

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 673**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 37/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.07.2003 PCT/EP2003/007859**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.02.2004 WO04014468**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2003 E 03784026 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 1545662**

54 Título: **Sistema de administración de fármaco**

30 Prioridad:

**05.08.2002 GB 0218126**

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

**05.11.2020**

73 Titular/es:

**ENESI PHARMA LIMITED (100.0%)  
120 A&B Olympic Avenue Milton Park  
Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, GB**

72 Inventor/es:

**POTTER, CHARLES DAVID OGILVY y  
POTTER, DAVID STUART**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 791 673 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**

Sistema de administración de fármaco

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de fármacos. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo desechable o reutilizable para administrar al menos un compuesto terapéutico, o una formulación que comprende al menos un compuesto terapéutico (en adelante fármaco) a un paciente.

Antecedentes de la invención

10 La solicitud anterior del Reino Unido del solicitante No. 0121914.6 divulga una tecnología de administración de fármacos y de dispositivos para la entrega de un inyectado. El dispositivo está destinado a administrar un proyectil pionero y un fármaco siguiente, y comprende una carcasa o soporte externo, cuyo extremo más bajo está montado de forma deslizable dentro del extremo más alto. En el extremo más bajo está equipado un componente desechable, como, por ejemplo, un casete de fármacos. El casete de fármacos se atornilla en el extremo más bajo de la carcasa interior. El casete de fármacos comprende una carcasa, que tiene una abertura central o cámara en la que está montado un inyectado que comprende un proyectil pionero y un formulado. Se coloca un pasador expulsor de cabeza grande sobre el inyectado, y cuando hace contacto con un percutor en el dispositivo es empujado hacia un paciente.

15 La solicitud anterior del solicitante se basa en su reconocimiento de que un proyectil pionero puede usarse como un medio para introducir fármacos en formas que no sean un líquido no viscoso de flujo libre.

En él, describen un método para administrar al menos un compuesto terapéutico, o una formulación que contiene al menos un compuesto terapéutico a un humano o animal en forma de inyección sin aguja que comprende:

- 20 i) Penetrar la piel con un proyectil pionero que es dejado en el humano o animal; y
- ii) Introducir directamente, o sustancialmente directamente, detrás del proyectil pionero, al menos un compuesto terapéutico o la formulación que contiene al menos un compuesto terapéutico, cuyo por lo menos un compuesto terapéutico o la formulación que contiene al menos un compuesto terapéutico se proporciona en un estado contenido.

Por estado contenido se entiende:

- 25 i) Como un líquido contenido por una membrana;
- ii) Como un líquido con una viscosidad de al menos 5,000 centipoises (la viscosidad de la miel), más particularmente al menos 50,000 (la consistencia de la mayonesa) y aún más preferiblemente al menos 100,000 (la consistencia de la mantequilla de maní), de modo que el líquido tiene características más parecidas a un sólido que a un líquido, es decir, tienen una forma definida y un volumen (y no fluyen fácilmente);
- 30 iii) Como un semisólido (que tiene una viscosidad y rigidez intermedia a la de un sólido o un líquido);
- iv) Como una pasta (que tiene una consistencia maleable suave);
- v) Como un gel (un líquido disperso en un sólido); qué materiales pueden considerarse que tienen cierto grado de rigidez; o
- vi) Como un sólido (un estado en el que la materia conserva su propia forma).

35 La introducción de un medicamento en dicho estado contenido tiene ventajas en que se puede evitar la salpicadura y la filtración y se pueden administrar dosis más controladas en comparación con la siguiente formulación líquida no viscosa. La naturaleza viscosa, semisólida o sólida del medicamento asegura que el proyectil pionero sea empujado a la profundidad requerida y sea seguido por el medicamento en lugar de filtrarse a los lados del proyectil. Las formulaciones semisólidas, geles, pastas y sólidos también son generalmente más estables que las formulaciones líquidas y son más compatibles con el paciente.

40 Al introducir el medicamento en una forma que no sea como un líquido no viscoso detrás de un proyectil pionero, es posible adaptar las características del medicamento para un suministro farmacocinético óptimo en lugar de para la penetración.

45 Del mismo modo, el proyectil pionero puede ser desarrollado para que tenga capacidades de penetración independientes optimizadas del medicamento.

Preferiblemente, el proyectil pionero es independiente de por lo menos un compuesto terapéutico o la formulación que contiene por lo menos un compuesto terapéutico.

Alternativamente, el proyectil pionero es independiente de, pero forma parte integral del al menos un compuesto terapéutico o la formulación que contiene al menos un compuesto terapéutico.

Más preferiblemente, el proyectil pionero forma una cabeza para el al menos un compuesto terapéutico o la formulación que contiene por lo menos un compuesto terapéutico.

Por lo menos un compuesto terapéutico o la formulación que contiene por lo menos un compuesto terapéutico, puede tomar un número de formas.

5 En una realización, por lo menos un compuesto terapéutico o la formulación que contiene por lo menos un compuesto terapéutico es un líquido contenido en una membrana soluble en agua, soluble en lípido o biodegradable de otra manera.

10 En otra realización, se proporciona por lo menos un compuesto terapéutico o la formulación que contiene por lo menos un compuesto terapéutico en una forma sólida tal como, por ejemplo, cristales, partículas, gránulos, perlas, barras, discos o una combinación de los mismos.

En aún otra realización, por lo menos un compuesto terapéutico o la formulación que contiene por lo menos un compuesto terapéutico se proporciona como un líquido viscoso, semisólido, gel o pasta que puede ser respaldado, además, si es deseable, por una membrana soluble en agua, soluble en lípido o biodegradable de otra manera.

15 En el método de su invención descrita anteriormente, se penetra la piel y se administra el compuesto terapéutico a baja velocidad. Por baja velocidad se entiende menos de 100 m/s. Preferentemente, la velocidad es inferior a 10 m/s.

Dado que el inyectado se empuja a baja velocidad en lugar de dispararse a alta velocidad, es posible asegurarse de que la dosis se administre siempre a la profundidad correcta (y la misma) debajo de la piel. Esto significa que el sistema se puede usar en diferentes tipos de piel y ubicaciones de piel, y la dosis aún se administrará a la misma profundidad.

Esta solicitud anterior también describe proyectiles pioneros que comprende:

20 i) Una primera cara de "penetración" que, en uso penetra la piel de los humanos o de los animales; y

ii) Apartado de la primera cara se encuentra una segunda cara "impulsada" que en el curso de la inyección es la cara sobre la cual se ejerce una fuerza accionamiento a través del compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico; caracterizado porque dicho proyectil pionero tiene una relación de aspecto (ancho a alto) de menos de 1:10.

25 Debido a que el proyectil pionero se han desarrollado por separado de la medicación, fue posible para que sean de menos de 10 mm de longitud y optimizar su forma de tal manera que funciona como una cabeza de guía o punta para una formulación siguiente, los dos componentes que forman un inyectado.

Preferiblemente, el proyectil pionero es soluble en agua, soluble en lípidos o biodegradable.

30 Preferiblemente, el proyectil pionero tiene una relación de aspecto de menos de 1:8, preferiblemente menor que 1:6, más preferiblemente menor que 1:4, aún más preferiblemente menos de 1:3, y más preferiblemente aproximadamente 1:1.5.

Preferiblemente, el proyectil pionero es inferior a 3 mm de ancho, más preferiblemente aún de aproximadamente 1 mm de ancho.

35 Preferiblemente, el pionero es de menos de 10 mm de altura, más preferiblemente de aproximadamente 1.5 a 2 mm de altura. Al reducir la altura al mínimo, es posible maximizar la cantidad de compuesto terapéutico que se inyecta. A este respecto, debe tenerse en cuenta que, si el proyectil pionero combinado y la siguiente formulación del fármaco es demasiado larga, es posible que no sea posible administrar el fármaco a la profundidad óptima.

