

EMENTAS DISCIPLINAS - P & D

DISCIPLINA / MÓDULO

Biotecnologia Aplicada à Produção de Fármacos

PROFESSOR: Aline Ramos

OBJETIVOS

Abordar aspectos da obtenção de fármacos de fontes naturais, por tecnologia do DNA recombinante, como por processos de bioconversão. Discutir o impacto de produtos biotecnológicos e inovadores na indústria farmacêutica e apresentar aspectos sobre a biossegurança, bioética e legislação de biofármacos.

EMENTA

Conceitos de biotecnologia e biofármacos: Histórico, evolução e inovação biotecnológica na indústria farmacêutica. Metabólitos microbianos com atividade biológica.

Obtenção de fármacos e intermediários por bioconversão microbiana e enzimática

A química dos biofármacos. Metabolismo celular. Tecnologia do DNA recombinante.

Organismos geneticamente modificados. Expressão heteróloga de biofármacos. Processos de produção de metabólitos e proteínas microbianas.

Produtos farmacêuticos tradicionais de origem biológica. Processos de isolamento, purificação e caracterização de biotecnológicos de fontes naturais. Enzimas terapêuticas.

Desenho e desenvolvimento racional de biofármacos. Abordagens combinatórias para a descoberta de novos fármacos. Tópicos instrumentais em biotecnologia de biofármacos.

Biossegurança e bioética em biotecnologia. Patenteamento, legislação e comercialização de biofármacos. Estudos orientados em biotecnologia de biofármacos.

PÚBLICO ALVO

CRÉDITOS

Alunos do curso de Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica/Farmanguinhos; e alunos de cursos de pós-graduação externos (número limitado de vagas para alunos externos)

02

METODOLOGIA:

Exposição oral, discussão de bibliografia da área e estudos orientados.

RECURSOS INSTRUCIONAIS

- **Data Show.**
- **Apostilas.**
- **Computador.**
- **Equipamentos e acessórios laboratoriais.**

AVALIAÇÃO:

Prova escrita e participação nas aulas

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Registro de Produtos Biológicos. Bases Legais – Coletânea. Brasília, 2011.

Bérdy, J. Bioactive Microbial Metabolites. J. Antibiot. 58 (1), 1-26, 2005

Bon, E.P.S.; Ferrara, M.A.; Corvo, M.L.; Vermelho, A.B.; Paiva, C.L.A.; Bicca, R.; Coelho, R.R.R. Enzimas em Biotecnologia. Produção, Aplicações e Mercado. Interciência. Rio de Janeiro, 2008.

Demain, AL; Vaishnav, P. Production of Recombinant Proteins by Microbes and Higher Organisms. Biotechnology Advances, 27, 297-306, 2009.

Dinize MO; Ferreira, LCS. Biotecnologia aplicada ao desenvolvimento de vacinas estudos avançados 24, 19-30, 2010.

Kayser O; Muller RH. Pharmaceutical Biotechnology, Drug Discovery and Clinical Applications. Edited by Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2004.

Knäblein J. Modern Biopharmaceuticals. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2005.

Liese, A; Seelbach, K; Wandrey, C. Industrial Biotransformations. Second edition. Wiley-VHC. Weinheim, 2006.

Malajovich MA. Biotecnologia 2011. Rio de Janeiro, Edições da Biblioteca Max Feffer do Instituto de Tecnologia ORT, 2012.

Meyer H-P, Ghisalba O, Leresche JE. Biotransformations and the Pharma Industry. Handbook of Green Chemistry: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2010.

Patel, RN. Synthesis of Chiral Pharmaceutical Intermediates by Biocatalysis. Coordination Chemistry Reviews 252, 659–701, 2008.

Pereira JR, N; Bon, EPS; Ferrara, MA. Séries em Biotecnologia. Volume I. Tecnologia de Bioprocessos. 1. ed. Rio de Janeiro: Escola de Química/UFRJ v. 1. 62 p, 2008.

Sanchez S, Demain AL. Enzymes and Bioconversions of Industrial, Pharmaceutical, and Biotechnological Significance. Organic Process Research and Development.15 (1):224-30.714, 2011.

Strohl, WR; Knight, DM. Discovery and Development of Biopharmaceuticals: Current Issues. Current Opinion in Biotechnology, 20, 668–672, 2009.

Zucoloto GF; Freitas R E. Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia. Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada. Rio de Janeiro, 2013.

DISCIPLINA

Controle microbiológico

PROFESSOR RESPONSÁVEL

Joseli Maria da Rocha Nogueira

OBJETIVOS

Fornecer ao aluno conhecimentos necessários à avaliação crítica de métodos microbiológicos, que possam ser empregados no controle de qualidade microbiológico de fármacos, medicamentos e cosméticos.

