



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 429**

51 Int. Cl.:  
**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05745323 .5**

96 Fecha de presentación : **12.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1747036**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.01.2007**

54 Título: **Dispositivo inhalador.**

30 Prioridad: **13.05.2004 GB 0410712**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**05.07.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**05.07.2011**

73 Titular/es: **NOVARTIS AG.**  
**Lichtstrasse 35**  
**4056 Basel, CH**

72 Inventor/es: **Ziegler, Dominik;**  
**Smetham, Grant y**  
**Citterio, Mauro**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 362 429 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

Dispositivo inhalador

La presente invención se refiere a un inhalador, particularmente para el uso en el aporte de medicamentos en forma de polvo que son útiles para tratar enfermedades respiratorias tales como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Se conoce en la especialidad una variedad de dispositivos inhaladores de polvo (DPI), pero su uso o fabricación no son totalmente satisfactorios y así pueden mejorarse. Un ejemplo de un DPI conocido puede encontrarse en US 3 991 761, que divulga un inhalador que comprende una porción de cuerpo y una boquilla que es adecuado para aportar medicamentos en polvo que están contenidos en una cápsula.

En un primer aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo inhalador para medicamentos en polvo que comprende: un cuerpo que tiene una cavidad para mantener una cápsula que contiene un medicamento en polvo que ha de inhalarse; al menos un pasaje para aire que está tangencialmente dispuesto con respecto a la cavidad; una boquilla que incluye un pasaje de inhalación dispuesto coaxialmente que está adaptado para comunicarse con la cavidad del cuerpo; y medios de horadación de la cápsula sobre dicho cuerpo para horadar la cápsula cuando se carga en la cavidad de modo que el medicamento se libere cuando se aspira aire a través del pasaje o los pasajes para aire hacia la cavidad y se arremolina dentro de la misma; estando caracterizado el inhalador porque los medios de horadación de la cápsula comprenden un par de pulsadores sesgados de resortes opuestos que incluyen cada uno al menos un elemento horador y la boquilla está unida en forma pivotante al borde del cuerpo de modo puede pivotar entre una posición de carga abierta y una posición de aporte cerrada alrededor de un eje que es perpendicular al eje longitudinal del inhalador.

Preferiblemente, el elemento horador es una aguja o un diente afilado.

Preferiblemente, la cavidad está formada para permitir que la cápsula gire dentro de la cavidad alrededor del eje longitudinal del inhalador.

Preferiblemente, el cuerpo comprende dos o más porciones de cuerpo interconectadas que aseguran la boquilla al borde del cuerpo.

Preferiblemente, la cápsula contiene un medicamento en polvo que es adecuado para el tratamiento de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica mediante inhalación pulmonar.

En un segundo aspecto, la presente invención se refiere al uso de un dispositivo inhalador como el descrito anteriormente para la administración de un medicamento que es adecuado para el tratamiento de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica mediante inhalación pulmonar.

A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones que siguen, a no ser que el contexto requiera otra cosa, se entenderá que la palabra "comprenden", o variaciones tales como "comprende" o "que comprende", implicará la inclusión de un número entero o un grupo de números enteros indicado pero no la exclusión de ningún otro número entero o grupo de números enteros.

La Figura 1 es una vista en perspectiva frontal desde un lado de una realización preferida del dispositivo inhalador de la presente invención con la boquilla en su posición cerrada.

La Figura 2 es una vista en perspectiva frontal desde un lado del inhalador mostrado en la Figura 1 con la boquilla en su posición abierta.

La Figura 3 es una vista en perspectiva posterior del cuerpo del mismo inhalador con la boquilla retirada para mostrar la construcción interna del cuerpo.

La Figura 4 es una vista en perspectiva frontal del cuerpo del inhalador con el cuerpo mostrado en un trazado en transparencia para mostrar el mecanismo de horadación de la cápsula.

La Figura 5 es una vista en perspectiva frontal del inhalador con una tapa retirable ajustada sobre la boquilla y la parte superior del cuerpo del inhalador.

La Figura 6 es una vista en planta desde debajo de la tapa retirable.

El inhalador de la presente invención se describirá ahora con referencia a la realización preferida del dispositivo que

se ilustra en los dibujos adjuntos.

