(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 1 502 568 A1

(12) DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:
02.02.2005 Bulletin 2005/05

(51) Int Cl.[7]: **A61J 7/04**, G08B 21/24, B65D 83/04

(21) Numéro de dépôt: **03077342.8**

(22) Date de dépôt: **28.07.2003**

(84) Etats contractants désignés:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR
Etats d'extension désignés:
AL LT LV MK

(71) Demandeur: **Menarini France S.A.**
94633 Rungis Cedex (FR)

(72) Inventeur: **Bertrand, Jean-Christophe**
92290 Chatenay-Malabry (FR)

(74) Mandataire: **Burtin, Jean-François**
Cabinet GEFIB,
55, rue Aristide Briand
92300 Levallois-Perret Cedex (FR)

(54) Dispositif de dispensation de medicaments et son mode d'utilisation

(57) L'invention se situe dans le domaine de la pharmacie et concerne plus particulièrement un dispositif de délivrance et de dispensation de médicaments solides.

Le dispositif de dispensation selon l'invention consiste en un boîtier contenant trois plaquettes perforées réunies par un boîtier électronique, à savoir une lame perforée faisant couvercle et venant se bloquer sur une lame de fond et un blister contenant les formes pharmaceutiques à administrer et une plaque de fond ajourée, ces trois lames étant montées rotatives autour d'un axe monté fixe sur la lame de fond, ainsi qu'un ou plusieurs contacteurs électriques fixés sur la lame de fond de telle sorte que lorsque le blister est introduit dans le dispositif, il vient reposer sur le ou les contacteurs et ainsi ferme le circuit.

Le dispositif est pourvu d'une alarme sonore et d'alarmes lumineuses se mettant en route chaque jour à la même heure.

Utilisation pour l'administration de médicaments pour une période fixée par le médecin.

EP 1 502 568 A1

Description

[0001] La présente invention se rapporte au domaine pharmaceutique et plus particulièrement à un mode de délivrance des médicaments à un moment déterminé pour une durée déterminée.

[0002] Elle a plus particulièrement pour objet un nouveau dispositif permettant la dispensation d'un médicament d'une manière programmée, sans risque d'oubli et sans risque d'incertitude quant à la prise.

[0003] L'invention concerne spécifiquement un dispositif qui permet d'attirer l'attention d'un consommateur ou d'un utilisateur de médicament solide ou semi-solide, sur les modalités de prise du médicament qui lui a été prescrit, à l'aide d'un signal sonore et/ou d'un signal lumineux à un moment déterminé. Eventuellement ces signaux sonores ou lumineux sont répétés pour attirer à nouveau l'attention du patient sur la nécessité de l'administration.

[0004] L'objet de l'invention consiste en particulier en un dispositif dont le but est d'améliorer l'observance d'un traitement médicamenteux en utilisant un boîtier comportant un système d'alarme afin de rappeler au patient le moment précis de la prise quotidienne de son traitement.

[0005] Ce dispositif se définit par le fait qu'un tel système, qui n'avait jusqu'ici jamais été réalisé, est indissociable du type de médicament proprement dit. Ceci veut dire que le dispositif selon l'invention est conçu de telle sorte qu'il ne fonctionne que s'il contient des médicaments et qu'il associe directement ce système d'alerte à l'horaire prévu de la prise de médicament. Ce dispositif n'est prévu pour fonctionner que si le médicament est inséré dans le dispositif et ainsi forme un tout avec le dispositif.

[0006] On connaissait déjà un certain nombre de documents relatifs à des dispositifs électroniques d'alarme pour prévenir le patient du moment où il doit prendre son médicament.

[0007] C'est ainsi que le brevet français 2.753.088 décrit un pilulier électronique à compartiments multiples, dont chaque compartiment est équipé d'un dispositif de distribution à l'unité pour des médicaments et qui s'adapte à des formes galéniques différentes et à des tailles différentes de médicament. Cette distribution est gérée par l'informatique. Il est indiqué dans ce brevet que ce dispositif présente un format de poche. On ne voit pas au vu de la description figurant dans ce document, comment son format pourrait correspondre à un format dit de poche.

