Universidad de Navarra

Biotecnología Farmacéutica (F. Farmacia)

Guía docente 2026-27

PRESENTACIÓN

Breve descripción: El programa aborda los fundamentos y los métodos y técnicas más empleados en Biología Molecular y en la Tecnología del DNA recombinante que son la base para el desarrollo y aplicaciones de la Biotecnología, así como los aspectos básicos del cultivo in vitro en células procariotas y eucariotas.

Se pretende que el alumno adquiera la formación básica suficiente para entender la metodología que se emplea actualmente en esta área y seguir su desarrollo en un futuro. Además, se presentan algunas aplicaciones centradas en el campo de la sanidad (diagnóstico, terapias, vacunas, medicamentos, etc.), para que el alumno conozca ejemplos actuales de los beneficios que el uso de esta tecnología está produciendo. También se tratan los aspectos éticos y legales de esta tecnología.

- **Titulación**: Grado en Farmacia y Doble Grado en Farmacia y Nutrición Humana y Dietética
- **Módulo/Materia**: Módulo III. Biología. Materia: Biotecnología Farmacéutica
- **ECTS**: 6
- **Curso, semestre**: 3º Curso. 2º Semestre
- **Carácter**: Obligatorio
- **Profesorado**: Guillermo Zalba Goñi: teoría y prácticas (responsable de la asignatura). Elisa Garbayo Atienza: teoría. Silvia Cenoz Zubillaga: prácticas
- **Idioma**: Castellano (La bibliografía que se proporciona al alumno está en español y en inglés)
- **Aula, Horario**: 4C02, lunes (16h), Miércoles (15h), Jueves (16h)

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

BÁSICAS Y GENERALES

CG1 - Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.

CG2 - Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.

CB1 - Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio.

CB2 - Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio.

ESPECÍFICAS

CE18 - Desarrollar habilidades relacionadas con el uso de los efectos beneficiosos de las plantas medicinales y comprender los riesgos sanitarios asociados con su mal uso.

CE19 - Estimar los riesgos biológicos asociados a la utilización de sustancias y procesos de laboratorio implicados.

CE21 - Desarrollar habilidades para identificar dianas terapéuticas y de producción biotecnológica de fármacos, así como de uso de la terapia génica.

Universidad de Navarra

PROGRAMA

PROGRAMA TEÓRICO

1. Introducción

1.1 Terminología

1.2 Antecedentes y desarrollo histórico

1.3 Esquema general del procedimiento de clonado molecular

1.4 Aplicaciones de la tecnología del DNA recombinante y la biotecnología

1.5 Medicamentos biotecnológicos

2. Enzimas en la tecnología del DNA recombinante

2.1 Endonucleasas de restricción

2.2 DNA y RNA ligasas

2.3 Enzimas modificadoras

2.4 DNA y RNA polimerasas

2.5 Creación de moléculas de DNA recombinante

3. Técnicas básicas de manipulación e identificación de DNA y RNA

3.1 Purificación de ácidos nucleicos

3.2 Electroforesis en geles de agarosa y transferencia a membranas

3.3 Hibridación y marcaje de sondas

4. Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR)