40 En una realización, el proyectil pionero está exento de cualquier compuesto terapéutico. En otra realización, comprende al menos un compuesto terapéutico. Así, por ejemplo, podría ser beneficioso incluir, por ejemplo, un antibiótico en el proyectil pionero o hacer que libere un compuesto terapéutico a una velocidad diferente a la formulación en, por ejemplo, el caso de inyecciones de insulina.

La piel de la cara del proyectil pionero penetrante comprende preferentemente un elemento de corte para facilitar la entrada. Esto puede tomar la forma de una punta afilada o un borde oblicuo. Alternativamente, la cara que penetra en la piel puede ser roma o suavemente curvada.

45 En una realización, la cara para poner en contacto el compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico en un estado contenido es plana. Alternativamente, puede ser cóncavo o de otro modo hueco para facilitar el empuje y la contención de la formulación.

50 El proyectil pionero puede estar hecho de cualquier material adecuado. Los materiales adecuados son aquellos lo suficientemente duros y rígidos para facilitar la penetración a bajas velocidades. Más preferidos son los materiales, que también son solubles en agua, solubles en lípidos o biodegradables. Los materiales preferidos incluyen materiales vítreos, por ejemplo, los cristales de azúcar como se indica en el documento WO 98/41188. En algunas circunstancias,

el proyectil pionero puede comprender un material de barrera sobre al menos la cara que entra en contacto con el compuesto terapéutico en un estado contenido o viceversa, de modo que los componentes respectivos no reaccionen entre sí.

5 La solicitud anterior también divulga formulaciones. Comprenden un compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico que se mantiene en un estado contenido y adaptado para la introducción en un ser humano o animal en forma de inyección sin aguja detrás de un proyectil pionero.

Preferiblemente, la formulación comprende menos de 50 mg de compuesto terapéutico en un volumen de menos de 50 mm<sup>3</sup>, más preferiblemente menos de 10 mg de compuesto terapéutico en un volumen de menos de 10 mm<sup>3</sup>.

10 El compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico puede proporcionarse como un líquido contenido en agua soluble, lípidos de membrana soluble o de otra manera biodegradable.

15 En una realización alternativa, se proporciona el compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico en una forma sólida que comprende, por ejemplo, cristales, partículas, gránulos, perlas, barras, discos o una combinación de los mismos que probablemente sean generalmente más estables que las formulaciones líquidas viscosas no tradicionales con una viscosidad similar a la del agua, por ejemplo, 1 centipoises o glucosa, por ejemplo, 500 centipoises.

En una realización preferida, se proporciona el compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico como un semisólido, gel o pasta. De esta forma, es especialmente compatible con el paciente y el compuesto terapéutico generalmente es más estable que si estuviera en una formulación líquida no viscosa tradicional.

20 Cuando el compuesto terapéutico o compuesto terapéutico que contiene la formulación es un líquido viscoso, preferiblemente tiene una viscosidad de al menos 10,000 centipoises más preferiblemente al menos 50,000 centipoises y aún más preferiblemente al menos 100,000 centipoises.

La formulación puede comprender una pieza final más allá del compuesto terapéutico o compuesto terapéutico para asegurar que todo el compuesto terapéutico entra en el paciente.

25 El compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico puede comprender una pluralidad de elementos formulados de manera diferente.

El compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico puede envasarse en un casquillo, cartucho, carrusel o casete.

La solicitud del Reino Unido anteriores de la demandante No. 0121914.6 también se extiende a un inyectado que comprende un proyectil pionero y un compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico.

30 Divulga un inyectado sin aguja para inyección que comprende:

a) un proyectil pionero; y

b) Un compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico que se mantiene en un estado contenido detrás del proyectil pionero.

Estos componentes son como se describió anteriormente.

35 El proyectil pionero y el compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico puede ser tanto soluble en agua, soluble en lípido o biodegradable de otra manera a diferentes grados.

El inyectado puede estar contenido/envasado en un casquillo, cartucho, carrusel o casete de opcionalmente junto con un medio, por ejemplo, un pasador de expulsión, para empujar el inyectado pionero fuera de su recipiente.

40 Alternativamente, el proyectil pionero y el compuesto terapéutico o formulación que contiene el compuesto terapéutico están contenidos/envasados en casquillo, cartuchos, carruseles o casetes separados.

Un objetivo de la presente invención es producir un dispositivo de administración de fármaco simple, barato que es adaptable y capaz de suministrar un fármaco en forma de no sólo un inyectado sin aguja sino también otras formas, tales como, por ejemplo, formulaciones líquidas, y agujas de fármacos sólidos.

45 Este objetivo se consigue mediante la provisión de un dispositivo que está adaptado para recibir un fármaco envasado que está montado de manera deslizante en el dispositivo de manera que en uso el dispositivo es capaz de empujar un fármaco de su envase, el fármaco envasado de ser envasados tales que el fármaco, sea cual sea su forma, puede ser expulsada de su envase por el dispositivo.

Otro objetivo independiente es empaquetar diferentes formas de fármacos para su uso con dicho dispositivo.

Este objetivo se consigue mediante la provisión de un envase adaptado para ser conectado al dispositivo y que comprende una carcasa de canal del fármaco, y un pasador de impulsión o elemento similar para empujar hacia fuera cuando es accionado por el dispositivo.

5 Hay muchas aplicaciones de productos posibles para dicho dispositivo de administración e incluyen aplicaciones terapéuticas, profilácticas y de diagnóstico. Las aplicaciones pueden estar limitadas a aquellos fármacos que se administran en dosis relativamente bajas debido a las limitaciones de dosis para cada inyección impuestas al empujar. Sin embargo, aunque cada dosis puede limitarse a menos de 10 mg o un volumen de menos de 10 mm<sup>3</sup>, sería posible administrar más de una dosis de forma simultánea o secuencial, si se requieren dosis mayores.

10 Las nuevas leyes en muchos estados de los EE. UU. declaran que las agujas de seguridad deben usarse para inyecciones siempre que sea posible. Estas son agujas que se retiran dentro de una vaina a medida que la aguja se retira del paciente para que la punta de la aguja no quede expuesta. Esto es para evitar el uso de una aguja convencional que puede provocar lesiones accidentales por pinchazo. Un sistema de suministro que no requiera una aguja (o que incorpore una aguja que se retraiga) sería beneficioso para el mercado estadounidense y para otras partes del mundo que, sin duda, seguirán el ejemplo de los estadounidenses.

15 Aplicaciones particulares en las que la tecnología podría ser muy adecuado incluyen:

20 Vacunas: - Las vacunas son una de las razones más comunes para que las personas requieran una inyección y muchas personas prefieren correr el riesgo de contraer una enfermedad que tener que ser inyectado con una aguja estándar y jeringuilla. Los niños en particular a menudo pueden tener fobia a las agujas. Por lo tanto, un sistema que no incorpora una aguja (o que el paciente nunca ve la aguja) podría ayudar al cumplimiento de las vacunas. En los países del tercer mundo existe una gran necesidad de sistemas de suministro de vacunas que no involucren agujas. Una ventaja adicional del nuevo sistema de administración es que el uso de un compuesto terapéutico de dosis no líquida debería ayudar a la estabilidad de los compuestos activos y, por lo tanto, se pueden evitar los requisitos de almacenamiento de la cadena de frío para la vacuna.

25 Emergencias agudas: - El dispositivo es muy rápido y fácil de usar y, por lo tanto, adecuado para la autoadministración y la administración por parte de un asistente no capacitado. Existen varios fármacos, como el glucagón (hipoglucemia), los tratamientos para la migraña o la adrenalina (choque anafiláctico) que se requieren cuando el paciente puede no estar en condiciones adecuadas para realizar la inyección. El glucagón y algunos de los tratamientos para la migraña se suministran normalmente en forma de polvo que debe prepararse con el diluyente antes de la inyección, lo que significa que no son adecuados para la administración por parte de un asistente no capacitado. Además, el paciente puede o no estar en un estado adecuado para constituir el fármaco y mucho menos administrarlo. El presente dispositivo permitiría administrar estos y otros fármacos similares en forma de dosificación sólida.

