



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

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 9 DE MAYO DE 2017

CUESTIONARIO

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.- 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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 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.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación válida recibirá un punto; se restarán 0,25 puntos por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 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 FARMACOVIGILANCIA

- 1) **¿Cuál de las siguientes fuentes de derecho comunitario NO se considera derecho derivado?**
 - A) Tratados internacionales
 - B) Recomendaciones
 - C) Decisiones
 - D) Ninguna de las anteriores

- 2) **Las directivas comunitarias:**
 - A) Tienen alcance general
 - B) No son vinculantes
 - C) Se dictan sobre materias que son competencia exclusiva en la Unión Europea
 - D) No se aplican directamente

- 3) **La libre circulación de mercancías en la Unión Europea supone:**
 - A) Que las mercancías se pueden trasladar de un país a otro.
 - B) Que las mercancías se pueden trasladar por cualquier medio de transporte.
 - C) La supresión de los derechos de aduana.
 - D) La libertad de derechos de aduanas.

- 4) **De la gestión del programa de salud de la Unión Europea se ocupa:**
 - A) La Comisión.
 - B) La Comisión con la ayuda de la Agencia Ejecutiva de consumidores, salud, agricultura y alimentación.
 - C) El Fondo Social Europeo.
 - D) Todas las anteriores.

- 5) **¿Quién nombra al Director General de la OMS?**
 - A) El Consejo Ejecutivo
 - B) La Asamblea Mundial de la Salud
 - C) El Secretario General de Naciones Unidas
 - D) El Parlamento Europeo

- 6) **Las prestaciones sanitarias en el ámbito de las Ciudades de Ceuta y Melilla corresponden a:**
 - A) Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
 - B) Ayuntamiento de Ceuta y Melilla, respectivamente.
 - C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
 - D) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- 7) Según el Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, ¿cuál de las siguientes actividades, métodos y técnicas de control se consideran adecuados en los Controles Oficiales?**
- A) El control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis.
 - B) La difusión a todas las Autoridades Competentes y medios de comunicación de toda la información obtenida en el transcurso de los controles realizados.
 - C) Realizar auditorías anuales a todos los establecimientos productores de alimentos y piensos para comprobar el adecuado cumplimiento de la legislación aplicable.
 - D) Realizar tomas de muestras en todas las inspecciones que se lleven a cabo, independientemente del tipo de producto de que se trate.
- 8) ¿Quiénes son las Autoridades Competentes responsables de la designación de los laboratorios nacionales de referencia para alimentos y piensos?**
- A) La Comisión Europea
 - B) La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria
 - C) La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas
 - D) La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- 9) ¿Cuál de las siguientes opciones NO está entre los Principios generales en las actuaciones llevadas a cabo por las administraciones públicas con fines de Seguridad Alimentaria?.**
- A) Principio de libertad
 - B) Principio de proporcionalidad
 - C) Principio de no discriminación
 - D) Principio de mínima afección a la competencia
- 10) La estrategia NAOS (estrategia de la Nutrición, Actividad física y prevención de la Obesidad) abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a:**
- A) Los deportistas que se dedican a la alta competición
 - B) Las personas de la tercera edad, dado que suelen ser personas con menos actividad física
 - C) Está dirigida a todo el mundo sin priorizar a ningún grupo de población
 - D) La infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes.

- 11) De acuerdo con la normativa vigente, ¿cual de los siguientes NO es parte integrante del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano?:**
- A) Los profesionales sanitarios
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - C) Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos autorizados en España
 - D) Los ciudadanos
- 12) De acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, ¿cuál de los siguientes es un objetivo de la farmacovigilancia:**
- A) La identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados
 - B) La notificación de reacciones adversas por los profesionales sanitarios y los ciudadanos
 - C) La evaluación del balance beneficio-riesgo de los medicamentos una vez autorizados
 - D) La comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos una vez autorizados
- 13) ¿Cuál de las siguientes situaciones NO se consideraría una Reacción Adversa a un medicamento, de acuerdo con la normativa vigente?**
- A) Los efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales
 - B) Los efectos nocivos e involuntarios relacionados con errores de medicación
 - C) Los efectos nocivos e involuntarios por un uso al margen de los términos de la autorización de comercialización
 - D) Los efectos nocivos e involuntarios sobre el medio ambiente de los medicamentos utilizados por los pacientes, una vez eliminados del organismo
- 14) La inducción del CYP3A4 por parte de carbamazepina, que cointraíndica su uso con algunos antivirales de acción directa sobre el virus de la hepatitis C, es un ejemplo de:**
- A) Interacción farmacocinética de absorción
 - B) Interacción de carácter farmacodinámico
 - C) Interacción por biotransformación
 - D) Interacción por desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas

- 15) La autoridad competente nacional de un país de la Unión Europea ha puesto en conocimiento del resto de Estados Miembros una señal de farmacovigilancia de un medicamento que sólo está autorizado por procedimientos nacionales en la Unión Europea. Señale quién es responsable de confirmar la señal:**
- A) El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo
 - B) La propia autoridad competente nacional del Estado Miembro que detectó la señal
 - C) El Estado Miembro líder de la monitorización de los datos de EudraVigilance para ese medicamento
 - D) La Agencia Europea de Medicamentos
- 16) Señale la información FALSA con respecto a BIFAP (Base de datos para Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria):**
- A) Es una Base de Datos informatizada de base poblacional
 - B) Contiene la información registrada en la práctica clínica habitual aportada por médicos de atención primaria y especializada del Sistema Nacional de Salud
 - C) Está gestionada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - D) Su objetivo es realizar estudios farmacoepidemiológicos
- 17) Señale la información FALSA: El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), emite recomendaciones sobre asuntos de farmacovigilancia y sistemas de gestión de riesgos a:**
- A) El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
 - B) Las autoridades nacionales competentes
 - C) El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado (CMDh)
 - D) La secretaría de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- 18) De acuerdo con el Real Decreto 577/2013, sobre la persona de contacto de farmacovigilancia (señale la información CORRECTA):**
- A) Sus datos de contacto se comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el expediente de registro del medicamento
 - B) Debe hablar español
 - C) Es el encargado de presentar los Informes Periódicos de Seguridad
 - D) Debe estar en España de manera permanente y continua

19) Las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia están destinadas a garantizar (señale la opción FALSA):

- A) El buen funcionamiento de la Base de Datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas
- B) La autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas recogidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia
- C) La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios
- D) El uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea

20) Se desea conocer el grado de asociación que existe entre el síndrome metabólico y el déficit de vitamina D en la población general. Para ello se selecciona una muestra de un centro de salud entre los pacientes mayores de 18 años, se les cita y en la visita se les hace un examen clínico para determinar si cumplen los criterios de síndrome metabólico y se les extrae sangre para medir las concentraciones séricas de 25 hidroxivitamina D. ¿Cuál es el diseño de este estudio?:

- A) Estudio de cohorte prospectivo
- B) Estudio de corte transversal
- C) Estudio de casos y controles
- D) Estudio de caso cruzado (o "case-crossover")

21) En base a la información sobre recetas facturadas al Sistema Nacional de Salud, el número de dosis diarias definidas por 1.000 habitantes y día (DHD) de un determinado principio activo en España ha pasado de 4,11 en el año 2014 a 5,14 en el año 2015.Cuál de las siguientes puede ser una explicación para este incremento:

- A) Un incremento de la población de referencia.
- B) Una reducción de la cantidad de principio activo en cada forma farmacéutica.
- C) Un menor número de formas farmacéuticas por envase.
- D) La Organización Mundial de la Salud ha establecido una dosis diaria definida (DDD) más baja para ese principio activo.

22) En un estudio de cohortes en el que se compara un grupo de sujetos con hipertensión arterial y un grupo de sujetos con presión arterial normal, se obtiene un incidencia anual de infarto agudo de miocardio de 15 por mil y de 5 por mil, respectivamente. Asumiendo que no hay sesgos ni factores de confusión, ¿cuál sería el riesgo de infarto agudo de miocardio atribuible a la hipertensión entre los sujetos hipertensos?

- A) 20 por mil por año.
- B) 15 por mil por año.
- C) 10 por mil por año.
- D) 25 por mil por año.

- 23) El diseño de estudio epidemiológico que mejor se ajusta a la evaluación de la asociación entre una reacción adversa poco frecuente y un tratamiento farmacológico frecuentemente utilizado es:
- A) Un estudio de cohortes
 - B) Un estudio de casos y controles
 - C) Un estudio ecológico
 - D) Evaluación de series de casos
- 24) ¿Cuál de las siguientes es una característica necesaria para definir a un estudio clínico con medicamentos como un ensayo clínico, de acuerdo con la normativa vigente en España?:
- A) La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
 - B) Es una investigación destinada a descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
 - C) El estudio clínico forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un medicamento o para una nueva indicación de un medicamento ya autorizado.
 - D) Se realiza una asignación aleatoria de los pacientes a la exposición de interés.
- 25) Respecto a los ensayos clínicos con medicamentos, cuál de las siguientes afirmaciones es **CORRECTA**:
- A) Son investigaciones que pueden estar destinadas a identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
 - B) Pueden ser estudios clínicos de carácter observacional.
 - C) Son estudios que en España requieren su autorización previa por los órganos competentes de las comunidades autónomas donde se realicen.
 - D) Su objetivo incluye siempre estudiar algún medicamento en fase de investigación.
- 26) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es **CORRECTA** en relación con el meta-análisis de datos individuales de pacientes?:
- A) Analiza con las técnicas del meta-análisis series de casos individuales de sospechas de reacciones adversas.
 - B) Consiste en realizar un meta-análisis de varios ensayos clínicos de $n=1$.
 - C) Analiza los datos individuales de cada uno de los pacientes de los estudios incluidos, en lugar de los datos agregados.
 - D) No requieren la realización previa de una revisión sistemática de los estudios realizados.

- 27) En un estudio de casos y controles, ¿cuál es el impacto que tendría un error de clasificación de la exposición de tipo "no diferencial" (es decir que ocurra con la misma probabilidad en el grupo de casos y en el de los controles) sobre la medida de asociación?:
- A) Acercaría la medida de asociación al valor nulo.
 - B) Sesgaría el resultado hacia la hipótesis alternativa.
 - C) Sesgaría el resultado en una dirección impredecible.
 - D) No modificaría la medida de asociación.
- 28) Un tipo de sesgo que se puede producir en los estudios observacionales es el debido a la existencia de un factor de confusión. ¿Cuál de las siguientes es una característica de los factores de confusión?:
- A) En el caso de variables de respuesta dicotómicas, sesgan siempre el resultado hacia la hipótesis alternativa.
 - B) El único modo de controlarlos es mediante un análisis estadístico multivariable que incluya el factor de confusión como co-variable.
 - C) Se asocia con la exposición que se analiza.
 - D) Es un mecanismo intermediario en el mecanismo de producción de la enfermedad entre el factor y la enfermedad que se investiga.
- 29) En un estudio epidemiológico se ha observado a 100 personas-mes expuestas a un medicamento y se han diagnosticado 2 casos de agranulocitosis. En relación con este estudio, es CIERTO lo siguiente:
- A) En el estudio se ha observado a 1200 personas-año.
 - B) En el estudio se ha observado a 3000 personas-año.
 - C) En el estudio se ha observado a 200 personas-año.
 - D) En el estudio se ha observado a 50 personas-año.
- 30) En relación con las medidas de frecuencia de la enfermedad, señale la afirmación CIERTA:
- A) La prevalencia es una tasa.
 - B) La relación entre incidencia y prevalencia es una constante.
 - C) La incidencia acumulada es una proporción.
 - D) La densidad de incidencia utiliza como denominadores personas.
- 31) Tras la evaluación de una prueba diagnóstica se comprueba que ésta no tiene ningún resultado falso positivo. ¿Qué se puede concluir de este estudio?:
- A) Que la sensibilidad es del 100%.
 - B) Que la especificidad es del 100%.
 - C) Que el valor predictivo negativo es del 100%.
 - D) Que el valor predictivo positivo es del 0%.

- 32) Uno de los criterios de causalidad clásicos de Hill, la fuerza de la asociación, se mide habitualmente en farmacoepidemiología mediante:**
- A) El número de estudios distintos en los que la asociación es estadísticamente significativa
 - B) Existencia de relación entre la dosis del fármaco y el efecto
 - C) La amplitud del intervalo de confianza del riesgo relativo
 - D) El grado en el que el riesgo relativo se separa de la unidad
- 33) En un Centro de Vacunación Internacional se pretende realizar un estudio para determinar si la incidencia y características de los efectos adversos que aparecen en sus viajeros tras la administración de la vacuna frente a la fiebre amarilla se corresponden con las evidencias disponibles en la literatura. ¿De qué tipo de estudio se trata?:**
- A) Ensayo clínico fase III de seguridad.
 - B) Estudio de casos y controles.
 - C) Estudio preautorización.
 - D) Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo (EPA).
- 34) Respecto a los estudios posautorización de eficacia previstos en la Directiva 2001/83/CE, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA?:**
- A) Solo se contemplan en la indicación autorizada.
 - B) Solo pueden requerirse en el momento de la autorización.
 - C) No se mencionan en el Plan de Gestión de Riesgos del medicamento.
 - D) Solo pueden ser estudios de tipo observacional.
- 35) El protocolo de los estudios observacionales debe contener un apartado sobre la protección de los sujetos participantes en el estudio. ¿Cuál de los siguientes aspectos se detallaría en este apartado?:**
- A) El establecimiento de un mecanismo de protección de los investigadores mediante un seguro de responsabilidad civil.
 - B) Los planes para la difusión de los resultados del estudio.
 - C) El procedimiento de anonimización de los datos.
 - D) El procedimiento para notificar las reacciones adversas que se detecten en el transcurso del estudio.