[0008] Le brevet EP1075831 (Innovative Medical Device) concerne un appareil de distribution de médicaments comportant un grand nombre de boîtes qui sont sélectionnées en fonction d'un mode déterminé de prescription saisi et stocké et qui le notifie ensuite au patient par un signal audible ou tout autre. Si le patient presse un bouton à un moment précis, l'unité délivre les boîtes choisies.

[0009] Ce type de dispositif peut concerner une pharmacie hospitalière où il s'agit de délivrer au même moment des médicaments différents.

[0010] C'est pourquoi il existait un besoin pour le fabriquant comme pour le patient de disposer d'un étui simple, de format limité utilisant une plaquette dans laquelle sont logés des blisters, pour permettre au patient de déterminer le moment précis ou bien d'être informé du moment où il doit prendre son médicament, de déterminer s'il a bien pris son médicament, notamment en cas d'administration multiple ou d'incertitude sur l'administration, et éventuellement d'être rappelé à l'ordre si le (ou les) médicaments qu'il doit prendre n'ont pas été pris au moment qui convenait.

[0011] Ces problèmes se trouvent résolus d'une manière simple et complète par le dispositif selon l'invention.

[0012] Le dispositif selon l'invention se caractérise par le fait qu'il est constitué de trois éléments articulés autour d'un axe central -à savoir une plaque perforée mobile autour d'un axe, disposée à l'extérieur, adossée à un élément fixe comportant un boîtier électronique pourvu d'un dispositif d'alarme lumineux et/ou sonore, d'une plaquette alvéolée du type blister disposée au centre et engagée dans le boîtier, et d'une plaque de fond fixe, assujettie au boîtier électronique, chacune de ces plaques portant des perforations disposées symétriquement, et d'un moyen de fermeture formé d'un rebord porté par la plaque perforée mobile disposé à l'extérieur et venant coopérer avec un épaississement porté par la plaque de fond fixe.

[0013] Le dispositif selon l'invention rend possible d'introduire des blisters commerciaux contenant le médicament à administrer, dans une position située entre la plaque perforée externe et la plaque de fond fixe. La plaquette de blisters en s'engageant vient s'appuyer sur la ou les butées disposées de part et d'autre d'une ligne médiane et à l'extrémité intérieure de la plaque de fond, fixées à la surface et assurant la fermeture d'un circuit électrique.

[0014] Pour y parvenir, il est nécessaire que le blister ait d'une part, été engagé à fond dans le dispositif jusqu'à l'axe de rotation puis que la plaque perforée mobile supérieure se trouve en position fermée engagée dans le dispositif de fermeture.

[0015] Le boîtier est fermé par pression en appuyant sur l'extrémité de la plaque perforée mobile de façon à ce que le clip se trouve engagé et la plaque perforée fasse joindre le couvercle.

[0016] On obtient un emballage de petites dimensions pouvant correspondre au format d'une poche, où le blister est maintenu en place, où les médicaments sont facilement accessibles et où l'utilisateur peut déterminer avec certitude si le médicament qu'il doit prendre, a été effectivement prélevé et ingéré.

[0017] En outre, la plaque de fond ou le blister comporte l'indication des jours de la semaine de façon à ce que le malade puisse déterminer avec une complète

certitude l'échelonnement du traitement.

[0018] La plaquette supérieure porte sur toute la longueur, en son centre un ou des rubans striés facilitant l'ouverture ou la fermeture du couvercle, destiné(s) à éviter toute pression malencontreuse sur le dispositif selon l'invention au cas où la plaquette serait retournée.

[0019] Selon un mode de réalisation particulier, le blister vient s'engager et repose sur les butées électriques disposées sur la face inférieure. De cette façon la pression de la plaquette suffit pour enfoncer les contacts dans un évidement. La plaquette entre ainsi en relation avec un dispositif électrique et le circuit est mis sous tension. Il est possible également que le dispositif ne comporte qu'un seul bouton de contact et son rôle sera identique.

[0020] Les blisters renferment dans chaque alvéole une forme pharmaceutique solide ou semi-solide comme par exemple une gélule, une capsule, un comprimé, une dragée, une pilule ou une capsule molle ou même deux formes pharmaceutiques différentes si elles sont de petites dimensions.

