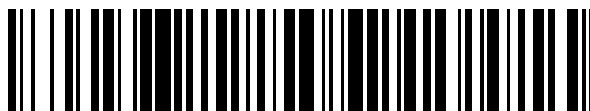


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 873**

51 Int. Cl.:

A61M 35/00 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.11.2012 PCT/US2012/063874**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.05.2013 WO13070705**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2012 E 12848717 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2776115**

54 Título: **Parque medicinal y sistema de inyector**

30 Prioridad:

07.11.2011 US 201161556542 P

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

25.07.2019

73 Titular/es:

**ELI LILLY AND COMPANY (100.0%)
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, US**

72 Inventor/es:

**ULRICH, MICHAEL, SCOTT y
SWEENEY, ANDREW, VANKIRK**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 720 873 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

Parche medicinal y sistema de inyector

5 Antecedentes

La presente divulgación se refiere a dispositivos médicos. Encuentra una aplicación particular junto con un sistema de inyector y se describirá con referencia particular al mismo.

10 Las jeringas hipodérmicas se usan a menudo para administrar dosis seleccionadas de medicamentos a los pacientes. Tales jeringas hipodérmicas generalmente incluyen un cilindro y un émbolo montado para un movimiento alternativo dentro del cilindro. Una aguja se monta en el cilindro e incluye una cánula para recibir/administrar los medicamentos. El medicamento que se van a inyectar con la jeringa hipodérmica a menudo se almacena en un vial que tiene un sello elastomérico perforable. Se accede al medicamento en el vial perforando el sello elastomérico con la aguja. Una dosis seleccionada del medicamento se introduce en el cilindro retirando el émbolo para crear un vacío en el cilindro, que luego se llena con el medicamento. Luego se retira la aguja del vial, se inserta en un paciente y se inyecta el medicamento moviendo el émbolo en la dirección opuesta para expulsar el medicamento del cilindro.

20 Algunos medicamentos, tales como la insulina, suelen autoadministrarse. Se han desarrollado bolígrafos de administración de medicamentos para facilitar la autoadministración de medicamentos. Dichos bolígrafos de administración intentan simplificar tanto la administración como la dosificación del medicamento para que la autoadministración sea tan fiable como la administración por parte de un profesional de la salud. Además, tales dispositivos a menudo incluyen varias características de seguridad para prevenir o disminuir la posibilidad de contaminación de la aguja y/o el contacto involuntario de la aguja con el usuario u otra persona.

25 A tal fin, se han desarrollado varios dispositivos que simplifican la autoadministración de medicamentos. Los dispositivos reutilizables pueden albergar un cartucho de medicamento reemplazable e incluir un mecanismo de inyección para inyectar una dosis prescrita de medicamento. Algunos dispositivos son capaces de variar el tamaño de la dosis. Los dispositivos de bolígrafo desechables generalmente tienen una dosis fija de medicamento y están diseñados para un solo uso. Muchos dispositivos de bolígrafo incluyen mecanismos de seguridad, tal como una aguja retraída que está protegida contra el contacto accidental hasta que se despliega para la inyección.

35 El documento WO 2007/071485 A1 divulga un dispositivo de retención cutánea para una unidad médica de inyección por chorro que comprende una cara de contacto provista de adhesivo que se aplica en contacto con la piel de un sujeto antes de una inyección. La cara de contacto está provista, además, de al menos una abertura de inyección. El adhesivo rodea sustancialmente la(s) abertura(s) de inyección en la proximidad de la(s) abertura(s), de modo que se asegura la retención de la piel contra la cara de contacto cerca de la(s) abertura(s) de inyección.

40 El documento WO 2009/144726 A1 divulga un sistema y un dispositivo para la infusión sostenida de fluidos. Un parche dispensador que se puede asegurar sobre la piel comprende una parte reutilizable, una parte desechable y una unidad de soporte.

45 El documento US 2007/228071 A1 divulga un dispositivo para dispensar fluidos, comprendiendo el dispositivo: una carcasa del tamaño de un parche; una bomba alojada en la carcasa; y un conjunto de dispensado, aguas abajo de la bomba y en comunicación de fluidos con la misma.

Breve descripción

50 De acuerdo con la presente invención, se proporciona el sistema de administración de medicamentos de la reivindicación 1.

55 De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, un sistema de inyección incluye un componente portátil (por ejemplo, un dispositivo de parche) adaptado para ser llevado por el usuario y un componente de administración de medicamentos (por ejemplo, un dispositivo de inyección) configurado para cooperar con el componente portátil a fin de administrar la medicación al usuario. El componente portátil puede proporcionar un área objetivo al usuario para dirigir el componente de administración de medicamentos durante el uso y, además, sirve para preparar el sitio de inyección a fin de minimizar el potencial de reacciones en el mismo. Tanto el componente portátil como el componente de administración de medicamentos pueden incluir dispositivos electrónicos y/u otros dispositivos para detectar y/o comunicar información sobre el uso del sistema de inyección, incluyendo la cantidad de dosis, la frecuencia, la hora, etc. El sistema puede configurarse para comunicar dicha información a un tercero, tal como un profesional de la salud.

65 De acuerdo con otro aspecto, un sistema de administración de medicamentos comprende un componente portátil adaptado para ser llevado sobre la superficie de la piel de un usuario y un componente de inyección configurado para cooperar con el componente portátil a fin de administrar un medicamento al usuario. El componente portátil puede incluir un parche adhesivo para su adhesión a la piel del usuario. El componente portátil se puede adaptar

para aplicar un control del dolor en el sitio de inyección antes de una inyección. El componente portátil puede incluir un alojamiento provisto de una abertura para recibir el componente de inyección.

El componente portátil puede incluir, además, un dispositivo de monitorización para monitorizar al menos un parámetro relativo al uso de al menos uno del componente portátil y el componente de inyección. El dispositivo de monitorización puede incluir al menos un sensor para detectar la actividad asociada con el uso de al menos uno del componente portátil y el componente de inyección y/o una interfaz de comunicación para comunicarse con el componente de inyección. La interfaz de comunicación puede incluir un lector RFID y el dispositivo de inyección puede incluir un transpondedor RFID configurado para ser leído por el lector RFID del componente portátil. El dispositivo de monitorización también puede incluir una interfaz de comunicación para comunicar datos a un dispositivo terceros, tal como un teléfono móvil, un ordenador, un dispositivo conectado a Internet u otro dispositivo remoto. Puede proporcionarse una cubierta para cubrir al menos una porción de la abertura del alojamiento cuando el componente de inyección no se recibe en el mismo. El componente portátil puede incluir una interfaz de usuario que tenga al menos uno de un dispositivo de entrada de usuario, una pantalla o un dispositivo productor de sonido.

El componente de inyección puede incluir un alojamiento, estando una porción de dicho alojamiento adaptada para ser recibida en la abertura del alojamiento del dispositivo portátil. El dispositivo de inyección también puede incluir un mecanismo de inyección operativo para inyectar medicamentos en el cuerpo de un usuario. Se puede proporcionar al menos un sensor asociado con el dispositivo de inyección para detectar un parámetro relacionado con la inyección de medicamentos a través del mecanismo de inyección.