36) ¿Cuál de las siguientes características de la evaluación posautorización de la relación beneficio-riesgo de un medicamento es INCORRECTA?:

- A) Incluye ensayos clínicos como fuente de evidencia científica.
- B) Es realizada por las agencias reguladoras de medicamentos.
- C) El proceso finaliza con la decisión de renovación de la autorización de comercialización del medicamento.
- D) Pueden aplicarse métodos tanto cuantitativos como cualitativos para estimar tanto los beneficios como los riesgos del medicamento.

37) En relación con los Procedimientos Urgentes de la Unión (o Arbitrajes por el Artículo 107 decies de la Directiva 2001/83/EC) señale la respuesta CORRECTA sobre el calendario hasta la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC):

- A) Será de 30 días como máximo
- B) El máximo de días será determinado por la Agencia Europea de Medicamentos
- C) El máximo de días será determinado por el ponente del procedimiento
- D) Será de 60 días como máximo

38) Señale cuál de las siguientes respuestas es INCORRECTA en relación con la Sección de Información recibida por el Titular de Autorización de Comercialización después de la fecha de cierre de datos (“Late-breaking information”) de un Informe Periódico de Seguridad:

- A) Debe contener todas las nuevas publicaciones de relevancia clínica
- B) Debe contener cualquier hallazgo toxicológico clínicamente relevante
- C) Debe contener un listado de todas las notificaciones nuevas recibidas
- D) Debe contener cualquier cambio propuesto en la Ficha Técnica o Prospecto

39) En relación con los criterios utilizados para definir la frecuencia de los Informes Periódicos de Seguridad de un medicamento, se debe tener en cuenta:

- A) Si se autoriza una nueva indicación
- B) Si se autoriza fuera de la Unión Europea
- C) Si se autorizan medicamentos genéricos
- D) Si tiene materiales educativos

40) Sobre la lista de referencia europea (“EURD list”) para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS), es CIERTO que contiene:

- A) La frecuencia de presentación de los IPS según los criterios de la Conferencia Internacional de Armonización
- B) El código del procedimiento que se otorga a cada principio activo
- C) Únicamente medicamentos autorizados por procedimiento centralizado
- D) La fecha de cierre de datos armonizada entre la Unión Europea y la FDA

- 41) **Sobre los Planes de Gestión de Riesgos, es CIERTO que contienen:**
- A) Exposición en los Ensayos Clínicos
 - B) Listado de todos los casos de sospechas de reacciones adversas notificados hasta la fecha
 - C) Evaluación de las señales
 - D) Evaluación del análisis de la relación beneficio-riesgo
- 42) **Una compañía farmacéutica presenta una solicitud de registro de un medicamento de terapia avanzada por el procedimiento centralizado europeo. Entre las especificaciones de seguridad, debe tener siempre en cuenta los siguientes riesgos EXCEPTO:**
- A) El riesgo para donantes vivos
 - B) El riesgo de la transformación de la línea germinal
 - C) El riesgo de transmisión de vectores
 - D) El riesgo para el medio ambiente
- 43) **¿Cuál de los siguientes NO es un miembro del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)?:**
- A) Un representante de cada Estado miembro
 - B) Un representante de Islandia
 - C) Un representante de los profesionales sanitarios
 - D) Un representante de las organizaciones de consumidores
- 44) **Respecto a las cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios o “Direct Healthcare Professional Communications” en España, es CORRECTO que:**
- A) La iniciativa corresponde siempre al titular de autorización de comercialización, aunque su contenido debe acordarse con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - B) Se publican normalmente en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - C) Deberá enviarse al menos una copia por correo postal.
 - D) El titular de autorización decide el tipo de destinatarios a los que corresponde su envío.
- 45) **En relación con los materiales informativos de seguridad, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA?:**
- A) Se elaboran para todos los medicamentos que contienen nuevos principios activos.
 - B) En algunos casos están dirigidos a los propios pacientes, por lo que deben estar escritos en un lenguaje llano.
 - C) En el caso de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, su contenido, al igual que las fichas técnicas, es común en todos los países de la Unión Europea.
 - D) Los titulares de autorización de comercialización de medicamentos genéricos no tienen la responsabilidad de elaborarlos.

46) Los materiales informativos de seguridad tienen como objetivo primordial proporcionar a los profesionales sanitarios y/o a los pacientes:

- A) Información relevante acerca de determinados aspectos de seguridad de los medicamentos a los que hacen referencia.
- B) Toda la información acerca de determinados aspectos de seguridad de los medicamentos a los que hacen referencia.
- C) Información relevante acerca de todos los aspectos de seguridad de los medicamentos a los que hacen referencia.
- D) Toda la información acerca de todos los aspectos de seguridad de los medicamentos a los que hacen referencia.

47) Después de comercializar un fármaco para el tratamiento de la esclerosis múltiple, se han notificado casos espontáneos de hepatitis fulminante con desenlace fatal. Con anterioridad habían aparecido casos no mortales en ensayos clínicos y "Hepatitis" aparece ya reflejada en la Sección 4.8 de la Ficha Técnica del medicamento. ¿Habría que actualizar dicha Ficha Técnica para reflejar la nueva información?

- A) No, ya que no se puede calcular la frecuencia al tratarse de casos de notificación espontánea
- B) No, ya que el caso no sugiere una posible nueva asociación causal, puesto que había casos previos
- C) Sí, ya que la gravedad del nuevo caso es mayor que lo que estaba descrito hasta el momento para este medicamento
- D) Sí, ya que es un desenlace que no se puede prevenir

48) En relación al Consejo de Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) Es el supremo órgano consultivo del Gobierno
- B) El Presidente del Consejo de Estado es nombrado por el Gobierno a propuesta del Congreso de los Diputados
- C) Los dictámenes del Consejo no serán vinculantes, salvo que la ley disponga lo contrario
- D) El Jefe del Estado Mayor de la Defensa es consejero nato del Estado

49) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, en el Título II, de la Corona. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) El Rey es el Jefe del Estado, símbolo de su unidad y permanencia, arbitra y modera el funcionamiento regular de las instituciones.
- B) La Reina consorte o el consorte de la Reina asumirá funciones constitucionales en cualquier caso.
- C) La Regencia se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey.
- D) Las abdicaciones y renunciaciones y cualquier duda de hecho o de derecho que ocurra en el orden de sucesión a la Corona se resolverán por una ley orgánica.

