



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0511073-4 B1



(22) Data do Depósito: 12/05/2005

(45) Data de Concessão: 08/12/2020

(54) Título: DISPOSITIVO INALADOR

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

(30) Prioridade Unionista: 13/05/2004 GB 04 10712.4.

(73) Titular(es): NOVARTIS AG.

(72) Inventor(es): DOMINIK ZIEGLER; GRANT SMETHAM; MAURO CITTERIO.

(86) Pedido PCT: PCT EP2005005182 de 12/05/2005

(87) Publicação PCT: WO 2005/113042 de 01/12/2005

(85) Data do Início da Fase Nacional: 13/11/2006

(57) Resumo: DISPOSITIVO INALADOR. A presente invenção refere-se a um dispositivo inalador (1) para medicamentos em pó. O dispositivo (1) tem um corpo (5) que tem um recesso (50) para manter uma cápsula contendo um medicamento em pó a ser inalado, pelo menos uma passagem de ar (90) que é disposta no sentido tangencial ao recesso (50) e um bocal (30) que inclui uma passagem de inalação disposta no sentido coaxial (70) que se comunica com o recesso (50) do corpo (5). O corpo (5) tem um par de botões de pressão (40) orientados por mola (105) opostos que incluem, cada um, pelo menos um elemento de penetração (95) para penetrar a cápsula quando carregada no recesso (50). O medicamento é liberado da cápsula penetrada quando o ar é puxado através da passagem(ns) de ar (90) para dentro do recesso (50) e girado ao redor dela. O bocal (30) é articuladamente preso na borda do corpo (5) de modo que ele possa ser articulado entre uma posição de carregamento aberta e uma posição de dispensa fechada ao redor de um eixo que é perpendicular ao eixo longitudinal do inalador (1).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO INALADOR"**.

[001] A presente invenção refere-se a um inalador, particularmente para uso na entrega de medicamentos na forma em pó que são úteis para tratar doenças respiratórias tais como asma e doença pulmonar obstrutiva crônica.

[002] Uma variedade de dispositivos inaladores de pó seco (DPIs) é conhecida no campo, mas eles não são inteiramente satisfatórios para usar ou fabricar e assim podem ser aperfeiçoados.

[003] Em um primeiro aspecto, a presente invenção refere-se a um dispositivo inalador para medicamentos em pó que compreende: um corpo que tem um recesso para manter uma cápsula contendo um medicamento em pó a ser inalado; pelo menos uma passagem de ar que é disposta no sentido tangencial ao recesso; um bocal que inclui uma passagem de inalação disposta no sentido coaxial que é adaptada para se comunicar com o recesso do corpo e recurso de penetração de cápsula no dito corpo para penetrar a cápsula quando carregada no recesso, de modo que o medicamento seja liberado quando o ar é puxado através da passagem(ns) de ar para dentro do recesso e girado ao redor nela; o inalador sendo caracterizado em que o recurso de penetração da cápsula compreende um par de botões de pressão orientados por mola opostos que incluem, cada um, pelo menos um elemento de penetração e o bocal é articuladamente preso na borda do corpo, de modo que ele seja articulável entre uma posição de carregamento aberta e uma posição de dispensa fechada ao redor de um eixo que é perpendicular ao eixo longitudinal do inalador.

[004] De preferência, o elemento de penetração é uma agulha ou ponta afiada.

[005] De preferência, o recesso é formado para permitir que a cápsula gire dentro do recesso ao redor do eixo longitudinal do inalador.

[006] De preferência, o corpo compreende duas ou mais porções de corpo interligadas que seguram o bocal na borda do corpo.

[007] De preferência, a cápsula contém um medicamento em pó que é adequado para o tratamento de asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica pela inalação pulmonar.

[008] Em um segundo aspecto, a presente invenção refere-se ao uso de um dispositivo inalador como descrito acima para a administração de um medicamento que é adequado para o tratamento de asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica pela inalação pulmonar.