5 La realización preferida del dispositivo 1 inhalador de la presente invención mostrada en la Figura 1 tiene un cuerpo 5 que tiene un frente 10, un reverso 15, un primer lado 20 y un segundo lado 25. El cuerpo 5 está formado por dos porciones de cuerpo interconectadas. El dispositivo 1 tiene una boquilla 30 que está unida en forma pivotante al reverso 15 del cuerpo 5 y puede moverse entre una posición abierta y un posición cerrada. En la Figura 1, la boquilla 30 está en su posición cerrada. El dispositivo también tiene un par de entradas 32 para aire. Un par de pulsadores 35 y 40 sobresale de los lados 20 y 25 del cuerpo 5, cuya función se explica posteriormente.

10 La Figura 2 muestra la realización preferida del inhalador 1 con la boquilla 30 en su posición abierta. Cuando la boquilla está en su posición abierta, el usuario puede cargar una cápsula (no mostrada) que contiene un medicamento dentro de una cámara 45 para la cápsula que está formada dentro de una cavidad 50 en el cuerpo 5. La cavidad 50 tiene una sección transversal circular con un propósito que se describe posteriormente.

La boquilla 30 comprende un reborde 55 y un tubo 60. El reborde 55 tiene una placa perforada o rejilla 65 que proporciona acceso a un pasaje 70 de inhalación dispuesto coaxialmente que está formado dentro del tubo 60.

15 El tubo 60 de la boquilla puede tener cualquier longitud práctica, sin embargo, generalmente es deseable mantener su longitud en un mínimo, ya que esto reduce el área sobre la que el polvo puede depositarse y acumularse sobre el pasaje 70 de inhalación. Esto también ayuda a minimizar la necesidad de limpiar el dispositivo. El tubo 60 es preferiblemente sustancialmente cilíndrico y la sección transversal del pasaje 70 de inhalación formado en el mismo preferiblemente es sustancialmente redonda o sustancialmente elipsoidal de modo que durante el uso el aire que se arremolina en la cavidad y que arrastra el medicamento continúa arremolinándose a medida que pasa a través del pasaje 70 de inhalación y hacia la boca del usuario.

20 La boquilla está unida en forma pivotante al reverso 15 del cuerpo 5 mediante un miembro 75 de bisagra. La bisagra está formada para permitir que la boquilla pueda moverse entre su posición abierta y su posición cerrada alrededor de un eje que es perpendicular al eje longitudinal del inhalador. Al unir con bisagra la boquilla al cuerpo del inhalador de este modo, el usuario puede abrir simplemente y cómodamente el dispositivo para cargarlo con una cápsula al asir el cuerpo 5 con una mano, por ejemplo al poner el pulgar sobre el frente 10 del cuerpo 5 y el índice sobre el reverso 15 del cuerpo 5, y a continuación empujar el tubo 60 de la boquilla 30 hacia atrás usando la otra mano, o quizás el mentón o incluso algún objeto estacionario tal como una estantería o una mesa. Esta construcción evita muchas de las dificultades que algunos usuarios experimentan cuando tratan de abrir inhaladores disponibles comercialmente. Esto es especialmente cierto para usuarios que son ancianos, frágiles, incapacitados o por alguna otra razón tienen una destreza deteriorada que hace difícil o quizás incluso imposible para ellos asir ciertos inhaladores o usar inhaladores que requieren un giro o alguna otra acción de torsión para ser abiertos.

25 La bisagra está formada preferiblemente para permitir que la boquilla se haga pivotar sin la necesidad de aplicar un momento de torsión excesivo, pero también para evitar o al menos minimizar sustancialmente cualesquiera huecos entre el reborde 55 de la boquilla 30 y el cuerpo 5 cuando la boquilla está en su posición cerrada. La bisagra proporciona una unión segura de modo que la boquilla no sea fácilmente separable del cuerpo. Esto puede conseguirse al atrapar la bisagra dentro de las dos porciones de cuerpo interconectadas (no mostrado). Esto es particularmente importante cuando los usuarios carecen de buena habilidad motriz en sus manos. También sirve para evitar que la boquilla se pierda.