30 Diabetes: -Millones de personas en todo el mundo tienen que inyectarse insulina diariamente o varias veces al día. La mayoría tiene que usar una aguja y una jeringa, aunque los nuevos sistemas de administración como inhaladores y bombas de insulina se están volviendo más populares. La ventaja del nuevo sistema de administración es que pueden administrarse varios tipos diferentes de insulina en forma de dosis sólida al mismo tiempo. Esto se puede hacer teniendo dos o más piezas cortas de diferentes formulaciones de insulina en, por ejemplo, un casete de fármacos. Esto podría permitir que se inyecte una insulina de acción corta y larga al mismo tiempo y, por lo tanto, reducir la necesidad de inyecciones múltiples durante todo el día.

40 Aunque las aplicaciones anteriores se han destacado, la tecnología es adecuada para administrar muchos fármacos que se requieren a los niveles de dosificación que el sistema puede administrar.

#### Resumen de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de administración de fármaco con las características de la reivindicación 1.

45 Un dispositivo de acuerdo con la invención tiene una serie de ventajas en comparación con dispositivos sin aguja actual.

Se compone de un pequeño número de componentes y por lo tanto es barato de fabricar y montar. También es relativamente pequeño (actualmente del mismo tamaño que un rotulador seco).

En una realización preferida del dispositivo, sólo puede ser accionado por la inserción de un fármaco envasado y empujando el extremo de tensado de la piel del fármaco envasado contra un objeto sólido.

50 El cebado y la actuación del dispositivo presionando el extremo del dispositivo contra los asegura la piel que hay un contacto fiable y consistente y tensado de la piel en el suministro del fármaco. Además, al configurar el dispositivo de manera que la fuerza requerida para accionarlo sea, por ejemplo, de 20-30 Newton, la fuerza será demasiado alta para que un paciente accione accidentalmente el dispositivo sin presionarlo firmemente contra la piel tensada del cuerpo, proporcionando así Una importante característica de seguridad.

5 Una disposición de resorte y casquillo hace que es posible ajustar la fuerza de accionamiento mediante la alteración de la tensión en el resorte. Al enroscar la tapa más sobre el cilindro superior, se tensa el resorte y al desenroscarlo se puede reducir la fuerza. Alternativamente, en lugar de un resorte helicoidal como fuente de energía principal, el dispositivo podría incorporar cualquier otro tipo de resorte mecánico o un resorte de gas. En una realización alternativa, el resorte podría pretensarse durante la fabricación para evitar tener que tensar el resorte durante la administración del fármaco. Esto daría como resultado un dispositivo de un solo uso, en cuyo caso el fármaco envasado probablemente sea una parte integral del dispositivo.

10 La velocidad del martillo de impacto durante la administración del agente terapéutico es menos de 10m/s, más preferiblemente menor que 5 m/s y lo más preferiblemente en el orden de 0.1-2 m/s. El experto apreciará que la velocidad real puede variar con la masa del martillo de impacto y, por lo tanto, el impacto impartido en la dosis de administración. Como consecuencia, el agente terapéutico se administra mediante una acción de empuje desde el final del fármaco envasado en lugar de una acción de disparo (como sería el caso con una bala que sale del cañón de un arma).

15 Para asegurar que el dispositivo se acciona automáticamente cuando se aplica la fuerza correcta el martillo tiene una región de resalto de forma que se acopla con una superficie de forma correspondiente en una pared que separa los cilindros superior e inferior. El dispositivo actuará solo cuando las secciones de cono sustancialmente truncado se enganchen completamente. Esta será la misma tensión de resorte principal en cada administración y si la administración se interrumpe antes de que se activen las secciones de cono truncado, el fármaco envasado se puede eliminar de forma segura sin dejar el dispositivo cebado.

20 En una realización preferida el dispositivo puede no ser cebado hasta que el fármaco envasado esté unido a la misma ya que es el fármaco envasado que actúa contra el pistón en el dispositivo para hacer que el resorte que se a tensar. Esto hace que el dispositivo sea particularmente seguro. También significa que no se puede accionar cuando no se carga, de modo que un operador no puede usar el dispositivo creyendo que está proporcionando una inyección.

25 En el caso de un dispositivo reutilizable un resorte giratorio devuelve el impacto del martillo en su posición alineada axialmente al final de cada administración.

Además, debido a que los componentes reutilizables del sistema (todos los componentes excepto las del fármaco envasado) no entran en contacto con el tejido diana para la administración de fármacos que hacen necesidad de ser estéril.

30 Todos los componentes aparte de los resortes pueden ser moldeados haciendo que el dispositivo barato de fabricar y el número limitado de piezas y su facilidad de montaje mantiene los costes a un mínimo el montaje.

Una variedad de fármacos embalados personalizados en el dispositivo de suministro, pero los pacientes no serán capaces de introducir fácilmente sus propios compuestos terapéuticos en los casetes de fármacos (como se puede hacer con una aguja y jeringa).

El dispositivo es adecuado tanto para aplicaciones veterinarias como humanas.

35 El dispositivo es particularmente adecuado para la autoadministración de fármacos y requiere un entrenamiento mínimo.

En una realización preferida el dispositivo es un dispositivo de uso único de administración de fármacos.

Breve descripción de los dibujos

40 La figura 1 es una realización de un dispositivo reutilizable de acuerdo con la invención con una realización de un fármaco envasado unido al mismo, mostrándose el dispositivo antes del uso;

Las figuras 2a, b y c ilustran un dispositivo sustancialmente similar al dispositivo ilustrado en la figura 1 en: a) su forma ensamblada b) en el punto donde está completamente cebado y a punto de autoactivarse; y c) en su posición posterior a la actuación;

45 La figura 3 es un fármaco envasado que no forma parte de la invención en el que el fármaco está en una forma sólida o contenida de otro modo y sigue un proyectil pionero;

La figura 4 es otro fármaco envasado que no forma parte de la invención en el que el fármaco está en forma líquida y se libera e inyecta a través de una aguja retráctil;

50 y la figura 5 es otro fármaco envasado que no forma parte de la invención en el que el envase está adaptado para contener un fármaco en forma sólida o líquida y en el que el extremo del envase está modificado para adaptarse particularmente bien a la tensión de la piel.

Descripción detallada

La figura 1 ilustra un dispositivo (10) de administración de fármacos (reutilizable), con un fármaco (100) envasado ajustado al mismo. Comprende muy pocos componentes. Incluyen:

- i) una carcasa (12);
- 5 ii) un medio (14) para generar una fuerza capaz de empujar un fármaco (16) desde un envase (18) hacia un cuerpo humano o animal;
- iii) un medio (20) para transmitir dicha fuerza para empujar el fármaco (16) desde el envase (18) al cuerpo humano o animal;
- iv) un medio (22) para recibir un fármaco (100) envasado;
- v) un medio (24) para cebar el dispositivo; y
- 10 vi) un medio (38, 42b) para activar el dispositivo.

En la realización mostrada, el dispositivo está cebado y activado en una sola acción.

15 El dispositivo (10) de suministro que puede estar ausente del fármaco (100) envasado es accionado por resorte. Puede administrar el fármaco o una formulación que contiene un compuesto terapéutico (en adelante, fármaco) en forma sólida, semisólida o líquida. Al alterar la forma del fármaco (100) envasado, el dispositivo puede usarse para administrar fármacos a través de una aguja retráctil (Fig. 4) o detrás de un "proyectil pionero" (Fig. 3 y 5). También se puede usar para administrar un fragmento sólido de fármacos.

Al observar el dispositivo con más detalle, comprende una serie de componentes que se ensamblan fácilmente y se esterilizan fácilmente, lo que hace que la fabricación sea barata.

20 El cuerpo del dispositivo comprende una carcasa (12) de tres partes que comprende un primer componente (12a) de carcasa que define un cilindro (28) superior que aloja los medios (14) de generación de fuerza, segundo componente (12b) de carcasa que define un cilindro (30) inferior que alberga el fármaco (100) envasado y los medios (20) para transmitir la fuerza para empujar el fármaco (16) desde su envase (18). El primer y segundo componentes (12a; 12b) de carcasa se conectan entre sí, y un tercer componente (12c), de carcasa que preferiblemente toma la forma de un tapón (32) de rosca, se ajusta sobre el extremo del primer componente de la carcasa para cerrar el cilindro (28) superior.

