



MINISTERIO  
DE SANIDAD

**PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2020.**

**CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO**

**ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS**

**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.- 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. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario solicite su sustitución.
- 3.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen para todos los opositores.
- 7.- 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



## ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS

1. **Conforme a la Constitución Española de 1978:**
  - A) La ley no podrá limitar el uso de la informática para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de los ciudadanos
  - B) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal de los ciudadanos
  - C) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal y familiar de los ciudadanos
  - 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. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale que respuesta es FALSA:**
  - A) Fiscaliza la actividad económico-financiera del sector público
  - B) Enjuicia la responsabilidad contable de quienes gestionan fondos públicos
  - C) Controla la contabilidad y la actividad económico-financiera de los partidos políticos
  - D) No está reconocido en la Constitución Española
  
3. **¿A quién corresponde nombrar y separar a los miembros del Gobierno?**
  - A) Al Rey a propuesta del Presidente del Gobierno
  - B) Al Presidente del Gobierno
  - C) Corresponde al Rey nombrar y al Presidente separar
  - D) A las Cortes Generales
  
4. **Según el Reglamento del Senado en relación con las votaciones, señale la respuesta FALSA:**
  - A) La votación podrá ser por asentimiento, a propuesta de la Presidencia
  - B) La votación podrá ser extraordinaria
  - C) Podrá ser nominal, pública o secreta, y a su vez, la nominal secreta podrá ser, por papeletas o por bolas blancas y negras
  - D) El voto de los Senadores es personal e indelegable
  
5. **En relación con el nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la respuesta FALSA:**
  - A) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
  - 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) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros, aprobado a propuesta del Presidente del Gobierno o del miembro del Gobierno a cuyo Departamento pertenezcan
  - D) Es de aplicación a los Secretarios de Estado el régimen de compatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

6. Señale la respuesta **FALSA** en relación a los Directores de los Gabinetes de Presidente, Vicepresidentes, Ministros y Secretarios de Estado:
- A) Los Directores de los Gabinetes cesarán automáticamente cuando cese el titular del cargo del que dependen
  - B) Los Directores de Gabinete de los Secretarios de Estado serán nombrados por Orden Ministerial, previo conocimiento del Consejo de Ministros
  - C) El personal no funcionario que se incorpore a estos Gabinetes no tendrá derecho a la reserva del puesto y antigüedad, conforme a lo dispuesto en su legislación específica
  - D) Los Directores de los Gabinetes del Presidente, de los Vicepresidentes y de los Ministros serán nombrados y separados por Real Decreto aprobado en Consejo de Ministros
- 7.Cuál de las siguientes competencias en el ámbito sanitario **NO** es exclusiva del Estado:
- A) El establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos en materia sanitaria
  - B) Aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros
  - C) La ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos
  - D) Las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, en materia de control epidemiológico; lucha contra las enfermedades transmisibles; conservación de un medio ambiente saludable; elaboración y puesta en práctica de normativas internacionales e investigación biomédica
8. Señale cuál de los siguientes elementos **NO** se considera un principio de buena práctica en el ejercicio de la potestad reglamentaria:
- A) Eficacia
  - B) Proporcionalidad
  - C) Eficiencia
  - D) Retroactividad
9. Para actuar en calidad de representante de otro ante las Administraciones, es preciso tener:
- A) Estudios medios
  - B) Estudios superiores
  - C) Licenciatura en Derecho o Económicas
  - D) Basta tener capacidad de obrar
10. Serán responsables directos de la tramitación de los asuntos en las Administraciones Públicas:
- A) Únicamente los titulares de las unidades administrativas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
  - B) Los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
  - C) Los órganos superiores de las Administraciones Públicas
  - D) Los órganos superiores y los órganos directivos de las Administraciones Públicas

11. Señale la respuesta **VERDADERA** en relación con los actos administrativos:
- A) Se producirán siempre por escrito
  - B) Se producirán por escrito a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia
  - C) Se producirán la mayor parte de forma verbal
  - D) Lo normal es que se produzcan de forma verbal, aunque excepcionalmente se hacen por escrito
12. Según lo establecido en el artículo 46 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los documentos electrónicos que contengan actos administrativos que afecten a derechos o intereses de los particulares, deberán conservarse en:
- A) Aquellos casos en que el interesado lo solicite
  - B) Soportes de naturaleza electrónica
  - C) Cualquier formato o soporte
  - D) Siempre en formato papel
13. Según el artículo 57.1 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, ¿cómo se organiza la Administración General del Estado?
- A) En presidencia del Gobierno y en Ministerios
  - B) En unidades administrativas
  - C) En entes y Organismos Autónomos
  - D) En Direcciones Generales
14. El artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que los organismos autónomos dependen de la Administración General del Estado a la que corresponde su dirección estratégica, la evaluación de los resultados de su actividad y:
- A) El control de su presupuesto
  - B) El control de su personal
  - C) El control financiero
  - D) El control de eficacia
15. Las decisiones adoptadas por las Comisiones Territoriales de Cooperación revestirán la forma de:
- A) Recomendación
  - B) Acuerdo
  - C) Norma
  - D) Convenio
16. Respecto a los contratos administrativos, señale la opción **FALSA**:
- A) El contrato de obras, el contrato de servicios y el contrato de suministro son contratos administrativos típicos
  - B) Las administraciones públicas no pueden celebrar contratos privados
  - C) En función de la entidad contratante, de su tipo y de su cuantía, están sometidos a regulación armonizada, siguiendo directrices europeas
  - D) Pueden celebrarse contratos mixtos cuando las prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantienen relaciones de complementariedad

