

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 306**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/24</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/42</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/32</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/20</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.01.2011 PCT/US2011/000174**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2011 WO11094025**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2011 E 11737416 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2531234**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármaco precargado con dosis pequeña y método**

30 Prioridad:

**01.02.2010 US 300373 P**

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

**02.10.2018**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**BATES, JAMES;  
TAYLOR, MARGARET;  
BUTTERBRODT, JAY;  
TUNKEL, ROMAN;  
HORVATH, JOSHUA;  
SEARLE, GARY;  
KNAPP II, KEITH y  
GILLEN, EDWARD**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 684 306 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de administración de fármaco precargado con dosis pequeña y método

5 Referencia Cruzada a Solicitud de Patente Relacionada

Esta solicitud de Patente reivindica el beneficio en virtud del 35 U.S.C. § 119(e) de la Solicitud Provisional de EE.UU. con N° de Serie 61/300.373, presentada el 1 de Febrero de 2010.

10 Campo de la Invención

La presente invención está relacionada con un dispositivo de administración de fármaco precargado. Más en concreto, la presente invención está relacionada de manera general con un dispositivo de administración de fármaco precargado que puede facilitar una inyección intradérmica o subcutánea. Aún más en concreto, la presente invención proporciona un dispositivo de administración de insulina precargado para suministrar sólo una pequeña dosis de insulina concebida para reemplazar a la respuesta insulínica de primera fase de un páncreas humano normal.

15 Antecedentes de la Invención

Se sabe que la liberación de insulina por parte de un páncreas humano normal en respuesta a niveles de glucosa elevados consta de dos fases. La primera fase consiste en un rápido incremento en los niveles de insulina en plasma, que alcanzan un máximo unos pocos minutos después del estímulo hiperglucémico. Los niveles de insulina en plasma disminuyen bruscamente después de la primera fase de secreción de insulina, y varias horas más tarde se observa un segundo pico, más gradual, en los niveles de insulina en plasma (la segunda fase). Una reducción en la primera fase de secreción de insulina por parte del páncreas es la primera anomalía detectable en pacientes destinados a desarrollar diabetes de tipo 2. J.E. Gerich, Diabetes, Vol. 51, Suplemento 1, Febrero de 2002, S117-S121. Por consiguiente, existe una necesidad de un dispositivo de administración de fármaco que suministra la primera fase de insulina que le falta a un paciente con liberación disminuida de insulina de primera fase.

Parece que la insulina se absorbe más rápidamente cuando se inyecta de forma transdérmica debido al alto grado de vascularidad en la capa intradérmica. Esta rápida absorción de la insulina inyectada por parte del cuerpo es beneficiosa cuando compensa la disminución de la liberación de insulina de primera fase a la hora de las comidas. Por consiguiente, también existe una necesidad de un dispositivo de administración de fármaco que suministre de forma intradérmica un reemplazo para la insulina de primera fase.

Ningún dispositivo de administración de fármaco existente proporciona sólo una dosis de insulina de primera fase. Por consiguiente, un usuario debe ajustar la dosis antes de realizar la inyección, lo cual podría conducir a imprecisiones en la dosis. Por consiguiente, también existe una necesidad de un dispositivo de administración de fármaco que suministre sólo insulina de primera fase sin necesidad de ajustar una dosis.

Los dispositivos de administración de fármaco desechables precargados de un solo uso existentes, tales como el descrito en la Patente de EE.UU. N° 4.955.871 a Thomas, expedida el 11 de Septiembre de 1990, no son capaces de generar las altas presiones asociadas con las inyecciones intradérmicas. Un usuario puede generar una presión de inyección de aproximadamente 20 – 30 psi con los dispositivos de administración de fármaco precargados desechables de un solo uso existentes.

Sin embargo, las inyecciones intradérmicas requieren una presión de inyección de al menos 200 psi. Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de administración de fármaco precargado que genere una presión de inyección suficiente para una inyección intradérmica.

Dispositivos adicionales de administración de fármaco para inyección intradérmica o subcutánea se describen en los documentos WO2004/004803, AU8757382, NL2000986, EP0400216, WO03/041763, US2007/233001, US2007/156096 y US2006/293722.

50 Sumario de la Invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un dispositivo de administración de fármaco suministra una pequeña dosis de insulina de absorción rápida a un paciente para compensar liberación reducida de insulina de primera fase. Preferiblemente, el dispositivo de administración de fármaco suministra la dosis de insulina de reemplazo de primera fase de forma intradérmica.

Preferiblemente el depósito de fármaco tiene una capacidad máxima de entre 1 y 15 unidades (10 y 150 microlitros), ambos inclusive, de insulina, proporcionando de ese modo una dosis pequeña, de acción rápida, de insulina para simular respuesta insulínica de primera fase cuando se administra inmediatamente antes de una comida. Esta respuesta insulínica de primera fase es responsable de una atenuación de la producción de glucosa en el hígado y puede tener otras ventajas, incluidas pero no limitadas a un control glucémico mejorado y el que se evite substancialmente la hiperinsulinemia.

Los objetivos anteriores también son alcanzados por un dispositivo de administración de fármaco que administra una pequeña dosis de un medicamento y que incluye un miembro rígido y porciones flexibles primera y segunda conectadas al miembro rígido. En la primera porción flexible está situado un depósito de fármaco que contiene un medicamento. Una aguja está conectada al depósito de fármaco. Se aplica una primera presión a la segunda porción flexible para crear un vacío antes de poner la segunda porción flexible en contacto con la piel de un paciente. Se aplica una segunda presión a la primera porción flexible para dispensar el medicamento después de poner la segunda porción flexible en contacto con la piel de un paciente y de dejar de aplicar la primera presión sobre la segunda porción flexible.

Objetos, ventajas, y rasgos destacados de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos.

Breve Descripción de los dibujos

Los beneficios anteriores y otras ventajas de los diferentes realizaciones de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares de la presente invención y a partir de las figuras de los dibujos adjuntos. Las figuras 1-24 están relacionadas con ejemplos útiles para comprender la invención que se muestra en las figuras 25-28.

La figura 1 es una vista en alzado en sección transversal de un depósito de administración de fármaco precargado en un dispositivo de administración de fármaco para administrar una pequeña dosis de un medicamento;

La figura 2 es una vista en planta superior del dispositivo de administración de fármaco de la figura 1;

La figura 3 es una vista en alzado en sección transversal de una jeringa que tiene un depósito de administración de fármaco precargado para administrar una pequeña dosis de un medicamento;

La figura 4 es una vista en alzado de un depósito de administración de fármaco precargado en un dispositivo de administración de fármaco abisagrado lateralmente para administrar una pequeña dosis de un medicamento;

La figura 5 es una vista en alzado en sección transversal de un depósito de administración de fármaco precargado en un dispositivo de administración de fármaco para administrar una pequeña dosis de un medicamento en el cual el eje de la aguja es substancialmente paralelo a un eje en el cual se aplica fuerza a un pistón;

La figura 6 es una vista en planta del dispositivo de administración de fármaco de la figura 5;

La figura 7 es una vista en alzado de un depósito de administración de fármaco precargado en un dispositivo de administración de fármaco abisagrado lateralmente para administrar una pequeña dosis de un medicamento en el cual se aplica fuerza al depósito en una dirección substancialmente paralela al eje de la aguja;

La figura 8 es una vista en alzado en sección transversal parcial de un depósito de administración de fármaco precargado en un dispositivo de administración de fármaco para administrar una pequeña dosis de un medicamento que tiene un mecanismo de inyección con accionamiento de tijera;

La figura 9 es una vista en perspectiva de una carcasa de un dispositivo de administración de fármaco para administrar una pequeña dosis de un medicamento;

La figura 10 es una vista en planta superior de un conjunto de medicamento que tiene una pluralidad de depósitos de administración de fármaco precargados;

La figura 11 es una vista en alzado en sección transversal parcial de la carcasa de la figura 9 en la cual está insertado un conjunto de medicamento de la figura 10;

La figura 12 es una vista en perspectiva de un conjunto de carcasa de un dispositivo de administración de fármaco para administrar una pequeña dosis de un medicamento;

La figura 13 es una vista en alzado en sección transversal parcial de la carcasa de la figura 12 en la cual está insertado un conjunto de medicamento de la figura 10;

La figura 14 es una vista en perspectiva de una cubierta del conjunto de carcasa de la figura 12;

La figura 15 es una vista en perspectiva de una base del conjunto de carcasa de la figura 12;

La figura 16 es una vista en alzado ampliada del conjunto de conector conectado al conjunto de carcasa de la figura 12;

La figura 17 es una vista en alzado en sección transversal de un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con otro ejemplo útil para comprender la presente invención;

La figura 18 es una vista en planta superior ampliada de un conjunto de conexión del dispositivo de administración de fármaco de la figura 17;

Las figuras 19-22 son vistas en perspectiva de un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con otro ejemplo útil para comprender la presente invención;

La figura 23 es una vista en perspectiva de un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con otro ejemplo útil para comprender la presente invención;

La figura 24 es una ilustración de un proceso de fabricación para el dispositivo de administración de fármaco de la figura 23; y

Las figuras 25-28 son vistas de alzado en sección transversal parcial de un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención.

5 A lo largo de todos los dibujos, se entenderá que números de referencia similares hacen referencia a partes, componentes y estructuras similares.

#### Descripción Detallada de realizaciones ejemplares

10 Un dispositivo de administración de fármaco precargado, de pequeña dosis, de acuerdo con ejemplos útiles para comprender la presente invención incluye un depósito de fármaco que contiene un medicamento, un conjunto de conector que incluye una aguja, y un dispositivo mecánico (miembro de aplicación de presión) para aplicar presión al depósito de fármaco de tal manera que se pueda inyectar el medicamento. Preferiblemente, el medicamento es insulina y el dispositivo de administración de fármaco se utiliza para inyectar insulina inmediatamente antes de una comida para simular la respuesta insulínica de primera fase. Se define que la expresión inmediatamente antes de una comida significa no más de 5 minutos antes de la comida. Al proporcionar un pequeño depósito de fármaco y el dispositivo mecánico, el dispositivo de administración de fármaco está adaptado para suministrar una dosis pequeña, a gran presión, del medicamento. El reducido número de componentes del dispositivo de administración de fármaco reduce el coste y la complejidad del dispositivo de administración de fármaco. El pequeño tamaño de la dosis también reduce la importancia de la precisión de la dosis, reduciendo asimismo la frecuencia con la cual un usuario debe monitorizar su nivel de glucosa. El dispositivo de administración de fármaco puede estar diseñado para administración subcutáneo o intradérmico del medicamento. Preferiblemente, el medicamento se inyecta de forma intradérmica para obtener una respuesta más rápida en el cuerpo. Inyectar de forma intradérmica incrementa la biodisponibilidad del medicamento inyectado en comparación con la administración subcutánea u oral del medicamento.

