

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 929**

51 Int. Cl.:

G01K 13/00 (2006.01)

G01K 11/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.11.2009 PCT/EP2009/065113**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2010 WO10060813**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2009 E 09752180 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2352975**

54 Título: **Material de acondicionamiento para un producto farmacéutico**

30 Prioridad:

25.11.2008 EP 08425748

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

26.09.2017

73 Titular/es:

**AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI
FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A. (100.0%)
Viale Amelia 70
00181 Roma, IT**

72 Inventor/es:

MASCIAMBRUNI, ROBERTO

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 633 929 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

Material de acondicionamiento para un producto farmacéutico.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un material de acondicionamiento para un producto farmacéutico, y a un procedimiento para producir un material de acondicionamiento de este tipo.

10 Antecedentes de la técnica

Se conoce la existencia de productos farmacéuticos que pueden reducir la fiebre. Dichos productos farmacéuticos también se conocen con el nombre de antipiréticos. Unos fármacos antipiréticos típicos son el paracetamol, el ácido acetilsalicílico, el ácido niflúmico, la nimesulida, el ketoprofeno, el flurbiprofeno y algunos derivados de los mismos.

También se conoce la existencia de sustancias que pueden cambiar de color a una temperatura predeterminada. Se hace referencia a que dichas sustancias son "termocrómicas". Generalmente, dichas sustancias forman parte de la categoría de cristales líquidos.

Durante las últimas décadas, se ha investigado sobre numerosas tintas basadas en sustancias termocrómicas. Estas tintas se denominan "tintas termocrómicas" y se utilizan para serigrafía, flexografía, impresión offset en húmedo, litografía y similares.

Algunas de estas tintas son coloreadas y cambian de color a una temperatura predeterminada. Otras tintas termocrómicas son incoloras y se vuelven coloreadas a una temperatura predeterminada. También existen otras tintas que son coloreadas y se vuelven incoloras a una temperatura predeterminada.

El documento US 2006/0241355 da a conocer una base para el cuidado de la salud que incluye una zona para recibir un frasco que contiene una sustancia relacionada con la salud para que el usuario la tome. El frasco puede estar provisto de un termómetro obtenido con una pintura termocrómica. El sensor de temperatura incluye una serie de puntos dispuestos en una matriz con dos ejes. Un eje presenta un intervalo de grados, y el otro presenta un intervalo de de 0,2 grados. Para utilizar el termómetro, el usuario puede mantener el frasco contra su frente durante un periodo de tiempo. Luego, el usuario se retira el frasco de la frente para leer la temperatura.

El documento US 2007/171506 A1 da a conocer una tinta termocrómica para ocultar/dejar al descubierto gráficos.

40 Sumario de la invención

El inventor ha observado que el frasco con el termómetro dado a conocer por el documento US 2006/0241355 no es cómodo ni discreto de utilizar. En efecto, para medir la temperatura, el paciente/usuario debe mantener el termómetro contra una superficie de la piel permitiendo que cada punto de la matriz entre en contacto con el cuerpo del paciente (por ejemplo, la frente). Sin embargo, mantener un frasco contra la frente de una persona es una posición que llama la atención y, en algunas situaciones (por ejemplo, durante un viaje, en la oficina, etc.), el paciente/usuario prefiere no realizarla.

El inventor se dio cuenta de que sería útil que un acondicionamiento de un fármaco antipirético estuviese equipado con un elemento que pudiese indicar al paciente/usuario, de manera más sencilla y discreta, si tiene fiebre y, por tanto, si necesita la administración del fármaco, incluso sin disponer de la medición precisa de su temperatura. Esto sería útil en particular cuando el paciente/usuario no dispone de un termómetro a su alcance. En efecto, el paciente/usuario puede utilizar en primer lugar el envase para verificar si tiene fiebre y luego (por ejemplo, cuando va a casa) utilizar un termómetro para medir su temperatura.

Además, el inventor se ha dado cuenta de que hasta la fecha no se ha adoptado ampliamente la tecnología de tintas termocrómicas porque adolece de varias desventajas de gravedad variable dependiendo de las características de la tinta termocrómica utilizada.