[009] Por todo esse relatório descritivo e nas reivindicações que seguem, a menos que o contexto exija o contrário, a palavra "compreendem", ou variações tal como "compreende" ou "compreendendo", será entendida como implicando a inclusão de um número inteiro declarado ou grupo de números inteiros, mas não a exclusão de qualquer outro número inteiro ou grupo de números inteiros.

[010] A figura 1 é uma vista em perspectiva frontal de um lado de uma modalidade preferida do dispositivo inalador da presente invenção com o bocal na sua posição fechada.

[011] A figura 2 é uma vista em perspectiva frontal de um lado do inalador mostrado na figura 1 com o bocal na sua posição aberta.

[012] A figura 3 é uma vista em perspectiva posterior do corpo do mesmo inalador com o bocal removido para mostrar a construção interna do corpo.

[013] A figura 4 é uma vista em perspectiva frontal do corpo do inalador com o corpo mostrado em contorno de traço e ponto para mostrar o mecanismo de penetração da cápsula.

[014] A figura 5 é uma vista em perspectiva frontal do inalador com uma tampa removível adaptada sobre o bocal e a parte superior do corpo do inalador.

[015] A figura 6 é uma vista plana por baixo da tampa removível.

[016] O inalador da presente invenção agora será descrito com referência à modalidade preferida do dispositivo que é ilustrado nos desenhos acompanhantes.

[017] A modalidade preferida do dispositivo inalador 1 da presente invenção mostrado na figura 1 tem um corpo 5 que tem uma parte frontal 10, uma parte posterior 15, um primeiro lado 20 e um segundo lado 25. O corpo 5 é formado de duas porções de corpo interligadas. O dispositivo 1 tem um bocal 30 que é articuladamente preso na parte posterior 15 do corpo 5 e pode ser movido entre uma posição aberta e uma posição fechada. Na figura 1, o bocal 30 está na sua posição fechada. O dispositivo também tem um par de entradas de ar 32. Um par de botões de pressão 35 e 40 se projeta dos lados 20 e 25 do corpo 5, cuja função é explicada abaixo.

[018] A figura 2 mostra a modalidade preferida do inalador 1 com o bocal 30 na sua posição aberta. Quando o bocal está na sua posição aberta, o usuário pode carregar uma cápsula (não mostrada) contendo um medicamento para dentro de uma câmara de cápsula 45 que é formada dentro de um recesso 50 no corpo 5. O recesso 50 tem uma seção transversal circular para uma finalidade que é descrita abaixo.

[019] O bocal 30 compreende um flange 55 e um tubo 60. O flange 55 tem uma placa ou grade perfurada 65 que provê acesso a uma passagem de inalação disposta no sentido coaxial 70 que é formada dentro do tubo 60.

[020] O tubo 60 do bocal pode ser de qualquer comprimento prático, entretanto, é geralmente desejável manter o seu comprimento em um mínimo já que isso reduz a área sobre a qual o pó pode depositar e acumular na passagem de inalação 70. Isso também ajuda a minimizar a necessidade da limpeza do dispositivo. O tubo 60 é, de preferência, substancialmente cilíndrico e a seção transversal da passagem de inalação 70 formada nele é, de preferência, substancialmente redonda

ou substancialmente elipsoidal, de modo que em uso o ar que esteja girando no recesso e transportando o medicamento continue a girar quando ele passa através da passagem de inalação 70 e para dentro da boca do usuário.

[021] O bocal é articuladamente preso na parte posterior 15 do corpo 5 por um elemento de articulação 75. A articulação é formada para permitir que o bocal fique móvel entre a sua posição aberta e a sua posição fechada ao redor de um eixo que é perpendicular ao eixo longitudinal do inalador. Pela articulação do bocal no corpo do inalador dessa maneira, o usuário pode, de maneira simples e conveniente, abrir o dispositivo para carregá-lo com uma cápsula segurando o corpo 5 com uma mão, por exemplo, colocando o polegar na parte frontal 10 do corpo 5 e o dedo indicador na parte posterior 15 do corpo 5, e a seguir empurrando o tubo 60 do bocal 30 para trás usando a outra mão, ou talvez o queixo ou até mesmo algum objeto estacionário tal como uma prateleira ou mesa. Essa construção evita muitas das dificuldades reais que alguns usuários experimentam quando tentando abrir inaladores comercialmente disponíveis. Isso é especialmente verdadeiro para usuários que são idosos, frágeis, incapacitados ou por alguma outra razão tem destreza prejudicada que torna difícil ou talvez até impossível para eles segurarem certos inaladores ou usar inaladores que exigem uma rotação ou alguma outra ação de torção para ser abertos.

