

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 550**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04787593 .5**

96 Fecha de presentación: **16.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1799289**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.06.2007**

54 Título: **Inhalador monodosis desechable para medicamentos en polvo**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.06.2012

73 Titular/es:
**GIAMPIERO COSSI
CASE SPARSE 6 MONTEMELINO
06063 MAGIONE (PG), IT**

72 Inventor/es:
**COSSI, Giampiero;
LA BARBERA, Mario y
CECCHINI, Marco**

74 Agente/Representante:
Durán Moya, Carlos

ES 2 382 550 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

Inhalador monodosis desechable para medicamentos en polvo

5 La presente invención se refiere a inhaladores para medicamentos en polvo, y en particular a un inhalador monodosis desechable.

10 Se sabe que la administración de medicamentos en forma de polvo a inhalar es una manera eficaz y no invasiva de suministrar a un paciente el medicamento que requiere. Con este objetivo, se han diseñado varios dispositivos, generalmente en forma de inhaladores multidosis reutilizables, para administrar medicamentos en polvo. Un ejemplo de dicho inhalador se da a conocer en el documento U.S.A. 5.301.666.

15 No obstante, este tipo de inhalador tiene diversos inconvenientes: un coste más bien elevado; una complejidad significativa que hace que su utilización sea más bien difícil, en particular para pacientes mayores; una gran dificultad para mantenerlo en un estado higiénico satisfactorio con el paso del tiempo; el riesgo de que el medicamento en polvo no se suministre apropiadamente debido al engrosamiento o la formación de una película causada por la humedad o por otros factores; el hecho de que, habitualmente, la mayor parte del medicamento no llega a los pulmones del paciente puesto que se deposita sobre las paredes de la boca y de la garganta.

20 En un intento de superar estos inconvenientes se desarrolló un inhalador monodosis, dado a conocer en el documento U.S.A. 5.669.378, que tiene una estructura mucho más sencilla y más barata y que se puede utilizar por lo tanto como un inhalador desechable. De este modo, no se corre el riesgo de una mala higiene y de un deterioro del medicamento, ni de una dificultad significativa en su utilización.

25 De hecho, este tipo de inhalador consiste esencialmente en un cuerpo en forma de pipa con una primera parte (elemento), para alojar una cápsula que contiene medicamento, conectada a través de un tamiz a una segunda parte (elemento), para suministrar el polvo, que el paciente pone en su boca. Para liberar el polvo de la cápsula está dispuesto un botón pulsador con una punta adecuada para perforar dicha cápsula colocada en un elemento adecuado de apoyo, estando dispuesto un muelle de apoyo del botón, entre el botón y el elemento de apoyo de la cápsula, para impedir una perforación prematura de la cápsula.

Aunque dicho inhalador monodosis desechable que representa la técnica anterior más relevante es una mejora significativa con respecto a anteriores inhaladores multidosis, no obstante, tampoco está libre de inconvenientes.

35 En primer lugar, no resuelve el problema de que el medicamento se deposite en la cavidad bucofaringea antes de llegar a los pulmones. Como consecuencia, si el paciente no recibe el alivio deseado que espera del medicamento, tiende a administrarse a sí mismo otra dosis prematuramente con el riesgo de diversos efectos secundarios desagradables causados por la sobredosis. Además, el medicamento depositado en la cavidad bucofaringea puede producir algunos problemas tales como inflamación, tos, sequedad y similar.

40 En segundo lugar, sigue requiriéndose el montaje de los tres elementos anteriormente mencionados (botón, muelle, soporte de cápsula) en la parte (elemento) de alojamiento, lo que implica un cierto coste de fabricación, así como el riesgo de un fallo en el caso de un montaje defectuoso.

45 Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es dar a conocer un inhalador monodosis desechable que está libre de dichos inconvenientes. Este objetivo se consigue por medio de un inhalador monolítico dotado de un conducto inferior en la parte (elemento) de suministro y adecuado para alojar un cartucho autoperforante.

50 La ventaja principal del presente inhalador viene dada por la presencia de una corriente secundaria, suministrada desde el conducto inferior, que ayuda y dirige una corriente primaria, que lleva el medicamento en polvo, de manera que dicha corriente primaria puede subir por la lengua del paciente. De este modo, se impide la deposición excesiva del medicamento en la cavidad bucofaringea y se consigue una mayor efectividad del tratamiento, gracias a la cantidad más grande de medicamento que llega a los pulmones.

55 Una ventaja adicional proporcionada por la presencia de la corriente secundaria es que el medicamento se separa mejor del excipiente (habitualmente lactosa) debido a la corriente secundaria que choca contra la corriente primaria y la dirige.

