



**Universidade Estadual  
do Ceará** UECE  
Faculdade de Veterinária

**Programa de Pós-Graduação em  
Ciências Veterinárias**

Av. Dr. Silas Munguba, 1700-60.714-903-  
Fortaleza/CE, Brasil ☎+558531019860.  
🌐 [www.uece.br/ppgcv](http://www.uece.br/ppgcv) ✉ [pgvet@uece.br](mailto:pgvet@uece.br)

UECE - Universidade Estadual do Ceará.

## FARMACOLOGIA E TOXICOLOGIA DE PLANTAS MEDICINAIS/FITOTERÁPICOS

### 1. DADOS GERAIS

<b>Tipo:</b>	Optativa	<b>Nível:</b>	Mestrado e Doutorado
<b>Código:</b>	CVS-14	<b>Nº. de créditos:</b>	02
<b>Carga horaria:</b>	30 h	<b>Sigla:</b>	FARTOX

### 2. OBJETIVO

Apresentar conceitos básicos em farmacologia e toxicologia, com particular ênfase em aspectos bioquímicos e moleculares que influenciam a ação dos fármacos e biofármacos e os efeitos adversos relacionados a tais compostos. Estudo dos aspectos de farmacodinâmica/toxicodinâmica e farmacocinética/toxicocinética em nível de ciência básica e aplicada.

### 3. EMENTA

A disciplina discute diretrizes farmacológicas e toxicológicas de estudos pré-clínicos com plantas medicinais/fitoterápicos, bem como sobre a Legislação que regulamenta os testes farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos. Abordagens de métodos de estudo farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos de produtos bioativos. Modelos de Estudo em Farmacologia, Estudos de toxicidade de dose única (aguda), Estudos de toxicidade de doses repetidas, Estudos de toxicidade reprodutiva, Estudos de genotoxicidade, Estudos de tolerância local, Estudos de carcinogenicidade, Estudos de interesse para avaliação da segurança farmacológica, Estudos de toxicocinética, Estudos não-clínicos de segurança para o desenvolvimento e registro de ADF (Associação em Dose Fixa) de medicamentos sintéticos e semi-sintéticos de uso oral.

#### 4. CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

- Conceitos em Farmacodinâmica;
- Conceitos em Farmacocinética;
- Mecanismo de Ação de Fármacos;
- Bioensaio e Prospecção de Fármacos;
- Desenvolvimento de Novos Medicamentos;
- Escalonamento e Formulação Farmacêutica;
- Ensaio Clínico
- Conceitos em Toxicologia;
- Segurança Farmacológica;
- Aspectos Regulatórios:OCDE, MAPA e ANVISA
- Estudos de Caso

#### 5. BIBLIOGRAFIA

Andrade EL, Bento AF, Cavalli J, Oliveira SK, Schwanke RC, Siqueira JM, FreitasCS,Marcon R, Calixto JB. Non-clinical studies in the process of new drugdevelopment –Part II: Good laboratory practice, metabolism, pharmacokinetics,safety and dose translation to clinical studies. Brazilian J. Med. Biol. Res. 49(12):e5646, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/1414-431X20165646>.

Anvisa-2. Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia eSegurançafarmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos.GESEF/ANVISA,Brasília, 31 de janeiro de 2013 – Versão 2

Delouche C. <https://camargopharma.com/resources/blog/preclinical-andnonclinicalstudies-what-is-the-difference-and-where-in-your-program-should-they-fall/FDA-1>. Guidance for Industry. M3(R2) Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals. 2010.

FDA-2. Code of Federal Regulations, Title 21, volume 1, Chapter 1-A, Part 58:Good laboratory practice for nonclinical laboratory studies. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=58>.