



## El papel de los biosimilares en la oncología y hematología clínica - 2ª Edición

<b>Comenzado el</b>	martes, 2 de julio de 2019, 20:23
<b>Estado</b>	Finalizado
<b>Finalizado en</b>	martes, 2 de julio de 2019, 20:40
<b>Tiempo empleado</b>	16 minutos 41 segundos
<b>Puntos</b>	28,00/30,00
<b>Calificación</b>	<b>9,33</b> de 10,00 ( <b>93%</b> )

### Pregunta 1

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**¿Por qué en los estudios de biosimilares deben utilizarse variables que midan actividad como variable principal?**

Seleccione una:

- ☐ a. Porque las variables finales como supervivencia global no son suficientemente sensibles para demostrar biosimilaridad.
- ☐ b. Porque el tamaño de muestra requerida cuando se utilizan variables finales es muy pequeño para realizar inferencia estadística.
- ☐ c. Las variables como tasa de respuesta global o respuesta completa patológica son adecuadas para medir actividad antitumoral.
- ☒ d. Son correctas la A y la C. ✓

Respuesta correcta

**Pregunta 2**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**En relación a la farmacovigilancia en medicamentos biosimilares, indique la respuesta verdadera:**

Seleccione una:

- ☐ a. Los requerimientos de farmacovigilancia para medicamentos biológicos son los mismos que para cualquier fármaco de síntesis química.
- ☐ b. Los biosimilares no requieren farmacovigilancia porque han demostrado ser tan seguros como el fármaco de referencia.
- ☒ c. Debe prestarse especial atención a la inmunogenicidad, y debe reflejarse en el plan de gestión de riesgos del producto y laboratorio. ✓
- ☐ d. Ninguna de las anteriores es cierta

Respuesta correcta

**Pregunta 3**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**En relación a la inmunogenicidad en biosimilares:**

Seleccione una:

- ☐ a. Los estudios comparativos son necesarios y casi siempre cambian el proceso de fabricación del producto biosimilar.
- ☐ b. Se recomienda que los ensayos que comparan un producto biosimilar con el producto de referencia utilicen antígenos, controles negativos, pero no muestras clínicas.
- ☒ c. La demostración de una incidencia similar de ADA entre el producto biosimilar y el producto de referencia es una buena evidencia de una inmunogenicidad comparable. ✓
- ☐ d. Ninguna de las anteriores es correcta

Respuesta correcta

**Pregunta 4**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**El programa de desarrollo de algunos biosimilares:**

Seleccione una:

- ☐ a. Incluye estudios de switching del producto de referencia al biosimilar y viceversa sólo en el caso de las eritropoyetinas.
- ☐ b. No incluye estudios de switching del producto de referencia al biosimilar.
- ☐ c. Incluye estudios de switching del producto de referencia al biosimilar
- ☒ d. Incluye estudios de switching del producto de referencia al biosimilar y viceversa. ✓

Respuesta correcta

**Pregunta 5**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Los medicamentos biológicos:**

Seleccione una:

- ☐ a. La caracterización de su estructura resulta actualmente sencilla.
- ☐ b. Generalmente no presentan inmunogenicidad.
- ☒ c. Son mezclas heterogéneas que presentan cierta variabilidad. ✓
- ☐ d. Son fármacos con un peso molecular generalmente bajo.

Respuesta correcta

**Pregunta 6**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Si un paciente precisa información adicional que debemos comunicar en el momento de elegir un tratamiento con un biosimilar:**

Seleccione una:

- ☐ a. Podemos consultar documentos específicos de Agencias Regulatoras como EMA o FDA
- ☐ b. Al ser tratamientos relativamente nuevos en el campo de la oncología, es importante reforzar todas aquellas dudas que un paciente pueda tener en el momento de tomar la decisión de elegir un tratamiento
- ☒ c. A y B son correctas ✓
- ☐ d. Todas son incorrectas

Respuesta correcta

**Pregunta 7**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Los medicamentos biosimilares constituyen**

Seleccione una:

- ☐ a. Una oportunidad captar mercado de las compañías de originales
- ☐ b. Una desincentivación para las compañías de moléculas originales
- ☐ c. Un motivo de desinterés del mercado por parte de los prescriptores
- ☒ d. Un incentivo a la innovación en las moléculas biológicas originales ✓

