

**DISCIPLINA:** Tópicos em Ciências Farmacêuticas C: Biotecnologia Farmacêutica – Medicamentos Biológicos

**CÓDIGO:** PFA052

**DEPARTAMENTO:** Produtos Farmacêuticos

**PRÉ-REQUISITO(S):** Bioquímica Celular F (DIG - BIQ050), Imunologia Básica (BIQ602).

PERÍODO	TIPO	CRÉDITOS	CARGA HORÁRIA		
			Teórica	Prática	Total
-	OP	3	45 h	-	45h

### EMENTA

Conceitos e características de medicamentos biológicos. Impacto das tecnologias do DNA recombinante e do hibridoma na produção desses medicamentos. Aspectos sobre desenvolvimento de linhagens celulares recombinantes. Vetores plasmidiais. Sistemas de expressão heteróloga em células animais. Desenvolvimento e caracterização de bancos celulares. Aspectos sobre o cultivo de células animais na produção de biofármacos. Importância dos processos de recuperação e de purificação na produção de biofármacos. Principais técnicas cromatográficas e etapas de eliminação viral. Biofármacos de primeira e de segunda geração. Tipos, características e principais tecnologias empregadas no desenvolvimento de anticorpos monoclonais e de vacinas. Biossimilares e intercambialidade.

### PROGRAMA TEÓRICO

- Medicamentos biológicos: histórico e definições.
- Tecnologias do DNA recombinante e do hibridoma.
- Produtos biológicos - vacinas, biofármacos - anticorpos monoclonais recombinantes (mAbs), proteínas recombinantes, glicoproteínas recombinantes.
- Desenvolvimento de linhagens celulares recombinantes.
- Propriedades importantes e complexidade de proteínas terapêuticas. Modificações pós-traducionais.
- Sistemas e vetores de expressão utilizados na indústria biofarmacêutica.
- Princípios de cultivo de células animais na produção de biofármacos.
- Processos de separação e de purificação de biofármacos. Remoção viral.

**Para verificar a autenticidade desse documento acesse**  
<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: EmiMCLtD

- Biofármacos de primeira e de segunda geração.
- Tipos, características e principais tecnologias empregadas no desenvolvimento de anticorpos monoclonais e de vacinas.
- Biossimilares e intercambialidade.

## BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas vigentes sobre:**

- Registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos.

KILIKIAN, B. V., PESSOA JUNIOR, A. **Purificação de produtos biotecnológicos – Operações e processos com aplicação industrial.** 2ª edição. Editora Blucher Ltda, 2020.

MICHELE, V. **Biotecnologia farmacêutica - Aspectos sobre aplicação industrial.** Editora Blucher Ltda, 2015.

MORAES A.M., AUGUSTO E.F.P., CASTILHO L.R. **Tecnologia do cultivo de células animais - de biofármacos a terapia gênica,** Editora Roca, 2007.

PIMENTEL V., GOMES R., LANDIM A., MACIEL M., PIERONI J.P. O desafio de adensar a cadeia de P&D de medicamentos biotecnológicos no Brasil. **BNDES Setorial**, v. 38, p. 173-212, 2013. Disponível em: [https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3805.pdf](https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3805.pdf) . Acesso em: 04 jan. 2022.

REIS, A. M. M.; CÂNDIDO, R. C. F.; NASCIMENTO, M. M. G. Promoção do uso seguro de medicamentos biológicos. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP). **Boletim ismp**, v. 9, n. 5, set. 2020. ISSN:23172312. Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2020/09/Boletim-ISMP-Brasil-Medicamentos-Biologicos .pdf.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2020/09/Boletim-ISMP-Brasil-Medicamentos-Biologicos.pdf.pdf). Acesso em: 04 jan. 2022.

SALERNO, M. S.; MATSUMOTO, C.; FERRAZ, I. Biofármacos no Brasil: características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - Ipea.** Brasília: julho de 2018. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8522/1/TD\\_2398.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8522/1/TD_2398.pdf). Acesso em: 04 jan. 2022.

**Para verificar a autenticidade desse documento acesse**  
**<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: EmiMCLtD**