

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 512**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.05.2010 PCT/EP2010/057489**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2010 WO10139642**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2010 E 10725073 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.03.2018 EP 2437831**

54 Título: **Mecanismo de ajuste de dosis para un dispositivo de administración de fármacos**

30 Prioridad:

01.06.2009 US 182853 P
10.07.2009 EP 09009045

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.06.2018

73 Titular/es:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE

72 Inventor/es:

PLUMPTRE, DAVID

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 673 512 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

Mecanismo de ajuste de dosis para un dispositivo de administración de fármacos

5 Antecedentes

Campo de la presente solicitud de patente

10 La presente solicitud se refiere en general a mecanismos de ajuste de dosis para dispositivos de administración de fármacos. Más particularmente, la presente solicitud se refiere en general a mecanismos de ajuste de dosis que comprenden un alojamiento interno y un manguito de selección y se utilizan para dispositivos de administración de fármacos. Los aspectos de la invención también pueden ser igualmente aplicables en otros casos.

15 Antecedentes

Los dispositivos de administración de fármacos de tipo pluma se aplican cuando se produce una inyección regular por personas sin entrenamiento médico adecuado. Esto puede ser cada vez más común entre pacientes que tienen diabetes, en los que el autotratamiento permite a estos pacientes llevar a cabo un manejo eficaz de su enfermedad.

20 Básicamente existen dos tipos de dispositivos de administración de tipo pluma: dispositivos reajustables (es decir, reutilizables) y no reajustables (es decir, desechables). Estos tipos de dispositivos de administración de pluma (denominados de este modo porque a menudo se parecen a una estilográfica agrandada) están constituidos en general por tres elementos primarios: (i) una sección de cartucho que incluye un cartucho a menudo contenido dentro de un alojamiento o soporte; (ii) un conjunto de aguja conectado a un extremo de la sección de cartucho; y
25 (iii) una sección de dosificación conectada al otro extremo de la sección de cartucho. Un cartucho (a menudo denominado ampolla) incluye normalmente un depósito lleno de un medicamento (por ejemplo, insulina), un cierre o tapón de tipo caucho móvil ubicado en un extremo del depósito del cartucho, y una parte superior que tiene un sello de caucho perforable ubicado en el otro extremo, a menudo estrechado. Normalmente se utiliza una banda de metal anular engarzada para mantener el sello de caucho en su sitio. Aunque normalmente el alojamiento de cartucho
30 puede estar hecho de plástico, los depósitos de cartucho se han hecho tradicionalmente de vidrio.

El conjunto de aguja es normalmente un conjunto de aguja de doble extremo reemplazable. Antes de una inyección, se une un conjunto de aguja de doble extremo reemplazable a un extremo del conjunto de cartucho, se ajusta una dosis, y a continuación se administra una dosis. Este tipo de conjuntos de aguja retirables puede enroscarse sobre,
35 o empujarse (es decir, encajarse a presión) sobre el extremo de sello perforable del conjunto de cartucho.

La sección de dosificación o el mecanismo de ajuste de dosis es normalmente la parte del dispositivo de pluma que se utiliza para ajustar una dosis. Durante una inyección, un husillo contenido dentro del mecanismo de ajuste de dosis presiona contra el tapón o cierre del cartucho. Esta fuerza hace que el medicamento contenido dentro del
40 cartucho se inyecte a través del conjunto de aguja unido. Tras una inyección, como recomiendan en general la mayor parte de proveedores y fabricantes de conjuntos de agujas y/o dispositivos de administración de fármacos, se retira y desecha el conjunto de aguja.

El mecanismo de ajuste de dosis comprende además un manguito numerado que se utiliza para mostrar la dosis seleccionada. Este manguito numerado tiene números de dosis en la superficie externa de modo que el número de dosis seleccionado sea visible a través de una ventana, abertura o lente en el alojamiento. Debe evitarse que el manguito numerado se salga más allá de una distancia de tope de rotación previamente ajustada de modo que no se desenganche del alojamiento.

50 Los documentos WO 2004/078242 A2 y WO 2006/024461 dan a conocer un inyector de tipo pluma que comprende un alojamiento y una pieza de inserción, en el que la pieza de inserción está sujeta al alojamiento. La pieza de inserción 14 comprende una meseta que actúa como elemento de tope y se ubica en el extremo de una ranura helicoidal a lo largo de una superficie externa de la pieza de inserción. Además, en una superficie interna del manguito de selección de dosis se ubica una lengüeta dirigida radialmente. La superficie externa del manguito de selección de dosis es generalmente lisa. La pieza de inserción y el manguito de selección de dosis están acoplados de manera roscada. Una vez que la lengüeta está sobre la meseta, un segundo borde de la meseta actúa como tope para evitar la retirada del manguito de selección de dosis de la pieza de inserción.

60 Por tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un mecanismo de ajuste de dosis que cumpla con las necesidades mencionadas anteriormente. Otro objeto de la presente invención es especificar un procedimiento sencillo y económico para ensamblar tal mecanismo de ajuste de dosis.