25 Para impedir un pinchazo accidental con la aguja, un dispositivo de administración de fármaco puede estar provisto de un rasgo de seguridad de la aguja, tal como un protector. El dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con ejemplos ejemplares se puede utilizar para inyecciones subcutáneas e intradérmicas. Para controlar la longitud de inyección de la aguja, el dispositivo de administración de fármaco puede incluir un dispositivo limitador de la longitud de inyección, garantizando de ese modo una inyección intradérmica. La longitud de inyección preferida para una aguja intradérmica es de entre aproximadamente 0,5 – 3 mm, ambos inclusive, y preferiblemente de entre aproximadamente 1,5 – 2 mm, ambos inclusive.

35 Como se muestra en las figuras 1 – 28, se pueden utilizar diferentes dispositivos mecánicos (miembros de aplicación de presión) para desarrollar la gran presión necesaria para una inyección intradérmica. Algunos de los dispositivos mecánicos incluyen, pero no están limitados a, un par de engranajes o rodillos que comprimen el depósito de administración de fármaco en un espacio entre los engranajes o rodillos, una segunda cámara presurizada dentro del dispositivo que suministra la presión necesaria para inyección o cebado, una película piezoeléctrica que se deforma bajo tensión eléctrica, y un muelle pretensado como parte de un multiplicador de fuerza mecánica. De forma alternativa, se puede utilizar una reacción química, tal como un generador de gas binario, un explosivo de baja potencia, o un gradiente de presión osmótica, para desarrollar la gran presión necesaria para una inyección intradérmica. En caso de que el fármaco que se está administrando sea insulina, el depósito de administración de fármaco de cada una de las realizaciones descritas tiene preferiblemente una capacidad máxima de entre 1 y 15 unidades, ambos inclusive, de insulina U-100 (10 a 150 microlitros) para proporcionar una dosis de insulina de reemplazo de primera fase.

45 Como se muestra en las Figuras 1 y 2, el dispositivo 100 de administración de fármaco incluye un depósito 101 de fármaco situado dentro de un conjunto 111 de carcasa de plástico. El conjunto de carcasa incluye una carcasa 113 superior y una carcasa 115 inferior. El depósito 101 de fármaco está situado sobre un pistón 117 situado en la carcasa 115 inferior. Un pistón 119 correspondiente está situado en la carcasa 113 superior. Un conjunto 131 de conector, que incluye un conector 133 y una aguja 135, está conectado al conjunto 111 de carcasa. Como se muestra en la Figura 2, el conjunto 131 de conector está conectado al conjunto 111 de carcasa de tal manera que la aguja 135 está en comunicación de fluido con el depósito 101 de fármaco cuando el sello 141 del depósito de fármaco se rompe. El sello 141 es preferiblemente una fina capa de plástico. Presionar hacia abajo sobre la carcasa 113 superior ejerce una gran presión sobre el depósito 101 de fármaco, rompiendo de este modo el sello 141 del depósito 101 de fármaco y administrando al paciente con gran presión el medicamento almacenado en el depósito de fármaco a través de la aguja 135.

60 Como se muestra en la Figura 3, el dispositivo 200 de administración de fármaco es un dispositivo de administración de fármaco de tipo jeringa. Un émbolo 201 está situado con el movimiento permitido dentro de un canal 203 de un conjunto 205 de carcasa. Un depósito 211 de fármaco que contiene un medicamento está situado dentro del canal 203. Un conjunto 221 de conector, que incluye un conector 223 y una aguja 225 de doble extremo, está conectado al conjunto 205 de carcasa. El conjunto 221 de conector está conectado al conjunto de carcasa de tal manera que la aguja 225 está en comunicación de fluido con el depósito 211 de fármaco cuando el depósito de fármaco se rompe. Agarraderas 207 para los dedos se extienden hacia el exterior desde el conjunto 205 de carcasa, permitiendo de ese modo que un usuario pueda generar una gran presión sobre el depósito 211 de fármaco durante una inyección.

Presionar hacia abajo sobre el émbolo 201 rompe el depósito 211 de fármaco, administrando de ese modo al paciente con gran presión el medicamento almacenado en el depósito de fármaco a través de la aguja 225.

Como se muestra en la figura 4, el dispositivo 300 de administración de fármaco incluye un conjunto 301 de carcasa que tiene una primera carcasa 303 conectada a una segunda carcasa 305 por una bisagra 307. Preferiblemente, la bisagra 307 es una bisagra fabricada del mismo material. Un pistón 309 está situado en la primera carcasa 303 para que engrane con un depósito 311 de fármaco situado en la segunda carcasa 305. Un conjunto 321 de conector, que incluye un conector 323 y una aguja 325, está conectado al conjunto 301 de carcasa. El conjunto 321 de conector está conectado al conjunto 301 de carcasa de tal manera que la aguja 325 está en comunicación de fluido con el depósito 311 de fármaco cuando el depósito de fármaco se rompe. El cierre de la primera carcasa 303 sobre la segunda carcasa 305 genera una ventaja mecánica por medio de la bisagra 307 para comprimir y romper el depósito 311 de fármaco y administrar el medicamento a través de la aguja 325. Preferiblemente, el pistón 309 es un cilindro de pequeño diámetro. La bisagra 307 permite que el brazo de palanca (primera carcasa 303) incremente la presión junto con el pequeño diámetro del pistón 309 para crear la gran presión necesaria para una inyección intradérmica. Un eje longitudinal de la aguja 325 es substancialmente perpendicular a una dirección en la cual un usuario aplica fuerza sobre el depósito 311 de fármaco durante una inyección.

Como se muestra en las figuras 5 y 6, un dispositivo 400 de administración de fármaco tiene un eje 401 de la aguja que es substancialmente paralelo a la dirección en la cual el usuario aplica fuerza 403 durante una inyección. Un conjunto 411 de carcasa incluye una carcasa 413 superior y una carcasa 415 inferior. La carcasa 413 superior tiene un pistón 417 situado sobre una superficie inferior de la misma y tiene permitido el movimiento a través de la carcasa 415 inferior. Preferiblemente, el pistón 417 tiene un diámetro pequeño. En la carcasa 415 inferior está situado un depósito 421 de fármaco. Un conjunto 431 de conector, que incluye un conector 433 y una aguja 435, está conectado al conjunto 411 de carcasa. El conjunto 431 de conector está conectado al conjunto 411 de carcasa de tal manera que la aguja 435 está en comunicación de fluido con el depósito 421 de fármaco cuando el depósito de fármaco se comprime. El usuario presiona hacia abajo sobre la carcasa 413 superior, desplazando de ese modo la carcasa superior a través de la carcasa 415 inferior de tal manera que el pistón 417 comprime el depósito 421 de fármaco y rompe el sello, administrando de ese modo el medicamento a través de la aguja 435. Se genera una gran presión que es suficiente para una inyección intradérmica. El dispositivo 400 de administración de fármaco puede incluir pestañas de enclavamiento para confirmar que la carcasa 413 superior está totalmente presionada y que se suministra la dosis completa del depósito 421 de fármaco.

Como se muestra en la figura 7, un dispositivo 500 de administración de fármaco es similar al dispositivo 400 de administración de fármaco de las figuras 5 y 6, pero la gran presión es generada por una bisagra 507. El dispositivo 500 de administración de fármaco tiene un eje 502 de la aguja que es substancialmente paralelo a la dirección en la cual el usuario aplica fuerza sobre el depósito 511 de fármaco durante una inyección. Un conjunto 501 de carcasa incluye una carcasa 503 superior y una carcasa 505 inferior. La carcasa 503 superior tiene un pistón 508 situado sobre una superficie inferior de la misma y está conectada por una bisagra 507 para que tenga el movimiento permitido con respecto a la carcasa 505 inferior. Preferiblemente, el pistón 508 tiene un diámetro pequeño. En la carcasa 505 inferior está situado un depósito 511 de fármaco. Un conjunto 521 de conector, que incluye un conector 523 y una aguja 525, está conectado al conjunto 501 de carcasa. El conjunto 521 de conector está conectado al conjunto 501 de carcasa de tal manera que la aguja 525 está en comunicación de fluido con el depósito 511 de fármaco. El usuario hace girar la carcasa 503 superior alrededor de la bisagra 507, desplazando de ese modo la carcasa superior hacia la carcasa 505 inferior de tal manera que el pistón 508 comprime el depósito 511 de fármaco y genera una gran presión suficiente para una inyección intradérmica. El dispositivo 500 de administración de fármaco puede incluir una pestaña 509 de enclavamiento para confirmar que la carcasa 503 superior está totalmente presionada y que se suministra la dosis completa del depósito 511 de fármaco. Además, la pestaña 509 de enclavamiento impide que se abra la carcasa 503 superior y que se reutilice el dispositivo 500 de administración de fármaco.

Un dispositivo 600 de administración de fármaco, como se muestra en la figura 8, incluye un mecanismo 601 de inyección con accionamiento de tijera para administrar medicamento almacenado en el depósito 611 de fármaco. El mecanismo de inyección con accionamiento de tijera incluye una primera pata 603 y una segunda pata 605 conectadas con el movimiento permitido por un pasador 631. El depósito 611 de fármaco está situado entre extremos de las patas primera 603 y segunda 605 dentro de un conjunto 621 de carcasa. Un protector 623 de seguridad está conectado al conjunto 621 de carcasa. Un muelle 625 está situado entre el protector 623 de seguridad y el conjunto 621 de carcasa. Un conector 629 está conectado al depósito 611 de fármaco de tal manera que la aguja 627 está en comunicación de fluido con el depósito 611 de fármaco cuando el sello del depósito de fármaco se rompe. Se coloca el dispositivo 600 de administración de fármaco en un punto de inyección y se empuja hacia abajo la carcasa para vencer el muelle 625, exponiendo de ese modo la aguja 627 a través de una abertura 633 existente en el protector de seguridad de tal manera que la aguja 627 se puede insertar en la piel de un paciente. Resaltes 624 del protector 623 de seguridad limitan la profundidad de inserción de la aguja 627. A continuación se aprieta el mecanismo 601 de inyección con accionamiento de tijera, cerrando de ese modo los extremos de las patas 603 y 605 y comprimiendo el depósito 611 de fármaco y rompiendo su sello, administrando de este modo el medicamento a través de la aguja 627 con gran presión.

