

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0712039-7 A2**

BRPI0712039A2

(22) Data de Depósito: 07/05/2007
(43) **Data da Publicação:** 20/12/2011
(RPI 2137)

(51) Int.Cl.:
A61K 31/496
A61P 15/12
A61P 15/00

(54) Título: USO DE FLIBANSERINA PARA O TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS DE DESEJO SEXUAL PÓS-MENOPAUSA

(57) Resumo: USO DE FLIBANSERINA PARA O TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS DE DESEJO SEXUAL PÓS-MENOPAUSA. A presente invenção refere-se ao uso de flibanserina para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios de desejo sexual pós-menopausa.

(30) Prioridade Unionista: 09/05/2006 US 60/746,817, 14/07/2006 US 60/830,987

(73) Titular(es): Boehringer Ingelheim International GMBH

(72) Inventor(es): Robert Pyke, Stephane Pollentier

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemens, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT EP2007054380 de 07/05/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/128802de 15/11/2007

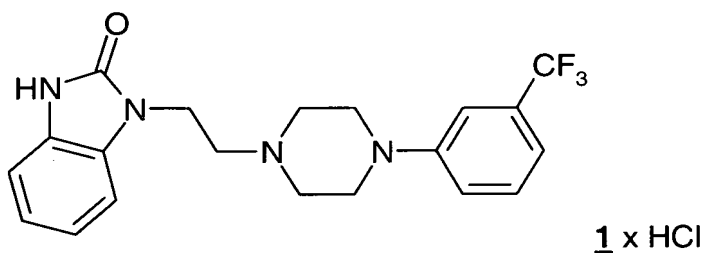


Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**USO DE FLIBANSERINA PARA O TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS DE DESEJO SEXUAL PÓS-MENOPAUSA**".

5 A presente invenção refere-se ao uso de flibanserina para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios de desejo sexual pós-menopausa.

Descrição da Invenção

10 O composto 1-[2-(4-(3-trifluorometil-fenil)piperazin-1-il)etil]-2,3-diidro-1H-benzimidazol-2-ona (flibanserina) é descrito na forma de seu cloridrato no Pedido de Patente Europeu EP-A-526434 e possui a estrutura química a seguir:



15 A flibanserina exibe afinidade pelo receptor de 5-HT_{1A} e de 5-HT₂. É, portanto, um agente terapêutico promissor para o tratamento de uma variedade de doenças, por exemplo, depressão, esquizofrenia e ansiedade.

O termo genérico "Distúrbios Sexuais" inclui distúrbios de desejo sexual, distúrbios de excitação sexual, distúrbios orgasmáticos, distúrbios sexuais dolorosos, disfunção sexual devir a um estado de saúde médico geral, disfunção sexual induzida por substâncias e disfunção Sexual não-especificada de outra maneira (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4^a edição, Text Revision. Washington DC, American Psychiatric Association, 2000).

25 A presente invenção refere-se ao uso de flibanserina, opcionalmente na forma da base livre, dos sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios de desejo sexual em mulheres pós-menopausa.

Dentro da presente invenção, os termos "tratamento de distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa" etc. possuem o significado de "tratamento de distúrbio de desejo sexual hipoativo em mulheres pós-menopausa" etc.