EMENTA / PROGRAMAÇÃO

Métodos de análise microbiológica para a avaliação de fármacos, medicamentos e cosméticos.

Introdução ao controle microbiológico

Contaminação microbiana em produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos

Microbiologia da água no processo e como produto

Análise da qualidade microbiana de produtos não estéreis

Métodos para enumeração e identificação de microrganismos

Controle de produtos estéreis

Teste de esterilidade

Eficácia de conservantes

Controle microbiológico de produtos manufaturados: medicamentos não estéreis e cosméticos

Controle ambiental

Controle da contaminação microbiana durante a manufatura

Riscos associados à contaminação microbiana.

Validação de métodos analíticos: precisão, exatidão, reprodutibilidade

PÚBLICO ALVO	CARGA HORÁRIA / CRÉDITOS
Alunos do curso de MPGPDI-FAR	15 Horas / 1 Créditos

METODOLOGIA

- Exposição oral.
- Atividades em classe.
- Aulas Práticas.

RECURSOS INSTRUCIONAIS

- *Data Show*.
- Apostilas digitais com as apresentações.
- Computador.
- Equipamentos e acessórios laboratoriais.

AVALIAÇÃO

– Provas e/ou trabalhos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FARMACOPEIA BRASILEIRA. 5ed. Brasília, ANVISA, 2010.
2. PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; PINTO, A.F. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 3.ed. São Paulo: Atheneu, 2010.
3. KONEMAN, E.W. et al. Diagnóstico Microbiológico. 5.ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2001.
4. NOGUEIRA, JMR; SOUZA, LF. Bacteriologia. IN: Conceitos e Métodos para formação de Profissionais da Saúde. cap. 3. Vol. IV. 221-397. 2010.
5. OLIVEIRA, M.B.S.C. E NOGUEIRA, J.M.R. Conceitos e técnicas básicas aplicadas em laboratório. IN: Conceitos e Métodos para formação de Profissionais da Saúde. cap. 2. Vol. I. 67-123. 2009.
6. HIRATA, M.H.; MANCINI FILHO, J. Manual de biossegurança. Barueri, Manole, 2002. 496p.
7. EASTER, M.C. Rapid microbiological methods in the pharmaceutical industry. Boca Raton, Interpharm/CRC, 2003. 277p.
8. Artigos e referências diversas.

DISCIPLINA / MÓDULO

Aplicação da síntese orgânica na produção e desenvolvimento de fármacos

PROFESSOR:

Claudia Regina Brandão Gomes / Marcus Vinícius Nora de Souza / Erika Martins de Carvalho

OBJETIVOS

Discutir as principais abordagens para a síntese de fármacos comparando a síntese em escala laboratorial e industrial.

Familiarizar os alunos com as principais reações e conceitos utilizados em síntese orgânica visando a síntese de fármacos.

EMENTA

- 1- História da descoberta e desenvolvimento de novos fármacos
- 2- História do desenvolvimento da síntese orgânica
- 3- Abordagens sintéticas
- 4- Tipos de retrosíntese (Sinton, retron, “chiron”)
- 5- Fármacos quirais e abordagens em síntese assimétrica
- 6- Técnicas que aumentam a eficiência de uma síntese
- 7- Design de fármacos
- 8- Avaliação de rotas sintéticas de fármacos (comparação entre a síntese em bancada e a síntese industrial)

PÚBLICO ALVO	CRÉDITOS
Profissionais da indústria farmacêutica ligados às áreas de Avaliação e Prospecção.	2,0

METODOLOGIA:

Exposição Oral

Atividades em classe

Exercícios

RECURSOS INSTRUCIONAIS

- Data Show.
- Apostilas.
- Computador.

AVALIAÇÃO:

Seminários e/ou prova e participação nas aulas. A escolha de avaliação fica a critério do professor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1) de Souza, M.V.N. *Estudo da Síntese Orgânica baseado em substâncias bioativas*, Editora Átomo, Campinas – SP, 2010.
- 2) Smith, M.B. *Organic Synthesis*. MacGraw-Hill, New York, 2002.
- 3) Vollhard, K.P.C.; Schore, N.E. *organic Chemistry, Structure and Function*, 3 ed. W.H. Freeman and Company, New York, 2000.
- 4) Clayden, J.; Greeves, N.; Warren, S.; Wothers, P. *Organic Chemistry*. Oxford university Press, oxford, 2001.
- 5) Bruice, P. Y. *Organic Chemistry*. Prentice Hall, 2^a ed. New Jersey, 1998.
- 6) Carey, F.A.; Sundberg, R.J. *Advanced Organic Chemistry, part A: structure and mechanisms*. 5 ed. Springer Science + Business media Inc., 2007.
- 7) Carey, F.A.; Sundberg, R.J. *Advanced Organic Chemistry, part B: reactions and synthesis*. 5 ed. Springer Science + Business media Inc., 2007.