[0021] Une fois les blisters engagés et le moyen de fermeture tel qu'un couvercle, mis en place, le dispositif selon l'invention se définit par le fait que ce moyen de fermeture comporte un dispositif sonore et/ou lumineux d'alarme qui est mis en fonctionnement de façon que celui-ci émette un signal sonore ou lumineux chaque jour à la même heure pour rappeler au patient la nécessité d'absorber son médicament. A ce moment, le dispositif électronique porté par le boîtier sonne et/ou clignote pendant un temps déterminé puis s'arrête et répète, si besoin est, ce cycle à plusieurs reprises. Le boîtier comporte en outre un bouton de forme particulière, par exemple en forme de comprimé, pour arrêter la sonnerie. Le patient doit alors sortir son médicament de l'alvéole pour l'ingérer, puis repositionner le système d'alarme de façon à ce que celui-ci émette à nouveau un signal au bout d'un laps de temps déterminé.

[0022] Concrètement, le dispositif selon l'invention comporte un blister pelliculé comportant des alvéoles dans lesquels les formes pharmaceutiques à absorber sont disposées. En supplément, le blister comporte l'indication de chacun des jours de la semaine sur chacune des bandes latérales disposées à la partie inférieure et à la partie supérieure de la plaquette, pour permettre une administration quotidienne du médicament ou même biquotidienne pourvu qu'il y ait deux rangées de médicaments.

[0023] La rotation de la plaquette supérieure peut être commandée à la main ou au contraire être réglée par un dispositif mécanique tel qu'un ressort ou une lame. Ainsi la plaquette vient à l'horizontale et peut y rester d'une manière entièrement programmée.

[0024] Le dispositif peut en outre comporter un rebord extérieur contre lequel la plaque supérieure vient buter. De cette façon la rotation de cette plaquette se trouve limitée.

[0025] Lorsque le patient veut mettre en route le dispositif selon l'invention il soulève le couvercle constitué par la lame extérieure, il installe le blister sous le couvercle, il rabat le couvercle en le faisant pivoter autour de l'axe et referme le dispositif par engagement du moyen de fermeture. Il est possible que le module électronique émette alors un son indiquant qu'il est activé. En fonction de sa programmation le module électronique pourra émettre un son et/ou un signal lumineux pendant un temps déterminé -une minute par exemple- puis s'arrêtera pendant un temps déterminé -cinq minutes par exemple- et pourra répéter ce cycle d'émission de signaux sonores et/ou lumineux à plusieurs reprises par exemple 4 fois.

[0026] Le patient appuie alors sur le bouton de connexion pour arrêter les signaux. Il doit alors extraire la forme pharmaceutique prescrite du blister et l'avaler.

[0027] Le blister doit être installé en respectant le sens d'introduction et en faisant en sorte que les comprimés dans leurs alvéoles soient placés en face des trous du couvercle et de la plaque de fond. Le blister doit donc rester en place dans la lame d'introduction pendant toute la durée d'utilisation. Si par mégarde le patient venait à ouvrir le dispositif il devrait réactiver le module électronique comme lors de la première administration. A cette fin, il installera à nouveau le blister et le dispositif sera à nouveau engagé dans le moyen de fermeture pour que le signal sonore et le signal lumineux se produisent au moment choisi, pour l'administration. On peut par ailleurs utiliser cette manoeuvre pour modifier l'heure ou le rythme d'administration si celle-ci n'est plus appropriée.

[0028] Le module électronique est alimenté par une pile ou par toute autre source d'énergie électrique, de petites dimensions. Pour vérifier l'état de fonctionnement de la pile on pourra dans un mode de réalisation particulier appuyer sur le dispositif de commutation et le voyant lumineux s'allumera. Si ce n'était pas le cas, l'état de la pile serait défectueuse et on changer la pile disposée dans une trappe placée à l'extrémité de la plaque pourvue d'alvéoles. D'autres dispositifs sont également possibles.

[0029] Selon un mode d'exécution particulier figuré à la figure 1, le dispositif selon l'invention comporte une lame mobile (1) faisant office de couvercle, venant s'articuler autour de deux charnières (2) (2'). Il comporte aussi un bouton de fonctionnement (3) et deux voyants lumineux (4) (4'), ainsi que des alvéoles (6) (6') contenant les différentes formes pharmaceutiques (7) et une bande adhésive (8) comportant deux nervures (9) (9').

