

**1. Señale la respuesta verdadera de entre las siguientes:**

**A** - La EMA regula el intercambio de los biosimilares con su fármaco biológico de referencia

**B** - El médico es el que realiza la sustitución automática

**C** - La decisión sobre permitir el uso intercambiable y la sustitución del medicamento biológico de referencia por el biosimilar se toma a nivel nacional

**D** - El farmacéutico es el que realiza el cambio (switch)

**2. Señale la respuesta falsa de entre las siguientes respecto del proceso de switch de un fármaco biológico original a un biosimilar:**

**A** - Debe ser consensuado entre el médico y el paciente

**B** - El cambio consigue mantener misma eficacia y seguridad con menor coste

**C** - Es muy positivo que se haga en todos los pacientes, aún en contra de su voluntad

**D** - Es fundamental que todos los profesionales sanitarios implicados en el manejo del paciente estén alineados para que el proceso sea exitoso

**3. En relación con la Agencia europea del medicamento (EMA), indicar la respuesta verdadera**

**A** - En cualquier decisión relativa a un cambio de medicamento por otro, no es conveniente que participe el prescriptor en consulta con el paciente

**B** - La EMA y los jefes de las Agencias de Medicamentos (HMA) han emitido una declaración conjunta en la que confirman que los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea (UE) son intercambiables con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente.

**C** - La decisión sobre intercambiabilidad y la sustitución del medicamento biológico de referencia por el biosimilar es un proceso centralizado en la EMA.

**D** - La EMA regula el intercambio de los biosimilares con su fármaco biológico de referencia

**4. En el estudio NOR-SWITCH: Señalar la respuesta falsa (Jørgensen KK, Kvien TK, et al, Lancet. 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316.**

**A** - El estudio NOR-SWITCH mostró que el cambio del infliximab de referencia al biosimilar CT-P13 no fue inferior que continuar el tratamiento con el de referencia.

**B** - No hubo diferencias en cuanto a seguridad.

**C** - Este cambio fue consistente en todas las patologías evaluadas en el ensayo

**D** - Los autores concluyen que los resultados apoyan el cambio del infliximab de referencia a CT-P13 por razones no médicas.

**5. ¿A qué tipo de medicamento pertenecen los anticuerpos terapéuticos monoclonales?**

**A** - Al de los medicamentos biológicos no biotecnológicos

**B** - Al de los medicamentos biotecnológicos no biológicos

**C** - Al de los medicamentos de síntesis química solo si el péptido que lo constituye no requiera de un organismo vivo para su producción

**D** - Al de los medicamentos biológicos

**6. Los biosimilares han aportado al sistema sanitario:**

**A** - Optimización del gasto

**B** - No han aportado nada

**C** - Nuevas tecnologías en la fabricación de fármacos

**D** - Disminución del riesgo de efectos secundarios de los fármacos biológicos

**7. En relación a los posicionamientos de las distintas sociedades médicas y la EMA en relación a los Biosimilares, indicar la respuesta verdadera:**

**A** - La EMA no se ha pronunciado sobre si los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea (UE) son intercambiables con su medicamento de referencia

**B** - En el posicionamiento de 2018 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria se indica, que cualquier intercambio entre dos medicamentos puede ser considerado seguro; que el cambio debe ser llevado sin la necesidad de supervisión del prescriptor, y que el paciente debe ser informado del cambio y formado en la administración de la nueva medicación si fuera necesario

**C** - En la actualización del Posicionamiento ECCO: Uso de BS en el tratamiento de EII Actualización se indica que medicamento biológico de referencia al biosimilar en pacientes con EII no es aceptable y que son necesarios más estudios de Intercambiabilidad

**D** - En el último posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología se indica que: se considera que en el caso de pacientes con enfermedad estable puede ser aceptable un intercambio entre el fármaco biológico de referencia y su biosimilar

**8. En relación al uso de biosimilares en nuestro medio, señale la respuesta falsa**

**A** - Existe evidencia suficiente de la seguridad y eficacia en los cambios múltiples entre biosimilares.

**B** - La mayoría de las sociedades científicas avalan en switch siempre que el clínico y el paciente estén involucrados en la decisión

**C** - La mayoría de los estudios ha demostrado eficacia y seguridad equivalentes entre biosimilar y medicamento biológico de referencia

**D** - Existe evidencia científica suficiente para afirmar que el cambio del medicamento biológico de referencia a su biosimilar es seguro