5 Os efeitos benéficos da flibanserina podem ser observados independente do fato do distúrbio de desejo sexual existente durante toda a vida ou que foi adquirido ser do "tipo generalizado" ou do "tipo relacionado à situação" e independente da origem etiológica (orgânica – tanto induzida fisicamente quanto por fármacos -, psicogênica (devido a fatores psicológicos), uma combinação de orgânica – tanto induzida fisicamente quanto por fármacos – e psicogênica (devido a fatores psicológicos) ou desconhecida).
10 O termo "durante toda a vida" refere-se a tais distúrbios de desejo sexual da presente invenção, que estão presentes desde o início do funcionamento sexual. O termo "adquiridos" refere-se a tais distúrbios de desejo sexual da presente invenção que são desenvolvidos apenas após um período de funcionamento sexual normal. O "tipo generalizado" refere-se a tais distúrbios sexuais da presente invenção em que o distúrbio não está limitado a certos tipos de estímulos, situações ou parceiros. O "tipo relacionado à situação" se aplica a tais distúrbios sexuais da presente invenção em que o distúrbio é
15 limitado a certos tipos de estímulos, situações ou parceiros. O subtipo causado por "fatores psicológicos" se aplica quando fatores psicológicos são julgados como possuindo uma função principal no início, na gravidade, na exacerbação ou na manutenção do distúrbio sexual e nos estados de saúde médicos gerais e uma substância que não desempenha uma função na etio-
20 logia do distúrbio sexual. Finalmente, o subtipo causado por "fatores combinados" se aplica quando 1) fatores psicológicos são julgados como possuindo uma função no início, na gravidade, na exacerbação ou na manutenção do distúrbio sexual e 2) um estado de saúde médico geral ou o uso de uma substância também for julgado como sendo contribuidor, mas não é suficiente para ser responsável por um distúrbio sexual (Diagnostic and Statistical
25 Manual of Mental Disorders, 4ª edição, Text Revision. Washington DC, American Psychiatric Association, 2000).

30

Portanto, por exemplo, o termo "distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa durante toda a vida" refere-se ao distúrbio de desejo sexual hipoativo em mulheres pós-menopausa que está presente desde o início do funcionamento sexual e o termo "distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa adquirido" refere-se ao distúrbio de desejo sexual hipoativo em mulheres pós-menopausa, que foi desenvolvido após um período de funcionamento sexual normal. Embora possa parecer ser uma contradição evidente na expressão "pós-menopausa durante toda a vida" isto deve ser entendido como um distúrbio diagnosticado após a menopausa em que o histórico descreve que o distúrbio na verdade estava presente deste o início do funcionamento sexual.

Conseqüentemente, em uma modalidade preferida a invenção refere-se ao uso de flibanserina, opcionalmente na forma da base livre, dos sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios selecionados do grupo que consiste em distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa durante toda a vida, distúrbio de aversão sexual pós-menopausa durante toda a vida, perda de desejo sexual pós-menopausa durante toda a vida, falta de desejo sexual pós-menopausa durante toda a vida, desejo sexual diminuído pós-menopausa durante toda a vida, desejo sexual inibido pós-menopausa durante toda a vida, perda de libido pós-menopausa durante toda a vida, distúrbio de libido pós-menopausa durante toda a vida e frigidez pós-menopausa durante toda a vida.

É particularmente preferido de acordo com a invenção o uso de flibanserina, opcionalmente na forma da base livre, dos sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios selecionados do grupo que consiste em distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa durante toda a vida, distúrbio de aversão sexual pós-menopausa durante toda a vida, perda de desejo sexual pós-menopausa durante toda a vida, falta de desejo sexual pós-menopausa

durante toda a vida, desejo sexual diminuído pós-menopausa durante toda a vida e desejo sexual inibido pós-menopausa durante toda a vida.

Em uma modalidade particularmente preferida a invenção refere-se ao uso de flibanserina, opcionalmente na forma da base livre, dos sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios selecionados do grupo de distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa durante toda a vida, perda de desejo sexual pós-menopausa durante toda a vida e desejo sexual diminuído pós-menopausa durante toda a vida.

Em uma modalidade adicionalmente preferida a invenção refere-se ao uso de flibanserina, opcionalmente na forma da base livre, dos sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios selecionados do grupo que consiste em distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa adquirido, distúrbio de aversão sexual pós-menopausa adquirido, perda de desejo sexual pós-menopausa adquirida, falta de desejo sexual pós-menopausa adquirida, desejo sexual diminuído pós-menopausa adquirido, desejo sexual inibido pós-menopausa adquirido, perda de libido pós-menopausa adquirida, distúrbio de libido pós-menopausa adquirido e frigidez pós-menopausa adquirida.