30 La construcción interna del cuerpo 5 se observa mejor en la Figura 3. Esta es una vista en perspectiva posterior que muestra la cámara 45 para la cápsula con la cavidad 50. El reverso 15 del cuerpo 5 tiene una ranura 80 que ayuda al usuario a distinguir el reverso del dispositivo del frente del dispositivo. El cuerpo tiene un par de muescas 85 para eje que alojan ejes de bisagra (no mostrados) que se proyectan desde el miembro 75 de bisagra de la boquilla 30.

35 Un par de pasajes 90 para aire está formado entre el cuerpo 5 y el reborde 55 de la boquilla 30 (cuando está en posición de aporte cerrada) que comunica entre los orificios 32 para aire sobre la superficie externa del dispositivo y la cavidad 50 dentro del dispositivo. Estos pasajes 90 para aire están dispuestos tangencialmente con respecto a la cavidad 50 con el propósito que se describe posteriormente.

40 Durante el uso, el usuario mueve la boquilla 30 desde su posición cerrada (observada en la Figura 1) hasta su posición abierta (observada en la Figura 2) según se describe anteriormente y coloca una cápsula (no mostrada) que contiene un medicamento en polvo que ha de administrarse en la cámara 45 para la cápsula de la cavidad 50. Pueden proporcionarse marcas adecuadas sobre el dispositivo para indicar al usuario cómo puede moverse la boquilla hasta su posición abierta y dónde debe colocarse la cápsula. El usuario mueve entonces la boquilla de nuevo hasta su posición cerrada lista para aportar el medicamento. El usuario presiona ambos pulsadores 35 y 40 de forma sustancialmente simultánea para activar un mecanismo de horadación de la cápsula. Este mecanismo se ilustra en la Figura 4.

Según se observa en la Figura 4, el mecanismo de horadación de la cápsula comprende un par de agujas o dientes 95 afilados que se proyectan hacia el interior desde los pulsadores 35 y 40. Las puntas están conformadas preferiblemente como agujas hipodérmicas y pueden estar biseladas (es decir, cortadas en ángulo) o apuntadas simétricamente para horadar la cápsula limpiamente y con una resistencia mínima. La orientación opuesta de las agujas sirve para restringir el movimiento de la cápsula en la cámara para la cápsula durante la acción de horadación y así asegura una perforación limpia y eficaz. La conformación de las puntas también puede ayudar a restringir el movimiento de la cápsula en la cámara para la cápsula. Por ejemplo, cuando las puntas de los dientes están biseladas de modo que la superficie biselada da la cara al suelo de la cámara para la cápsula, la cápsula tenderá a ser empujada hacia el suelo de la cámara 45 para la cápsula a media que los dientes penetran en la cápsula. Cada pulsador 35/40 puede deslizarse transversalmente dentro de una galería (no mostrada). En cada caso, el pulsador es forzado hacia fuera por un resorte 105 que está retenido contra un gorrón (no mostrado). El resorte asegura que los dientes 95 se retraigan desde la cápsula perforada cuando el usuario ya no aplica presión a los pulsadores 35 y 40. Cada pulsador tiene un par de hombros 110 que hacen tope con una pared interna de la galería respectiva para evitar que el pulsador pueda deslizarse fuera de la galería completamente. Se proporcionan elementos 115 de asimiento sobre los pulsadores para ayudar al usuario a retener un buen asimiento sobre los pulsadores mientras los empuja conjuntamente para horadar la cápsula.

