**ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Desenvolvimento de fármacos biológicos baseados em plantas**

**CARGA HORÁRIA: 360 horas**

**COORDENADORES:** Raquel Elisa da Silva López e Rayane Natashe Gonçalves

**EMENTA**

Biotecnologia na indústria farmacêutica. Fármacos biológicos. Biossimilares. Tipos de fármacos biológicos. Regulamentação de fármacos biológicos. Bioquímica dos fármacos biológicos. Metabolismo celular. Obtenção de fármacos biológicos de plantas. Estratégias de isolamento, purificação e análise. Enzimas terapêuticas.

**OBJETIVO**

1- Apresentar os conceitos, a bioquímica de fármacos biológicos e sua obtenção de plantas.

2- Discutir o impacto de inovadores fármacos biológicos na indústria farmacêutica.

3- Capacitar o aluno a manusear os equipamentos básicos utilizados em laboratório de bioquímica e de produtos naturais. Conhecer técnicas de purificação e análise da atividade de fármacos biológicos.

**CONTEÚDO PROGRAMÁTICO**

**Formação teórica a ser oferecida ao aluno:**

1- A Biotecnologia Moderna e Tradicional no desenvolvimento e produção de insumos farmacêuticos. Conceitos de fármacos biológicos e biossimilares. Exercício de comparabilidade. Critérios de biossegurança, qualidade e eficácia. Patenteamento, registro e comercialização de fármacos biológicos e biossimilares. Fármacos sintéticos *versus* biológicos. Tipos de fármacos biológicos: citocinas, enzimas, hormônios, fatores de coagulação, vacinas, anticorpos monoclonais, terapias celulares, drogas anti-seno, e peptídeos terapêuticos.

2- A estrutura química dos fármacos biológicos. Bioquímica de aminoácidos, proteínas e ácidos nucléicos. Níveis de organização estrutural. Relação estrutura e função. Estabilidade.

3- Obtenção de fármacos biológicos de plantas por Biotecnologia Tradicional. Confecção de extratos. Isolamento, purificação, análise e caracterização de proteínas.

4 – Enzimas terapêuticas: Conceitos. Enzimas digestivas, desfibrinantes, coagulantes, fibrinolíticas, anti-inflamatórias, antineoplásicas, cicatrizantes e outras.

**Atividades práticas a serem desenvolvidas pelo aluno durante o estágio:**

1 – Preparo de extratos aquosos de plantas

2 – Dosagem de proteínas

3 – Determinação espectrofotométrica da atividade de enzimas.

4 – Avaliação espectrofotométrica da atividade de inibidores enzimáticos.

5 – Eletroforese de proteínas e determinação do peso molecular.

6 – Zimograma de enzimas.

7 – Isolamento de enzimas e inibidores enzimáticos por cromatografia de afinidade.

**AVALIAÇÃO**

A avaliação da disciplina compreenderá um relatório parcial, a ser entregue na metade do curso, um relatório final, a ser entregue no final do curso, além da elaboração de um pôster contendo um resumo de todo o conteúdo teórico e prático apreendido durante o curso. Esse pôster será apresentado oralmente no workshop do Curso de Especialização de nível Técnico em Biologia Parasitária e Biotecnologia (CENT), o qual realizar-se-á no final do Curso. Além da avaliação mencionada anteriormente, na qual o aluno deverá obter média maior igual a sete, o aluno deverá ter no mínimo, frequência de 75%. Tanto a frequência, quanto o desenvolvimento do aluno durante o estágio, serão acompanhados mensalmente pela coordenação do CENT, através de formulários que serão encaminhados à coordenação pelo Coordenador e/ou orientador do aluno.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Britto, A. Entendendo os medicamentos biológicos. Interfarma, 2012.

Craik, C.S.; Page, M.J.; Madison, E.L. Proteases as therapeutics. [Biochem. J.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21406063) 435: 1-16, 2011.

Gonçalves, R.N.; Barbosa S.D.G.; Silva-López R.E., Proteases from *Canavalia ensiformis*: Active and Thermostable Enzymes with Potential of Application in Biotechnology. Biotechnol. Res. Int. 2016:1-11, 2016.

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

Nelson, D.L.; Cox, Michael M. Princípios de Bioquímica de Lehninger - 6ª Ed. 2014. Editora Artmed.

Raven, P.H.; Evert, R.F.; Eichhorn, S.E*.* Biologia Vegetal: A composição molecular das células vegetais. Rio de Janeiro, 7º ed. Ed. Guanabara Koogan, p. 17–38, 2007.

Reis, C.; Pieroni, J.P.; Souza, J.O.B. Biotecnologia para saúde no Brasil. *BNDES Setorial* 32, p. 193-230.

Silva-López, R.E. Proteases Inhibitors Originated from Plants: Useful Approach for Development of New Drug. Revista Fitos. v.4, p.108-119, 2009.

Silva-López, R.E. *Leishmania* proteases: new targets for rational drug development. Química Nova, v.33, p.1541-1548, 2010.

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

Parte inferior do formulário