



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 527**

51 Int. Cl.:
A61F 9/00 (2006.01)
A61J 1/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10158129 .6**
96 Fecha de presentación : **29.03.2010**
97 Número de publicación de la solicitud: **2250980**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.11.2010**

54 Título: **Equipo para la evaluación personalizada y para la selección de lágrimas artificiales.**

30 Prioridad: **15.05.2009 IT MI09A0855**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.10.2011

73 Titular/es: **LABORATOIRES THEA**
12, rue Louis Blériot Zone Industrielle du Brézet
63100 Clermont-Ferrand, FR

72 Inventor/es: **Bertrand, Jean Christophe**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 366 527 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

Equipo para la evaluación personalizada y para la selección de lágrimas artificiales.

- 5 La presente invención se refiere, por ejemplo, a un equipo para la evaluación personalizada y para la selección de lágrimas artificiales.

Técnica anterior

- 10 El síndrome del ojo seco es una anomalía de la película lacrimal que provoca la sequedad de los ojos. Este trastorno es peligroso debido a que la película lacrimal tiende a romper, exponiendo por este motivo a la evaporación del epitelio.

- 15 El síndrome del ojo seco, que es bastante corriente en la gente mayor, puede deberse no solo a la edad, sino también a factores tales como, una reducción del componente acuoso de la película lacrimal, un tratamiento con medicamentos, como son los bloqueadores beta, los antihistamínicos, los antidepresivos y el uso excesivo o inapropiado de lentes de contacto.

- 20 El ojo seco se ha tratado durante mucho tiempo con lágrimas artificiales, esto es, con soluciones oftalmológicas conteniendo polímeros de viscosidad controlada que restablecen la película lacrimal y lubrican el ojo, y con soluciones salinas y/o de azúcar.

- 25 Entre los polímeros utilizados convencionalmente para la formulación de lágrimas artificiales se encuentran, por ejemplo, los derivados de celulosa tales como, la metil celulosa de hidroxipropilo, la celulosa de hidroxietilo, la goma guar, los polímeros de carboxi vinilo, carbomer, alcohol polivinílico, pirrolidona de polivinilo, ácidos ialurónicos y sales de los mismos, sulfato de chondroitina y los dextranos. Estos polímeros de origen, natural, sintético o semi sintético se emplean frecuentemente mezclados entre sí, posiblemente combinados con sales minerales, amortiguadores o conservantes.

- 30 Algunos ejemplos específicos de formulaciones para lágrimas artificiales se revelan en los documentos, EP 0323522, US 5,770,628, JP 2002255829, US 20050152951, US 20040137079, US 20050260280, US20050266089, US 20060029571, WO 91/12808 y WO 2003/011305.

- 35 Por otra parte, EP 0150751 da a conocer un equipo que comprende una serie de recipientes, cada uno conteniendo una formulación de lagrimas artificiales.

- 40 Las propiedades lubricantes y la viscosidad de las formulaciones de lágrimas artificiales debe variar dentro de unos límites razonablemente amplios, a fin de satisfacer los distintos requerimientos de una población de pacientes heterogénea que precisa de un tratamiento con lágrimas artificiales. Una formulación que sea excesivamente viscosa y/o insuficiente lubricante, y consecuentemente ineficaz o desagradable para el uso por parte de algunos pacientes puede resultar perfectamente indicada para otros.

- 45 Teniendo en cuenta la variedad de productos disponibles, en términos generales, cabe la posibilidad de satisfacer una amplia gama de condiciones exigidas. Sin embargo, el problema sigue siendo la elección de la formulación que se adapte mejor a las características individuales de un paciente determinado. Frecuentemente es necesario adquirir y ensayar varios equipos comerciales de lágrimas artificiales antes de encontrar el mas indicado para las características concretas del ojo de un determinado paciente, de modo que será necesario invertir tiempo y dinero previamente a la identificación de la correcta formulación.