25 Dentro del cilindro (28) superior está equipado de los medios (14) para generar la fuerza capaz de empujar el fármaco (16) de su envase. En la realización mostrada, esto toma la forma de un resorte helicoidal mecánico que puede generar una fuerza de aproximadamente 10 - 40 N, más preferiblemente 15 - 35 N y lo más preferiblemente 18-31 N. El resorte está conectado en su extremo inferior a un seguidor (36) de resorte que está montado de forma deslizante en el cilindro (28) superior. Encima del resorte hay una barra (34) de compresión que proporciona una superficie de contacto contra la cual puede actuar el resorte. Al atornillar o desenroscar el casquillo (32) del componente de la carcasa (12a), se puede hacer que el resorte se comprima o se relaje, proporcionando así un medio para ajustar la fuerza que puede generar. En la figura 1, el resorte se muestra con una precarga mínima.

30 El cilindro (28) superior y el cilindro (30) inferior están separados uno de otro por una pared (42) con una abertura (43) de comunicación en su interior y que está en la superficie (42a) superior de esta pared que el seguidor (36) de resorte se sienta. Los medios (20) para transmitir la fuerza generada por el resorte toman la forma de un martillo de impacto cuyo extremo (20a) pasa a través de la abertura (43) de comunicación donde hace contacto al seguidor (36) de resorte. En uso, el extremo (20a) superior del martillo de impacto se desliza a través de la abertura (43) de comunicación empujando el seguidor (36) de resorte hacia arriba del cilindro (28) superior haciendo que el resorte se comprima, cebando así el dispositivo.

35 Dentro del cilindro inferior se aloja no sólo la mayor parte del martillo (20) de impacto, sino un muelle (44) de rotación y un pistón (48) deslizante tiene una abertura (46) en su interior, de manera que el cilindro inferior operativamente puede comunicarse con el fármaco (100) envasado que está asegurado al dispositivo a través de los medios (22) receptores provistos en el extremo (49) más bajo del dispositivo.

40 Las funciones de muelle de rotación para dibujar el eje longitudinal del martillo de impacto fuera del centro (Fig. 2a) en los dispositivos de posición de reposo. Sin embargo, el martillo está adaptado por medio de una región (38) de resalto conformada, (que en una realización preferida tiene sustancialmente forma de cono truncado, como se ilustra) para ser dibujada en alineación axial con la abertura (46) en el pistón deslizante, contra la acción del resorte (44) de giro, de modo que cuando está completamente cebado, el dispositivo se activa automáticamente. De acuerdo con lo anterior, la superficie (42b) más baja de la pared (42) está conformada para recibir la región (38) de resalto conformada del martillo de impacto y hacer que el martillo de impacto esté alineado axialmente con la abertura (46) en el pistón (48) deslizante de modo que sea accionado por el resorte (14) a través de la abertura (46) en el pistón (48) deslizante donde contacta con un pasador (108) de accionamiento u otro elemento que hace que el fármaco (16) sea expulsado de su envase (18) en el ser humano o animal. En contraste con la realización de la Fig. 1, también debe observarse

que el extremo (20a) del martillo de impacto se gradúa hasta un punto (siendo sustancialmente cónico) y está asentado en una cavidad (36a) de forma similar en el seguidor (36) de resorte. La conformación del extremo (20a) del martillo y la provisión de la cavidad (36a) de forma similar en el seguidor (36) de resorte mejora aún más la fiabilidad de la actuación.

5 Por comparación de la figura 2a con figuras 2b y c, será evidente que una vez que un fármaco (100) envasado se ha unido al extremo (49) más inferior del dispositivo (10) que puede ser accionado por un usuario que sostiene el dispositivo alrededor de su carcasa (12) y presionando el dispositivo (10) firmemente contra la piel del paciente. Esto hace que primero se tense la piel y luego el fármaco (100) envasado se desliza hacia arriba por la cámara (30) inferior empujando el pistón (48) que a su vez empuja el martillo (20) de impacto. Al hacerlo, el extremo (20a) superior del  
10 martillo de impacto empuja contra el seguidor (36) de resorte, lo que hace que el resorte (14) se comprima hasta alcanzar la fuerza de accionamiento necesaria. Esto está en el punto ilustrado en la Fig. 2b. En este punto, la región (38) del resalto conformada se introduce en la superficie (42b) más baja conformada de la pared (42), se contrarresta la acción del resorte (44) giratorio, el resorte (14) está completamente cargado y el martillo (20) de impacto alineado axialmente con la abertura (46) en el pistón (48) deslizante de manera que se accionará automáticamente, el resorte (14) empuja el martillo (20) de impacto a través de la abertura (46) en el pistón (48) para empujar el pasador (108) de accionamiento que, a su vez, dependiendo del mecanismo empleado en el fármaco (100) envasado (véanse las figuras 3 a 5) hace que el fármaco se suministre al ser humano o animal. Significativamente, el eje longitudinal del martillo de impacto no se puede alinear con la abertura (46) en el pistón (48) deslizante hasta que alcance la fuerza de actuación establecida que coincide con el punto en el que la región (38) del resalto conformado hace contacto con la superficie (42b) más baja conformada de la pared (42) proporcionando así un mecanismo de seguridad contra la actuación accidental. Cuando llega a este punto, la activación es automática y el dispositivo se activa (Fig. 2c).

Hay que señalar que en la actuación de los martillos sólo se mueve una distancia corta, menos de 10 mm, más preferiblemente menos de 5 mm y típicamente de aproximadamente 3 mm antes de impactar el pasador de accionamiento y por lo tanto se mueve (por ejemplo) aproximadamente 5 mm antes de que el proyectil pionero golpea la piel. Esto significa que la fuerza y el impacto máximos se encuentran en los primeros milímetros de recorrido, cuando se requiere la fuerza máxima para perforar la piel. Durante el resto de la entrega, la fuerza se reduce a medida que disminuye la potencia del resorte principal y también se comprime el resorte de giro (Fig. 2c). Esto significa que la fuerza disminuye gradualmente durante la segunda mitad del suministro cuando se requiere menos fuerza.

Por tanto, el perfil de la fuerza a través de toda la administración coincide con los requisitos, es decir, una alta fuerza de impacto y para perforar la piel y luego una fuerza reducida para empujar el inyectado en la piel.

En el caso de un dispositivo reutilizable el fármaco envasado se retira del dispositivo y se desecha. El resorte giratorio ayudará en esta acción. A medida que el fármaco (100) envasado se retira del dispositivo, el resorte (44) de giro actúa para atraer el martillo (20) de impacto de modo que no esté alineado axialmente con la abertura (46) en el pistón (48) y el dispositivo (10) está listo para recibir un nuevo fármaco envasado.

35 Tal dispositivo puede ser utilizado para suministrar un fármaco en una variedad de diferentes formas dependiendo de la forma en que se envasa.

Para demostrar la versatilidad del dispositivo de tres diseños diferentes (figuras 3, 4 y 5) de fármaco (100) envasado se ilustran como adecuados para uso con el dispositivo. Las tres realizaciones ilustran el suministro de una dosis única, pero el experto apreciará que las multidosis también podrían suministrarse simultáneamente o secuencialmente con el dispositivo de la invención. De manera similar, el dispositivo podría producirse en una forma previamente cebada con el fármaco envasado formando una parte integral del dispositivo.

