

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 529**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00	(2006.01)
A61M 5/315	(2006.01)
A61B 5/151	(2006.01)
A61B 5/15	(2006.01)
A61B 5/145	(2006.01)
A61B 5/157	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2004 PCT/US2004/036829**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2005 WO05046559**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2004 E 04810349 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019 EP 1680175**

54 Título: **Pluma de administración de fármacos con medios de notificación de acontecimientos**

30 Prioridad:

06.11.2003 US 518571 P

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

31.01.2020

73 Titular/es:

**LIFESCAN, INC. (100.0%)
1000 Gibraltar Drive
Milpitas, CA 95035 , US**

72 Inventor/es:

**VEIT, ERIC, D.;
BYLUND, ADAM;
WEBER, BARRY;
LUTHER, PETER;
MCCLUSKEY, JOSEPH y
BIDEGAINBERRY, JEAN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 739 529 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

Pluma de administración de fármacos con medios de notificación de acontecimientos

5 **Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

La presente solicitud reivindica el beneficio sobre la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 60/518.571, presentada el 6 de noviembre de 2003, cuya divulgación se incorpora en el presente documento por referencia en su totalidad.

10

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un sistema de administración de fármacos basado en el usuario. Más particularmente, la invención se refiere a un sistema de administración de fármacos que incluye un instrumento de administración de fármacos o un bolígrafo provisto en un recipiente o estuche en el cual la presencia o la proximidad de la pluma al estuche se detectan por medios configurados dentro del estuche o uno o más componentes del sistema, como un medidor, o asistente personal digital (APD) contenido en el mismo.

15

20 **Antecedentes de la invención**

Los dispositivos de infusión de fármacos y los dispositivos de control de características de fluidos fisiológicos son conocidos en el campo médico. Una aplicación muy común de tales dispositivos es el suministro de insulina y el monitorización de los niveles de glucosa en la sangre de los diabéticos. La mayor portabilidad y la facilidad de uso de tales dispositivos han permitido a los diabéticos administrar un régimen de tratamiento médico autorregulado que a su vez proporciona un mayor nivel de autonomía y privacidad al paciente. Esto es particularmente beneficioso ya que los niveles de glucosa de un diabético pueden variar diariamente o por hora.

25

Tales regímenes de tratamiento diabético autorregulados a menudo incluyen la autoadministración, ya sea por inyección y/o ingestión, de varios fármacos, por ejemplo, insulina. Además de un alto grado de cumplimiento con la medicación, para que dichos regímenes autorregulados funcionen de manera efectiva y segura, el paciente debe monitorizar de cerca los momentos en que se toma la medicación y es posible que deba registrar o documentar la información de autocontrol médicamente relevante correspondiente, por ejemplo, el nivel de glucosa en la sangre, la dosis de insulina, etc. La monitorización de dichos datos ayuda a determinar el estado actual y el curso de acción (cambio de régimen) de acciones futuras. Debido a que el registro o conocimiento de esta información puede llevar mucho tiempo y ser inconveniente, especialmente si se hace con un libro de registro en papel, es deseable que el registro, la compilación y el seguimiento de este tipo de información sean tan perfectos y eficientes para el usuario como sea posible. El documento US 6192891 B1 describe un sistema portátil de diagnóstico y administración de medicación que incluye una carcasa y un monitor dispuestos en la carcasa para controlar una característica de una muestra de fluido corporal obtenida de un individuo. Una pluma de administración de fármacos y un lancero se montan de manera extraíble en la carcasa. El monitor, que puede estar integrado en la carcasa, puede monitorizar los niveles de glucosa en la sangre, por ejemplo, y la pluma puede emplearse para la administración de insulina.

30

35

40

Por consiguiente, existe un interés continuo en el desarrollo de nuevos dispositivos y métodos para la monitorización y registro de información médica regulados por el paciente, que incluyen, entre otros, el tiempo y la dosis de la administración del fármaco (inyección), la concentración del analito, por ejemplo, los niveles de glucosa, etc. De particular interés sería el desarrollo de un sistema de administración de fármacos y monitorización controlado por el paciente que proporcione al paciente flexibilidad y control, aumente la comodidad, privacidad y facilidad de uso para el paciente, y mejore la portabilidad de los componentes del sistema (por ejemplo, medidor de la determinación de glucosa, inyector de insulina, tiras reactivas, agujas, lancetas, etc.).

45

50

Sumario de la invención

Se proporcionan dispositivos, sistemas y métodos para la administración de fármacos y su monitorización. En general, un sistema de la presente invención incluye un dispositivo de administración de fármacos, un soporte para el dispositivo de administración de fármacos cuando el dispositivo no está en uso, un detector para detectar la presencia del dispositivo de administración de fármacos dentro o cerca del soporte y al menos un algoritmo para consultar y solicitar a un usuario del dispositivo de administración de fármacos, en el que el al menos un algoritmo se activa al retirar el dispositivo de administración de fármacos del soporte. El detector puede ser un interruptor mecánico, un interruptor magnético, un interruptor de densidad, un interruptor capacitivo, un sensor eléctrico o un sensor óptico. El soporte, el detector y el al menos un algoritmo se incorporan en un estuche para alojar el sistema. El sistema incluye además un medidor de la determinación del analito en el que el al menos un algoritmo se almacena en el medidor de la determinación del analito, por lo que se hace que el medidor se encienda al retirar el dispositivo de administración de fármaco del soporte. En ciertas realizaciones, el sistema incluye medios para comunicarse con un dispositivo para almacenar información del usuario, tal como información de dosificación de fármacos.

