DISPOSITIVO DE CONEXIÓN ENTRE UN VIAL FARMACÉUTICO Y UN FRASCO GOTEADOR PARA ELABORAR SOLUCIONES FISIOLÓGICAS DE UNA FORMA RÁPIDA, SENCILLA Y SEGURA

DATOS DE CONTACTO:

Relaciones con la Empresa
Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación-OTRI
Universidad de Alicante
Tel.: +34 96 590 99 59
Email: areaempresas@ua.es
http://innoua.ua.es

RESUMEN

L a **Unidad Mixta de Investigación en Diseño y Fabricación Biomédica (BioFab)**, compuesta por investigadores de la Universidad de Alicante y del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), ha desarrollado un **dispositivo de conexión entre un vial farmacéutico y un frasco goteador**, permitiendo la transferencia de las sustancias o componentes del medicamento, evitando cualquier fuga y asegurando que la solución en el frasco se mantenga estéril. Además, facilita la mezcla de materiales en distintas fases, como el polvo liofilizado y el líquido. De esta manera se hace posible que, tanto el farmacéutico como los propios usuarios, puedan elaborar las soluciones fisiológicas de una forma rápida y sencilla.

BioFab busca **empresas fabricantes de material para el sector farmacéutico o de laboratorio**, interesadas en desarrollar un prototipo del dispositivo, validarlo y explotarlo (mediante acuerdos de licencia) o en el diseño de otros nuevos dispositivos.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, existen numerosos medicamentos compuestos por sustancias químicamente inestables cuando se encuentran en un medio acuoso. Dichos medicamentos **no pueden ser fabricados por la industria farmacéutica en solución para poder ser administrados a los pacientes sin manipulación previa**.

Por ejemplo, es el caso del **colirio** que, debido a su corta vida de uso, tienen que ser elaborados inmediatamente antes de su administración al paciente. Esta manipulación se realiza habitualmente en los servicios de farmacia de los hospitales, pues la reconstitución requiere de diluciones y fraccionamiento del contenido de viales farmacéuticos utilizando **jeringas y agujas** mediante técnicas asépticas. Lo mismo ocurre en el caso de los medicamentos con sustancias en polvo soluble o liofilizadas (no solubles) y que deban mezclarse.

Por tanto, continua siendo **tarea del personal sanitario** realizar la mezcla del medicamento introduciendo el componente líquido mediante una aguja capaz de atravesar la membrana del vial farmacéutico donde se encuentra la sustancia sólida. Asimismo, una vez realizada la mezcla, el propio personal debe extraerla y transferirla con esa misma jeringuilla a un recipiente para su uso por el usuario. Este procedimiento es el que permite que el medicamento se mantenga estéril y el usuario lo pueda utilizar directamente al entregarle la mezcla en un frasco goteador estándar, teniendo que volver a realizar todo el proceso cada vez que se agota el contenido de un envase, hasta finalizar el tratamiento del paciente.

Este proceso se podría facilitar mediante el dispositivo de conexión de la presente invención, un dispositivo que garantiza la integridad y esterilidad del proceso, permitiendo la **preparación segura y eficiente** de la solución sin comprometer su calidad ni su seguridad.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El principal objetivo de la invención es ofrecer un **cuerpo monopieza de conexión entre un frasco goteador y un vial farmacéutico** que permita mantener las propiedades adecuadas de las sustancias o componentes del medicamento durante todo el proceso, hasta la dosificación última por parte del paciente o usuario que asiste al paciente, y que, además, el medicamento continúe estéril durante toda la vida útil del envase en el entorno doméstico.

Para ello, la presente invención se adapta a viales farmacéuticos habituales (con tapón y precinto metálico) y frascos goteadores colirios comerciales estándar. De esta manera, permite perforar mediante presión el tapón del vial sellado, y mezclar de forma aséptica los componentes sólidos del vial y líquidos del frasco goteador y transvasar todo el contenido finalmente al frasco goteador-colirio, que es el que finalmente utiliza el usuario para administrarse las gotas en el ojo.

Este dispositivo permitirá que la industria farmacéutica pueda comercializar medicamentos que no son estables en solución para su administración ocular en forma de colirios, pues podrán ser reconstituidos de forma aséptica por el usuario final, en el momento que lo requieran sin necesidad de utilizar ningún otro material adicional.

