

# Curso de enfermería en **Enfermedad Inflamatoria Intestinal**

## Tema 4

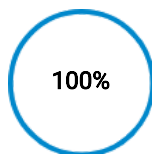
Inicio (<https://www.geminis-enfermeriaeii.com>)

> Curso de enfermería en EII (<https://www.geminis-enfermeriaeii.com/asignaturas/detalle/curso-de-enfermeria-en-eii/2>)

> Tema 4

El tiempo restante para la realización del curso es de 55 días, 23 horas y 12 minutos.

PROGRESO MÓDULO: ≡



Biosimilares (<https://www.geminis-enfermeriaeii.com>)

Descargar capítulo y presentación...

Autoevaluación (opcional...)

<< (<https://www.geminis-enfermeriaeii.com/contenido/detalle-contenido/descargar-capitulo-y-presentacion-diapositivas/9>)

📄 + Info

Lo sentimos, usted no ha superado esta evaluación  
Su puntuación para esta evaluación ha sido un 40% 2/5

1. ¿Qué es un fármaco biosimilar?

- ☐ a. Un fármaco sintetizado químicamente con la misma estructura que el producto de referencia.

- ☒ b. Un fármaco sintetizado químicamente que contiene una versión de la sustancia activa del medicamento de referencia.
- ☐ c. Un fármaco biotecnológico que es idéntico al medicamento de referencia.
- ☒ d. Un fármaco biotecnológico que contiene el mismo componente activo que el medicamento de referencia.

2. Señale la respuesta falsa respecto a los fármacos biosimilares:

- ☐ a. Son fármacos que se comercializan una vez han expirado las patentes de los fármacos originales.
- ☒ b. Tienen un origen biológico.
- ☐ c. El objetivo de su desarrollo es ahorrar costes en los tratamientos.
- ☒ d. Para poder ser aprobados tienen que demostrar eficacia y seguridad en todas las indicaciones para las cuales obtienen la aprobación.

3. Señale la opción falsa sobre el impacto económico de los fármacos biosimilares:

- ☐ a. El sector de los medicamentos biológicos ha presentado un gran crecimiento los últimos años.
- ☒ b. Actualmente hay escasos biosimilares aprobados en el mercado pero se espera que aumenten mucho en los próximos años.
- ☐ c. El sector de los fármacos biosimilares aumentará mucho los próximos años dada la expiración de más patentes.
- ☒ d. El ahorro generado por los fármacos biosimilares favorece el acceso a los tratamientos y el desarrollo de nuevas dianas terapéuticas.

4. Señala la respuesta cierta sobre el proceso regulatorio de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de los biosimilares:

- ☐ a. El fármaco biosimilar tiene que ser estructuralmente idéntico al fármaco original.
- ☐ b. La EMA requiere de ensayos clínicos aleatorizados que demuestren que el biosimilar aporta un beneficio para el paciente
- ☒ c. El fármaco biosimilar tiene que demostrar tolerabilidad, seguridad y bioequivalencia en estudios preclínicos.
- ☐ d. Una vez aprobados

5. ¿Cuáles son todos los pasos que requiere la EMA para aprobar los fármacos biosimilares?

- ☐ a. Caracterización fisicoquímica del fármaco para demostrar bioequivalencia, estudio de posibles impurezas, análisis in vitro y vigilancia durante el proceso de fabricación para detectar posibles efectos adversos.
- ☐ b. Estudios in vitro, ensayos clínicos con pacientes y vigilancia post-comercialización.
- ☒ c. Caracterización del fármaco a nivel fisicoquímico, caracterización biológica, estudios in vitro, estudios de validación en pacientes y vigilancia del proceso de fabricación.
- ☐ d. Estudios de bioequivalencia y estudios in vitro para demostrar seguridad.

Aviso legal (<https://www.geminis-enfermeriaeii.com/pages/aviso-legal>)

| Política privacidad (<https://www.geminis-enfermeriaeii.com/pages/politica-de-privacidad>)