55

60

65

Una aplicación particular de la invención es un sistema de inyección de insulina que incluye un medidor adaptado para la medición de la concentración de glucosa en una muestra de sangre, un inyector de insulina y un espacio de almacenamiento para el inyector de insulina, el espacio de almacenamiento que incluye un detector adaptado para activar un algoritmo en el medidor cuando se retira el inyector de insulina o se coloca en el espacio de almacenamiento. Se proporciona un estuche que está configurado para alojar el medidor y definir el espacio de almacenamiento. En ciertas realizaciones, el sistema incluye medios de comunicación inalámbricos para transmitir y recibir datos hacia y desde un dispositivo externo, tal como un teléfono móvil, una APD, un ordenador, etc.

La presente divulgación también proporciona métodos para monitoriza el uso de un dispositivo de administración de fármacos, como un inyector de insulina, en el que los métodos generalmente incluyen almacenar el dispositivo de administración de fármacos cuando el dispositivo no está en uso, retirar el dispositivo de administración de fármacos del almacenamiento, detectar el retirar el dispositivo de administración de fármacos del almacenamiento, y activar un algoritmo en el que al usuario del dispositivo de administración de fármacos se le solicite información con respecto al uso del dispositivo de administración de fármacos, tal como información de dosificación de fármacos. Otros datos, como el momento en que el dispositivo de administración de fármacos se retira del almacenamiento, se pueden grabar y almacenar automáticamente en la memoria. En ciertas variaciones, el método incluye transmitir la información a un dispositivo de almacenamiento de datos.

Una ventaja de la presente invención es la automatización de la tarea de registrar la entrega de fármacos y los datos de monitorización, lo que facilita la carga para el usuario que se autoadministra del esfuerzo y el tiempo de registro de dicha información y de recordar hacerlo.

Estos y otros objetos, ventajas y características de la invención se harán evidentes para los expertos en la materia al leer los detalles de los métodos y sistemas de la presente divulgación, que se describen con más detalle a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos de los cuales:

La figura 1 es una ilustración esquemática de una realización de ejemplo de un sistema de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva de otra realización de ejemplo de un sistema según la presente invención;

La figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra una secuencia de etapas en un proceso de acuerdo con una o más realizaciones de ejemplo del método de la presente divulgación; y

La figura 4 es una ilustración esquemática de otra realización de ejemplo de un sistema de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Antes de que se describa la presente invención, debe entenderse que la presente invención no está limitada a las realizaciones particulares descritas, ya que tales pueden, por supuesto, variar. También debe entenderse que la terminología utilizada en el presente documento tiene el propósito de describir solo realizaciones particulares, y no pretende ser limitante, ya que el alcance de la presente invención estará limitado solo por las reivindicaciones adjuntas.

Cuando se proporciona un intervalo de valores, se entiende que cada valor intermedio, a la décima parte de la unidad del límite inferior, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, entre el límite superior e inferior de ese intervalo y cualquier otro valor declarado o intermedio en el intervalo indicado está incluido en la invención. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños pueden incluirse independientemente en los intervalos más pequeños que también se incluyen dentro de la invención, sujetos a cualquier límite específicamente excluido en el intervalo establecido. Cuando el intervalo indicado incluye uno o ambos límites, los intervalos que excluyen cualquiera o ambos de los límites incluidos también se incluyen en la invención.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece la presente invención. Aunque cualquier método y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento también se pueden usar en la práctica o prueba de la presente invención, ahora se describen los métodos y materiales preferidos.

Debe observarse que, tal como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "uno/una" y "el/la" incluyen las referencias en plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a "una tira reactiva" incluye una pluralidad de tales tiras reactivas y la referencia a "el dispositivo" incluye la referencia a uno o más dispositivos y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la técnica, y así sucesivamente.

Las publicaciones mencionadas en el presente documento se proporcionan únicamente para su divulgación antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en el presente documento debe interpretarse como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a ser anterior a dicha publicación en virtud de la invención anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que pueden necesitar confirmación independiente.

Si bien la invención se describe principalmente en aplicaciones para diabéticos, en particular en el contexto de la administración de insulina y las mediciones de la concentración de glucosa, se entiende que la presente invención no está tan limitada y puede emplearse en cualquier aplicación de administración de fármacos, particularmente cuando el régimen de administración de fármacos es de autoadministración. Otras aplicaciones incluyen, por ejemplo, la administración de hormonas de crecimiento humanas, fármacos para el asma, anticoagulantes.

En referencia a continuación a los dibujos, la figura 1 ilustra una representación esquemática de un sistema 2 de la presente invención que incluye un estuche o recipiente 10 de almacenamiento/transporte que proporciona diversos dispositivos y componentes para su uso por parte de un paciente para el autocontrol de los niveles de glucosa y la autoadministración de insulina. En particular, el sistema incluye un medidor de la determinación de glucosa 11 y uno o más dispositivos de administración de fármacos 12 y 13, como plumas de inyección de insulina o jeringas de insulina. El medidor 11 puede ser cualquier medidor del tamaño apropiado con la funcionalidad descrita en el presente documento. Los dispositivos de administración pueden ser del mismo tipo o de un tipo diferente. Un experto en la materia reconocerá que puede incluirse cualquier número de dispositivos de administración de fármacos en el estuche 10.