50) De acuerdo a lo establecido en el artículo 68 de la Constitución Española, el Congreso de los Diputados:

- A) Se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 diputados.
- B) Se compone de un mínimo de 250 y un máximo de 350 diputados.
- C) Se compone de 300 diputados.
- D) Se compone de 400 diputados.

51) De conformidad con la Ley 50/1997, del Gobierno ¿Cuál de las siguientes NO es una función atribuida al Consejo de Ministros?:

- A) Aprobar los Reales Decretos-leyes y los Reales Decretos Legislativos.
- B) Disponer la emisión de Deuda Pública o contraer crédito, cuando haya sido autorizado por una Ley.
- C) Acordar la negociación y firma de Tratados internacionales, así como su aplicación provisional.
- D) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.

52) De acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, y respecto a los sistemas de gestión de riesgos y los estudios posautorización, el Titular de Autorización de Comercialización deberá:

- A) Realizar estudios posautorización de seguridad para cada medicamento que tenga autorizado
- B) Disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento para el que se solicite autorización de comercialización
- C) Realizar estudios postautorización de eficacia para cada medicamento que tenga autorizado
- D) Realizar estudios posautorización de seguridad para cada medicamento que tenga autorizado por procedimiento centralizado

53) En relación con la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional en la Unión Europea, es CIERTO que:

- A) Es mantenida por la Agencia Europea de Medicamentos y solo incluye medicamentos autorizados por procedimiento centralizado
- B) Todos los medicamentos biológicos actualmente autorizados en la Unión Europea están incluidos en la lista
- C) Llevan un triángulo negro invertido en su prospecto y ficha técnica
- D) Los medicamentos salen automáticamente de la lista a los 5 años de su autorización de comercialización

54) Sobre la necrolisis epidérmica tóxica es cierto que:

- A) Se llama también fibrosis sistémica nefrogénica.
- B) Es una forma de la misma enfermedad que el síndrome de Stevens-Johnson.
- C) Es una reacción de hipersensibilidad del tipo II.
- D) Produce lesiones graves en mucosas, pero no en la piel.

- 55) Las reacciones de hipersensibilidad mediadas por células, ¿a qué tipo corresponden de la clasificación de Gell y Coombs?
- A) Tipo I.
 - B) Tipo II.
 - C) Tipo III.
 - D) Tipo IV.
- 56) En relación con el daño hepático inducido por fármacos, ¿cuál de los siguientes datos es indicativo de mayor gravedad?:
- A) Bilirrubina menor de 2 veces el valor normal.
 - B) INR (International Normalized ratio) igual o mayor a 1,5.
 - C) Cociente elevado entre las concentraciones séricas de FA (fosfatasa alcalina) y ALT (alanina aminotransferasa).
 - D) Patrón colestásico.
- 57) ¿Cuál de los siguientes **NO** es un factor de riesgo para la aparición de neumonía asociada al tratamiento con corticoides inhalados en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica?:
- A) Mayor índice de masa corporal
 - B) Edad más avanzada.
 - C) Antecedentes de neumonía previa
 - D) Tabaquismo
- 58) La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra el factor VIII de la coagulación es una complicación conocida del tratamiento de los pacientes con hemofilia A con el tratamiento de sustitución. El efecto adverso que produce la formación de los mismos produce:
- A) Un efecto de tipo trombótico.
 - B) Un peor control de los episodios hemorrágicos del paciente.
 - C) Una reacción de hipersensibilidad inmediata.
 - D) Una enfermedad de injerto contra huésped.
- 59) El uso de inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 está asociado a un aumento de riesgo de señale la respuesta **CORRECTA**:
- A) Acidosis láctica
 - B) Cetoacidosis
 - C) Alcalosis metabólica
 - D) Estado hiperosmolar

- 60) De los siguientes fármacos, de acuerdo con los resultados de los estudios disponibles, ¿cuál tiene un mayor riesgo cardiovascular a las dosis más altas autorizadas en España?:
- A) Aceclofenaco
 - B) Ácido acetil-salicílico
 - C) Dexibuprofeno
 - D) Naproxeno
- 61) La aparición de la arritmia cardiaca “torsades de pointes” se ha asociado al uso de fármacos que producen una de las siguientes alteraciones electrocardiográficas. Señale la opción CORRECTA:
- A) Acortamiento del intervalo QT
 - B) Prolongación del intervalo QT
 - C) Acortamiento del intervalo PR
 - D) Prolongación del intervalo PR
- 62) Un determinado fármaco puede producir, como reacción adversa, daño renal. Señale cuál de los siguientes datos analíticos puede ser indicativo de que un paciente está teniendo un deterioro progresivo de la función renal:
- A) Aumento del aclaramiento de creatinina.
 - B) Elevación de la creatinina sérica.
 - C) Aumento de la filtración glomerular.
 - D) Elevación de la gamma-glutamyl transpeptidasa.
- 63) En relación a la Discapacidad, ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA ?
- A) El Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, está adscrito al Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
 - B) La Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas acordarán el marco de cooperación interadministrativa en materia de Discapacidad, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
 - C) Corresponde crear y actualizar el Registro de Centros y Servicios para la Discapacidad, a la Administración General del Estado.
 - D) El Catálogo de Servicios de Atención del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se detalla en la Ley 39/2006.
- 64) ¿Cuál de los siguientes son ámbitos de aplicación de la Ley 31/1995 en materia de Prevención de Riesgos Laborales?:
- A) Servicios operativos de protección civil y peritaje forense.
 - B) Servicio del hogar familiar.
 - C) Personal estatutarios al servicio de las Administraciones Públicas.
 - D) Policía, seguridad y resguardo aduanero.

65) Entre los Instrumentos jurídicos del Derecho derivado de la Unión Europea, se cuenta con los siguientes, EXCEPTO:

- A) Decisión, recomendación y dictamen.
- B) Directiva.
- C) Reglamento.
- D) Procedimiento.