Além disso, é preferido de acordo com a invenção o uso de flibanserina, opcionalmente na forma da base livre, dos sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios selecionados do grupo que consiste em distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa adquirido, distúrbio de aversão sexual pós-menopausa adquirido, perda de desejo sexual pós-menopausa adquirida, falta de desejo sexual pós-menopausa adquirida, desejo sexual diminuído pós-menopausa adquirido, desejo sexual inibido pós-menopausa adquirido.

Em uma modalidade particularmente preferida a invenção refe-

re-se ao uso de flibanserina, opcionalmente na forma da base livre, dos sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios selecionados do grupo de distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa adquirido, perda de desejo sexual pós-menopausa adquirida e desejo sexual diminuído pós-menopausa adquirido.

Além disso, a presente invenção refere-se ao subtipo generalizado ou relacionado à situação de qualquer um dos estados de saúde mencionados anteriormente e/ou aqueles que são causados por fatores psicológicos ou causados por fatores combinados.

A flibanserina pode ser opcionalmente utilizada na forma da base livre, na forma de seus sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos. Os sais de adição ácida adequados incluem, por exemplo, aqueles dos ácidos selecionados de ácido succínico, ácido bromídrico, ácido acético, ácido fumárico, ácido maléico, ácido metanossulfônico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido clorídrico, ácido sulfúrico, ácido tartárico e ácido cítrico. Também podem ser utilizadas misturas dos sais de adição ácida mencionados anteriormente. Partindo dos sais de adição ácida mencionados anteriormente, o cloridrato e o bromidrato, particularmente o cloridrato, é preferido. Se a flibanserina for utilizada na forma da base livre, é preferencialmente utilizada na forma do polimorfo A de flibanserina que é descrito no WO 03/014079.

A flibanserina, utilizada opcionalmente na forma da base livre, dos sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos, pode ser incorporada na preparação farmacêutica convencional na forma sólida, líquida ou de spray. A composição pode, por exemplo, ser apresentada em uma forma adequada para administração oral, retal, parenteral ou para inalação nasal: as formas preferidas incluem, por exemplo, cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, ampolas, supositórios e spray nasal.

O ingrediente ativo pode ser incorporado em excipientes ou veículos utilizados convencionalmente em composições farmacêuticas tais como, por exemplo, talco, goma arábica, lactose, gelatina, estearato de magnésio, amido de milho, veículos aquosos ou não-aquosos, polivinil pirrolidona, glicerídeos semi-sintéticos de ácidos graxos, cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio, EDTA, polissorbato 80. As composições são vantajosamente formuladas em unidades de dosagem, cada unidade de dosagem sendo adaptada para fornecer uma dose única do ingrediente ativo. A faixa de doses que pode ser aplicada por dia fica entre 0,1 até 400, preferencialmente entre 1,0 até 300, mais preferencialmente entre 2 até 200 mg.

Cada unidade de dosagem pode conter convenientemente de 0,01 mg até 100 mg, preferencialmente de 0,1 até 50 mg.

As formas de dosagem são administradas ao paciente 1, 2, 3 ou 4 vezes ao dia. É preferido que os compostos da invenção sejam administrados três ou menos vezes, mais preferencialmente uma vez ou duas vezes ao dia consecutivamente ao longo de um período de tempo.

Preferencialmente, a dose é administrada ao paciente de manhã e à tarde, mais preferencialmente uma vez de manhã (25 ou 50 mg de flibanserina) e uma vez à tarde (25 ou 50 mg de flibanserina), mais preferencialmente uma vez à tarde apenas (50 ou 100 mg de flibanserina) consecutivamente ao longo de um período de tempo. Para aumentar a capacidade de tolerância durante um período curto, pode ser administrada metade da dose-alvo.