El estuche 10 puede estar formada por materiales blandos y flexibles que incluyen cuero, vinilo, plástico u otro material adecuado conocido por los expertos en la técnica. Como alternativa, el estuche 10 puede estar hecho de un material rígido tal como plástico moldeado por inyección. El cierre del estuche 10 se puede realizar con una cremallera, cierre a presión, cierre, pestillo o cualquier medio de sujeción adecuado. El medidor 11 se puede asegurar en el estuche 10 mediante un cierre de gancho y bucle (por ejemplo, Velcro), un lazo, adhesivo o cualquier otro medio adecuado para que el medidor 11 se pueda extraer fácilmente del estuche 10 por parte del usuario. El estuche 10 puede tener una configuración para adjuntar a otros estuches modulares o auxiliares que contienen los mismos dispositivos y suministros similares. Este estuche auxiliar puede ser útil cuando se viaja para garantizar la disponibilidad de suministros y fármacos para el tratamiento en cualquier momento.

Opcionalmente, el estuche 10 puede incluir además compartimentos o recipientes para contener diversos dispositivos y componentes para acceder o recoger muestras de sangre o fluido corporal, como un mecanismo de punción 14, lancetas 19 y agujas 24. El estuche 10 puede incluir además dispositivos, tales como tiras reactivas 18, para transferir y presentar las muestras de sangre o fluido corporal a las que se accedió o recolectó al medidor 11.

El estuche 10 está configurado para proporcionar comunicación entre ciertos componentes contenidos en el estuche 10. Por ejemplo, el estuche 10 puede incluir un medio de detección 21 para detectar la presencia o eliminación del dispositivo de administración de fármacos 12 y/o 13 dentro o desde el estuche 10. El dispositivo de detección 21 puede ser un interruptor o sensor, tal como un interruptor mecánico, magnético, de densidad, capacitivo, o un sensor eléctrico u óptico, como un sensor infrarrojo.

El dispositivo de detección 21 puede configurarse como se muestra o incluirse dentro de una base, cavidad o soporte que proporciona un medio seguro, como una configuración de ajuste a presión, para retener los dispositivos de administración de fármacos dentro del estuche 10. Por ejemplo, un emisor y detector de infrarrojos se puede montar por separado en los lados opuestos de la base de la pluma. Si el inyector está presente dentro de la base, el detector de infrarrojos bloqueará la recepción del haz infrarrojo emitido por el emisor. Cuando la pluma está ausente de la base, el rayo de infrarrojos es detectado por el detector y se envía una señal al estuche 10 o al medidor 11 que lo indica.

Como alternativa, como se ilustra en la figura 2, los medios de detección pueden configurarse para detectar la proximidad del dispositivo 12 y/o 13 al estuche 10 o el medidor 11. Por ejemplo, los medios de detección pueden incluir etiquetas de proximidad 25 o 26 que pueden fijarse de forma extraíble o adherirse al dispositivo de administración de fármacos 12 y una etiqueta de proximidad correspondiente 27 que se proporciona en el medidor 11. Las etiquetas de proximidad pueden tener la forma de una etiqueta magnética con respaldo adhesivo u otro tipo de sensor que se puede colocar en la pluma de administración de fármacos 12. El medidor 11 tiene componentes electrónicos correspondientes que detectan la posición de la pluma de insulina 12 con respecto al medidor 11. Por lo tanto, el movimiento de la pluma de insulina 12 se puede detectar y monitorizar con el medidor 11. Por ejemplo,

cuando el dispositivo de inyección se mueve una distancia específica, por ejemplo, 6 pulgadas o más, desde el medidor 11, el medidor 11 se activará. Es una ventaja de esta realización, ya que la pluma de administración de fármacos 12 no tiene que estar unida al estuche 10, mientras que al mismo tiempo, el inicio del uso de la pluma de administración de drogas 12 aún puede monitorizarse.

5 Aun así, los medios de detección del dispositivo de administración de fármacos pueden incluir medios generadores de radiofrecuencia (RF) incorporados dentro de la pluma de administración de fármacos 10 o debajo de una tapa provista en la pluma de tal manera que, cuando se retira la tapa de la pluma, se transmite una señal de RF hasta el estuche 10 o el medidor 11 que tiene un medio receptor de RF. Esta acción se registra y se puede interaccionar (trazar) con la información de autocontrol. Esta realización reduce las etapas activas que debe realizar el paciente y, como tal, facilita el cumplimiento del plan de tratamiento prescrito.

15 Con cualquier configuración de los medios de detección 21, el interruptor o sensor se puede acoplar en comunicación con el medidor 11 y/o a un microprocesador y chip de memoria o similar que está integrado en el propio estuche, donde el medidor 11 y el microprocesador/chip de memoria también están acoplados eléctricamente, como por ejemplo a través de un puerto de comunicación en serie o una conexión eléctrica 23. Como alternativa, el medidor 11 puede integrarse en el estuche 10 donde, colectivamente, los dos forman un dispositivo APD.

20 Cuando el inyector de fármaco está precargado con el fármaco que se va a administrar, se puede emplear otro sensor para determinar automáticamente la cantidad de fármaco dispensado desde el inyector. De esta manera, se alivia al paciente de iniciar sesión o registrar esta información.

