



MINISTERIO
DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 20 DE DICIEMBRE DE 2023 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 309 de 27 de diciembre de 2023)

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
- 3.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
Si detecta algún error, no lo corrija e informe al Tribunal.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 18 de marzo de 2024.
- 12.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



- 1. Conforme al artículo 18 de la Constitución Española:**
 - A) Se supedita el derecho de la intimidad personal a la familiar
 - B) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de consentimiento del titular
 - C) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de resolución judicial
 - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos

- 2. La Constitución Española establece que:**
 - A) La nacionalidad española adquirida nunca se pierde
 - B) La condición de ser europeo será condición para obtener la nacionalidad española
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - D) La nacionalidad española es un derecho recíproco para los ciudadanos de países iberoamericanos

- 3. En relación al Poder Judicial:**
 - A) Las actuaciones judiciales serán privadas, con las excepciones que prevean las leyes de procedimiento
 - B) El procedimiento será predominantemente escrito, sobre todo en materia criminal
 - C) Las sentencias se pronunciarán en audiencia privada
 - D) Los daños causados por error judicial darán derecho a una indemnización a cargo del Estado

- 4. De acuerdo a la Constitución del 78:**
 - A) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra y hacer la paz
 - B) Los actos del Rey serán refrendados por el Senado
 - C) El Rey no recibe de los Presupuestos del Estado cantidad alguna
 - D) El Rey acredita a los embajadores y otros representantes diplomáticos

- 5. La ley electoral determinará las causas de inelegibilidad e incompatibilidad de los Diputados y Senadores, que comprenderán, entre otros:**
 - A) A los Magistrados, Jueces y Fiscales en servicio no activo
 - B) A los miembros del Gobierno
 - C) Al Defensor del Pueblo
 - D) A los miembros de las Fuerzas de Seguridad en Servicio no activo

- 6. Conforme a la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, corresponde al Presidente del Gobierno:**
 - A) La disolución del Congreso
 - B) La disolución de las Cortes
 - C) La disolución del Senado
 - D) Dirigir la política de Defensa

- 7. En relación al nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la opción FALSA:**
 - A) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros
 - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
 - C) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
 - D) No les es de aplicación el régimen de incompatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

8. **De acuerdo con el artículo 103.3 de la Constitución Española, el estatuto de los funcionarios públicos, el acceso a la función pública de acuerdo con los principios de mérito y capacidad, las peculiaridades del ejercicio de su derecho a sindicación, el sistema de incompatibilidades y las garantías para la imparcialidad en el ejercicio de sus funciones, se regularán por:**
- A) Ley orgánica
 - B) Ley ordinaria
 - C) Real Decreto del Consejo de Ministros
 - D) Resolución del Secretario de Estado de Función Pública
9. **Tal y como establece el artículo 154 de la Constitución Española:**
- A) Un Embajador nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
 - B) Un Ministro nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
 - C) Un Representante del Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
 - D) Un Delegado nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
10. **Según prevé la Constitución Española en su artículo 86, en caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
- A) Decreto-ley
 - B) Decreto Legislativo
 - C) Real Decreto
 - D) Decreto de estado de alarma
11. **El artículo 107.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que las Administraciones Públicas:**
- A) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 48, previa su declaración de lesividad para el interés público
 - B) Podrán revisar de oficio los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público
 - C) En ningún caso podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados, ya que estos derechos ya han sido adquiridos por el interesado
 - D) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos desfavorables para los interesados que sean nulos conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público

- 12. El artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los Convenios como:**
- A) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas y entre Administraciones Públicas, sin que puedan formar parte de los mismos sujetos de derecho privado
 - B) Los acuerdos onerosos que celebren las Administraciones Públicas cuando quieran recibir a cambio una contraprestación de un sujeto de derecho privado o de otra Administración Pública
 - C) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas para ejecutar prestaciones propias a través de un medio propio personificado
 - D) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado para un fin común
- 13. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) Los Subsecretarios son órganos superiores de la Administración General del Estado
 - B) Los Secretarios de Estado son órganos superiores de la Administración General del Estado
 - C) Los Subdirectores Generales tienen la consideración de alto cargo
 - D) Los Ministros son nombrados por las Cortes Generales por mayoría absoluta
- 14. El artículo 84.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, clasifica a los organismos públicos vinculados o dependientes de la Administración General del Estado en:**
- A) Consorcios y fundaciones del sector público estatal
 - B) Autoridades administrativas independientes y agencias antifraude
 - C) Organismos autónomos, entidades públicas empresariales y agencias estatales
 - D) Las sociedades mercantiles estatales y los fondos sin personalidad jurídica del sector público estatal
- 15. El artículo 148 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, prevé que las Conferencias Sectoriales pueden ejercer funciones:**
- A) De consulta a las Comunidades Autónomas sobre su ejecución, en su ámbito territorial, de lo exigido por una ley ordinaria
 - B) De cooperación entre Administraciones Públicas entre sí o con entidades sujetas a derecho privado
 - C) Consultivas, decisorias o de coordinación orientadas a alcanzar acuerdos sobre materias comunes
 - D) De colaboración con los Municipios y Diputaciones Provinciales cuando se encuentren en una situación de emergencia
- 16. Teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale la opción FALSA:**
- A) Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley los acuerdos que celebre el Estado con otros Estados o con otros sujetos de derecho internacional
 - B) Se entenderá por contrato mixto aquel que contenga prestaciones correspondientes a otro u otros de distinta clase
 - C) Los contratos sujetos a regulación armonizada no deberán publicarse en el Diario Oficial de la Unión Europea
 - D) Son contratos de suministro los que tienen por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles

- 17. Con base en lo establecido en el Real Decreto legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:**
- A) El personal laboral podrá ejercer funciones que impliquen la salvaguarda de intereses generales del Estado
 - B) Son funcionarios interinos los que, por razones expresamente justificadas de necesidad y urgencia, son nombrados como tales con carácter temporal para el desempeño de funciones propias de funcionarios de carrera
 - C) La inamovilidad del funcionario está supeditada a su desempeño profesional
 - D) Los empleados públicos no están obligados a garantizar la atención al ciudadano en la lengua que lo solicite siempre que sea oficial en el territorio
- 18. De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección contra la Violencia de Género, la publicidad que utilice la imagen de la mujer con carácter vejatorio o discriminatorio se considerará publicidad:**
- A) Intolerable
 - B) Ilícita
 - C) Injustificada
 - D) Inapropiada
- 19. Según lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía a las personas en situación de dependencia, cuando una persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria dos o tres veces al día, pero no requiere el apoyo permanente de un cuidador o tiene necesidades de apoyo extenso para su autonomía personal se clasificará con grado de dependencia:**
- A) Grado 0 o dependencia leve
 - B) Grado I o dependencia moderada
 - C) Grado II o dependencia severa
 - D) Grado III o gran dependencia
- 20. Según el artículo 2 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía, las organizaciones de carácter privado surgidas de la iniciativa ciudadana o social, bajo diferentes modalidades que responden a criterios de solidaridad, con fines de interés general y ausencia de ánimo de lucro, que impulsan el reconocimiento y el ejercicio de los derechos sociales, integran el denominado:**
- A) Primer sector
 - B) Segundo nivel
 - C) Tercer sector
 - D) Nivel cuarto
- 21. Según lo establecido en el artículo 10 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales NO le corresponde a las Administraciones Públicas competentes en materia sanitaria referentes a la salud laboral:**
- A) La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores
 - B) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados
 - C) El establecimiento de medios adecuados para la financiación de las actuaciones de carácter sanitario que se realicen en las empresas por los servicios de prevención actuantes
 - D) La implantación de sistemas de información adecuados que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales

22. De acuerdo a lo establecido en el artículo 23 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos, sobre la documentación que un empresario NO deberá elaborar y conservar a disposición de la autoridad laboral está:

- A) La evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo, incluido el resultado de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores
- B) La planificación de la actividad preventiva, incluidas las medidas de protección y de prevención a adoptar y, en su caso, material de protección que deba utilizarse
- C) El registro de entrada y salida del personal, así como un listado detallando los días anuales de absentismo y el motivo
- D) El plan de prevención de riesgos laborales

23. El objetivo general de la Organización Mundial del Comercio (OMC) es:

- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, y con tal fin: tomar medidas colectivas eficaces para prevenir y eliminar amenazas a la paz, y para suprimir actos de agresión u otros quebrantamientos de la paz
- B) Fomentar entre las naciones relaciones de amistad basadas en el respeto al principio de la igualdad de derechos y al de la libre determinación de los pueblos, y tomar otras medidas adecuadas para fortalecer la paz universal
- C) Ayudar a sus Miembros a utilizar el comercio como medio para elevar los niveles de vida, crear empleos y mejorar las vidas de las personas
- D) Realizar la cooperación internacional en la solución de problemas internacionales de carácter económico, social, cultural o humanitario, y en el desarrollo y estímulo del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales de todos, sin hacer distinción por motivos de raza, sexo, idioma o religión

24. Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están agrupados en seis regiones:

- A) África, las Américas, Asia Sudoriental, Europa, el Mediterráneo Oriental y el Pacífico occidental
- B) Suiza, España, Alemania, Francia, Luxemburgo y Bélgica
- C) España, Alemania, Francia, Luxemburgo, Bélgica y Holanda
- D) España, Alemania, Luxemburgo, Bélgica, Holanda e Italia

25. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es:

- A) La única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países
- B) La organización que integra y desempeña, en el marco competencial de la Administración General del Estado, las funciones relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición saludable
- C) La autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas
- D) La organización responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y del medioambiente

26. El Consejo de Europa es:

- A) Quien negocia y adopta la legislación de la Unión Europea (UE)
- B) Una organización que promueve la democracia y protege los derechos humanos
- C) Quien define las orientaciones y las prioridades políticas de la UE
- D) Quien adopta y modifica las propuestas legislativas y decide acerca del presupuesto de la UE

- 27. La labor de la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) abarca ámbitos específicos como:**
- A) La coordinación de un sistema mundial de normas comerciales y la solución de las diferencias comerciales entre sus Miembros en relación a los medicamentos y productos sanitarios
 - B) Los medicamentos, la transfusión de sangre y los trasplantes, así como los cosméticos y los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos
 - C) Negociar y adoptar la legislación europea sobre medicamentos
 - D) Garantizar e inspeccionar las Normas de Correcta Fabricación de los fabricantes de medicamentos
- 28. Según se establece en el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, NO se encuentra dentro del contenido de la memoria del análisis de impacto normativo:**
- A) La identificación clara de los fines y objetivos perseguidos
 - B) El impacto económico y presupuestario
 - C) El contenido y análisis jurídico
 - D) Una memoria abreviada
- 29. Según el artículo 6 del Real Decreto 799/2005, de 1 de julio, por el que se regulan las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales, la Comisión coordinadora de las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales se reunirá:**
- A) Una vez al año
 - B) Al menos 2 veces al año
 - C) Una vez cada 2 años
 - D) Una vez cada 3 años
- 30. Según el Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el órgano competente para aprobar el anteproyecto de presupuesto del organismo es:**
- A) La Comisión de Transparencia y Buen Gobierno
 - B) La Subdirección General de Transparencia y Buen Gobierno
 - C) El Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
 - D) La Subdirección General de Reclamaciones
- 31. En relación con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:**
- A) Fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
 - B) Se regula en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
 - C) Es un órgano permanente de coordinación de los servicios de salud y la Administración del Estado
 - D) Está constituido por el Ministro de Sanidad y por los Presidentes autonómicos
- 32. Señale la respuesta FALSA. Conforme al artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:**
- A) Entrar, siempre con notificación previa, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley
 - B) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley
 - C) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley
 - D) Realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen

- 33. Según el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, cuál de las siguientes entidades NO está obligada a designar un delegado de protección de datos:**
- A) Los colegios profesionales y sus consejos generales
 - B) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes
 - C) Los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual
 - D) Los centros docentes que ofrezcan enseñanzas en cualquiera de los niveles establecidos en la legislación reguladora del derecho a la educación, así como las Universidades públicas y privadas
- 34. En el caso de las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España, la aportación en la prestación farmacéutica ambulatoria será de un:**
- A) 30% del precio de venta al público (PVP)
 - B) 40% del PVP
 - C) 50% del PVP
 - D) 60% del PVP
- 35. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud:**
- A) Incluye todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente
 - B) Comprende todas aquellas actividades asistenciales cubiertas de forma completa por financiación pública
 - C) Incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario
 - D) Incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico
- 36. Señale la respuesta FALSA. Según se establece en el artículo 43 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los preparados oficinales deberán:**
- A) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española
 - B) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional
 - C) Presentarse y dispensarse bajo marca comercial
 - D) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense
- 37. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:**
- A) Control oficial realizado siempre por la autoridad competente estatal
 - B) Autocontrol del operador, sin poder ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas
 - C) Autocontrol establecido por una asociación de ámbito no sectorial
 - D) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados
- 38. La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas tiene rango de:**
- A) Subsecretaría
 - B) Dirección General
 - C) Subdirección General
 - D) Secretaría General

- 39. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) está adscrita a:**
- A) La Dirección General de Consumo
 - B) La Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo
 - C) La Secretaría General de Consumo
 - D) La Secretaría de Estado de Derechos Sociales
- 40. De acuerdo al Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), la confección de las memorias anuales de gestión le corresponde al:**
- A) Presidente
 - B) Secretario general
 - C) Consejo Asesor
 - D) Director
- 41. De acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, NO es competencia de la Agencia:**
- A) Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico
 - B) Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - C) Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos
 - D) Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España
- 42. Según el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, las actuaciones y limitaciones sanitarias que se adopten por las administraciones públicas atendiendo al principio de necesidad:**
- A) Deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan
 - B) Deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión
 - C) No deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial
 - D) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa
- 43. De acuerdo con el Tratado de la Unión Europea, el Consejo de la Unión Europea:**
- A) Dará a la Unión los impulsos necesarios para su desarrollo y definirá sus orientaciones y prioridades políticas generales
 - B) Tendrá su sede en Estrasburgo
 - C) Estará compuesto por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados miembros
 - D) Ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria
- 44. De acuerdo a lo establecido en el Tratado de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea:**
- A) Garantizará el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación de los Tratados
 - B) Efectuará la fiscalización o el control de cuentas de la Unión
 - C) Solo se pronunciará sobre recursos interpuestos por una institución de la Unión Europea
 - D) Estará compuesto por dos jueces por Estado Miembro

- 45. Según establece el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva:**
- A) Tendrá alcance general y será obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro
 - B) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, así como respecto a la forma y los medios por los que se realizará su aplicación
 - C) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios
 - D) No será de obligado cumplimiento
- 46. Señale la respuesta FALSA en relación al programa EU4Health 2021-2027:**
- A) Es el tercer programa de salud de la Unión Europea
 - B) Está regulado por el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo y el Consejo
 - C) Desarrolla cuatro objetivos generales y diez objetivos específicos
 - D) Uno de sus objetivos específicos es la promoción de la salud y prevención de enfermedades, en particular el cáncer
- 47. En economía de la salud, NO es un tipo de estudio farmacoeconómico:**
- A) Análisis coste-efectividad
 - B) Análisis de sensibilidad
 - C) Análisis coste-beneficio
 - D) Análisis coste-utilidad
- 48. Indique cuál de estas funciones corresponde al Comité Pediátrico (PDCO) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para uso pediátrico en el procedimiento centralizado
 - B) Participar en la elaboración de la lista de la Unión Europea (UE) de sustancias, preparados y combinaciones de plantas para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas destinados a poblaciones infantiles
 - C) Diseñar y evaluar estudios de seguridad posteriores a la autorización de medicamentos pediátricos
 - D) Evaluar las solicitudes de exención total o parcial y de aplazamientos de los planes de investigación pediátrica
- 49. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo al Programa de quejas y sugerencias, recogido en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado (AGE):**
- A) Los usuarios pueden formular sus quejas o sugerencias presencialmente
 - B) Las quejas y sugerencias presentadas a través de internet deberán estar suscritas con la firma electrónica del interesado
 - C) Los usuarios podrán, si así lo desean, ser auxiliados por los funcionarios responsables en la formulación de su queja o sugerencia
 - D) Recibida la queja o sugerencia, la unidad responsable de la gestión de las quejas y sugerencias informará al interesado de las actuaciones realizadas en el plazo de 10 días hábiles
- 50. La norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad:**
- A) Incorpora el ciclo Actuar-Hacer-Planificar-Verificar
 - B) No emplea el pensamiento basado en riesgos
 - C) Promueve la adopción de un enfoque a procesos
 - D) Se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 8000