4.1 Análisis de la reacción

4.2 Variantes de la reacción y RT-PCR

4.3 PCR cuantitativa

4.4 PCR en tiempo real

5. Vectores procariotas

5.1 Plásmidos: transformación, selección, elementos genéticos

5.2 Derivados del bacteriófago lambda

5.3 Fagémidos y vectores de alta capacidad

6. Vectores eucariotas

6.1 Introducción de DNA en células eucariotas: transfección

6.2 Tipos de vectores eucariotas

7. Vectores de expresión: proteínas recombinantes

7.1 Expresión *in vitro* e *in vivo*

7.2 Proteínas de fusión

7.3 Expresión en procariotas

7.4 Expresión en eucariotas

8. Secuenciación de ácidos nucleicos

8.1 Método enzimático de Sanger de terminación de la cadena

8.2 Estrategias de secuenciación

8.3 Secuenciación de genomas

9. Mutagénesis

9.1 Aleatoria y puntual

9.2 Deleciones seriadas

9.3 Dirigida por oligonucleótidos

9.4 Mediante PCR

10. Silenciamiento génico: RNA de interferencia

10.1 Fundamentos

10.2 MicroRNAs: regulación de la expresión génica

10.3 Aplicaciones

11. Organismos transgénicos

11.1 Métodos de obtención de animales transgénicos

11.2 Inactivación (Knock Out) de genes en células y animales

11.3 Aplicaciones: modelos de enfermedad y biorreactores

12. Anticuerpos monoclonales

12.1 Hibridomas

12.2 *Anticuerpos recombinantes*

13. Medicamentos biotecnológicos

13.1 Aplicaciones de la tecnología del DNA recombinante

- Hormonas y Factores de Crecimiento

- Anticuerpos

- Vacunas recombinantes

- Aptámeros y terapia génica

- Terapia celular

13.2 Desarrollo y regulación de medicamentos biotecnológicos

13.3 Seguridad e inmunogenicidad

13.4 Mercado de los medicamentos biotecnológicos. Aspectos farmacoeconómicos

13.5 Medicamentos biológicos de segunda generación o Biobetters

14. Medicamentos biosimilares

14.1 Definición e historia

14.2 Desarrollo, regulación y consideraciones éticas

14.3 Seguridad e inmunogenicidad

14.4 Aspectos económicos

14.5 Experiencia de uso

PRÁCTICO

1. Aislamiento y purificación de DNA genómico a partir de células cultivadas

1.1 Medida de la concentración y estimación de la pureza

2. Amplificación por PCR de un fragmento de un gen a partir de DNA genómico

2.1 Análisis de la reacción en gel de agarosa (electroforesis)

2.2 Extracción del producto de PCR del gel de agarosa

3. Clonado de un fragmento de un gen obtenido por PCR

3.1 Ligación del producto de PCR con un vector plásmido

3.2 Transformación en células competentes

3.3 Preparación de DNA de plásmido: minipreparación

4. Digestión con endonucleasas de restricción

4.1 Análisis de la digestión en gel de agarosa (electroforesis)

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Clases presenciales teóricas: 1,68 ECTS (42 h)

Clases expositivas en las que se explicarán los contenidos más importantes de la asignatura.

Las figuras utilizadas estarán a disposición del alumno en el sistema ADI.

Se valorará la asistencia y la participación.

Cinco horas de estas sesiones corresponderán a **tres sesiones de problemas** sobre mapas de restricción (1 sesión), análisis de vectores (1) y estrategias de clonación (1 sesión), junto con **un seminario** sobre medicamentos biotecnológicos y biosimilares.

Clases presenciales prácticas: 0,48 ECTS (12 h). Obligatorias

Sesiones prácticas con grupos reducidos de alumnos en las que se realizarán en el laboratorio algunas técnicas sencillas de las estudiadas en las sesiones teóricas.

Los guiones con el fundamento teórico de los métodos que van a emplearse y los protocolos de trabajo que se va a seguir, se pondrán a disposición del alumno en el sistema ADI para que los tenga en el momento de realizar los ejercicios y los haya leído antes de acudir al laboratorio.

Se introducirán con una breve explicación del objetivo de la técnica que se va a realizar y se discutirán los resultados en el propio laboratorio.

Al final de cada sesión se contestarán unas preguntas referentes al trabajo realizado que se recogerán para su corrección y evaluación.

Una semana después de finalizadas las prácticas se realizará un examen sobre el contenido de las mismas.

Exámenes teóricos y prácticos: 0,16 ECTS (4 h)

Estudio personal: 3,68 ECTS (92 h)

Trabajo de estudio personal utilizando las diferentes fuentes de información proporcionadas.

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Evaluación continua: peso total en la nota final 25%

a) Resolución de cuestiones y ejercicios diarios: 10%

b) Clases prácticas: 15%

- La asistencia a todas las sesiones de laboratorio será obligatoria y se valorarán las respuestas a las preguntas realizadas en cada sesión y en el examen práctico .
- El examen de prácticas será el XX **de febrero** de 2027.

Examen de la asignatura: peso en la nota final 75%

Se valorará la adquisición de conocimientos y las competencia desarrolladas en las actividades presenciales: clases teóricas y prácticas. Se llevará a cabo mediante la realización de un examen escrito con preguntas de tipo test de opción múltiple (50%) y preguntas cortas y/o problemas (50%).