Sumario

65 El objeto anterior se alcanza mediante un mecanismo de ajuste de dosis para un dispositivo de administración de fármacos con las características de la reivindicación 1. El mecanismo de ajuste de dosis de la invención comprende

en particular un alojamiento interno que tiene una ranura helicoidal, que preferiblemente es una ranura helicoidal macho, a lo largo de una superficie externa del alojamiento interno y un manguito de selección enganchado de manera rotatoria con la ranura helicoidal del alojamiento interno. El alojamiento interno comprende un primer elemento de tope de rotación cerca de un extremo de la ranura helicoidal. Cuando un usuario rota el manguito de selección para seleccionar una dosis, el primer elemento de tope de rotación evita que el usuario seleccione una dosis mayor que una dosis seleccionable máxima predefinida.

El manguito de selección de dosis puede incluir una superficie interna que tiene una ranura helicoidal, que de manera preferible es una ranura helicoidal macho, y un segundo elemento de tope de rotación. El primer elemento de tope de rotación puede encajar con el segundo elemento de tope de rotación cuando un usuario intenta seleccionar una dosis mayor que la dosis seleccionable máxima predefinida.

El objeto anterior se alcanza además con un procedimiento para ensamblar un mecanismo de ajuste de dosis de administración de fármacos con las características de la reivindicación 5 y un dispositivo de administración de fármacos que comprende las características de la reivindicación 11. Según una disposición a modo de ejemplo, el procedimiento incluye establecer una ranura helicoidal a lo largo de una superficie externa de un alojamiento interno. El procedimiento incluye además definir al menos una característica de tope de rotación cerca de un extremo de la ranura helicoidal. La característica de tope de rotación puede residir a lo largo de la superficie externa del alojamiento interno. El procedimiento incluye además ensamblar un manguito de selección sobre el alojamiento interno haciendo rotar el manguito de selección con respecto al alojamiento interno, estando el manguito de selección en un enganche roscado con la ranura helicoidal en el alojamiento interno.

Éstas y otras ventajas de diversos aspectos de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica al leer la siguiente descripción detallada, haciendo referencia de manera adecuada a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

En el presente documento, con referencia a los dibujos, se describen formas de realización a modo de ejemplo, en los que:

la figura 1 ilustra una forma de realización de un dispositivo de administración de fármacos que comprende el mecanismo de ajuste de dosis de la invención;

la figura 2 ilustra la forma de realización del dispositivo de administración de fármacos ilustrado en la figura 1 con una tapa retirada y que muestra un alojamiento de cartucho que contiene un cartucho;

la figura 3 ilustra una vista parcial de una forma de realización de un alojamiento interno del dispositivo de administración de fármacos ilustrado en la figura 1;

la figura 4 ilustra una forma de realización de un manguito de selección del dispositivo de administración de fármacos ilustrado en la figura 1;

la figura 5 ilustra una media vista en sección del manguito de selección ilustrado en la figura 4; y

la figura 6 ilustra una vista en sección transversal del alojamiento interno de la figura 3 enganchado con el manguito de selección de las figuras 4 a 5.

Descripción detallada

Los términos “producto médico” o “fármaco” o “medicamento”, tal como se utilizan en el presente documento, significan una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,

en el que en una forma de realización el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular de hasta 1500 Da y/o es un péptido, una proteína, un polisacárido, una vacuna, un ADN, un ARN, un anticuerpo, una enzima, un anticuerpo, una hormona o un oligonucleótido, o una mezcla del compuesto farmacéuticamente activo mencionado anteriormente,

en el que en una forma de realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética, trastornos de tipo tromboembolismo tales como tromboembolismo pulmonar o de venas profundas, síndrome coronario agudo (SCA), angina de pecho, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, aterosclerosis y/o artritis reumatoide,

en el que en una forma de realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con la diabetes mellitus tales como retinopatía diabética,

en el que en una forma de realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos una insulina humana o un análogo o derivado de la insulina humana, péptido similar al glucagón (GLP-1) o un análogo o derivado del mismo, o exedina-3 o exedina-4 o un análogo o derivado de exedina-3 o exedina-4.

5 Análogos de insulina son por ejemplo insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32); insulina humana Lys(B3), Glu(B29); insulina humana Lys(B28), Pro(B29); insulina humana Asp(B28); insulina humana, en la que la prolina en la posición B28 se sustituye por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en la que en la posición B29 Lys puede sustituirse por Pro; insulina humana Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana
10 Des(B30).

Derivados de insulina son por ejemplo insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des(B30); insulina humana B29-N-miristoil; insulina humana B29-N-palmitoil; insulina humana B28-N-miristoil LysB28ProB29; insulina humana B28-N-palmitoil-LysB28ProB29; insulina humana B30-N-miristoil-ThrB29LysB30; insulina humana B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30; insulina humana B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(N-litocolil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil)-des(B30) e insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil).

Exendina-4 por ejemplo significa exendina-4(1-39), un péptido de la secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂.