51. De acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se considera una reacción adversa grave:

- A) Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento
- B) Los errores de medicación que no ocasionen un daño en el paciente
- C) Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación
- D) Un efecto intencionado para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un medicamento

52. Indique la opción FALSA con respecto al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:

- A) Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- B) Está integrado por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos, la AEMPS, los profesionales sanitarios y los ciudadanos
- C) Órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
- D) Estructura que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos

53. En relación con las fuentes de información en farmacovigilancia:

- A) Los casos individuales de sospechas de reacciones adversas recogidos en Programas de Notificación Espontánea no se considera una fuente de información
- B) Los registros de pacientes seleccionados en función de patologías o de tratamientos farmacológicos y cualquier otro tipo de recogida sistemática de información sobre aspectos de seguridad de los medicamentos se consideran una fuente de información
- C) La AEMPS no podrá establecer convenios con los organismos competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas para facilitar el uso compartido de las bases de datos sanitarias informatizadas que de ellos dependan
- D) Los resultados de estudios de calidad aportados por titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos no se considera una fuente de información

54. La interacción entre brivudina y capecitabina por medio de la inhibición irreversible de la dihidropirimidina deshidrogenasa es:

- A) Farmacocinética de biotransformación
- B) Farmacocinética de absorción
- C) Farmacodinámica
- D) No existe interacción entre brivudina y capecitabina

55. La farmacogenómica se define como:

- A) Disciplina científica que estudia las bases moleculares y genéticas de una enfermedad para identificar nuevas dianas terapéuticas y desarrollar fármacos que actúen adecuadamente sobre ella
- B) Estudio de la expresión en forma física de las características de un individuo de cualquier especie
- C) Disciplina científica que tiene por objetivo la identificación de las características genéticas de un organismo mediante marcadores genéticos
- D) Disciplina científica que estudia cómo los caracteres hereditarios se transmiten de generación en generación

56. Señale las funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:

- A) Transmitir a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos, en adelante Eudravigilance, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro de los noventa días naturales siguientes a su recepción
- B) Transmitir a Eudravigilance las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas no graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción
- C) Facilitar a la Comisión Europea información trienal sobre las actividades de farmacovigilancia, incluyendo aquellas que competen al Sistema Español de Farmacovigilancia
- D) Establecer y mantener, en coordinación con las comunidades autónomas, una red de proceso de datos que permita a las administraciones sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España de las que se haya tenido conocimiento

57. NO es una obligación de los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en materia de farmacovigilancia:

- A) Notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en investigación obtenidos a través de uso compasivo de las que tenga conocimiento
- B) Enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas
- C) Evaluar la información contenida en la base de datos FEDRA y en otras bases de datos de sospechas de reacciones adversas accesibles para detectar señales
- D) Enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance todas las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea en los noventa días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas

58. En el módulo VII de las Buenas prácticas de farmacovigilancia europeas (GVP) se abordan los aspectos relacionados con:

- A) Inspecciones en farmacovigilancia
- B) Informes periódicos de seguridad (IPS)
- C) Estudios posautorización de seguridad
- D) Comunicaciones de seguridad

59.Cuál de las siguientes opciones se considera una base de datos de sospechas de reacciones adversas de medicamentos

- A) EudraCT
- B) WHODrug
- C) SNOMED
- D) VigiBase

60. Indique cuáles son los elementos mínimos para la validación y transmisión de un informe individual de sospecha de reacción adversa:

- A) Medicamento sospechoso, reacción adversa e indicación terapéutica
- B) Medicamento sospechoso, ficha técnica, reacción adversa y detalles del notificador
- C) Medicamento sospechoso, prospecto y detalles del notificador
- D) Medicamento sospechoso, reacción adversa, detalles del paciente y detalles del notificador

- 61. De las siguientes opciones señale cuál NO se considera un nivel de la jerarquía estructural de la terminología MedDRA:**
- A) LLT
 - B) PT
 - C) EPAR
 - D) HLT
- 62. Señale cuál NO es un método cuantitativo para la detección de señales en farmacovigilancia:**
- A) Proportional Reporting Ratio (PRR)
 - B) Reporting Odds Ratio (ROR)
 - C) Componente de Información (IC)
 - D) Empirical K-Modes Geometric Ratio (EKMGR)
- 63. En relación a las reacciones adversas de tipo A:**
- A) Un ejemplo de reacción adversa tipo A es el síndrome de Stevens-Johnson
 - B) Son predecibles
 - C) Baja morbilidad
 - D) Alta mortalidad
- 64. De las siguientes opciones señale cuál NO se incluye en el proceso de gestión de señales:**
- A) Evaluación de la señal y recomendaciones de actuación
 - B) Promoción y armonización
 - C) Análisis y priorización
 - D) Detección, validación y confirmación
- 65. Con respecto a los procedimientos europeos de arbitrajes en farmacovigilancia:**
- A) El procedimiento se inicia automáticamente si un Estado miembro procede a la retirada de un medicamento por motivos de seguridad
 - B) En un arbitraje por motivo de seguridad el CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) no puede emitir una opinión divergente a la recomendación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)
 - C) Es competencia de las agencias reguladoras nacionales decidir a qué comité consultar para evaluar datos de farmacovigilancia de medicamentos autorizados por procedimientos centralizados
 - D) Es un procedimiento extrajudicial utilizado para resolver conflictos entre los titulares de autorización de comercialización y los pacientes que han experimentado una reacción adversa a un medicamento
- 66. Señale la respuesta FALSA con respecto al informe periódico de seguridad (IPS):**
- A) Es una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos
 - B) Es elaborado por el titular de autorización de comercialización
 - C) La lista de referencia europea (EURD list) proporciona información sobre la fecha de cierre de datos y la frecuencia de presentación de los IPS de medicamentos que contengan los principios activos mencionados
 - D) Incluye una estimación de exposición al medicamento
- 67. Señale la opción FALSA en relación con el Plan de Gestión de Riesgos (PGR):**
- A) Puede incluir medidas adicionales de minimización de riesgos
 - B) Incluye la epidemiología de la indicación
 - C) Puede incluir actividades adicionales de farmacovigilancia
 - D) Incluye riesgos no importantes potenciales