8) Smith, M.B.; March, J. *Advanced Organic Chemistry: reactions, mechanisms and structure*. 5 ed. John Wiley & Sons, 2001.

9) Periódicos específicos na área

DISCIPLINA / MÓDULO

Farmacologia Aplicada a Indústria Farmacêutica

PROFESSOR: Mariana Conceição de Souza e Elaine Rosas

OBJETIVOS

Abordar tópicos da cadeira de Farmacologia que estejam relacionados a P&D de medicamentos, bem a produção e a pós-produção dos mesmos.

EMENTA

- Biologia celular e molecular
- Farmacocinética
- Farmacodinâmica
- Ensaio farmacológico para a descoberta de novos medicamentos
- Farmacologia de Produtos Naturais
- Farmacologia Clínica
- Farmacovigilância

PÚBLICO ALVO	CRÉDITOS
Profissionais da indústria farmacêutica ligados às áreas de Avaliação e Prospecção.	3

METODOLOGIA:

Exposição Oral

Atividades em classe

Exercícios

RECURSOS INSTRUCIONAIS

- Data Show.
- Computador.
- Equipamentos e acessórios laboratoriais.

AVALIAÇÃO:

Seminários e/ou prova e participação nas aulas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 10) Periódicos específicos na área
- 11) Bases Farmacológicas Da Terapêutica De Goodman E Gilman, Mc Graw Hill; Edição: 12ª .

DISCIPLINA / MÓDULO

CONTROLE DA QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO NA PRODUÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE FÁRMACOS

PROFESSOR:

Erika Carvalho e Karen Medeiros

OBJETIVOS

Discutir as principais técnicas utilizadas para o controle de qualidade de Fármacos em desenvolvimento e na produção.

EMENTA

Métodos de analíticos para a avaliação de fármacos, medicamentos e cosméticos.

- 1- Compêndios farmacêuticos e regulamentação
- 2- Formas farmacêuticas e protocolos de controle
- 3- Controle de especialidades farmacêuticas e fitoterápicos
- 4- Principais técnicas no controle de rotina de insumos ativos e medicamentos: volumetria, espectrofotometria e cromatografia
- 5- Desenvolvimento de métodos e validação
- 6- Ferramentas para avaliação de desvios da qualidade e caracterização de imperfeições e impurezas: técnicas avançadas
- 7- Ferramentas analíticas na pesquisa e no desenvolvimento de fármacos e medicamentos
- 8 - Técnicas espectroscópicas no controle de qualidade de medicamentos (absorção atômica, I.V., U.V-vis, RAMAN, RMN, Massas)
- 9 - Técnicas termogravimétricas (DSC, TGA)

PÚBLICO ALVO	CRÉDITOS
Graduados em qualquer área vinculada à Saúde e Gestão, em especial aquelas com intersecção com a área farmacêutica.	04 créditos (60 horas distribuídas em 8 aulas)

METODOLOGIA:

Exposição Oral

Atividades em classe

Exercícios

RECURSOS INSTRUCIONAIS

- Data Show
- Computador

AVALIAÇÃO:

Seminários e/ou prova e participação nas aulas. A escolha de avaliação fica a critério do professor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Gil, Eric S. Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos, 3ª Ed.
- Pavia, D.L., Lampman, G. M. Kriz, G. S. Introdução a Espectroscopia - Ed. Cengage, 4ª Ed.
- Resoluções Anvisa: RDC 17/2010, RE 01/2005, RE 899/2003, RDC 26/2014, RE 37/2009, IN 2/2014
- Farmacopéias (Brasileira, Norte Americana, Britânica, etc.), sempre as edições mais atualizadas e em vigor.
- British Herbal Pharmacopoeia, 1986.
- WHO Monographs on Selected Medicinal Plants Vol I (1999) e vol II (2002)
- Colins, C.H. Braga, G.L., Bonato, P.S., Fundamentos de Cromatografia, Editora da UNICAMP, 2009

- Holler, F.J., Skoog, D.A., West, D.M. Fundamentos de Química Analítica, 9ª Edição, Cengage Learning 2014 ou quaisquer outros livros de química analítica disponíveis no comércio, em suas edições mais atualizadas.