Los derivados de exendina-4 se seleccionan por ejemplo de la siguiente lista de compuestos:

25 H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 exendina-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 exendina-4(1-39)-NH₂,
des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39),
30 des Pro36 [IsoAsp28] exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39),
35 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39),
40 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39); o
45 des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39),
50 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),
55 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] exendina-4(1-39),
60 donde el grupo -Lys6-NH₂ puede estar unido al extremo C terminal del derivado de exendina-4;
o un derivado de exendina-4 de la secuencia
65 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6- NH₂,

- des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38exendina-4(1-39)-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
- 5 H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- 10 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
- 15 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] exendina-4(1-39)-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
- 20 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- 25 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 exendina-4(1-39)-NH2,
- 30 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
- 35 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- 40 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-Lys6-NH2,
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] exendina-4(1-39)-NH2,
- 45 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-NH2,
- 50 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(S1-39)-(Lys)6-NH2,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH2;
- 55 o un solvato o sal farmacéuticamente aceptable de uno cualquiera de los derivados de exedina-4 mencionados anteriormente.
- Hormonas son por ejemplo hormonas hipofisarias u hormonas hipotalámicas o péptidos activos reguladores y sus antagonistas como se enumeran en la Rote Liste, ed. 2008, capítulo 50, tal como gonadotropina (folitropina, lutropina, gonadotropina coriónica, menotropina), somatropina, desmopresina, terlipresina, gonadorelina, triptorelina, leuprorelina, buserelina, nafarelina, goserelina.
- Un polisacárido es por ejemplo un glucosaminoglicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de peso molecular ultrabajo o un derivado de la misma, o una forma sulfatada, por ejemplo una forma polisulfatada de los polisacáridos mencionados anteriormente, y/o una sal farmacéuticamente
- 65

aceptable de los mismos. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de bajo peso molecular polisulfatada es la enoxaparina sódica.

5 Sales farmacéuticamente aceptables son por ejemplo sales de adición ácidas y sales básicas. Sales de adición ácidas son por ejemplo sales de HCl o HBr. Sales básicas son por ejemplo sales que tienen un catión seleccionado de un ion álcali o alcalino, por ejemplo Na⁺, o K⁺ o Ca²⁺, o un ion de amonio N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), en el que R1 a R4 significan independientemente entre sí: hidrógeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, un grupo alqueno C2-C6 opcionalmente sustituido, un grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Ejemplos adicionales de sales farmacéuticamente aceptables se describen en
10 "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17^a ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., EE.UU., 1985 y en Encyclopedia of Pharmaceutical Technology.

Solvatos farmacéuticamente aceptables son por ejemplo hidratos.

15 Con referencia a la figura 1, se muestra un dispositivo de administración de fármacos 1 según una primera disposición de la presente invención. El dispositivo de administración de fármacos 1 comprende un alojamiento que tiene un medio de retención de cartucho 2 y un mecanismo de ajuste de dosis 4. Un primer extremo del medio de retención de cartucho 2 y un segundo extremo del mecanismo de ajuste de dosis 4 están unidos entre sí mediante características de retención. En esta disposición ilustrada, el medio de retención de cartucho 2 está sujeto dentro del
20 segundo extremo del mecanismo de ajuste de dosis 4. Una tapa retirable 3 está retenida de manera liberable sobre un segundo extremo o extremo distal de un medio de retención de cartucho 2. Como se describirá con más detalle, el mecanismo de ajuste de dosis 4 comprende un agarre de selección de dosis 12 y una ventana o lente 14. Para ajustar una dosis de medicamento contenido dentro del dispositivo de administración de fármacos 1, un usuario rota el agarre de selección de dosis 12 y la ventana 14 permite a un usuario ver la dosis seleccionada mediante una
25 disposición de escala de dosis 16.

La figura 2 ilustra el dispositivo de administración médico 1 de la figura 1 con la cubierta 3 retirada del extremo distal del dispositivo de administración médico 1. Como se ilustra, se proporciona un cartucho 20 desde el que pueden dispensarse varias dosis de un producto médico en el alojamiento de cartucho 6. Preferiblemente, el cartucho 20
30 contiene un tipo de medicamento que debe administrarse a menudo, tal como una o varias veces al día. A veces tal medicamento es insulina. Un tapón o cierre (no ilustrado en la figura 2) está retenido en un primer extremo o un extremo proximal del cartucho 20.

El mecanismo de ajuste de dosis 4 del dispositivo de administración de fármacos ilustrado en la figura 2 puede utilizarse como dispositivo de administración de fármacos reutilizable (y por tanto reajutable) o no reutilizable (y por tanto no reajutable). Cuando el dispositivo de administración de fármacos 1 comprende un dispositivo de administración de fármacos reutilizable, el cartucho puede retirarse del alojamiento de cartucho 6. El cartucho 20 puede retirarse del dispositivo sin romper el dispositivo simplemente al desconectar el usuario el mecanismo de
35 ajuste de dosis 4 del soporte de cartucho 20.

40 En uso, una vez retirada la tapa retirable 3, un usuario puede unir un conjunto de aguja adecuado al extremo distal 8 del alojamiento de cartucho 6. Tal unidad de aguja puede enroscarse sobre un extremo distal 8 del alojamiento 6 o alternativamente puede encajarse a presión sobre este extremo distal. Se utiliza una tapa reemplazable 3 para cubrir el alojamiento de cartucho 6 que se extiende desde el mecanismo de ajuste de dosis 4. Preferiblemente, las
45 dimensiones externas de la tapa reemplazable 3 son similares o idénticas a las dimensiones externas del mecanismo de ajuste de dosis 4 para proporcionar la impresión de un conjunto unitario cuando la tapa reemplazable 3 está en su posición cubriendo el soporte de cartucho 2.