68. Señale qué texto legislativo es el que describe el procedimiento para iniciar un arbitraje urgente de seguridad:

- A) Artículo 30 de la Directiva 2001/83/EC, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- B) Artículo 107i de la Directiva 2001/83/EC, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- C) Artículo 107i del Reglamento (EC) 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
- D) Artículo 20 del Reglamento (EC) 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

69. Con respecto al Plan de Gestión de Riesgos (PGR):

- A) La Parte I del PGR describe el Plan de Farmacovigilancia
- B) La Parte II del PGR describe las Medidas de minimización de riesgos
- C) Incluye un listado de sospechas de reacciones adversas
- D) Incluye riesgos importantes identificados

70. Señale la opción FALSA en relación con las funciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- A) Proponer a la AEMPS la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- B) Recomendar la realización de estudios encaminados a evaluar el impacto de las medidas tomadas para minimizar los riesgos de los medicamentos
- C) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
- D) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia

71. En relación con los informes emitidos por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS:

- A) Serán preceptivos en los supuestos que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante
- B) Nunca serán preceptivos pero sí tendrán carácter vinculante
- C) Nunca serán preceptivos y tampoco tendrán carácter vinculante
- D) Serán preceptivos en los supuestos que así se establezca y tendrán carácter vinculante

72. Señale cuál es una medida adicional de minimización de riesgos:

- A) Prospecto
- B) Programa de acceso controlado
- C) Ficha técnica
- D) Etiquetado

73. Señale cuál NO es una base de datos española:

- A) PEDIANET
- B) BIFAP
- C) SIDIAP
- D) FISABIO

- 74. Señale la opción FALSA en relación con las funciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC):**
- A) Aprobación de los planes de gestión de riesgos
 - B) Evaluación de los informes periódicos de seguridad
 - C) Elaboración del plan de gestión de riesgos
 - D) Evaluación de los protocolos y resultados de estudios de seguridad requeridos
- 75.Cuál de las siguientes medidas reguladoras NO recomendaría implementar si un riesgo identificado de un medicamento es aceptable en determinadas condiciones de uso:**
- A) Controles en la prescripción o dispensación
 - B) Restricción a ciertos grupos de población
 - C) Retirada progresiva del mercado
 - D) Introducción de contraindicaciones
- 76. En relación con el proceso de evaluación de un Informe Periódico de Seguridad, de cuánto tiempo dispone el ponente para elaborar el informe final tras la recepción de los comentarios al informe preliminar:**
- A) 15 días
 - B) 45 días
 - C) 30 días
 - D) 90 días
- 77. En relación con las cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios (también conocidas como “Direct Healthcare Professional Communications” o “DHPC”):**
- A) El tipo de profesionales sanitarios al que se dirige es decisión del titular de la autorización de comercialización
 - B) El calendario de envío será acordado por el titular de la autorización de comercialización con las asociaciones de pacientes
 - C) El módulo XV de las guías europeas de buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP) recoge información sobre las DHPC
 - D) Este tipo de comunicaciones no se pueden utilizar para informar sobre restricciones en la indicación terapéutica
- 78. Para la evaluación de la efectividad de las medidas adicionales de minimización de riesgos, qué categorías de indicadores se pueden considerar:**
- A) Indicadores de procesos e indicadores de resultados
 - B) Indicadores de procesos, pero nunca indicadores de resultados
 - C) Indicadores de resultados, pero nunca indicadores de procesos
 - D) Indicadores de salud que no son de procesos ni de resultados
- 79. Seleccione la opción FALSA sobre la prevalencia:**
- A) Es una medida importante para la planificación sanitaria
 - B) Es una medida de asociación
 - C) Depende de la duración de la enfermedad
 - D) No tiene unidades de medida
- 80. Señale la opción FALSA en relación con los errores de medicación:**
- A) Se define como fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento
 - B) El profesional sanitario debe notificar todos los errores de medicación como sospecha de reacción adversa
 - C) Se considera una potencial fuente de errores de medicación un medicamento disponible en formulaciones de liberación inmediata y de liberación modificada pero cuyos envases y comprimidos son similares en cuanto al color, forma y tamaño
 - D) Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento

81. Los programas de prevención de embarazo (PPE):

- A) Son medidas de minimización de riesgos de rutina exclusivamente
- B) Pueden incluir información dirigida a pacientes varones
- C) Solo incluyen información dirigida a mujeres con capacidad de gestación
- D) La información relacionada con el PPE se describe en la sección 4.7 de la ficha técnica

82. Con el objetivo de evitar cualquier exposición en mujeres embarazadas se ha establecido un programa de prevención de embarazos para:

- A) Talidomida
- B) Paracetamol
- C) Ranitidina
- D) Doxilamina

83. Seleccione la respuesta FALSA en relación a la farmacovigilancia de vacunas:

- A) El término AEFI es un acontecimiento adverso que se produce después de la vacunación
- B) En las vacunas que sólo se administre una dosis, no puede verse el efecto de retirada o reexposición
- C) Las vacunas al ser medicamentos biológicos no tienen plan de gestión de riesgos
- D) La finalidad del adyuvante en las vacunas es potenciar la respuesta inmune

84. Respecto a las reacciones adversas a vacunas:

- A) No es necesario notificarlas ya que son suficientemente conocidas y están identificadas en los ensayos clínicos
- B) En los informes periódicos de seguridad (IPS) no se debe incluir la falta de eficacia
- C) Pueden deberse a cambios en el proceso de fabricación
- D) La transmisión de un agente infeccioso a través de una vacuna debe considerarse una reacción adversa no grave

85. Seleccione la respuesta FALSA sobre los medicamentos biológicos:

- A) En las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que involucren a medicamentos biológicos es importante recoger el nombre comercial y el lote
- B) En el plan de gestión de riesgos, las especificaciones de seguridad deben incluir información sobre la inmunogenicidad y sus consecuencias clínicas
- C) Un biosimilar es un medicamento biológico muy similar a otro medicamento biológico ya autorizado
- D) La inmunogenicidad ocasiona efectos de hipersensibilidad, pero no produce pérdida de eficacia

86. En relación con las auditorias e inspecciones de farmacovigilancia:

- A) El titular de la autorización de comercialización con productos autorizados por procedimiento centralizado pondrá a disposición de los inspectores el archivo maestro de farmacovigilancia en los diez días naturales después de la recepción de una solicitud
- B) En el módulo III de las guías de Buenas prácticas de farmacovigilancia europeas (GVP) se abordan los aspectos relacionados con las inspecciones de farmacovigilancia
- C) Una auditoria es una revisión oficial realizada por una autoridad competente de los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad y procesos en las organizaciones que realizan actividades de farmacovigilancia
- D) Las inspecciones de farmacovigilancia en España son competencia exclusivamente estatal

87. La tasa de incidencia:

- A) Es una medida de impacto
- B) Toma valores entre -1 y 1
- C) Es propia de los estudios de cohorte abierta
- D) No tiene unidades de medida

- 88. Cuál de las siguientes opciones ha sido objeto de una nota informativa de seguridad por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en 2023:**
- A) Paracetamol y recomendaciones de control de la función cerebral
 - B) Metamizol y riesgo de agranulocitosis
 - C) Ibuprofeno y programa de prevención de embarazos
 - D) Diclofenaco y reacciones adversas por confusión con aceclofenaco
- 89. Cuál de los siguientes principios activos NO se asocia con el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):**
- A) Lenalidomida
 - B) Rituximab
 - C) Ibrutinib
 - D) Levofloxacino
- 90. De acuerdo con el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, señale la opción FALSA:**
- A) Están exentos de la obligatoriedad de concertar un seguro u otra garantía financiera específica
 - B) Requieren el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) acreditado en España
 - C) Se pueden planificar estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudio
 - D) Los estudios observacionales con medicamentos que conlleven entrevistar al sujeto participante, requerirán su consentimiento informado
- 91. Los estudios descriptivos tienen como finalidad:**
- A) Evaluar la relación causal entre dos variables
 - B) Comparar la eficacia de diferentes tratamientos
 - C) Comparar la incidencia de reacciones adversas entre dos tratamientos
 - D) Describir la frecuencia y distribución de los fenómenos de salud y las enfermedades
- 92. En relación a los estudios observacionales con medicamentos:**
- A) Se limitan a describir la frecuencia y distribución de las reacciones adversas producidas por medicamentos
 - B) El investigador controla la asignación de la exposición
 - C) No permiten la inclusión de un grupo control
 - D) Pueden ser prospectivos y retrospectivos
- 93. Qué tipo de estudios permiten alcanzar un mayor grado de evidencia, siempre que la metodología se haya aplicado correctamente y se hayan descartado posibles sesgos:**
- A) Metaanálisis y revisiones sistemáticas
 - B) Ensayos clínicos
 - C) Estudios de cohortes
 - D) Estudios ecológicos
- 94. Son objetivos de la investigación preclínica de medicamentos de uso humano:**
- A) Determinar la dosis por debajo de la cual no se observan reacciones adversas en animales
 - B) Determinar la dosis máxima tolerada y orientar la pauta de administración en las fases posteriores
 - C) Determinar la dosis y pauta de administración óptima
 - D) Evaluar la seguridad comparada frente a placebo