Con referencia a la figura 3, en una realización, el fármaco (100) envasado toma la forma de una pieza terminal que está adaptada para ser montable de forma deslizante en el dispositivo (10). El envase (18) toma la forma de una carcasa (18a, 18b) de dos piezas, simplificando así la construcción y el montaje. Un primer elemento (18a) de carcasa tiene la forma de una "T" hueca invertida y comprende una región (102) (el vástago de la "T") que sirve para enganchar de manera deslizante el dispositivo (10) permitiendo que el fármaco envasado deslice hacia arriba la cámara (30) inferior del dispositivo (10), y una "pieza transversal" contra la cual se apoya el segundo elemento (18b). Un canal (106a) central corre a través del medio del vástago que sale en el travesaño. El segundo elemento (18b) comprende un extremo (104) que está conformado para tensar la piel. El segundo elemento (18b) también tiene sustancialmente la forma de una T invertida y tiene un canal (106b) que corre por el eje central de la T. invertida. Los canales (106a, 106b) respectivos se comunican entre sí para formar un solo canal (106) que atraviesa el envase (18). El canal (106b) alberga un proyectil (110) pionero y el fármaco (16) o un fragmento de fármaco (efectivamente 110, 16), cuyo extremo en contacto con la piel se coloca unos pocos milímetros desde la superficie tensora de la piel del dispositivo para asegurarse de que se mueva a la velocidad requerida cuando entre en contacto con la piel. También alberga el extremo (108b) inferior del pasador (108) de accionamiento. En el extremo alejado de la superficie tensora de la piel, el canal (106b) se abre para alojar un miembro elástico, por ejemplo, un resorte (114). La colocación de un miembro elástico debajo de la cabeza (108a) del pasador de accionamiento permite que el pasador de accionamiento sea retirado nuevamente dentro de la carcasa inmediatamente después del accionamiento. El pasador (108) de accionamiento está montado de forma deslizante en el canal (106) de modo que cuando el cabezal se oprime por el martillo del dispositivo, el pasador de accionamiento se mueve hacia abajo por el canal empujando el proyectil pionero y el fármaco

(110, 16) desde el canal (106b) en el cuerpo humano o animal. El proyectil (110) pionero y el fármaco (16) se mantienen en su lugar en el canal (106b) mediante, por ejemplo, una membrana rompible (no mostrada) o medios de fricción apropiados, por ejemplo, una o más marcas o estrías en el proyectil pionero, fármaco o superficie (106b) de canal.

5 El fármaco envasado ilustrado en la figura 3 es adecuado para la inyección de un fármaco “contenido” detrás de un proyectil pionero que puede penetrar en la piel y crear un canal en el que se empuja el fármaco como se describe en la solicitud del Reino Unido No. 0121914.6. Este tipo de fármaco envasado también es adecuado para la administración de fragmentos o barras de fármaco de un compuesto terapéutico sólido que tiene una punta afilada según el documento WO 94/22423. El compuesto terapéutico o el compuesto terapéutico y la punta se ubican inicialmente en el canal (106) del envase (18). El extremo (108b) distal del pasador de accionamiento puede estar o no en contacto con el extremo superior del compuesto terapéutico antes de la actuación. Cuando el martillo de impacto golpea la cabeza (108a) del pasador de arrastre, el pasador (108) de arrastre empuja el compuesto terapéutico (y el proyectil pionero, si se incluye) dentro del tejido objetivo.

15 El extremo del pasador de arrastre puede penetrar las capas externas de la piel para asegurar que el compuesto terapéutico se suministre completamente a la piel. Alternativamente, el fármaco envasado puede incluir una barra corta (o barras) de un placebo o un compuesto farmacéutico entre el extremo del pasador de accionamiento y el compuesto terapéutico, que puede usarse para empujar el compuesto terapéutico completamente dentro de la piel. En este caso, no importaría si las barras de placebo entraran en la piel, pero aseguraría que el pasador de accionamiento no tuviera que penetrar en la piel. Los beneficios de esto son que el pasador de la unidad no quedaría sobresaliendo del fármaco envasado después de la administración y no estaría contaminado con fluidos corporales y, por lo tanto, no representaría un riesgo para la salud en términos de eliminación. Una alternativa es incluir una pieza de goma o espuma, o como se ilustra un resorte (114) ligero, debajo de la cabeza (108a) del pasador de arrastre para asegurar que la punta del pasador de arrastre se retire al empaque gastado después de la administración.

25 La figura 4 ilustra un diseño alternativo de un fármaco envasado para uso con un dispositivo de acuerdo con la invención. El fármaco envasado comprende una carcasa (18a, 18b) de dos piezas que es idéntica a la de la realización de la Fig. 3. Esto simplifica la fabricación ya que los componentes de la carcasa se pueden usar para un fármaco envasado que es sólido (según la realización de la Fig. 3) o uno que es líquido. Para adaptarse para suministrar un líquido, una aguja (112) se asienta en el canal (106), su extremo (112b) inferior está en el canal (106b) del componente de la carcasa (18b) y su extremo (112a) superior se extiende hacia el canal (106a) del componente (18b) de carcasa. La aguja (112) se corta oblicuamente en ambos extremos para proporcionar puntos afilados. Unido al extremo (112a) superior de la aguja hay una placa (113) de soporte sobre la cual se asienta un separador (126) elástico o compresible que se extiende por encima de la punta del extremo (112a) superior de la aguja. Sentado en el separador (126) inmediatamente arriba de la punta de la aguja (112) hay un receptáculo (120) que contiene fármaco líquido. El receptáculo comprende una o más paredes (121) laterales y una base (122) perforable que juntas definen una cavidad del receptáculo que se llena con el fármaco (16) a través de una abertura (124). El receptáculo está sellado por un pasador o elemento (108) de accionamiento que se encuentra en la abertura (124) del receptáculo.

35 En uso, el martillo del dispositivo de administración de fármacos entra en contacto con la cabeza (108a) del elemento de accionamiento haciendo que el receptáculo sea empujado hacia abajo por el canal (106a) del elemento (18a) de carcasa. El separador (126) se comprime haciendo que la aguja perfora la base (122). En consecuencia, la aguja (112) se llena con algunos de los contenidos del fármaco (16) del receptáculo expulsando aire de la aguja antes de perforar la piel y administrar el fármaco. La fuerza ejercida sobre la placa (113) de soporte fuerza la aguja hacia la piel donde el contenido (16) del fármaco líquido drena hacia el humano o animal a través del tracto formado por la aguja (112). A medida que el usuario del dispositivo retira el dispositivo de la piel, el paquete de fármaco es empujado sustancialmente fuera del extremo del dispositivo por la acción del resorte giratorio, y la aguja se retira al paquete del fármaco por la acción del resorte (114).

45 En otra realización más, y como se ilustra en la figura 5, hay un fármaco (100) envasado que está adaptado para contener un fármaco (16) en cualquier estado, líquido, semisólido o sólido. Como en las realizaciones anteriores, la carcasa (18) preferiblemente toma la forma de una carcasa (18a, 18b) de dos piezas, aunque en este caso los elementos de la carcasa tienen una forma diferente. En el canal (106b) del segundo elemento (18b) de carcasa se aloja un proyectil (110) pionero y la parte más inferior de un receptáculo (120) que contiene fármaco en forma de un tubo de metal de pared delgada que está sellado con una membrana (122) rompible. El tubo termina en su extremo superior en un reborde (121) sobre el cual descansan un par de brazos (128) flexibles de un elemento (108) de accionamiento. El receptáculo está sellado por el elemento (108) de accionamiento. En el extremo alejado de la superficie tensora de la piel del segundo elemento (18b) de carcasa hay una superficie (130) en rampa. La parte superior del receptáculo (120) que contiene el fármaco y el elemento (108) de accionamiento se encuentran en una cavidad entre los elementos (18a, 18b) de carcasa y que puede considerarse una extensión del canal (106a) formado en el primer elemento (18a) de la carcasa. El extremo (104) en esta realización es particularmente adecuado para tensar la piel e incluye un anillo (105) anular ubicado inmediatamente alrededor de la salida (106) del canal. El anillo anular en esta realización tiene aproximadamente 3 mm de diámetro (incluido el canal que tiene aproximadamente 1 mm de diámetro) y profundidad. A modo de comparación, el extremo (104) tiene un diámetro de aproximadamente 16 mm. La profundidad y el ancho no necesitan ser de 3 mm por 3 mm, pero generalmente deben estar en el rango de 1.5 mm a 6 mm. Más que eso puede provocar dolor y hematomas y menos que eso puede no tensar adecuadamente la piel. Este anillo anular que puede ser un anillo completo o un anillo roto que comprende varios elementos

sobresalientes dispuestos de forma sustancialmente anular alrededor de la salida del canal podría ser una característica de cualquier realización. Para simplificar la construcción en esta realización, la cabeza (108a) del pasador de accionamiento se produce como un componente separado del extremo (108b) inferior y alargado del pasador de accionamiento.

