

El papel de los biosimilares en la oncología y hematología

clínica - 2ª Edición

Comenzado el	miércoles, 3 de julio de 2019, 10:14
Estado	Finalizado
Finalizado en	miércoles, 3 de julio de 2019, 10:39
Tiempo empleado	25 minutos 23 segundos
Puntos	28,00/30,00
Calificación	9,33 de 10,00 (93%)

Pregunta 1

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00
Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

¿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.

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 2

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00
Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 3

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00
Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 4

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00
Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

El programa de desarrollo de algunos biosimilares:

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 5

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00
Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

Los medicamentos biológicos:

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 6

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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 Reguladoras 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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 7

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

Los medicamentos biosimilares constituyen

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 8

Incorrecta

Puntúa 0,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

Indica cuál de las afirmaciones siguientes es cierta a cerca de la intercambiabilidad de los biosimilares

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta incorrecta.

Pregunta 9

Incorrecta

Puntúa 0,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

Señale la opción incorrecta:

Seleccione una:

- a. 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.
- b. 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.
- 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.

Retroalimentación

Respuesta incorrecta.

Pregunta 10

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

La necesidad de supervisión adicional (triángulo negro invertido) siempre se aplica a un medicamento cuando:

Seleccione una:

- a. Ha recibido una aprobación condicional por parte de la agencia reguladora (EMA)
- b. Es un medicamento biológico, como una vacuna o un medicamento derivado del plasma (sangre), autorizado en la UE después del 1 de enero de 2011

c. Se deben proporcionar más datos sobre el uso a largo plazo del medicamento o sobre un efecto secundario raro observado durante los ensayos clínicos

d. Todas las anteriores son ciertas

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 11

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

La penetración de los medicamentos biosimilares en el mercado farmacéutico

Seleccione una:

- a. Está sujeto a limitaciones cognitivas en su utilización
- b. Se percibe como una actividad lógica que no requiere incentivación
- c. Es acorde a la disminución de precios
- d. Es rápida y homogénea en todos los países de la Unión Europea

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 12

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

El impacto de la inmunogenicidad puede tener...

Seleccione una:

- a. Consecuencias sobre la eficacia
- b. Consecuencias sobre la seguridad
- c. Opción A y B
- d. Ninguna de las anteriores es correcta

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 13

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 14

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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 incertidumbre sobre el multi-intercambio y los tiempos de permanencia en un biológico
- c. El intercambio es legalmente establecido en España entre biosimilares.
- d. Hay evidencia para hacer cambios múltiples entre biosimilares con garantías de seguridad.

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 15

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

En la práctica el mercado del biosimilar tiene que competir con

Seleccione una:

- a. Los medicamentos biológicos mejorados
- b. Una molécula original de mayor coste
- c. Una molécula original de menor coste
- d. Algoritmos terapéuticos por parte de los sistemas sanitarios

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 16

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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.

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 17

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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 y biosimilar
- b. Medicamento genérico
- c. Biosimilar
- d. Medicamento de referencia

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 18

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

En relación a la inmunogenicidad:

Seleccione una:

- a. Es obligatorio a realizar por el centro hospitalario.
- b. Se debe realizar únicamente previo a su implementación en la clínica.
- c. Debe contemplar la seguridad parcialmente del paciente.
- d. Ninguna de las anteriores es correcta

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 19

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

Indique la respuesta verdadera:

Seleccione una:

- a. 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
- b. Los pequeños cambios en un proceso de fabricación de un producto biosimilar no tienen efectos clínicamente significativos
- c. Actualmente se determinan anticuerpos antifármaco como parte de la clínica para todos los fármacos biológicos utilizados
- d. La trazabilidad del producto biológico y lote utilizados no es relevante en caso de reacción adversa

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 20

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 21

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 22

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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.

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 23

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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.

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 24

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 25

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 26

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

La introducción de un biosimilar en el mercado origina una bajada del precio:

Seleccione una:

- a. Inicial, pero que se ve disminuida con el tiempo
- b. De la molécula original y también de todo el grupo terapéutico que comparte

indicación

- c. Pequeña, que no compensa generalmente por la bajada del original
- d. Respecto a la molécula original

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 27

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

La diferencia de costes entre el original y el biosimilar

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 28

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

La inmunogenicidad del biosimilar y del medicamento de referencia debe ser comparada tanto in vitro como en ensayos clínicos

Seleccione una:

- a. In vitro
- b. Ensayos clínicos
- c. En todos los pacientes
- d. Opción A y B

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 29

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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. Seguridad.
- c. Eficacia.
- d. Eficiencia.

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 30

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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

Retroalimentación