En particular, el inventor se dio cuenta de que las tintas termocrómicas que son coloreadas por debajo de su temperatura de transición y se vuelven incoloras cuando se alcanza o se supera dicha temperatura son muy desfavorables. De hecho, un marcado impreso con dicha tinta desaparece cuando se alcanza la temperatura de transición y este hecho no permite remitir información o mensajes claros y precisos al paciente/usuario en cuanto a si se alcanza o no dicha temperatura.

Por consiguiente, el inventor ha abordado el problema de proporcionar un material de acondicionamiento para un producto farmacéutico que supere los inconvenientes mencionados anteriormente.

En particular, el inventor ha abordado el problema de proporcionar un material de acondicionamiento para un producto farmacéutico que pueda indicar a un paciente/usuario si tiene fiebre de manera más sencilla y discreta con respecto a la solución anterior conocida y utilizando un marcado que puede remitir mensajes claros al paciente/usuario en cuanto a si se alcanza o no una temperatura.

Durante el transcurso de la presente descripción y en las reivindicaciones, la expresión:

- "material de acondicionamiento" se utiliza para indicar cualquier recipiente, cualquier etiquetado, cualquier etiqueta o cualquier papel presente en el acondicionamiento de un producto farmacéutico. La expresión "material de acondicionamiento" se utiliza en la presente memoria para indicar también cualquier otro tipo de material que acompaña a un producto farmacéutico tal como es distribuido, presentado y/o vendido por la empresa fabricante. Unos recipientes típicos según la presente invención son estuches, cajas, frascos de medicamentos, viales, envases de tipo blíster, sobres y similares;
- "marcado" se utiliza para indicar cualquier diseño, figura, letra del alfabeto, palabra, número, símbolo, logotipo y cualquier combinación de los mismos. Normalmente, este marcado indica al operario y/o al paciente/usuario, cierta información, una advertencia, un mensaje o un estado de alarma;
- "visible" se utiliza para indicar que puede distinguirse claramente un marcado a simple vista cuando lo observa una persona normalmente atenta. Por otro lado, el término "invisible" se utiliza para indicar que no puede distinguirse claramente un marcado a simple vista cuando lo observa una persona normalmente atenta;
- "aproximadamente 38°C" indica una temperatura de $38^{\circ}\text{C}\pm 0,5^{\circ}\text{C}$; y
- "tinta convencional" se utiliza para indicar una tinta que, en un intervalo de temperatura de entre 30°C y 45°C, no experimenta cambios de color que sean visibles a simple vista cuando lo observa una persona normalmente atenta y que no cambia de un estado incoloro a un estado coloreado o viceversa.

Según un primer aspecto de la misma, la presente invención se refiere a un material de acondicionamiento para un producto farmacéutico que presenta un elemento coloreado cuyo color se altera parcialmente a aproximadamente 38°C, dejando al descubierto un marcado, en el que:

- (a) dicho elemento coloreado está formado por una primera porción, que forma dicho marcado, impresa con una tinta convencional, y por una segunda porción impresa con una tinta termocrómica;
- (b) dicha tinta termocrómica se colorea por debajo de aproximadamente 38°C y se vuelve incolora cuando se alcanza o se supera dicha temperatura;
- (c) dicha primera porción y segunda porción están dispuestas de modo que dicha primera porción sea invisible por debajo de aproximadamente 38°C, pero se vuelva visible cuando se alcanza o se supera dicha temperatura,
- (e) dicha primera porción y dicha segunda porción de dicho elemento coloreado están situadas una junto a otra;
- (f) el color de la tinta termocrómica es, por debajo de aproximadamente 38°C, tan similar como sea posible al de la tinta convencional y cuando la primera porción presenta unos espacios sin tinta convencional, la segunda porción del elemento coloreado también cubre dichos espacios.

La expresión mencionada anteriormente "cuyo color se altera parcialmente" con referencia al elemento coloreado mencionado anteriormente pretende significar que se altera el color solo de la primera porción, y no de la segunda porción.

