
Ano Letivo 2021-22

Unidade Curricular MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS E DE BIOTECNOLOGIA

Cursos CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (Mestrado Integrado) (*)

(*) Curso onde a unidade curricular é opcional

Unidade Orgânica Faculdade de Ciências e Tecnologia

Código da Unidade Curricular 14881356

Área Científica CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Sigla

Código CNAEF (3 dígitos) 727

Contributo para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - 3; 9 ODS (Indicar até 3 objetivos)

Línguas de Aprendizagem Português

Modalidade de ensino

Presencial

Docente Responsável

Mónica Sofia Leal Condinho

DOCENTE	TIPO DE AULA	TURMAS	TOTAL HORAS DE CONTACTO (*)
Mónica Sofia Leal Condinho	T; TP	T1; TP1	30T; 11TP

* Para turmas lecionadas conjuntamente, apenas é contabilizada a carga horária de uma delas.

ANO	PERÍODO DE FUNCIONAMENTO*	HORAS DE CONTACTO	HORAS TOTAIS DE TRABALHO	ECTS
4º	S2	30T; 11TP	156	6

* A-Anual;S-Semestral;Q-Quadrimestral;T-Trimestral

Precedências

Sem precedências

Conhecimentos Prévios recomendados

Biologia molecular

Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências)

Sensibilizar para as oportunidades de intervenção terapêutica pelo uso de medicamentos biológicos e de biotecnologia.

Apreender as novas técnicas biológicas para a conceção e desenvolvimento farmacêutico de medicamentos e terapias celulares somáticas.

Compreender as particularidades aplicáveis à produção de medicamentos de biotecnologia.

Conhecer as exigências regulamentares de qualidade para garantia da segurança (toxicológica e microbiológica) e eficácia dos medicamentos de biotecnologia.

Estudar casos paradigmáticos de medicamentos de biotecnologia.

Conteúdos programáticos

Componente teórica

- Introdução aos medicamentos biológicos e de biotecnologia. Importância do ponto de vista clínico e económico.
 - Medicamentos de síntese química *vs* biológicos/biotecnológicos
 - Medicamentos biológicos *vs* biotecnológicos
- Particularidades da preparação
 - Desenvolvimento farmacêutico, Desenvolvimento clínico (segurança toxicológica e eficácia clínica), Produção (qualidade farmacêutica e segurança microbiológica)
- Regulamentação aplicável (*Guidelines* EMA e FDA)
- Aplicações terapêuticas
 - Medicamentos biológicos (hemoderivados e vacinas), Medicamentos de biotecnologia (hormonas e citoquinas, vacinas, anticorpos monoclonais), Novos medicamentos (aptâmeros, fragmentos de anticorpos, outros)
- Biossimilares, biosuperiores e medicamentos experimentais
- Terapias avançadas
- Farmacovigilância - Particularidades destes medicamentos
- Perspetivas de evolução futura

Componente teórico-prática

- Estudo de casos paradigmáticos de medicamentos de biotecnologia
-

Metodologias de ensino (avaliação incluída)

As aulas teóricas são de exposição magistral. Nas aulas teórico-práticas os alunos aplicam os conceitos apreendidos nas aulas teóricas a um caso/medicamento particular, complementados de nova informação resultante de pesquisa bibliográfica autónoma. O espírito crítico dos alunos e a sua capacidade para perceber e discutir as particularidades dos medicamentos biológicos e de biotecnologia são incentivadas.

Avaliação: componente teórica - Exame final (75%); componente teórico-prática - trabalho realizado em grupo sobre um medicamento biológico/biotecnológico paradigmático (20%); assiduidade (5%).