66) Señale ¿cuál de las siguientes es la razón por la que no debe utilizarse codeína en menores de 12 años de edad?:

- A) Los niños hasta 12 años son metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6.
- B) La codeína se transforma en morfina y los menores de 12 años son más susceptibles a intoxicarse.
- C) Debido a la inmadurez de la función renal, la eliminación de codeína es más lenta.
- D) Tienen un riesgo aumentado de angioedema, que puede producir obstrucción de las vías respiratorias superiores.

67) La leucoencefalopatía multifocal progresiva está causada por:

- A) Un papovavirus
- B) Un paramixovirus
- C) Un retrovirus
- D) Un prion

68) ¿Cuál de las siguientes es una medida preventiva para evitar la aparición de osteonecrosis de maxilares durante el tratamiento con denosumab?:

- A) Iniciar tratamiento con bisfosfonatos.
- B) Recibir suplementos adecuados de vitamina D.
- C) Evitar la realización de los procedimientos dentales invasivos.
- D) Monitorizar los niveles de calcio.

69) Un estudio farmacoepidemiológico encuentra que el uso de un nuevo antidepresivo durante el embarazo se asocia a un incremento de riesgo de parto prematuro comparado con mujeres no tratadas con antidepresivos. Señale cuál de las siguientes circunstancias podría originar un sesgo por confusión en este estudio:

- A) Las mujeres tratadas con el nuevo antidepresivo tienen una depresión más grave que las tratadas con fármacos más antiguos.
- B) Las mujeres que toman alcohol durante el embarazo reciben además antidepresivos con mayor probabilidad que las que no lo toman.
- C) Las mujeres con depresión tienen mayor riesgo de sufrir un aborto espontáneo.
- D) Las mujeres que usan antidepresivos durante el embarazo tienen más riesgo de sufrir una depresión posparto.

70) Señale la respuesta **INCORRECTA** en relación con el diccionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), que mantiene la organización MSSO (Maintenance and Support Services Organization):

- A) Es multilingüe
- B) MSSO facilita formación gratuita a todos los usuarios
- C) El acceso es gratuito para todos los usuarios
- D) Tiene una estructura jerarquizada

71) Señale la respuesta **CORRECTA** en relación con el procedimiento de evaluación única europea de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS):

- A) El calendario de evaluación seguirá lo acordado en el Módulo VI de las Guías europeas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- B) El procedimiento de evaluación única de IPS se inició en Abril 2013 incluyendo principios activos para los cuales algún medicamento estaba autorizado por procedimiento centralizado.
- C) Sólo aplica a principios activos para los cuales algún medicamento está autorizado por procedimiento centralizado.
- D) Sólo aplica a principios activos para los cuales todos los medicamentos están autorizados por procedimiento centralizado.

72) En relación con la ototoxicidad de la tobramicina, es **INCORRECTO**:

- A) Es, generalmente, reversible
- B) Es más frecuente si se administran dosis terapéuticas durante un tiempo prolongado
- C) La deshidratación es un factor de riesgo
- D) Tienen más riesgo los pacientes con edad avanzada

73) Señale ¿cual de las siguientes definiciones se ajusta al concepto de Acontecimiento Adverso Posvacunal (“Adverse event following immunization” –AEFI-), de acuerdo con la definición del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de Vacunas de CIOMS/OMS?:

- A) Un evento que es causado por algo distinto a la propia vacuna, como por ejemplo la ansiedad en sujeto vacunado producida por el procedimiento de administración de la vacuna
- B) Cualquier acontecimiento médico no deseado que ocurre después de la vacunación y que no tiene necesariamente una relación causal con el uso de la vacuna
- C) Cualquier respuesta nociva y no intencionada a una vacuna
- D) Información que sugiere una posible nueva asociación causal entre una vacuna y un acontecimiento adverso, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación

74) De acuerdo a la normativa europea sobre farmacovigilancia de vacunas, señale ¿cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA?:

- A) Es obligatorio especificar en el Plan de Gestión de Riesgos la cepa de la que provienen
- B) La variabilidad biológica de las vacunas hace que sea importante recoger la marca e incluso el número de lote en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas
- C) Es inevitable que ocurran casos de enfermedades graves o raras de forma coincidente con la vacunación
- D) Habitualmente, la falta de cohortes concurrentes de sujetos no vacunados requiere métodos estadísticos y epidemiológicos alternativos para permitir el análisis apropiado de su seguridad

75) Señale ¿cuál de los siguientes tipos de medicamentos biológicos están exentos en general de disponer de un plan de gestión de riesgos, a no ser que se imponga motivadamente la obligación?:

- A) Los medicamentos biosimilares autorizados de acuerdo con el artículo 10 apartado 4 de la Directiva 2001/83/CE
- B) Los medicamentos genéricos autorizados de acuerdo con el artículo 10 apartado 1 de la Directiva 2001/83/CE
- C) Los medicamentos híbridos, autorizados de acuerdo con el artículo 10 apartado 4 de la Directiva 2001/83/CE
- D) Cualquier medicamento biológico que ya estuviera autorizado antes de la entrada en vigor la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010

76) Señale ¿cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA con respecto a la Farmacovigilancia en pediatría?:

- A) Es frecuente la sobre-dosificación, que puede dar lugar a reacciones adversas Tipo B
- B) Los datos de seguridad de medicamentos en la población pediátrica suelen ser escasos, debido a la falta de ensayos clínicos en esta población
- C) La población pediátrica puede ser más susceptible a sufrir reacciones adversas debidas a determinados excipientes
- D) Los niños pueden no ser capaces de comunicar las reacciones adversas claramente, o pueden no ser conscientes de ellas

77) ¿Con cuál de los siguientes fármacos se han tomado medidas de farmacovigilancia en la Unión Europea consistentes en la restricción de su uso en población geriátrica?

- A) Agomelatina
- B) Bromocriptina
- C) Codeína
- D) Dimetilfumarato

78) Señale la respuesta CORRECTA en relación con el concepto de error de medicación, tal como se define en la normativa vigente de farmacovigilancia en España:

- A) Es no intencionado
- B) El uso fuera de las condiciones autorizadas (off-label) es un tipo de error de medicación
- C) El error de medicación es un tipo de abuso de fármacos
- D) Incluye los fallos en el proceso de distribución del medicamento

79) Señale la respuesta CORRECTA en relación con las inspecciones de farmacovigilancia en la Unión Europea:

- A) Sólo se pueden realizar una vez que se ha autorizado el medicamento.
- B) Sólo se puede inspeccionar la sede de la compañía en la Unión Europea.
- C) Como resultado de la inspección debe establecerse un plan de acciones correctivas y preventivas.
- D) Se realizan en todos los casos sin anuncio previo.