Preferentemente, dicha tinta termocrómica es de tipo reversible, es decir vuelve al estado coloreado cuando la temperatura disminuye por debajo de aproximadamente 38°C.

Preferentemente, dicho producto farmacéutico es un fármaco antipirético.

Según un segundo aspecto de la misma, la presente invención se refiere a un procedimiento para producir un material de acondicionamiento para un producto farmacéutico que presenta un elemento coloreado cuyo color se altera parcialmente a aproximadamente 38°C, dejando al descubierto un marcado, comprendiendo la fabricación de dicho elemento coloreado las siguientes etapas:

- a) obtener un material de acondicionamiento;

b) imprimir dicho marcado en el mismo utilizando una tinta de tipo convencional;

5 c) aplicar una tinta termocrómica, que se colorea por debajo de la temperatura de aproximadamente 38°C, pero se vuelve incolora cuando se alcanza dicha temperatura, de modo que dicho marcado es sustancialmente invisible por debajo de dicha temperatura, pero se vuelve visible cuando se alcanza o se supera dicha temperatura

10 en el que dicho material de acondicionamiento es una caja o un papel presente en el acondicionamiento de un producto farmacéutico;

en el que dicha primera porción y dicha segunda porción de dicho elemento coloreado están situadas una junto a otra;

15 en el que el color de la tinta termocrómica es, por debajo de aproximadamente 38°C, tan similar como sea posible al de la tinta convencional y cuando la primera porción presenta unos espacios sin tinta convencional, la segunda porción del elemento coloreado también cubre dichos espacios.

20 Preferentemente la tinta termocrómica es de tipo reversible, es decir vuelve al estado coloreado cuando la temperatura disminuye por debajo de aproximadamente 38°C.

Breve descripción de los dibujos

25 La presente invención se ilustrará ahora adicionalmente con referencia a los dibujos adjuntos proporcionados a modo de ejemplo no limitativo, en los que:

30 - la figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un material de acondicionamiento, según una primera forma de realización preferida de la presente invención, en el que la temperatura del elemento coloreado es inferior a aproximadamente 38°C;

- la figura 2 es una vista esquemática del material según la figura 1, en el que un paciente/usuario con fiebre presiona su pulgar sobre el elemento coloreado;

35 - la figura 3 es una vista esquemática del material según la figura 1 inmediatamente después de que el paciente/usuario haya retirado su pulgar del elemento coloreado;

40 - la figura 4 es una vista en perspectiva esquemática de un material de acondicionamiento según una segunda forma de realización preferida de la presente invención, en el que la temperatura del elemento coloreado es inferior a aproximadamente 38°C;

- la figura 5 es una vista esquemática del material según la figura 4, en el que la temperatura del elemento coloreado es igual o superior a aproximadamente 38°C.

Descripción detallada de formas de realización preferidas de la invención

45 Las figuras 1 a 3 muestran un material de acondicionamiento 1 según una primera forma de realización preferida de la presente invención. El material de acondicionamiento 1 es una caja de forma paralelepípedica que contiene un producto farmacéutico. Preferentemente, dicho producto farmacéutico es un fármaco cuya administración es útil o necesaria durante el estado febril. Más preferentemente, dicho producto farmacéutico es un fármaco antipirético.

55 Tal como se ha mencionado, este tipo de material de acondicionamiento no es limitativo, porque el material de acondicionamiento puede ser un etiquetado, una etiqueta, un vial, sobre, envase de tipo blíster, frasco de medicamentos, estuche, sobre de polvo, o cualquier otro material de acondicionamiento utilizado habitualmente en el sector farmacéutico. El material de acondicionamiento 1 también puede ser cualquier otro tipo de material que acompaña a un producto farmacéutico tal como es distribuido, presentado y/o vendido por la empresa fabricante.

60 Según las formas de realización preferidas de la presente invención, un elemento coloreado 2 está asociado con el material de acondicionamiento 1.

