



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS  
CURSO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM FARMACOLOGIA  
PLANO DE ENSINO



SEMESTRE 2021-1

**I. IDENTIFICAÇÃO DA DISCIPLINA:**

CÓDIGO	NOME DA DISCIPLINA	Nº DE HORAS-AULA SEMANAIS TEÓRICAS	TOTAL DE HORAS-AULA SEMESTRAIS
MPF310002	Desenvolvimento de produtos, inovação e proteção	03	45

**I.1. HORÁRIO**

Sexta-feira: 08:00 h às 12:00 h

Sexta-feira: 13:30 h às 17:30 h

**II. PROFESSORES MINISTRANTES**

1. Alcibia Helena de Azevedo Maia (alcibia.maia@ufsc.br)
2. Áurea Elizabeth Linder (e.linder@ufsc.br)
3. Daniel Fernandes (fernandes.d@ufsc.br; docente responsável)
4. Eduardo Luiz Gasnhar Moreira (eduardo.luz@ufsc.br)
5. José Eduardo da Silva Santos (j.e.silva.santos@ufsc.br)
6. Leandro José Bertoglio (leandro.bertoglio@ufsc.br)

**III. PRÉ-REQUISITO (S)**

CÓDIGO	NOME DA DISCIPLINA

**IV CURSO PARA O QUAL A DISCIPLINA É OFERECIDA**

1. Mestrado Profissional em Farmacologia

**V. EMENTA**

Desenvolvimento de medicamentos: etapas do desenvolvimento, moléculas líderes, testes farmacológicos de alta eficiência, biologia molecular. Farmacotécnica e preparação de medicamentos. Novas formas de apresentação e administração de fármacos. Custos do desenvolvimento de novos medicamentos. Controle de qualidade. Análise de fármacos em matrizes biológicas com metodologia de cromatografia líquida e gasosa e espectrometria de massa, ELISA, imunoenensaio enzimático e imunoenensaio radioativo. Validação de métodos analíticos. Documentação dos resultados. Estudos de Fase I-IV. Desenho, planejamento e elaboração de ensaios farmacoclinicos. Estudos controlados, estudos não-controlados, estudos abertos, estudos simples-cegos, estudos duplo-cegos e estudos triplo-cegos. Estudos multicêntricos. Interpretação de reações adversas. Aspectos éticos e legais dos ensaios farmacoclinicos. Condução, monitoramento e auditoria dos ensaios farmacoclinicos. Leis de regulamentação de medicamentos no país e no mundo. Padrões de segurança e eficácia. Regulamentação da aprovação e registro de novos medicamentos. Lei dos genéricos. Regulamentação da aprovação e registro de fitoterápicos. Documentação para registro de medicamentos. Vigilância pós-comercialização. Inovação farmacêutica. Mecanismos de proteção à inovação. Patenteabilidade no Brasil e no exterior. A importância da prospecção tecnológica na indústria farmacêutica.

**VI. OBJETIVOS**

Ao final do curso o discente deverá ser capaz de:

- Compreender e delimitar o que é Pesquisa Clínica.
- Identificar as várias fases de um ensaio clínico
- Classificar e entender os vários tipos de Ensaio Clínico
- Compreender a importância da ética em pesquisa.
- Discutir os ensaios clínicos na prática e a importância do projeto.
- Compreender os direitos intelectuais de propriedade e desenvolvimento das inovações no setor farmacêutico.
- Compreender os mecanismos legais para a proteção das criações intelectuais no setor farmacêutico.
- Compreender estratégias e finalidades da busca de informações contidas em documentos de patentes da área.

## VII. CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

1. Tipos de estudos: Observacional, Experimental, Revisão
2. Fases da Pesquisa Clínica – visão geral ( I,II,III,IV). - Delineando um ensaio clínico.
2. Estudos controlados e não controlados
3. Cegamento: Estudos cego, duplo cego e triplo cego
4. Inovação Farmacêutica: conceitos de tecnologia e inovação; formas de inovação; cadeia de valor farmacêutica.
5. Prospecção Tecnológica na área farmacêutica: introdução à propriedade intelectual; Patentes de invenção e modelos de utilidade; Busca de anterioridade e sua relação com prospecção tecnológica; Procedimentos de apropriação do Brasil e no exterior; Gestão do conhecimento e visão de futuro; Metodologias e estratégias de prospecção tecnológica.

## VIII. METODOLOGIA DE ENSINO / DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA

As atividades serão agrupadas em módulos de acordo com o tema a ser estudado. As atividades pedagógicas síncronas (50%) e assíncronas (50%) serão conduzidas através do ambiente virtual Moodle e dos sistemas de videoconferência Google Meet, Microsoft Teams e/ou Conferenciaweb. A frequência será computada pela presença nas atividades síncronas, e pela realização e entrega de tarefas nas atividades assíncronas. Serão utilizados softwares de livre acesso ou com assinatura disponibilizada de forma gratuita para docentes e discentes.

## IX. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO

Serão realizados seminários e/ou exercícios conforme o tema em estudo. Também se atribuirá uma nota de 0 a 10 para cada aluno conforme seu desempenho durante a discussão em grupo ao longo do semestre.

## X. NOVA AVALIAÇÃO

## XI. CRONOGRAMA

Ver anexo.

## XII. BIBLIOGRAFIA BÁSICA

Fletcher, Robert H.; Fletcher, Suzanne W.; S. Fletcher, Grant. Epidemiologia Clínica - Elementos Essenciais - 5ª Ed. Artmed, 2014

Guia Prática para Busca de Patentes: INPI, Instituto Nacional da Propriedade Intelectual. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/informacao/guia-pratico-para-buscas-de-patentes>.

Propriedade intelectual [Recurso eletrônico on-line] / organizadora Wagner Piler Carvalho dos Santos. – Salvador (BA) : IFBA, 2018. 262 p. – (PROFNIT, Conceitos e aplicações de propriedade intelectual; V.1). Disponível em: <http://www.profnit.org.br/wp-content/uploads/2019/04/PROFNIT-Serie-Conceitos-e-Aplica%C3%A7%C3%B5es-de-Propriedade-Intelectual-Volume-I.pdf>

Prospecção tecnológica [Recurso eletrônico on-line] / organizadora Núbia Moura Ribeiro. – Salvador (BA) : IFBA, 2018. 194 p. , grafs. , figs. , tabs. – (PROFNIT, Prospecção tecnológica; V.1). Disponível em: <http://www.profnit.org.br/wp-content/uploads/2018/08/PROFNIT-Serie-Prospeccao-Tecnologica-Volume-1-1.pdf>

Munos, Bernard. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. Nature Reviews Drug Discovery, 8, 959-68, 2009.

Observação: A Resolução Normativa de 21 de julho de 2020 Art.14, §2º dispõe que bibliografia principal das disciplinas deverá ser pensada a partir do acervo digital disponível na Biblioteca Universitária, como forma de garantir o acesso aos estudantes, ou, em caso de indisponibilidade naqueles meios, deverão os professores disponibilizar versões digitais dos materiais exigidos no momento de apresentação dos projetos de atividades aos departamentos e colegiados de curso. Porém, é notório que nenhum dos canais disponíveis na Biblioteca Universitária possui literatura referente à disciplina de Farmacologia, em versão digital.

*Este plano de ensino foi aprovado em 31/03/2021 pelo Colegiado do Mestrado Profissional em Farmacologia.*