- 50 Por otra parte, los pacientes pueden simplemente utilizar la primera formulación recomendada por su médico o farmacéutico, sin probar otras que podrían resultar mas adecuadas por sus condiciones específicas.

- 55 El objeto de la presente invención consiste por lo tanto en proporcionar un equipo como el que se da a conocer en la reivindicación 1, que permita una fácil evaluación y selección personalizada de las lágrimas artificiales a emplear por un paciente que requiera el tratamiento con lágrima artificial. El equipo según la presente invención permite al paciente probar y comparar una serie de formulaciones diferentes en un tiempo muy breve y con el mínimo costo, así como proporcionar al oftalmólogo una información útil para seleccionar la formulación mas adecuada.

Descripción de la presente invención

- 60 Ahora se ha evidenciado que el propósito de la presente invención puede conseguirse con un equipo que comprenda una serie de recipientes caracterizados de forma distinta, cada uno de ellos conteniendo una formulación diferente de lágrima artificial, convenientemente etiquetados de modo que al usuario se le puedan proporcionar las diferentes formulaciones sucesivamente en un intervalo de tiempo idóneo, y comparar su eficacia, de forma que
65 pueda proseguir su tratamiento con la formulación mas efectiva, que será adquirida separadamente en lotes y cantidades que se consideren mas apropiadas.

De este modo el método subjetivo para la evaluación de lágrimas artificiales se optimiza en términos de fiabilidad (dado que el paciente puede comparar formulaciones diferentes bajo las mismas condiciones), tiempo y coste.

5 El equipo contendrá de dos a diez formulaciones, cada una dispuesta en un recipiente por separado, preferiblemente de tres a seis formulaciones, o en el mejor de los casos cinco formulaciones, un número que permite por lo general cubrir óptimamente la gama cualitativa de viscosidades y poder lubricante. Las formulaciones pueden variar en cuanto al número y a la concentración de ingredientes.

10 En una forma de realización preferente, el equipo al que hace referencia la presente invención contiene recipientes convencionales, como son los de plástico, unidos uno al otro, formando una tira, mediante elementos que se pueden retirar.

15 Cada recipiente se puede marcar con una cifra o símbolo gráfico diferente, de forma que permite la una identificación exacta y adecuada de cada formulación. Los recipientes pueden ser etiquetados apropiadamente con las características de las formulaciones, los métodos de aplicación y de uso, etc.

20 El equipo podría también contener , a parte de las instrucciones para el uso, medios destinados a facilitar la selección de la formulación mas eficaz y mejor tolerada, y la relación de los resultados obtenidos con cada formulación ensayada.

25 Así por ejemplo, podría ofrecerse para este propósito una superficie de cartón o plastificada, con los recipientes o la tira de recipientes unidos de la que se pueden retirar desde un lado e esta y una serie de escalas correspondiendo al número de formulaciones del equipo apareciendo sobre el otro lado. Un ejemplo de tales escalas se conoce como VAS (escala de analogía visual) , que se refiere, por ejemplo, a la conveniencia y complacencia por el uso y alivio obtenido con cada formulación.