En la figura 9 se muestra un dispositivo de administración de fármaco o kit 701 de dispensación de fármaco. El conjunto 703 de carcasa tiene una primera carcasa 705 conectada por bisagras 707 a una segunda carcasa 709. Preferiblemente, el conjunto 703 de carcasa es una concha abisagrada. Un actuador 711 está conformado integralmente con el conjunto 703 de carcasa. En el conjunto 703 de carcasa está conformada una abertura 708 a través de la cual sobresale la aguja para una inyección. Presionar el actuador 711 aplica presión al depósito de fármaco situado dentro del conjunto 703 de carcasa para comprimir el depósito de fármaco y romper un sello en el camino de fluido, administrando de ese modo el medicamento al usuario a través de la aguja.

Dentro del kit 701 de dispensación de fármaco de la figura 9 puede estar situada una rueda 721 de dosis o de medicamento, como se muestra en las figuras 10 y 11. La rueda 721 incluye una pluralidad de depósitos 723 de fármaco, cada uno de los cuales incluye un conector 725 a través del cual una aguja 727 está conectada en comunicación de fluido con el depósito 723 de fármaco cuando el sello del depósito de fármaco se rompe. Preferiblemente, el conector 725 incluye un muelle 726 situado entre una superficie 731 de la rueda 721 de dosis y el depósito 723 de fármaco. Un protector 729 de seguridad engrana con una superficie 733 exterior de la rueda 721 de dosis, impidiendo de ese modo el movimiento de la aguja 727. Cuando se retira el protector 729 de seguridad, el muelle se expande para inyectar la aguja 727 en un punto de inyección. La línea 730 discontinua indica la posición hasta la cual es desplazada la aguja 727 a través de una abertura 735 existente en el kit 701 de dispensación de fármaco cuando se retira el protector 729 de seguridad. A continuación se presiona el actuador 711, lo cual provoca que se comprima el depósito de fármaco y su sello se rompa, administrando de este modo el medicamento a través de la aguja 727 a una gran presión. A continuación el protector 729 de seguridad se vuelve a conectar al conector 725, haciendo de este modo que la aguja 727 retroceda. Entonces se hace girar la rueda 721 de dosis para la siguiente inyección. Después de que se hayan vaciado todos los depósitos 723 de fármaco, la rueda 721 de dosis se desecha de manera apropiada y se sitúa una nueva rueda 721 de dosis en el kit 701 de dispensación de fármaco. Cuando el medicamento que se está administrando es insulina, cada uno de los depósitos 723 de fármaco tiene preferiblemente una capacidad máxima de entre 1 y 15 unidades, ambos inclusive, de insulina U-100 (aproximadamente 10 a 150 microlitros) para proporcionar una dosis de insulina de reemplazo de primera fase.

Un dispositivo 800 de administración de fármaco, como se muestra en las Figuras 12 - 16, incluye un conjunto 801 de carcasa que tiene una cubierta 803 y una base 805. Una abertura 806 en la base 805 está adaptada para alojar al conjunto 811 de conector. El conjunto 811 de conector incluye un conector 813 al cual están conectados un depósito 815 de fármaco y una aguja 817. El depósito 815 de fármaco está situado dentro del conector 813, el cual preferiblemente tiene un cono Luer-lock para conexión a la base 805. Un protector 819 de seguridad está conectado al conector 813 para cubrir el extremo del paciente de la aguja 817 e impedir pinchazos accidentales con la aguja. La aguja 817 preferiblemente tiene una profundidad por debajo de la superficie 807 inferior de la base 805 de aproximadamente 1,5 mm, la cual es preferible para una inyección intradérmica.

La cubierta 803 está conectada con el giro permitido a la base 805 con un muelle 809. Se hace girar la cubierta 803 con respecto a la base 805 hasta que el liberador 821 de la leva se cierra. Esta rotación pre-carga el dispositivo 800 y almacena energía en el muelle 809. En la cubierta 803 está conformada una leva 831, como se muestra en las figuras 13 y 14. Cuando se debe realizar una inyección, se retira el protector 819 de seguridad y se inserta la aguja 817 expuesta en un paciente en un punto de inyección deseado. El liberador 821 de la leva se desengrana haciendo que la cubierta 803 gire de tal manera que la pendiente creciente de la leva 831 engrana con un miembro 833 móvil que es desplazado hacia abajo por la leva, comprimiendo de ese modo el depósito 815 de fármaco y rompiendo un sello en el camino de fluido. El medicamento se administra a continuación a través de la aguja 817. Se vuelve a conectar el protector 819 de seguridad al conector 813 y el conjunto 811 de conector se extrae para ser su eliminación. A continuación se puede conectar un nuevo conjunto 811 de conector a la base 805 para realizar otra inyección. Por consiguiente, el dispositivo 800 de administración de fármaco está listo para ser usado con un nuevo conjunto 811 de conector.

En las figuras 17 y 18 se muestra un dispositivo 900 de administración de fármaco. El dispositivo 900 de administración de fármaco puede estar situado en un conjunto 901 de carcasa substancialmente similar al conjunto 801 de carcasa de la Figura 12. El dispositivo 900 de administración de fármaco tiene un émbolo 911 como mecanismo de accionamiento o miembro de aplicación de presión. El émbolo 911 se extiende a través de una abertura 903 en la cubierta 905 para acceso por parte del usuario. Dos conexiones telescópicas 913 y 915 están fijadas, por ejemplo mediante pasadores 931 y 933, a la cubierta 903.

Para pre-cargar el dispositivo 900 de administración de fármaco, el usuario sujeta la base 907 y hace retroceder el émbolo 911, enclavando de ese modo el émbolo en la posición cargada. Cada una de las conexiones 913 y 915 tiene un muelle 917 y 919 para enclavar el émbolo 911 en la posición cargada. Un conjunto 921 de conector incluye un conector 923, un depósito 925 de fármaco, una aguja 927 y un protector 929 de seguridad situados dentro de un rebaje 909 existente en la base 907. El depósito 925 de fármaco está alojado dentro del conector 923. La aguja 927 está unida al conector con un extremo no del paciente situado de manera que esté en comunicación de fluido con el depósito 925 de fármaco cuando un sello dentro del depósito de fármaco se rompe. El extremo del paciente de la aguja 927 está situado en el exterior y preferiblemente a una profundidad apropiada para una inyección intradérmica.

Se coloca el dispositivo 900 de administración de fármaco en el punto de inyección, se retira el protector 929 de seguridad, y se inserta la aguja 927 en la piel del paciente. Se aplica presión al émbolo 911, la cual vence a los muelles de enclavamiento 917 y 919, provocando de ese modo que el émbolo 911 se desplace hacia abajo. El movimiento hacia abajo del émbolo 911 comprime el depósito 925 de fármaco y rompe un sello del mismo, administrando de ese modo el medicamento a través de la aguja 927 a una gran presión. Se vuelve a conectar el protector 929 de seguridad al conector 923 y el conjunto 921 de conector se extrae para su eliminación. A continuación se puede conectar un nuevo conjunto 921 de conector a la base 907 para realizar otra inyección. Por consiguiente, el dispositivo 900 de administración de fármaco está listo para ser usado con un nuevo conjunto 921 de conector.

Como se muestra en las figuras 19 – 22, se utiliza un dispositivo 1000 de administración de fármaco para inyecciones subcutáneas. Un protector 1001 de seguridad cubre la aguja, la cual tiene una longitud adaptada para inyecciones subcutáneas. Un conjunto 1011 de carcasa incluye una carcasa 1013 superior y una carcasa 1015 inferior. Un depósito de fármaco está situado en la cavidad 1017 existente en la carcasa 1015 inferior. Una aguja conectada a la carcasa 1015 inferior mediante un conector 1021 está en comunicación de fluido con el depósito de fármaco cuando un sello del depósito de fármaco se rompe. La carcasa 1013 superior se cierra sobre la carcasa inferior, comprimiendo de este modo el depósito de fármaco y rompiendo un sello en el camino de fluido. El medicamento almacenado en el depósito de fármaco es forzado a salir a través de la aguja a una gran presión.

Un dispositivo 1100 de administración de fármaco, como se muestra en las figuras 23 y 24, está fabricado a partir de hojas laminadas. Un primer rodillo 1101 de laminado conforma el fondo del dispositivo 1100 de administración de fármaco y un segundo rodillo 1102 de laminado conforma la parte superior del dispositivo de administración de fármaco. Como se muestra en la figura 24, tanto en el rodillo de laminado inferior como en el superior se conforma un rebaje, por termoconformado. Tanto en el rodillo de laminado inferior como en el superior se conforman muescas 1104 y 1105 para conformar palancas 1106 y 1107 independientes para cada dispositivo de administración de fármaco. Los rodillos de laminado primero 1101 y segundo 1102 se combinan el uno con el otro de tal manera que los rebajes están alineados para conformar un depósito 1121 de fármaco. Los laminados se pegan a continuación el uno al otro para conformar el dispositivo 1100 de administración de fármaco. A continuación se puede conectar un conjunto 1131 de conector a un canal 1123 de inyección de tal manera que la aguja esté en comunicación de fluido con el depósito 1121 de fármaco cuando el sello del depósito de fármaco se rompa. Las palancas superior 1106 e inferior 1107 se doblan alejándolas la una de la otra. El dispositivo 1100 de administración de fármaco se puede separar a continuación de la hoja de laminado pegada de cualquier manera apropiada. En el dispositivo 1100 de administración de fármaco está conformado un canal 1103 de llenado de modo que el depósito 1121 de fármaco se puede llenar de medicamento. Después de que el depósito se haya llenado con el medicamento, el canal 1103 de llenado se sella. El protector 1125 de seguridad se retira para exponer la aguja. Las palancas superior 1106 e inferior 1107 se aprietan la una contra la otra para comprimir el depósito 1121 de fármaco y romper su sello, expulsando de ese modo el medicamento con una gran presión.

Un dispositivo 1200 de administración de fármaco en las figuras 25 – 28 tiene una primera porción 1201 substancialmente con forma de bola y una segunda porción 1202 substancialmente con forma de campana. Un depósito 1203 de fármaco está conformado en la primera porción 1201 para alojar a un medicamento. La segunda porción 1202 tiene un saliente 1204 que se extiende a través de una cavidad 1205 de la misma. Un canal 1206 se extiende desde el depósito 1203 de fármaco y a través de la totalidad del saliente 1204. Una aguja 1207 está fijada a un extremo abierto del canal 1206. Las porciones primera 1201 y segunda 1202 están conformadas de un material elástico, blando. Una pared 1211 rígida, tal como un disco, separa las porciones primera y segunda. Preferiblemente, un extremo 1221 de la segunda porción 1202 se extiende por debajo un extremo 1223 del saliente 1204.