65 Este elemento coloreado 2 está dispuesto ventajosamente en una superficie exterior de una solapa 3 de apertura/cierre de la caja 1 de modo que es más fácil de sujetar para un paciente/usuario con fiebre que debe ejercer una determinada presión con su pulgar sobre el elemento coloreado (figura 2).

Preferentemente, este elemento coloreado 2 comprende una tinta roja convencional y una tinta termocrómica

que cambia de color rojo a un estado incoloro a aproximadamente 38°C. Preferentemente, el cambio de color de dicha tinta termocrómica es reversible puesto que su color se vuelve rojo de nuevo cuando la temperatura disminuye por debajo de dicha temperatura.

5 Más particularmente, dicha tinta convencional forma preferentemente un marcado 2' que consiste en una fotografía de una cara que refleja dolor y dicha tinta termocrómica forma una capa 2" superpuesta al marcado 2'.

10 Cuando la temperatura del elemento 2 es inferior a aproximadamente 38°C, la capa 2" de dicha tinta termocrómica cubre completamente y hace invisible el marcado 2' (figura 1).

15 Sin embargo, cuando la temperatura del elemento 2 es igual o superior a 38°C, la capa 2" de dicha tinta termocrómica preferentemente se vuelve incolora y vuelve visible dicho marcado 2' (figura 3).

20 Por tanto, la aparición del marcado 2' informa al paciente/usuario que realmente tiene fiebre y que necesita la administración del fármaco antipirético contenido en la caja 1.

25 Alternativamente, en lugar de consistir en un dibujo de una cara que refleja dolor, el marcado 2' puede consistir en cualquier otro dibujo, símbolo o palabra que pueda enseñar al paciente/usuario que su temperatura corporal es de aproximadamente 38°C. Por ejemplo, el marcado 2' puede consistir simplemente en el símbolo "38°C".

30 Las figuras 4 y 5 muestran un material de acondicionamiento 11 según una segunda forma de realización preferida de la presente invención.

35 Este material de acondicionamiento 11 difiere del de las figuras 1 a 3 principalmente en que la tinta termocrómica forma una capa 12" que rodea y está situada junto al marcado 12' y llena los espacios sin tinta convencional (es decir, los ojos y la boca) de modo que se forma el elemento coloreado 12 en el que el marcado 12' es invisible siempre que la temperatura del material de acondicionamiento 1 sea inferior a dicha temperatura predeterminada (figura 4).

40 En la forma de realización de la figura 4, se ha utilizado una tinta termocrómica cuyo color era, por debajo de aproximadamente 38°C, sustancialmente igual al de la tinta convencional con la que se había impreso el marcado 12' de modo que hiciera sustancialmente invisible el marcado 12'.

45 Finalmente, la figura 5 muestra el marcado 12' según aparece tras presionar el elemento 12 con el pulgar de un paciente con fiebre.

50 Unos ejemplos de tintas termocrómicas adecuadas según las formas de realización preferidas de la presente invención son las descritas en el documento US nº 4.385.844.

55 Otras tintas termocrómicas adecuadas según las formas de realización preferidas de la presente invención son las tintas para impresión offset DYNACOLOR™ producidas por la empresa C.T.I (Chromatic Technologies Incorporated), Colorado Springs, USA. Dichas tintas están descritas por las patentes US nº 5.591.255 y nº 5.997.849.

Otras tintas termocrómicas adecuadas según las formas de realización preferidas de la presente invención son las tintas producidas por la empresa SICPA SA, Prilly, Suiza.

Según las formas de realización preferidas de la presente invención, las técnicas de impresión son serigrafía y flexografía.

Aunque se ha ilustrado el material de acondicionamiento de las formas de realización preferidas de la presente invención de manera adicional anteriormente con referencia particular a un acondicionamiento para un fármaco antipirético, resulta evidente que también se puede utilizar ventajosamente en relación con cualquier otro producto farmacéutico que vaya a administrarse durante el estado febril.