[0030] La lame mobile (1) et la lame fixe sont en un matériau rigide tout à fait inerte comme du poly éthylène haute densité, du poly propylène ou du polystyrène. Elles peuvent être également en une matière plus usuelle comme un métal léger ou du carton.

[0031] La face arrière du dispositif illustrée par la figure 2, montre les évidements (14) (14') à l'intérieur desquels viennent reposer les formes pharmaceutiques (7) ainsi que le boîtier électrique (15) servant à l'alimenta-

tion du dispositif d'alarme.

[0032] La figure 3 montre le blister (5) en position insérée dans le couvercle (1), articulé autour de deux charnières (2) (2'), autour desquelles la plaque mobile (1) entre en rotation. Celle-ci reçoit d'une manière symétrique les alvéoles (11) disposées sur la plaquette (1) et les maintient en position fixe.

[0033] La figure 4 montre une vue partielle du dispositif selon l'invention en position ouverte. La plaquette alvéolée (5) laisse voir l'articulation de la lame mobile (1) autour de deux charnières (2) (2') et montre le bouton de contact (3) qui met en fonctionnement le circuit électronique.

[0034] En outre, la plaque (5) comporte deux cannelures (13) (13') disposées symétriquement par rapport aux nervures (9) (9') et qui assurent ainsi une fermeture plus efficace du dispositif.

[0035] Le couvercle comporte à sa surface un moyen de fermeture qui assure la fixation sur la plaque de fond au moyen notamment d'un clip élastique (11). Le couvercle (5) peut comporter sur ce moyen de fermeture, à la face intérieure, une cannelure (13) (13') qui vient s'insérer dans une nervure placée à la surface de la lame inférieure.

[0036] L'invention se trouve définie par le mode d'exécution ainsi explicité et par les figures jointes au présent texte. L'invention n'est en rien limitée par ces modes de représentation.

Revendications

1. Dispositif de distribution et de dispensation de médicaments sous forme solide ou semi-solide, **caractérisé en ce qu'**il est formé de trois éléments rigides assemblés entre eux autour d'un axe central, constitués (a) d'une plaque perforée mobile (1) disposée à l'extérieur, et comportant un dispositif électronique d'alarme, (4) (b) d'une plaquette alvéolée (5) placée au centre et engagée dans le boîtier électronique, (10) et (c) d'une plaque de fond fixe (10), également alvéolée, l'ensemble étant fermé par un moyen de fermeture (11) assurant l'encliquetage d'un rebord débordant sur la plaque de fond (10).

2. Dispositif selon la revendication 1, dans lequel le dispositif d'alarme (3) du boîtier électronique entre en fonctionnement chaque jour à la même heure et rappelle au patient le moment où ingérer un médicament **caractérisé en ce qu'**il comprend un dispositif sonore et/ou lumineux d'alarme (4) (4') de sorte que le boîtier sonne et/ou clignote pendant un temps déterminé puis s'arrête et on répète si besoin est, ce cycle à plusieurs prises, le boîtier comportant en outre un bouton d'arrêt (3) pour arrêter la sonnerie; de telle sorte que lorsque le signal sonore et/ou lumineux se fait entendre, le patient est amené à extraire un médicament du blister pour l'ingérer puis on positionne à nouveau le système d'alarme afin que ce dernier entre en fonctionnement à nouveau au bout d'un laps de temps déterminé.

3. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 2, **caractérisé en ce que** le blister (5) est engagé dans le boîtier électronique et repose sur un ou plusieurs boutons de connexion propre (5) à fermer le circuit électrique.

4. Dispositif selon l'une des revendications précédentes dans lequel le bouton de connexion (3) est unique.

5. Dispositif selon l'une des revendications précédentes dans lequel la plaque perforée mobile (1) porte un rebord (11) qui vient s'engager dans une avancée (12) portée par la plaque de fond par déformation élastique du rebord porté par celle-ci.

6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce que** le blister (5) est destiné à loger les formes pharmaceutiques à absorber, et comporte un indicateur de chacun des jours de la semaine, sur chacune des bandes latérales du blister.

7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, dans lequel la plaque perforée (1) prend l'aspect et la forme d'une lame et comporte un rebord, (11) en ce qu'elle est articulée sur l'axe mobile (2) (2') autour duquel elle entre en rotation jusqu'à la verticale et vient s'appuyer sur une plaquette rigide perforée dont les perforations sont disposées symétriquement.

