



# BIP-Farmácia

Boletim Informativo do PET-Farmácia-UFPB  
Universidade Federal da Paraíba - Outubro- dezembro/2017

## NESTA EDIÇÃO

Biotecnologia: Atuação dos farmacêutico e as novas tecnologias para produção de medicamentos .....	1
Seminário.....	3
Agenda de eventos .....	4
Indicação de livro.....	4
Video Clube.....	4

## COMISSÃO EDITORIAL

**Profa. Dra. Leônia Maria Batista**  
**Prof. Dr. Clímério Avelino Figueiredo**

## TUTORA

Profa. Dra. Leônia Maria Batista

## COLABORADORA

Ivoneide A. S. Guedes

## PETIANOS

Dafne Dayse Bezerra de Macêdo  
Giovanna Vasconcelos Donnianni  
Isabelle de Farias Oliveira  
Jeremias Antunes Gomes Cavalcante  
Jessielly Tuanne Mesquita da Silva  
Joice Kelly Cordeiro de Souza  
Luís Eduardo Oliveira da Silva  
Paulo Gabriel Leandro dos S. Lopes  
Suamy Rabelo Rocha da Costa  
Thassya Matias Ribeiro  
Wedna dos Santos Miguel Moura

## DIAGRAMAÇÃO

Isabelle de Farias Oliveira

## INFORMAÇÕES

**E-mail:**  
**petfarmaufpb@gmail.com**

Campus Universitário I –  
Cidade Universitária  
João Pessoa–PB, CEP –  
58.051-900

**Fone:** (83) 3216-7307

## BIOTECNOLOGIA: ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO E AS NOVAS TECNOLOGIAS PARA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

A biotecnologia consiste em uma ciência que engloba várias vertentes de conhecimentos das mais diversas áreas em associação com a tecnologia. Tendo como principal objetivo desenvolver materiais e métodos que sejam essenciais para atender os anseios e necessidades da sociedade, através da utilização de materiais de origem biológica tais como: células, organismos, substâncias, metabólitos, dentre outros (BRUNO, 2014).

Apesar da biotecnologia propriamente dita ter sido conceituada recentemente, as atividades que envolviam materiais biológicos já eram realizadas desde a antiguidade como, por exemplo, a utilização de pequenos organismos para promover a fermentação nos processos de produção de cerveja, pães e vinhos. Nesse contexto, avanços da ciência e tecnologia tais como: princípio da hereditariedade de Mendel (1865), descoberta da estrutura do DNA (1953) e construção gênica (1973) foram surgindo e instigando o avanço da biotecnologia (BORÉM, 2005; GOMES; BORÉM, 2013).



Fonte: tismoo.us

Devido ao grande avanço nos estudos genéticos, mais tarde, iniciou-se a modificação de espécies vegetais, de forma que especificamente em 1994, ocorreu o primeiro plantio de plantas geneticamente modificados marcando a história da evolução biotecnológica (BORÉM, 2005).

Nos últimos anos, a biotecnologia

desenvolveu-se significativamente, de forma que pode proporcionar o aumento da percepção acerca dos processos biológicos em nível molecular, bem como possibilitar a realização de técnicas de reprodução modificada ou artificial de procedimentos anteriormente limitados a modelos naturais. Essas técnicas podem ser aplicadas em vários setores da saúde, tais como na produção de vacinas com atividade terapêutica ou preventiva; síntese de produtos terapêuticos de base biotecnológica, como anticorpos monoclonais, proteínas recombinantes e versões recombinantes de hemoderivados e na criação de kits e reagentes utilizados para a realização de diagnósticos e análises clínicas (REIS; PIERONI; SOUZA, 2010).

Atualmente, a biotecnologia tem avançado de forma rápida e significativa, o que pode ser representado pela produção de biofármacos, nanofármacos, cosméticos, aprimoramento de espécies de vegetais e animais, dentre outros (BOREM, 2005).