De acuerdo con otro aspecto, un dispositivo médico portátil comprende un alojamiento provisto de una superficie para engancharse a una superficie exterior de la piel de un usuario, una abertura en el alojamiento para recibir un dispositivo de administración de medicamentos asociado para la inyección de medicamentos en el cuerpo de un usuario y un dispositivo de monitorización para monitorizar al menos un parámetro relativo al uso de al menos uno del componente portátil y el componente de inyección.

Estas y otras características no limitantes se describen a continuación de manera más detallada.

Breve descripción de los dibujos

La siguiente es una breve descripción de los dibujos, que se presentan con el fin de ilustrar las realizaciones a modo de ejemplo descritas en el presente documento y no con el fin de limitar las mismas.

La **Figura 1** es una vista en perspectiva de un sistema de inyección a modo de ejemplo de acuerdo con la divulgación.

La **Figura 2** es un diagrama de bloques esquemático del sistema de inyección a modo de ejemplo de la Figura 1.

La **Figura 3** es un diagrama de bloques esquemático de otro sistema de inyección a modo de ejemplo de acuerdo con la divulgación.

La **Figura 4** es una ilustración que muestra un dispositivo de inyección y un dispositivo de parche en otra realización a modo de ejemplo de la presente divulgación.

La **Figura 5** es una vista en perspectiva de un dispositivo de parche de la presente divulgación antes de ser aplicado al usuario.

La **Figura 6** es una vista superior del dispositivo de parche, que ilustra la eliminación de la lengüeta de manera que queda expuesto el adhesivo para la aplicación del dispositivo de parche al usuario.

La **Figura 7** es una vista lateral de un dispositivo de inyección de la presente divulgación.

La **Figura 8** es una vista lateral que muestra el dispositivo de inyección en interacción con el dispositivo de parche durante la administración de medicamentos.

Descripción detallada

Se puede obtener una comprensión más completa de los procedimientos y aparatos divulgados en el presente documento mediante referencia a los dibujos adjuntos. Estas figuras son meras representaciones esquemáticas basadas en la conveniencia y la facilidad de demostrar la técnica existente y/o el desarrollo actual y, por lo tanto, no pretenden indicar el tamaño y las dimensiones relativos de los conjuntos o sus componentes.

Aunque en la siguiente descripción se usan términos específicos por motivos de claridad, estos términos pretenden referirse solo a la estructura particular de las realizaciones seleccionadas para su ilustración en los dibujos y no pretenden definir o limitar el alcance de la divulgación. En los dibujos y en la siguiente descripción a continuación, debe entenderse que las designaciones numéricas similares se refieren a componentes de funciones similares. En la siguiente memoria descriptiva y en las reivindicaciones que siguen, se hará referencia a una serie de términos que se definirán con los siguientes significados.

Las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Debe entenderse que los valores numéricos en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones de la presente solicitud incluyen valores numéricos que son iguales cuando se reducen al mismo número de cifras y valores numéricos significativos, que difieren del valor declarado en menos del error experimental de la técnica de medición convencional del tipo descrito en la presente solicitud para determinar el valor.

Todos los intervalos divulgados en el presente documento incluyen el punto final indicado y pueden combinarse de manera independiente (por ejemplo, el intervalo de "de 2 gramos a 10 gramos" incluye los puntos finales 2 gramos y 10 gramos, así como todos los valores intermedios). Los puntos finales de los intervalos y cualquier valor divulgado en el presente documento no se limitan al intervalo o valor preciso; son lo suficientemente imprecisos como para incluir valores que se aproximen a estos intervalos y/o valores.

Tal y como se utiliza en el presente documento, se puede aplicar un lenguaje de aproximación para modificar cualquier representación cuantitativa que pueda variar sin que ello suponga un cambio en la función básica con la que está relacionada. Por consiguiente, un valor modificado por uno o más términos, tales como "aproximadamente" y "sustancialmente", puede no limitarse, en algunos casos, al valor preciso. Al menos en algunos casos, el lenguaje de aproximación puede corresponder a la precisión de un instrumento para medir el valor. También debe considerarse que el modificador "aproximadamente" divulga el intervalo definido por los valores absolutos de los dos puntos finales. Por ejemplo, la expresión "de aproximadamente 2 a aproximadamente 4" también divulga el intervalo "de 2 a 4".

Los sistemas y procedimientos de la presente divulgación se pueden usar con jeringas manuales o con autoinyectores y no se limitan a geometrías cilíndricas. Para los fines de la presente divulgación, la expresión "dispositivo de inyección" se usa para referirse tanto a jeringas manuales como a autoinyectores de cualquier tamaño o forma.

Ciertas rutinas de tratamiento de enfermedades requieren inyecciones frecuentes, a veces diarias. A las personas a las que se administran rutinas de autoinyección a menudo se les recomienda alternar el sitio de inyección utilizando cuatro o seis sitios diferentes. Las inyecciones frecuentes y los efectos secundarios de los medicamentos pueden provocar reacciones adversas en los sitios de inyección. La presente divulgación proporciona un enfoque de sistema para la autoinyección. El sistema de administración de medicamentos consta de dos componentes principales; un dispositivo para administrar inyecciones y un dispositivo para preparar el sitio de inyección a fin de minimizar el potencial de reacciones en el sitio de inyección.

Tal como se describirá con más detalle a continuación, los componentes de los componentes del sistema contienen sensores electrónicos, componentes y/o dispositivos de comunicación inalámbricos con el fin de proporcionar información sobre dosis y otros datos de uso a aplicaciones de software para revisar el historial de dosis y tomar decisiones sobre la gestión del tratamiento.

Con referencia a la **Figura 1**, se ilustra un sistema de administración de medicamentos a modo de ejemplo de acuerdo con la divulgación y se identifica generalmente con el número de referencia **10**. El sistema **10** con carácter general comprende un componente portátil en forma de dispositivo de parche **14** y un componente de inyección en forma de dispositivo de inyección **18** para dispensar medicamentos. El dispositivo de parche **14** está configurado para transmitir datos asociados con el uso del sistema a un dispositivo de terceros, tal como, por ejemplo, un smartphone **16**.

El dispositivo de parche **14** se aplica sobre la piel, utilizando un adhesivo, por ejemplo, en un sitio de inyección predeterminado. El dispositivo de parche **14** puede contener medicamentos para reducir el dolor causado por la administración de inyecciones y/o para preparar el sitio de inyección a fin de minimizar los efectos secundarios causados por inyecciones frecuentes. El dispositivo de parche **14** es un dispositivo semiduradero que el usuario lleva puesto durante un corto periodo de tiempo, posiblemente hasta dos semanas o más. El dispositivo de parche **14** contiene un receptáculo de destino que proporciona un área de interfaz para que el usuario se inyecte la medicación mediante el uso de un dispositivo de inyección, tal como el dispositivo de inyección **18**. Cuando expira el periodo útil del dispositivo de parche **14**, el dispositivo se retira de la piel y se desecha. Luego, se puede aplicar un nuevo dispositivo de parche al usuario para continuar con la gestión electrónica de la medicación.

