

¿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

Incorrecta
Puntúa 0,00 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 incorrecta.

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 y viceversa.
- ☐ b. Incluye estudios de switching del producto de referencia al biosimilar y viceversa sólo en el caso de las eritropoyetinas.
- ☐ c. Incluye estudios de switching del producto de referencia al biosimilar
- ☐ 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. Son fármacos con un peso molecular generalmente bajo.
- ☒ b. Son mezclas heterogéneas que presentan cierta variabilidad.
- ☐ c. La caracterización de su estructura resulta actualmente sencilla.
- ☐ d. Generalmente no presentan inmunogenicidad.

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. Una oportunidad captar mercado de las compañías de originales
- ☒ b. Un incentivo a la innovación en las moléculas biológicas originales
- ☐ c. Un motivo de desinterés del mercado por parte de los prescriptores
- ☐ d. Una desincentivación para las compañías de moléculas 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 es un concepto normativo y no clínico
- ☒ b. La intercambiabilidad de la molécula original por el biosimilar la determina la agencia reguladora
- ☐ c. Las sociedades científicas aceptar habitualmente la intercambiabilidad y la sustitución
- ☐ d. La intercambiabilidad no debe considerarse por razones de seguridad

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. 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.
- ☐ 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. 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.
- ☒ d. 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.

Retroalimentación

Respuesta incorrecta.

Pregunta 10

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

¿Qué debemos considerar para analizar los estudios de equivalencia comparativos entre el biosimilar y el medicamento de referencia?

Seleccione una:

- ☐ a. La aproximación recomendada por las autoridades regulatorias para los márgenes de equivalencia es la preservación del 15-20% del efecto estimado del medicamento de referencia en un solo estudio
- ☐ b. Los márgenes de equivalencia no tienen que estar pre-especificados
- ☐ c. Si se supera el límite superior del margen de equivalencia no es necesario razonar el motivo y justificarlo siempre que no se supere el límite inferior de este margen
- ☒ d. Todas son falsas

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 11

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 12

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 13

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 14

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

Entre los datos requeridos para la aprobación de los biosimilares están los siguientes, indique la respuesta correcta

Seleccione una:

- ☐ a. Ensayos diseñados principalmente para su comparación con placebo o con el tratamiento estándar utilizado en la práctica clínica, usando variables finales y población relevante para demostrar beneficio.
- ☐ b. Ensayos clínicos comparativos para excluir diferencias clínicamente relevantes.
- ☒ c. Balance beneficio/riesgo positivo principalmente establecido sobre la base de los estudios de eficacia y seguridad en la población establecida.
- ☐ d. Ensayos clínicos convencionales para demostrar la eficacia y seguridad en todas las indicaciones terapéuticas.

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 15

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 16

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 17

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

Señalar cual NO es una característica de los medicamentos biosimilares:

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 18

Incorrecta

Puntúa 0,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

La penetración de los medicamentos biosimilares en el mercado farmacéutico

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta incorrecta.

Pregunta 19

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 20

Correcta

Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 21

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 22

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

¿Cuándo puede realizarse extrapolación de las indicaciones?

Seleccione una:

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

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 23

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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. Incentivos a la prescripción.
- ☒ d. La negociación para bajar precios del medicamento original.

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 24

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

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. Empeora el acceso por la molécula al disminuir el impacto comercial
- ☐ c. Afecta de forma negativa a los pacientes pues genera desconfianza
- ☒ d. Importante porque mejora el acceso al tratamiento con medicamentos biológicos

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 25

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

biológico

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 26

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 27

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 28

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. Pequeña, que no compensa generalmente por la bajada del original
- ☒ b. De la molécula original y también de todo el grupo terapéutico que comparte

indicación

- ☐ c. Inicial, pero que se ve disminuida con el tiempo
- ☐ d. Respecto a la molécula original

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 29

Correcta
Puntúa 1,00 sobre 1,00

Marcar pregunta

Enunciado de la pregunta

El plan de gestión de riesgos de un medicamento biosimilar debe incluir información sobre:

Seleccione una:

- ☐ a. Análisis de factores de riesgo posibles o probables del producto
- ☐ b. Resultados y riesgo de inmunogenicidad
- ☐ c. No es necesario que un biosimilar tenga plan de gestión de riesgos
- ☒ d. Opciones A y B

Retroalimentación

Respuesta correcta

Pregunta 30

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