No entanto, a principal aplicação da biotecnologia moderna na área da saúde dar-se na utilização da engenharia genética para a produção de biofármacos. Os biofármacos referem-se a fármacos especializados produzidos por meio de métodos biotecnológicos utilizando uma matéria-prima biológica viva. Podem ser desenvolvidos a partir de órgãos, tecidos, microrganismos e fluidos animais ou celulares. Esses produtos contemplam citocinas, fatores de crescimento, hormônios, enzimas e anticorpos. Os anticorpos monoclonais representam a maior porcentagem dos biofármacos aprovados no âmbito mundial (VOGL; HATNER; GLIEDER, 2013).

Os biofármacos são medicamentos de extrema importância médica, uma vez que permitem encontrar novas opções terapêuticas para doenças consideradas complexas e de grande incidência (COELHO, et al., 2013). Deste modo, observa-se que a biotecnologia é uma intensa tendência no mercado farmacêutico nacional e internacional. Estima-se que o mercado mundial dos biofármacos movimente em torno de US\$ 140 bilhões ao ano. Entretanto, a maioria

das empresas produtoras destes medicamentos ainda está localizada em regiões desenvolvidas, como os Estados Unidos, a Europa e o Japão (VOGL; HATNER; GLIEDER, 2013).

O Brasil segue um pouco atrasado no contexto que envolve a produção de biofármacos. A falta de recursos humanos e de infraestrutura física são alguns dos obstáculos enfrentados pelo país (ALARIO; FALCI; LAGES, 2013). Em contrapartida, nos últimos anos, o governo federal tem investido na biotecnologia, possibilitando o fortalecimento da indústria nacional e buscando a maior participação de instituições e empresas especializadas de pesquisas nessa área (LAGE, 2011).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável por regulamentar, fiscalizar e aprovar a produção e a comercialização dos biofármacos por meio da RDC nº 315/05, com rígidas regras baseadas em regulamentações internacionais como a das agências regulatórias Food and Drug Administration (FDA) e a European Medicines Agency (EMA) (CARREIRA et al., 2013).

Segundo Benavide (2013), os biofármacos mais utilizados são:

- Fatores de coagulação, tais como os fatores VIII e IX usados como fatores de coagulação para doenças hemofílicas tipo A e B.

- Agentes tromboembólicos ativadores dos tecidos plasminogênicos: usados para casos de trombose e embolias.

- Hormônios: como o hormônio do crescimento, insulina e as gonadotropinas.

- Fatores de crescimento hematopoiéticos, tais como a eritropoietina: estão associados à produção de glóbulos vermelhos, usados como terapia para anemias geradas por falhas renais crônicas ou por quimioterapia para o câncer.

- Interferons Alfa, Beta e Gama que consistem em proteínas naturais produzidas por células do sistema imunológico em resposta a ameaças geradas por microrganismos patogênicos e tumores. São usados para o tratamento de doenças como esclerose múltipla, câncer sistêmico, hepatite C e leucemia.

- Produtos baseados em interleucina: usados no tratamento da doença de Crohn e a colite ulcerosa.

- Vacinas: utilizadas para prevenir a ocorrência de diversos tipos de doenças.

- Anticorpos monoclonais: são anticorpos produzidos por um tipo celular específico a partir de um único linfócito B. São usados no tratamento de várias doenças.

- Outros produtos: enzimas terapêuticas e fatores de necrosamento de tumores, que são usados no tratamento de doenças autoimunes, como a artrite reumatoide, a doença de Crohn, entre outros (CARIA, 2014).

Diante desse contexto, observa-se que o farmacêutico é parte essencial dos processos biotecnológicos, principalmente os que envolvem a produção de biofármacos. Estes são categorizados em quatro grupos: os medicamentos imunológicos que compreendem vacinas, toxinas, soros e alergênicos; os derivados do sangue como os fatores de coagulação sanguínea; os medicamentos de biotecnologia que utilizam a tecnologia de DNA recombinante e métodos de hibridoma para a síntese de anticorpos monoclonais e por último, os medicamentos de terapias inovadoras que incluem as terapias gênicas por meio do uso de células modificadas, contribuindo com o tratamento de doenças não tratadas com

métodos convencionais (FERREIRA, 2004).

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALARIO, D.; FALCI, M.; LAGES, N. Biofármacos: um horizonte de oportunidades. **Facto Abifina**. Rio de Janeiro, 2013.