El dispositivo de parche **14** contiene dispositivos electrónicos y dispositivos de comunicación inalámbricos y mecanismos de sensor para proporcionar al usuario final características y funcionalidades adicionales de gestión del tratamiento. Los sensores se incorporan en el dispositivo de parche **14** con el fin de comunicarse con el dispositivo de inyección **18** y con una aplicación de software que se encuentra en un dispositivo electrónico personal, tal como un smartphone, iPad, ordenador o similar. La información de tratamiento monitorizada y transmitida por el dispositivo de parche puede incluir el medicamento específico contenido en el dispositivo de inyección, la cantidad de dosis, la indicación de la fecha/hora de la inyección, la identificación del paciente, etc.

El dispositivo de parche **14** incluye un alojamiento **20**, que se representa aquí en forma de disco. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el alojamiento puede tener cualquier forma deseada. Un parche flexible **22** se conecta al alojamiento **20** y permite fijar el componente portátil al cuerpo de un usuario, tal como a un brazo, una pierna, una

- porción del torso o cualquier otra ubicación adecuada para la inyección de medicamentos. El parche **22** puede recubrirse con un adhesivo adecuado para adherir el dispositivo de parche **14** a una superficie de la piel del usuario. Como se apreciará, la flexibilidad del parche **22** permite que el dispositivo de parche **14** se pueda llevar en una amplia variedad de partes del cuerpo y también facilita el movimiento por parte del usuario de las partes del cuerpo sobre las cuales se fija el dispositivo de parche **14**. Por ejemplo, un dispositivo de parche **14** fijado al antebrazo o al bíceps de un usuario puede estar sujeto a tensión debido a la expansión y contracción de los músculos del usuario durante las actividades diarias. El parche flexible **22** se adapta a dicha expansión y contracción al tiempo que mantiene la adhesión a la superficie de la piel del usuario.
- El alojamiento **20** del componente portátil (dispositivo de parche **14**), tal como se ha indicado anteriormente, puede tener forma de disco e incluye una abertura **23** que está configurada para recibir el dispositivo de inyección **18** durante un procedimiento de inyección de medicamentos. La abertura suele estar situada en el centro. La abertura **23** puede cerrarse con una cubierta **24** que, como se ilustra aquí, está diseñada para separarse al insertar el dispositivo de inyección **18** en la abertura **23**. De este modo, el sitio de inyección puede protegerse de la exposición al medio ambiente por el alojamiento **20** y la cubierta **24** antes y después de un procedimiento de inyección.
- La cubierta **24** se compone de cuatro porciones P (por ejemplo, solapas) que se juntan en una ubicación central dentro de la abertura **23**. Cada una de estas porciones P es flexible y está asegurada alrededor de la circunferencia de la abertura **23** de tal manera que, al insertar el dispositivo de inyección **18** en la abertura **23**, las porciones P se desvían hacia abajo para crear una abertura en el centro de la abertura **23** a través de la cual el dispositivo de inyección **18** puede administrar el medicamento. Al retirar el dispositivo de inyección **18** de la abertura **23** del dispositivo de parche **14**, las porciones P vuelven elásticamente a su posición original, cerrando así la abertura **23** y protegiendo el sitio de inyección del medio ambiente.
- Tal como se ha indicado, el componente portátil **14** también puede configurarse para administrar y/o aplicar un tratamiento del dolor en el sitio de inyección antes de un procedimiento de inyección. Por ejemplo, el parche **22** del dispositivo de parche **14** puede estar impregnado de (o de otra manera diseñado para administrar) un anestésico tópico para adormecer el sitio de inyección. Como se apreciará, puede ser ventajoso aplicar el anestésico tópico solo a una porción del parche **22**, tal como la porción adyacente a la abertura **23**. El dispositivo de parche también puede configurarse para administrar o aplicar antiinflamatorios u otros tipos de medicamentos para la gestión del sitio de inyección a fin de prolongar la viabilidad de un sitio de inyección determinado.
- Volviendo ahora a los detalles del dispositivo de inyección **18**, se apreciará que el dispositivo a modo de ejemplo es generalmente una estructura en forma de bolígrafo. El dispositivo de inyección **18** tiene un extremo operativo que está configurado para ser recibido en la abertura **23** del dispositivo de parche **14** (como lo indica la flecha) a fin de administrar la medicación al usuario. A tal fin, el dispositivo de inyección **18** incluye un mecanismo de inyección **28** (véase la **Figura 2**) que es operativo para inyectar el medicamento en el cuerpo de un usuario, el cual se almacena en un depósito de medicamentos o similar.
- En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección puede ser un dispositivo de inyección de un solo uso que contiene un depósito para medicamentos líquidos, una aguja y un mecanismo de inyección y una interfaz de usuario para su activación. Los sensores y componentes electrónicos integrados pueden estar incrustados en el dispositivo de inyección para la comunicación inalámbrica con el dispositivo de parche. Algunos de los tipos de información que pueden transmitirse incluyen el número de identificación del dispositivo y la información de la dosis, incluyendo la indicación de la cantidad y la hora, por ejemplo. Como otro ejemplo, para dispositivos de inyección que pueden variar el tamaño de la dosis, el dispositivo de parche se puede usar para confirmar que se está aplicando la dosis correcta para reducir la sobredosis.
- Aunque el dispositivo de inyección **18** ilustrado está diseñado para funcionar en conjunto con el dispositivo de parche **14**, se apreciará que otros componentes de inyección no necesariamente diseñados para operar con el componente portátil de la presente divulgación se pueden usar con el dispositivo de parche **14**. Sin embargo, en tales casos, algunas de las características que se describirán a continuación pueden no estar disponibles para un usuario que utiliza un dispositivo de inyección existente. Los detalles del componente de inyección, en la medida en que se relacionan con la inyección de medicamentos en el cuerpo de un usuario a través de la piel de este, no son necesariamente pertinentes para la presente divulgación y, por lo tanto, los detalles de tales mecanismos se han omitido por motivos de brevedad. Se apreciará, sin embargo, que se puede usar una amplia variedad de mecanismos de inyección sin apartarse del alcance de la presente divulgación.
- Tal como se ha indicado anteriormente, el dispositivo de parche **14** incluye, además, un dispositivo (o dispositivos) de monitorización **29** para monitorizar al menos un parámetro relativo al uso del dispositivo de parche **14** y/o el dispositivo de inyección **18**. El dispositivo de monitorización puede incluir uno o más componentes eléctricos y/o interruptores mecánicos diseñados para detectar o percibir ciertos eventos o actividades asociadas con el uso del sistema **10**.
- Por ejemplo, haciendo referencia ahora a la **Figura 2**, en una configuración básica, el dispositivo de parche **14** puede incluir un lector RFID **30** para interrogar a una etiqueta RFID **32** asociada con el dispositivo de inyección **18**.

Se proporciona una interfaz de comunicación **36**, que puede ser una interfaz de comunicación inalámbrica (Wifi, Bluetooth, etc.) para establecer un enlace de comunicación entre el dispositivo de parche **14** y otro u otros dispositivos, tales como un smartphone, como se muestra en la **Figura 1**, y/o teléfonos móviles, ordenadores portátiles y otros dispositivos similares. La interfaz de comunicación **36** se puede utilizar para comunicar datos relativos al uso del sistema **10** a otro dispositivo o sistema.