17. Señale la opción **FALSA** respecto a los procedimientos de adjudicación de contratos administrativos:
- A) Los contratos menores son aquellos que no superan unos determinados importes
  - B) La adjudicación directa solo puede hacerse si existe una declaración de urgencia por el órgano de contratación
  - C) La tramitación urgente del expediente conlleva a reducción de los plazos a la mitad
  - D) La legislación prevé un régimen excepcional de tramitación de emergencia ante acontecimientos catastróficos o de situaciones que supongan grave peligro
18. Respecto a los empleados públicos, señale la opción **FALSA**:
- A) La participación en el ejercicio de las potestades públicas está reservada a los funcionarios públicos
  - B) El nombramiento de funcionarios interinos se puede justificar por la necesidad de sustituir transitoriamente a los titulares
  - C) La selección de funcionarios interinos debe ser ágil y no está obligada a seguir los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad
  - D) Pueden nombrarse funcionarios interinos para la ejecución de programas de carácter temporal que sean urgentes
19. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres establece que el Gobierno elaborará un informe periódico sobre el conjunto de sus actuaciones en relación con la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres. De este informe se dará cuenta:
- A) Al Senado
  - B) Al Congreso
  - C) Al Rey
  - D) A las Cortes Generales
20. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, la situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera menos favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad, se entiende como:
- A) Discriminación por asociación
  - B) Discriminación indirecta
  - C) Discriminación directa
  - D) Acoso
21. En relación a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad, recogidos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, señale la respuesta **FALSA**:
- A) Valoran y califican las situaciones de discapacidad para su reconocimiento oficial por el órgano administrativo competente
  - B) Emiten un dictamen técnico que recoge las capacidades y habilidades para las que la persona necesita apoyos
  - C) Determinan el tipo y grado de discapacidad en relación con los beneficios, derechos económicos y servicios previstos en la legislación
  - D) El grado de discapacidad otorgado tendrá validez únicamente en el territorio de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el equipo

22. Señale la respuesta **FALSA** en referencia al Reglamento de los Servicios de Prevención:
- A) Podrán actuar como Servicios de Prevención las entidades especializadas que no mantengan con las empresas concertadas vinculaciones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo
  - B) Para actuar como servicio de prevención ajeno, las entidades especializadas deberán ser objeto de acreditación por la Administración Laboral, previa aprobación de la administración sanitaria
  - C) Los Servicios de Prevención Propios deberán contar como mínimo, con tres de las especialidades o disciplinas preventivas previstas en el artículo 34 del Capítulo VI
  - D) Las actividades preventivas que no sean asumidas a través del Servicio de Prevención Propio deberán ser concertadas con uno o más Servicios de Prevención Ajenos
23. En relación a los órganos principales de la Organización de las Naciones Unidas, señale la respuesta **FALSA**:
- A) La Asamblea General es el único órgano en el que están representados los 193 Estados Miembros
  - B) Cuando se tratan asuntos referidos a la paz y la seguridad en la Asamblea General, la toma de decisiones requiere mayoría simple
  - C) Según la Carta de las Naciones Unidas, todos los Estados Miembros están obligados a adoptar las decisiones del Consejo de Seguridad
  - D) El órgano encargado de tratar los asuntos medioambientales es el Consejo Económico y Social
24. El órgano decisorio de más alto nivel de la Organización Mundial del Comercio es:
- A) El Consejo General
  - B) La Conferencia Ministerial
  - C) El Comité de Comercio y Desarrollo
  - D) El Comité de Negociaciones Comerciales
25. Señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 41 países y territorios
  - B) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede regional en Washington, representa a 51 países y territorios
  - C) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Bruselas, representa a 50 países y territorios
  - D) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 50 países y territorios
26. La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de:
- A) La Organización Mundial de la Salud
  - B) La Organización Panamericana de Salud
  - C) La Alianza de Regiones
  - D) Centroamérica
27. Señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) El Consejo de Europa es una institución del Consejo Europeo
  - B) El Consejo Europeo es una institución del Consejo de la Unión Europea
  - C) El Consejo de Europa es una institución del Consejo de la Unión Europea
  - D) El Consejo de Europa no forma parte de las instituciones de la Unión Europea

28. El órgano cuya finalidad es institucionalizar la colaboración y fortalecer el diálogo permanente entre las Administraciones Públicas y la sociedad civil en materias relacionadas con el gobierno abierto y en particular con el objetivo de impulsar la colaboración, la transparencia, la participación y la rendición de cuentas, se denomina:
- A) Foro de Gobierno abierto
  - B) Comisión de Gobierno abierto
  - C) Dirección General de Gobernanza Pública
  - D) Foro de Gobernanza Pública
29. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en relación a la resolución de una solicitud de acceso a información pública, señale la respuesta VERDADERA:
- A) Deberá notificarse al solicitante en el plazo máximo de tres meses
  - B) No será motivada en caso de que se deniegue el acceso
  - C) Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada
  - D) El incumplimiento reiterado de la obligación de resolver en plazo tendrá consideración de infracción leve
30. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, una Agencia Estatal NO tiene por qué publicar la siguiente información institucional, organizativa y de planificación:
- A) Organigrama
  - B) Perfil y trayectoria profesional de sus responsables
  - C) Planes y programas anuales y plurianuales en los que se fijen objetivos concretos
  - D) Relación de puestos de trabajo
31. Señale la opción FALSA respecto a la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud:
- A) Comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento en centros sanitarios públicos
  - B) Incluye la prestación farmacéutica en dispensación ambulatoria
  - C) Incluye el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa
  - D) Las prestaciones están sujetas a aportación del usuario
32. El objeto de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias de modo que se garantice:
- A) La calidad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud
  - B) La calidad y los derechos sociales en el Sistema Nacional de Salud
  - C) La equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
  - D) La eficiencia, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
33. Qué derecho NO se contempla en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica:
- A) Derecho a la información asistencial
  - B) Derecho a la gratuidad de la prestación asistencial
  - C) Derecho a la información epidemiológica
  - D) Derecho a la intimidad

