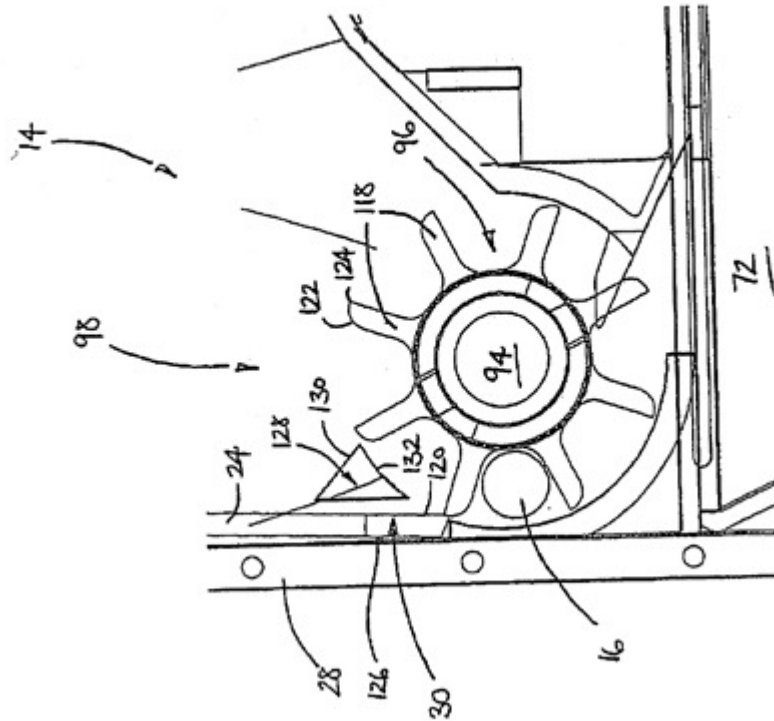


Figure 7

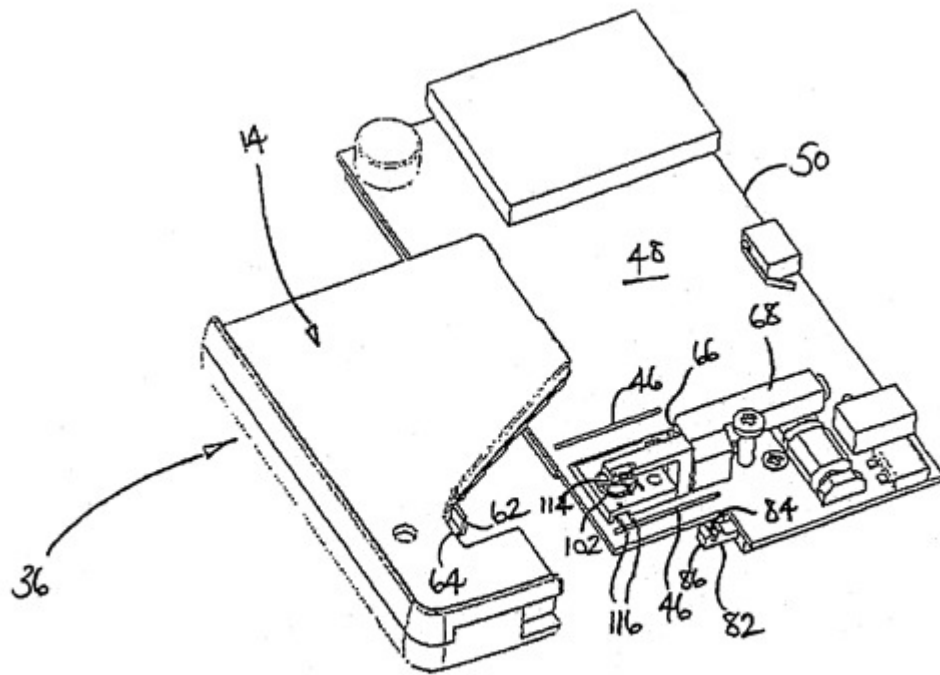


Figura 9

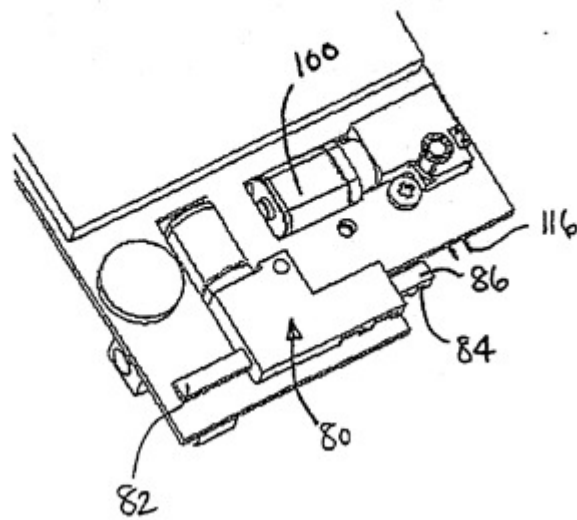