El lector RFID **30** puede configurarse para interrogar a la etiqueta RFID **32** durante un procedimiento de inyección. Por ejemplo, se puede proporcionar un interruptor u otro dispositivo mecánico o eléctrico en el dispositivo de parche **14** para detectar cuándo se inserta el dispositivo de inyección **18** en la abertura **23**. Cuando se detecta un evento de este tipo, el dispositivo de parche **14** se puede configurar para interrogar a la etiqueta RFID **32** y recibir información de la misma, tal como el tipo de medicamento, la cantidad de dosis, etc. Esta información, junto con otra información tal como la hora/fecha, etc., puede ser comunicada a un dispositivo de terceros a través de la interfaz de comunicación **40**.

La **Figura 3** ilustra un sistema **80** algo más sofisticado que incluye un componente portátil **82** y un componente de inyección **84**. En este caso, el componente portátil incluye una pluralidad de componentes eléctricos diseñados para funcionar juntos a fin de detectar uno o más parámetros relativos al uso del sistema y/o informar o de otro modo comunicar datos relacionados con los parámetros detectados a un dispositivo inteligente de terceros **120**, tal como un ordenador personal, un smartphone, una tableta, un ordenador portátil o cualquier otro dispositivo similar.

Como se ilustra aquí, el componente portátil **82** incluye un microprocesador **86** conectado a una fuente de alimentación **88**, que puede ser una batería integrada, una fuente de alimentación de CA o similar. El componente portátil **82** también incluye una interfaz de usuario **90**, uno o más sensores **92** para detectar la actividad relativa al uso del sistema **80** y una interfaz de comunicación **94** para comunicarse con el dispositivo de inyección **84** y/o un dispositivo de terceros o dispositivo remoto tal como los mencionados anteriormente. También se proporciona una memoria interna **96** para almacenar datos relativos al uso del sistema **80** y/o el software para realizar las diversas funciones, etc.

De manera similar, el componente de inyección **84** en la realización ilustrada en la **Figura 3** incluye un depósito de medicamentos **102** conectado operativamente a un mecanismo de inyección **104** para administrar la medicación al usuario. El componente de inyección **84** puede incluir, además, diversos componentes electrónicos para mejorar las funciones del componente. A tal fin, el componente de inyección ilustrado **84** incluye un microprocesador **106** conectado operativamente a una interfaz de usuario **108**, una interfaz de comunicación **110** y uno o más sensores **112**. Sin embargo, se apreciará que el componente de inyección **84** no necesita incluir ninguno de los componentes eléctricos mostrados en la **Figura 2**. Por ejemplo, el dispositivo de inyección puede utilizar un simple transpondedor RFID que está diseñado para ser leído por un lector RFID correspondiente ubicado en el componente portátil **82**, como en el sistema de la **Figura 2**.

El componente portátil **82** puede configurarse para comunicarse con el componente de inyección **84** a fin de compartir información relativa al funcionamiento del sistema **80**. Por ejemplo, el componente de inyección **84** puede comunicar información tal como la identificación del dispositivo, la identificación del paciente, el medicamento, el volumen de la dosis, la frecuencia recomendada de administración del medicamento, etc. Dicha información se puede comunicar al componente portátil **82** después del primer uso del componente de inyección **84** con el componente portátil **82**. También se puede proporcionar un identificador único del componente de inyección al componente portátil **82** con el fin de permitir que el componente portátil **82** se diferencie entre diferentes componentes de inyección **84**.

El componente portátil **82** puede configurarse para detectar o determinar de otro modo cuándo se ha realizado un procedimiento de inyección y registrar en la memoria datos relativos al procedimiento de inyección. Por ejemplo, al insertar un componente de inyección **84** en el componente portátil **82**, el componente portátil **82** puede registrar la hora y la fecha del procedimiento de inyección detectado. En combinación con la información recibida del componente de inyección, como el tipo de medicamento, las cantidades de las dosis, etc., se puede construir una línea de tiempo que ilustra la autoadministración de medicamentos por parte de un usuario. Los datos utilizados para construir dicha línea de tiempo pueden transmitirse a un tercero a través de una variedad de medios. El componente portátil también puede proporcionar al usuario recordatorios de inyección de prescripción programada, por ejemplo, a través de la vista (por ejemplo, luces parpadeantes) o el sonido (por ejemplo, alarma acústica).

Por ejemplo, y volviendo a la **Figura 1**, los componentes portátiles descritos en el presente documento pueden comunicarse con un smartphone **16** a través de Bluetooth u otra conexión adecuada para transmitir datos desde el componente portátil al smartphone. El smartphone **16** puede entonces enviar dicha información a través de Internet o directamente a un proveedor de atención médica para que la revise un profesional de la salud. Al utilizar dispositivos de comunicación existentes, tal como smartphones, ordenadores personales y similares, la presente divulgación facilita la comunicación en tiempo real de la información relativa a la autoadministración de medicamentos por parte de los pacientes para que sea monitorizada por profesionales de la salud, mejorando así los registros de la historia clínica del paciente y, posiblemente, el cumplimiento de los regímenes de tratamiento por parte del paciente.

Volviendo a la **Figura 3**, el componente portátil **82**, tal como se ha indicado anteriormente, también incluye una interfaz de usuario **90**. La interfaz de usuario **90** puede incluir al menos uno de un dispositivo de entrada de usuario tal como un botón o botones, una pantalla y/o una alarma acústica. La interfaz de usuario **90** se puede utilizar para configurar el componente portátil **82**. Por ejemplo, un determinado paciente puede necesitar administrar un medicamento cuatro veces al día y el componente portátil puede configurarse para recordar al usuario aproximadamente seis horas después de la administración de la última dosis de medicamento que debe administrar la siguiente dosis de medicamento. En el caso de que transcurran más de seis horas desde la última administración del medicamento, el componente portátil, al no haber detectado un procedimiento de inyección, puede hacer sonar una alarma o indicar de otro modo al usuario la necesidad de administrar la siguiente dosis de medicamento. Una vez que haya transcurrido un tiempo prolongado tras la siguiente dosis programada sin que el componente portátil haya detectado procedimiento de inyección alguno, el componente portátil puede enviar una señal al smartphone que puede ser reenviada a un profesional de la salud, según se ha indicado, informando al profesional de la salud de que paciente ha omitido su dosis de medicamento. El profesional de la salud puede entonces llamar o ponerse en contacto con el usuario para determinar la causa de la demora en la administración de la dosis programada.

Tal como se ha indicado anteriormente, el componente de inyección puede contener simplemente una etiqueta RFID. Dicha etiqueta RFID puede incluir un identificador único y/u otra información que permita al componente portátil determinar cierta información sobre el componente de inyección. Por ejemplo, el componente de inyección podría incluir una etiqueta RFID con información sobre el tipo de medicamento y el tamaño de la dosis del medicamento. En tal caso, el componente de inyección puede ser un componente de inyección desechable de un solo uso en el que un usuario usa el componente una sola vez inyectando toda la carga útil del medicamento y luego desecha el componente de inyección. En una realización, el componente portátil puede configurarse para escanear la etiqueta RFID cuando se detecta un procedimiento de inyección. A tal fin, se puede proporcionar un interruptor u otro dispositivo de detección dentro de la abertura del alojamiento del componente portátil. Dicho interruptor puede activarse tras la inserción de un componente de inyección, por lo que un lector de etiquetas RFID asociado en el componente portátil escaneará la etiqueta RFID en el componente de inyección y recibirá la información contenida en el mismo.