25 El estuche 10 puede estar equipado además con un detector de medidor (no mostrado) para detectar la presencia y remoción del medidor 11 del estuche 10, y como tal, para determinar si el paciente ha realizado una prueba de medición de glucosa antes de una dosis de insulina. De esta manera, se pueden hacer las solicitudes y consultas apropiadas al usuario. Dicho detector de medidor puede ser un interruptor mecánico de un solo polo montado dentro de la parte del estuche 10 en la que se retiene el medidor 11.

30 El estuche 10 puede incluir además un sensor (no mostrado) para detectar si la cubierta del estuche está abierta o cerrada. Un sensor adecuado puede emplear dos tiras de cinta magnética flexible colocadas en el lado opuesto de la cubierta de la caja. Cuando se cierra el estuche, se puede activar el sistema para que entre en modo de "reposo" para ahorrar energía de la batería.

35 El estuche 10 puede incluir además medios para permitir la comunicación entre el caso, el medidor y/o el APD y un dispositivo o sistema 16 externo al estuche 10. Los ejemplos de dichos dispositivos externos 16 incluyen un teléfono celular, APD, computadora, reloj, buscapersonas, impresora, o cualquier otro dispositivo capaz de recibir y/o transmitir comunicación inalámbrica. Para lograrlo, un dispositivo de comunicación inalámbrico 15 está integrado dentro del estuche para transmitir datos y posiblemente recibir datos de estos dispositivos externos 16. Además, el dispositivo de comunicación inalámbrico 15 puede ser capaz de intercambiar datos con el medidor 11 y/o dispositivos de administración de fármacos 12, 13. El dispositivo de comunicación inalámbrica 15 puede transmitir información a través de, por ejemplo, una señal de RF (por ejemplo, un enlace Bluetooth).

45 En uso, el sistema 2 puede configurarse para funcionar de acuerdo con uno o más de los protocolos proporcionados en el diagrama de bloques de la figura 3. Con respecto al protocolo 30 de la figura 3, cuando se retira un dispositivo de administración de fármacos 12, 13 o se mueve una distancia especificada (paso 32); desde el estuche 10, el detector o sensor 21 envía o transmite una señal al medidor 11, lo que indica que el dispositivo de administración de fármacos se ha eliminado y, de preferencia, crea un registro de la hora del evento. Esto, a su vez, activa el medidor 11 para encender y mostrar un mensaje o consulta visual (a través de una pantalla 22) y/o proporcionar audio (a través de un micrófono, no se muestra) al usuario (paso 34). Se consulta o se le solicita al usuario que realice una prueba de medición de glucosa o que ingrese información de administración de fármacos. Si el usuario realiza una prueba de medición de glucosa con el medidor 11, el medidor 11 le indica que se administre una dosis sugerida de insulina en función de un algoritmo, información del Profesional Sanitario (HCP) y/u otros parámetros introducidos anteriormente o actualmente en el medidor por el usuario (etapa 36). El usuario puede o no administrarse dosis a sí mismo con el dispositivo de administración de fármacos 12 con la dosis sugerida. El usuario puede optar por administrar una dosis diferente a la dosis sugerida cuando las circunstancias en tiempo real sean tales que lo dicten. Tal situación puede surgir, por ejemplo, cuando hay un cambio en la ingesta anticipada o típica de carbohidratos por parte del diabético, por ejemplo, durante una comida, un paciente se encuentra comiendo una cantidad de carbohidratos mayor o menor de lo previsto. Antes de la comida. En otras ocasiones, el usuario puede no elegir realizar una medición de glucosa, pero aun así puede administrar una dosis de insulina. Este es un escenario probable en el que los niveles de glucosa en sangre del paciente son bastante predecibles en un momento dado, por ejemplo, después de una comida. Si no se realiza una prueba de medición de glucosa, el medidor 11 preguntará al usuario si se administró una dosis de insulina y, de ser así, le pedirá que ingrese y verifique la información de dosis del fármaco (etapa 38). Para facilitar la introducción de la información de dosificación, el sistema puede configurarse para mostrar inicialmente una lectura digital preestablecida, por ejemplo, 1 unidad de insulina y el usuario puede ajustar ese valor unitario, preferentemente, con las teclas de alternar arriba-abajo en el medidor 11 o en la APD. Una vez introducido, el medidor 11 almacena los datos de dosificación en la memoria del medidor. Los datos de

dosificación pueden luego ser transmitidos automáticamente o ser solicitados para ser transmitidos por el usuario a un dispositivo externo 16 por medio del dispositivo de comunicación inalámbrico 15. Al colocar el dispositivo de administración de fármacos 12, 13 nuevamente en el estuche 10, el medidor 11 puede activarse para apagarse.

- 5 Tal como se proporciona en el diagrama de flujo del protocolo 40 de la figura 3, el sistema 2 y el medidor 11 pueden configurarse para encenderse y apagarse mediante un interruptor activado por el usuario (paso 42) y permitir que el usuario realice múltiples funciones (paso 44), tales como verifique la memoria del sistema disponible, descargue datos, algoritmos o programas, envíe e introduzca datos, y personalice o formatee el medidor o la APD. Como se proporciona en el diagrama de flujo del protocolo 50, el medidor 11 también puede configurarse para encenderse insertando una tira reactiva 18 en el medidor 11 (etapa 52), que a su vez activa las etapas del protocolo (etapas 54-64) similares a los proporcionados por el diagrama de flujo del protocolo 30.