Respuesta correcta

**Pregunta 8**

Incorrecta

Puntúa 0,00 sobre  
1,00**Indica cuál de las afirmaciones siguientes es cierta a cerca de la intercambiabilidad de los biosimilares**

Seleccione una:

- ☐ a. La intercambiabilidad es un concepto normativo y no clínico
- ☐ b. Las sociedades científicas aceptar habitualmente la intercambiabilidad y la sustitución
- ☐ c. La intercambiabilidad no debe considerarse por razones de seguridad
- ☒ d. La intercambiabilidad de la molécula original por el biosimilar la determina la agencia reguladora ✖

Respuesta incorrecta.

**Pregunta 9**

Incorrecta

Puntúa 0,00 sobre  
1,00**Señale la opción incorrecta:**

Seleccione una:

- ☐ a. La “biosimilaridad” es el término normativo utilizado en la Unión Europea para denotar la comparabilidad entre un producto biosimilar y su correspondiente medicamento de referencia.
- ☐ b. Los cambios que impliquen una mejora en la eficacia del biosimilar frente al producto de referencia son compatibles con el procedimiento de autorización de un biosimilar.
- ☒ c. El ejercicio de comparabilidad con el medicamento de referencia se lleva a cabo siguiendo un enfoque escalonado “Stepwise approach” para la definición de los criterios de eficacia y seguridad. ✖
- ☐ d. Aquellos cambios que comprendan mejoras en cuanto a la seguridad (como disminución de las impurezas o menor inmunogenicidad) deben ser notificados y no descartan la biosimilitud.

Respuesta incorrecta.

**Pregunta 10**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Identifique la opción incorrecta entre las siguientes opciones:**

Seleccione una:

- ☐ a. Si hay diferencias relevantes de calidad será muy difícil reclamar biosimilitud porque la EMA considera que las técnicas de análisis fisicoquímico y biológico (la calidad), son las más sensibles para detectar diferencias en los atributos del biosimilar y el medicamento de referencia.
- ☒ b. El producto de referencia ha de estar autorizado en el espacio económico europeo (EEE) que es la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega mediante un dossier completo es decir se puede tomar un biosimilar como producto de referencia. ✓
- ☐ c. Se pueden utilizar lotes que no estén comercializados dentro del (EEE) en los estudios clínicos y no clínicos (aunque se requiere comparabilidad con lotes de la UE).
- ☐ d. La variabilidad tanto entre los diferentes lotes del original como entre el original y el biosimilar está regulada por la EMA.

Respuesta correcta

**Pregunta 11**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**El impacto de la introducción de un biosimilar en el paciente es**

Seleccione una:

- ☐ a. Los biosimilares no afectan a los pacientes de forma directa
- ☒ b. Importante porque mejora el acceso al tratamiento con medicamentos biológicos ✓
- ☐ c. Afecta de forma negativa a los pacientes pues genera desconfianza
- ☐ d. Empeora el acceso por la molécula al disminuir el impacto comercial

Respuesta correcta

**Pregunta 12**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**La competencia general del Estado español sobre la regulación de los biosimilares se concreta en los siguientes ámbitos. Señale la opción correcta:**

Seleccione una:

- ☐ a. La regulación del régimen jurídico de la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares
- ☐ b. La intervención administrativa en la fijación del precio de los biosimilares y la decisión sobre su financiación pública.
- ☐ c. La regulación de las medidas de fomento e impulso de la penetración de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud.
- ☒ d. Todas las opciones son correctas. ✓

Respuesta correcta

**Pregunta 13**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**La denominada “secuencia regulatoria” adoptada por las instituciones de la UE y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en materia de biosimilares:**

Seleccione una:

- ☒ a. Es vinculante para todos los Estados miembros de la UE. ✓
- ☐ b. Cada Estado miembro puede adherirse o no a dicha normativa.
- ☐ c. La legislación sobre biosimilares es competencia de cada Estado miembro.
- ☐ d. a y b son correctas.