BENAVIDE, Verônica Gabriela. **Panorama sobre alguns entraves e desafios na produção nacional de biofármacos**. 44f. Dissertação (Pós graduação *latu sensu*, especialista em tecnologias industriais farmacêuticas)- Fiocruz. Rio de Janeiro, 2013.

BORÉM, A. A história da biotecnologia. **Revista Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento**. n.34, 2005. Disponível em: <[http://www.uel.br/pessoal/rogerio/genetica/textos/historia\\_biotecnologia.PDF](http://www.uel.br/pessoal/rogerio/genetica/textos/historia_biotecnologia.PDF)>. Acesso em: 01 dez. 2017

BRUNO, A. N. **Biotecnologia I: princípios e métodos**. Instituto Federal de Educação e Tecnologia do Rio Grande do Sul. Rio Grande do Sul, Artmed, 2014. Disponível em: <[https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=1-oVBAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=biotecnologia&ots=0J31WSpf19&sig=baAXBia1DiJNHn3eUUALUx\\_i4EM#v=onepage&q=biotecnologia&f=false](https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=1-oVBAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=biotecnologia&ots=0J31WSpf19&sig=baAXBia1DiJNHn3eUUALUx_i4EM#v=onepage&q=biotecnologia&f=false)>. Acesso em: 01/12/ 2017.

CARIA, Sara Joana Figueiredo. **Medicamentos Bioessimilares**. 76f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Fernando Pessoa, Porto, Portugal, 2014.

CARREIRA, A. C. O., LEVIN, G., COELHO, T. M., BELCHIOR, G. G., SOGAYAR, M. C. Biofármacos: sua importância e as técnicas utilizadas em sua produção. **Genética na Escola**. v.8, n. 2. São Paulo, 2013.

COELHO, Nelson. Biofármacos: um horizonte de oportunidades. **UP pharma**. N.142. Campos Belo, 2013.

FERREIRA, M. M. Medicamentos Biológicos: vacinas, derivados do sangue, de biotecnologia. In: SIMPÓSIO "A QUALIDADE E A SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS", 2004. Anais eletrônicos. Infarmed online, 2004.

GOMES, W. S.; BORÉM, A. Biotecnologia: novo paradigma do agronegócio brasileiro. **Revista de Economia e Agronegócio**. v. 11, n. 1, 2013.

LAGE, Augustín. Global Pharmaceutical Development: critical issues of ethican dequity. **Medicc Review**. v. 13, 2011.

REIS, J.; PIERONI, J.P.; SOUZA, J.O.B. Biotecnologia para saúde no Brasil. **BNDES Setorial**. v. 32, p. 193-230. Rio de Janeiro, 2010.

VOGL, T.; HARNER, F. S.; GLIEDER, A. New opportunities by synthetic biology for biopharmaceutical production in *Pichia pastoris*. **Current Opinion in Biotechnology**. v. 24, p. 1094 – 1101, 2013.

# SEMINÁRIO

## BIOFÁRMACOS



**N**a busca contínua da ciência em eliminar doenças e prolongar a qualidade de vida, a indústria farmacêutica aliada à biotecnologia vêm investindo em pesquisas e na produção de medicamentos cada vez mais eficazes. Nessa perspectiva, surgem os biofármacos (BRANDÃO; SOUZA, 2016).

Os biofármacos consistem em medicamentos de origem biológica, produzidos mediante técnicas empregadas na biotecnologia (WHO, 2014). Apresentam estrutura molecular extremamente complexa, de difícil caracterização e replicação, sendo esta homóloga às proteínas humanas, com as quais têm alto grau de similitude ou formam macromoléculas que interagem com essas proteínas. Em comparação às moléculas que compõem os medicamentos tradicionais, as dos biofármacos são maiores, mais heterogêneas e possuem alto peso molecular (CARREIRA et al., 2013).

O desenvolvimento dessa classe de medicamentos impactou de forma benéfica na saúde da população, uma vez que possibilitou encontrar novas opções terapêuticas para doenças mais complexas como câncer, hepatite, esclerose múltipla, artrite reumatoide, psoríase e lúpus eritematoso sistêmico (CARIA, 2014). Entretanto, por utilizarem métodos moleculares sofisticados, ainda possuem o custo financeiro muito elevado, o que configura-se como um obstáculo no acesso da população a esses medicamentos (COELHO et al., 2013).

