

AUTOEBALUAZIOA**VII. MODULUA: BIOBALIOKIDETASUNA**

1. Baliokide farmazeutikoak:

- a) Farmako berdinen kantitate berberak (gatz berdina, ester...) eta dosifikazio era berdina dituzten medikamentuak, baina ez da beharrezkoa eszzipiente berberak izatea.
- b) Farmako berdinen kantitate berberak dituzten medikamentuak, baina ez da beharrezkoa dosifikazio era berdina izatea ezta gatz edo ester berdina eramatea ere.
- c) Antzeko eraginkortasuna eta segurtasuna demostratu duten sendagaiak.
- d) Erreferentziako sendagaiarekin konparatuz, osagai aktiboei dagokionez konposizio kualitatibo eta kuantitatibo berdina duena eta forma farmazeutiko berdina duena, beti ere bien arteko biobaliokidetasuna demostratu denean bioerabilgarritasun saio egokiak eginez.

2. Sendagai generikoa:

- a) Erreferentziako sendagaiarekin konparatuz, osagai aktiboei dagokionez konposizio kualitatibo eta kuantitatibo berdina duena eta forma farmazeutiko berdina duena, beti ere bien arteko biobaliokidetasuna demostratu denean bioerabilgarritasun saio egokiak eginez.
- b) Antzeko eraginkortasuna eta segurtasuna demostratu duten sendagaiak.
- c) Farmako berdinen kantitate berberak (gatz berdina, ester...) eta dosifikazio era berdina dituzten medikamentuak, baina ez da beharrezkoa eszzipiente berberak izatea.
- d) Erantzun guztiak zuzenak dira.

3. Biobaliokidetasun saio bat oreka egonkorrean egitea justifikatua dago baldin eta:

- a) Askapen kontrolatutako formulazioak dira.
- b) Gizabanakoen barne-aldakortasuna oso txikia da.
- c) Farmakoak zinetika lineala duenean.
- d) Teknika analitikoak hobeto kuantifikatzen dituztenean oreka egonkorreko kontzentrazioak dosi bakarra administratzen denean lortzen direnak baino.

4. Biobaliokidetasun saio batean parte hartu behar duten pertsona kopurua, zeren menpe dago?

- a) Esangura estatistikoa eta saioaren potentzia.
- b) Boluntarioak eskuratzeko gaitasuna.
- c) Gizabanakoen arteko aldakortasuna.
- d) Kontzentrazio plasmaticoak (kontzentrazioak baxuagoak direnean partaide gehiago behar dira).

5. Biobaliokidetasun saio bat egin baino lehen, aldez aurretik nork baimendu behar du?

- a) Europako Sendagaien Bulegoak (EMA).
- b) Ikerketarako Batzorde Etikoak eta Espainiako edo Europako Sendagaien Bulegoek.
- c) Saioaren erantzulea den ikerlariak.
- d) Erreferentziako sendagaia merkaturatzen duen laborategiak.

6. Biobaliokidetasun saio batean, zer da garbiketarako aldia?

- a) Lehenengo formulazioaren administrazioaren (1.go tarte) eta bigarrenaren administrazioaren (2. tarte) artean igarotzen den denbora.
- b) Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren baimena eskuratzeko behar den denbora.
- c) Partaideen odol edo gernu laginak lortzeko behar den denbora.
- d) Laginetan farmako kontzentrazioak kuantifikatzeko behar den denbora.

7. Diseinu gurutzatuen abantaila diseinu paraleloen aurrean:

- a) Iraupen laburragoa.
- b) Partaide gutxiago behar.
- c) Ez dago "arraste" efekturik.
- d) Abandonatzeak egoteko probabilitatea txikiagoa.

8. Biobaliokidetasun saio bat egiteko diseinu paraleloa justifikatua dago baldin eta:
- Gizabanakoen arteko aldakortasuna oso txikia denean barneko aldakortasunarekin konparatuz.
 - Farmakoaren toxikotasuna oso baxua denean.
 - Eliminazio erdibizitza oso txikia denean.
 - Boluntarioen kopurua handitzeak suposatzen duen kostua tratamendu gehigarri bat gehitzeak suposatzen duena baino askoz handiagoa denean.
9. Zeren menpe dago biobaliokidetasun saio baten diseinuaren aukeraketa?
- Farmakoaren ezaugarriak eta bere ezaugarri farmakozinetikoak.
 - Boluntarioak lortzeko gaitasuna.
 - Gizabanakoen arteko aldakortasuna eta barne-aldakortasuna.
 - Erantzun guztiak zuzenak dira.
10. Bi formulazio biobaliokideak diren jakiteko egin beharreko froga estatistikoa:
- Bariantza analisisa (ANOVA).
 - Konfiantza tarteak (IC_{90}) transformatutako parametro farmakozinetikoentzat (log transformazioa).
 - Test estatistiko ez parametrikoa.
 - Erantzun guztiak zuzenak dira.