

**AUTOEVALUACIÓN****MÓDULO II: BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**

1. Según la FDA, la biodisponibilidad es:

- a) Velocidad a la cual un fármaco o componente activo, absorbido a partir de la forma de dosificación que lo contiene, se hace disponible en el lugar de acción.
- b) Velocidad y cantidad a la cual un fármaco o componente activo, absorbido a partir de la forma de dosificación que lo contiene, se hace disponible en el lugar de acción.
- c) Cantidad a la cual un fármaco o componente activo, absorbido a partir de la forma de dosificación que lo contiene, se hace disponible en el lugar de acción.
- d) Todas las opciones son incorrectas.

2. La biodisponibilidad absoluta es:

- a) La biodisponibilidad sistémica de un fármaco tras la administración parenteral
- b) La biodisponibilidad sistémica de un fármaco tras la administración endovenosa.
- c) La biodisponibilidad de un principio activo en una forma de dosificación comparada con una formulación de referencia.
- d) Todas las opciones son incorrectas.

4. El parámetro farmacocinético utilizado para la determinación de la biodisponibilidad en magnitud a partir de concentraciones de fármaco en sangre es:

- a) Área bajo la curva (AUC).
- b)  $C_{max}$  y  $T_{max}$ .
- c)  $C_{max}/ABC$ .
- d) Constante de absorción.

5. Para la determinación de la biodisponibilidad en velocidad, el parámetro más preciso es:

- a) Constante de velocidad de absorción.
- b)  $C_{max}$  y  $T_{max}$ .
- c)  $C_{max}/AUC$ .
- d) Tiempo medio de absorción.

6. 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.

7. 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 variabilidad interindividual.
- c) Las concentraciones plasmáticas (cuanto menores sean las concentraciones, más individuos se necesitan).
- d) Todas las opciones son correctas

9. 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.

8. 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.

9. 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

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 ( $IC_{90}$ ) para los parámetros farmacocinéticos
- c) Test estadístico no paramétrico.
- d) Todas las opciones son correctas.