**9. Respecto a la seguridad de los Biosimilares, es cierto que:**

**A** - Los efectos secundarios descritos en los biosimilares han sido más graves que los descritos en los originales

**B** - Los efectos secundarios descritos en los originales han sido más graves que los descritos en los biosimilares

**C** - Los biosimilares no necesitan ningún plan de gestión de riesgos porque ya se conocen de los originales

**D** - Ningún biosimilar autorizado por la unión europea ha sido retirado por motivos de seguridad

**10. ¿Cómo deben informar los profesionales sanitarios en el contexto del switch?**

**A** - El cambio se realiza por decisión médica y no tiene consecuencias para el paciente.

**B** - Misma seguridad y misma eficacia que el tratamiento de referencia.

**C** - El tratamiento de referencia y el biosimilar son igual de seguros.

**D** - No es el mismo tratamiento que el de referencia, pero debe ser similar.

**11. En España, respecto al intercambio entre originales y biosimilares, es cierto que:**

**A** - No podrán sustituirse uno por otro, en el acto de dispensación, sin la autorización del médico prescriptor

**B** - Pueden ser intercambiados por el farmacéutico si no hay stock de uno o de otro

**C** - Siempre pueden intercambiarse

**D** - Nunca pueden intercambiarse

**12. El proceso por el que un médico prescriptor decide cambiar un fármaco por otro con el mismo fin terapéutico se denomina:**

**A** - Restitución

**B** - Multiswitch

**C** - Cambio (switch)

**D** - Reasignación

**13. Señale la respuesta falsa respecto de los resultados de los metaanálisis sobre el switch de un biológico de referencia a un biosimilar en EII:**

**A** - Los resultados sugieren que no hay datos para preocuparse por la seguridad ni la eficacia

**B** - El switch del medicamento de referencia biológico al biosimilar puede considerarse aceptable en pacientes con EII

**C** - Es necesario implementar una estrategia adecuada del switch, donde el profesional sanitario y el paciente estén implicados en la decisión del cambio

**D** - No se debe mantener un seguimiento estrecho de los pacientes al cambiar el medicamento de referencia por un biosimilar

**14. ¿Cómo es un paciente convencido del switch? Señala la respuesta falsa:**

A - Adherente al tratamiento.

B - Se responsabiliza de su enfermedad.

C - Entiende la necesidad de realizar cambios necesarios para su enfermedad.

**D** - Acepta las decisiones de su médico sin dudar ni preguntar.

**15. ¿Qué significa tener un enfoque positivo?**

A - Formulación del mensaje y comunicación no verbal.

B - Evitar palabras negativas y trabajar el lenguaje no verbal para que sea positivo.

**C** - Comunicación no verbal, evitar palabras negativas, palabras positivas, formulación del mensaje.

D - Comunicación no verbal y palabras positivas.

**16. El principal objetivo con relación a la eficacia en la mayoría de los estudios clínicos de biosimilares en psoriasis es uno de los siguientes. Señálelo:**

A - PASI 100 a las 16 semanas en el biosimilar vs original

B - Diferencias en cuanto al dolor a la inyección entre ambos fármacos

C - Mejora del DLQI al final del estudio en ambos fármacos

**D** - No inferioridad del biosimilar con respecto al original

**17. En las revisiones sistemáticas publicadas en relación al intercambio/sustitución del fármaco de referencia por su biosimilar, señalar la respuesta verdadera**

A - Existen diferencias en la seguridad en función de la patología subyacente donde se realice el cambio

B - Los datos muestran que hay diferencias significativas en la formación de anticuerpos antifármaco y anticuerpos neutralizantes entre los pacientes que cambian de medicamento y los que no

**C** - Cambiar el biológico de referencia por el biosimilar se considera seguro

D - No es necesaria con la información actual la farmacovigilancia en relación al uso de Biosimilares

**18. ¿Qué es un medicamento biológico similar o biosimilar?**

**A** - Es un medicamento que no es idéntico analíticamente al producto original de referencia, pero cuyas diferencias en atributos críticos son por lo general inferiores a las que existen entre distintos lotes del producto original de referencia

B - Es un medicamento que se desarrolla con el fin de replicar un medicamento original de referencia en calidad, eficacia y seguridad, y que en ningún caso puede desarrollarse para su administración por una vía distinta a la del medicamento original de referencia

**C** - Es un medicamento biológico que contiene el mismo principio activo que un medicamento original comercializado, pero que exhibe mayor eficacia

**D** - Es un medicamento biotecnológico

**19. La evidencia sobre la inmunogenicidad demuestra que:**

**A** - No hay diferencias significativas entre la inmunogenicidad producida por un biosimilar y su original de referencia

**B** - Ni los originales ni los biosimilares son inmunogénicos

**C** - Algunos biosimilares son más inmunogénicos que los originales

**D** - Los biosimilares no suelen ser inmunogénicos porque su proceso de fabricación está más depurado

**20. En el estudio NOR-SWITCH se incluyeron todas excepto una de las siguientes indicaciones. Señálela:**

**A** - Artritis reumatoide

**B** - Espondiloartritis

**C** - Psoriasis

**D** - Hidrosadenitis