Cuando se debe realizar una inyección, el usuario estruja la segunda porción 1202 del dispositivo 1200 de administración de fármaco, como se muestra en la figura 26, antes de colocar el dispositivo sobre la piel 1221. A continuación se coloca el dispositivo 1200 sobre la piel 1221 y se suelta la segunda porción 1202 de tal manera que la elasticidad de la misma reestablece la forma de campana original del dispositivo, creando de este modo un vacío en la cavidad 1205, como se muestra en la figura 27. El vacío aspira hacia arriba la piel 1221 en el punto de inyección hacia el interior de la cavidad 1205, perforando de ese modo la piel con la aguja 1207. El medicamento se administra entonces al paciente estrujando la primera porción 1201, lo cual expulsa el medicamento a través del canal 1206 y la aguja 1207 y al interior del punto de inyección, como se muestra en la figura 28. A continuación se retira el dispositivo 1200 de administración de fármaco del punto de inyección y se desecha de forma apropiada.

El dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la realización ejemplar de la presente invención puede incluir un rasgo de auto-cebado. El depósito de fármaco puede estar fabricado de un material con propiedades elásticas de tal manera el depósito se pueda llenar ligeramente en exceso con el medicamento. Cuando se produce la activación (la conexión del conjunto de conector al depósito de fármaco), la presión en el interior del depósito dispensa una pequeña cantidad del medicamento a través de la aguja, cebando de ese modo el dispositivo de administración de fármaco.

- 5 El dispositivo de administración de fármaco puede ser capaz de administrar múltiples dosis en un dispositivo con forma de cartucho contenido dentro de un bolígrafo u otro envase apropiado. Dicho dispositivo de administración de fármaco podría tener múltiples dosis encapsuladas dentro de una única rueda de plástico desechable, como se muestra en la figura 10, o en una configuración de cartucho o torreta giratoria. De forma alternativa, el dispositivo de administración de fármaco puede tener una aguja reutilizable y tres o más depósitos de fármaco (uno para cada comida) encapsulados dentro de una película laminada.
- 10 De forma adicional, el dispositivo de administración de fármaco puede tener una aguja más larga apropiada para inyecciones subcutáneas, como se muestra en las figuras 19 – 22.
- 15 Además, el dispositivo de administración de fármaco puede estar adaptado para ser utilizado con una bomba de insulina o un conjunto de perfusión de fármaco con dos agujas (una para perfusión subcutánea y una para inyección intradérmica). La aguja intradérmica se utiliza para replicar la insulina de primera fase producida por un páncreas sano, y la aguja subcutánea se utiliza para dosificación basal y para la dosis de insulina de bolo de antes de las comidas normal.
- 20 También además, el dispositivo de administración de fármaco puede ser un dispositivo desechable con forma de bolígrafo que suministra múltiples dosis de insulina de reemplazo de primera fase de un tamaño fijo.
- 25 Como se ha indicado anteriormente, en el depósito de fármaco puede estar situado un sello 141 (figuras 1 y 2). De forma alternativa, en el interior de una tapa de la aguja está situada una espuma semirrígida para que actúe como una barrera estéril.
- 30 Está dentro del alcance de la presente invención utilizar tipos de jeringas desechables de un solo uso existentes, tales como la descrita en la anteriormente mencionada patente de EE.UU. Nº 4.955.871 a Thomas, para proporcionar dosis de insulina de reemplazo de primera fase rellenándolas previamente con una cantidad limitada de insulina dentro del intervalo de aproximadamente 1 a 15 unidades de insulina U-100 (10 a 150 microlitros) y administrando las dosis de insulina de reemplazo de primera fase de forma subcutánea o intradérmica, con o sin multiplicación de fuerza. Se puede utilizar cualquier tipo apropiado de insulina o de análogo de insulina, como por ejemplo insulina de acción rápida.
- 35 La realización y las ventajas anteriores son meramente ejemplares y no deben ser interpretadas como limitativas del alcance de la presente invención. La descripción de la realización ejemplar de la presente invención está concebida para ser ilustrativa, y no para limitar el alcance de la presente invención. Diferentes modificaciones, alternativas y variaciones resultarán evidentes para aquellas personas con experiencia ordinaria en la técnica, y están concebidas para que caigan dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de administración de fármaco para administrar una pequeña dosis de un medicamento, que comprende:

5 una pared rígida que tiene un canal (1206) que se extiende entre un primer lado y un segundo lado;  
una primera porción (1201) flexible conectada a dicho primer lado de dicha pared (1211) rígida;  
un depósito (1203) de fármaco que contiene un medicamento está conformado en dicha primera porción flexible;  
10 una segunda porción (1202) flexible conectada a dicho segundo lado de dicha pared rígida, teniendo dicha segunda porción flexible una forma substancialmente de campana que conforma una cavidad en su interior; y  
una aguja (1207) conectada a dicho canal y a dicho depósito de fármaco y que se extiende hacia el interior de dicha cavidad (1205) de dicha segunda porción flexible, de tal manera que cuando se aplica una primera presión a dicha segunda porción (1202) flexible que hace contacto con la piel de un paciente, y se deja de aplicar la primera presión la segunda porción flexible vuelve a la forma de campana para crear un vacío en  
15 dicha cavidad para aspirar la piel hacia el interior de dicha cavidad de tal manera que la piel es perforada por la aguja, (1207) y que cuando se aplica una segunda presión a dicha primera porción flexible se dispensa dicho medicamento después de poner dicha segunda porción flexible en contacto con la piel del paciente y de dejar de aplicar la primera presión sobre dicha segunda porción flexible.

20 2. El dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual

un saliente que se extiende desde dicho segundo lado de dicha pared rígida está situado dentro de dicha segunda porción flexible y aloja a dicha aguja.

25 3. El dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual

un primer extremo de dicha segunda porción flexible se extiende más allá de un segundo extremo de dicho saliente.

30 4. El dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual dicha segunda porción flexible tiene una forma substancialmente de campana y es comprimida por dicha primera presión, y donde el que se deje de aplicar la primera presión devuelve la segunda porción flexible a la forma de campana y crea un vacío en una cavidad de dicha segunda porción, y donde dicha primera porción flexible y dicha segunda porción flexible están conformadas a partir de un material elástico blando.

35 5. El dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha pared rígida es un disco.