80) En relación con los Decreto-ley:

- A) Deberán ser sometidos a debate y votación de la totalidad del Congreso de los Diputados y el Senado durante los 3 meses posteriores a su promulgación.
- B) Podrán versar sobre legislación delegada.
- C) El presupuesto habilitante serán los casos de extraordinaria y urgente necesidad.
- D) No tiene limitación material alguna respecto al tipo de materia que puede regular.

81) ¿Cuál de las siguientes funciones SI puede desarrollarse a través de Reglamentos?

- A) Tipificar infracciones administrativas
- B) Establecer sanciones
- C) Desarrollos legislativos
- D) Tributos

82) La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que los interesados con capacidad de obrar podrán actuar por medio de representante salvo manifestación en contra del interesado ¿en cuál de las siguientes opciones, NO es necesario acreditar la representación, presumiéndose la misma?

- A) Desistir de acciones
- B) Presentación de comunicaciones
- C) Actos y gestiones de mero trámite
- D) Formular solicitudes.

83) Señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA sobre los interesados que, en todo caso, deberán relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas:

- A) Las personas jurídicas.
- B) Las personas físicas.
- C) Las entidades sin personalidad jurídica.
- D) Quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración.

84) ¿Quién elabora la Farmacopea Europea?

- A) Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos
- B) La Comisión Europea
- C) La Agencia Europea de Medicamentos
- D) El Consejo Europeo

85) En el momento actual ¿Cuál de los siguientes países tiene firmado y ratificado el convenio Medicrime del Consejo de Europa?

- A) Alemania
- B) Italia
- C) España
- D) Suecia

86) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 ¿Cuál de los siguientes es un derecho fundamental?

- A) El derecho a la propiedad privada y a la herencia
- B) El derecho a la protección de la salud
- C) El derecho a disfrutar de una vivienda digna y adecuada
- D) El derecho de asociación

87) De acuerdo con la Ley 33/2011, General de Salud Pública se considera falta muy grave:

- A) La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.
- B) El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.
- C) La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.
- D) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

88) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, los centros de salud tendrán las siguientes funciones EXCEPTO:

- A) Ser referencia para los hospitales del área de influencia.
- B) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- C) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- D) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

89) Conforme a la Constitución Española de 1978, el Estado tiene competencias exclusivas sobre las siguientes materias EXCEPTO:

- A) Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
- B) Bases del régimen minero y energético
- C) Los montes y aprovechamientos forestales
- D) Autorización para la convocatoria de consultas populares por vía de referéndum

90) En relación al Tribunal Constitucional ¿Cuál de las siguientes aseveraciones es FALSA?

- A) Está integrado por doce miembros
- B) Los Magistrados del Tribunal Constitucional serán nombrados por el Rey
- C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años
- D) El cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional es incompatible con el de Defensor del Pueblo

91) De entre los siguientes ámbitos de aplicación en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal que recoge el Real Decreto Legislativo 1/2013, ¿cuál NO es de aplicación?:

- A) Telecomunicaciones y sociedad de la información
- B) Administración de Justicia
- C) Empleo
- D) Medioambiente

92) La interacción entre los antivirales de acción directa sobre el virus de la hepatitis C y los antagonistas de la vitamina K, por la cual los valores de “International Normalized Ratio” (INR) pueden alterarse debido a los cambios que se producen en la función hepática de los pacientes, es un ejemplo de:

- A) Interacción farmacocinética de absorción
- B) Interacción de carácter farmacodinámico
- C) Interacción por biotransformación
- D) Interacción por desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas

93) Señalar cuál de los siguientes Órganos NO está contemplado dentro de los Órganos de Coordinación y Asesoramiento de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN):

- A) La Comisión Institucional.
- B) El Comité de Valoración.
- C) El Comité Científico.
- D) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo.

94) En relación a la Comisión del Codex Alimentarius, (Codex). ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA ? :

- A) El Codex está formado por grupos de trabajo de expertos que elaboran normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas.
- B) Los Comités del Codex elaboran proyectos de normas para someterlos a la Comisión Codex y comprenden a los Comités de Asuntos Generales y a los Comités sobre Productos.
- C) Las normas adoptadas por el Codex Alimentarius no son vinculantes desde el punto de vista jurídico.
- D) El Codex promueve la aplicación de la evaluación de riesgos en todas las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

95) De acuerdo con la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición se considera falta grave:

- A) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.
- B) La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.
- C) La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.
- D) La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

96) Las Comisiones Técnicas Científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) están compuestas por expertos científicos Independientes. De las que se relacionan a continuación, cual NO figura como comisión técnica científica de la EFSA:

- A) Riesgos Biológicos
- B) Prevención del fraude alimentario
- C) Materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromas y coadyuvantes de proceso
- D) Productos para protección de plantas y sus residuos

97) Señale la información FALSA respecto a las interacciones entre medicamentos y alimentos:

- A) Un caso particular de interacciones entre alimentos y medicamentos es el de la nutrición enteral
- B) Existen determinados medicamentos con efecto antagónico sobre las vitaminas
- C) Los alimentos ricos en vitamina K pueden provocar un aumento de los efectos terapéuticos de los anticoagulantes cumarínicos
- D) Entre las interacciones de los medicamentos sobre los alimentos, son importantes las interacciones físico-químicas

98) Señale cuál de las siguientes NO es una reacción metabólica de fase I o de funcionalización:

- A) Oxidación
- B) Reducción
- C) Glucuronidación
- D) Hidrólisis

99) Respecto a la farmacogenética y la farmacogenómica, seleccione la afirmación CORRECTA:

- A) La farmacogenética se define como el estudio en las variaciones de las características del ARN en relación con la respuesta a los fármacos
- B) Un biomarcador genómico puede incluir la medida y caracterización de proteínas
- C) En la práctica clínica no se emplea la determinación fenotípica pues la existencia de distintos genotipos la hace inútil
- D) La farmacogenética es un subconjunto de la farmacogenómica

100) En relación a las Instituciones y los Órganos de la Unión Europea, señale la respuesta VERDADERA:

- A) El Consejo de la Unión Europea y el Parlamento establecen las normas generales que rigen el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión o reservadas para el propio Consejo.
- B) El Consejo de la Unión Europea es la institución de la Unión que tiene el monopolio de la iniciativa legislativa e importantes poderes ejecutivos en ámbitos como la competencia y el comercio exterior.
- C) El Parlamento de la UE es el principal órgano ejecutivo de la Unión Europea y está formada por un colegio de comisarios compuesto por un representante por Estado miembro.
- D) El Consejo de la UE preside los comités competentes para la aplicación del Derecho de la UE.