Figura 10

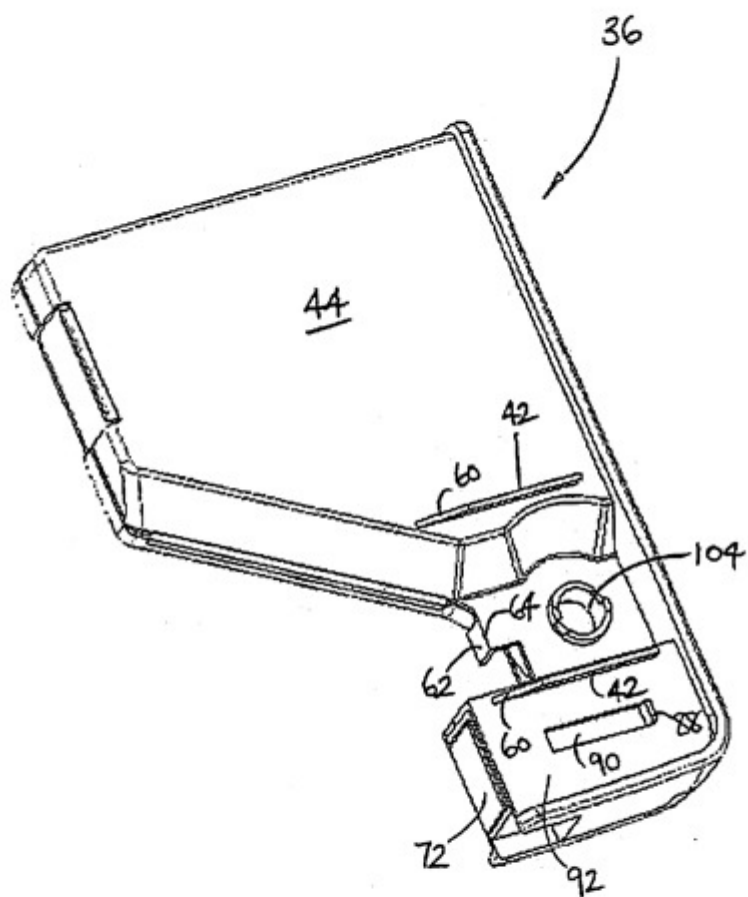


Figura 11

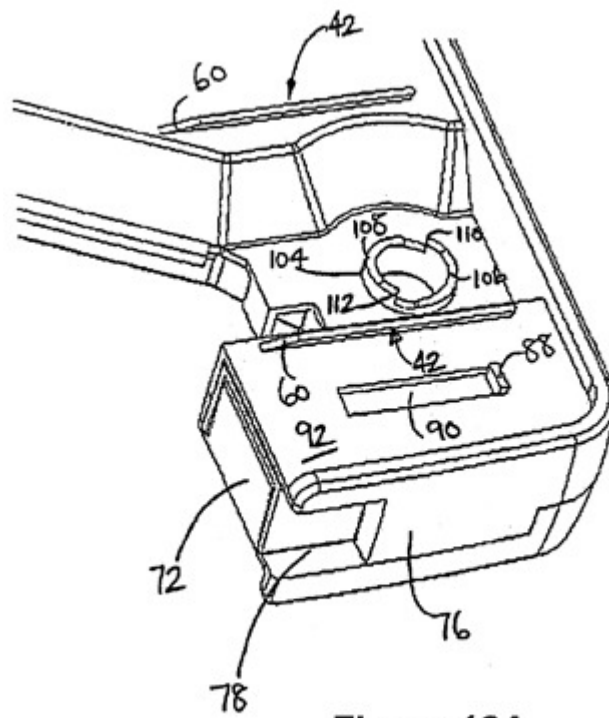


Figura 12A