34. Señale cuál de las siguientes **NO** es una vía de financiación de la asistencia prestada en el Sistema Nacional de Salud:
- A) Tasas por la prestación de determinados servicios
  - B) Transferencias del Estado
  - C) Aportaciones de las Corporaciones Locales
  - D) Contribuciones especiales
35. La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde los centros de salud desarrollan las actividades sanitarias. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
- A) Las distancias mínimas de las agrupaciones de población más cercanas de los servicios y el tiempo medio a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios
  - B) Las características geográficas y orográficas del terreno
  - C) Las características epidemiológicas de la zona
  - D) Las instalaciones y recursos sanitarios de las zonas colindantes
36. En relación a la venta por correspondencia y medios telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Está prohibida para medicamentos y permitida productos sanitarios
  - B) Está permitida para medicamentos y prohibida productos sanitarios
  - C) Está prohibida para medicamentos y productos sanitarios
  - D) Está permitida para medicamentos y productos sanitarios
37. Para los alimentos que tienen fecha de caducidad, los operadores de la cadena alimentaria deben disponer de la documentación del sistema de autocontrol y trazabilidad como mínimo:
- A) Cinco años desde la fecha de fabricación
  - B) Seis meses desde la fecha de caducidad
  - C) Seis meses desde la fecha de fabricación
  - D) Cinco años desde la fecha de caducidad
38. ¿De quién depende la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad?
- A) Del Gabinete del Ministro
  - B) De la Secretaría de Estado de Sanidad
  - C) De la Subsecretaría de Sanidad
  - D) De la Secretaría General de Salud digital, información e innovación del SNS
39. El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) corresponde a:
- A) El titular del Ministerio de Sanidad
  - B) El Presidente de la ONT
  - C) El Director de la ONT
  - D) El Consejo Asesor de la ONT
40. Entre las funciones del Presidente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **NO** se encuentra:
- A) Convocar las sesiones del Consejo Rector y fijar el orden del día
  - B) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia
  - C) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector
  - D) Aprobar los gastos de la AEMPS

41. **El Órgano de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que asume la función de la evaluación de riesgos alimentarios es:**
- A) El Consejo de Dirección
  - B) El Director Ejecutivo
  - C) La Comisión Institucional
  - D) El Comité Científico
42. **¿Cuál de los siguientes países pertenece a la Unión Europea desde sus inicios?**
- A) Austria
  - B) España
  - C) Irlanda
  - D) Italia
43. **Los miembros del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea (TCE) son nombrados por:**
- A) El Parlamento Europeo
  - B) La Comisión Europea
  - C) El Presidente del TCE
  - D) El Consejo Europeo
44. **¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los actos delegados es FALSA?**
- A) Son actos legislativos de alcance general adoptados por la Comisión después de que esta consulte a los comités de expertos de los países de la UE
  - B) No pueden modificar los elementos esenciales de la legislación existente
  - C) Los actos legislativos deben haber definido los objetivos, contenido, ámbito de aplicación y duración de la delegación de poderes
  - D) El Parlamento y el Consejo pueden revocar la delegación o expresar objeciones al acto delegado
45. **Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre la libre circulación de los trabajadores en la Unión Europea es FALSA:**
- A) Es un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
  - B) Incluye el derecho de desplazamiento y residencia del trabajador, el derecho de entrada y residencia de los miembros de la familia, y el derecho a trabajar en otro Estado miembro y a recibir el mismo trato que los nacionales de ese Estado
  - C) Incluye el derecho a responder a ofertas efectivas de trabajo
  - D) Es un derecho que se aplica en igualdad de condiciones y sin ningún tipo de restricciones a los empleos en el sector privado y en la administración pública
46. **En economía de la salud, los análisis que comparan exclusivamente los costos de dos intervenciones alternativas bajo el supuesto de que ambas proveen un nivel de beneficio equivalente o razonablemente similar se denominan:**
- A) Análisis de costo-minimización
  - B) Análisis de costo-efectividad
  - C) Análisis de costo-beneficio
  - D) Análisis costo-utilidad

47. Según el Informe publicado por el Ministerio de Sanidad “Indicadores de salud 2020. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea”, indique cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA** respecto a los **AÑOS DE VIDA SALUDABLE**:
- A) Es un índice del estado de salud de la población
  - B) Se ponderan por la percepción subjetiva que los individuos tienen de su propio estado de salud
  - C) A una edad  $x$  es el promedio del número de años sin limitación de actividad que aún restan por vivir a una persona de esa edad  $x$  hasta su fallecimiento
  - D) En 2017 en España era mayor en hombres que en mujeres
48. En relación al consentimiento informado recogido en la Ley 41/2020 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Siempre será verbal
  - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
  - C) Siempre se prestará por escrito
  - D) El paciente no puede revocar su consentimiento
49. Indique cuáles de los siguientes enunciados **NO** forma parte de las principales líneas estratégicas de actuación de la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS):
- A) La protección de la salud
  - B) Seguimiento, monitorización y evaluación de las actuaciones realizadas
  - C) La prevención y promoción de la salud
  - D) Sancionar a las industrias alimentarias que no cumplan el código de autorregulación de la publicidad
50. En relación a la participación comunitaria en materia de Salud, indique qué guía presenta una compilación de la evidencia disponible en esta materia:
- A) Guía publicada a raíz de la Declaración de Alma Ata (1978)
  - B) Guía NICE NG44 (Community engagement: improving health and wellbeing and reducing health inequalities)
  - C) La Carta de Ottawa (1986)
  - D) Guía publicada por los consejos de salud
51. Señale la respuesta **VERDADERA** respecto a qué tipo de medida es la varianza de una distribución:
- A) Medida de centralización
  - B) Medida de correlación
  - C) Medida de dispersión
  - D) Medida de posición
52. La prueba de significación (P) arroja un valor estadísticamente significativo en una prueba de contraste de hipótesis para determinar la diferencia entre dos tratamientos. Indique la respuesta **VERDADERA**:
- A) Cuanto mayor sea el valor de P mayor es el efecto del nuevo tratamiento
  - B) Cuanto más pequeño sea el valor de P mayor es el efecto del nuevo tratamiento
  - C) Se rechaza la hipótesis nula
  - D) No se rechaza la hipótesis nula