[022] A articulação é, de preferência, formada para permitir que o bocal seja articulado sem a necessidade de aplicar um torque excessivo, mas também para evitar ou pelo menos substancialmente minimizar quaisquer vãos entre o flange 55 do bocal 30 e o corpo 5 quando o bocal está na sua posição fechada. A articulação provê uma fixação segura de modo que o bocal não seja facilmente separável do corpo. Isso pode ser realizado prendendo a articulação dentro das duas porções de corpo interligadas (não mostradas). Isso é parti-

cularmente importante quando os usuários carecem de habilidades motoras finas nas suas mãos. Isso também serve para impedir que o bocal seja perdido.

[023] A construção interna do corpo 5 é melhor observada na figura 3. Essa é uma vista em perspectiva posterior mostrando a câmara da cápsula 45 com o recesso 50. A parte posterior 15 do corpo 5 tem uma ranhura 80 que ajuda o usuário a distinguir a parte posterior do dispositivo da parte frontal do dispositivo. O corpo tem um par de fendas de eixo opostas 85 que acomoda eixos de articulação (não mostrados) que se projetam do elemento de articulação 75 do bocal 30.

[024] Um par de passagens de ar 90 é formado entre o corpo 5 e o flange 55 do bocal 30 (quando na sua posição de dispensa fechada) que se comunicam entre os furos de ar 32 na superfície externa do dispositivo e o recesso 50 dentro do dispositivo. Essas passagens de ar 90 são dispostas no sentido tangencial ao recesso 50 para uma finalidade que é descrita abaixo.

[025] Em uso o usuário move o bocal 30 da sua posição fechada (observada na figura 1) para sua posição aberta (observada na figura 2) como descrito acima e coloca uma cápsula (não mostrada) contendo um medicamento em pó a ser administrado na câmara da cápsula 45 do recesso 50. Indícios adequados podem ser providos no dispositivo para indicar para o usuário como o bocal pode ser movido para sua posição aberta e onde a cápsula deve ser colocada. O usuário então move o bocal de volta para sua posição fechada pronta para dispensa do medicamento. O usuário pressiona ambos os botões de pressão 35 e 40 substancialmente de maneira simultânea para ativar um mecanismo de penetração da cápsula. Esse mecanismo é ilustrado na figura 4.

[026] Como observado na figura 4, o mecanismo de penetração

da cápsula compreende um par de agulhas ou pinos pontiagudos 95 que se projetam para dentro dos botões de pressão 35 e 40. As pontas são preferivelmente formadas como agulhas hipodérmicas e podem ser chanfradas (isto é, cortadas em um ângulo) ou simetricamente pontudas para penetrar na cápsula de maneira limpa e com mínima resistência. A orientação oposta das agulhas serve para restringir o movimento da cápsula na câmara da cápsula durante a ação de penetração e assim garante uma perfuração limpa e efetiva. A forma das pontas pode também auxiliar a restringir o movimento da cápsula na câmara da cápsula. Por exemplo, quando as pontas dos pinos são chanfradas tal que a superfície chanfrada fique virada para o fundo da câmara da cápsula 45, a cápsula tenderá a ser empurrada para o fundo da câmara da cápsula 45 quando os pinos penetram na cápsula. Cada botão de pressão 35/40 é deslizável transversalmente dentro de uma galeria (não mostrada). Em cada caso o botão de pressão é impelido para fora por uma mola 105 que é restrita contra uma bucha (não mostrada). A mola garante que os pinos 95 retraiam da cápsula perfurada quando o usuário não está mais aplicando pressão nos botões de pressão 35 e 40. Cada botão de pressão tem um par de ressaltos 110 que encosta em uma parede interna da galeria respectiva para impedir que o botão de pressão seja capaz de deslizar para fora da galeria completamente. Elementos de segurar 115 são providos nos botões de pressão para auxiliar o usuário a reter um bom agarre nos botões de pressão enquanto os empurrando juntos para penetrar na cápsula.