5 En uso, el martillo del dispositivo de administración de fármacos entra en contacto con la cabeza (108a) del elemento de accionamiento haciendo que el receptáculo sea empujado hacia abajo por el canal (106b) como consecuencia de la fuerza ejercida por los brazos (128) flexibles del elemento (108) de accionamiento contra el reborde (121) del receptáculo (120). Esto hace que el proyectil (110) pionero sea empujado hacia el paciente. Una vez que el proyectil pionero ha ingresado al paciente, los brazos (128) flexibles del elemento (108) de accionamiento contactan la superficie (130) de rampa del segundo elemento (18b) de carcasa y se hacen que se separen y se monten sobre el reborde (121) y/o complemento. Como consecuencia, la parte inferior (108b) del elemento de accionamiento puede moverse hacia abajo del receptáculo (120) empujando el contenido del fármaco (16) hacia un tramo formado por el proyectil (110) pionero. Preferiblemente, el extremo del receptáculo que toma la forma de un tubo de pared delgada simplemente ingresa a la piel antes de administrar el fármaco. Esto asegura que, si se usa un fármaco líquido, el fármaco sigue al proyectil pionero hacia la piel en lugar de escapar a lo largo de la superficie de la piel.

La principal ventaja de la realización de la Fig. 5 es la inyección de líquidos, ya que asegura que el líquido esté contenido durante la administración y es guiado por el tubo de metal de pared delgada en el tejido objetivo. Sin embargo, el contenido del fármaco no necesita limitarse a líquidos.

20 Una característica del dispositivo ilustrado que lo distingue aún más de otros sistemas accionados manualmente es que la fuerza generada por el resorte es la fuerza de administración y no hay sustancialmente ninguna fuerza adicional generada por el operador debido al cebado gradual y la activación instantánea cuando el dispositivo alcanza el conjunto de fuerza de administración.

En contraste, los dispositivos que incluyen una lengüeta de ruptura u otro medio de presión para accionar el dispositivo no pueden tener la fuerza cuidadosamente controlada y, como consecuencia, cuanto mayor es la fuerza ejercida por el usuario, mayor es la velocidad del impacto del fármaco con la piel.

Con el sistema detallado en esta solicitud, la fuerza manual comprime el resorte principal hasta un punto preestablecido en el que el paquete de fármaco se inserta prácticamente hasta su punto máximo dentro del dispositivo. En este punto, la actuación tiene lugar y la resistencia predeterminada del resorte administra el fármaco. Cualquier fuerza adicional de la mano se disipa en toda el área del extremo del dispositivo.

30 Una forma alternativa de ver esto es considerar la piel como una esponja. En los dispositivos que utilizan pestañas de presión, cuando las pestañas de presión se rompen, toda la fuerza de la mano empuja el fármaco y la resiliencia de la piel comenzará a empujar la mitad inferior del dispositivo (parte no sujeta en la mano) hacia la mano. Esto puede dar como resultado un sellado menos bueno con la piel y, en teoría, si la fuerza de la mano se detiene inmediatamente, las pestañas de presión se rompen y el fármaco nunca se expulsaría del dispositivo; dependen de la inercia en la mano para realizar la inyección. En la práctica, esto significa que el usuario empuja y empuja y, de repente, las pestañas se rompen y el dispositivo se empuja hacia el objetivo, lo que posiblemente provoca dolor y hematomas con el dispositivo. En la presente inyección, la piel se comprime mediante una fuerza manual constante. En el punto de activación, el resorte principal controla la administración del fármaco y la mano mantiene (pero no aumenta repentinamente) la fuerza sobre la piel para garantizar un buen contacto con la piel. Si en algún momento antes de la actuación la sensación en la piel es dolorosa, entonces se puede alterar el sitio de inyección o abortar la inyección en lugar de causar más dolor y/o moretones.

El solicitante ha demostrado que los dispositivos del tipo descrito son capaces de administrar un fármaco como se demuestra mediante los siguientes ejemplos:

#### Ejemplos

45 Se realizaron experimentos iniciales con materiales no farmacéuticos para demostrar el concepto de entrega. Estos experimentos comprendieron lo siguiente:

##### Ejemplo 1. Fragmentos de fármacos.

50 Se rompió una barra de plomo de 0.9 mm de diámetro en longitudes de aproximadamente 6 mm y se lijó una punta en un extremo de cada longitud y una plana en el otro para crear fragmentos sólidos. Los fragmentos se colocaron en el paquete de fármacos que se muestra en la Fig. 3 y se administraron con éxito a la piel de cerdo usando un sistema de suministro de prototipo.

##### Ejemplo 2. Proyectil pionero seguido de una barra sólida.

55 La misma punta de lápiz detallada en el ejemplo 1 anterior se cortó en longitudes cortas de aproximadamente 3 mm de longitud. Estos tenían una punta lijada en un extremo y una plana en el otro extremo para crear proyectiles pioneros. Se cortaron barras adicionales de la misma punta de lápiz de aproximadamente 4 mm de longitud y se lijaron ambos

extremos. Cuando un proyectil pionero y una barra sólida se colocaron en un paquete de fármacos como se muestra en la Figura 3, se administraron con éxito a la piel de cerdo usando un sistema de suministro de prototipo.

Ejemplo 3. Proyectil pionero seguido de una barra blanda.

5 Se extruyó una barra blanda de cera a través de un troquel y se cortaron barras de aproximadamente 4 mm de longitud con un plano en cada extremo. Se cortaron otras secciones con una punta en un extremo y una plana en el otro extremo. Cuando se administró una sección puntiaguda (idéntica en forma y tamaño a la astilla usada en el ejemplo 1) a la piel de cerdo usando un paquete de fármaco como se muestra en la figura 3, la cera no atravesó la piel, sino que se aplanó sobre la superficie de la piel. Cuando se colocó una barra del mismo material ceroso detrás de un proyectil pionero usado en el ejemplo 2 y se administró a la piel de cerdo usando un paquete de fármaco como se muestra en la figura 3, entonces tanto el proyectil pionero como el material ceroso se suministraron con éxito al tejido. El material de cera utilizado para este experimento podría aplastarse fácilmente entre un dedo y un pulgar.

Ejemplo 4. Proyectil pionero seguido de perlas sólidas.

15 Se colocaron perlas de diámetros de 0.5 – 0.75 mm en un paquete de fármacos, como se muestra en la Fig. 3, detrás de un proyectil pionero como se detalla en el ejemplo 2. El proyectil pionero y todas las perlas se administraron con éxito a la piel de cerdo usando un sistema de administración de prototipo.

Los experimentos descritos anteriormente demostraron que se podía entregar una gama de materiales diferentes detrás de un proyectil pionero sólido. Idealmente, se prefiere que el proyectil pionero se fabrique a partir de compuestos de grado farmacéutico que se disolverán en el tejido objetivo. Se han utilizado dos procesos para producir tales proyectiles pioneros como se describe a continuación:

20 Ejemplo 5.

Se produce una fusión en caliente de azúcares que luego puede moldearse en la forma correcta para un proyectil pionero o extruirse para producir una barra larga. Si se utiliza un proceso de extrusión, los proyectiles pioneros pueden cortarse a la forma del extruido blando o los extremos afilados del proyectil pionero pueden formarse cuando el extruido se ha solidificado. Este proceso produce un material similar a un dulce hervido que puede ser muy duro e incorporar una punta afilada en un extremo.