53. Señale la respuesta **FALSA** respecto al Intervalo de Confianza (IC) de la diferencia entre dos tratamientos:
- A) Cuanto más estrecho es el IC mayor información tenemos sobre la magnitud del efecto
  - B) La información que proporciona el IC ayuda a valorar la importancia clínica del efecto
  - C) Si el IC incluye el valor de cero, el efecto no es significativo
  - D) Si el IC incluye el valor de cero, el efecto es significativo
54. Señale la respuesta **VERDADERA**. El modelo de regresión permite analizar la relación entre dos variables cuantitativas X e Y:
- A) Que son independientes
  - B) Que son dependientes
  - C) Que son simétricas
  - D) Que son asimétricas, donde una se considera variable independiente y la otra dependiente
55. De acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios clínicos, señale la opción **FALSA**:
- A) Los ensayos clínicos con medicamentos estarán sujetos a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
  - B) La persona participante en un ensayo clínico podrá revocar su consentimiento en cualquier momento
  - C) El promotor, o su representante legal, habrá de estar establecido en España
  - D) La decisión sobre el ensayo podrá expresarse como una autorización, una autorización con condiciones o una denegación
56. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica **NO** regula:
- A) Las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen
  - B) Los biobancos
  - C) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos
  - D) El almacenamiento y movimientos de muestras biológicas
57. Con respecto a los ensayos clínicos con medicamentos, señale la opción **VERDADERA**:
- A) Los ensayos clínicos en fase I se realizan siempre en voluntarios sanos para todos los tipos de medicamentos
  - B) Con los nuevos avances en el diseño de fármacos y la investigación farmacológica, cada vez es necesaria una menor participación de pacientes en los ensayos clínicos de fase III
  - C) El objetivo principal de los ensayos clínicos de fase III es la búsqueda de la relación dosis-respuesta
  - D) Los ensayos clínicos en fase IV tienen lugar con el medicamento una vez comercializado

58. Una de las siguientes opciones **NO** es un principio de la Buena Práctica Clínica:
- A) El ensayo ha de realizarse de acuerdo a un protocolo con un dictamen previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica
  - B) Los intereses de la ciencia y la sociedad prevalecen sobre los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo
  - C) Los ensayos deben realizarse de acuerdo a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki
  - D) Se deberá obtener el consentimiento informado, otorgado de forma libre, de cada sujeto antes de su participación
59. Señale la respuesta **VERDADERA** sobre el tipo de diseño que se utiliza preferentemente en los estudios de bioequivalencia de dos formulaciones del mismo medicamento:
- A) Diseño cruzado
  - B) Diseño factorial
  - C) Diseño paralelo
  - D) Diseño secuencial
60. Señale la respuesta **VERDADERA** sobre cómo se analizarían los resultados de un sujeto asignado aleatoriamente al tratamiento A pero que finalmente recibe el tratamiento B, si seguimos los principios del análisis por intención a tratar (ITT) de un ensayo clínico:
- A) El sujeto se excluye del análisis
  - B) El sujeto se incluye en el análisis asignando sus resultados al tratamiento A
  - C) El sujeto se incluye en el análisis asignando sus resultados al tratamiento B
  - D) Se considera una pérdida
61. En un ensayo clínico, la variable que proporciona una medida indirecta del efecto clínico en situaciones donde la medida directa de ese efecto no puede realizarse o no es práctico, se conoce como:
- A) Variable secundaria
  - B) Variable compuesta
  - C) Variable principal
  - D) Variable subrogada
62. ¿Qué método **NO** se utiliza para el análisis de supervivencia?
- A) Método actuarial
  - B) Método de Kaplan-Meier
  - C) Método de Kolmogorov-Smirnov
  - D) Método de Mantel-Cox
63. Señale la respuesta **FALSA** respecto a cuándo se puede hacer ajuste del tamaño muestral en un ensayo clínico:
- A) Nunca se puede hacer un ajuste del tamaño muestral cuando ya se ha especificado previamente el tamaño de la muestra
  - B) Cuando en ensayos clínicos largos se observa en los análisis intermedios que los datos de respuesta revelan que no son los que se esperaban
  - C) En ensayos clínicos largos cuando las especificaciones se han realizado en base a información preliminar
  - D) Cuando las especificaciones de un ensayo clínico a largo plazo se han basado en supuestos inciertos

64. Señale la respuesta **VERDADERA** acerca de la exactitud o probabilidad de un resultado correcto en una prueba diagnóstica:
- A) Es el cociente entre la suma de los verdaderos positivos y verdaderos negativos respecto al total de los resultados
  - B) Es el cociente entre los verdaderos positivos y la suma de los verdaderos positivos y falsos negativos
  - C) Es lo mismo que el rendimiento diagnóstico de la prueba
  - D) Es igual que la especificidad de una prueba diagnóstica
65. Los gráficos de embudo o “funnel plots” se utilizan en los metaanálisis para estudiar una de las siguientes características:
- A) La heterogeneidad estadística de los estudios
  - B) La heterogeneidad clínica de los estudios
  - C) El sesgo de publicación
  - D) La heterogeneidad metodológica de los estudios
66. Señale la respuesta **VERDADERA** respecto al término que tiene mayor nivel de jerarquía en el diccionario médico para actividades regulatorias (MedDRA):
- A) SOC (clasificación por órganos y sistemas)
  - B) PT (términos preferentes)
  - C) HLG (términos agrupados del nivel más alto)
  - D) HLT (términos del nivel alto)
67. ¿En qué módulo del CTD (documento técnico común) del dossier para el registro de un medicamento, se encuentran los resúmenes de calidad, no clínica y clínica?
- A) En el módulo 1
  - B) En el módulo 2
  - C) En el módulo 3
  - D) En el módulo 4
68. ¿Cuál de los siguientes supuestos **NO** sería una justificación válida para la realización de un test puente de legibilidad del prospecto en lugar de la realización completa de la consulta a grupos de pacientes o usuarios?
- A) Para medicamentos de uso hospitalario, por el hecho de que no van dirigidos directamente al paciente
  - B) En las extensiones de línea, donde el prospecto padre sería el que mayor información de seguridad y eficacia presenta
  - C) En medicamentos con similar información de seguridad y formato que el prospecto padre
  - D) En medicamentos del mismo grupo terapéutico, para una población determinada y con similar información de seguridad que el prospecto padre
69. En relación al proceso de evaluación de medicamentos por procedimiento centralizado, señale la respuesta **FALSA**:
- A) Para cada solicitud de un nuevo medicamento, se nombran dos miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano (ponente y coponente) excepto en el caso de los genéricos que solo se nombra uno (ponente)
  - B) La decisión jurídica de conceder la autorización de comercialización es competencia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
  - C) Es obligatorio para medicamentos que contienen una sustancia activa nueva para el tratamiento del cáncer
  - D) El proceso de evaluación no acelerada de una solicitud de autorización de comercialización para un nuevo medicamento es de 210 días “activos”

70. El artículo 17 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en relación con el expediente de autorización indica que “el solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos”:
- A) Durante diez años dentro de la Unión Europea
  - B) Durante diez años en España
  - C) Durante cinco años dentro de la Unión Europea
  - D) Durante cinco años en España
71. Seleccione la respuesta **FALSA** sobre el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
- A) Entre sus funciones se encuentra velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización
  - B) Sus funciones y composición se describen en el 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
  - C) Los informes emitidos por el CMH tienen carácter vinculante
  - D) Está formado por vocales nombrados por el Consejo Rector y vocales por razón de su cargo
72. Señale la opción **VERDADERA** en relación a la evaluación del beneficio-riesgo de un medicamento:
- A) Es un proceso sencillo, basado en la evaluación de los resultados publicados en revistas científicas
  - B) En una autorización condicional el beneficio-riesgo es siempre positivo
  - C) No existen incertidumbres en el momento de la aprobación de un medicamento
  - D) La Agencia Europea de Medicamentos presta durante el asesoramiento científico, una evaluación de los resultados preliminares de los estudios para determinar si sus beneficios son mayores que los riesgos
73. De acuerdo al Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, señale la respuesta **FALSA**:
- A) El Comité de medicamentos huérfanos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) asiste a la Comisión Europea en sus contactos internacionales sobre cuestiones relacionadas con los medicamentos huérfanos
  - B) La Agencia velará por que el Comité emita un dictamen en el plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida
  - C) Para designar un medicamento como huérfano, la prevalencia de la afección en la Unión Europea no debe ser superior a 5 en 100.000 habitantes en el momento de presentar la solicitud
  - D) Un medicamento puede ser declarado huérfano incluso aunque ya exista un método satisfactorio de tratamiento para la afección en cuestión, si el promotor puede demostrar que aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección

74. ¿En qué sección de la ficha técnica se describe el mecanismo de acción del medicamento?
- A) Sección 4.8
  - B) Sección 5.1
  - C) Sección 5.2
  - D) Sección 5.3
75. Señale la respuesta **VERDADERA** en relación a la acción de ivacaftor y tezacaftor sobre la proteína reguladora de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR):
- A) Ivacaftor es un potenciador y tezacaftor un corrector de la CFTR
  - B) Ivacaftor y tezacaftor son ambos potenciadores de la CFTR
  - C) Ivacaftor y tezacaftor son ambos correctores de la CFTR
  - D) Ivacaftor es un corrector y tezacaftor un potenciador de la CFTR
76. En relación a la evaluación del riesgo medio-ambiental (ERA) de medicamentos de uso humano, señale la respuesta **FALSA**:
- A) Se requiere un ERA en todas las solicitudes de autorización presentadas por procedimiento centralizado, reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional
  - B) No se requiere un ERA para las variaciones tipo IA/IB o las renovaciones de autorizaciones de comercialización
  - C) Cuando la concentración estimada del principio activo en el medio acuático (Predicted Environmental Concentration in surface water:  $PEC_{SURFACEWATER}$ ) resulta  $\geq 0.01 \mu\text{g/L}$ , se debe proceder a la evaluación en fase II
  - D) Si el ERA determina que el uso del medicamento supondrá un riesgo para el medio ambiente, la autorización de comercialización será denegada
- 77.Cuál de las siguientes opciones **NO** está incluida en el objeto y ámbito de aplicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales:
- A) Las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional
  - B) La utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación
  - C) El acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados
  - D) El uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico
78. En relación a los medicamentos biosimilares, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Un biosimilar se considera un genérico de un medicamento biológico
  - B) El objetivo del desarrollo es demostrar la biosimilitud
  - C) La EMA regula la intercambiabilidad del medicamento de referencia por su biosimilar
  - D) No son necesarias actividades de farmacovigilancia para controlar su seguridad

79. Señale la respuesta **FALSA** respecto a los estudios de utilización de medicamentos del Observatorio de uso de medicamentos en España:
- A) Se utilizan los datos de consumo de todos los medicamentos autorizados en España
  - B) En los informes de utilización de medicamentos se utilizan los datos de facturación de las recetas del Sistema Nacional de Salud (SNS)
  - C) En los informes de utilización se muestran los consumos por DHD o dosis diarias definidas por 1000 habitantes y día
  - D) En los informes de utilización no se incluyen los datos de consumo de los medicamentos de uso hospitalario
80. La base de datos española de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se denomina:
- A) BIFAP
  - B) EudraVigilance
  - C) FEDRA
  - D) VigiBase
81. ¿En cuál de los análisis fármaco-económicos la valoración de los efectos sobre la salud, así como de los efectos sobre los recursos se realiza en unidades monetarias?
- A) Coste-oportunidad
  - B) Coste-efectividad
  - C) Coste-utilidad
  - D) Coste-beneficio
82. De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, **NO** está integrado por:
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - B) Los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos
  - C) Los profesionales sanitarios
  - D) Los ciudadanos
83. Con respecto a los planes de gestión de riesgos de los medicamentos, indique la respuesta **VERDADERA**:
- A) No se requieren para los medicamentos genéricos
  - B) No contienen medidas para prevenir o reducir los riesgos asociados a los medicamentos
  - C) Contienen información sobre los riesgos importantes identificados y potenciales
  - D) Se elaboran por las agencias reguladoras previamente a la resolución de autorización
84. En relación con el metabolismo de fármacos señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Las reacciones mediadas por el CYP450 tienen lugar exclusivamente en el hígado
  - B) Las reacciones de fase I producen siempre moléculas farmacológicamente inactivas
  - C) Los conjugados con ácido glucurónico son normalmente menos solubles en agua y menos polares que los productos de partida
  - D) Las reacciones de fase I más frecuentes son las reacciones de oxidación

85. **¿Cuál de los siguientes fármacos es un inductor del CYP3A4?**
- A) Ritonavir
  - B) Fluconazol
  - C) Claritromicina
  - D) Rifampicina
86. **¿Cuál es el neurotransmisor que más precoz y más intensamente se reduce en los enfermos de Alzheimer?**
- A) Acetilcolina
  - B) Dopamina
  - C) Glutamato
  - D) Noradrenalina
87. **Señale la respuesta FALSA respecto a los medicamentos genéricos:**
- A) Un medicamento genérico tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia
  - B) Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán formas farmacéuticas distintas
  - C) La bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad
  - D) El solicitante podrá estar dispensado de realizar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las guías específicas
88. **¿Cuál de los siguientes medicamentos antiarrítmicos prolonga la duración del potencial de acción y el período refractario cardíaco?**
- A) Verapamilo
  - B) Atenelol
  - C) Amiodarona
  - D) Diltiazem
89. **La estimulación de la actividad de la guanilil-ciclasa es el mecanismo de acción de uno de los siguientes medicamentos para el tratamiento de la angina de pecho:**
- A) Propranolol
  - B) Nitroglicerina
  - C) Trimetazidina
  - D) Ivabradina
90. **¿Cuál es el criterio mayor de eficacia utilizado en la evaluación de medicamentos antianginosos en la angina de pecho estable de acuerdo a la guía de la EMA aplicable?**
- A) La medida de la capacidad para hacer un ejercicio estandarizado
  - B) Las medidas en la calidad de vida
  - C) Una mejoría en los síntomas de la angina
  - D) La mortalidad

91. De acuerdo a la guía de la EMA aplicable, señale la respuesta **FALSA** respecto a la evaluación de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP):
- A) El objetivo del nuevo tratamiento debería ser prolongar la supervivencia, reducir la morbilidad, aliviar los síntomas y mejorar la calidad de vida
  - B) La duración de los estudios confirmatorios para evaluar el retraso del deterioro clínico es inferior a 2 meses
  - C) Entre las variables a estudiar se encuentran la mortalidad por cualquier causa y la morbilidad relacionada con la HAP
  - D) Si la indicación que se busca es la mejoría de la capacidad de ejercicio, la variable principal recomendada es el test de los 6 minutos (6MWT)
92. ¿Cuál de los siguientes medicamentos utilizados en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal actúa como un antimetabolito de las purinas?
- A) Ciclosporina
  - B) Infliximab
  - C) Azatioprina
  - D) Metotrexato
93. Según las guías clínicas aplicables para el desarrollo de nuevos tratamientos contra la enfermedad de Crohn, señale la respuesta **FALSA** respecto a los comparadores recomendados en los estudios confirmatorios:
- A) Para tratamientos de segunda línea, el placebo no es un comparador aceptable
  - B) Para tratamientos de primera línea en la enfermedad activa, el nuevo medicamento se debe comparar con el tratamiento de referencia de primera línea
  - C) En estudios a largo plazo para demostrar la eficacia en el tratamiento de mantenimiento, el placebo es un comparador aceptable
  - D) En tratamientos de segunda línea el placebo es un comparador aceptable, pero dependiendo de la población diana se puede añadir un brazo con el control activo
94. ¿Cuál de los siguientes medicamentos utilizados en el tratamiento de los trastornos de la motilidad digestiva **NO** tiene estructura de benzamida sustituida?
- A) Metoclopramida
  - B) Domperidona
  - C) Cleboprida
  - D) Cinitaprida
95. Señale la opción **FALSA** sobre el diseño recomendado en la guía de la EMA aplicable, para la evaluación de nuevos medicamentos en estudios confirmatorios dirigidos a ser alternativa del tratamiento aceptado para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):
- A) Estudio de tres brazos con el medicamento en investigación, placebo y comparador aceptado
  - B) Estudio cruzado con control activo
  - C) Estudio paralelo con el medicamento en investigación y comparador activo de referencia
  - D) Estudio paralelo con placebo convenientemente justificado y siempre que el medicamento investigado demuestre un claro beneficio sobre el placebo y una adecuada relación beneficio/riesgo

96. De los siguientes fármacos utilizados en el tratamiento de la diabetes mellitus, señale el que produce su acción a través de la inhibición del cotransportador renal sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2):
- A) Dulaglutida
  - B) Pioglitazona
  - C) Saxagliptina
  - D) Ertuglifozina
97. ¿Cuál de los siguientes antimicrobianos tiene como mecanismo de acción la inhibición de la síntesis proteica al unirse a la subunidad ribosomal 30S e inhibiendo el acceso del aminoacil-ARN de transferencia al complejo ribosoma-ARN mensajero?
- A) Tetraciclina
  - B) Cloranfenicol
  - C) Eritromicina
  - D) Ácido fusídico
98. Señale la respuesta **VERDADERA** respecto al mecanismo principal de resistencia bacteriana frente a trimetoprima:
- A) Producción de enzimas que destruyen el antibacteriano
  - B) Modificación de la permeabilidad al fármaco
  - C) Mutación mediada por plásmido la cual da lugar a la producción de una forma alterada de la dihidrofolato reductasa
  - D) Salida del antimicrobiano al exterior
99. Señale cuál **NO** es un tratamiento recomendado para la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) en pacientes sin tratamiento antirretroviral previo:
- A) Dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido asociados a un inhibidor de la integrasa
  - B) Dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido asociados a un inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa
  - C) Un inhibidor de la integrasa y un inhibidor de la proteasa
  - D) Dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido asociados a un inhibidor de la proteasa potenciado
100. Dentro de los potenciales tratamientos disponibles bajo condiciones especiales para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2, indique la respuesta **VERDADERA** sobre cuál de ellos interfiere con la polimerización del ARN del virus:
- A) Remdesivir
  - B) Hidroxicloroquina
  - C) Ruxolitinib
  - D) Lopinavir/ritonavir
101. ¿Cuál de los siguientes anticuerpos marcado con Ytrio-90 (<sup>90</sup>Y) tiene entre sus indicaciones autorizadas el tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkin folicular de células B CD20+ en recaída o refractario a rituximab?
- A) Ibritumomab tiuxetan
  - B) Brentuximab vedotina
  - C) Nivolumab
  - D) Ipilimumab

102. En el tratamiento del cáncer de mama HER2 (receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2) positivo, **NO** se utiliza:
- A) Lapatinib
  - B) Pertuzumab
  - C) Emicizumab
  - D) Trastuzumab
103. ¿Qué medicamento utilizado en el tratamiento de las afecciones tromboembólicas necesita unirse a la fibrina para realizar su acción?
- A) Alteplasa
  - B) Estreptoquinasa
  - C) Acenocumarol
  - D) Dipyridamol
104. Señale la respuesta **FALSA** respecto a los medicamentos antitrombóticos:
- A) Existe una relación directa entre el Peso Molecular de la heparina y su acción antitrombótica
  - B) Existe una relación directa entre el Peso Molecular de la heparina y su acción anticoagulante
  - C) El pentasacárido fondaparinux es una heparina sintética selectiva del factor Xa
  - D) El pentosano polisulfato sódico es un heparinoide de origen vegetal indicado para el tratamiento local sintomático de trastornos venosos superficiales
105. Según las guías de la EMA aplicables, señale la respuesta **VERDADERA** sobre cuál es el comparador recomendado en los estudios confirmatorios fase III en pacientes sin tratamiento previo para la artritis reumatoide:
- A) Metotrexato
  - B) Hidroxicloroquina
  - C) Etanercept
  - D) Ibuprofeno
106. Señale la respuesta **FALSA** respecto a las curvas ROC, o curvas de rendimiento diagnóstico, utilizadas en la evaluación de medicamentos para uso diagnóstico:
- A) Son la representación gráfica del valor predictivo positivo frente al valor predictivo negativo
  - B) Sirven para calcular el punto de corte óptimo de una prueba diagnóstica
  - C) Las gráficas son una representación del rendimiento diagnóstico del medicamento
  - D) La diagonal de la curva indica que el medicamento no tiene valor diagnóstico
107. ¿Qué medicamento usado para el tratamiento de la osteoporosis ha dejado de ser comercializado en España debido a su asociación con un aumento del riesgo cardiovascular?
- A) Ácido zolendrónico
  - B) Calcitonina
  - C) Ranelato de estroncio
  - D) Alendronato

108. Según las guías de la EMA aplicables, señale cuál de los siguientes compuestos **NO** se utiliza como marcador bioquímico en los estudios con medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis:
- A) Hidroxiapatita
  - B) C-telopéptido del colágeno tipo I
  - C) Osteocalcina
  - D) Fosfatasa alcalina ósea específica
109. ¿De acuerdo a qué artículo de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, debe solicitarse la autorización de un medicamento con una combinación fija de principios activos ya comercializados individualmente que presente los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas relativas a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada componente individual?
- A) Artículo 10.1
  - B) Artículo 10.2
  - C) Artículo 10.a
  - D) Artículo 10.b
110. Entre los cambios farmacocinéticos característicos de la población anciana, **NO** se encuentra:
- A) La disminución del agua corporal total
  - B) La disminución de la albúmina plasmática
  - C) El aumento del metabolismo de fase I
  - D) La disminución de la filtración glomerular
111. ¿Qué característica comparten los retinoides sistémicos, el ácido valproico y la leflunomida?
- A) Inducen toxicidad renal
  - B) Reducen la presión arterial
  - C) Causan toxicidad en el desarrollo
  - D) Producen hiperpotasemia
112. Señale la respuesta **VERDADERA** con respecto a la administración sublingual:
- A) Permite la administración de grandes dosis
  - B) Se utiliza para la administración de fármacos de elevado peso molecular
  - C) El mecanismo de absorción es por transporte activo
  - D) Se evita el efecto de primer paso hepático
113. ¿Qué tipo de defecto en el metabolismo es el causante del síndrome de Sanfilippo?
- A) Defecto en el metabolismo del glucógeno
  - B) Defecto en el metabolismo de lipoproteínas
  - C) Defecto en el metabolismo de mucopolisacáridos (glicosaminoglicanos)
  - D) Defecto en el metabolismo de esfingolípidos
114. El ensayo de captación del rojo neutro (neutral red uptake-NRU) en la línea celular 3T3 se utiliza para la evaluación de:
- A) Fototoxicidad
  - B) Mutagénesis
  - C) Clastogenicidad
  - D) Carcinogénesis