15 La figura 4 es una representación esquemática de un sistema de monitorización de glucosa de la presente invención que incluye una pluma de insulina 100, una tapa de pluma 110 y un medidor de glucosa 120. Tanto la pluma de insulina 100 como la tapa de pluma 110 tienen una carcasa que puede ser de un plástico IM duradero resistente al desgaste, así como una variedad de productos de limpieza comunes para el hogar (lejía y alcohol) y productos químicos de uso personal (cremas hidratantes para manos). La pluma de insulina 100 incluye una unidad de transceptor de RF (en adelante, unidad de RF Tx/Rx 130), un microcontrolador local 140, una fuente de alimentación 150 y un interruptor de evento 160. La tapa de la pluma de insulina 110 está adaptada para encajar o encajar con la pluma de insulina 100. La tapa de la pluma de insulina 110 se coloca de manera tal que el interruptor de evento 160 se activa cuando la tapa de la pluma de insulina 110 se retira de la pluma de insulina 100. El microcontrolador local 140 también puede incluir un elemento de memoria. Además, el microcontrolador local puede controlar la radio, la sincronización, la administración de energía, el almacenamiento de eventos y la electrónica local (es decir, el interruptor de eventos 160). El interruptor de evento 160 puede ser un interruptor mecánico que cierra un circuito cuando se activa. Esta activación ocurre cuando se extrae la tapa de la pluma de insulina 110 de la pluma de insulina 100. Durante esta activación, se puede enviar una señal de RF desde la pluma de insulina 100 al medidor de glucosa 120. La activación del interruptor 160 puede ser registrada y almacenada por el microcontrolador local 140. Existen numerosos ejemplos conocidos por los expertos en la técnica de los interruptores que pueden activarse mediante acciones del usuario (es decir, liberación de presión). La fuente de energía 150 suministra energía a la unidad RF Tx/Rx 130, al microcontrolador local 140 y al interruptor de eventos 160. La fuente de energía 150 está acoplada eléctricamente a los diversos componentes a través de contactos que pueden o no estar integrados en la tapa de la pluma de insulina 110.

35 RF Tx/Rx 130 puede incluir un transceptor, por ejemplo, un transceptor Chipcon CC1000 y una antena de cable que utiliza una frecuencia de banda de 433 MHz. Un ejemplo de una fuente de alimentación adecuada 150 es un RayOVac 357 de óxido de plata. Un ejemplo no limitativo del interruptor de evento 160 puede ser el interruptor de botón de Panasonic EVQ - PAC04M.

40 En una realización alternativa que reduce los componentes electrónicos de la pluma de insulina 100, la unidad RF Tx/Rx 130 y el microcontrolador local 140 se pueden combinar en un solo paquete donde se utiliza la memoria es una EEPROM externa. Los ejemplos no limitativos que integran la unidad RF Tx/Rx 130 y el microcontrolador local 140 incluyen los procesadores de señales mixtas de instrumentos de Texas (MSP) o Chipcon CC1010.

45 En otra realización alternativa que reduce el consumo de energía con la pluma de insulina 100, el microcontrolador local 140 y la fuente de energía 150 pueden reemplazarse con una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID). Para comunicarse con la RFID, el medidor de glucosa 120 necesitará un medio de generación de señal de RF suficientemente fuerte para alimentar la RFID. Aun así, la tapa de la pluma de insulina 110 puede adaptarse para tener un generador de energía in situ para reemplazar la fuente de energía 150. Cuando la tapa de insulina 110 se retira de la pluma de insulina 100, el movimiento de esta extracción se puede usar para generar energía para la pluma de insulina 100.

50 El medidor de glucosa 120 también puede incluir un libro de registro electrónico y un medio de transceptor de RF (similar a la unidad RF Tx/Rx 130). En una realización, el medidor de glucosa 120 puede ser similar al medidor LifeScan One Touch® UltraSmart® disponible en el mercado. La comunicación entre el medidor de glucosa 120 y la pluma de insulina 100 se realiza a través de un protocolo de RF. El medidor de glucosa 120 actúa como el "maestro" y los elementos electrónicos dentro de la pluma de insulina 100 actúan como un "esclavo". El medidor de glucosa 120 solicita periódicamente la pluma de insulina 100 para determinar si se ha registrado un evento, por ejemplo, la extracción de la pluma del estuche o la extracción de la tapa de la pluma. Si el esclavo ha registrado un evento, se enviará un mensaje al medidor de glucosa 120 indicando que se ha producido un evento, así como la hora del evento. El medidor de glucosa 120 registrará el evento y puede consultar al paciente para obtener más información y proporcionar una notificación.