Volviendo a las figuras 1-2, un agarre de selección de dosis 12 está dispuesto alrededor de una superficie externa del segundo extremo del manguito de selección 10, que puede ser un manguito numerado. Un diámetro externo del agarre de selección de dosis 12 corresponde preferiblemente al diámetro externo del alojamiento externo 40. El agarre de selección de dosis 12 se sujeta al manguito de selección 10 para evitar un movimiento relativo entre estos dos componentes. En una disposición preferida, el agarre de selección de dosis 12 y el manguito numerado 10 comprenden un componente de una sola pieza que está acoplado de manera rotacional a un embrague y manguito
50 de accionamiento y acoplado axialmente al manguito numerado 10. Sin embargo, también pueden utilizarse disposiciones de acoplamiento alternativas.

En uso normal, el funcionamiento del mecanismo de ajuste de dosis 4 se produce en general de la siguiente manera. Para seleccionar una dosis en la disposición ilustrada en las figuras 1-2, un usuario rota el agarre de selección de
60 dosis 12. Un usuario puede rotar el agarre de selección de dosis hacia el usuario para ajustar una dosis. Alternativamente, un usuario puede rotar el agarre de selección de dosis alejándolo del usuario para ajustar una dosis. Un accionador, el embrague y el manguito de selección 10 rotan junto con el agarre de selección de dosis 12. El manguito de selección 10 se extiende en una dirección proximal alejándose del alojamiento externo 40. De este modo, el accionador se dispone sobre un husillo. El manguito de selección 10 puede extenderse en una dirección
65 proximal alejándose del alojamiento hasta que un usuario ajusta una dosis seleccionable máxima.

La figura 2 ilustra el dispositivo de administración médico tras seleccionar una dosis deseada de por ejemplo 79 unidades internacionales (UI). Cuando se ha seleccionado esta dosis deseada, entonces el usuario puede dispensar la dosis deseada de 79 UI apretando el botón 5. A medida que el usuario aprieta el botón 5, se desplaza el embrague axialmente con respecto al manguito de selección 10, haciendo que el embrague se desenganche. Sin embargo el embrague permanece enchavetado en rotación con el accionador. Ahora el manguito de selección 10 y el agarre de selección de dosis 12 asociado pueden rotar libremente. Se evita que el accionador rote con respecto al alojamiento externo 40 aunque es libre de moverse axialmente con respecto al mismo. El movimiento axial longitudinal del accionador hace que el husillo rote y así que haga avanzar el tapón (pistón) en el cartucho 20.

5 El mecanismo de ajuste de dosis según formas de realización de la invención evita que un usuario seleccione una dosis mayor que una dosis seleccionable máxima predefinida. Los componentes del mecanismo de ajuste de dosis según formas de realización se describen en más detalle con referencia a las figuras 3-6.

La figura 3 ilustra una vista parcial de un alojamiento interno 300 del mecanismo de ajuste de dosis 4. Como se muestra, el alojamiento interno 300 tiene una primera ranura helicoidal 302 a lo largo de la superficie externa 304 del alojamiento interno 300. La primera ranura helicoidal 302 es preferiblemente una ranura helicoidal macho, es decir, una rosca. Alternativamente, la primera ranura helicoidal 302 puede ser una ranura hembra o alguna otra estructura de ranura equivalente.

20 El alojamiento interno 300 también incluye un primer elemento de tope de rotación 306 cerca de un extremo de la primera ranura helicoidal 302. La primera ranura helicoidal comprende un extremo proximal 308 y un extremo distal 310. Preferiblemente, el primer elemento de tope de rotación 306 está ubicado cerca del extremo proximal 308 de la primera ranura helicoidal 302. El primer elemento de tope de rotación 306 está moldeado sobre un elemento de brazo flexible. El moldeo del primer elemento de tope de rotación 306 sobre un elemento de brazo flexible ayuda en el ensamblaje del mecanismo de ajuste de dosis, que se describirá a continuación en más detalle. El primer elemento de tope de rotación 306 comprende un saliente de forma cuboide que sobresale hacia fuera en la dirección radial desde la superficie externa 304 del alojamiento interno 300 y que tiene una cierta dimensión en la dirección axial del alojamiento interno 300 como se muestra en la figura 3. El saliente forma además una cara que discurre de manera aproximadamente perpendicular a la dirección longitudinal de la primera ranura helicoidal 302 para hacer tope con el segundo elemento de tope de rotación 406 del manguito de selección 10.

La figura 4 ilustra el manguito de selección 10 del mecanismo de ajuste de dosis 4. Como se muestra, el manguito de selección 10 es preferiblemente un manguito numerado. Como se conoce en la técnica, el manguito numerado puede funcionar para indicar al usuario la cantidad de dosis seleccionada. Cuando el mecanismo de ajuste de dosis está ensamblado, el manguito de selección 10 está ensamblado sobre el alojamiento interno 300. El manguito de selección 10 puede engancharse de manera rotatoria con la primera ranura helicoidal 302 del alojamiento interno 300. Como se muestra en la figura 5, para ello el manguito de selección 10 incluye una segunda ranura helicoidal 402 en la superficie interna 404 del manguito de selección 10. El manguito de selección 10 incluye además un segundo elemento de tope de rotación 406 que comprende un saliente de forma cuboide que sobresale hacia dentro desde la superficie interna 404 del manguito de selección 10. El saliente tiene además una cierta dimensión en la dirección axial del manguito de selección 10 y forma una cara que discurre de manera aproximadamente perpendicular a la dirección longitudinal de la segunda ranura helicoidal 402 para hacer tope con el primer elemento de tope de rotación 306 del alojamiento interno 300. Preferiblemente, la segunda ranura helicoidal 402 es una ranura macho, es decir, una rosca. Alternativamente, la segunda ranura helicoidal 402 puede ser una ranura hembra o alguna otra estructura de ranura equivalente.

