

---

**Ano Letivo** 2022-23

---

**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%); presença nas aulas (5%).

---

## Bibliografia principal

- Crommelin D.J.A., Sindelar R., Meibohm, B. (2019). Pharmaceutical Biotechnology, Fundamentals and applications. Springer Nature Switzerland AG, 5<sup>th</sup> 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** 2022-23

---

**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 in classes (5%).*

### Main Bibliography

- Crommelin D.J.A., Sindelar R., Meibohm, B. (2019). Pharmaceutical Biotechnology, Fundamentals and applications. Springer Nature Switzerland AG, 5<sup>th</sup> 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> )