Examen Final: **10 de mayo** de 2027

Notas:

- Para aprobar cualquier examen de la asignatura (finales de mayo y junio) será necesario superar el 35% de la nota en los dos tipos de preguntas (tipos test y cortas).
- **Se exigirá una calificación mínima de 5 sobre 10 en el examen escrito para poder contabilizar la calificación de la evaluación continua**. Si no se alcanza ese mínimo, la nota final de la asignatura será sólo la del examen escrito.
- En esta asignatura se imparten conocimientos relacionados con el proyecto “Aprendizaje integrado de procesos tumorales para una farmacia personalizada en el tratamiento de pacientes oncológicos en el grado de Farmacia”. Los conocimientos adquiridos se evaluarán en la prueba "Evaluación Clínica Objetiva

Estructurada" del grado, y en el caso de obtención de una calificación > 7, se obtendrá un “Informe favorable de evaluación del aprendizaje de procesos tumorales en la prueba "Examen Clínico Objetivo Estructurado" del grado de Farmacia.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

Se realizará un examen final que incluirá preguntas tanto de las clases teóricas como de las prácticas de la asignatura, que computará el 100% de la nota final.

Examen Extraordinario: **16 de junio** de 2027

Evaluación de alumnos repetidores

Tercera y cuarta convocatorias

El alumno podrá elegir entre dos opciones:

Mantener la nota de la evaluación continua del curso anterior. Su evaluación será como la de los alumnos de primera convocatoria.

No mantener la nota de la evaluación continua del curso anterior. El examen final tendrá un valor del 100%.

Quinta convocatoria en adelante

El examen final tendrá un valor del 100%

Estudiantes con necesidades educativas especiales

Los estudiantes con necesidades educativas especiales deberán ponerse previamente en contacto con la Coordinación de Estudios de la Facultad para obtener la

autorización correspondiente a las adaptaciones (por ejemplo, disponer de más tiempo en los exámenes). Dicha autorización deberá ser enviada por el alumno al

profesor. Se recomienda realizar esta gestión al comienzo del cuatrimestre.

"ATENCIÓN: Se recuerda que cualquier intento de fraude, copia, plagio u otro comportamiento irregular supone una infracción grave tal y como está contemplado en el

título IV "Normas de disciplina académica de los estudiantes" dentro del Sistema de normas sobre la convivencia en la Universidad de Navarra".

HORARIOS DE ATENCIÓN

Concertar cita previa mediante correo electrónico:

Dr. Guillermo Zalba Goñi: gzalba@unav.es

Departamento de Biología Molecular. Despacho 2090.

2ª Planta Edificio de Investigación.

Dra. Elisa Garbayo Atienza: egarbayo@unav.es

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

Planta Baja del Edificio de Ciencias.

Universidad de Navarra

BIBLIOGRAFÍA

Tecnología del DNA recombinante

Básica

- **Perera, J., Tormo, A., García, J. L. (2002). Ingeniería Genética. Volumen I: preparación, análisis, manipulación y clonaje de DNA. Volumen II: expresión de DNA en sistemas heterólogos. Editorial Síntesis, Madrid, España.** Texto especializado de ingeniería genética muy completo que cubre todos los aspectos relacionados con el clonado molecular y la expresión de los genes clonados en sistemas muy diversos Localízalo en la Biblioteca
- **Herráez, A. (2012). Texto Ilustrado e Interactivo de Biología Molecular e Ingeniería Genética. 2ª Edición. Conceptos, Técnicas y Aplicaciones en Ciencias de la Salud. Edtorial Elsevier S.L., Barcelona, España.** *Texto básico de biología molecular contiene una parte con temas dedicados a los fundamentos teóricos, otra con temas dedicados a las técnicas y la metodología más básica y otra con temas dedicados a algunas de las principales aplicaciones. Excelentes ilustraciones gráficas con explicaciones incluidas en las propias figuras. Localízalo en la Biblioteca*
- ***Martínez Burraco, A. (2005). Avances recientes en Biotecnología Vegetal e Ingeniería Genética de Plantas. Editorial Reverte.*** *El texto trata la Biotecnología Vegetal y el estudio de los cultivos transgénicos desde el punto de vista de la mejora de la producción y la calidad, abordando también posibles implicaciones ambientales para terminar analizando las relaciones entre plantas transgénicas y sociedad. Localízalo en la Biblioteca*

