

Biotecnologia farmacêutica: conceitos básicos

Carga horária: 30 horas teóricas

Esta disciplina é pré-requisito para todas as demais disciplinas da ênfase em Biotecnologia Farmacêutica oferecida aos alunos da EQ/UFRJ.

Objetivo:

Capacitar o aluno na área de biotecnologia farmacêutica, familiarizando-o com os requerimentos de qualidade e sistemas de produção mais comumente aplicados em processos de obtenção de produtos para a saúde humana.

Ementa:

Tipos de produtos da Biotecnologia Farmacêutica. Aspectos de mercado. Visão geral do processo de produção. Sistemas de expressão utilizados. Conceitos básicos do cultivo de células animais. Visão geral de biorreatores, processos de purificação e caracterização. Questões regulatórias.

Programa:

Introdução: Produtos da Biotecnologia Farmacêutica. Proteínas terapêuticas, vacinas, produtos para diagnóstico, terapias gênicas e terapias celulares. (4 horas)

Proteínas terapêuticas: Propriedades importantes e complexidade. Estrutura e modificações pós-tradução. Aspectos de mercado e de propriedade intelectual. Biossimilares. (6 horas)

Sistemas de expressão: Sistemas microbianos, células animais, células vegetais, plantas e animais transgênicos. (4 horas)

Aspectos básicos do desenvolvimento de linhagens produtoras: Princípios gerais da modificação genética de células animais e conceito de bancos celulares. (3 horas)

Aspectos básicos do cultivo de células animais: Tipos de células. Assepsia. Controle de qualidade. Questões básicas relacionadas ao metabolismo celular e às condições de cultivo. Aspectos básicos de biorreatores. Quantificação e monitoramento dos cultivos celulares. (6 horas)

Aspectos básicos de purificação dos produtos: Processo em múltiplos estágios. Técnicas comumente empregadas. Requerimentos gerais de pureza. (3 horas)

Questões regulatórias: Conceitos básicos. Princípios gerais de desenho de plantas. Visão geral do desenvolvimento dos processos até a solicitação do registro. (2 horas)

Modelos de implantação: sistemas de P&D internos e externos, parcerias para o desenvolvimento e transferências de tecnologia. (2 horas)

Bibliografia:

Referências principais:

1. Doyle A, Griffiths JB (1998). Cell and Tissue Culture: Laboratory Procedures in Biotechnology. New York: Wiley.
2. Moraes AM, Augusto EFP, Castilho LR (Eds.) (2008), Tecnologia do Cultivo de Células Animais: de Biofármacos a Terapia Gênica. São Paulo: Editora Roca.
3. Ozturk S, Hu WS (Eds.) (2006), Cell Culture Technology for Pharmaceutical and Cell-Based Therapies. Boca Ratón: CRC Press.

Referências complementares:

1. Butler M (2004), Animal Cell Culture and Technology. London: BIOS Scientific Publishers, 2004
2. Hauser H, Wagner R (Eds.) (1997), Mammalian Cell Biotechnology in Protein Production. Berlin: Walter de Gruyter.
3. Hu WS (2012), Cell Culture Bioprocess Engineering. Minnesota: University of Minnesota.
4. Kayser O, Warzecha H (2012). Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications. New York: John Wiley & Sons.
5. Walsh G (2003), Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology. Chichester: Wiley-Blackwell.