DISCIPLINA / MÓDULO

Metodologia da Pesquisa Científica

PROFESSOR: Mariana Conceição de Souza

OBJETIVOS

Apresentar métodos e tipos de pesquisa para que o aluno seja capaz de desenvolver sua dissertação com autonomia e segurança.

EMENTA

- Introdução ao pensamento acadêmico
- Apresentação dos tipos de pesquisa
- Levantamento bibliográfico
- Métodos de pesquisa para estudos de pesquisa e desenvolvimento
- Métodos de pesquisa para estudos na área de gestão

PÚBLICO ALVO	CRÉDITOS
Profissionais da indústria farmacêutica ligados a todas as áreas do curso	2

METODOLOGIA:

Exposição Oral

Atividades em classe

Exercícios

Atividade prática

RECURSOS INSTRUCIONAIS

- Data Show.
- Computador.

AVALIAÇÃO:

Entrega de trabalho 6 meses após o término da disciplina

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 12) Bases de dados
- 13) Artigos e livros inerentes a metodologias científicas

DISCIPLINA

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

PROFESSOR RESPONSÁVEL

Helvécio V. A. Rocha, D.Sc.

OBJETIVOS

Apresentar os princípios básicos da tecnologia farmacêutica, os conceitos primordiais e sua situação no cenário de desenvolvimento de medicamentos no Brasil e no mundo.

Apresentar os principais conceitos, técnicas e metodologias na caracterização de insumos farmacêuticos (princípios ativos e excipientes).

Apresentar as principais técnicas de fabricação de formas farmacêuticas, suas vias de administração, mecanismos de avaliação, estabilidade e escalonamento.

Introduzir os conceitos básicos de embalagens para uso farmacêutico.

Apresentar os avanços na área de sistemas de liberação de fármacos, com perspectivas de mercado, formas farmacêuticas avançadas e mecanismos de avaliação.

EMENTA / PROGRAMAÇÃO

- ✓ Aula 1 – Aula inaugural da disciplina
 - Apresentação do curso
 - Introdução à tecnologia farmacêutica
 - Contextualização do cenário nacional e internacional
 - Introdução aos conceitos básicos da legislação do setor

- ✓ Aulas 2, 3 e 4 – Introdução à cristalização e à caracterização de insumos farmacêuticos – M.Sc. Livia Prado (Farmanguinhos)
 - Introdução à cristalinidade de fármacos
 - Cristalização de fármacos e impacto na qualidade da produção farmacêutica
 - Introdução ao estudo da cristalografia
 - Técnicas de caracterização
 - Estudos de casos

- ✓ Aula 5 – Insumos farmacêuticos: caracterização de processabilidade e outras técnicas de caracterização
 - Avaliação de métodos de fluidez
 - Introdução aos conceitos de compressibilidade de sólidos farmacêuticos
 - Funcionalidade de excipientes
 - Técnicas de dissolução aplicadas à caracterização de insumos

- ✓ Aulas 6 e 7 – Biofarmacotécnica
 - Introdução à biofarmacotécnica
 - Definições e aplicações do sistema de classificação biofarmacêutica
 - Noções básicas sobre bioisenção
 - Legislação nacional e internacional relativa ao sistema de classificação farmacêutica

- ✓ Aulas 8 e 9 – Desenvolvimento e produção de formas farmacêuticas sólidas
 - Classificação das formas
 - Métodos de fabricação

- Detalhamento das etapas de granulação, mistura, compressão e revestimento
 - Fluxogramas de processos de fabricação
 - Princípios de estabilidade de formas sólidas
 - Escalonamento de fabricação
 - Métodos de avaliação
 - Estudo de casos
- ✓ Aula 10 – Formas farmacêuticas de aplicação tópica – foco em sistemas transdérmicos – Prof. Dra. Katty Gyselle de Holanda e Silva (UFRJ)
- Formulações de uso tópico
 - Métodos básicos de fabricação e controle
 - Uso como sistemas de liberação de fármacos
- ✓ Aulas 11 e 12 – Sistemas de liberação de fármacos
- Histórico e mercado
 - Tipos de sistemas
 - Vias de administração
 - Materiais utilizados
 - Sistemas de liberação de fármacos de origem biotecnológica
 - Mecanismos de liberação
 - Formas de avaliação
 - Estudo de casos
- ✓ Aulas 13 e 14 – Apresentação de trabalho
- ✓ Aula 15 – Avaliação

PÚBLICO ALVO	CARGA HORÁRIA / CRÉDITOS
Alunos do curso de MPGPDI-FAR	60 Horas / 4 Créditos

METODOLOGIA

- Exposição oral.
- Atividades em classe.
- Estudos de caso.