REIVINDICACIONES

5 1. Material de acondicionamiento (1, 11) para un producto farmacéutico que presenta un elemento coloreado (2, 12) que a aproximadamente 38°C se descolora parcialmente, dejando al descubierto un marcado (2', 12'), en el que:

10 (a) dicho elemento coloreado (2, 12) está formado por una primera porción, que forma dicho marcado (2', 12'), impresa con una tinta convencional, y por una segunda porción (2'', 12'') impresa con una tinta termocrómica;

(b) dicha tinta termocrómica se colorea por debajo de aproximadamente 38°C y se vuelve incolora cuando se alcanza o se supera dicha temperatura;

15 (c) dichas primera porción (2', 12') y segunda porción (2'', 12'') están dispuestas de modo que dicha primera porción (2', 12') sea invisible por debajo de aproximadamente 38°C, pero se vuelve visible cuando se alcanza o se supera dicha temperatura; y

20 (d) dicho material de acondicionamiento (1, 11) es una caja (1) o un papel presente en el acondicionamiento de un producto farmacéutico

(e) dicha primera porción (12') y dicha segunda porción (12'') de dicho elemento coloreado (2, 12) están situadas una junto a otra;

25 (f) el color de la tinta termocrómica es, por debajo de aproximadamente 38°C, tan similar como sea posible al de la tinta convencional y cuando la primera porción (12') presenta unos espacios sin tinta convencional, la segunda porción (12'') del elemento coloreado (12) también cubre dichos espacios.

30 2. Material de acondicionamiento (1, 11) según la reivindicación 1 anterior, en el que la tinta termocrómica es de tipo reversible.

3. Material de acondicionamiento (11) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicho producto farmacéutico es un fármaco antipirético.

35 4. Material de acondicionamiento (11) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento coloreado (2, 12) está dispuesto en una superficie de una solapa (3) de apertura/cierre del material de acondicionamiento (1).

40 5. Material de acondicionamiento (11) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento coloreado (2, 12) está configurado para ser presionado por un pulgar de un usuario.

6. Material de acondicionamiento (11) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento coloreado (2, 12) está configurado para ser presionado entre un pulgar y otro dedo de un usuario.

45 7. Procedimiento de fabricación de un material de acondicionamiento (1, 11) para un producto farmacéutico que presenta un elemento coloreado (2, 12) que a aproximadamente 38°C se decolora parcialmente, dejando al descubierto un marcado (2', 12'), comprendiendo la fabricación de dicho elemento coloreado (2, 12) las siguientes etapas:

50 a) obtener un material de acondicionamiento (1, 11);

b) imprimir dicho marcado (2', 12') en el mismo utilizando una tinta de tipo convencional;

55 c) aplicar una tinta termocrómica, que se colorea por debajo de la temperatura de aproximadamente 38°C, pero se vuelve incolora cuando se alcanza dicha temperatura, de modo que dicho marcado (2'', 12'') sea sustancialmente invisible por debajo de dicha temperatura, pero se vuelve visible cuando se alcanza o se supera dicha temperatura,

60 en el que dicho material de acondicionamiento (1, 11) es una caja (1) o un papel presente en el acondicionamiento de un producto farmacéutico

en el que dicha primera porción (12') y dicha segunda porción (12'') de dicho elemento coloreado (2, 12) están situadas una junto a otra;

65 en el que el color de la tinta termocrómica es, por debajo de aproximadamente 38°C, tan similar como sea posible al de la tinta convencional y cuando la primera porción (12') presenta unos espacios sin tinta convencional, la segunda porción (12'') del elemento coloreado (12) también cubre dichos espacios.

8. Procedimiento según la reivindicación 7, en el que la tinta termocrómica es de tipo reversible.
- 5 9. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, en el que dicho elemento coloreado (2, 12) está dispuesto en una superficie de una solapa (3) de apertura/cierre del material de acondicionamiento (1).
10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que dicho elemento coloreado (2, 12) está configurado para ser presionado por un pulgar de un usuario.
- 10 11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que dicho elemento coloreado (2, 12) está configurado para ser presionado entre un pulgar y otro dedo de un usuario.

