

**AUTOEVALUACIÓN****MÓDULO VII: BIOEQUIVALENCIA**

1. Los equivalentes farmacéuticos son:

- a) **Medicamentos que contienen idénticas cantidades del mismo fármaco, es decir, la misma sal, éster, etc., en la misma forma de dosificación, pero no necesariamente con los mismos excipientes.**
- b) Medicamentos que contienen la misma cantidad de la parte molecular activa, pero no necesariamente en la misma forma de dosificación o bajo la misma sal o éster.
- c) Medicamentos para los que se ha demostrado eficacia y seguridad similares.
- d) Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada con estudios adecuados de biodisponibilidad.

2. Un medicamento genérico es:

- a) **Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada con estudios adecuados de biodisponibilidad.**
- b) Medicamentos para los que se ha demostrado eficacia y seguridad similares.
- c) Medicamento que contiene idéntica cantidad del mismo fármaco que una formulación de referencia, es decir, la misma sal, éster, etc., en la misma forma de dosificación, pero no necesariamente con los mismos excipientes.
- d) Todas las opciones son correctas.

3. Un estudio de bioequivalencia en el estado estacionario está justificado si:

- a) **Se trata de formulaciones de liberación controlada.**
- b) La variabilidad intraindividual es muy pequeña.
- c) Cuando el fármaco presenta una cinética lineal.
- d) Cuando la técnica analítica cuantifica mejor los niveles alcanzados en el estado estacionario que los que se alcanzan cuando se administra una única dosis.

4. El número de individuos necesario para hacer un estudio de bioequivalencia depende de:

- a) **La significación estadística y de la potencia del ensayo.**
- b) La disponibilidad de voluntarios.
- c) La variabilidad interindividual.
- d) Las concentraciones plasmáticas (cuanto menores sean las concentraciones, más individuos se necesitan).

5. Un estudio de bioequivalencia debe ser aprobado por:

- a) La Agencia Europea del Medicamento.
- b) **El Comité de Ética en la Investigación y la Agencia Española o Europea del Medicamento.**
- c) El investigador responsable del estudio.
- d) El laboratorio que comercializa el medicamento de referencia.

6. En un estudio de bioequivalencia, el periodo de lavado o blanqueo es:

- a) **El tiempo que transcurre desde la administración de la primera formulación (periodo 1) y la segunda (periodo 2).**
- b) El tiempo que se tarda en obtener la aprobación del Comité Ético y de Investigación Clínica.
- c) El tiempo durante el cual se obtienen las muestras de sangre u orina de los voluntarios.
- d) El tiempo necesario para cuantificar el fármaco en las muestras.

7. Una de las ventajas de un diseño cruzado frente a un diseño paralelo es:

- a) Menor duración.
- b) **Necesidad de un menor número de voluntarios.**
- c) No hay efecto "arrastre".
- d) Menor probabilidad de abandonos.

8. Un diseño paralelo para un estudio de bioequivalencia está justificado si:

- a) **La variabilidad interindividual es muy pequeña comparada con la variabilidad intraindividual.**
- b) La toxicidad del fármaco es muy baja.
- c) La semivida de eliminación es muy pequeña.
- d) Cuando el coste por aumentar el número de voluntarios es muy superior al de añadir un periodo al tratamiento adicional

9. La selección del diseño de un estudio de bioequivalencia depende de:

- a) Las características del fármaco y sus propiedades farmacocinéticas.
- b) La disponibilidad de voluntarios.
- c) La variabilidad inter e intraindividual.
- d) **Todas las respuestas son correctas.**

10. La prueba estadística que se utiliza para concluir si dos formulaciones son bioequivalentes es:

- a) Análisis de la varianza (ANOVA).
- b) **Intervalos de confianza (IC<sub>90</sub>) para los parámetros farmacocinéticos transformados (transformación logarítmica).**
- c) Test estadístico no paramétrico.
- d) Todas las opciones son correctas.