- 95. En relación a los ensayos clínicos fase II de titulación o dosis escalonadas:**
- A) Todos los individuos reciben dosis fijas que se mantienen durante todo el período de estudio
 - B) Se denominan también ensayos clínicos pragmáticos
 - C) Se realizan en animales
 - D) Todos los individuos comienzan con dosis bajas que se va aumentando hasta obtener una respuesta óptima o hasta detectar un acontecimiento adverso
- 96. El efecto arrastre o biocreep es una limitación de:**
- A) Los estudios caso-control
 - B) Los estudios de no inferioridad
 - C) Los estudios de superioridad
 - D) Los estudios de utilización de medicamentos
- 97. Señale la respuesta FALSA en relación a los estudios de no inferioridad:**
- A) Se suelen realizar cuando no se espera que el tratamiento experimental proporcione una ventaja importante de eficacia respecto a las alternativas existentes
 - B) Se consideran un caso especial de los estudios de equivalencia
 - C) El margen de no inferioridad se puede estimar mediante métodos matemáticos
 - D) Este diseño no se puede emplear para evaluar si un tratamiento efectivo es lo suficientemente seguro
- 98. ¿Cuál de las siguientes opciones se consideraría una fuente de información primaria?:**
- A) Un registro de pacientes expuestos a un determinado medicamento
 - B) Una base de datos de facturación de recetas
 - C) Una entrevista grabada en la que un paciente comparte su experiencia sobre un tratamiento
 - D) Una base de datos con historias clínicas electrónicas
- 99. ¿Qué técnica se utiliza para detectar el sesgo de publicación en un metaanálisis?:**
- A) Gráfico de l'abbé
 - B) Gráfico de bosque (*forest plot*)
 - C) Gráfico de embudo (*funnel plot*)
 - D) Gráfico de Jackard
- 100. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones describe mejor un estudio observacional de cohortes?:**
- A) Un estudio que investiga la prevalencia de la enfermedad en un momento específico
 - B) Un estudio observacional que sigue a un grupo de individuos a lo largo del tiempo para evaluar la aparición del evento de interés
 - C) Un estudio experimental en el que los participantes son asignados aleatoriamente a grupos de tratamiento
 - D) Un estudio que analiza la asociación entre dos variables en un punto específico en el tiempo
- 101. ¿Cuál es una característica esencial del estudio observacional de cohortes prospectivo?:**
- A) Los datos analizados tienen fecha anterior a la inclusión del paciente en el estudio
 - B) La asignación aleatoria de los participantes a grupos de tratamiento
 - C) El seguimiento de los participantes a partir del momento presente hacia el futuro
 - D) La ausencia de un grupo de comparación
- 102. ¿Cuál es una característica distintiva del diseño caso-cruzado?:**
- A) La asignación aleatoria de participantes a diferentes tratamientos
 - B) La observación de un grupo de individuos a lo largo del tiempo para evaluar cambios en el resultado de interés
 - C) La comparación de cada individuo consigo mismo en diferentes intervenciones o condiciones
 - D) La formación de dos grupos equivalentes que reciben diferentes intervenciones de manera simultánea

103. Es un desafío de los estudios caso-control:

- A) La dificultad para seleccionar adecuadamente los casos y controles
- B) La necesidad de asignación aleatoria de los participantes a los grupos de tratamiento
- C) La ausencia de un grupo de comparación
- D) La presencia del efecto Hawthorne

104. ¿Cuál de los siguientes escenarios podría inducir un sesgo de selección?:

- A) La asignación aleatoria de participantes a grupos de tratamiento
- B) La exclusión de participantes con enfermedades crónicas graves al inicio del estudio
- C) Realizar análisis por subgrupos de participantes basados en aspectos relevantes
- D) Realizar un muestreo aleatorio

105. ¿Cuál de las siguientes acciones ayuda a minimizar el sesgo de información?

- A) Realizar análisis de sensibilidad
- B) Utilizar técnicas estadísticas como el análisis de covarianza o el de regresión
- C) Validar los instrumentos utilizados para la recogida de información
- D) Evitar el cegamiento (*blinding*) entre el personal investigador y los participantes

106. En un estudio de utilización de medicamentos ¿qué aspecto específico se estaría evaluando al analizar la “persistencia” de un tratamiento?:

- A) La tasa de prescripción de un tratamiento de larga duración en un momento determinado
- B) El tiempo durante el cual los pacientes no presentan reacciones adversas mientras toman un medicamento
- C) El tiempo durante el cual los pacientes continúan tomando un medicamento durante el período prescrito
- D) La relación entre el número de eventos adversos y la duración continua de un tratamiento

107. Es una técnica de análisis estadístico que permite cuantificar el impacto de una medida reguladora en el uso de un medicamento:

- A) Curvas ROC
- B) Análisis de series temporales interrumpidas
- C) Análisis de Log-Rank
- D) Análisis de regresión de Cox

108. Un factor de confusión es una variable:

- A) Que se investiga directamente como causa del resultado de interés
- B) Que altera la relación aparente entre la variable independiente y la variable dependiente
- C) Que no tiene impacto en los resultados y puede ser ignorada en el análisis
- D) Que se utiliza como control, pero no tiene relación con las variables principales del estudio

109. En un estudio sobre fracturas producidas en pacientes tratados con benzodiazepinas ¿cuál de las siguientes variables podría actuar como un potencial factor de confusión?:

- A) Hipertensión arterial previa
- B) Edad avanzada
- C) El horario en el que el paciente se toma el medicamento
- D) La técnica diagnóstica utilizada

110. ¿Cuál de las siguientes pruebas estadísticas sería más apropiada para determinar si hay diferencias significativas entre las medias de dos grupos independientes?:

- A) Prueba t de Student
- B) Análisis de varianza (ANOVA)
- C) Prueba de correlación de Pearson
- D) Prueba de chi-cuadrado

