

## 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 eszipiente 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 eszipiente 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 bakarri 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, alde zuretik nork baimendu behar du?

- a) Europako Sendagaien Bulegoak (EMA).
- b) **Ikerketarako Batzorde Etikoak eta Espainiako edo Europako Sendagaien Bulegoak.**
- 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:

- a) **Gizabanakoen arteko aldakortasuna oso txikia denean barneko aldakortasunarekin konparatuz.**
- b) Farmakoaren toxikotasuna oso baxua denean.
- c) Eliminazio erdibizitza oso txikia denean.
- d) 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?

- a) Farmakoaren ezaugarriak eta bere ezaugarri farmakozinetikoak.
- b) Boluntarioak lortzeko gaitasuna.
- c) Gizabanakoen arteko aldakortasuna eta barne-aldakortasuna.
- d) **Erantzun guztiak zuzenak dira.**

10. Bi formulazio biobaliokideak diren jakiteko egin beharreko froga estatistikoa:

- a) Bariantza analisisa (ANOVA).
- b) **Konfiantza tarteak (IC<sub>90</sub>) transformatutako parametro farmakozinetikoentzat (log transformazioa).**
- c) Test estatistiko ez parametrikoa.
- d) Erantzun guztiak zuzenak dira.