Una vez que la cápsula ha sido horadada por las agujas 95, el medicamento contenido en la misma está disponible para ser administrado mediante inhalación pulmonar. El usuario debe liberar los pulsadores para permitir que las agujas 95 se retraigan de la cápsula horadada y a continuación asir el cuerpo del dispositivo una vez más, por ejemplo al poner una vez más el pulgar sobre el frente 10 del cuerpo y el índice sobre el reverso 15 del cuerpo. Los usuarios administran el medicamento al exhalar completamente, insertar la boquilla 30 en la boca, cerrar colocando los labios y dientes alrededor de la boquilla e inhalar rápidamente y profundamente. Esta acción atrae aire circundante al dispositivo a través de las entradas 32 para aire, a lo largo de los pasajes 90 para aire, y dentro de la cavidad 50. Los pasajes 90 para aire están situados de forma sustancialmente tangencial con respecto a la cavidad 50 de modo que esta afluencia de aire a la cavidad 50 forma un vórtice en la cavidad 50. Este vórtice en la cavidad eleva la cápsula perforada fuera de la cámara 45 para la cápsula y hace que la cápsula gire rápidamente alrededor del eje longitudinal del inhalador. La cavidad 50 tiene una sección transversal sustancialmente circular para alojar la cápsula giratoria. La longitud de la cápsula es ligeramente menor que el diámetro de la cavidad 50 de modo que hay impactos repetidos entre los extremos de la cápsula y la pared lateral de la cavidad 50, lo que hace que el medicamento en polvo se extraiga desde dentro de la cápsula a través de las perforaciones de los extremos de la cápsula, siendo esto apoyado por el movimiento giratorio de la propia cápsula. El medicamento en polvo es arrastrado con el aire que pasa a través de la placa 65 perforada y a lo largo del pasaje 70 de inhalación de la boquilla 30. Las paredes que definen estos pasajes, cavidades y tubo están formadas con curvas suaves para minimizar la resistencia al aire y de ese modo minimizar el esfuerzo que se requiere del usuario para inhalar el medicamento. La placa perforada o rejilla evita que la cápsula sea inhalada por el tubo 60.

Si es necesario, esta acción de inhalación se repite. Cuando se ha agotado la cápsula, lo que se observa fácilmente cuando la carcasa de la cápsula es transparente, el usuario mueve la boquilla desde su posición cerrada (aporte) hasta su posición abierta (carga) y descarta la cápsula agotada. El dispositivo está entonces listo para recargarse con una cápsula reciente que contiene el medicamento deseado y se reutiliza.

La realización preferida del dispositivo tiene una tapa 120 retirable, que tiene un frente 125 y un reverso 130. Esto se muestra en las Figuras 5 y 6.

Como se observa en la Figura 5, la tapa 120 está formada para ajustarse a presión al cuerpo 5 y cubre completamente la boquilla 30 y la parte superior del cuerpo 5. Una cavidad 132 para el acceso de un dedo se forma al proporcionar indentaciones en el borde inferior del frente 125 de la tapa 120 y, si se desea, el frente 10 sobre el cuerpo 5. Esto da al usuario una pista visual y táctil para tirar de la tapa 120 desde el cuerpo 5 al asir el cuerpo con una mano e insertar un dedo, lo más convenientemente el pulgar, de la otra mano en la cavidad 132 para el acceso de un dedo y apalancar suavemente la tapa 120 fuera del cuerpo 5.

Como se observa en la Figura 6, que es una vista en planta desde debajo de la tapa 120, el reverso 130 de la tapa 120 incluye un área 135 ranurada que ayuda al usuario a distinguir el reverso del dispositivo del frente del dispositivo y fuerza al usuario a orientar el dispositivo del modo que sea más cómodo de usar. Esto es especialmente importante cuando el usuario está visualmente impedido. El área 135 de la tapa 120 está contorneada para encontrarse con y complementar la ranura 80 del cuerpo 5.

Si se desea, se proporciona un grupo de guías 140 para boquilla sobre la superficie interna de la tapa 120 que se adaptan al tubo 60 de la boquilla 30 cuando la tapa 120 se coloca sobre la boquilla 30 y el cuerpo 5 del dispositivo. Si se desea, se proporciona un grupo de salientes 145 sobre la superficie interna de la tapa 120 adyacente a su boca que se adapta al cuerpo 5 del inhalador cuando la tapa 120 se coloca sobre el dispositivo. Las guías 140 para boquilla y los salientes 145 sirven para reforzar la tapa y ayudar a evitar que la tapa se separe accidentalmente del cuerpo, por ejemplo durante el almacenamiento o el transporte. Esto es importante ya que muchas personas que usan inhaladores los llevan con ellos a todas partes, a menudo en algún tipo de bolso junto con una variedad de

otros objetos. La tapa está provista de contornos suaves teniendo esto en cuenta.