60 Otra ventaja más de este inhalador es su bajo coste, gracias al hecho de que, a pesar de la presencia del conducto inferior, puede seguir estando fabricado en plástico mediante moldeo por inyección con una estructura monolítica. Además, dicho inhalador es adecuado para alojar un cartucho autoperforante, similar al cartucho dado a conocer en el documento WO 03/011708 a nombre de uno de los inventores, por lo que se puede prescindir de los otros elementos para perforar la cápsula descritos en el inhalador de la técnica anterior ya mencionado.

Las ventajas y características adicionales del inhalador según la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de una de sus realizaciones, haciendo referencia a los dibujos anexos, en los que:

5 la figura 1 es una vista frontal, en perspectiva, del inhalador;

la figura 2 es una vista superior, en planta, del inhalador;

10 la figura 3 es una vista lateral del inhalador;

la figura 4 es una vista frontal del inhalador;

la figura 5 es una vista posterior, en perspectiva, del inhalador; y

15 la figura 6 es una vista posterior, en perspectiva, en corte según el plano medio longitudinal del inhalador.

Haciendo referencia a dichas figuras, se observa que un inhalador según la presente invención consiste convencionalmente en un cuerpo hueco sustancialmente en forma de pipa para fumar que tiene una primera parte (elemento) -H-, para alojar la cápsula o el cartucho del medicamento en polvo, y una segunda parte (elemento) -M-, para suministrar el medicamento a través de un conducto de suministro -D- cuyo extremo es adecuado para ser colocado en la boca del paciente.

25 En la pared -W- que define la parte (elemento) de alojamiento -H- están formadas una o varias ranuras verticales -S- a efectos de proporcionar tomas de aire para la zona interior -P- en la que cae el polvo. En la realización mostrada están dispuestas tres ranuras -S-, a saber, una ranura central que se extiende por toda la altura de la pared -W- en el plano medio en posición distal y otras dos ranuras más cortas dispuestas simétricamente con respecto a la ranura central.

30 La conexión entre la zona -P- de caída de polvo y el conducto de suministro -D- se consigue mediante una rejilla -G- dimensionada para impedir el paso de partes de la cápsula o del cartucho que deberían caer del mismo tras liberar el polvo.

35 El aire que entra a través de las ranuras -S- forma una corriente -F- que lleva el polvo desde la zona -P-, a través de la rejilla -G-, a lo largo del conducto de suministro -D- hasta la boca del paciente.

 El principal aspecto nuevo del presente inhalador es que está diseñado para generar asimismo una corriente secundaria -F'-, sin polvo, que ayuda y dirige la corriente primaria -F- tras la inhalación.

40 Con este objetivo, en la parte (elemento) de alojamiento -H- está dispuesta una segunda pared -W'- que encierra la pared -W-, al menos parcialmente, por ejemplo a lo largo de la mitad posterior de esta última en la realización mostrada, y está separada de la misma para conseguir un espacio intermedio -S'- entre las dos paredes.

45 Dicho espacio intermedio -S'- sigue por debajo de la zona -P- de caída de polvo y se extiende hasta el extremo del conducto de suministro -D-, formando de esta manera un conducto inferior -D'-. En la práctica, la parte (elemento) de suministro -M- que resulta consiste por lo tanto en dos conductos -D-, -D'-, uno encima del otro, separados mediante un tabique horizontal -B-.

50 Por lo tanto, es evidente que si el paciente aspira aire para inhalar el polvo situado en la zona -P-, de donde es liberado preferentemente de un cartucho autopercutor tal como se ha mencionado anteriormente, una parte del aire pasa a través de las ranuras -S- y forma la corriente primaria -F- que lleva polvo, suministrada a través del conducto -D-, mientras que otra parte del aire pasa a través del espacio intermedio -S'- y forma la corriente secundaria -F'- sin polvo, suministrada a través del conducto secundario -D'-.

55 Tal como se ha mencionado anteriormente, la corriente secundaria -F'- ayuda a la corriente primaria -F- e impide que el polvo se deposite, debido asimismo a la gravedad, sobre la lengua del paciente o sobre otras paredes de la cavidad bucofaringea. Esta función de ayuda y conducción es particularmente importante en el caso de que el paciente sujete demasiado inclinado hacia arriba el extremo distal del inhalador.

60 Este efecto de ayuda, así como el otro efecto de separar el medicamento del excipiente, se puede aumentar o disminuir cambiando la relación entre las secciones transversales de los conductos -D-, -D'- y/o entre las secciones transversales de las tomas de aire -S-, -S'- u otros detalles. En otras palabras, las dos corrientes -F-, -F'- se pueden ajustar mediante el diseño de las diversas partes del inhalador para conseguir varias realizaciones con diferentes características de inhalación para aplicaciones específicas diferentes.