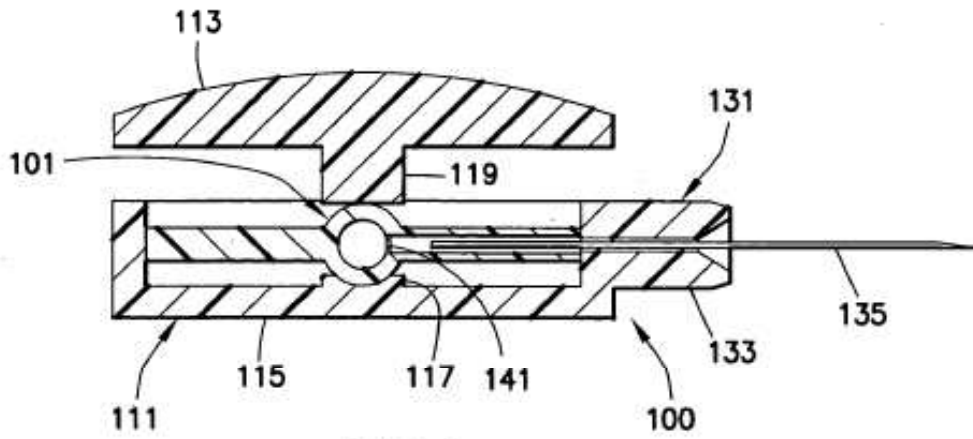


FIG. 1

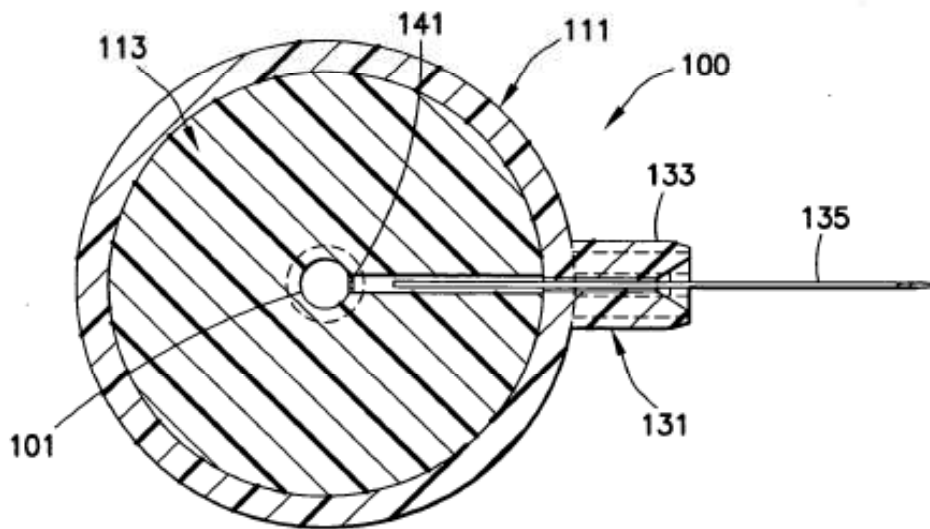


FIG. 2

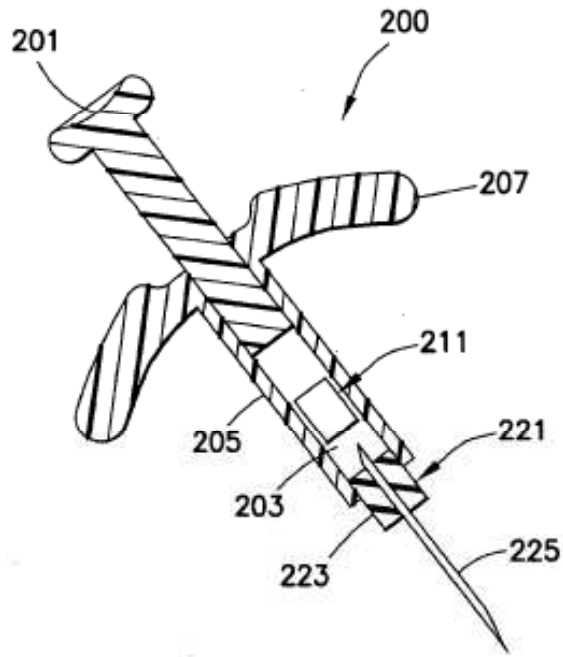


FIG. 3

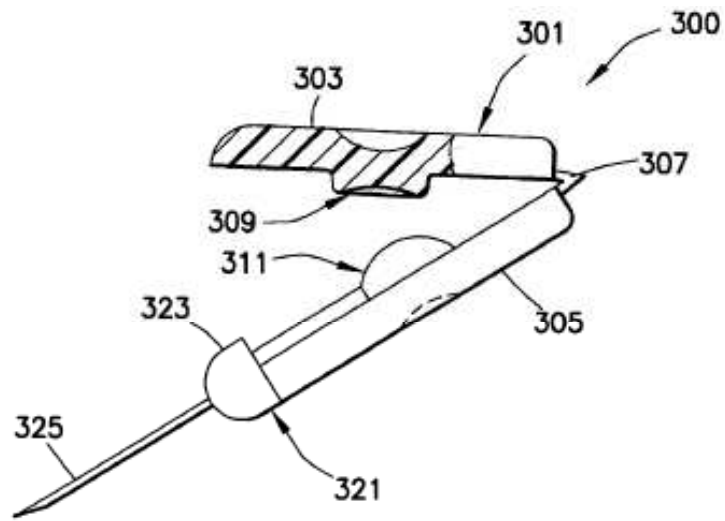


FIG. 4

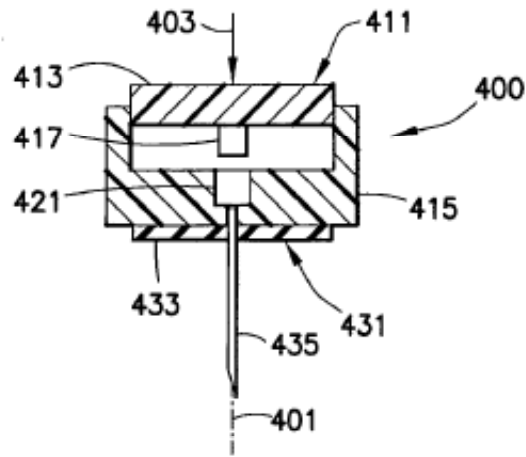


FIG. 5

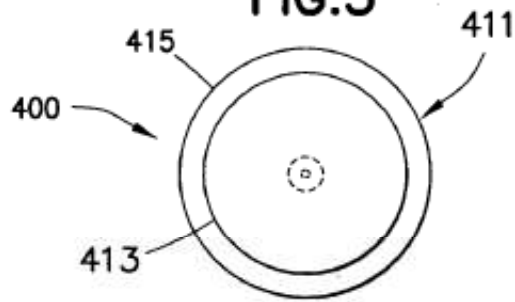


FIG. 6

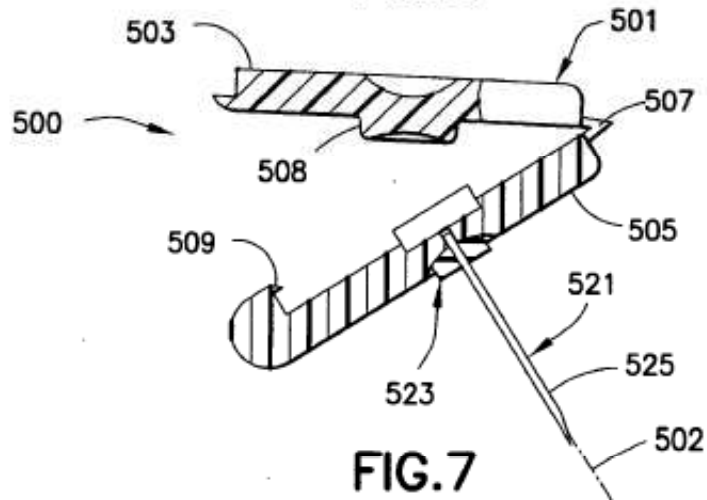


FIG. 7