El dispositivo inteligente de terceros **120** también incluye un microprocesador **126** conectado a una fuente de alimentación **122**, que puede ser una batería integrada, una fuente de alimentación de CA o similar. El dispositivo inteligente **120** también incluye una interfaz de usuario **128**, uno o más sensores **124** y una interfaz de comunicación **130** para comunicarse con el componente portátil **82**. Se proporciona también una memoria integrada **132** para almacenar datos relativos al uso del sistema **80** y/o software para realizar las diferentes funciones, etc.

Como se apreciará ahora, la presente divulgación presenta un parche portátil que puede, entre otras cosas, aplicar control del dolor y rastrear el historial de inyecciones, usarse para inyecciones múltiples, proporcionar recordatorios de inyecciones programadas (por ejemplo, programables), proporcionar un área objetivo de inyección y comunicar información relativa al uso del dispositivo (por ejemplo, historial de inyecciones, etc.) al personal de atención médica.

La **Figura 4** es una vista en perspectiva de otro sistema de administración de medicamentos a modo de ejemplo de la presente divulgación. El dispositivo de inyección (es decir, la jeringa) y el dispositivo de parche (es decir, el componente portátil) son visibles aquí. Aspectos adicionales del sistema y de los dispositivos son visibles en las **Figuras 5-8**.

Volviendo primero al dispositivo de parche **200**, el dispositivo de parche tiene de nuevo un perímetro **202** circular o en forma de disco. Una abertura **205** está situada en el dispositivo de parche. El contorno de la abertura está perfilado para que sea complementaria al extremo de la aguja **224** del dispositivo de inyección. Se puede ver una lengüeta de tracción **210** que se extiende desde un lado del perímetro del dispositivo de parche. La lengüeta de tracción incluye un orificio grande **212** a través del cual se pueden insertar los dedos del usuario para agarrar la lengüeta de tracción y dejar expuesto el adhesivo en la parte inferior del dispositivo de parche para su adhesión a la piel. La propia lengüeta de tracción puede estar hecha de una película plástica hipoalergénica o de otros materiales conocidos.

Con referencia ahora a la **Figura 5**, se ilustra una realización diferente del dispositivo de parche **200**. Inicialmente, esta realización del dispositivo de parche tiene un perímetro rectangular **202**. De nuevo, el contorno de la abertura o la interfaz del inyector **205** está perfilado para que sea complementaria al extremo de la aguja del dispositivo de inyección. La abertura está en una ubicación céntrica. Se contempla en algunas realizaciones que la interfaz del inyector puede contener un imán incrustado (no visible), que puede usarse para enganchar y asegurar el dispositivo de inyección durante el uso. La **Figura 6** es una vista superior que muestra la lengüeta de tracción **210** que se usa para dejar expuesto el adhesivo en la parte inferior del dispositivo de parche. La abertura central **205** también es visible.

En realizaciones, el dispositivo de parche puede tener un diámetro de aproximadamente 2 pulgadas a aproximadamente 3 pulgadas. Como se puede reconocer, este tamaño permite, si se desea, colocar varios dispositivos de parche de este tipo en el cuerpo del usuario. Esto puede resultar útil para permitir que el usuario alterne el sitio de inyección que se está utilizando, lo que reduce aún más las reacciones adversas.

5 Con referencia ahora a la **Figura 4** y la **Figura 7**, el dispositivo de inyección **220** generalmente incluye un mango **230**, un cilindro **240** y una base **250**. El dispositivo de inyección puede describirse como provisto de un extremo de mango **222** y un extremo de aguja **224**. Una porción del cilindro es visible aquí, estando el resto del cilindro ubicado dentro del mango. El cilindro ilustrado aquí es transparente, de modo que algunos componentes internos son visibles.

10 El mango **230** está diseñado para resultar de utilidad a los usuarios con deficiencias y limitaciones en la destreza manual, la coordinación y la fuerza, por ejemplo, usuarios con síntomas de artritis reumatoide (AR), esclerosis múltiple (EM) y otras afecciones/enfermedades similares. Por ejemplo, aquí el mango es de tamaño tal que se puede agarrar fácilmente e incluye una empuñadura en forma de anillo **225**. La base **250** del dispositivo de inyección contiene la aguja (no visible) a través de la cual se dispensa el medicamento. La base también está conformada para ser complementaria a la abertura del dispositivo de parche. El cilindro **240** incluye los diversos componentes necesarios para dispensar los medicamentos. Por ejemplo, en la Figura 7, una cámara de fluido **245** es visible dentro del cilindro en el que se almacena el medicamento. El émbolo **260** está situado en el extremo superior **246** de la cámara de fluido.

15 La Figura 8 es una ilustración esquemática que muestra el dispositivo de inyección **220** y el dispositivo de parche **200** utilizados para dispensar medicamentos, con el dispositivo de parche mostrado en un corte. Como se ve aquí, la base **250** del dispositivo de inyección se conecta con la abertura **205** que se encuentra junto a la piel del usuario. Luego, el mango **230** se presiona hacia abajo con respecto al cilindro **240** para activar el mecanismo que presiona el émbolo y suministra el medicamento. La aguja (no visible) se inserta y se retrae de forma automática.

20 Los materiales y procedimientos para fabricar los diversos componentes de los sistemas divulgados en el presente documento son conocidos en la técnica.

25 Los procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento se pueden usar para administrar un líquido de alta viscosidad que contiene micropartículas de proteínas fabricadas utilizando los procedimientos descritos en la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 61/556.047, presentada el 4 de noviembre de 2011. Los dispositivos descritos en el presente documento también pueden usar los procedimientos y dispositivos de flujo anular central descritos en la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 61/556.491, presentada el 7 de noviembre de 2011, y en la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 61/673.864, presentada el 20 de julio de 2012. Los dispositivos descritos en la de patente provisional de Estados Unidos n.º 61/556.709, presentada el 4 de noviembre de 2011, también pueden usarse en los sistemas de la presente divulgación.

30 La presente divulgación se ha descrito con referencia a realizaciones a modo de ejemplo. Obviamente, a otros se les ocurrirán modificaciones y alteraciones tras la lectura y comprensión de la anterior descripción detallada. Se pretende que la presente divulgación se interprete en el sentido de que incluye todas las modificaciones y alteraciones de este tipo en la medida en que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas o sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de administración de medicamentos que comprende:

5 un componente portátil adaptado para ser llevado sobre la superficie de la piel de un usuario, incluyendo el componente portátil un alojamiento provisto de una abertura, una cubierta acoplada al alojamiento y un parche adhesivo flexible acoplado al alojamiento para adherir el componente portátil a la piel del usuario;
 un componente de inyección provisto de un extremo operativo configurado para cooperar con la abertura del alojamiento del componente portátil a fin de administrar un medicamento al usuario, incluyendo el componente
 10 portátil al menos un dispositivo de monitorización operativo para monitorizar al menos un parámetro relativo al uso de al menos uno del componente portátil y el componente de inyección, estando configurada la cubierta del componente portátil para cubrir al menos una porción de la abertura del alojamiento cuando el componente de inyección no se recibe en la abertura, estando la cubierta configurada para abrirse tras la inserción del componente de inyección en la abertura.

