

## 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 abiadura 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 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

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.