65 En una realización de la presente invención, un usuario puede retirar la tapa de la pluma de insulina 110 de la pluma de insulina 100. Al hacerlo, se envía una señal de RF desde la pluma de insulina 100 al medidor de glucosa 120, lo que indica que el usuario está a punto de iniciar una inyección de insulina. El medidor de glucosa 120 puede entonces indicar al usuario en una pantalla LCD su nivel más reciente de glucosa preprandial y posprandial. El

medidor de glucosa 120 puede hacer que el usuario se asegure de que estos valores son correctos y, de no ser así, el medidor de glucosa 120 puede permitirle al usuario ajustar estos valores en consecuencia. En una realización de la presente invención, el medidor de glucosa 120 puede realizar un algoritmo de cálculo de bolo donde se muestra un nivel recomendado de insulina para inyectarse con la pluma de insulina 100 en la pantalla LCD del medidor de glucosa 120. Dependiendo de la situación, el usuario puede inyectar el fármaco recomendado. Dosificar la insulina o inyectar una cantidad diferente. El medidor de glucosa 120 puede hacer que el usuario ingrese la dosis real de insulina, lo que permite acceder a un inventario de la insulina restante en la pluma de insulina 100. Cuando la pluma de insulina 100 es baja en insulina (es decir, queda un 10%), el medidor de glucosa 120 puede hacer que el usuario adquiera una pluma de insulina adicional según sea necesario. En otra realización de la presente invención, el medidor de glucosa 120 puede hacer que el usuario ingrese otros tipos de información después de activar el interruptor de evento 160, como desayuno, almuerzo, cena, refrigerio, alcohol, carbohidratos, grasas, calorías, proteínas, fármacos, pastillas, insulina, bolos de bomba, notas de salud, cetonas, HBA1C, microalbúmina, colesterol, presión arterial y ejercicio.

Una ventaja de la presente invención es que el usuario no tiene que registrar manualmente el momento en que se inyecta la insulina con la pluma de insulina 100. Esto simplifica la capacidad del usuario para recopilar datos de manera más efectiva para controlar su enfermedad. Una ventaja adicional de la presente invención es que el interruptor de activación 160 envía una señal inalámbrica al medidor de glucosa 120, lo que incita al usuario a realizar varios pasos que facilitan el cumplimiento con el usuario con respecto a sus terapias para la diabetes. El medidor de glucosa 120 puede mostrar a la perfección las concentraciones de glucosa más recientes y relevantes, solicitar al usuario las concentraciones de glucosa más actualizadas, recomendar una dosis de insulina basada en mediciones de glucosa recientes o solicitar al usuario que ingrese otros datos relevantes.

En una realización alternativa a la presente invención, la pluma de insulina 100 puede reemplazarse con un "frasco de pastillas" que contiene fármaco (ejemplo de fármaco -Glucotrol XL®). En tal realización, el "frasco de pastillas" incluirá la unidad Tx/Rx 130, el microcontrolador local 140, la fuente de alimentación 150 y el interruptor de evento 160. Además, la tapa de la pluma de insulina 110 debe reemplazarse por una tapa de frasco de pastillas.

La presente invención también proporciona kits para usar en la práctica de los métodos descritos. Los kits pueden incluir además programas de software grabados en un CD-ROM o similares, programas que se pueden descargar al medidor, APD y/o un dispositivo de datos externo para usar con los sistemas. Finalmente, los kits pueden incluir además instrucciones para el uso de los dispositivos y sistemas en cuestión. Estas instrucciones pueden estar presentes en uno o más de los envases, prospectos o recipientes dentro de los kits, o pueden proporcionarse en un CD-ROM o similar.

Lo anterior simplemente ilustra los principios de la invención. Se apreciará que los expertos en la técnica podrán idear diversas disposiciones que, aunque no se describen o muestran explícitamente en el presente documento, incorporan los principios de la invención y se incluyen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Además, todos los ejemplos y el lenguaje condicional que se citan en el presente documento están destinados principalmente a ayudar al lector a comprender los principios de la invención y los conceptos aportados por los inventores para promover la técnica, y deben interpretarse como no limitativos a los ejemplos citados específicamente. condiciones Además, todas las declaraciones en el presente documento que recitan los principios, aspectos y realizaciones de la invención, así como sus ejemplos específicos, pretenden abarcar tanto los equivalentes estructurales como los funcionales de la misma. Además, se pretende que dichos equivalentes incluyan tanto los equivalentes actualmente conocidos como los equivalentes desarrollados en el futuro, es decir, cualquier elemento desarrollado que realice la misma función, independientemente de la estructura. El alcance de la presente invención, por lo tanto, no pretende limitarse a las realizaciones de ejemplo mostradas y descritas en el presente documento. Más bien, el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración de fármacos (2) que comprende:

5 un dispositivo de administración de fármacos (12);

un soporte (10) para el dispositivo de administración de fármacos (12) cuando el dispositivo (12) no está en uso;

10 un detector (21) para detectar la presencia del dispositivo de administración de fármacos (12) dentro o cerca del soporte (10);

un medidor de la determinación de analito (11); y

15 al menos un algoritmo almacenado en el medidor de la determinación de analito (11) para consultar y pedirle a un usuario del dispositivo de administración de fármacos (12) que realice una prueba de medición de glucosa o ingrese información de administración de fármacos, en donde el al menos un algoritmo se activa al retirarlo del dispositivo de administración de fármacos (12) del titular (10),

20 caracterizado por que el medidor (11) está configurado para solicitar al usuario la administración de una dosis sugerida de insulina si el usuario realiza una prueba de medición de glucosa con dicho medidor (11).

2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el soporte, el detector y el al menos un algoritmo están incorporados en un estuche para alojar el sistema.

25 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además medios para comunicar con un dispositivo para almacenar información de usuario.