RECURSOS INSTRUCIONAIS

- *Data Show*.
- Apostilas digitais com as apresentações.
- Computador.
- Equipamentos e acessórios laboratoriais.

AVALIAÇÃO

- Provas e/ou trabalhos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

9. Ansel, H.C.; Popovich, N.G.; Allen, L.V. Formas farmacêuticas & Sistemas de Liberação de Fármacos. 6ª Edição. Editorial Premier. São Paulo. 1999.
10. Florence, A.T.; Attwood, D. Princípios Físico-Químicos em Farmácia. EDUSP. 2003.
11. Aulton, M.E. Delineamento de Formas Farmacêuticas. 2ª Edição. Editora Artmed. 2005.
12. Artigos e referências diversas.

DISCIPLINA / MÓDULO

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

PROFESSOR:

Claudia Regina Brandão Gomes / Karen Medeiros

OBJETIVOS

Familiarizar os alunos com as principais etapas que envolvem o processo de desenvolvimento de fármacos dentro de uma indústria Farmacêutica.

EMENTA

- 9- Cenário nacional e internacional da indústria farmacêutica e farmoquímica
- 10- Desenvolvimento de novos fármacos
- 11- Pesquisa pré-clínica e clínica
- 12- Desenvolvimento de medicamentos
- 13- Gestão do conhecimento
- 14- Genômica e proteômica na indústria farmacêutica
- 15- Fitoterápicos

PÚBLICO ALVO	CRÉDITOS
Profissionais da indústria farmacêutica ligados às áreas de Gestão, Avaliação e Prospecção.	2,0

METODOLOGIA:

Exposição Oral

Atividades em classe

Exercícios

RECURSOS INSTRUCIONAIS

- Data Show.
- Apostilas.
- Computador.

AVALIAÇÃO:

Seminários e/ou prova e participação nas aulas. A escolha de avaliação fica a critério do professor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1) Periódicos específicos na area.
- 2) Artigos ou outras fontes sugeridas pelos palestrantes convidados.

DISCIPLINA / MÓDULO

PESQUISA E TECNOLOGIA DE PLANTAS MEDICINAIS

PROFESSOR:

Ana Claudia Amaral

Maria Raquel Figueiredo

OBJETIVOS

Exibir os princípios básicos da tecnologia de plantas medicinais e a situação de desenvolvimento de fitoterápicos no Brasil e no mundo.

Apresentar as principais técnicas, controle da qualidade, legislação e metodologias de plantas medicinais e seus produtos.

Apresentar as etapas de obtenção do produto tecnológico a partir de plantas medicinais
Descrever as principais abordagens das plantas medicinais para desenvolvimento de medicamentos

EMENTA

1. Introdução plantas medicinais como recurso terapêutico
2. Plantas medicinais como fontes de matérias-primas para indústria farmacêutica
3. Plantas medicinais e produção de fitoterápicos
4. Princípios ativos de plantas: fármacos e fitoterápicos
5. Transformação de material vegetal em produto tecnológico
6. Avaliação da qualidade de material vegetal
7. Desenvolvimento tecnológico de fitoterápicos
8. Produção e controle de qualidade de fitoterápicos
9. Formas farmacêuticas (considerações de objetivos e planejamento)
10. Etapas de ensaios biológicos da planta medicinal
11. Legislação brasileira para a área de fitoterápicos

PÚBLICO ALVO	CRÉDITOS
Profissionais da indústria farmacêutica e afins	3/45h

METODOLOGIA:

Apresentação oral
Exercícios
Atividades nas aulas

RECURSOS INSTRUCIONAIS

– Data Show.

- Apostilas.
- Computador.

AVALIAÇÃO:

Seminários e/ou prova. A avaliação fica a critério do professor;
Participação nas aulas;

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- AMARAL, A. C. F. , RODRIGUES, A. G. , RIBEIRO, J.E.G. , DOS SANTOS, M.G. , JUNIOR, N. L. N. A. FITOTERAPIA NO SUS E O PROGRAMA DE PESQUISAS DE PLANTAS MEDICINAIS DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS. 1ED.BRASILIA: EDITORA MS, 2006, 147 p.
- SHARAPIN, N. FUNDAMENTOS DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS FITOTERÁPICOS; CAB, 2000, 248 p.
- YUNES, R. A., CALIXTO, J. B. PLANTAS MEDICINAIS SOB A ÓTICA MEDICINAL MODERNA ARGOS ED. UNIVERSITÁRIA, 2001, 500 p.
- PERIÓDICOS.