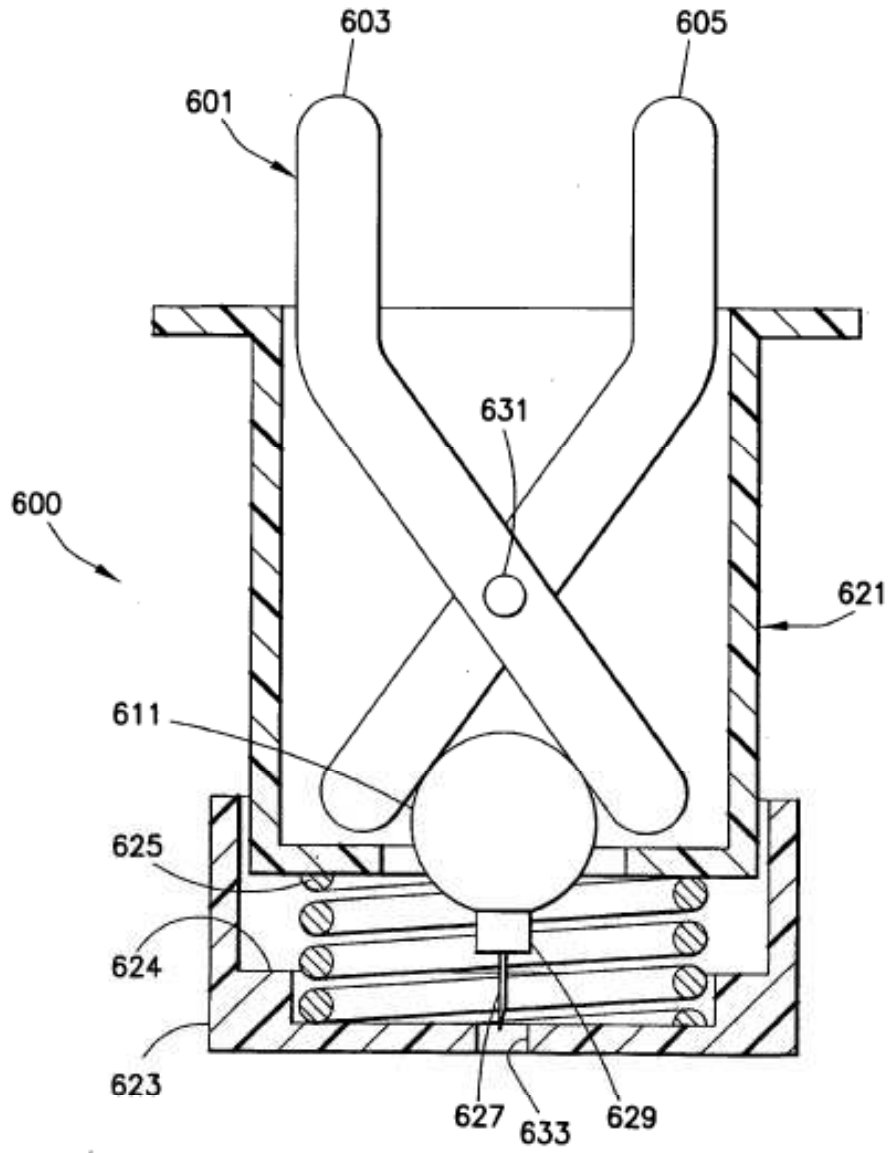


FIG.8

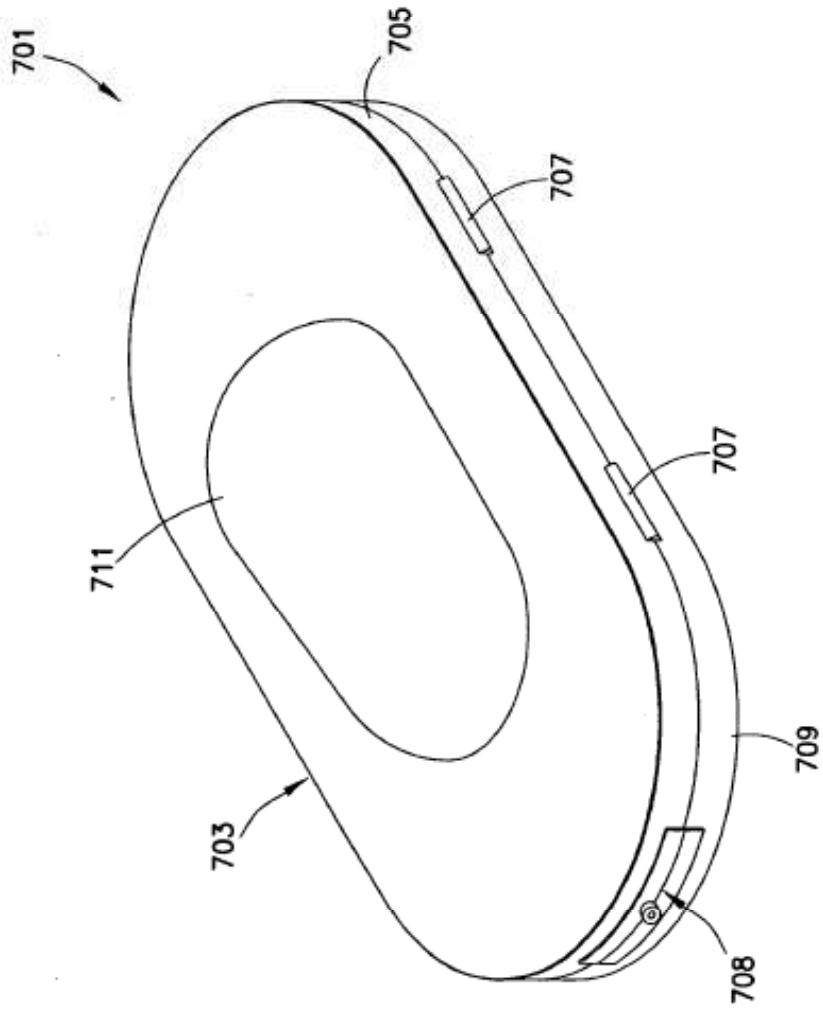


FIG. 9

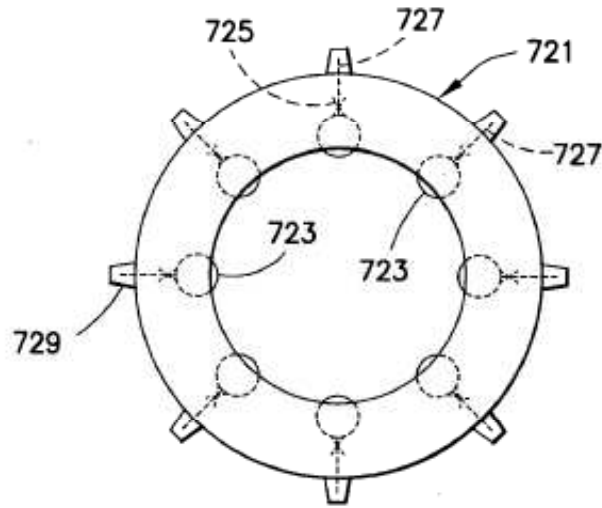


FIG. 10

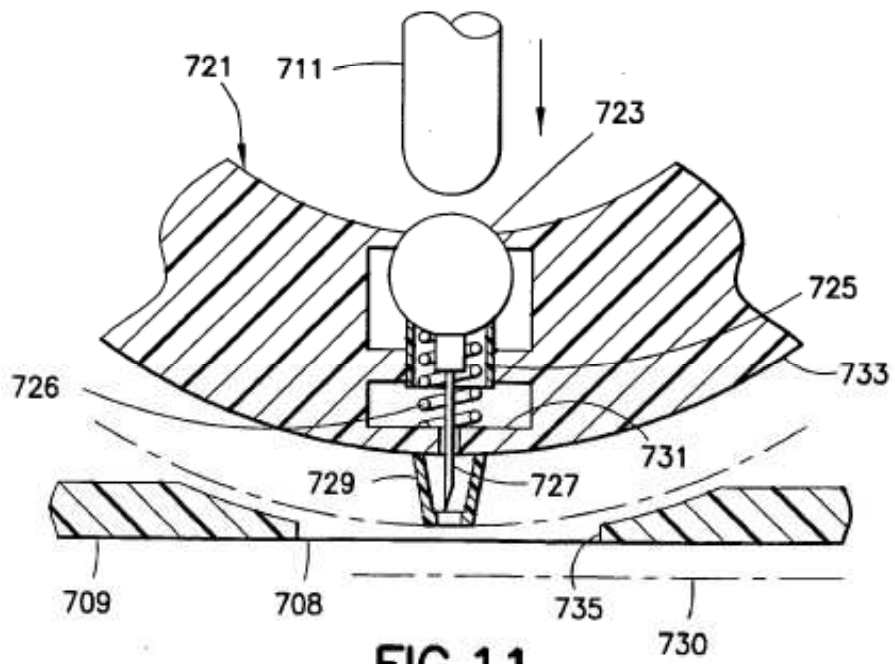


FIG. 11

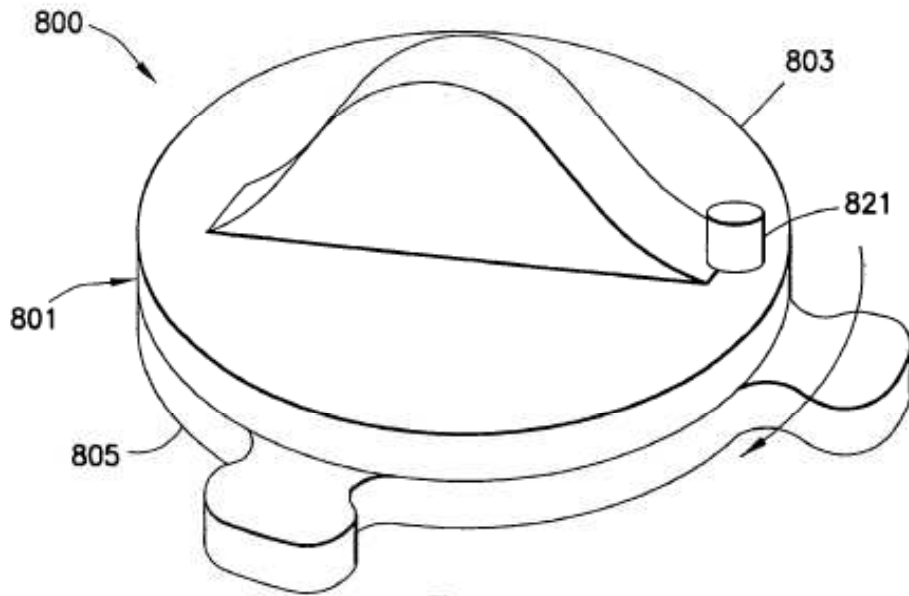


FIG. 12

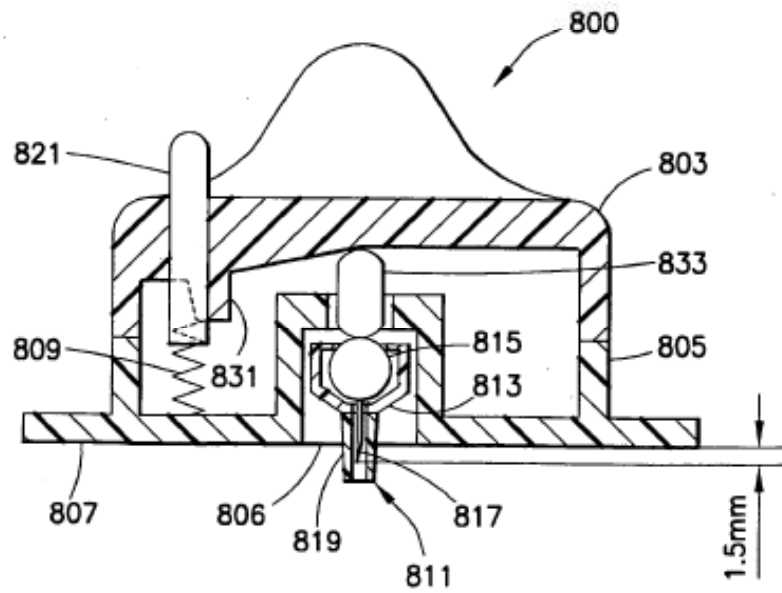
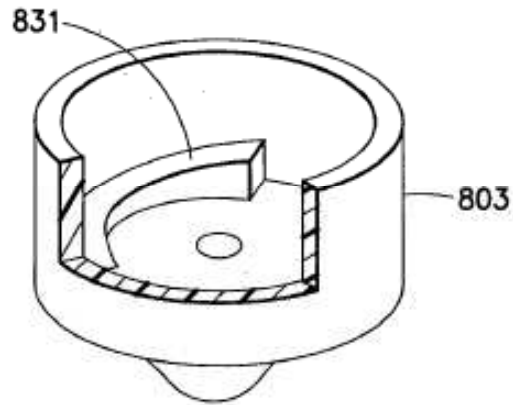
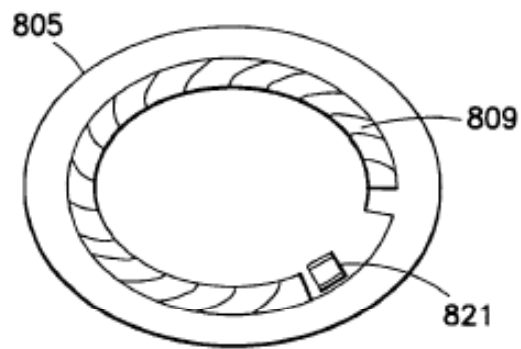