15 2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente de inyección incluye una estructura en forma de bolígrafo.

20 3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el parche contiene medicamentos para el control del dolor y está adaptado para aplicar los medicamentos para el control del dolor en un sitio de inyección de la piel del usuario antes de una inyección.

25 4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que solo una porción del parche adyacente a la abertura contiene los medicamentos para el control del dolor.

30 5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cubierta comprende una pluralidad de porciones flexibles cada una asegurada alrededor de una circunferencia de la abertura y cada una configurada para desviarse cuando el componente de inyección se recibe en la abertura a fin de crear una abertura a través de la cual el componente de inyección administra el medicamento.

35 6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el extremo operativo del componente de inyección incluye una base que contiene una aguja, estando adaptada la base para ser recibida en la abertura del alojamiento del componente portátil.

40 7. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el al menos un dispositivo de monitorización es operativo para detectar la inserción del componente de inyección en la abertura y para monitorizar la información de tratamiento proporcionada con el componente de inyección.

45 8. Sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el dispositivo de monitorización incluye un microprocesador en comunicación con al menos un sensor para detectar una identificación del dispositivo y una información de dosis asociada con el componente de inyección.

50 9. Sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el dispositivo de monitorización incluye una interfaz de comunicación inalámbrica para comunicarse con el componente de inyección.

55 10. Sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la interfaz de comunicación incluye un lector RFID.

60 11. Sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el componente de inyección incluye un transpondedor RFID configurado para ser leído por el lector RFID.

65 12. Sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el dispositivo de monitorización incluye una interfaz de comunicación para comunicar la información de tratamiento a un dispositivo de terceros.

13. Sistema de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el dispositivo de terceros incluye al menos uno de un teléfono móvil, un ordenador y un dispositivo conectado a Internet.

14. Sistema de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende, además, el dispositivo de terceros.

15. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente portátil incluye una interfaz de usuario que tiene al menos uno de un dispositivo de entrada de usuario, una pantalla o un dispositivo productor de sonido.

16. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente de inyección incluye un depósito de medicamentos y un mecanismo de inyección operativo para inyectar el medicamento en el cuerpo de un usuario.

17. Sistema de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el al menos un dispositivo de monitorización comprende al menos un sensor para detectar un parámetro relativo a la inyección de los medicamentos a través del mecanismo

de inyección.