[027] Depois que a cápsula foi penetrada pelas agulhas 95 o medicamento contido nela fica disponível para ser administrado por inalação pulmonar. O usuário deve liberar os botões de pressão para permitir que as agulhas 95 retraiam da cápsula penetrada e a seguir segurar o corpo do dispositivo novamente, por exemplo, novamente co-

locando o polegar na parte frontal 10 do corpo e o dedo indicador na parte posterior 15 do corpo. Os usuários administram o medicamento expirando profundamente, inserindo o bocal 30 dentro da boca, colocando de maneira vedada os seus lábios e dentes ao redor do bocal e inalando de maneira rápida e profunda. Essa ação puxa o ar circundante para dentro do dispositivo através das entradas de ar 32, ao longo das passagens de ar 90 e para dentro do recesso 50. As passagens de ar 90 são posicionadas substancialmente de modo tangencial com relação ao recesso 50, de modo que esse avanço de ar para dentro do recesso 50 forme um vórtice no recesso 50. Esse vórtice no recesso levanta a cápsula perfurada para fora da câmara da cápsula 45 e faz com que a cápsula gire rapidamente ao redor do eixo longitudinal do inalador. O recesso 50 tem uma seção transversal substancialmente circular para acomodar a cápsula em rotação. O comprimento da cápsula é ligeiramente menor do que o diâmetro do recesso 50 de modo que existam impactos repetidos entre as extremidades da cápsula e a parede lateral do recesso 50, o que faz com que o medicamento em pó de dentro da cápsula seja puxado para fora através das perfurações nas extremidades da cápsula, isso sendo auxiliado pelo movimento de rotação da própria cápsula. O medicamento em pó é carregado com o ar que passa através da placa perfurada 65 e ao longo da passagem de inalação 70 do bocal 30. As paredes que definem essas passagens, recessos e tubo são formadas com curvas suaves para minimizar a resistência do ar e dessa maneira minimizar o esforço que é necessário do usuário para inalar o medicamento. A placa ou grade perfurada 65 impede que a cápsula seja inalada até o tubo 60.

[028] Se necessário essa ação de inalação será repetida. Quando a cápsula ficou gasta, o que é mais facilmente observado com o invólucro da cápsula sendo transparente, o usuário move o bocal da sua posição fechada (de dispensa) para sua posição aberta (de carre-

gamento) e descarta a cápsula gasta. O dispositivo está então pronto para ser recarregado com uma cápsula nova contendo o medicamento desejado e reutilizada.

[029] A modalidade preferida do dispositivo tem uma tampa removível 120, que tem uma parte frontal 125 e uma parte posterior 130. Isso é mostrado nas figuras 5 e 6.

[030] Como observado na figura 5, a tampa 120 é formada para encaixar com estalo no corpo 5 e cobrir completamente o bocal 30 e a parte superior do corpo 5. Um recesso de acesso do dedo 132 é formado provendo entalhes na borda inferior da parte frontal 125 da tampa 120 e, se desejado, a parte frontal 10 no corpo 5. Isso proporciona para o usuário uma dica visual e tátil para empurrar a tampa 120 do corpo 5 segurando o corpo 5 em uma mão e inserindo um dedo, mais convenientemente o polegar, da outra mão dentro do recesso de acesso do dedo 132 e gentilmente erguendo a tampa 120 para longe do corpo 5.

[031] Como observado na figura 6, que é uma vista plana por baixo da tampa 120, a parte posterior 130 da tampa 120 inclui uma área com ranhuras 135 que ajuda o usuário a distinguir a parte posterior do dispositivo da parte frontal do dispositivo e encorajar o usuário a orientar o dispositivo na maneira que é mais conveniente para usá-lo. Isso é especialmente importante quando esse usuário é visualmente prejudicado. A área com ranhuras 135 da tampa 120 é contornada para encontrar e complementar a ranhura 80 do corpo 5.