5 El dispositivo inhalador de la presente invención puede estar hecho de cualquier material adecuado, por ejemplo un material plástico tenaz tal como acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS) o un material antiestático. Si se desea, el material es sustancialmente transparente para ayudar al usuario a ver y entender más fácilmente cómo funciona el dispositivo. Esto fuerza a los usuarios a usar el dispositivo del modo correcto y a continuar usando el dispositivo de tal modo para la terminación total de su tratamiento, es decir, incrementar la aceptación.

10 La cápsula para el uso en el dispositivo inhalador de la presente invención contiene un medicamento en polvo que es adecuado para inhalación. El medicamento es preferiblemente adecuado para el tratamiento de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, por ejemplo uno o más broncodilatadores, antiinflamatorios o combinaciones de los mismos. Broncodilatadores preferidos incluyen agonistas de adrenorreceptores beta-2 tales como albuterol (salbutamol), salmeterol, formoterol, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, y compuestos (en forma libre o de sal o solvato) de fórmula I de WO 00/75114 o WO 04/16601, y agentes antimuscarínicos tales como bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio, tiotropio, glicopirrolato, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, y compuestos (en forma salina o zwitteriónica) de fórmula I de WO 15 04/96800 o WO 05/00815. Fármacos antiinflamatorios preferidos incluyen esteroides, en particular glucocorticosteroides tales como budesonida, dipropionato de beclometasona, propionato de fluticasona, ciclesonida o furoato de mometasona, o esteroides descritos en WO 02/00679.

20 La descripción precedente describe un dispositivo inhalador en una realización preferida de la misma. Al poner en práctica la invención, debe entenderse que el uso y la construcción de las diversas partes pueden modificarse para cumplir requisitos específicos.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (1) inhalador para medicamentos en polvo que comprende:

5 un cuerpo (5) que tiene una cavidad (50) para mantener una cápsula que contiene un medicamento en polvo que ha de inhalarse;

al menos un pasaje (90) para el aire que está dispuesto tangencialmente con respecto a la cavidad;

una boquilla (30) que incluye un pasaje (70) de inhalación dispuesto coaxialmente que está adaptado para comunicarse con la cavidad (50) del cuerpo (5); y

10 medios de horadación de la cápsula sobre dicho cuerpo (5) para horadar la cápsula cuando se carga en la cavidad (50) de modo que el medicamento se libere cuando se aspira aire a través del pasaje o los pasajes para aire hacia la cavidad y se arremolina dentro de la misma

15 comprendiendo los medios de horadación de la cápsula un par de pulsadores (35, 40) sesgados de resortes (105) opuestos, que incluye cada uno al menos un elemento (95) horadador; y caracterizándose el inhalador (1) porque la boquilla (30) está unida en forma pivotante a un borde posterior del cuerpo (5) por una bisagra de modo que pueda pivotar entre una posición de carga abierta y una posición de aporte cerrada alrededor de un eje que es perpendicular a un eje longitudinal del inhalador (1) por un usuario que aplica una fuerza de empuje a la boquilla (30), incluyendo el cuerpo (5) un par de ranuras (85) para eje opuestas que alojan ejes de bisagra que se proyectan desde un miembro (75) de bisagra de la boquilla (30), incluyendo además un reverso (15) del cuerpo (5) una ranura (80) para ayudar a un usuario a distinguir el reverso (15) del dispositivo del frente.

20

2. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento (95) horadador es una aguja o un diente afilado.

3. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la cavidad (50) está formada para permitir que la cápsula gire dentro de la cavidad alrededor del eje longitudinal del inhalador (1).

25 4. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el cuerpo (5) comprende dos o más porciones de cuerpo interconectadas que aseguran la boquilla (30) al borde del cuerpo (5).

5. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que incluye una tapa (120) retirable y se proporcionan guías (140) para boquilla sobre la superficie interna de la tapa (120) que se adaptan a la boquilla (30).

30 6. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 5, en el que se proporcionan salientes (145) sobre la superficie interna de la tapa (30) adyacentes a la boca de la tapa que se adaptan al cuerpo del inhalador.

7. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que contiene una cápsula que contiene un medicamento en polvo.

35 8. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el medicamento es adecuado para el tratamiento de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica mediante inhalación pulmonar.

Fig.1.