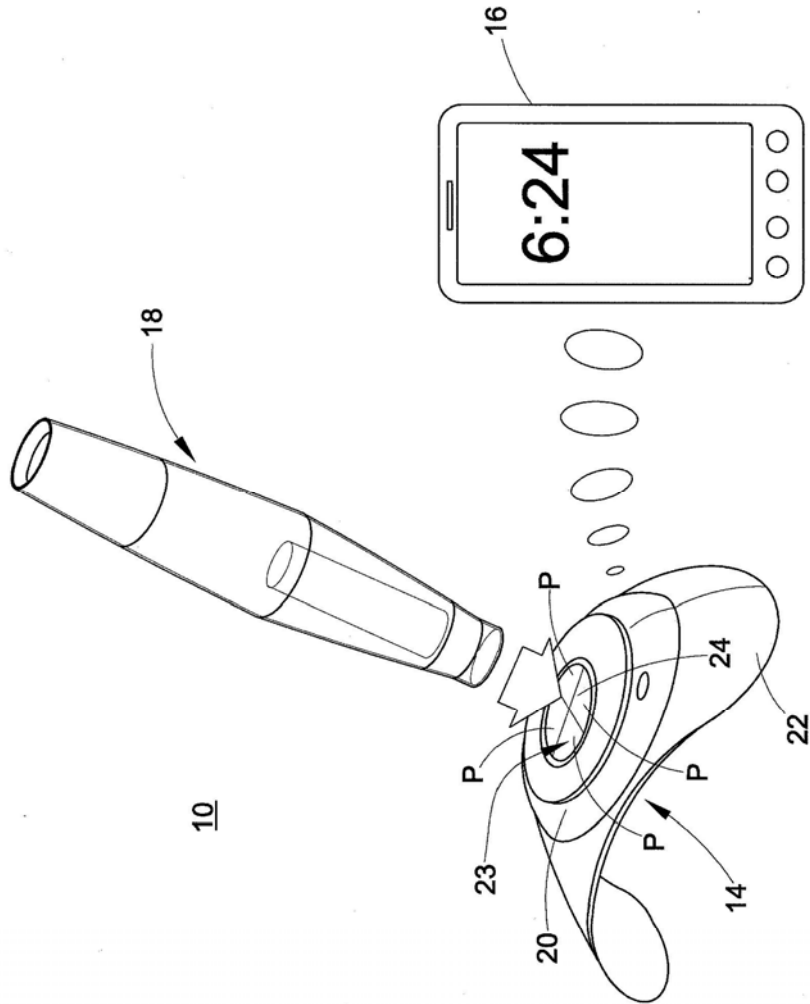


FIG. 1

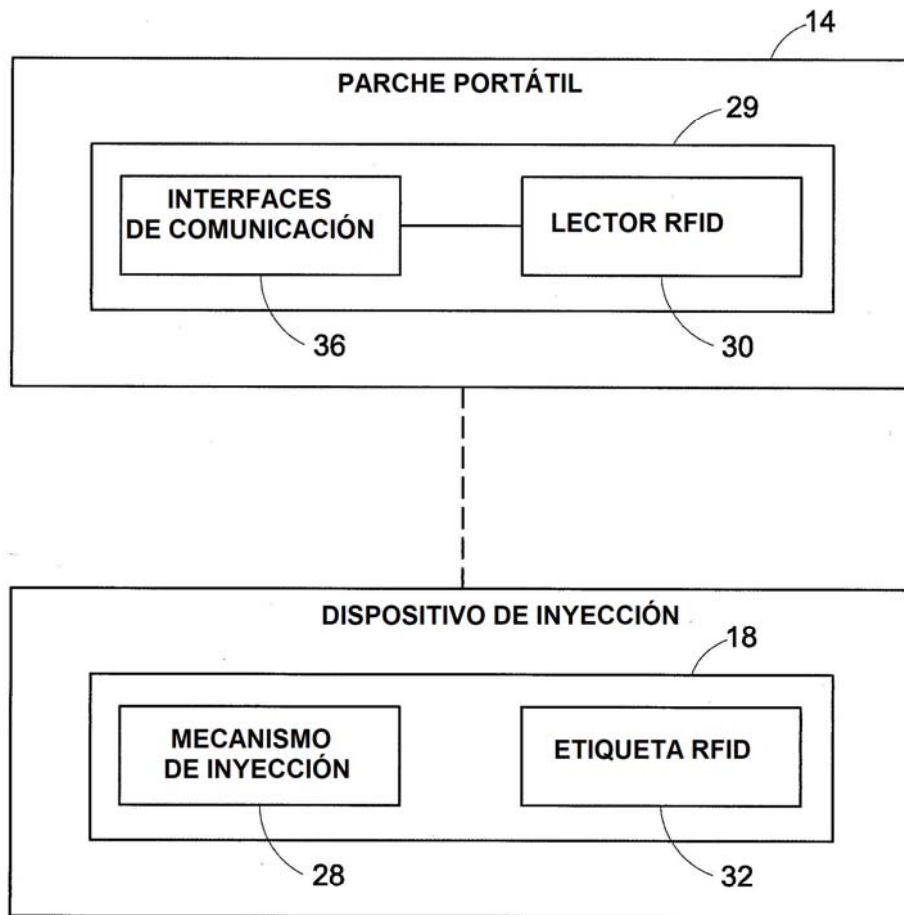


FIG. 2

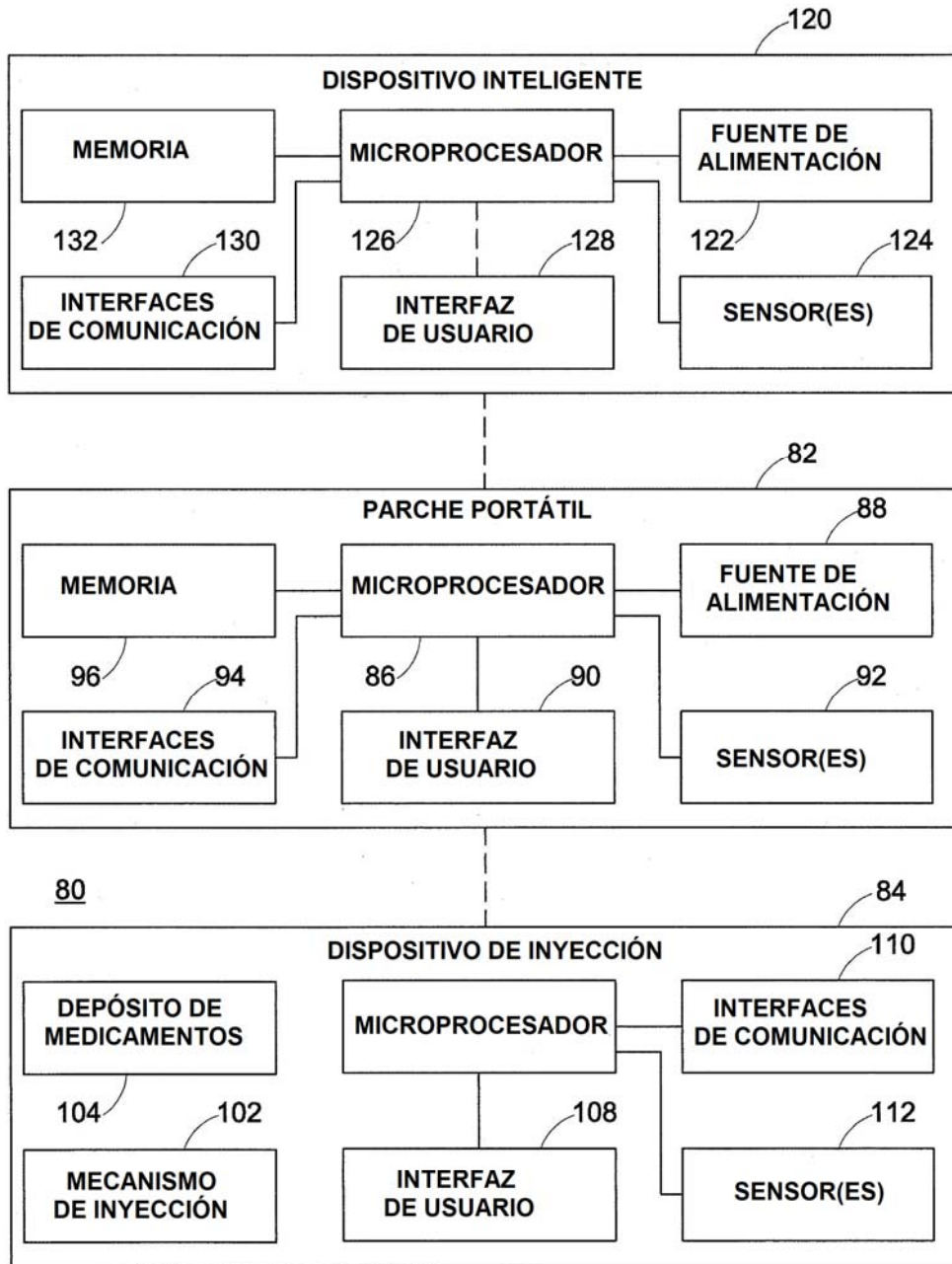


FIG. 3