[032] Se desejado, um conjunto de guias de bocal 140 será provido na superfície interna da tampa 120 que engata o tubo 60 do bocal 30 quando a tampa 120 é colocada sobre o bocal 30 e o corpo 5 do dispositivo. Se desejado, um conjunto de nervuras 145 será provido na superfície interna da tampa 120 adjacente a sua boca que engata o corpo 5 do inalador quando a tampa 120 é colocada no dispositivo. Os

guias do bocal 140 e as nervuras 145 servem para endurecer a tampa e ajudar a impedir que a tampa seja separada de maneira não intencional do corpo, por exemplo, durante o armazenamento ou transporte. Isso é importante já que muitas pessoas que usam inaladores os carregam com eles em qualquer lugar que eles vão, freqüentemente em algum tipo de sacola junto com uma variedade de outras coisas. A tampa é provida com contornos suaves com isso em mente.

[033] O dispositivo inalador da presente invenção pode ser feito de qualquer material adequado, por exemplo, um material plástico duro tal como acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS), metil-metacrilato-acrilonitrila-butadieno-estireno (MABS) ou um material antiestático. Se desejado, o material será substancialmente transparente para ajudar o usuário a mais facilmente ver e entender como o dispositivo funciona. Isso encoraja os usuários a usar o dispositivo da maneira correta e continuar a usar o dispositivo dessa maneira pelo tempo total do seu tratamento, isto é, aumentar a complacência.

[034] A cápsula para uso no dispositivo inalador da presente invenção contém um medicamento em pó que é adequado para inalação. O medicamento é preferivelmente adequado para o tratamento de asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica, por exemplo um ou mais broncodilatadores, antiinflamatórios ou combinações dos mesmos. Broncodilatadores preferidos incluem antagonistas beta-2 adrenoceptor tais como albuterol (salbutamol), salmeterol, formoterol, e sais farmacologicamente aceitáveis dos mesmos e compostos (na forma livre ou de sal ou de solvato) da fórmula I de WO 00/75114 ou WO 04/16601, que são incorporados aqui por referência, e agentes anti-muscarínicos tais como brometo de ipratrópio, brometo de oxitrópio, tiotrópio, glicopirrolato e sais farmacologicamente aceitáveis dos mesmos e compostos (na forma de sal ou zwitteriônica) da fórmula I de WO 04/96800 ou WO 05/00815, que são incorporados aqui por referência.

Fármacos antiinflamatórios preferidos incluem esteróides, em particular glucocorticosteróides tais como budesonida, dipropionato de beclametasona, propionato de fluticasona, ciclesonida ou furoato de mometasone, ou esteróides descritos em WO 02/00679, que é incorporado aqui por referência.

[035] A descrição precedente descreve um dispositivo inalador e uma modalidade preferida do mesmo. Na prática da invenção, é para ser entendido que o uso e a construção das várias partes podem ser modificados para satisfazer exigências específicas.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo inalador (1) para medicamentos em pó que compreende: um corpo (5) que tem um recesso (50) para manter uma cápsula contendo um medicamento em pó a ser inalado, o recesso (50) formado para permitir que a cápsula gire dentro do recesso (50) ao redor de um eixo longitudinal do inalador;

pelo menos uma passagem de ar (90) que é disposta no sentido tangencial ao recesso (50);

um bocal (30) que inclui uma passagem de inalação (70) disposta no sentido coaxial que é adaptada para se comunicar com o recesso (50) do corpo (5); e

recurso de penetração de cápsula no dito corpo (5) para penetrar a cápsula quando carregada no recesso (50), de modo que o medicamento seja liberado quando o ar é puxado através da passagem(ns) de ar (90) para dentro do recesso (50) e girado ao redor dela;

em que o recurso de penetração da cápsula compreende um par de botões de pressão (35, 40) orientados por mola opostos que incluem, cada um, pelo menos um elemento de penetração (95),

o inalador sendo caracterizado pelo fato de que o bocal é articuladamente preso a uma parte posterior do corpo (50) por meio de um elemento de articulação (75), de modo que ele seja articulável entre uma posição de carregamento aberta e uma posição de dispensa fechada ao redor de um eixo que é perpendicular ao eixo longitudinal do inalador por um usuário que aplica uma força de pressão ao bocal, em que o referido eixo do elemento de articulação é paralelo a um eixo de atuação do referido recurso de penetração de cápsula e uma parte posterior do corpo incluindo ainda uma nervura para ajudar um usuário a distinguir a parte posterior do dispositivo da parte frontal.