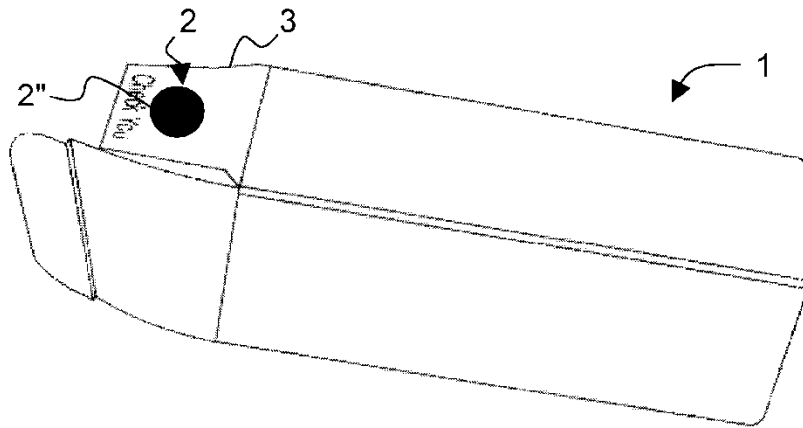


Fig. 1

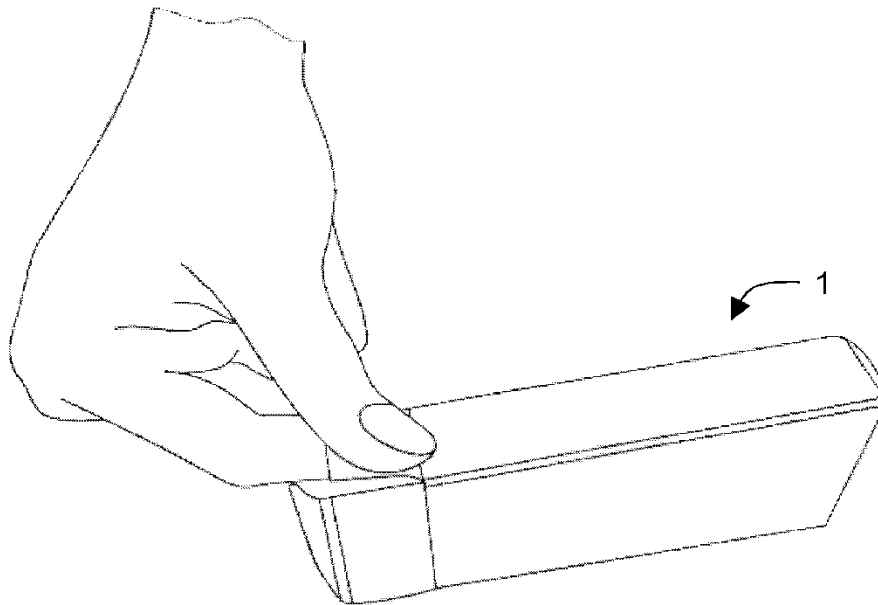


Fig. 2

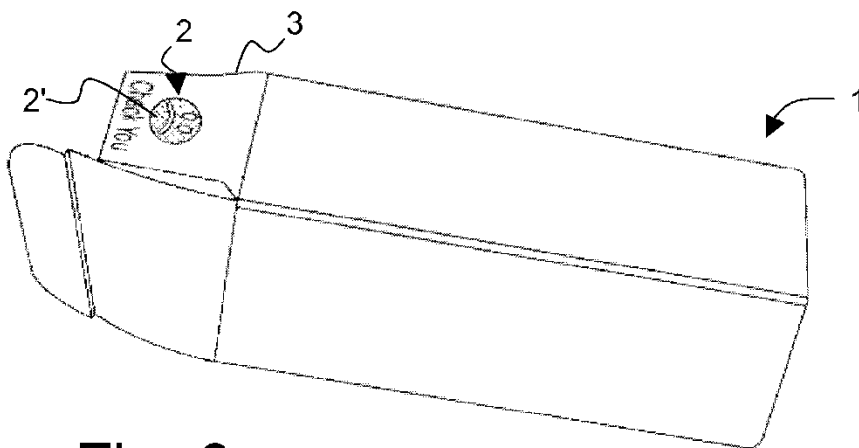


