



Código Disciplina/Nome: EQB 072- Desenvolvimento não clínico, clínico e registro de produtos biofarmacêuticos
Tipo: Disciplina Complementar de Escolha Condicionada
Carga Horária Teórica : 45 h Prática: h
Cursos : Engenharia de Bioprocessos.
Pré-requisito: EQB 070- Biotecnologia farmacêutica: conceitos básicos
Créditos:03
Objetivo: Capacitar o aluno na área de assuntos regulatórios, familiarizando-o com os requerimentos relacionados ao desenvolvimento de produtos para a saúde humana, incluindo a condução de estudos não clínicos e clínicos e a solicitação de registro do produto junto a agências regulatórias.
Ementa: Desenvolvimento não clínico e clínico de produtos biofarmacêuticos e biossimilares. Registro de produtos biológicos e produtos biológicos novos para a saúde humana. Especificidades quanto ao registro de anticorpos monoclonais. Imunogenicidade e estabilidade de produtos biológicos. Alterações pós-registro de produtos biológicos. Panorama geral da regulamentação de biossimilares no mundo.
Conteúdo Programático: Introdução. Etapas do desenvolvimento de produtos farmacêuticos até a sua comercialização. (4 horas) Desenvolvimento não clínico de produtos biofarmacêuticos e biossimilares. Normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Organização Mundial da Saúde (OMS). Desenho de um estudo não clínico de um produto biofarmacêutico. (8 horas) Desenvolvimento clínico de produtos biofarmacêuticos e biossimilares. Normas da ANVISA e guias internacionais (ICH). Aspectos éticos, plano de desenvolvimento clínico, questões relacionadas ao produto de investigação (caracterização necessária, comparabilidade, estabilidade, boas práticas de fabricação). Desenho de um estudo clínico de um produto biofarmacêutico. (8 horas) Registro de produtos para a saúde humana. O conceito de produtos biológicos e produtos biológicos novos. Registro de produtos biológicos inovadores: normas da ANVISA e guia da OMS. Registro de produtos biológicos no Brasil pela via do desenvolvimento individual: conceitos básicos, aplicabilidade, aspectos moleculares, não clínicos e clínicos. Registro de produtos biológicos no Brasil pela via da comparabilidade: guias de comparabilidade da ANVISA e da OMS, conceitos básicos,

aplicabilidade, aspectos moleculares, não clínicos e clínicos. (8 horas)

Registro de anticorpos monoclonais. Normas da ANVISA e guia da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Conceitos específicos, aplicabilidade, aspectos moleculares, não clínicos e clínicos. (4 horas)

Imunogenicidade. Guias europeias (EMA) e norte-americanas (FDA). Métodos analíticos e aspectos clínicos. (4 horas)

Estabilidade de produtos biológicos. Normas da ANVISA e guias internacionais (ICH). (3 horas)

Alterações pós-registro de produtos biológicos. Normas da ANVISA. (3 horas)

Panorama geral da regulamentação de biossimilares no mundo. Desenvolvimento global e desenvolvimento local. (3 horas)

Bibliografia Recomendada (no mínimo 3)

1. ANVISA (2011), Registro de Produtos Biológicos: Bases legais e Guias – Coletânea. http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/935aed0048bd2755a7cdaf9a6e94f0d0/Registro_Produtos_Biologicos_Hemoterapicos_10102011_WEB.pdf?MOD=AJPERES
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. Wang W, Singh M (2013), Biological Drug Products: Development and Strategies. New York: John Wiley & Sons.

Bibliografia Complementar (no mínimo 5)

1. Cavagnaro JA (2013), Preclinical Safety Evaluation of Biopharmaceuticals: A Science-Based Approach to Facilitating Clinical Trials. New York: John Wiley & Sons.
2. Kayser O, Warzecha H (2012), Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications. New York: John Wiley and Sons.
3. Plitnick L, Herzyk D (2013), Nonclinical Development of Novel Biologics, Biosimilars, Vaccines and Specialty Biologics. New York: Academic Press.
4. Walsh G (2003), Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology. Chichester: Wiley-Blackwell.
5. Weert M, Møller (2008), Immunogenicity of Biopharmaceuticals. Berlin: Springer Science & Business Media.