En una disposición a modo de ejemplo, el alojamiento interno 300 también incluye una lengüeta de guía 312 en la superficie externa. Preferiblemente, la lengüeta de guía 312 puede limitar la segunda ranura helicoidal 402 en el manguito de selección 10. Cuando el manguito de selección 10 está dispuesto sobre el alojamiento interno 300, la segunda ranura helicoidal 402 puede engancharse con la primera ranura helicoidal 302 y la lengüeta de guía 312 del alojamiento interno 300.

Cuando un usuario del dispositivo de administración de fármacos 1 rota el agarre de selección de dosis 12 del mecanismo de ajuste de dosis de la invención 4, el primer elemento de tope de rotación 306 evita que el usuario seleccione una dosis mayor que una dosis seleccionable predefinida, tal como una dosis seleccionable máxima predefinida. Específicamente, el primer elemento de tope de rotación 306 del alojamiento interno puede encajar o engancharse con el segundo elemento de tope de rotación 406 del manguito de selección 10 cuando un usuario intenta seleccionar una dosis mayor que la dosis seleccionable máxima predefinida. En detalle, dos caras opuestas de los elementos de tope de rotación 306, 406 descritos anteriormente hacen tope y por tanto evitan el movimiento del manguito de selección 10 cuando un usuario intenta seleccionar una dosis mayor que la dosis seleccionable máxima. Los elementos de tope de rotación 306 y 406 pueden tener rebajes complementarios que refuerzan el enganche entre las dos características. La dosis seleccionable máxima predeterminada puede ser, por ejemplo, de 80 unidades. También son posibles otras dosis seleccionables máximas predefinidas. La segunda característica de tope de rotación 406 está en un elemento flexible 408 que está separado de la parte restante del manguito de selección 10 por una hendidura de corte 414 como se muestra en las figuras 4 y 5. El elemento flexible 408 permite

ensamblar el manguito de selección 10 fácilmente sobre el alojamiento interno 300, y este ensamblaje se comentará en más detalle a continuación.

5 En una disposición a modo de ejemplo, el manguito de selección 10 también puede comprender características de embrague de tipo diente 412 en la superficie interna 404. Las características de embrague internas 412 restringen las opciones de diseño para desmoldar la pieza. Como ejemplo, las características de embrague 412 pueden engancharse con características similares en un manguito de accionamiento de modo que el manguito numerado y el manguito de accionamiento roten en conjunto cuando se ajusta una dosis. Sin embargo, las características de embrague 412 se desenganchan cuando se dispensa una dosis para permitir una rotación relativa. Resulta
10 ventajoso que la segunda ranura helicoidal 402 en la superficie interna 404 del manguito numerado 10 pueda moldearse con una espiga para agujeros de movimiento axial para simplificar el accionamiento de la herramienta de moldeo. Esto puede conseguirse si la segunda ranura helicoidal interna comprende menos de una vuelta y la segunda característica de tope de rotación 406 está moldeada como un nervio que se extiende proximalmente desde un extremo de la segunda ranura helicoidal 402 con un diámetro interno equivalente a esta forma de ranura.
15 De este modo, el manguito de selección de dosis 10 puede discurrir en la ranura entre la primera ranura helicoidal 302 en el alojamiento interno.

20 Sin embargo, la presencia de las características de embrague internas 412 evita que una espiga para agujeros se extienda proximalmente saliendo de la pieza. Por consiguiente, las superficies internas distales a estas características de embrague tienen que moldearse con una espiga para agujeros rotatoria que se extiende distalmente desde la pieza.

25 El mecanismo de ajuste de dosis 4 también puede comprender un alojamiento externo 40 que puede alojar el alojamiento interno 300 y el manguito de selección 10 cuando el mecanismo de ajuste de dosis está ensamblado. El alojamiento externo 40 tiene preferiblemente un diámetro interno que es igual o sustancialmente igual al diámetro externo del manguito de selección 10. Por tanto, cuando el mecanismo de ajuste de dosis está ensamblado, el alojamiento externo 40 tiene un diámetro interno que define un ajuste holgado con respecto al diámetro externo del manguito de selección 10. Este ajuste holgado evita que el segundo elemento de tope de rotación flexible 406 en el manguito de selección 10 se desenganche del primer elemento de tope de rotación 306 en el alojamiento interno 300 cuando el usuario intenta seleccionar más allá del tope de dosis máxima.
30