65 Por ejemplo, la toma de aire -S'- para la corriente secundaria -F'- podría estar formada directamente en el extremo posterior del conducto secundario -D'-, en cuyo caso la pared -W'- se extendería solamente por debajo de la zona

-P- de caída de polvo. Además, el tabique divisor -B- podría tener forma de U en lugar de plana, de manera que el "cojín de aire" formado por la corriente secundaria -F'- encerraría parcialmente la corriente primaria -F- asimismo por los lados.

- 5 Es evidente que la realización anteriormente descrita y mostrada del inhalador según la invención sólo es un ejemplo susceptible de diversas modificaciones. En particular, aunque se han mostrado partes (elementos) -H-, -M- como conectadas a 90°, es evidente que el cuerpo monolítico del inhalador puede estar fabricado asimismo con cualquier otro ángulo desde 0° hasta 90°, por ejemplo 45° o 60°, entre dichas partes. Además, se pueden cambiar libremente el número, la forma y la disposición de las tomas de aire para la zona -P- de caída de polvo y ser completamente diferentes por lo tanto de las ranuras -S- mostradas con anterioridad.
- 10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Inhalador para medicamentos en polvo, que consiste en un cuerpo hueco sustancialmente en forma de pipa para fumar que tiene un primer elemento (H), para alojar una cápsula o un cartucho de medicamento en polvo, definido mediante una pared (W) en la que están formadas una o varias tomas de aire hacia una zona interior de caída (P) en la que cae el polvo, y un segundo elemento (M), conectado de manera sustancialmente perpendicular a dicho primer elemento (H), para suministrar el medicamento por medio de una corriente primaria (F) que lleva el polvo desde dicha zona interior de caída (P) a lo largo de un conducto de suministro (D) cuyo extremo es adecuado para ser colocado en la boca del paciente, caracterizado porque incluye además un conducto secundario (D') situado por debajo de dicho conducto de suministro (D) y dotado de su propia toma de aire (S') para suministrar una corriente secundaria (F') sin polvo.
- 10
- 15 2. Inhalador, según la reivindicación 1, caracterizado porque en el elemento de alojamiento (H) está dispuesta una segunda pared (W') que encierra, al menos parcialmente, la pared (W) y está separada de la misma para conseguir un espacio intermedio (S') que se extiende por debajo de la zona interior (P) de caída de polvo y que actúa como toma de aire para el conducto secundario (D').
- 20 3. Inhalador, según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque las tomas de aire hacia la zona interior (P) de caída de polvo son tres ranuras (S), preferentemente una ranura central que se extiende por toda la altura de la pared (W) en el plano medio en posición distal y otras dos ranuras más cortas dispuestas simétricamente con respecto a dicha ranura central.
- 25 4. Inhalador, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el tabique divisor (B) que separa el conducto de suministro (D) del conducto secundario (D') tiene forma de U.
- 30 5. Inhalador, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está dispuesta una rejilla (G) entre la zona interior (P) de caída de polvo y el conducto de suministro (D).
6. Inhalador, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está fabricado en plástico mediante moldeo por inyección con una estructura monolítica.
7. Inhalador, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los dos elementos (H, M) del cuerpo están conectados a 90°.