2. Inalador de acordo com a reivindicação 1, caracteriza-

do pelo fato de que o elemento de penetração (95) é uma agulha ou ponta afiada.

3. Inalador de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que inclui uma tampa removível (120) e guias de bocal (140) que são providos na superfície interna da tampa que engatam o bocal (30).

4. Inalador de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que as nervuras (145) são providas na superfície interna da tampa adjacente à entrada da tampa que engatam o corpo do inalador.

5. Inalador de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que é combinado com uma cápsula que contém um medicamento em pó.

6. Inalador de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que a cápsula contém um medicamento para o tratamento de asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica pela inalação pulmonar.

1/3

Fig.1.

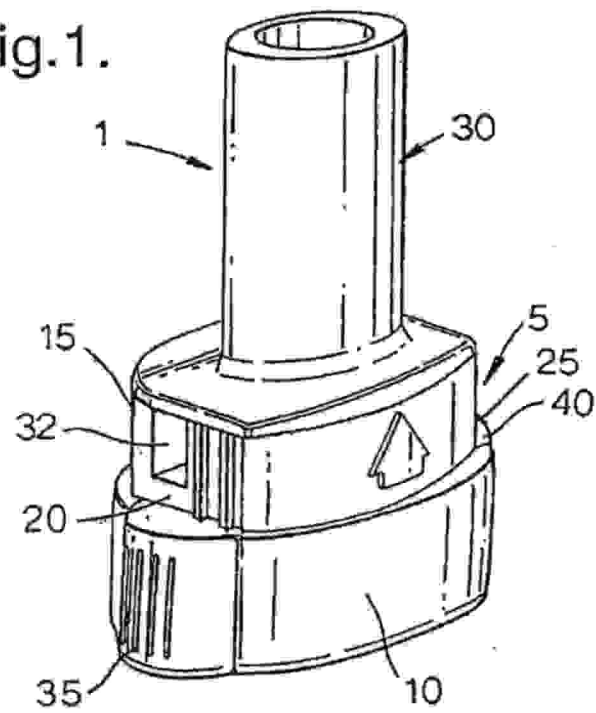


Fig.2.

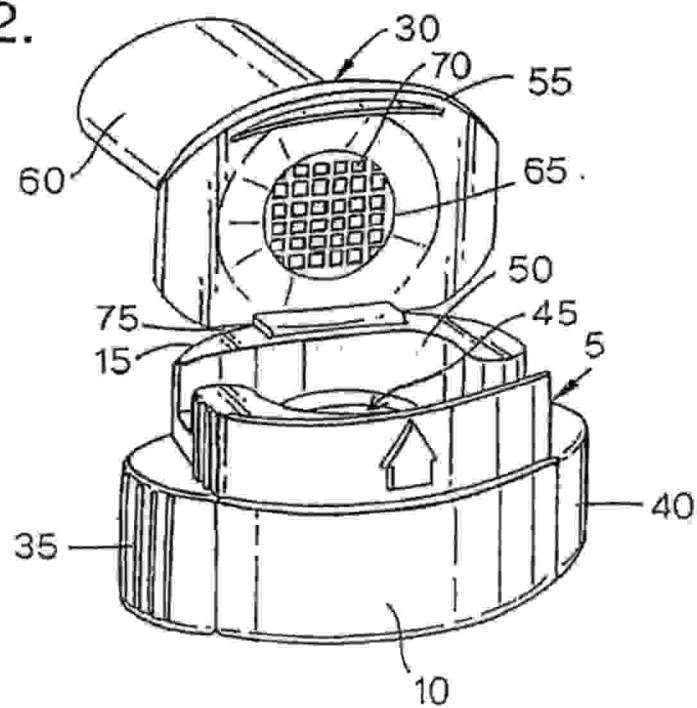


Fig.3.

