

AUTOEBALUAZIOA

II. MODULUA: BIOERABILGARRITASUNA ETA BIOBALIOKIDETASUNA

1. FDAren arabera, nola definitzen da bioerabilgarritasuna?
 - a) **Era farmazeutikotik atera ondoren, eragite-tokira ailegatzen den farmako edo osagai aktibo baten kantitatea eta abiadura.**
 - b) Era farmazeutikotik atera ondoren, eragite-tokira ailegatzen den farmako edo osagai aktibo baten abiadura.
 - c) Era farmazeutikotik atera ondoren, eragite-tokira ailegatzen den farmako edo osagai aktibo baten kantitatea.
 - d) Erantzun guztiak okerrak dira.

2. Bioerabilgarritasun absolutua:
 - a) Farmako baten bioerabilgarritasun sistemikoa administrazio parenteralaren ondoren
 - b) Farmako baten bioerabilgarritasun sistemikoa bena-barnetik administratu eta gero.
 - c) Osagai aktibo baten bioerabilgarritasuna dosifikazio era batean administratu eta gero, erreferentziako formulazioarekin konparatuz.
 - d) **Erantzun guztiak okerrak dira.**

3. Bioerabilgarritasunaren zehaztapena oreka egonkorrean:
 - a) Dosi bakarreko entseguek baino lagin gehiago behar ditu.
 - b) **Parte-hartzaileentzat arrisku handiagoa suposatzen du dosi bakarreko saioekin konparatuz, kontzentrazio handiagoak lortzen direlako**
 - c) Tratamendua ez betetzeko arriskua txikiagoa da, dosi bakarreko saioekin konparatuz
 - d) Entseguen iraupena laburragoa da, dosi bakarreko saioekin konparatuz.

4. Zein da farmakoaren odoleko kontzentrazioak erabiliz bioerabilgarritasuna magnitudean zehazteko erabiltzen den parametro farmakozinetikoa?
 - a) **Kurba azpiko azalera (AUC).**
 - b) Cmax eta Tmax.
 - c) Cmax/AUC.
 - d) Xurgapen konstantea

5. Bioerabilgarritasuna abiaduran zehazteko, zein da parametro zehatzena?

- a) **Xurgapen abiadura konstantea.**
- b) C_{max} eta T_{max} .
- c) C_{max}/AUC .
- d) Batazbesteko xurgapen denbora.

6. 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.

7. 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).

8. Biobaliokidetasun saio batean, zer da garbiketarako aldia?

- a) **Lehenengo formulazioaren administrazioaren (1.go tartea) eta bigarrenaren administrazioaren (2. tartea) 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

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.**
9. 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
10. Bi formulazio biobaliokideak diren jakiteko egin beharreko froga estatistikoa::
- a) Bariantza analisisa (ANOVA).
 - b) **Konfiantza tarteak (IC90) transformatutako parametro farmakozinetikoentzat (log transformazioa).**
 - c) Test estatistiko ez parametrikoa.
 - d) Erantzun guztiak zuzenak dira.