- 111. ¿Cuál de las siguientes medidas de frecuencia se utilizaría para expresar el número de personas afectadas por una reacción adversa en relación al total de personas expuestas al medicamento?:**
- A) Tasa
 - B) Proporción
 - C) Razón
 - D) Media
- 112. En el contexto de las buenas prácticas de farmacoepidemiología:**
- A) Se recomienda excluir a los participantes con comorbilidades graves en el análisis
 - B) Se recomienda publicar los resultados del estudio antes de la finalización del seguimiento
 - C) Se recomienda elaborar un plan de análisis antes de comenzar el estudio
 - D) No es necesario presentar un protocolo previo cuando se realizan análisis retrospectivos
- 113. Señale la respuesta VERDADERA:**
- A) En los estudios retrospectivos no es necesario establecer medidas para proteger la privacidad y confidencialidad de los sujetos
 - B) En el caso de realizar múltiples comparaciones estadísticas es deseable ajustar los valores de p para controlar el error tipo I
 - C) Al estimar el tamaño muestral en estudios descriptivos no es necesario tener en cuenta el margen de error ni el nivel de confianza
 - D) En estudios observacionales se recomienda siempre utilizar fuentes de información secundarias para obtener datos de manera más rápida
- 114. Si en un estudio se obtiene un riesgo relativo de 0,8 ¿cómo se interpreta este resultado en relación con la exposición y la enfermedad?:**
- A) La exposición está asociada con un riesgo 20% menor de desarrollar la enfermedad en comparación con no estar expuesto
 - B) La exposición está asociada con un riesgo 80% menor de desarrollar la enfermedad en comparación con no estar expuesto
 - C) La exposición no tiene impacto en el riesgo de desarrollar la enfermedad
 - D) La exposición está asociada con un aumento del 80% en el riesgo de desarrollar la enfermedad
- 115. Si en un estudio de cohortes, el riesgo relativo es 1 ¿qué conclusión se puede extraer sobre la asociación entre la exposición y la enfermedad?:**
- A) La exposición aumenta el riesgo de enfermedad
 - B) No hay diferencia en el riesgo de enfermedad entre los dos grupos a partir de la exposición o la ausencia de exposición a un factor determinado
 - C) La exposición disminuye el riesgo de enfermedad
 - D) No se puede determinar la asociación
- 116. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones describe mejor la importancia del tamaño de muestra?:**
- A) Un tamaño de muestra siempre debe ser grande para garantizar la representatividad de la muestra
 - B) En estudio descriptivos el tamaño de muestra es irrelevante y no afecta a la precisión de las estimaciones
 - C) Un tamaño de muestra adecuado aumenta la probabilidad de detectar diferencias significativas si realmente existen
 - D) En estudios de cohortes el tamaño de muestra no influye en la potencia estadística

- 117. ¿Cómo se interpreta un intervalo de confianza del 95% para la tasa de incidencia de una reacción adversa?:**
- A) El valor real de la tasa de incidencia, se encuentra dentro del rango proporcionado, con un 95% de certeza
 - B) El estudio tiene un 95% de validez
 - C) El 95% de los casos que han desarrollado la reacción adversa, se encuentran dentro del intervalo
 - D) El 5% de los casos que han desarrollado la reacción adversa, se encuentran dentro del intervalo
- 118. ¿Qué es BIFAP?:**
- A) Un método estadístico para el análisis de datos de prescripción médica
 - B) Un programa de vigilancia de efectos adversos de medicamentos
 - C) Una base de datos de historias clínicas electrónicas
 - D) Una iniciativa para la promoción de la investigación en la industria farmacéutica
- 119. El error sistemático:**
- A) Es impredecible
 - B) Es inevitable
 - C) Es simétrico
 - D) Equivale a falta de validez
- 120. En un estudio clínico que compara dos tratamientos para la hipertensión, el investigador establece la hipótesis nula de que no hay diferencia significativa en la presión arterial media entre los dos tratamientos ¿Cuál sería la hipótesis alternativa correspondiente?:**
- A) La presión arterial media es igual en ambos tratamientos
 - B) La presión arterial media es menor en el segundo tratamiento
 - C) La presión arterial media es mayor en el segundo tratamiento
 - D) Existen diferencias significativas en la presión arterial media entre los dos tratamientos

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Según el artículo 39.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo:**
- A) Se presumirán válidos y producirán efectos cuando hayan sido publicados en el Boletín Oficial del Estado
 - B) Podrán vulnerar lo establecido en una disposición general en caso de extrema urgencia
 - C) Se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa
 - D) Podrán tener efectos retroactivos cuando así se determine en la notificación al interesado
- 122. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, persigue eliminar la discriminación de la mujer en cualquier ámbito de la vida para alcanzar una sociedad:**
- A) Única e integrada
 - B) Más participativa y diversa
 - C) Más democrática, más justa y más solidaria
 - D) Más femenina, más sensible y más fuerte

123. El trabajo de las Naciones Unidas cubre cinco áreas principales:

- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos veterinarios, y defender el derecho internacional
- B) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de medicamentos veterinarios
- C) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, apoyar el desarrollo sostenible y la acción contra el cambio climático, y defender el derecho internacional
- D) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de productos sanitarios

124. Según el artículo 50 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, será infracción grave:

- A) La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos
- B) La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida
- C) El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos
- D) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente

125. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el sistema de autocontrol debe disponer obligatoriamente de:

- A) Un plan de muestreo y análisis
- B) Un sistema de marketing utilizado por la empresa
- C) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa
- D) Un procedimiento de trazabilidad

126. El Plan de gestión de riesgos:

- A) No es necesario presentarlo para los medicamentos genéricos
- B) Incluye información relevante sobre los riesgos identificados y potenciales
- C) Se actualiza cada 5 años
- D) Incluye un apartado sobre las señales que se encuentran en evaluación

127. Las siguientes medidas estadísticas son todas de centralización excepto:

- A) Media
- B) Mediana
- C) Moda
- D) Rango intercuartílico

128. El número de casos positivos de COVID-19 es una variable:

- A) Nominal
- B) Discreta
- C) Ordinal
- D) Continua

129. ¿Cuál de las siguientes opciones NO es una limitación de los metaanálisis?

- A) Heterogeneidad de los estudios
- B) Disminución de la potencia estadística
- C) Sesgo de selección
- D) Sesgo de publicación

130. ¿En qué módulo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas se encuentran las medidas de minimización de riesgos?

- A) III
- B) IV
- C) V
- D) XVI