35 La figura 6 muestra cómo un alojamiento externo a modo de ejemplo 40 evita el desenganche de los elementos de tope de rotación 306 y 406. Como se muestra, el elemento de tope de rotación 306 se engancha con el segundo elemento de tope de rotación 406 cuando un usuario selecciona la dosis seleccionable máxima. Debido a este enganche, se evita que el usuario seleccione una dosis mayor que la dosis seleccionable máxima. Bajo una carga, el elemento flexible 408 rota hacia fuera y entra en contacto con la superficie interna del alojamiento externo 40 en el punto 602, lo que evita el desenganche del primer elemento de tope de rotación 306 del segundo elemento de tope de rotación interno 406. Si el alojamiento externo 40 no estuviera en contacto con el segundo elemento de tope de rotación 406, el segundo elemento de tope de rotación 406 podría desengancharse del primer elemento de tope de rotación 306 bajo una carga considerable.
40

45 Los componentes descritos con referencia a las figuras 3-6 pueden ensamblarse con el fin de proporcionar un mecanismo de ajuste de dosis de administración de fármacos, tal como el mecanismo de ajuste de dosis 4. El manguito de selección 10 puede ensamblarse sobre el alojamiento interno 300 haciendo rotar el manguito de selección 10 con respecto al alojamiento interno 300. Como se mencionó anteriormente, el manguito de selección 10 incluye una segunda ranura helicoidal 402 que puede engancharse con la primera ranura helicoidal 302 del alojamiento interno 300. Además, se proporciona una segunda característica de tope de rotación 406 a lo largo de la superficie interna 404 del manguito de selección 10, como se describió anteriormente.

50 Durante el ensamblaje del mecanismo de ajuste de dosis, el manguito de selección 10 puede ensamblarse sobre el alojamiento interno 300, siguiendo un trayecto helicoidal durante el ensamblaje al tiempo que se engancha con la rosca externa (es decir, la ranura helicoidal) en el alojamiento interno 300. Debido a que el segundo elemento de tope de rotación 406 está dispuesto en el elemento flexible 408 y el primer elemento de tope de rotación 306 está dispuesto en un elemento de brazo flexible, los elementos de tope de rotación 306 y 406 pueden pasar uno sobre otro durante el ensamblaje. Los elementos de tope de rotación 306 y 406 pueden encajarse a presión uno sobre otro durante el ensamblaje del manguito de selección sobre el alojamiento interno. Este encaje a presión se produce debido a la flexibilidad del elemento flexible 408 y la flexibilidad del primer elemento de tope de rotación 306 y la ausencia del alojamiento externo 40. Aunque el brazo o los brazos flexibles permiten que los toques de rotación 306 y 406 pasen uno sobre otro durante el ensamblaje, el diseño de los brazos flexibles no permite que los toques de rotación 306 y 406 pasen uno sobre otro cuando un usuario selecciona una dosis. Más bien, cuando un usuario intenta rotar el manguito de selección 10 de nuevo hacia fuera a lo largo del trayecto helicoidal 302 por más de la dosis seleccionable máxima predefinida, los elementos de tope de rotación 306, 406 se enganchan entre sí.
55
60

65 Adicionalmente puede evitarse que los elementos de tope de rotación 306 y 406 se desenganchen cuando el alojamiento externo 40 está ensamblado sobre el manguito de selección 10. Durante el ensamblaje del mecanismo de ajuste de dosis, el alojamiento externo 40 puede proporcionarse sobre el alojamiento interno 300 y el manguito de

selección 10. Como se mencionó anteriormente, el alojamiento externo 40 tiene un diámetro interno, y, cuando el alojamiento externo 40 se proporciona sobre el manguito de selección 10, este diámetro interno puede utilizarse para evitar que el segundo elemento de tope de rotación 406 del manguito de selección de dosis 10 se desenganche del primer elemento de tope de rotación 306 del alojamiento interno 300.

5 En una disposición preferida, el mecanismo de ajuste de dosis 4 está acoplado preferiblemente a un alojamiento de cartucho 6, como se muestra en las figuras 1 y 2. El mecanismo de ajuste de dosis 4 puede estar acoplado permanentemente al alojamiento de cartucho 6. El alojamiento interno 300 permite que el manguito de selección (manguito numerado) 10 se dote de una segunda ranura helicoidal 402 en una superficie interna 404 del manguito de selección 10, en lugar de proporcionar tal ranura helicoidal en una superficie externa 410 del manguito de selección 10. El hecho de proporcionar tal segunda ranura helicoidal interna 402 da como resultado varias ventajas. Por ejemplo, da como resultado la ventaja de proporcionar más área de superficie a lo largo de la superficie externa 410 del manguito de selección 10 para proporcionar la disposición de escala 420. Puede utilizarse más área de superficie de selección numerada con fines de identificación del fármaco o dispositivo.

15 El hecho de que la segunda ranura helicoidal 402 esté en el interior del manguito de selección 10 maximiza el área para los números de dosis y minimiza el diámetro eficaz del enganche de ranura al alojamiento interno, reduciendo así el riesgo de que esta interfaz de ranura se atasque durante la dispensación aumentando el ángulo de hélice de ranura eficaz.

20 Otra ventaja de proporcionar la segunda ranura helicoidal 402 en la superficie interna 404 del manguito de selección 10 es que ahora esta segunda ranura helicoidal interna 402 está protegida frente a la entrada de suciedad. Dicho de otro modo, es más difícil que quede atrapada suciedad en esta interfaz de ranura interna en comparación con si la ranura se proporcionara a lo largo de la superficie externa 410 del manguito numerado 10. Esta característica es particularmente importante para un dispositivo de administración de fármacos reajutable que tendrá que funcionar durante un periodo de tiempo mucho más prolongado comparado con un dispositivo no reajutable.