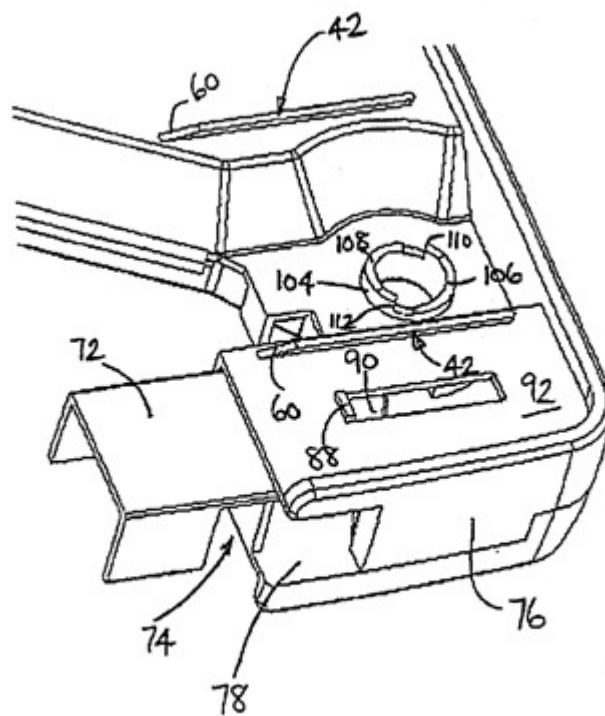


Figura 12B

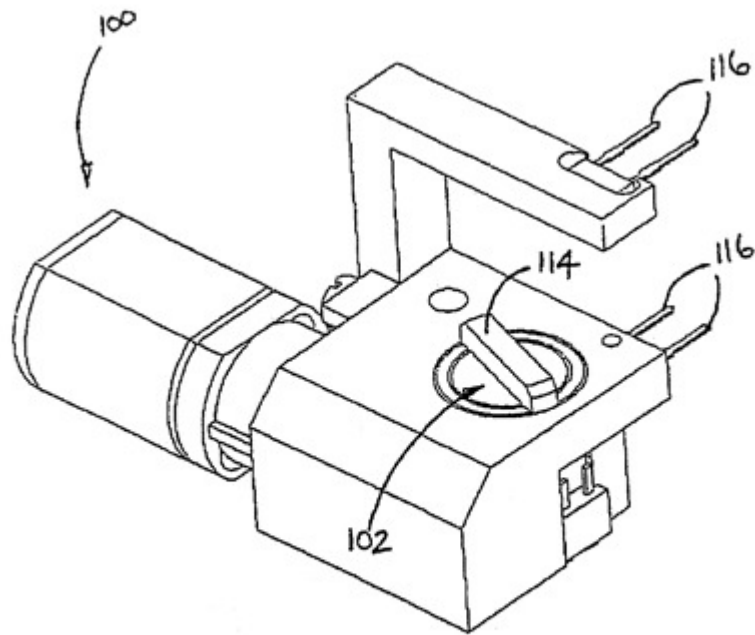


Figura 13

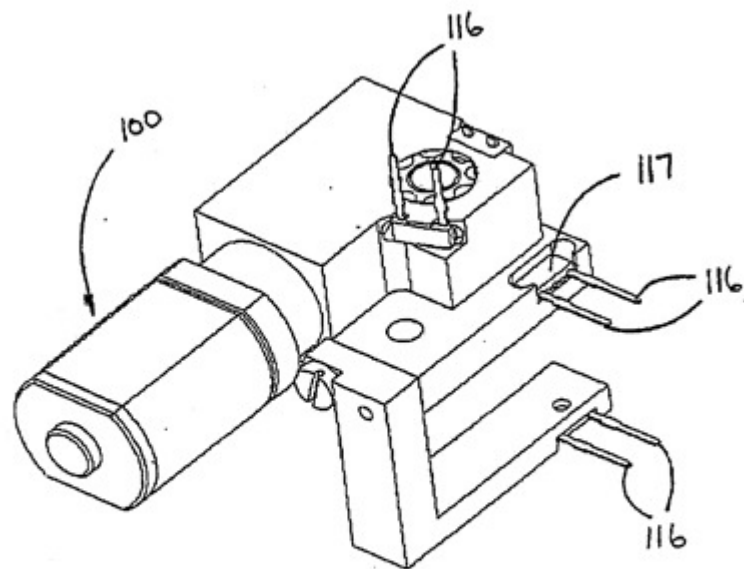


Figura 14