115. De acuerdo a la guía ICH S7B “The nonclinical Evaluation of the Potential for delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals”, una de las siguientes especies animales adultas **NO** es apropiada para la realización de estudios electrofisiológicos in vivo por diferir en los mecanismos iónicos de repolarización con el ser humano. ¿De qué especie se trata?
- A) Perro
  - B) Mono
  - C) Conejo
  - D) Rata
116. En la profilaxis de la migraña uno de los siguientes anticuerpos **NO** está dirigido al receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) o su ligando. Indique cuál:
- A) Fremanezumab
  - B) Erenumab
  - C) Galcanezumab
  - D) Dupilumab
117. Se administran 300 mg de un fármaco a un paciente, determinándose un nivel plasmático de 1 µg/mL. ¿Cuál es el volumen aparente de distribución?
- A) 0,03 L
  - B) 300 L
  - C) 3 L
  - D) 300 mL
118. Las especies animales y duración mínima de los estudios toxicológicos de dosis repetidas recomendados en la guía ICH M3 (R2) “Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals” (R2)” para apoyar la realización de un ensayo clínico en el que el medicamento se administre una vez al día durante 5 días son:
- A) Estudios en dos especies (roedora y no roedora) de 2 semanas de duración
  - B) Estudios en una especie roedora de 2 semanas de duración
  - C) Estudios en una especie no roedora de 2 semanas de duración
  - D) No son necesarios estudios de toxicidad de dosis repetidas
119. Tras su evaluación por la presencia de una impureza del grupo de las nitrosaminas, la N-nitrosodimetilamina (NDMA), el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de los medicamentos comercializados de administración oral con este principio activo. Indique de cuál se trata:
- A) Ranitidina
  - B) Metformina
  - C) Olmesartán
  - D) Rifampicina

**120. De acuerdo a la guía ICH M3 (R2) “Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals”, la batería completa de estudios para evaluar la genotoxicidad de un medicamento de síntesis química:**

- A) Debe completarse antes de la primera administración en humanos
- B) Debe completarse antes del inicio de los ensayos clínicos en fase II
- C) Debe completarse antes del inicio de los ensayos clínicos en fase III
- D) Debe realizarse en paralelo a los ensayos clínicos en fase III y completarse antes de la comercialización del medicamento

### **PREGUNTAS DE RESERVA**

**121. El pleno del Tribunal Constitucional puede adoptar acuerdos cuando estén presentes, al menos:**

- A) Dos tercios de los miembros que en cada momento lo componen
- B) Un tercio de los miembros que en cada momento lo componen
- C) La mitad de los miembros que en cada momento lo componen
- D) La totalidad de los miembros que en cada momento lo componen

**122. NO corresponde a la Diputación Permanente del Congreso de los Diputados:**

- A) Ejercer las competencias que respecto de los estados de alarma, excepción y sitio atribuye a la Cámara el artículo 116 de la Constitución
- B) Asumir todas las facultades que en relación con los Decretos-leyes atribuye al Congreso de los Diputados el artículo 86 de la Constitución
- C) La ejecución de la notificación de requerimiento para comparecer en las Comisiones de Investigación
- D) Velar por los poderes de la Cámara cuando ésta no esté reunida

**123. La Administración Pública podrá convalidar:**

- A) Los actos nulos de pleno derecho
- B) Los actos anulables, subsanando los vicios de que adolezcan
- C) Los actos nulos de pleno derecho, subsanando los vicios de que adolezcan
- D) Para convalidar un acto administrativo tiene que tener la autorización de un juzgado

**124. La Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes, con periodicidad:**

- A) Mensual
- B) Semestral
- C) Anual
- D) Bianual

**125. Indique qué función NO corresponde a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo:**

- A) La ordenación y gestión del sistema Arbitral de Consumo
- B) La cooperación y el apoyo técnico a los servicios de consumo de las CCAA
- C) La gestión del Centro Europeo del Consumidor en España
- D) La Inspección de las actividades de juego de ámbito estatal

126. De acuerdo al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la resolución de autorización de comercialización de un medicamento emitida por la AEMPS, ¿en cuánto tiempo perderá su validez la autorización si el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo?
- A) 1 año
  - B) 2 años
  - C) 3 años
  - D) 5 años
127. Señale la respuesta **FALSA** respecto a los estudios de nuevos anticonceptivos esteroídicos según la guía de la EMA aplicable:
- A) La duración de los estudios de eficacia debe ser de 6 meses a un año o más
  - B) Para los estudios de eficacia de un nuevo anticonceptivo deben incluirse al menos 400 mujeres y haber completado un año de tratamiento
  - C) Para los estudios de seguridad se deben incluir al menos 200 mujeres que hayan sido tratadas durante seis meses
  - D) Para los estudios de eficacia no se suele requerir un comparador activo
128. De acuerdo a la guía S6 (R1) "Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals", ¿la realización de cuál de los siguientes estudios clásicos **NO** sería necesaria para este tipo de medicamentos?:
- A) Inmunotoxicidad
  - B) Metabolismo (Biotransformación)
  - C) Toxicidad a dosis única
  - D) Toxicidad a dosis repetidas
129. Según 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, cual **NO** es un programa de calidad integrado en este marco:
- A) Programa de cartas de servicios
  - B) Programa de quejas y sugerencias
  - C) Programa de reconocimiento
  - D) Programa de auditorías
130. Según la norma ISO 9001:2015, señale la respuesta **VERDADERA** respecto al Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE):
- A) Es una herramienta para evaluar el desempeño
  - B) Es una herramienta que ayuda a planificar las auditorías externas
  - C) Es una herramienta utilizada para la gestión del riesgo
  - D) Es una herramienta aplicada a la revisión por la dirección