25 El diámetro de accionamiento eficaz de la interfaz ranurada entre el manguito numerado 10 y el alojamiento interno 300 se reduce en comparación con determinados dispositivos de administración de fármacos conocidos para el mismo diámetro de cuerpo externo. Esto mejora la eficacia y permite que el dispositivo de administración de fármacos funcione con un paso menor para estas ranuras 302, 402 y conexión de guía de ranura. Dicho de otro modo, porque el ángulo de hélice de la rosca determina que cuando se realiza un empuje axial, el manguito numerado rota o se bloquea con respecto al cuerpo interno, siendo este ángulo de hélice proporcional a la razón de paso/diámetro de accionamiento eficaz. Como el manguito de selección 10 tiene la segunda ranura helicoidal 402 en la superficie interna 404 del manguito de selección, la superficie externa 410 puede ser una superficie externa generalmente lisa.

30 Al utilizar el alojamiento interno 300 y el manguito de selección 10, el mecanismo de ajuste de dosis 4 da como resultado también determinadas ventajas de fabricación. Por ejemplo, en una disposición preferida, el manguito de selección 10 puede estar moldeado como un único componente. El diseño del manguito de selección 10 según las formas de realización permite que el manguito de selección 10 se moldee como un único componente. El moldeo del manguito de selección 10 como un único componente puede reducir de manera ventajosa los costes de fabricación y/o ensamblaje.

45 Otra ventaja de un mecanismo de ajuste de dosis según esta disposición es que el mecanismo de ajuste de dosis 4 tiene un número reducido de componentes con respecto a otros mecanismos de ajuste de dosis conocidos. Dicho de otro modo, el manguito de selección 10 es un único componente que tiene las características de embrague 412, la segunda ranura helicoidal interna 402 que encaja con la primera ranura helicoidal externa 302 en el alojamiento interno 300 y las características de tope de dosis máxima 306, 406 que actúan entre estas dos partes.

50 Se han descrito formas de realización a modo de ejemplo de la presente invención. Los expertos en la técnica entenderán, sin embargo, que pueden realizarse cambios y modificaciones en estas formas de realización dentro del alcance de la presente invención, tal como se define por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo de ajuste de dosis (4) para un dispositivo de administración de fármacos (1), comprendiendo dicho mecanismo:
- 5 un alojamiento interno (300) que tiene una primera ranura helicoidal (302), que preferiblemente es una ranura helicoidal macho, a lo largo de una superficie externa (304) de dicho alojamiento interno (300), comprendiendo dicho alojamiento interno (300) un primer elemento de tope de rotación (306) cerca de un extremo de dicha ranura helicoidal (302); y
- 10 un manguito de selección (10), preferiblemente un único componente moldeado, enganchado de manera rotatoria con dicha ranura helicoidal (302) de dicho alojamiento interno (300), que preferiblemente es una ranura helicoidal macho, dicho manguito de selección (10) comprende preferiblemente una superficie externa generalmente lisa (410), en el que dicho manguito de selección (10) comprende una superficie interna (404) que tiene una segunda ranura helicoidal (402) y un segundo elemento de tope de rotación (406);
- 15 en el que, dicho primer elemento de tope de rotación (306) comprende medios que evitan que un usuario seleccione una dosis mayor que una dosis seleccionable máxima predefinida cuando dicho usuario rota dicho manguito de selección (10) para seleccionar una dosis, en el que dicho primer elemento de tope de rotación (306) de dicho alojamiento interno (300) se engancha con dicho segundo elemento de tope de rotación (406) de dicho manguito de selección (10) cuando un usuario intenta seleccionar una dosis mayor que dicha dosis seleccionable máxima predefinida;
- 20 caracterizado por que
- 25 dicho segundo elemento de tope de rotación (406) comprende un elemento flexible (408) y dicho primer elemento de tope de rotación (306) está alojado en un elemento de brazo flexible.
2. El mecanismo de ajuste de dosis (4) según la reivindicación 1, en el que dicho un extremo de dicha ranura helicoidal comprende un extremo proximal (308) de dicha ranura helicoidal (302).
- 30 3. El mecanismo de ajuste de dosis (4) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho mecanismo de ajuste de dosis puede acoplarse, preferiblemente acoplarse de manera permanente, a un alojamiento de cartucho (6) que comprende preferiblemente un cartucho retirable (20).
- 35 4. El mecanismo de ajuste de dosis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho manguito de selección (10) puede rotar hacia un usuario para ajustar una dosis, preferiblemente utilizando un agarre de selección de dosis (12).
- 40 5. Un procedimiento para ensamblar un mecanismo de ajuste de dosis (4) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:
- establecer una ranura helicoidal (302) a lo largo de una superficie externa (304) de un alojamiento interno (300);
- 45 definir al menos un primer elemento de tope de rotación (306) cerca de un extremo (308) de dicha ranura helicoidal (302), residiendo dicho al menos un primer elemento de tope de rotación (306) a lo largo de dicha superficie externa (304) de dicho alojamiento interno (300); y
- 50 ensamblar un manguito de selección (10) sobre dicho alojamiento interno (300) haciendo rotar dicho manguito de selección (10) con respecto a dicho alojamiento interno (300) de modo que dicho manguito de selección (10) esté en enganche roscado con dicha ranura helicoidal (302).
6. El procedimiento según la reivindicación 5, que comprende además la etapa de proporcionar al menos un segundo elemento de tope de rotación (406) a lo largo de una superficie interna (404) de dicho manguito de selección (10).
- 55 7. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, que comprende además la etapa de encajar a presión dicho al menos un segundo elemento de tope de rotación (406) de dicho manguito de selección (10) sobre dicho al menos un primer elemento de tope de rotación (306) de dicho alojamiento interno (300) cuando dicho manguito de selección (10) está ensamblado sobre dicho alojamiento interno (300).
- 60 8. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, que comprende además la etapa de proporcionar un alojamiento externo (40, 600) que tiene un diámetro interno sobre dicho manguito de selección (10), y
- 65