Fig. 3

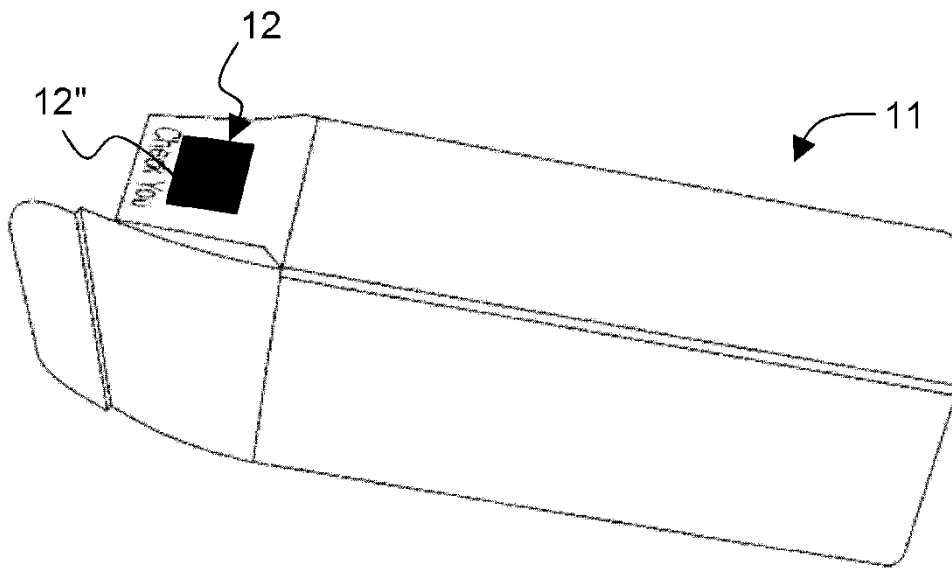


Fig. 4

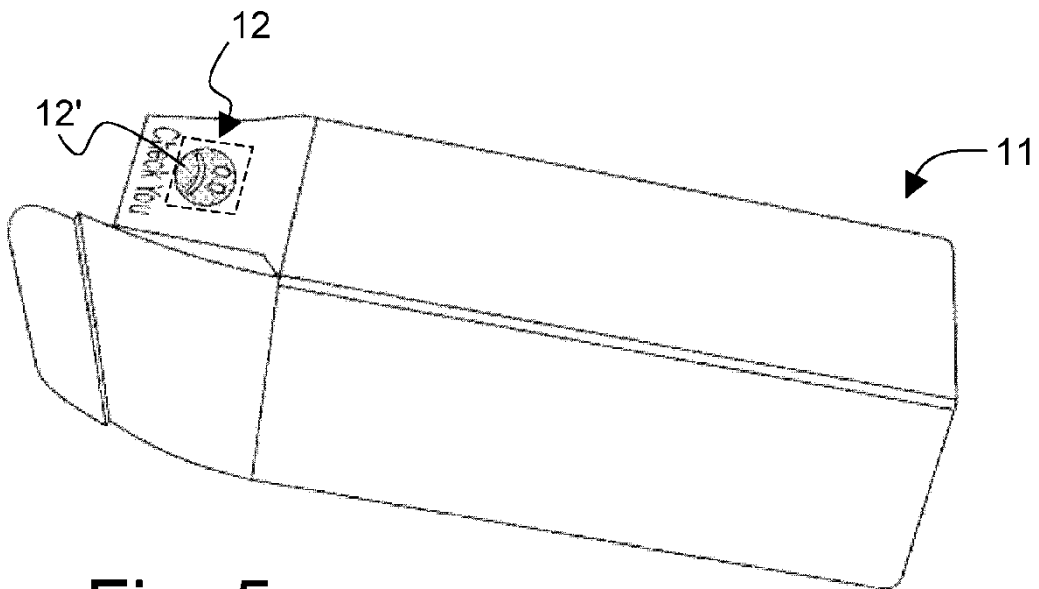


Fig. 5