Ejemplo 6

30 Se produce una mezcla de polvos usando azúcares de grado farmacéutico junto con un agente endurecedor tal como povidona (PVP). La mezcla en polvo se extruye a través de un troquel para producir una barra larga del compuesto. Algunas mezclas requieren un lubricante para facilitar el proceso de extrusión y unión, como agua o etanol. Los proyectiles pioneros se forman cortando la barra larga en secciones cortas. Este proceso puede facilitarse utilizando un cuchillo caliente. Si es necesario, la punta o el extremo plano del proyectil pionero se puede crear al lijar o presentar una barra corta del extruido.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) de administración de fármacos que comprende:
- i) una carcasa (12);
  - 5 ii) un medio (14) para generar una fuerza capaz de empujar un fármaco (16) desde un envase (18) hacia un cuerpo humano o animal;
  - iii) un percutor (20) para transmitir dicha fuerza para empujar el fármaco (16) desde el envase (18) al cuerpo humano o animal; y
  - iv) un medio (38, 42b) para activar el dispositivo, en el que la carcasa define:
    - i) un cilindro (28) superior, en un extremo del dispositivo, que aloja el medio generador (14) de fuerza; y
    - 10 ii) un cilindro (30) inferior, en el extremo alejado del cilindro superior, que alberga:
      - a) un fármaco (100) envasado; y
      - b) el percutor,
 dicho cilindro (30) inferior está en comunicación operativa con dicho cilindro (28) superior y dicho fármaco (100) envasado;
- 15 **caracterizado porque**
- el percutor (20) hace que el fármaco (16) sea expulsado del envase con el percutor y el fármaco viajando a menos de 10 m/s,
  - en el que el fármaco (16) está en una forma contenida, y
  - en el que el fármaco (16) es un sólido.
- 20 2. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además v) un medio (22) para recibir el fármaco (100) envasado; y vi) un medio (24) para cebar el dispositivo.
3. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que los medios (14) para generar una fuerza capaz de empujar el fármaco (16) desde un envase (18) hacia un cuerpo humano o animal liberan una fuerza de 10 - 40N.
- 25 4. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho fármaco (100) envasado está dispuesto de forma deslizable en los medios (22) para recibir el fármaco envasado.
5. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fármaco (100) envasado está dispuesto de forma deslizable en el cilindro (30) inferior y comprende un envase (18) que contiene un fármaco (16), dicho envase comprende una carcasa (18a, 18b) que tiene un canal (107; 106a, 106b) que atraviesa en el cual está dispuesto un pasador de accionamiento u otro elemento (108), un medio (110; 112) de perforación de la piel y el fármaco (16); de la carcasa comprende además
- 30 i) una región (102) que permite que el fármaco envasado se monte de forma deslizante en el dispositivo (10) de administración de fármaco en los medios (22) receptores; y
- ii) un extremo (104) adaptado para enganchar y tensar la piel.
- 35 6. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el medio de perforación de la piel es un proyectil (110) pionero, una aguja (112) de jeringa o la cabeza de un fragmento de fármaco.
7. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en el que el pasador u otro elemento (108) tiene una cabeza (108a) plana o agrandada.
8. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 5, 6 o 7, que comprende además un medio (114) elástico a continuación o asociado con el pasador de accionamiento u otro elemento (108) para garantizar que el pasador de accionamiento se retire después de su uso.
- 40 9. Dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el medio (14) para generar la fuerza capaz de empujar el fármaco (16) es un resorte.
10. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el resorte es un resorte helicoidal o de gas.
- 45

11. Un dispositivo de administración de fármacos según las reivindicaciones 9 o 10, en el que la fuerza generada por el resorte es ajustable.
12. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 11, en el que un casquillo (32) de rosca y una barra (34) de compresión proporcionan un medio para ajustar la fuerza generada por el resorte.
- 5 13. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, que comprende además un seguidor (36) de resorte.
14. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el percutor es un martillo.
- 10 15. Un dispositivo de administración de fármaco sólido como se reivindica en cualquier reivindicación anterior en el que una región (38) del percutor está conformada para ajustarse a una superficie (42b) conformada correspondientemente en una pared (42) que separa los cilindros (28) superior e inferior (30) definidos por la carcasa (12) de modo que el percutor (20) esté alineado para golpear un pasador (108) de accionamiento u otro elemento en el fármaco (100) sólido envasado en accionamiento.
- 15 16. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 15, en el que el percutor comprende una región (38) de resalto sustancialmente con forma de cono truncado que se aplica a una superficie (42b) sustancialmente con forma de cono truncado en la pared (42) que separa los cilindros (28) superior y (30) inferior definidos por la carcasa (12).
- 20 17. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el percutor (20) comprende un extremo (20a) sustancialmente cónico y el seguidor (36) de resorte tiene una cavidad (36a) con forma correspondiente en la parte inferior del mismo.
18. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fármaco (100) envasado y el percutor (20) están montados de forma deslizante en el dispositivo de modo que el dispositivo pueda cebarse empujándolo contra la piel.
- 25 19. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en el que el dispositivo comprende un resorte (44) giratorio, un pistón (48) deslizante que tiene una abertura (46) en el mismo y el percutor (20), todos alojados en el cilindro (30) inferior y el dispositivo se activa deslizando el pistón (48) hacia arriba por el cilindro (30) inferior hasta que la región (38) de resalto del percutor (20) se engancha en la superficie (42b) conformada y alinea el percutor con la abertura (46) en el pistón (48) deslizante de manera que el percutor se mueva hacia abajo por la abertura bajo la acción del medio (14) generador de fuerza.
- 30 20. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo está cebado y activado por una sola acción.
21. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 20, en el que empujar el fármaco (100) envasado hacia arriba en el cilindro (30) inferior con fuerza suficiente hace que el dispositivo se cebe y actúe.
- 35 22. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con la reivindicación 20 o 21, en el que la acción de empujar el fármaco envasado hacia arriba por el cilindro (30) inferior con fuerza suficiente hace que el pistón (48) deslizante se mueva hacia arriba por el cilindro (30) inferior causando así el percutor (20) para ser empujado hacia arriba por el cilindro (30) inferior fuera de una primera posición en la que no está alineado axialmente con la abertura (46) en la posición deslizante que se comunica operativamente con el fármaco sólido envasado y al mismo tiempo actúa en un seguidor (36) de resorte en el cilindro (28) superior que hace que el resorte (14) se comprima y cebe el dispositivo de tal manera que cuando se genera la fuerza de administración requerida el percutor (20) se alinea axialmente con la abertura (46) del pistón (48) deslizante y, por lo tanto, se acciona de tal manera que el resorte (14) actúa a través del seguidor (36) de resorte y el percutor (20) sobre un pasador (108) de accionamiento o un elemento similar en el fármaco (100) envasado para administrar el fármaco (16) al cuerpo humano o animal.
- 40 23. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el dispositivo está cebado y activado por dos acciones separadas.
- 45 24. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, en el que el cilindro superior y el cilindro inferior están formados como componentes separados.
25. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un fármaco envasado como parte integral del dispositivo.
- 50 26. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo y/o el fármaco envasado están sellados en una bolsa de aluminio o similar para evitar el ingreso de, por ejemplo, humedad, oxígeno, luz, bacterias u otro fármaco agentes degradantes o contaminantes.

27. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la punta del proyectil o aguja pionera se coloca unos pocos mm desde el extremo (104) del envase (18) de modo que se mueva al entrar en contacto con la piel.
- 5 28. Un dispositivo de administración de fármaco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo (104) alrededor de la salida (106) del canal tiene la forma de un anillo sustancialmente anular ubicado inmediatamente alrededor de la salida (106) del canal y tiene una profundidad y anchura en el rango de 1.5 mm a 6 mm.
- 10 29. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un sistema de retención de bloqueo positivo para garantizar que el fármaco (100) envasado no salga del dispositivo bajo gravedad, pero que sea libre de deslizarse hacia arriba.
30. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es un dispositivo de administración de fármacos de un solo uso.
31. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 30, en el que el medio para activar el dispositivo es un botón de accionamiento o un elemento similar a un botón.