Este dispositivo, compuesto de una única pieza, se compone de las siguientes partes (*véase Figura 1*):

- **Extremo con aguja**: Esta parte del dispositivo contiene la aguja rígida que atraviesa la membrana de sellado del vial farmacéutico, permitiendo la transferencia del líquido al vial. La aguja cuenta con dos orificios cilíndricos internos que permiten la entrada del líquido y la salida del aire, facilitando la mezcla de los componentes sin que se cree un vacío durante el proceso.
- **Solapa exterior**: La solapa exterior está compuesta por 4 solapas que permiten un ajuste seguro al vial. Estas solapas se abren ligeramente, facilitando el acople del dispositivo al vial farmacéutico. Este diseño asegura que el dispositivo se mantenga firmemente conectado, evitando movimientos indeseados durante el proceso de transferencia y mezcla.
- **Pestañas internas**: Las pestañas internas trabajan junto con la solapa exterior para proporcionar un sistema de bloqueo adicional, evitando que el vial y el dispositivo se desplacen o se desconecten durante el proceso de transferencia.
- **Extremo roscado**: Este extremo del dispositivo cuenta con un roscado interior en el que se ensambla el frasco goteador. Este mecanismo de rosca asegura una conexión firme entre el frasco y el dispositivo.
- **Cuerpo del dispositivo**: La estructura principal del dispositivo, la que le da forma, que conecta ambas partes (vial y frasco goteador), asegurando que la transferencia de líquido se realice de manera controlada y estéril.

Figura 1: Vista del dispositivo de conexión

El dispositivo funciona de la siguiente manera: el líquido se encuentra en el frasco goteador y el polvo liofilizado en el vial farmacéutico. El frasco goteador se ajusta al dispositivo, y una vez unidos, se perfora el vial. Al perforarse el vial, se introduce el líquido desde el frasco goteador al vial presionando este último. Una vez que el líquido está dentro del vial, se agita todo el conjunto (frasco, dispositivo y vial) para realizar la mezcla de ambos compuestos. Después de que la mezcla se haya formado, se gira el conjunto, colocando el vial en la parte superior y el frasco en la parte inferior. En esta posición, se comienza a bombear el frasco goteador, lo que permite extraer la mezcla del interior del vial. Cuando la mezcla se ha transferido completamente al frasco goteador, se desenrosca el dispositivo del frasco, se descartan el vial y el dispositivo, quedando solo el frasco goteador con la mezcla dentro.

VENTAJAS Y ASPECTOS INNOVADORES

VENTAJAS DE LA TECNOLOGÍA

Cabe desatacar las numerosas ventajas del dispositivo:

- Creación de **soluciones fisiológicas estériles** mediante un sistema sellado, la mezcla obtenida se transfiere a un frasco goteador lista para su uso.
- Permite crear las soluciones a los pacientes (uso doméstico), no sólo al personal sanitario (uso clínico), por lo tanto, tienen una **mayor accesibilidad**.
- Se **reduce la carga de trabajo** del personal sanitario y del servicio de farmacia.
- **Facilidad de uso** y, por tanto, **ahorro de tiempo**, dejando atrás el empleo de agujas/jeringuillas para hacer este tipo de transferencias.
- Permite disponer de forma **urgente e inmediata** medicamentos por vía ocular, sin los retrasos de su elaboración en el servicio de farmacia.
- Las solapas del dispositivo ofrecen cierta **flexibilidad**, lo que facilita su ajuste al vial. Aunque, por otro lado, la aguja necesita ser más rígida para evitar que se doble o se rompa al atravesar la membrana del vial.
- Además, se desarrollarán **kits específicos con instrucciones claras** para garantizar que el proceso se realice de manera correcta y segura en el hogar.

ASPECTOS INNOVADORES DE LA TECNOLOGÍA

Tanto el diseño como el proceso de fabricación del dispositivo han sido optimizados para que pueda ser producido mediante una **impresora 3D** que, junto al uso de modelos tridimensionales, se ha convertido en un proceso de fabricación alternativo al convencional (moldeo o inyección de plástico). Su aplicación dentro del sector biomédico abre un sinfín de posibilidades para mejorar la calidad de vida de las pacientes y el personal sanitario.

Esta nueva forma de producción, ya empleada en multitud de sectores, es perfecta para series cortas ya que ofrece gran flexibilidad y la posibilidad de personalización. Además del bajo coste de materiales y equipos necesarios, así como la rapidez en la fabricación.

ESTADO ACTUAL

La tecnología se encuentra a **nivel laboratorio**, fruto del trabajo desarrollado y la colaboración de un gran número de especialistas sanitarios que han ajustado las dimensiones y características del dispositivo.

APLICACIONES DE LA OFERTA

Fundamentalmente, se dirige al **sector farmacéutico o fabricantes de material de laboratorio** que busquen mejorar el trabajo del personal sanitario y el tratamiento de los pacientes con ciertos medicamentos.

COLABORACIÓN BUSCADA

Se buscan empresas interesadas en desarrollar un prototipo, validarlo y explotarlo (mediante acuerdos de licencia) o en el diseño de otros nuevos dispositivos.

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Esta tecnología se encuentra protegida mediante **solicitud de patente**.

- *Título de la patente: "Dispositivo de conexión para generación de solución estéril en frasco goteador a partir de vial farmacéutico con medicamentos en forma de polvo o liofilizados".*
- *Número de solicitud: P202531213*
- *Fecha de solicitud: 19/12/2025*

SECTORES DE APLICACIÓN (1)

Medicina y Salud