101) Indicar cuáles de las siguientes Entidades forman parte del sector público institucional estatal:

- A) Entidades Públicas Empresariales dependientes de las Administraciones de las Comunidades Autónomas
- B) Organismos autónomos vinculados a las Entidades que integran la Administración Local
- C) Las universidades públicas transferidas
- D) Las autoridades administrativas independientes

102) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las fundaciones del sector público estatal es FALSA:

- A) Su creación se realizará por ley.
- B) Los estatutos se aprobarán por Real Decreto de Consejo de Ministros.
- C) Únicamente podrán realizar actividades relacionadas con el ámbito competencial de las entidades del sector público fundadoras y no podrán recibir contraprestación alguna.
- D) Su patrimonio deben estar integrado en más de un 50% por bienes o derechos aportados o cedidos por sujetos integrantes del sector público institucional estatal con carácter permanente.

103) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las Conferencias Sectoriales es VERDADERA:

- A) Son órganos de cooperación de composición bilateral que reúnen, por un número igual de representantes, a miembros del Gobierno, en representación de la Administración General del Estado, y miembros del Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma o representantes de la Ciudad de Ceuta o de la Ciudad de Melilla.
- B) Habrán de inscribirse en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación para su válida constitución.
- C) Sus decisiones siempre revisten la forma de Acuerdo.
- D) Únicamente ejercen funciones consultivas, estando asistidas para la preparación de sus reuniones por un Comité preparatorio del que forman parte un Ministro del Gobierno y un Consejero de cada Comunidad Autónoma.

104) ¿Qué órgano ministerial desempeña la jefatura superior de todo el personal del Departamento?

- A) Ministro
- B) Secretario de Estado
- C) Subsecretario
- D) Subdirector General de Recursos Humanos

- 105) Un profesional sanitario consulta con el Titular de Autorización de Comercialización (TAC) de un medicamento en España el caso de una paciente que, después de tomar dicho medicamento, presenta náuseas y vómitos. Señale la opción CORRECTA:**
- A) Se le debe decir que no es preciso que lo notifique porque es un caso leve
 - B) El TAC debe recoger toda la información relativa al caso y transmitirlo a las autoridades competentes en los plazos previstos
 - C) Lo correcto es aconsejarle que cumplimente una tarjeta amarilla para notificar la sospecha de reacción adversa al medicamento
 - D) Se le debe decir que notifique el caso directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante un formulario electrónico de su página web
- 106) En relación con la evaluación de la causalidad o imputabilidad en los casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, cuál de los siguientes situaciones, NO opera a favor de la existencia de una relación causal:**
- A) La secuencia temporal entre el inicio de la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa es compatible
 - B) Se conoce un mecanismo biológico plausible en la acción del medicamento que pudiera explicar la aparición de la reacción adversa
 - C) Existen causas alternativas que pudieran explicar la reacción adversa
 - D) Se ha retirado la medicación y la reacción adversa mejora
- 107) ¿Cuál de las siguientes NO es una medida de desproporción de notificaciones utilizada en procedimientos cuantitativos de detección de señales en farmacovigilancia?:**
- A) Componente de información
 - B) "Hazard Ratio"
 - C) "Proportional Reporting Ratio"
 - D) "Reporting Odds Ratio"
- 108) De acuerdo a las Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos, ¿cuál de los siguientes pasos NO forma parte del proceso de Gestión de Señales?**
- A) Detección de Señales
 - B) Validación de Señales
 - C) Identificación de Señales
 - D) Priorización de Señales

109) Señale cual de las siguientes funciones NO corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:

- A) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
- B) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- C) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.
- D) El impulso de las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y de los programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y reducción de daños en materia de drogodependencias.

110) Según el Reglamento (CE) N° 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales teniendo en cuenta: indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:

- A) Los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, empresas alimentarias o de piensos, o con el uso de piensos o alimentos.
- B) Si los productos están destinados a ser enviados a otro Estado miembro o a la comercialización en su propio territorio.
- C) La fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado.
- D) Cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.

111) Señale la opción INCORRECTA en relación con los factores a tener en cuenta para la prevención de la contaminación cruzada en las instalaciones según lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación:

- A) Un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación.
- B) Adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica de los equipos y materiales.
- C) Diseño específico de los locales de acondicionamiento de medicamentos.
- D) Instalaciones de almacenamiento y producción físicamente estancas para cada tipo de medicamento.

112) En relación con los medicamentos estériles, ¿cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA?

- A) Las unidades de soplado/llenado/sellado son una tecnología de fabricación de salas adyacentes y procedimientos de trabajo para la minimización del riesgo de contaminación.
- B) En un aislador, la entrada y salida de materiales de la unidad constituye una de las mayores fuentes posibles de contaminación.
- C) La entrada de aire filtrado debe mantener una presión positiva y un flujo de aire respecto a las zonas adyacentes de grado menor en todas las condiciones de trabajo y debe barrer eficazmente la zona.
- D) El tiempo máximo entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de un filtro de retención microbiana debe considerar su composición y condiciones de almacenamiento.

113) En la fabricación de Radiofármacos, indique la afirmación CORRECTA:

- A) Las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos no aplican a la producción de generadores de radionucleidos.
- B) Debido al efecto de la radiación, los radiofármacos no pueden ser filtrados.
- C) Algunos radiofármacos pueden tener que ser distribuidos y utilizados en base a la evaluación de la documentación del lote, antes de que todos los análisis químicos y/o microbiológicos hayan concluido.
- D) La radiación tiene un efecto microbicida, por lo que no es necesario realizar la monitorización microbiológica de las zonas de fabricación.

114) Señale la opción CORRECTA respecto a qué se refiere la cualificación del diseño de equipos o instalaciones utilizadas en la fabricación de medicamentos:

- A) La demostración y documentación de que el diseño cumple con las NCF, así como la verificación de los requisitos de la especificación de requisitos de usuario.
- B) La recopilación y cotejo de las instrucciones de funcionamiento y de trabajo del proveedor y de las exigencias de mantenimiento.
- C) Verificación de los materiales de construcción.
- D) Calibración del instrumental.