Fig. 1

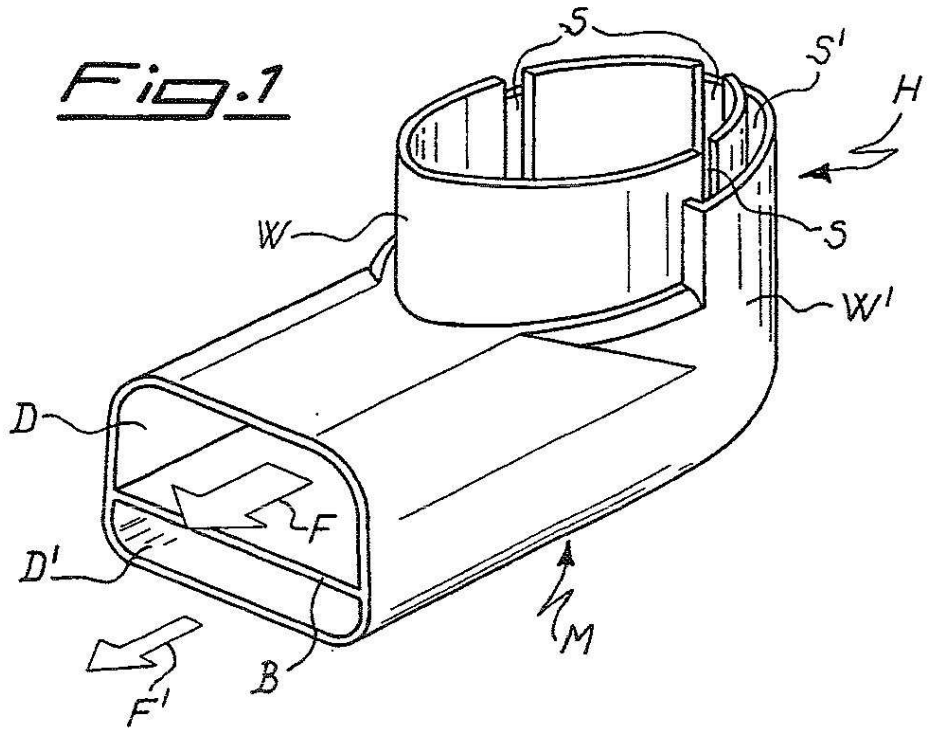


Fig. 2

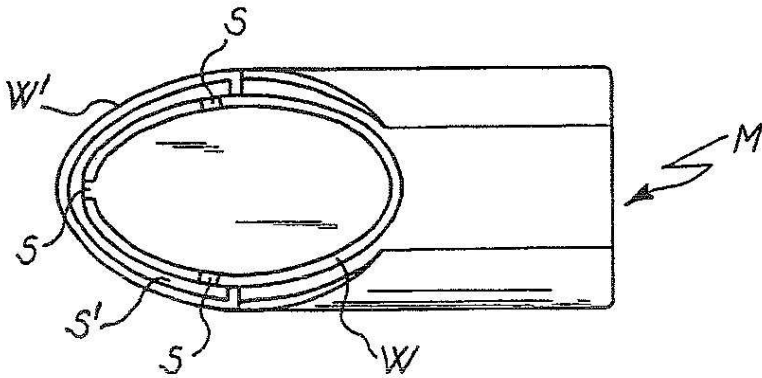


Fig. 3

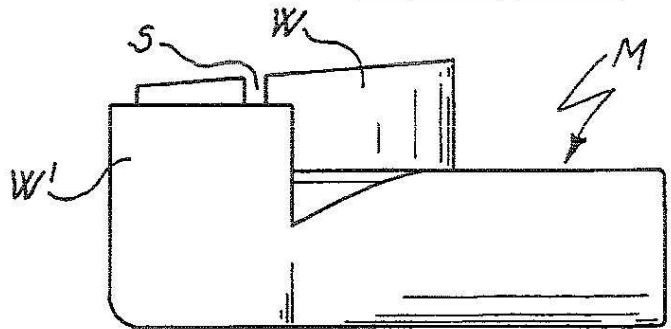


Fig. 4

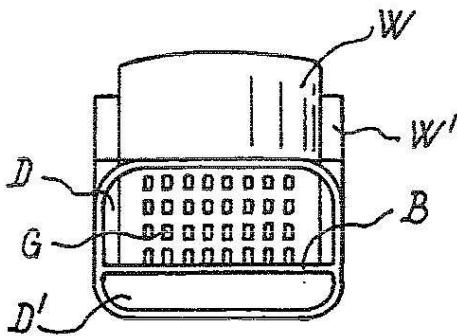


Fig. 5

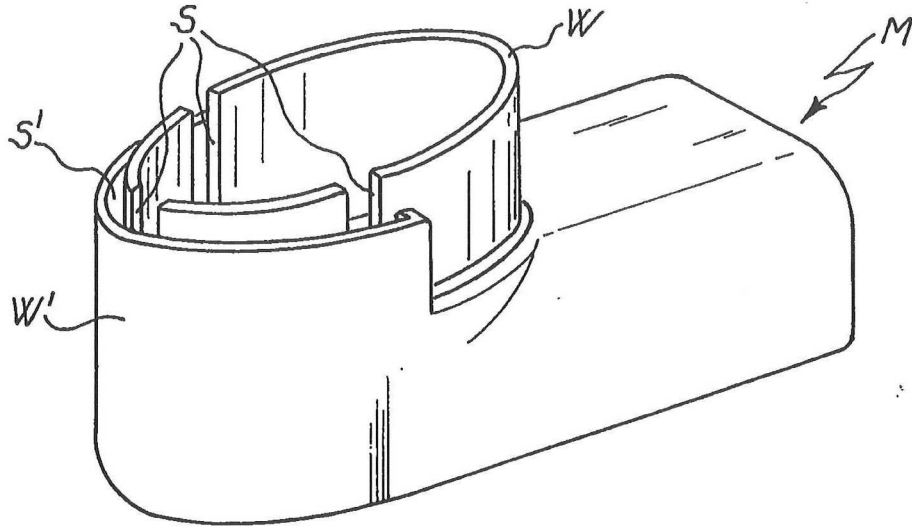


Fig. 6