Como um resultado, efeitos colaterais, tal como sedação, são menos significativos.

Os comprimidos adequados podem ser obtidos, por exemplo, através da mistura da(s) substância(s) ativa(s) com excipientes conhecidos, por exemplo, diluentes inertes tal como carbonato de cálcio, fosfato de cálcio ou lactose, agentes de desintegração tal como amido de milho ou ácido algínico, agentes aglutinantes tal como amido ou gelatina, agentes lubrificantes tal como estearato de magnésio ou talco e/ou agentes para retardar a liberação, tal como carboximetil celulose, acetato ftalato de celulose ou

acetato de polivinila. Os comprimidos podem compreender ainda várias camadas.

Os comprimidos revestidos podem ser preparados, conseqüentemente, através do revestimento dos núcleos produzidos de forma análoga aos comprimidos com substâncias normalmente utilizadas para revestimentos de comprimidos, por exemplo, colidona ou shellac, goma arábica, talco, dióxido de titânio ou açúcar. Para atingir a liberação retardada ou prevenir incompatibilidades, o núcleo pode consistir ainda em um número de camadas. Similarmente, o revestimento de comprimidos pode consistir em um número ou camadas para atingir a liberação retardada, possivelmente utilizando os excipientes mencionados anteriormente para os comprimidos.

Xaropes ou elixires contendo as substâncias ativas ou combinações das mesmas de acordo com a invenção podem conter adicionalmente um adoçante tal como sacarina, ciclamato, glicerol ou açúcar e um agente intensificador de sabor, por exemplo, um agente de sabor tal como vanilina ou extrato de laranja. Podem conter ainda adjuvantes de suspensão ou espessantes tal como carboximetil celulose de sódio, agentes umectantes tais como, por exemplo, produtos da condensação de alcoóis graxos com óxido de etileno ou conservantes tais como p-hidroxibenzoatos.

As soluções para injeção são preparadas da maneira usual, por exemplo, com a adição de conservantes tais como p-hidroxibenzoatos ou estabilizantes tais como sais de metais alcalinos de ácido etilenodiamina tetraacético em frascos ou ampolas para injeção.

As cápsulas contendo uma ou mais substâncias ativas ou combinações de substâncias ativas podem, por exemplo, ser preparadas através da mistura das substâncias ativas com veículos inertes tal como lactose ou sorbitol e do preenchimento das mesmas em cápsulas de gelatina.

Os supositórios adequados podem ser feitos, por exemplo, através da mistura com veículos fornecidos para esta finalidade, tais como gorduras neutras ou polietilenoglicol ou derivados dos mesmos.

Os exemplos a seguir ilustram a presente invenção sem restringir o seu âmbito:

Exemplos de formulações farmacêuticas

| | | | |
|----|---|-----------------------------|-----------------------|
| | A) | <u>Comprimidos</u> | <u>por comprimido</u> |
| | | flibanserina | 100 mg |
| | | lactose | 240 mg |
| 5 | | amido de milho | 340 mg |
| | | polivinilpirrolidona | 45 mg |
| | | estearato de magnésio | 15 mg |
| | | | <hr/> <hr/> 740 mg |
| 10 | A substância ativa, a lactose e parte do amido de milho finamente triturados são misturados juntos. A mistura é peneirada, então umedecida com uma solução de polivinilpirrolidona em água, trabalhada, granulada de forma úmida e seca. Os grânulos, o amido de milho e o estearato de magnésio remanescentes são peneirados e misturados juntos. A mistura é comprimida para produzir comprimidos de formato e tamanho adequados. | | |
| 15 | | | |
| | | | |
| | B) | <u>Comprimidos</u> | <u>por comprimido</u> |
| | | flibanserina | 80 mg |
| | | amido de milho | 190 mg |
| | | lactose | 55 mg |
| 20 | | celulose microcristalina | 35 mg |
| | | polivinilpirrolidona | 15 mg |
| | | carboximetil amido de sódio | 23 mg |
| | | estearato de magnésio | <u>2 mg</u> |
| | | | 400 mg |
| 25 | A substância ativa, parte do amido de milho, lactose, celulose microcristalina e polivinilpirrolidona finamente triturados são misturados juntos, a mistura é peneirada e trabalhada com o restante do amido de milho e água para formar um granulado que é seco e peneirado. O carboximetil amido de sódio e o estearato de magnésio são adicionados e misturados ali e a mistura é comprimida para formar comprimidos de um tamanho adequado. | | |
| 30 | | | |
| | | | |