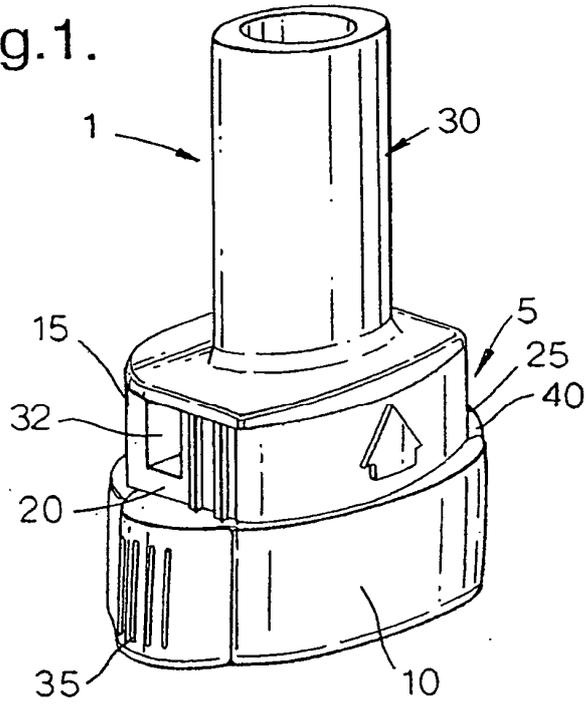


Fig.2.

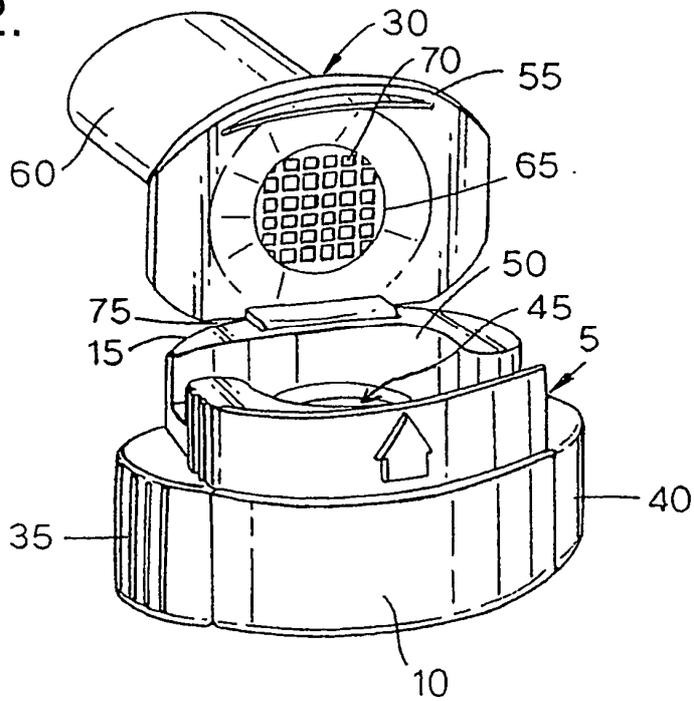


Fig.3.