Complementaria

- **Watson, J. D., Gilman, M., Witkowski, J., Zoller, M. (1992). Recombinant DNA (second edition). W.H. Freeman, New York, NY. EE.UU.** *Texto introductorio a la tecnología del DNA recombinante con temas dedicados a los fundamentos teóricos, temas dedicados a las técnicas y metodología y temas dedicados a algunas de las principales aplicaciones. Excelentes ilustraciones gráficas. Aunque se ha quedado un poco desfasado en los aspectos que más han evolucionado en esta metodología, sigue siendo un excelente texto introductorio para los principales fundamentos teóricos y prácticos. Localízalo en la Biblioteca*
- **Watson, J. D., Myers,R. M., Caudy, A. A., Witkowski, J. A. (2007). Recombinant DNA. Genes and Genomes A Short Course (Third Edition). W.H. Freeman and Company Cold Spring Harbor Laboratory Press, New York, NY, EE.UU.** *Reciente y muy actualizada. Contiene temas dedicados a los fundamentos teóricos y temas dedicados a las técnicas y metodología reduciendo y resumiendo la metodología más antigua y presentando nuevos métodos y técnicas desarrollados más recientemente. También contiene temas dedicados al desarrollo del estudio de los genomas completos y sus aplicaciones. Las ilustraciones gráficas siguen siendo excelentes como en las ediciones anteriores. Localízalo en la Biblioteca*
- **Primrose, S. B., Twyman, R. M. (2006). Principles of gene manipulation and genomics. (Seventh Edition). Blackwell Publishing, Malden, MA. EE.UU.** *Texto especializado en ingeniería genética con una parte dedicada a las herramientas y metodologías fundamentales, otra al clonado en microorganismos plantas y animales, otra a los análisis genómicos y proteómicos y otra a las aplicaciones en biomedicina y biotecnología. Localízalo en la Biblioteca*
- **Thieman, J. T., Palladino, M. A. (2010). Introducción a la biotecnología. Pearson Education S. A. Madrid, España** *Texto básico de biotecnología, con una breve introducción de biología molecular y DNA recombinante. Capítulos dedicados a los diferentes campos de aplicación de la biotecnología: vegetal, animal, forense, medio ambiente, acuática, médica. Capítulos finales sobre ética. Localízalo en la Biblioteca*

Monografías Biología Celular y Molecular

- **Watson, J. D., Baker, T. A., Bell, S. P., Gann, A., Levine, M., Losick, R. M. (2006). Biología Molecular del Gen (Quinta Edición). Editorial Médica Panamericana. Madrid, España. Localízalo en la Biblioteca**
- **Lewin, B. (2008). Genes IX. Jones and Bartlett Publishers, Sudbury MA. EE.UU. Localízalo en la Biblioteca**
- **Alberts, B., Johnson, A., Lewis, J., Raff M., Roberts, K., Walter, P. (2008). Molecular Biology of the Cell (Fifth Edition). Garland Science Publishing New York. EE.UU. Localízalo en la Biblioteca**
- **Lodish, H., Berk, H., Matsudaira, P., Kaiser, C., Krieger, M., Scott, M. P., Zipurssky, L. Darnell, J. (2005). Biología Celular y Molecular (Quinta Edición). Editorial Médica Panamericana. Madrid, España. Localízalo en la Biblioteca**

Textos básicos de Biología Celular y Molecular con capítulos dedicados a métodos y técnicas referentes a proteínas, ácidos nucleicos, DNA recombinante e ingeniería genética.

Manuales de protocolos de laboratorio

- **Sambrook, J. Russel, D.W. (2012). Molecular Cloning. A Laboratory Manual. Fourth Edition. Cold Spring Harbor Laboratory Press, New York. EE.UU.** Libro de protocolos de laboratorio que contiene también introducciones con los fundamentos básicos principales de cada metodología. Localízalo en la Biblioteca
- **Current Protocols in Molecular Biology (1987-2010). Edited by Ausubel, F.M., Brent, R., Kingston, R.E., Moore, D.D., Seidman, J.G., Smith, J.A. and Struhl, K. John Wiley & Sons Inc. Hoboken, NJ, EE.UU. Localízalo en la Biblioteca**
- **Current Protocols in Protein Science (1995-2010). Edited by ColiganJ.E., Dunn, B.M., Ploegh, H.L., Speicher, D.W. and Wingfield, P.T. John Wiley & Sons Inc. Hoboken, NJ, EE.UU**.

Colecciones de protocolos de laboratorio que se actualizan trimestralmente. Además de los protocolos detallados contienen introducciones con los fundamentos básicos principales de cada metodología.

Recursos en la web:

http://www.dnalc.org/home.html

http://www.dnai.org/