| | | |
|----|-------------------------------|---------------------------------|
| C) | <u>Comprimidos revestidos</u> | <u>por comprimido revestido</u> |
| | Flibanserina | 5 mg |
| | amido de milho | 41,5 mg |
| | lactose | 30 mg |
| 5 | polivinilpirrolidona | 3 mg |
| | estearato de magnésio | <u>0,5 mg</u> |
| | | 80 mg |

A substância ativa, o amido de milho, a lactose e a polivinilpirrolidona são misturados vigorosamente e umedecidos com água. A massa úmida é empurrada através de uma tela com um tamanho de trama de 1 mm, seca a aproximadamente 45°C e os grânulos são então passados através da mesma tela. Após o estearato de magnésio ter sido misturado ali, núcleos de comprimidos convexos com um diâmetro de 6 mm são comprimidos em uma máquina de produção de comprimidos. Os núcleos dos comprimidos produzidos dessa maneira são revestidos de uma maneira conhecida com uma cobertura que consiste essencialmente em açúcar e talco. Os comprimidos revestidos acabados são polidos com cera.

| | | |
|----|-----------------------|--------------------|
| D) | <u>Cápsulas</u> | <u>por cápsula</u> |
| | flibanserina | 150 mg |
| 20 | Amido de milho | 268,5 mg |
| | Estearato de magnésio | <u>1,5 mg</u> |
| | | 420 mg |

A substância e o amido de milho são misturados e umedecidos com água. A massa úmida é peneirada e seca. Os grânulos secos são peneirados e misturados com estearato de magnésio. A mistura acabada é preenchida em cápsulas de gelatina dura de tamanho 1.

| | | |
|----|----------------------------|-------|
| E) | <u>Solução para ampola</u> | |
| | flibanserina | 50 mg |
| | cloreto de sódio | 50 mg |
| 30 | água para inj. | 5 mL |

A substância ativa é dissolvida em água em seu próprio pH ou opcionalmente em pH 5,5 até 6,5 e o cloreto de sódio é adicionado para tor-

na-la isotônica. A solução obtida é filtrada isenta de agentes pirogênicos e o filtrado é transferido sob condições assépticas para dentro de ampolas que são então esterilizadas e seladas por fusão.

F) Supositórios

| | | |
|---|----------------|----------------|
| 5 | flibanserina | 50 mg |
| | gordura sólida | <u>1650 mg</u> |
| | | 1700 mg |

A gordura sólida é fundida. A 40°C a substância ativa triturada é dispersa de forma homogênea. É resfriada a 38°C e vertida dentro de moldes para supositório ligeiramente resfriados.

REIVINDICAÇÕES

1. Uso de flibanserina, opcionalmente na forma da base livre, dos sais de adição ácida farmacologicamente aceitáveis e/ou opcionalmente na forma dos hidratos e/ou dos solvatos dos mesmos caracterizado pelo fato de ser para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios de desejo sexual pós-menopausa (durante a vida toda ou adquiridos) em mulheres.

2. Uso de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o distúrbio de desejo sexual pós-menopausa é selecionado do grupo que consiste em distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa durante toda a vida, distúrbio de aversão sexual pós-menopausa durante toda a vida, perda de desejo sexual pós-menopausa durante toda a vida, falta de desejo sexual pós-menopausa durante toda a vida, desejo sexual diminuído pós-menopausa durante toda a vida, desejo sexual inibido pós-menopausa durante toda a vida, perda de libido pós-menopausa durante toda a vida, distúrbio de libido pós-menopausa durante toda a vida e frigidez pós-menopausa durante toda a vida.