FIG. 13

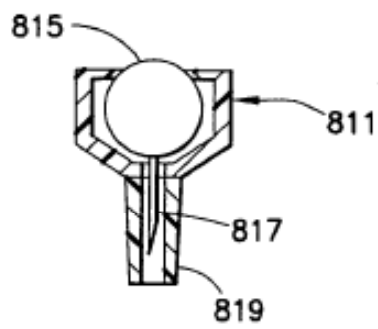




**FIG. 14**



**FIG. 15**



**FIG. 16**

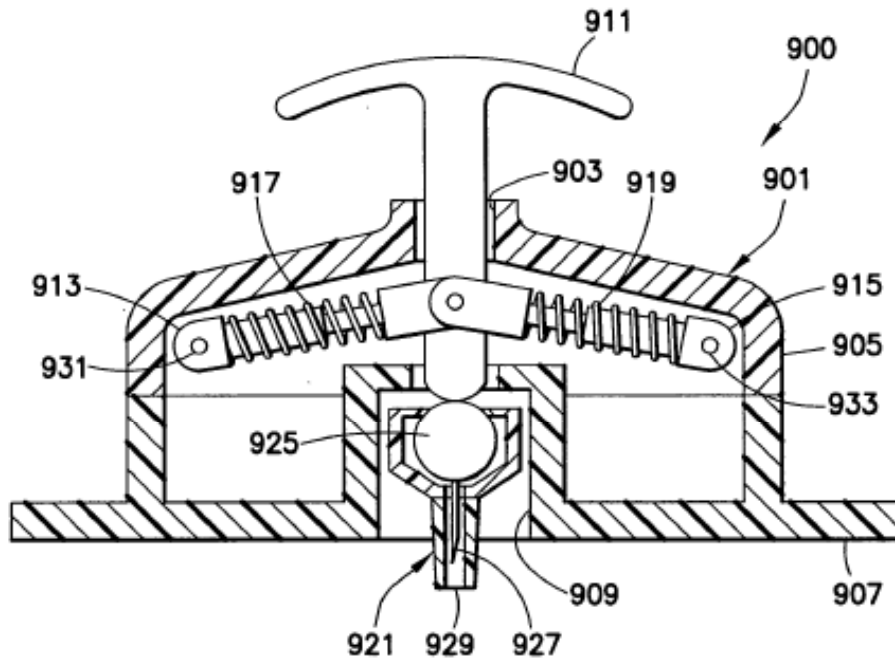


FIG. 17

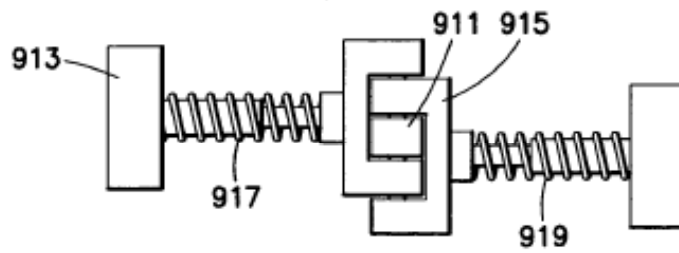


FIG. 18

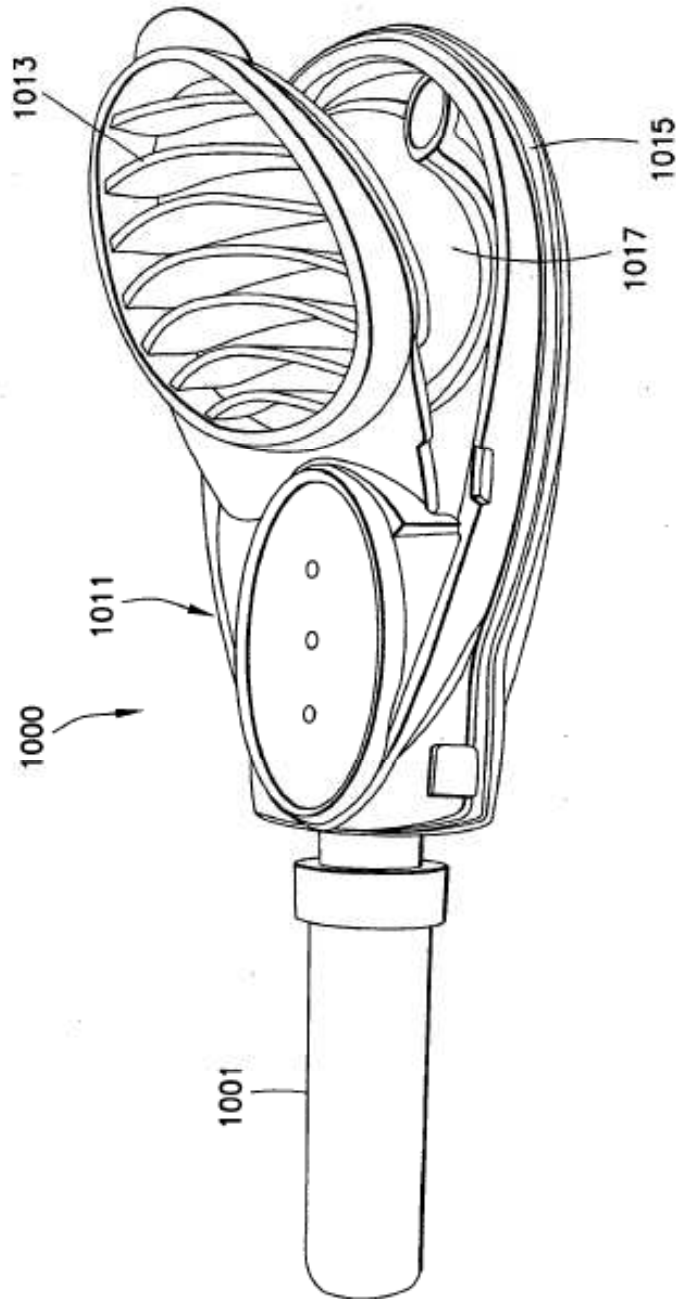


FIG.19

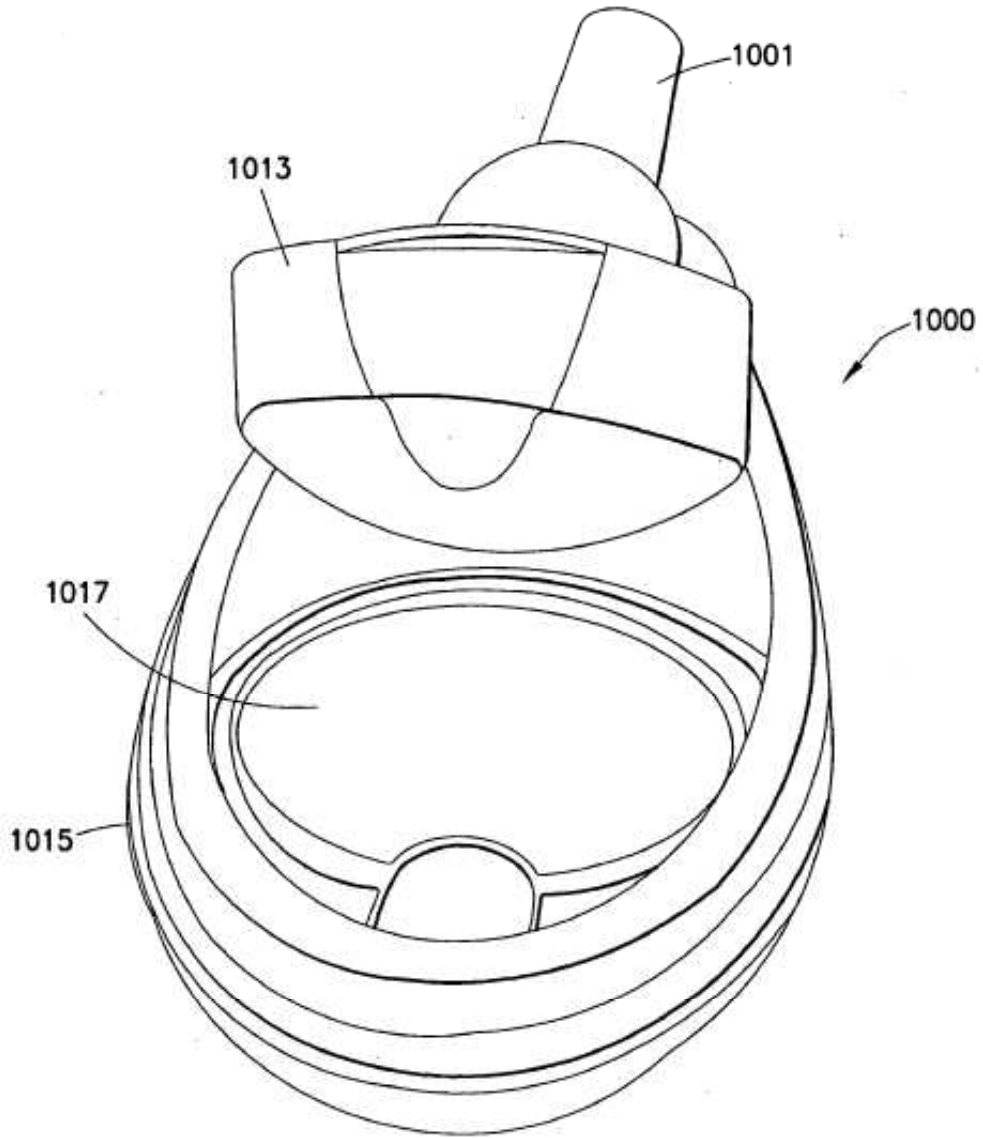


FIG.20

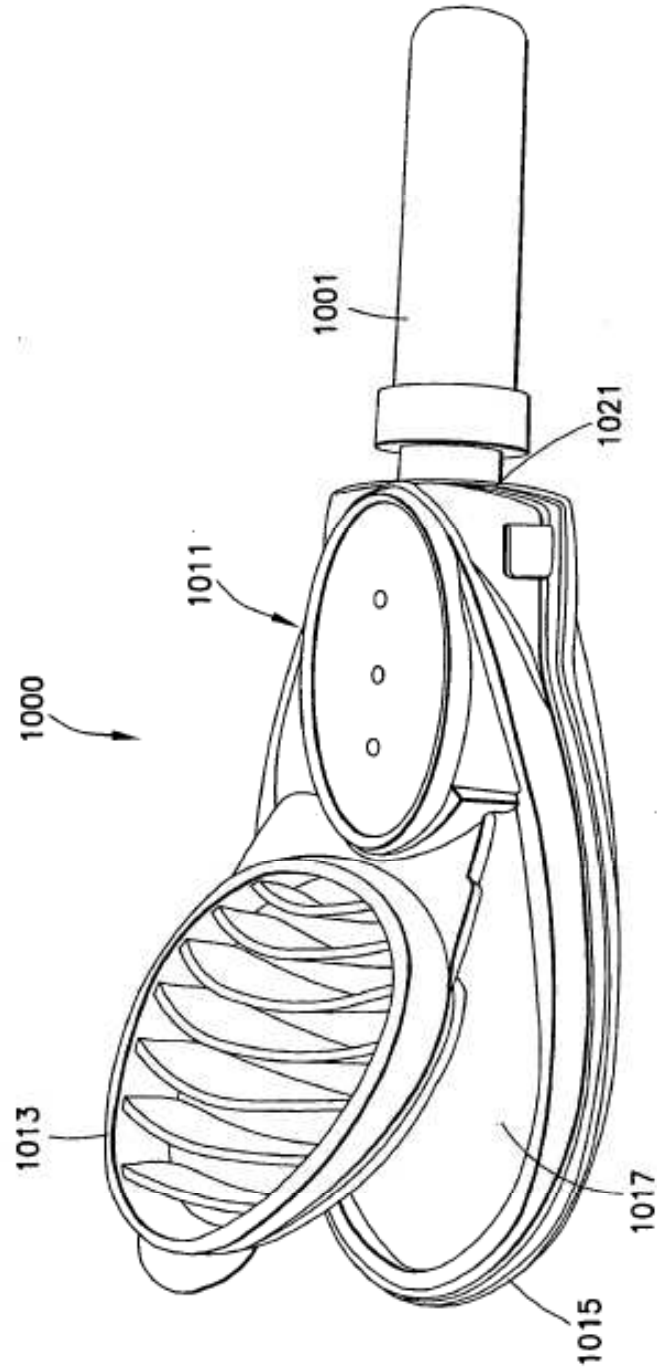


FIG.21