utilizar dicho diámetro interno de dicho alojamiento externo (40, 600) para evitar que dicho elemento de tope de rotación (406) de dicho manguito de selección (10) se desenganche de dicho elemento de tope de rotación (306) de dicho alojamiento interno (300).

- 5 9. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, que comprende además acoplar dicho mecanismo de ajuste de dosis (4) a un alojamiento de cartucho (6).
10. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, que comprende además la etapa de moldear dicho manguito de selección (10) como un único componente.
- 10 11. Un dispositivo de administración de fármacos que comprende un mecanismo de ajuste de dosis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y un cartucho de medicamento.

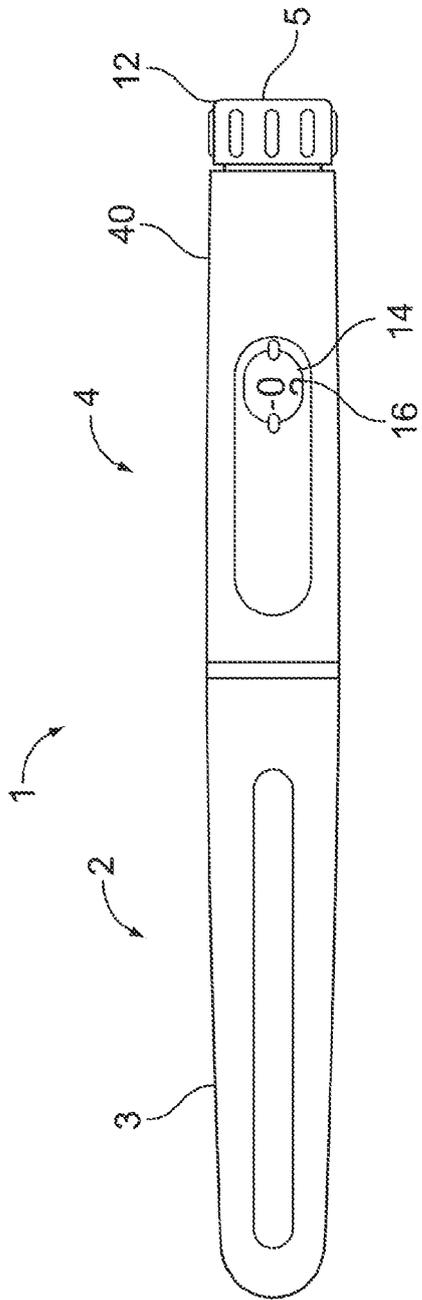


FIG. 1

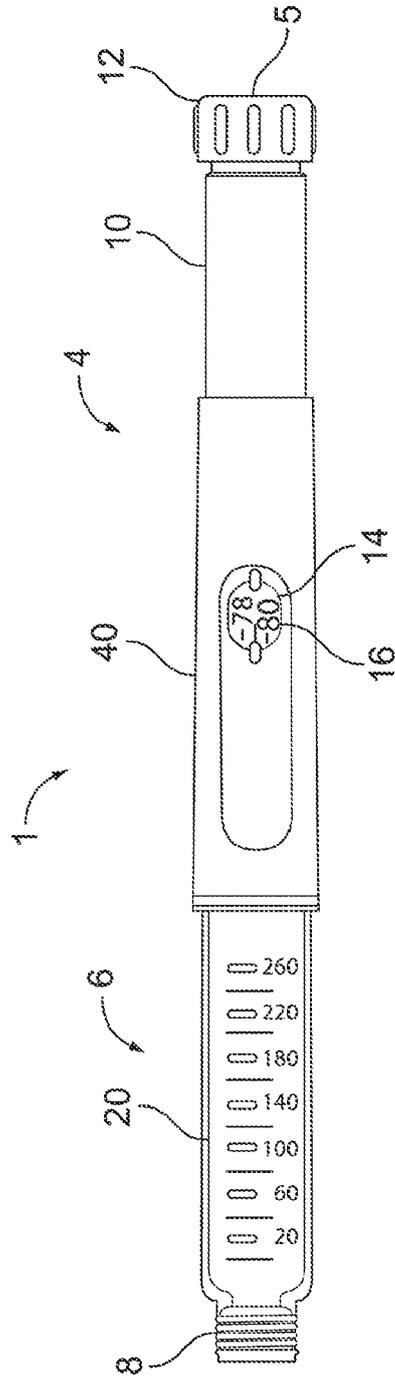


FIG. 2