3. Uso de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o distúrbio de desejo sexual pós-menopausa é selecionado do grupo que consiste em distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa durante toda a vida, distúrbio de aversão sexual pós-menopausa durante toda a vida, perda de desejo sexual pós-menopausa durante toda a vida, falta de desejo sexual pós-menopausa durante toda a vida, desejo sexual diminuído pós-menopausa durante toda a vida, desejo sexual inibido pós-menopausa durante toda a vida.

4. Uso de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o distúrbio de desejo sexual pós-menopausa é selecionado do grupo que consiste em distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa adquirido, distúrbio de aversão sexual pós-menopausa adquirido, perda de desejo sexual pós-menopausa adquirida, falta de desejo sexual pós-menopausa adquirida, desejo sexual diminuído pós-menopausa adquirido, desejo sexual inibido pós-menopausa adquirido, perda de libido pós-menopausa adquirida,

distúrbio de libido pós-menopausa adquirido e frigidez pós-menopausa adquirida.

- 5 5. Uso de acordo com a reivindicação 1 ou 4, caracterizado pelo fato de que o distúrbio de desejo sexual pós-menopausa é selecionado do grupo que consiste em distúrbio de desejo sexual hipoativo pós-menopausa adquirido, distúrbio de aversão sexual pós-menopausa adquirido, perda de desejo sexual pós-menopausa adquirida, falta de desejo sexual pós-menopausa adquirida, desejo sexual diminuído pós-menopausa adquirido, desejo sexual inibido pós-menopausa adquirido.
- 10 6. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que os distúrbios de desejo sexual pós-menopausa são do subtipo generalizado.
7. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que os distúrbios de desejo sexual pós-
- 15 menopausa são do subtipo relacionado à situação.
8. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que os distúrbios de desejo sexual pós-menopausa são causados por fatores psicológicos.
9. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8,
- 20 caracterizado pelo fato de que os distúrbios de desejo sexual pós-menopausa são causados por fatores combinados.
10. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que a flibanserina é aplicada na forma de um sal de adição ácida farmacologicamente aceitável selecionado dos sais formados
- 25 pelos ácidos selecionados de ácido succínico, ácido bromídrico, ácido acético, ácido fumárico, ácido maléico, ácido metanossulfônico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido clorídrico, ácido sulfúrico, ácido tartárico, ácido cítrico e misturas dos mesmos.
11. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10,
- 30 caracterizado pelo fato de que a flibanserina é aplicada na forma de sua base livre.
12. Uso de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo

fato de que a flibanserina é aplicada na forma de um polimorfo A da base livre, que possui um ponto de fusão de aproximadamente 161°C que é medido utilizando DSC.

5 13. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado pelo fato de que a flibanserina é aplicada em uma faixa de doses entre 0,1 até 400 mg por dia.

 14. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, caracterizado pelo fato de que a flibanserina é aplicada uma vez ou duas vezes ao dia consecutivamente ao longo de um período de tempo.

10 15. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado pelo fato de que a flibanserina é aplicada de manhã e à tarde, mais preferencialmente uma vez de manhã (25 ou 50 mg de flibanserina) e uma vez à tarde (25 ou 50 mg de flibanserina).

15 16. Uso de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizado pelo fato de que a flibanserina é aplicada uma vez de manhã apenas (50 ou 100 mg de flibanserina) consecutivamente ao longo de um período de tempo.

RESUMO

Patente de Invenção: "USO DE FLIBANSERINA PARA O TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS DE DESEJO SEXUAL PÓS-MENOPAUSA".

- 5 A presente invenção refere-se ao uso de flibanserina para a preparação de um medicamento para o tratamento de distúrbios de desejo sexual pós-menopausa.