30 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que la información del usuario comprende información de dosificación del fármaco.

5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que los medios para la comunicación comprenden medios de comunicación inalámbricos.

35 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de administración de fármacos es un inyector de insulina.

7. Un kit de inyección de insulina que comprende:

40 el sistema de reivindicación 1;

una pluralidad de dispositivos seleccionados del grupo que consiste en lanzas, lancetas, agujas y tiras reactivas; e

instrucciones para el uso del sistema.

45

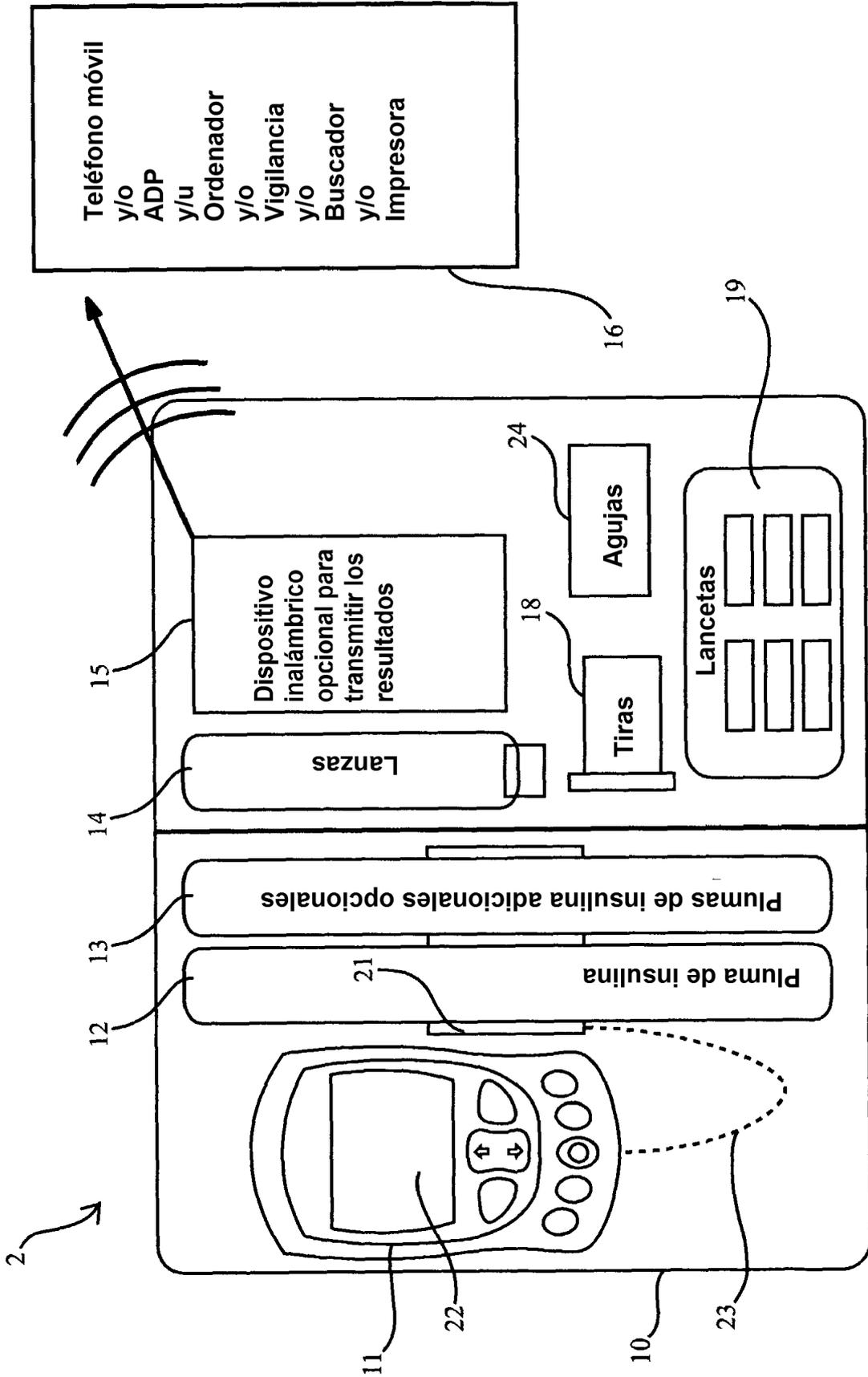
50

55

60

65

FIG. 1



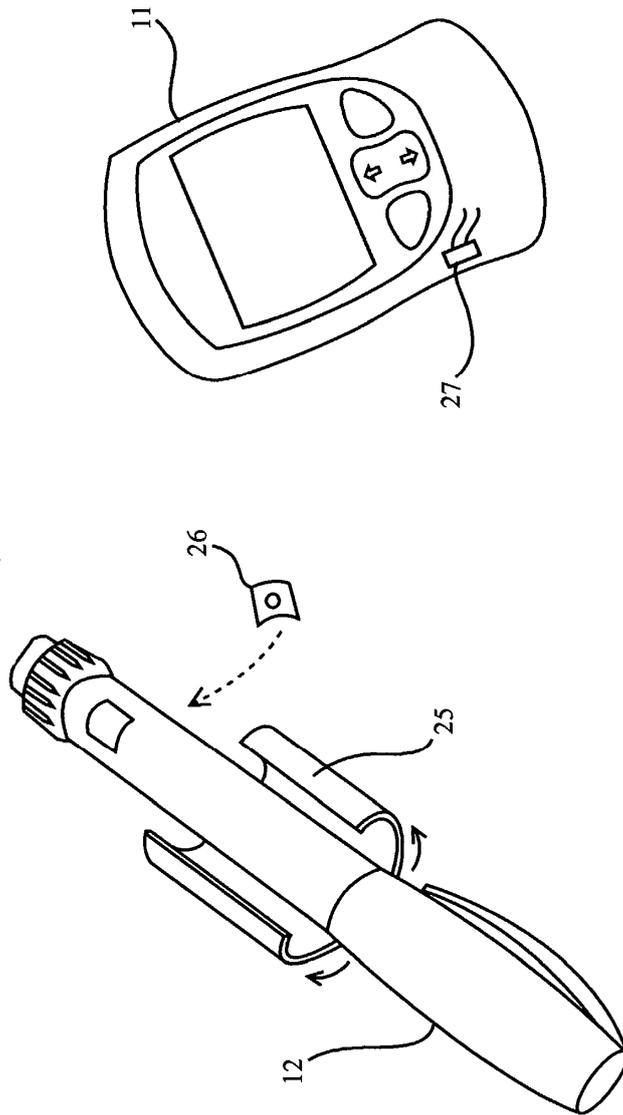


FIG. 2

FIG. 3

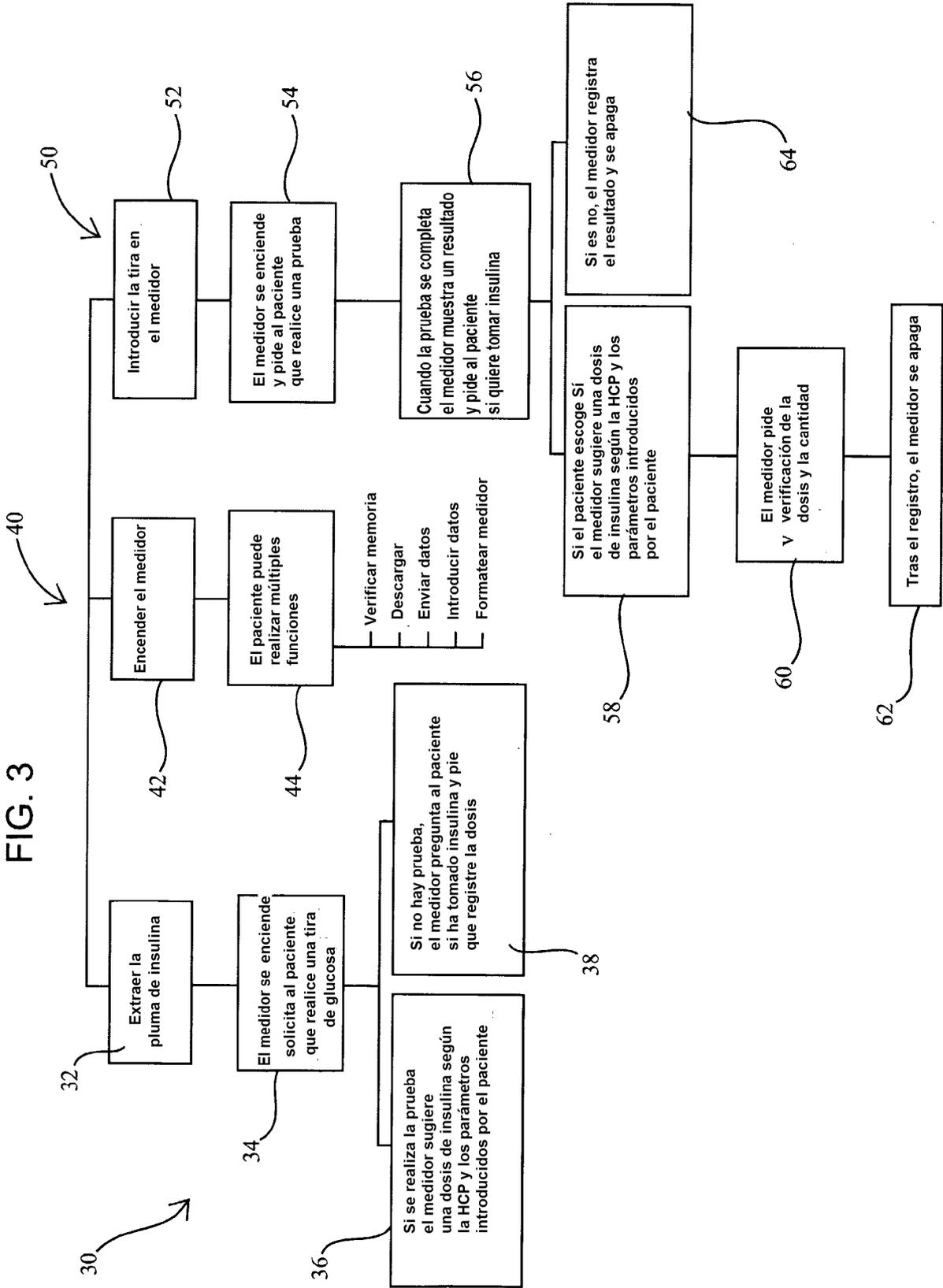


FIG. 4