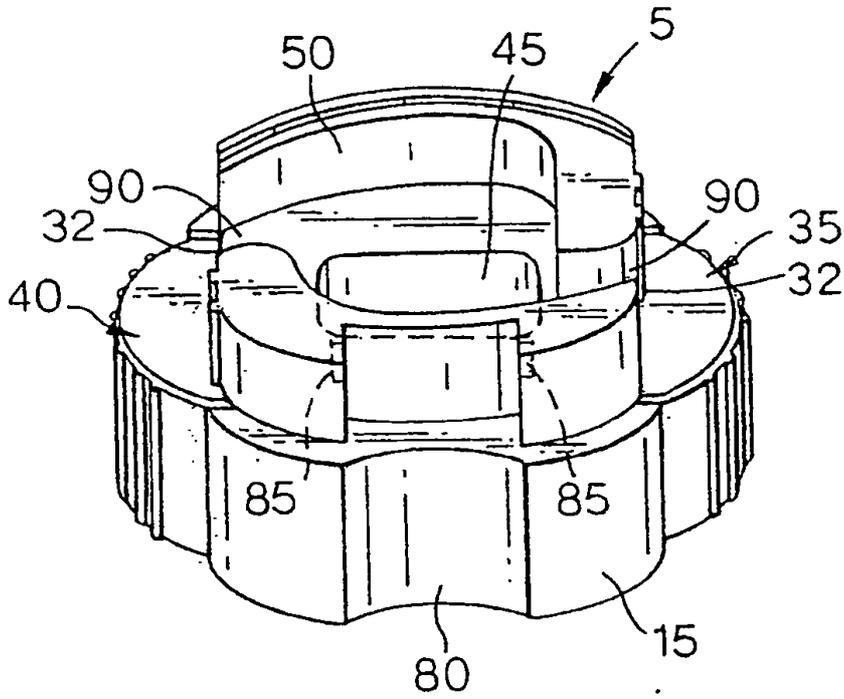


Fig.4.

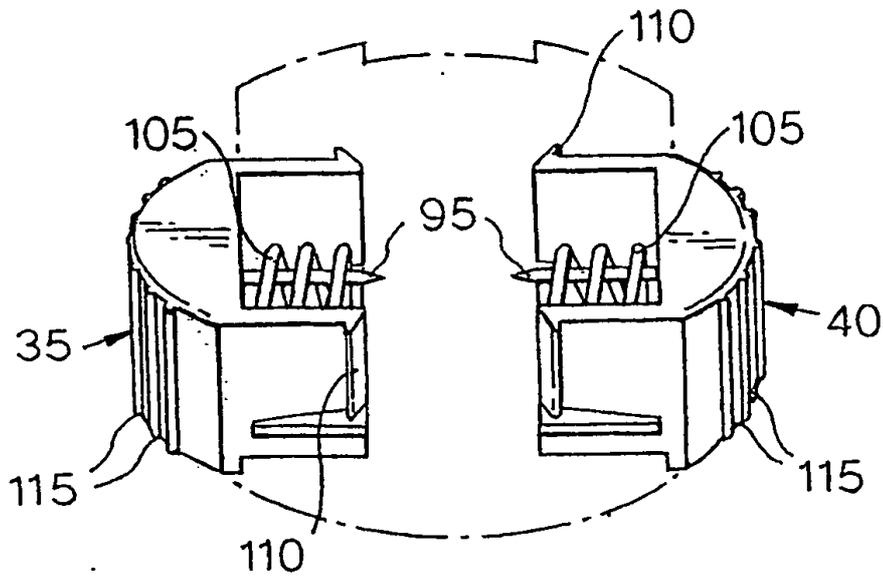


Fig.5.

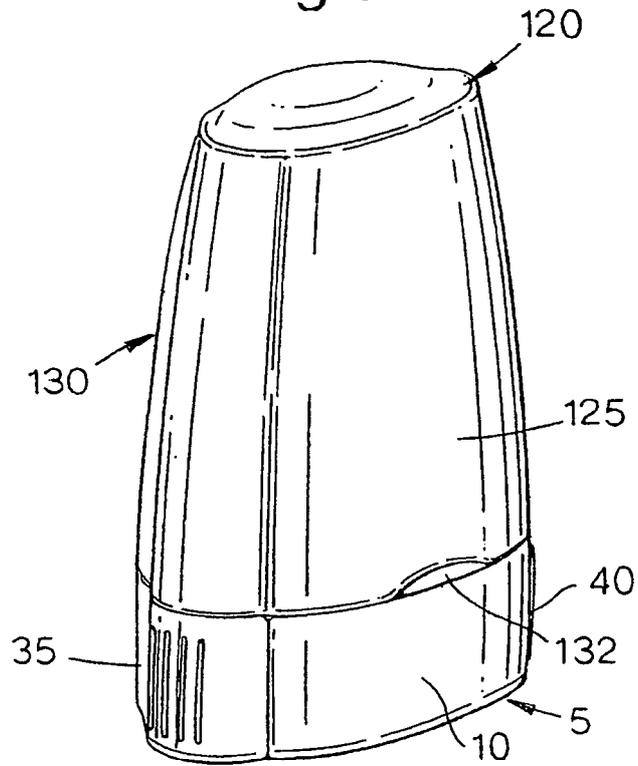


Fig.6.