No âmbito das metodologias empregadas para a produção dessa classe de medicamentos, dois métodos se destacam por serem os mais utilizados: a tecnologia do DNA recombinante e a obtenção de anticorpos monoclonais.

A tecnologia do DNA recombinante é uma técnica que permite produzir moléculas de DNA mediante a combinação de genes de diferentes procedências. Esse método possui uma ampla e potencial aplicação médica que compreende o aperfeiçoamento na produção de biofármacos e o diagnóstico de doenças com etiologia genética. Exemplos de biofármacos produzidos por meio dessa técnica incluem a insulina humana, o hormônio do crescimento sintético e a vacina contra a hepatite B (GRIFFITHS et al., 2009; SCHELLEKENS, 2009).

Sua metodologia fundamenta-se no isolamento e na propagação de moléculas idênticas de DNA. Há a inserção de um gene que expressa determinada proteína em um organismo, em um organismo hospedeiro que não possuía tal gene em seu material genético. Deste modo, esse organismo que adquiriu o DNA recombinante sofre divisão celular, produzindo milhares de cópias do DNA recombinante (CARREIRA et al., 2013).

Por sua vez, os anticorpos monoclonais foram inicialmente descritos no ano de 1975, em um artigo da conceituada revista Nature pelos pesquisadores César Milstein e Georges Köhler. Anticorpos são

proteínas especializadas produzidas pelo sistema imunológico no intuito de identificar e erradicar corpos estranhos ao organismo como bactérias, vírus e células tumorais. Pertencem à classe das imunoglobulinas, sendo produzidas e secretadas por linfócitos B em resposta à estimulação por antígenos (ROITT; DELVES, 2013).

Os anticorpos monoclonais incluem um único tipo de anticorpo, derivado de apenas um linfócito B clonado. São produzidos em laboratório a partir de linfócitos B de camundongos cujos sistemas imunológicos foram estimulados por antígenos de interesse. Tendo em vista sua origem murina, esses anticorpos, se usados de maneira contínua, induzem uma reação imunológica ao próprio anticorpo. Por essa razão, seu uso ficou limitado por um longo período à produção de kits para diagnósticos e à pesquisa científica. No entanto, as técnicas de engenharia genética permitiram que os genes responsáveis pela síntese dessas proteínas fossem modificados no propósito de suprimir uma possível reação imunológica. Esses produtos são designados de anticorpos monoclonais humanizados (ABBAS; LICHTMAN; PILLAI, 2012).

O omalizumabe atua por meio do bloqueio da ligação da IgE aos receptores de IgE de alta afinidade (FcεRI) nos mastócitos impedindo sua ativação por alérgenos. Também bloqueia a ligação de IgE aos receptores de IgE de baixa afinidade (FcεRII, CD23) em outras células inflamatórias, tais como linfócitos T e B, macrófagos e eosinófilos, com o objetivo de reduzir a inflamação crônica e os níveis de IgE circulante. Todavia, devido ao seu custo ser muito elevado, este tratamento é restrito aos indivíduos portadores de asma grave que não respondem ao tratamento com corticosteroides orais (BRUNTON; CHABNER; KNOLLMANN, 2012). O omalizumabe constitui um dos principais biofármacos empregados na terapia atualmente. Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado utilizado no tratamento da asma grave (BRUNTON; CHABNER; KNOLLMANN, 2012).

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBAS, A. K.; LICHTMAN, A. H.; PILLAI, S. H. I. V. **Imunologia celular e molecular**. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

BRANDÃO, C. Z. G.; SOUZA, J. N. Biofármacos: da pesquisa ao mercado: uma revisão da literatura. **SAÚDE & CIÊNCIA EM AÇÃO**, v. 1, n. 1, p. 105-118, 2016.

BRUNTON, L. L.; CHABNER, B. A.; KNOLLMANN, B. C. **Goodman & Gilman's The pharmacological basis of therapeutics**. 12th ed. Newyork: McGraw Hill, 2012.