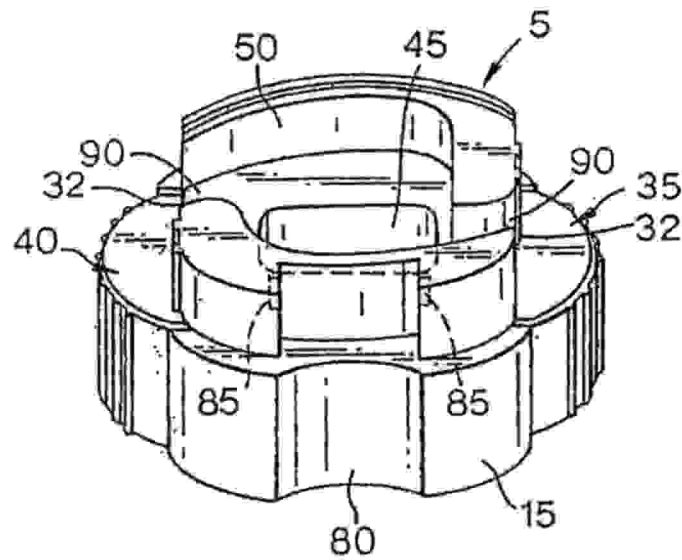
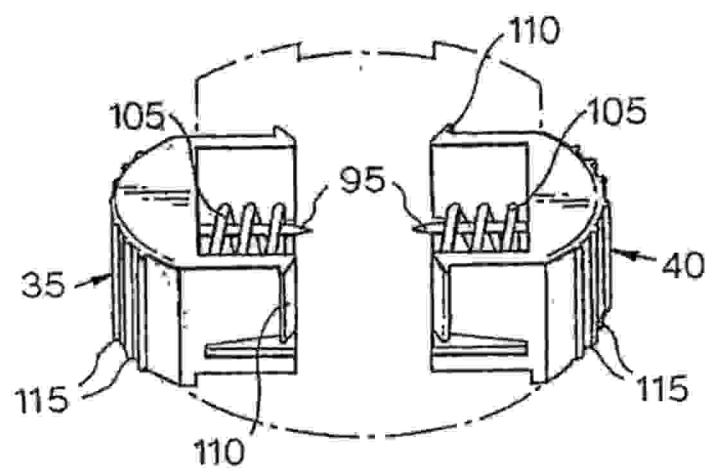


Fig.4.



3/3

Fig.5.

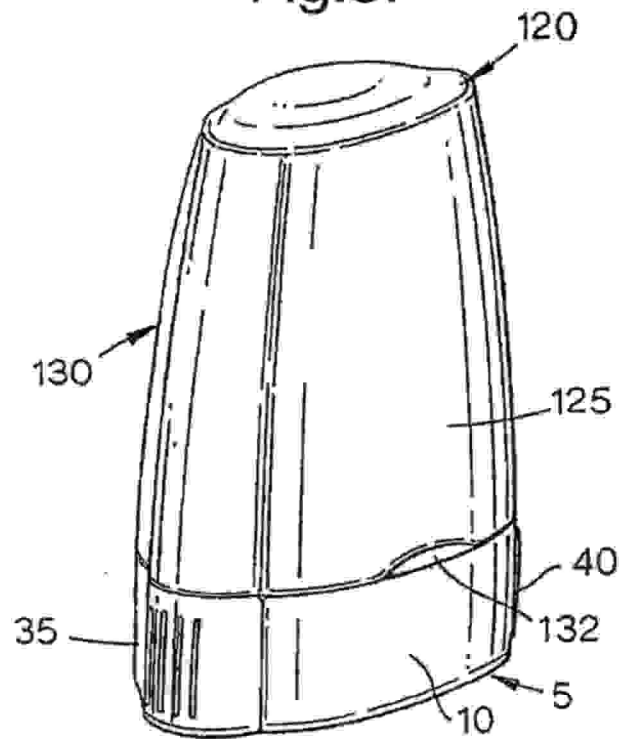


Fig.6.