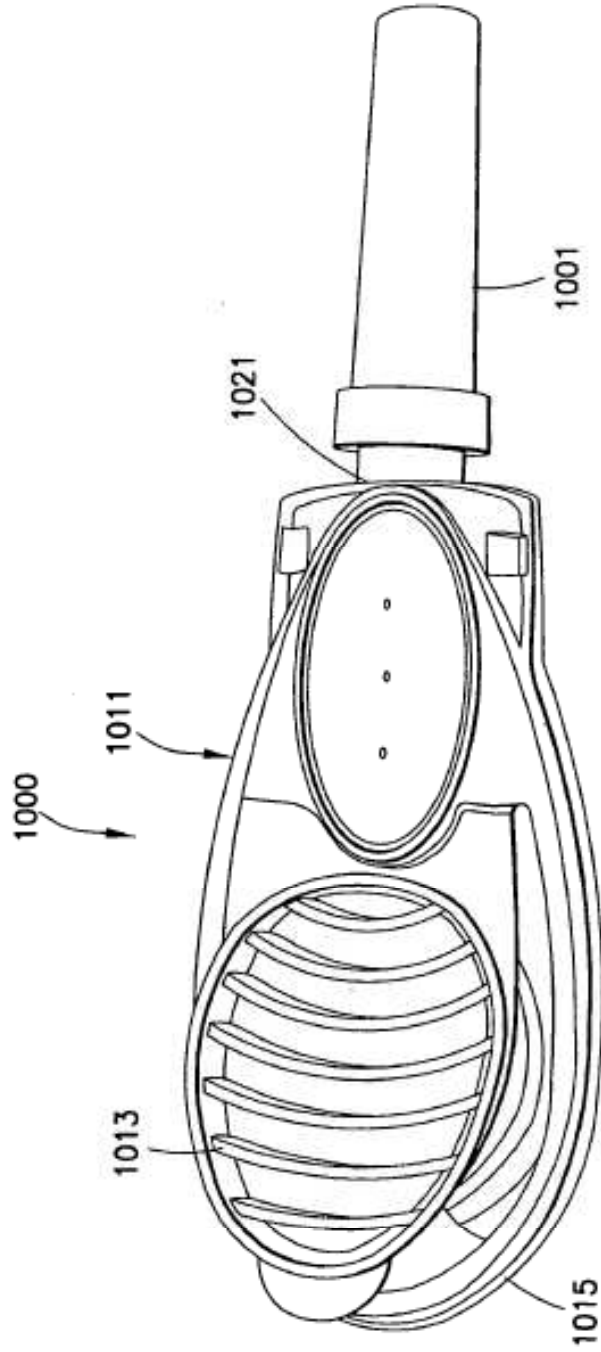


FIG.22

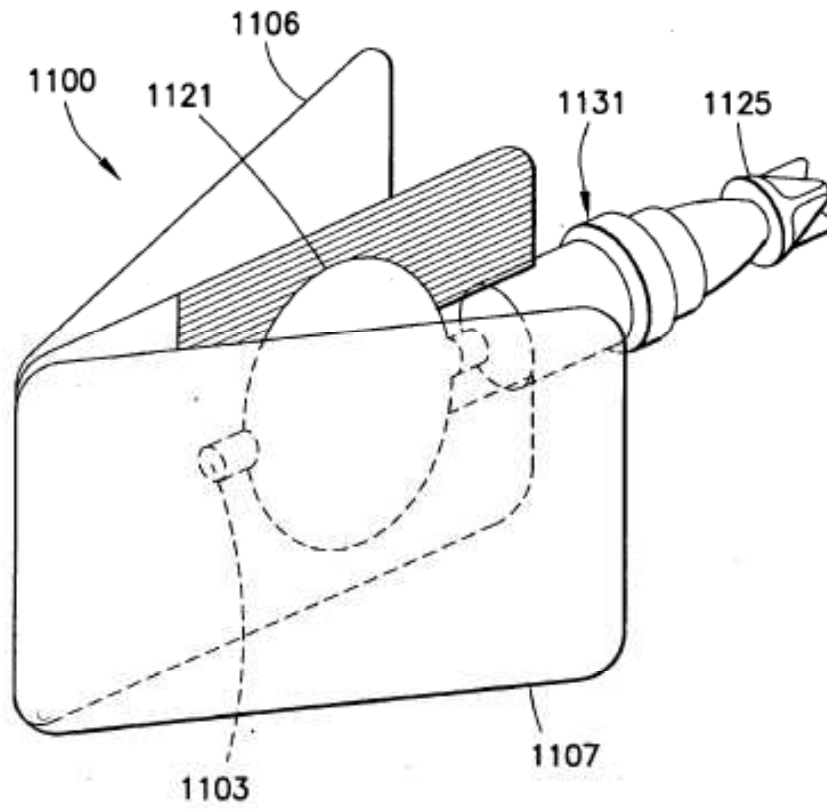


FIG.23

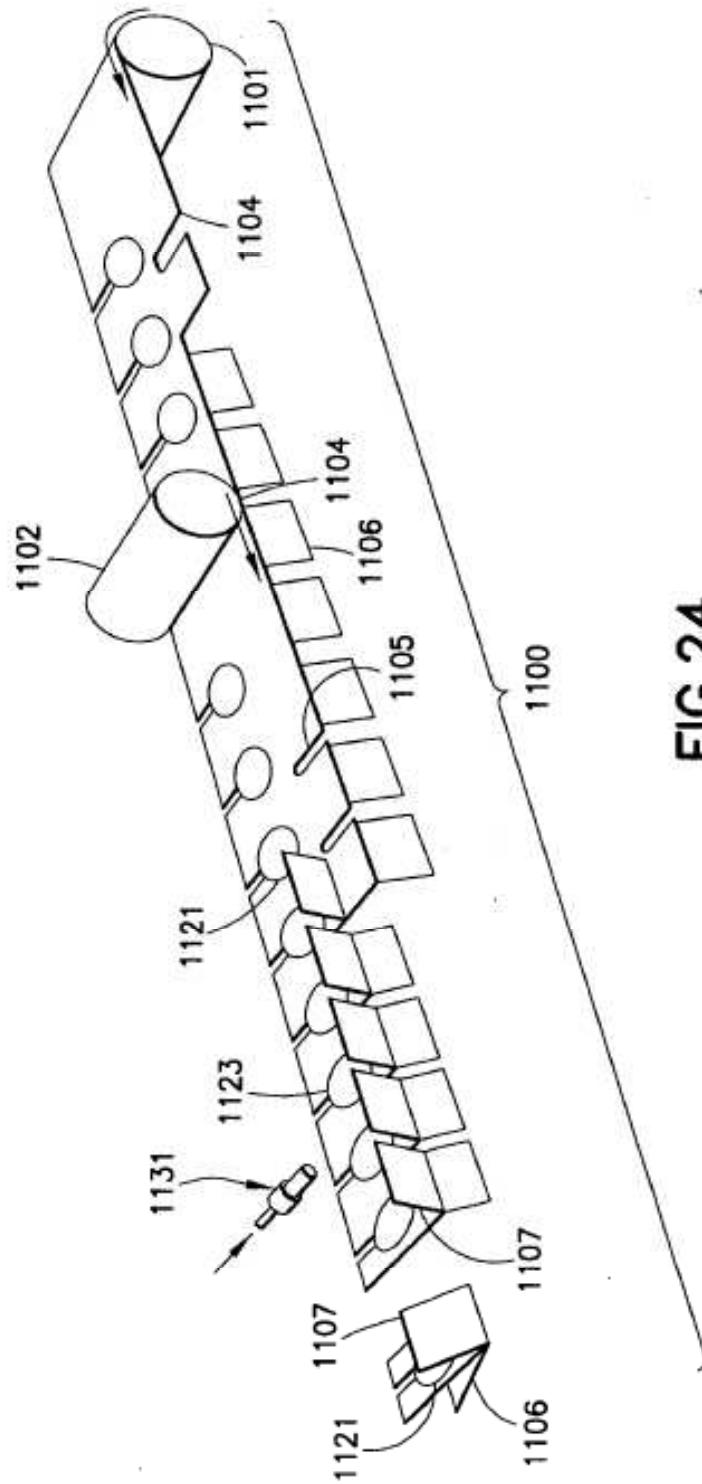


FIG.24



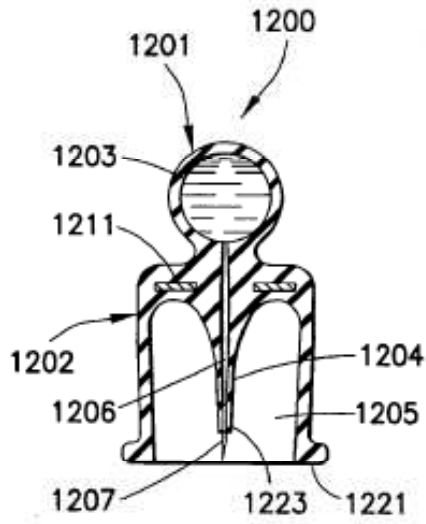


FIG. 25

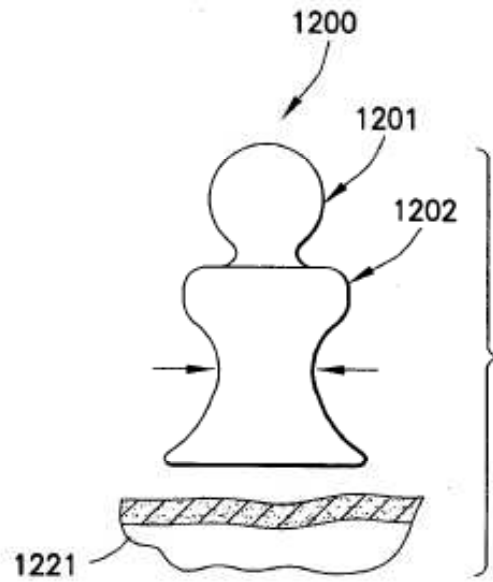


FIG. 26

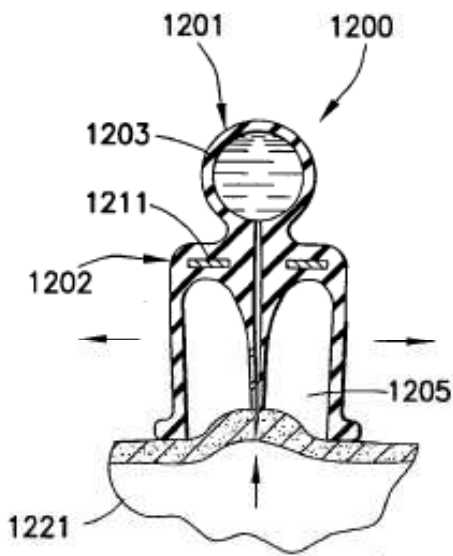


FIG. 27

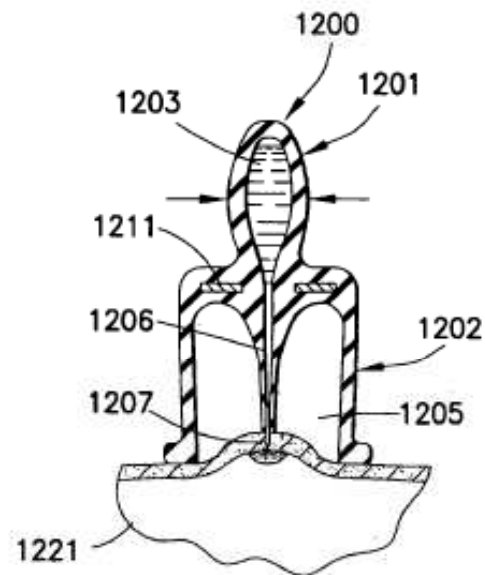


FIG. 28