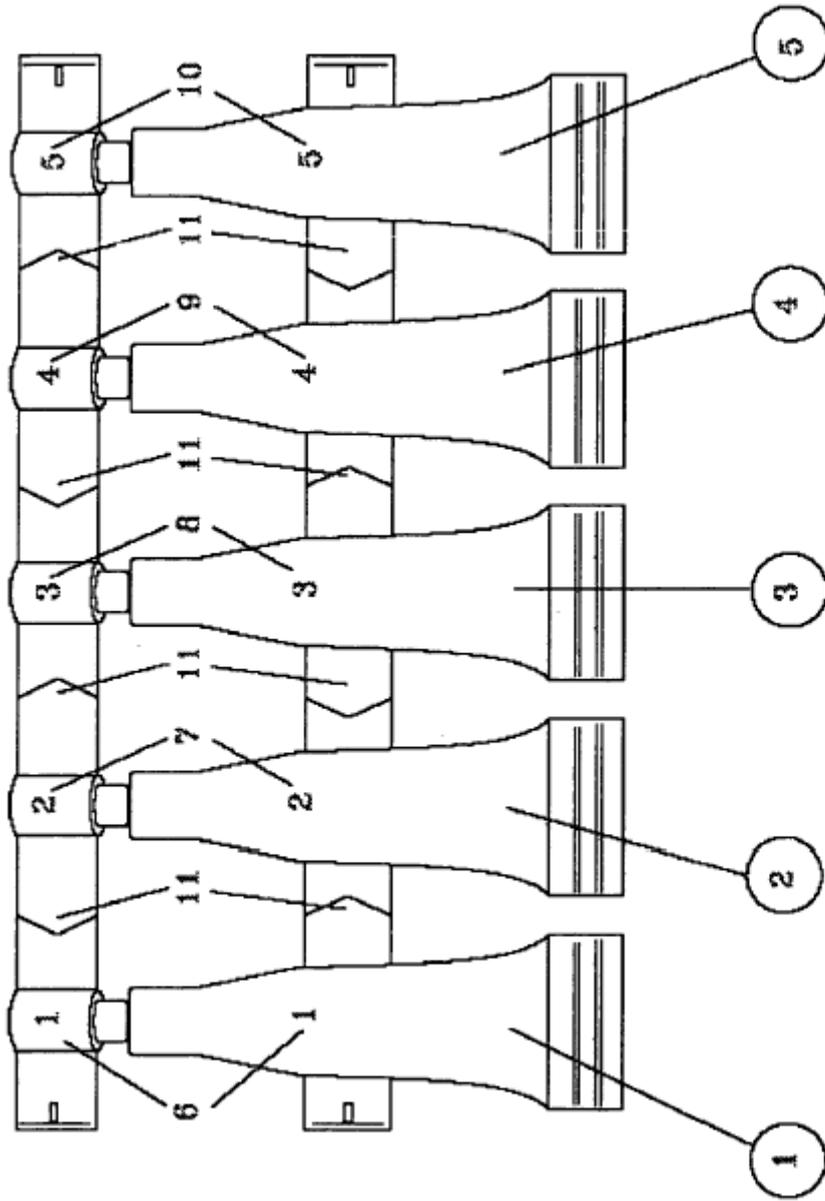
30 La presente invención se describirá ahora con mayor detalle con la ayuda de la figura adjunta, en la que:
- las cifras de referencia del 1 al 5 indican los recipientes, cada uno de los cuales contiene una formulación distinta de lágrima artificial
- las cifras del 6 al 10 indican la caracterización que identifica cada recipiente,
- la cifra 11 identifica los elementos de unión entre varios recipientes.

35

40

REIVINDICACIONES

- 5
1. Un equipo para la evaluación personalizada y la selección de lágrimas artificiales, que contiene una serie de recipientes dotados de una distinta caracterización (1-5), cada uno conteniendo una formulación diferente de lágrima artificial, instrucciones para el uso , la selección de la composición mas idónea, y opcionalmente medios aportando una escala destinada a la evaluación de la efectividad de cada composición.
- 10
2. Un equipo como se reclama en la reivindicación 1, que contiene de dos a diez formulaciones de lágrima artificial, cada una dispuesta en un recipiente por separado.
 3. Un equipo como se reclama en la reivindicación 2, que contiene de tres a seis formulaciones.
 4. Un equipo como se reclama en la reivindicación 3, que contiene cinco formulaciones.
- 15
5. Un equipo como se reclama en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, en el que los recipientes están unidos entre sí para formar una tira mediante elementos que se pueden retirar (11) .
- 20
6. Un equipo como se reclama en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 5, en el que cada recipiente se caracteriza con una cifra o símbolo gráfico diferente (6-10)



Figura