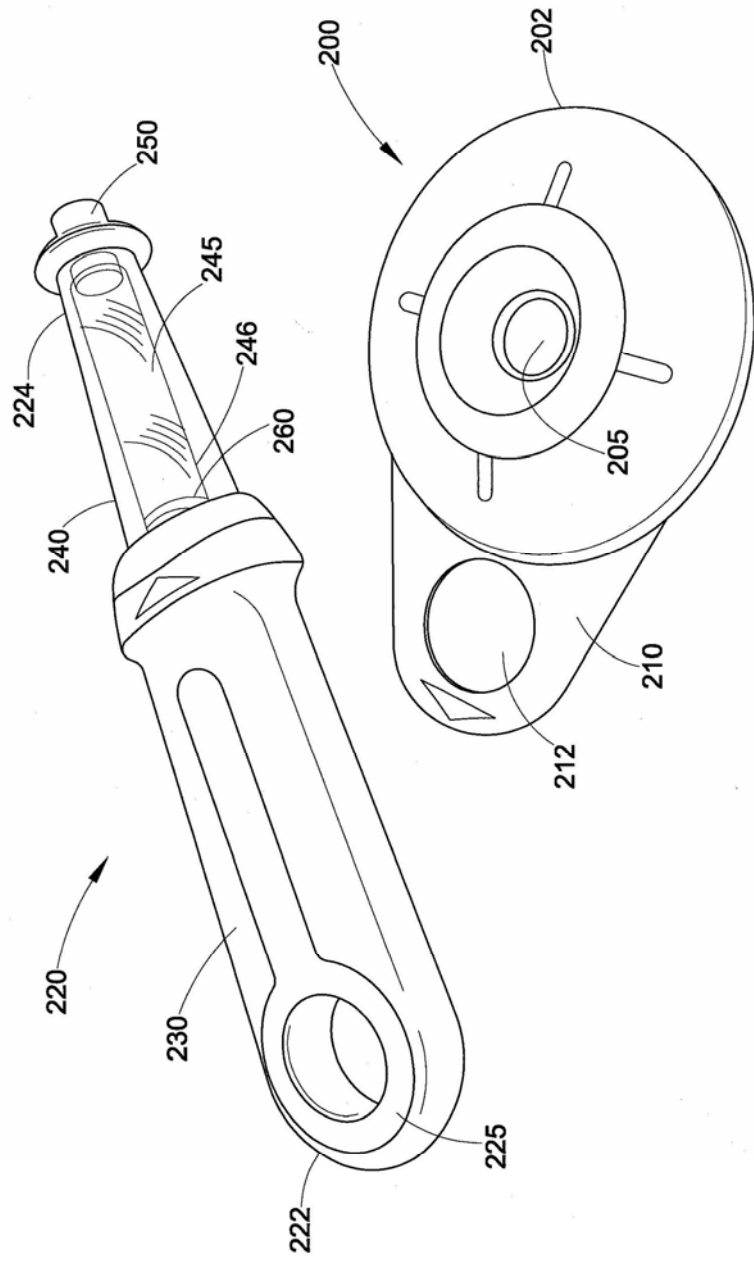
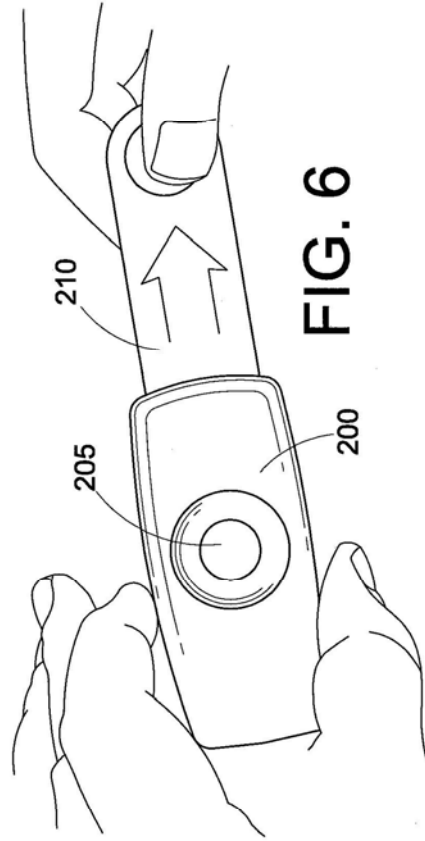
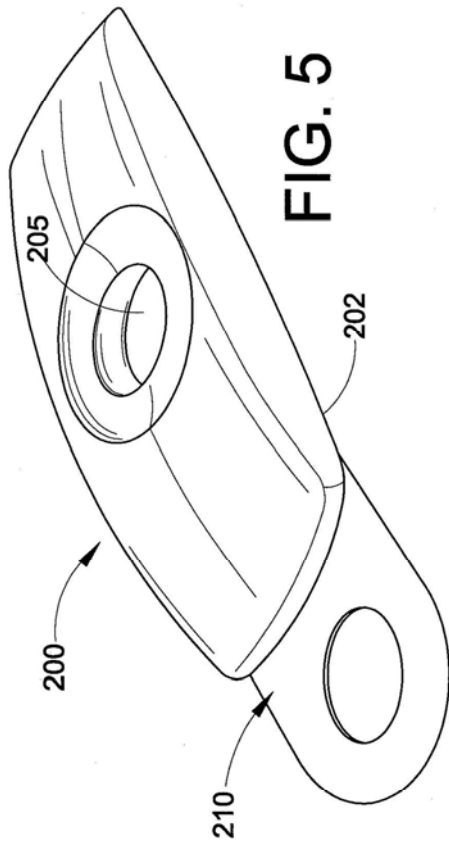


FIG. 4



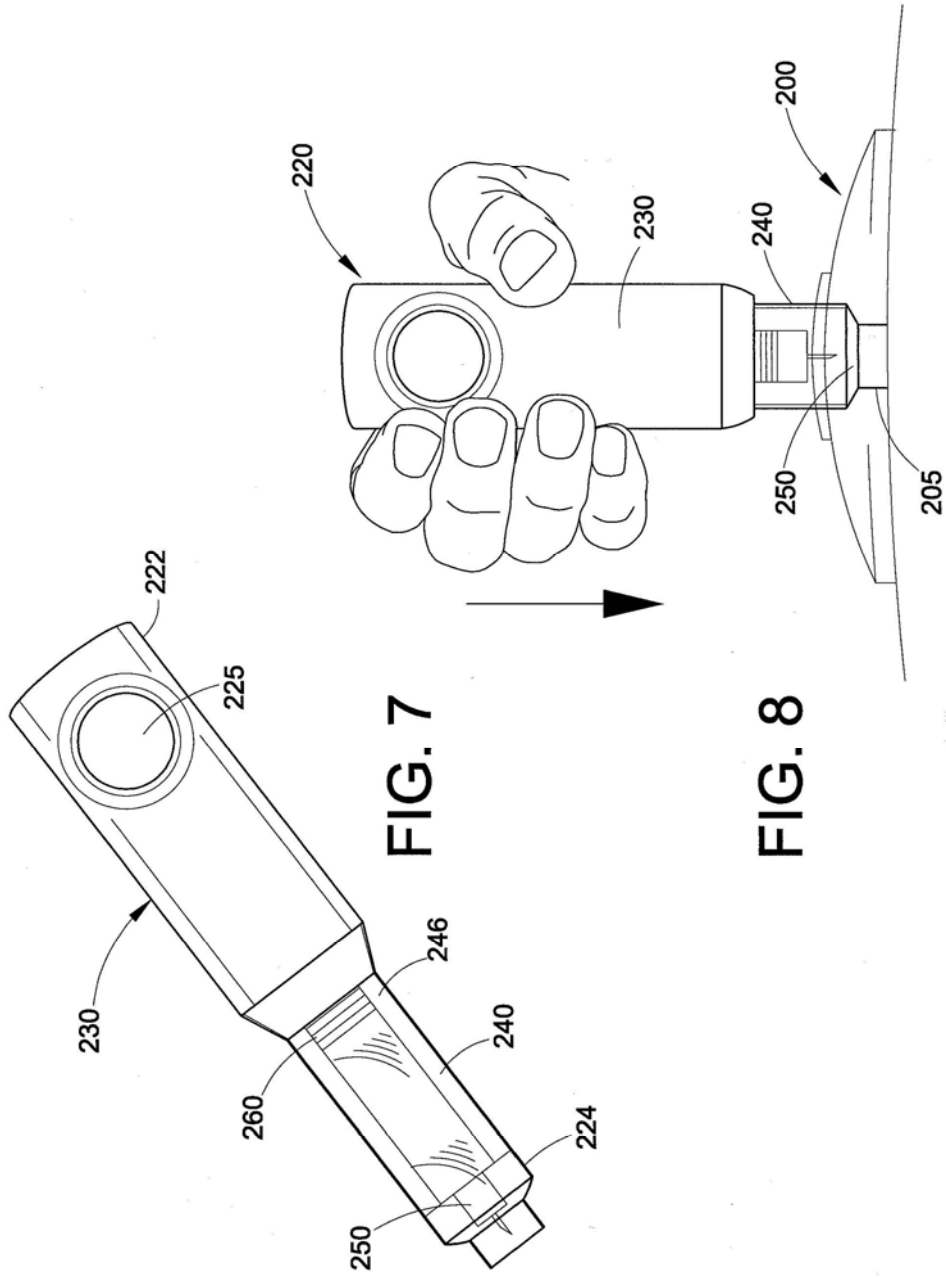


FIG. 7

FIG. 8