CARDOSO, Florentino. **Medicamentos Biológicos na Prática Médica: A importância dos medicamentos biológicos**. 1. ed. São Paulo: AMB, 2013.

CARIA, S. J. F. **Medicamentos Biossimilares**. 76f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Fernando Pessoa, Porto, Portugal, 2014.

CARREIRA, A.C.O.; LEVIN, G.I.; COELHO, T.M.; BELCHIOR, G.G.; SOGAYAR, M.C. **Biofármacos: sua importância e as técnicas utilizadas em sua produção. Genética na Escola**. São Paulo, vol.8, n. 2, 2013.

COELHO, N. **Biofármacos: um horizonte de oportunidades**. **UP pharma**. Campos Belo, n. 142, 2013.

GRAYSON, M. H.; HOLTZMAN, M. J. **Asthma**. ACP Medicine. 2013.

GRIFFITHS, Antony J. F. et al. **Introdução à genética**. 9. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.

MARTINS, R. **Medicamentos Biológicos na Prática Médica: Biotecnologia e medicamentos**. 1. ed. São Paulo: AMB, 2013.

ROITT, I. M.; DELVES, P.J. **Fundamentos de imunologia**. Guanabara Koogan, 2013.

SCHELLEKENS, H. **Biosimilar therapeutics – what do we need to consider?** NDT Plus. p. 27-36, 2009.

TELLES FILHO, P. A. **Asma Brônquica**. Clínica Médica. 2016.

WHO. **Biotherapeutic products**. Place Published. 2014. Disponível em: <http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/biotherapeutic-products/en/>. Acesso em 10 de dezembro de 2017.

# AGENDA DE EVENTOS



## **IO PNC&E 2018 – Congresso e Exposição de Farmácia e Nutrição**

Local: Cidade Nova, Rio de Janeiro /RJ  
Data: 15 a 17 de março de 2018

## **IX Congresso Brasileiro de Farmacêuticos em Oncologia 2018**

Local: Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ  
Data: 17 a 19 de maio de 2018

## **FCE Pharma – Exposição Internacional de Tecnologia para Indústria Farmacêutica**

Local: São Paulo/SP  
Data: 22 a 24 de maio de 2018

## **26º Congresso Científico Internacional da Estética**

Data: 02 a 05 de agosto de 2018  
Local: São Paulo/SP

# VÍDEO CLUBE



O filme “Decisões extremas” é baseado em fatos reais e é adaptado a partir do livro “The Cure”, sob a autoria da jornalista Geeta Anand. O filme foi lançado no ano de 2010, e conta a história de John Crowley e Aileen Crowley que tem três filhos, sendo que dois são acometidos pela doença de Pompe, na qual se tem acúmulo de glicogênio. John faz várias pesquisas para encontrar a cura da doença dos filhos, então ele descobre os trabalhos de pesquisas do cientista Robert Stonehill. Para conseguir desenvolver o medicamento para tratar a doença, o casal juntamente com o cientista Robert monta uma empresa de biotecnologia que utiliza recursos biotecnológicos para o desenvolvimento do medicamento e para arrecadar fundos para a pesquisa do doutor Robert.



Fonte: <http://www.adorocinema.com/filmes>

# INDICAÇÃO DE LIVRO



“**M**edicamentos Biológicos na Prática Médica” é um livro publicado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) em parceria com a Associação Médica Brasileira (AMB), que contempla artigos escritos por 46 médicos sobre medicamentos biológicos que podem ser utilizados no tratamento de diversas doenças

O livro aborda também assuntos sobre o desenvolvimento dos biofármacos e aspectos legais. O livro é dividido em capítulos e subcapítulos, e em cada um deles é abordado sobre a aplicação dos medicamentos biológicos no tratamento de doenças de diferentes sistemas.



AMB Interfarma

Fonte: [www.emc.org.br](http://www.emc.org.br)

Medicamentos biológicos na prática médica / organização AMB - Associação Médica Brasileira, Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. – São Paulo: Interfarma, 2013. Disponível em: < <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/35-livro-amb-site.pdf> >.