Respuesta correcta

**Pregunta 14**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**La Agencia Europea del Medicamento (EMA) para poder consultar dudas referentes a los biosimilares dispone:**

Seleccione una:

- ☒ a. De documentos que recogen datos técnicos, pero también relación de preguntas y respuestas para pacientes y profesionales sanitarios ✓
- ☐ b. Solo de material técnico, como los informes EPAR
- ☐ c. No dispone de información específica
- ☐ d. De instrucciones sobre el procedimiento de aprobación, pero o de dudas referentes al uso de biosimilares

Respuesta correcta

**Pregunta 15**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**En los estudios de eficacia de los biosimilares ¿Qué puntos debemos considerar en el diseño de los mismos?**

Seleccione una:

- ☐ a. La variable principal siempre debe ser la que se utilizó en los ensayos pivotaes del medicamento de referencia.
- ☐ b. Siempre debe establecerse la comparación entre el biosimilar y el medicamento de referencia con estudios de no inferioridad.
- ☒ c. Qué estén realizados en poblaciones sensibles para detectar potenciales diferencias en eficacia, seguridad, e inmunogenicidad entre el biosimilar y el medicamento de referencia. ✓
- ☐ d. Como variables principales deben utilizarse variables finales.

Respuesta correcta

**Pregunta 16**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Cuál de estas afirmaciones es correcta:**

Seleccione una:

- ☒ a. Existe una Ley que regula la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. ✓
- ☐ b. No existe ninguna Ley, y si recomendaciones, que hacen referencia la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- ☐ c. El consentimiento del paciente se obtiene antes de que reciba la información adecuada y pueda preguntar sus dudas.
- ☐ d. A y C son correctas

Respuesta correcta

**Pregunta 17**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**La legislación establece que los medicamentos biológicos están sujetos a un seguimiento adicional particularmente riguroso e intensivo por parte de las autoridades sanitarias**

Seleccione una:

- ☐ a. Medicamento de referencia
- ☐ b. Biosimilar
- ☒ c. Medicamento de referencia y biosimilar ✓
- ☐ d. Medicamento genérico

Respuesta correcta

**Pregunta 18**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Indique la respuesta verdadera:**

Seleccione una:

- ☐ a. Actualmente se determinan anticuerpos antifármaco como parte de la clínica para todos los fármacos biológicos utilizados
- ☐ b. Los pequeños cambios en un proceso de fabricación de un producto biosimilar no tienen efectos clínicamente significativos
- ☒ c. La información sobre farmacovigilancia se recopila continuamente después de la introducción de un medicamento en el mercado para monitorizar la experiencia de uso real del producto ✓
- ☐ d. La trazabilidad del producto biológico y lote utilizados no es relevante en caso de reacción adversa

Respuesta correcta

**Pregunta 19**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Los factores que influyen en la inmunogenicidad son**

Seleccione una:

- ☐ a. Vía de administración
- ☐ b. Dosis
- ☐ c. Administración previa de quimioterapia
- ☒ d. Opción A y B ✓

Respuesta correcta

**Pregunta 20**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Entre los mitos que se repiten sobre los biosimilares y que limitan su implantación tenemos todos los siguientes excepto uno:**

Seleccione una:

- ☐ a. Se debe hacer un ensayo clínico para cada indicación clínica
- ☐ b. El desarrollo clínico de los biosimilares es insuficiente
- ☒ c. La denominación del biosimilar de igual forma que el original facilita la trazabilidad ✓
- ☐ d. Más barato significa menos seguro

Respuesta correcta



**Pregunta 21**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Corresponde a las instituciones de la UE las siguientes opciones excepto:**

Seleccione una:

- ☐ a. La regulación sobre la puesta en el mercado de los medicamentos biosimilares
- ☐ b. La competencia ejecutiva para la autorización de los medicamentos biosimilares
- ☒ c. La intervención administrativa en la fijación del precio de los biosimilares y su financiación ✓
- ☐ d. A y b son correctas

Respuesta correcta

**Pregunta 22**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Indique la respuesta verdadera en relación a la farmacovigilancia a nivel de la Unión Europea.**

Seleccione una:

- ☐ a. Se utilizan los mismos métodos de monitorización en toda la UE, con el objetivo de que las autoridades reguladoras europeas puedan compartir la información recopilada en cada país de la UE
- ☐ b. En algunos estados miembros de la UE, existen centros regionales bajo la coordinación de la autoridad nacional competente
- ☐ c. El sistema general de farmacovigilancia de la UE funciona mediante la cooperación entre los Estados miembros de la UE, la EMA y la Comisión Europea.
- ☒ d. Todas las anteriores son ciertas ✓

Respuesta correcta

**Pregunta 23**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**La diferencia de costes entre el original y el biosimilar**

Seleccione una:

- ☐ a. No justifica su implantación a nivel poblacional
- ☒ b. Oscila del 15-30% pero implica gran impacto presupuestario ✓
- ☐ c. No se debe tener en cuenta al tomar decisiones clínicas
- ☐ d. Es de la misma magnitud que para los medicamentos genéticos

Respuesta correcta

**Pregunta 24**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Entre las estrategias para aumentar la penetración de los biosimilares en el mercado se encuentran las siguientes medidas (indica la opción falsa)**

Seleccione una:

- ☐ a. Exigir cuotas de penetración en el mercado.
- ☐ b. La formación de los profesionales.
- ☒ c. La negociación para bajar precios del medicamento original. ✓
- ☐ d. Incentivos a la prescripción.

Respuesta correcta

**Pregunta 25**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**¿Cuándo puede realizarse extrapolación de las indicaciones?**

Seleccione una:

- ☐ a. Cuando la indicación terapéutica estudiada en los estudios clínicos no es relevante para las otras indicaciones en términos de eficacia.
- ☐ b. Cuando los mecanismos de acción para el medicamento biosimilar y el de referencia son distintos.
- ☒ c. Cuando existe suficiente justificación científica y la totalidad de la evidencia demuestra biosimilaridad y conocido mecanismo de acción. ✓
- ☐ d. Cuando se han realizado múltiples estudios clínicos de las distintas indicaciones.

Respuesta correcta

**Pregunta 26**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Los medicamentos genéricos deben presentar las mismas características que el medicamento de referencia excepto en:**

Seleccione una:

- ☒ a. Lista de excipientes ✓
- ☐ b. Características farmacocinéticas, farmacodinámicas y terapéuticas.
- ☐ c. Composición cualitativa y cuantitativa en principios activo.
- ☐ d. Forma farmacéutica.

Respuesta correcta

**Pregunta 27**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Señalar cual NO es una característica de los medicamentos biosimilares:**

Seleccione una:

- ☐ a. Son altamente similares al medicamento de referencia en cuanto a propiedades químicas, físicas y biológicas.
- ☒ b. Se les exige estándares de calidad, eficacia y seguridad superiores al medicamento de referencia. ✓
- ☐ c. La posible variabilidad se mantiene en unos márgenes muy estrictos.
- ☐ d. No presentan diferencias clínicamente significativas frente al medicamento de referencia.

Respuesta correcta

**Pregunta 28**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Ante el intercambio de original por biosimilar, qué opción es más adecuada:**

Seleccione una:

- ☐ a. Se debe evitar el intercambio entre moléculas biológicas en todos los casos
- ☐ b. Hay evidencia para hacer cambios múltiples entre biosimilares con garantías de seguridad.
- ☐ c. El intercambio es legalmente establecido en España entre biosimilares.
- ☒ d. Hay incertidumbre sobre el multi-intercambio y los tiempos de permanencia en un biológico ✓

Respuesta correcta

**Pregunta 29**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

**Son Fuente de inmunogenicidad...**

Seleccione una:

- ☐ a. Los factores genéticos.
- ☐ b. Los factores relacionados con el tratamiento.
- ☐ c. Los anticuerpos pre-existentes.
- ☒ d. Todas las anteriores son correctas. ✓

Respuesta correcta

**Pregunta 30**

Correcta

Puntúa 1,00 sobre  
1,00

**La bioequivalencia demuestra que el medicamento genérico y el medicamento original son intercambiables desde el punto de vista de....**

**(marcar la respuesta incorrecta):**

Seleccione una:

- ☐ a. Calidad.
- ☒ b. Eficiencia. ✓
- ☐ c. Eficacia.
- ☐ d. Seguridad.

Respuesta correcta