8. Dispositif selon la revendication 1, selon lequel la rotation de la plaquette (5) est effectuée à la main ou commandée par un dispositif mécanique.

9. Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans lequel le module électronique (3) est programmé pour émettre un signal sonore et/ou lumineux pendant une minute.

10. Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans lequel le module électronique (3) est programmé pour s'arrêter après avoir émis un ou des signaux sonores et/ou lumineux, pendant un temps prédéterminé et notamment pendant cinq minutes.

11. Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans lequel le module électronique (3) est programmé pour répéter le cycle d'émission des signaux sonores et/ou lumineux à plusieurs reprises.

Office européen des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 03 07 7342

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
X	DE 100 28 921 A (JENAPHARM GMBH) 20 décembre 2001 (2001-12-20) * colonne 5, ligne 5 - ligne 27 * * colonne 5, ligne 56 - colonne 6, ligne 24 * * colonne 6, ligne 35 - ligne 44; figures 1,2,4 *	1-5,7-10	A61J7/04 G08B21/24 B65D83/04
X	US 4 660 991 A (SIMON UDO) 28 avril 1987 (1987-04-28) * colonne 5, ligne 32 - colonne 6, ligne 35 * * colonne 7, ligne 5 - ligne 10 * & EP 0 191 168 A 20 août 1986 (1986-08-20)	1-3,5, 7-10	
X	WO 97 08078 A (NINABER PETERS KROUWEL IND DES ;KROUWEL PETER JAN WILLEM (NL); DUL) 6 mars 1997 (1997-03-06) * page 3, ligne 32 - page 4, ligne 19 * * page 8, ligne 26 - page 9, ligne 16; revendication 14; figure 6 *	1,6	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7)
X	DE 198 36 100 A (EDUARD WOLF GMBH & CO ;KASPER & RICHTER GMBH (DE); HOECHST MARION) 24 février 2000 (2000-02-24) * colonne 4, ligne 40 - ligne 68 * * colonne 5, ligne 49 - colonne 6, ligne 4 * * colonne 7, ligne 12 - ligne 38; figures *	1,2,7-11	A61J G08B B65D
A	EP 0 281 366 A (MICRO TECHNOLOGIES INTERNATION) 7 septembre 1988 (1988-09-07)		

Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications

Lieu de la recherche	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
LA HAYE	18 décembre 2003	Cametz, C

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : arrière-plan technologique
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

& : membre de la même famille, document correspondant

EPO FORM 1503 03.82 (P04C02)

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO. EP 03 07 7342

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.
Lesdits members sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

18-12-2003

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
DE 10028921	A	20-12-2001	DE	10028921 A1	20-12-2001
US 4660991	A	28-04-1987	DE	8503564 U1	15-05-1985
			AT	50912 T	15-03-1990
			DE	3530356 A1	14-08-1986
			DE	3576456 D1	19-04-1990
			EP	0191168 A2	20-08-1986
			JP	1610796 C	15-07-1991
			JP	2036264 B	16-08-1990
			JP	61185267 A	18-08-1986
WO 9708078	A	06-03-1997	NL	1001031 C1	25-02-1997
			AT	197276 T	15-11-2000
			AU	6757196 A	19-03-1997
			BR	9610299 A	21-12-1999
			CA	2230174 A1	06-03-1997
			CN	1193945 A ,B	23-09-1998
			DE	69610853 D1	07-12-2000
			DE	69610853 T2	26-04-2001
			DK	854826 T3	05-03-2001
			EP	0854826 A1	29-07-1998
			ES	2153589 T3	01-03-2001
			GR	3035297 T3	30-04-2001
			HK	1015751 A1	12-04-2002
			JP	11511101 T	28-09-1999
			WO	9708078 A1	06-03-1997
			PL	325167 A1	06-07-1998
			PT	854826 T	30-04-2001
			RU	2205144 C2	27-05-2003
			TR	9800348 T1	21-05-1998
			US	6062420 A	16-05-2000
DE 19836100	A	24-02-2000	DE	19836100 A1	24-02-2000
EP 0281366	A	07-09-1988	AU	1260188 A	08-09-1988
			EP	0281366 A2	07-09-1988
			US	4858207 A	15-08-1989

EPO FORM P0460

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82