Bibliografia principal

- Crommelin D.J.A., Sindelar R., Meibohm, B. (2019). Pharmaceutical Biotechnology, Fundamentals and applications. Springer Nature Switzerland AG, 5th edition (ISBN: 978-3030007096)
- Outros:
 - European Medicines Agency - EMA (<https://www.ema.europa.eu>)
 - Vaccines, blood and biologics - FDA (<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/default.htm>)
 - European Pharmacopoeia (<https://www.edqm.eu>)
 - Diretivas Europeias (<https://ec.europa.eu/health/human-use>)

Academic Year 2021-22

Course unit BIOLOGICAL AND BIOTECHNOLOGY MEDICINES

Courses PHARMACEUTICAL SCIENCES (Integrated Master's) (*)

(*) Optional course unit for this course

Faculty / School FACULTY OF SCIENCES AND TECHNOLOGY

Main Scientific Area CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Acronym

CNAEF code (3 digits) 727

Contribution to Sustainable Development Goals - SGD (Designate up to 3 objectives) 3; 9

Language of instruction Portuguese

Teaching/Learning modality Presential

Coordinating teacher Mónica Sofia Leal Condinho

Teaching staff	Type	Classes	Hours (*)
Mónica Sofia Leal Condinho	T; TP	T1; TP1	30T; 11TP

* For classes taught jointly, it is only accounted the workload of one.

Contact hours	T	TP	PL	TC	S	E	OT	O	Total
	30	11	0	0	0	0	0	0	156

T - Theoretical; TP - Theoretical and practical ; PL - Practical and laboratorial; TC - Field Work; S - Seminar; E - Training; OT - Tutorial; O - Other

Pre-requisites

no pre-requisites

Prior knowledge and skills

Molecular biology

The students intended learning outcomes (knowledge, skills and competences)

To understand the opportunities for the therapeutic intervention in Man using biologicals and biotechnological medicines.

To comprehend the new biological techniques for the conception and pharmaceutical development of medicines and somatic cells therapies.

To cope with specificities and particularities applicable to biotechnological medicines.

To know the quality requirements that ensure the safety (toxicological and microbiological) and efficacy of the biotechnological medicines.

To study paradigmatic cases of biotechnological medicines.

Syllabus

Theoretical programme:

- *Introduction to biologicals and biotechnological medicines. Clinical and economical added value.*
 - *"Chemical" drugs versus biologicals/biotechnological medicinal products*
 - *Biologicals medicines versus biotechnological medicines*
- *Preparation of these medicines*
 - *Pharmaceutical development*
 - *Clinical development*
 - *Toxicological safety*
 - *Clinical efficacy*
 - *Production*
 - *Pharmaceutical quality*
 - *Microbiological safety*
- *Regulatory issues applicable (EMA and FDA guidelines)*
- *Therapeutic applications*
 - *Biologicals medicines*
 - *Blood products*
 - *Vaccines*
 - *Biotechnological medicines*
 - *Hormones and Cytokines*
 - *Vaccines*
 - *Monoclonal antibodies*
 - *New medicines*
 - *Aptamers*
 - *Antibodies¿s fragments*
 - *Others*
- *Biosimilars, Biobetters and experimental medicines*
- *Advanced therapies*
- *Pharmacovigilance - Biologicals and biotechnological medicines¿ issues*
- *Future perspectives*

Theoretical-practical programme:

- *Study of paradigmatic cases*
-

Teaching methodologies (including evaluation)

The theoretical teaching is based on oral expositions. In theoretical-practical classes the students apply the theoretical concepts acquired and make an autonomous search to study a specific case/medicine. The critical spirit of the students and their capacity to understand and discuss the specificities of biologicals and biotechnological medicinal products are trained.

Evaluation: theoretical component - final examination (75%); theoretical-practical component - presentation about specific case/medicine in study - group work (20%); attendance (5%).

Main Bibliography

- Crommelin D.J.A., Sindelar R., Meibohm, B. (2019). Pharmaceutical Biotechnology, Fundamentals and applications. Springer Nature Switzerland AG, 5th edition (ISBN: 978-3030007096)
- Outros:
 - European Medicines Agency - EMA (<https://www.ema.europa.eu>)
 - Vaccines, blood and biologics - FDA (<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/default.htm>)
 - European Pharmacopoeia (<https://www.edqm.eu>)
 - European guidelines (<https://ec.europa.eu/health/human-use>)