15

Fig. 1

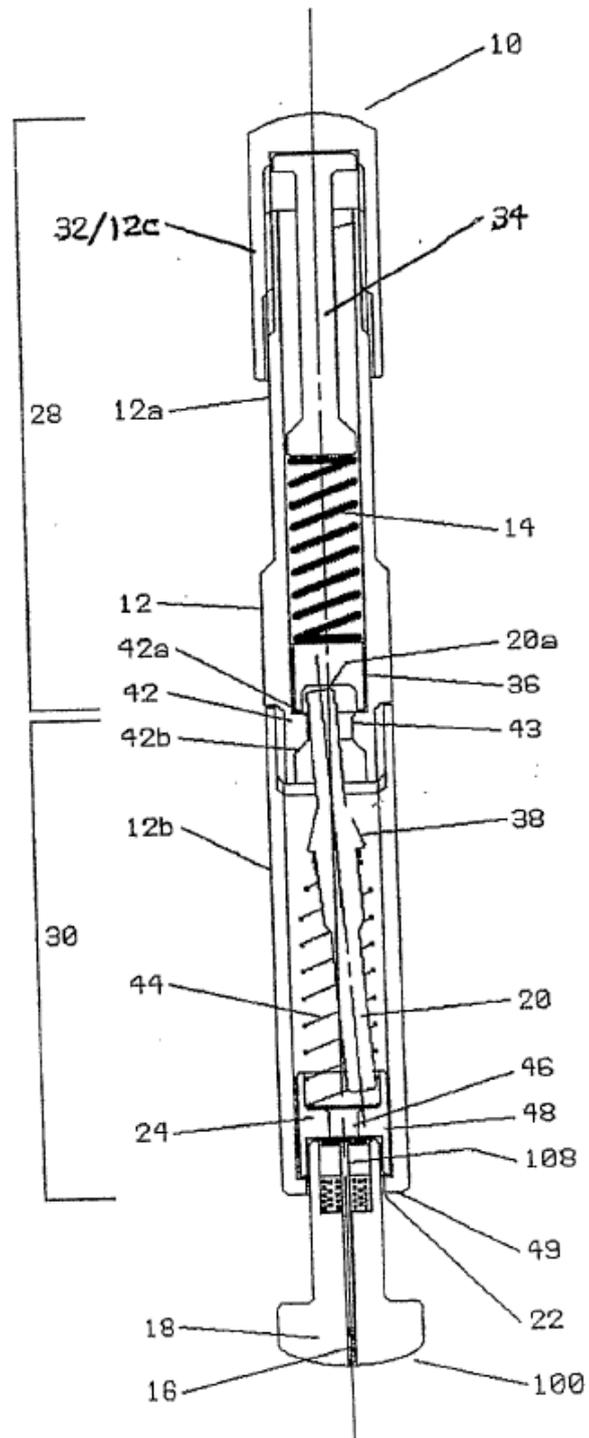


Fig. 2a

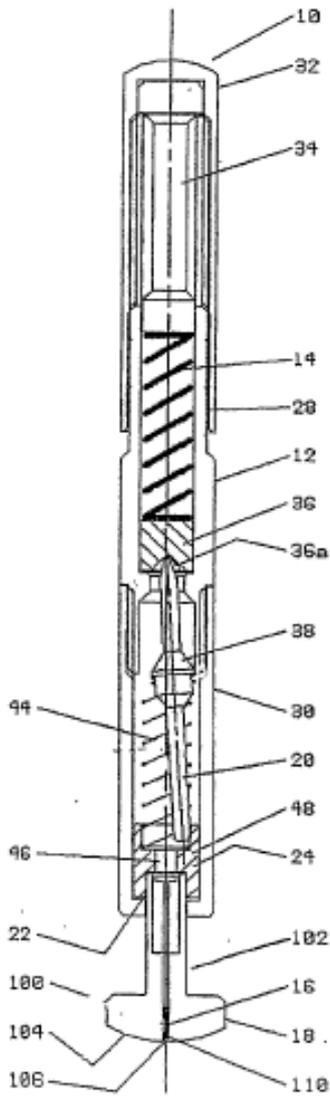


Fig. 2b

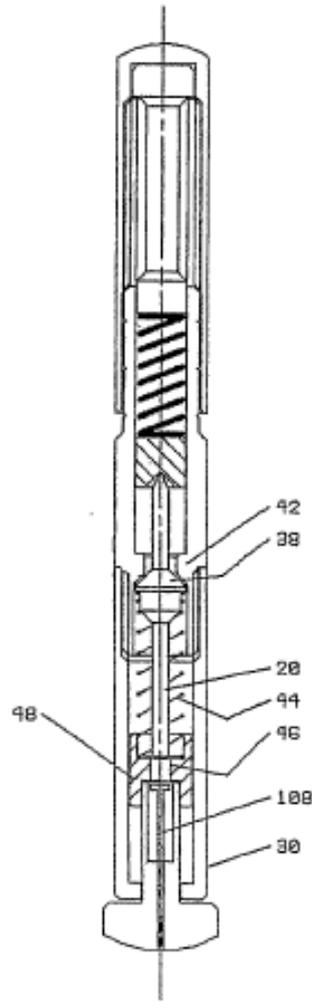


Fig. 2c

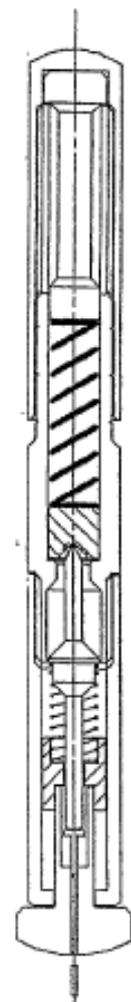


Fig. 3

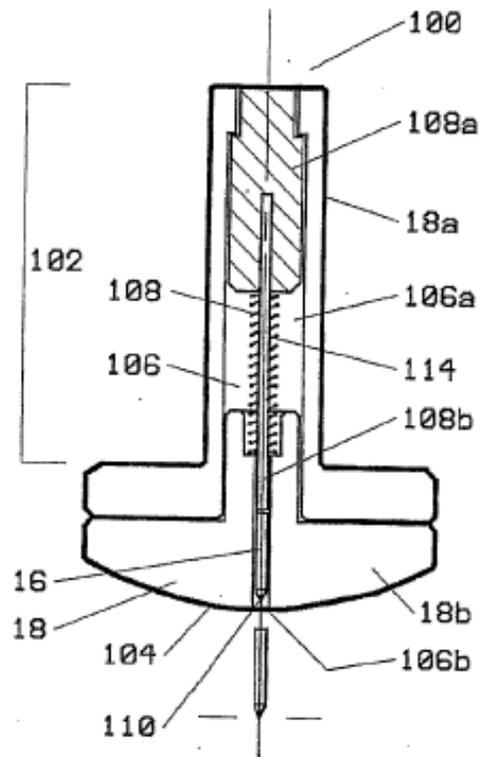


Fig. 4

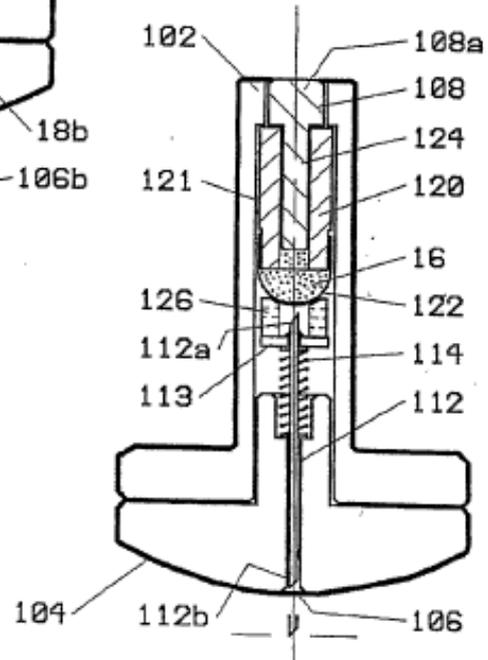


Fig.5