- 115) Según las Buenas Prácticas de Distribución de principios activos de la Unión Europea, es FALSO:**
- A) Los principios activos devueltos se identificarán como tales y se someterán a cuarentena mientras se investiga.
 - B) Los principios activos que hayan salido del control del distribuidor no podrán volver a las existencias vendibles.
 - C) Se llevarán registros de los principios activos devueltos.
 - D) Se guardará registro de las reclamaciones para evaluar las tendencias, la frecuencia por producto y la gravedad, con vistas a tomar más medidas correctoras.
- 116) Según la Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información en relación al Sistema de Alerta Rápida, ¿Indique cuál de las siguientes opciones NO pertenece a los defectos de calidad Clase I?:**
- A) Diferente contenido del medicamento y del etiquetado.
 - B) Falta de cumplimiento de las especificaciones de uniformidad de contenido del producto.
 - C) Contaminación microbiana en una forma farmacéutica inyectable o colirio.
 - D) Error en la dosis del medicamento, aunque el principio activo sea correcto con consecuencias médicas severas.
- 117) ¿Cuál de los siguientes NO es un Comité Técnico adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?**
- A) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
 - B) El Comité de Investigación con Cosméticos.
 - C) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
 - D) El Comité de Productos Sanitarios.
- 118) Señale cuál NO es una función de la Agencia Europea de Medicamentos:**
- A) Expedir la autorización de comercialización de un medicamento
 - B) Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes
 - C) Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida
 - D) Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos
- 119) El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, establece que en caso de tener varias plantas de fabricación:**
- A) El director técnico podrá delegar sus funciones para garantizar que se realiza el control de la fabricación de manera efectiva.
 - B) Será suficiente con un director técnico si las plantas están ubicadas a menos de 50 km.
 - C) Debe existir un director técnico para cada instalación, independientemente de la proximidad entre las plantas de fabricación o su volumen de producción.
 - D) Debe existir un director técnico y un director suplente por cada planta.

- 120) Las modificaciones en el local, traslados y cambios de titularidad de un almacén farmacéutico mayorista de distribución habrán de notificarse a:**
- A) Las Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno.
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - C) No tienen que notificarse.
 - D) Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente.

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121) Un estudio pretende evaluar la asociación entre la exposición a antiinflamatorios no esteroideos (AINE) e infarto de miocardio. Para ello se comparará la exposición a AINE entre los pacientes que sean diagnosticados de infarto de miocardio durante los 2 próximos años en una cohorte de pacientes frente a la exposición a AINE en un grupo control más numeroso sin infarto de miocardio y que se muestrearán de la misma cohorte. ¿De qué tipo de estudio se trata?**
- A) Estudio de cohortes anidado en un caso-control.
 - B) Estudio de cohortes prospectivo aleatorizado.
 - C) Estudio de casos y cohortes anidado prospectivamente.
 - D) Estudio de casos y controles anidado en una cohorte.
- 122) Señale ¿cuál de los siguientes es un requisito específico, establecido en la normativa europea, de la farmacovigilancia de los medicamentos de origen biológico?:**
- A) Se exigirán estudios de eficacia posautorización a todos los nuevos medicamentos biológicos autorizados a partir de la entrada en vigor de la Directiva
 - B) Se exigirán estudios de seguridad posautorización a todos los nuevos medicamentos biológicos autorizados a partir de la entrada en vigor de la Directiva
 - C) Los Estados miembros transmitirán a la base de datos Eudravigilance las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a cualquier medicamento biológico en los 15 días siguientes a su recepción
 - D) Los Estados miembros garantizarán la adopción de todas las medidas oportunas para identificar cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio objeto de una notificación de sospechas de reacciones adversas
- 123) ¿Cuál de las siguientes redes forma parte de la Organización Panamericana de Salud?**
- A) Red de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)
 - B) Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación en Salud (RIMAIS)
 - C) La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF)
 - D) Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT)

124) En relación a los Comités de Seguridad y Salud, señale la respuesta VERDADERA:

- A) En las reuniones del Comité de Seguridad y Salud participarán, con voz y voto, los Delegados Sindicales.
- B) Se constituirá un Comité de Seguridad y Salud en todas las empresas o centros de trabajo que cuenten con 25 trabajadores.
- C) El Comité de Seguridad y Salud tendrá la competencia de apoyo técnico y colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en el cumplimiento de su función de vigilancia y control en el ámbito de su empresa.
- D) El Comité de Seguridad y Salud se reunirá trimestralmente, y siempre que lo solicite alguna de las representaciones en el mismo.

125) De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, NO serán objeto de inscripción en dicho registro:

- A) Las empresas alimentarias que no tengan establecimiento y cuya sede o domicilio social esté en otro Estado miembro de la Unión Europea.
- B) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la elaboración, envasado, almacenamiento o transporte de materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
- C) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la importación de alimentos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.
- D) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la producción de coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

126) Señale la respuesta CORRECTA sobre la evaluación de los Planes de Gestión de Riesgos en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC):

- A) En el PRAC se evalúan los Planes de Gestión de Riesgos de todos los medicamentos independientemente del procedimiento de autorización que se siga.
- B) En el PRAC se evalúan los Planes de Gestión de Riesgos de los medicamentos que siguen procedimientos de autorización nacionales sólo si lo pide al Titular de Autorización de Comercialización.
- C) En el PRAC se evalúan los Planes de Gestión de Riesgos de todos los medicamentos que siguen el procedimiento de autorización centralizado.
- D) En el PRAC se evalúan los Planes de Gestión de Riesgos de los medicamentos que siguen procedimientos de autorización nacionales si es un medicamento en seguimiento adicional.

127) ¿Cuál de los siguientes es un miembro del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)?:

- A) El Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (CTSEFV-H)
- B) El representante de la AEMPS en el Comité de Medicamentos de Uso Humano en la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP)
- C) El representante de la AEMPS en el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)
- D) El representante de la AEMPS en el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (CMDh)

128) ¿Cuál de las siguientes es la razón por la que los pacientes que vayan a iniciar tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl indicados para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica y/o de la leucemia linfoblástica aguda, cromosoma Filadelfia positivas, deberán realizar serología del virus de la hepatitis B?:

- A) En los pacientes con hepatitis B crónica en estadio B de Child Pugh el tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa está contraindicado.
- B) Se puede producir una reactivación de la infección por virus B que puede ser mortal.
- C) Los pacientes co-infectados con el virus de la hepatitis C deberán recibir tratamiento antiviral antes de iniciar el tratamiento con el anticuerpo monoclonal.
- D) La infección activa por virus B puede modificar el efecto del inhibidor de la tirosina quinasa sobre la leucemia.

129) Según la Constitución Española, entre las competencias exclusivas del Estado, se encuentra:

- A) La gestión en materia de protección del medio ambiente.
- B) La Sanidad e higiene.
- C) La Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.
- D) La asistencia social.

130) De acuerdo a la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria y en relación a la inspección en el control oficial, señale que afirmación es FALSA,:

- A) Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos.
- B) Los inspectores no tendrán la condición de agentes de la autoridad.
- C) Los inspectores podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido.
- D) Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional.