



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 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.- 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 FARMACOVIGILANCIA

### 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 mantengan 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. El objetivo de la Farmacovigilancia de acuerdo al Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, es:**
- A) La identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados
  - B) La identificación y evaluación de reacciones adversas
  - C) La identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos en fase de investigación
  - D) La identificación de señales antes y después de la autorización del medicamento

**52. Señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Los errores de medicación se consideran siempre reacciones adversas
- B) Los errores de medicación se consideran reacciones adversas siempre que el medicamento haya sido administrado al paciente
- C) Los errores de medicación que causen daño al paciente se consideran reacciones adversas
- D) Una sobredosis es siempre una reacción adversa

**53. El incremento de la toxicidad de los digitálicos por uso de diuréticos eliminadores de potasio, es una interacción de tipo:**

- A) Farmacodinámico
- B) Farmacocinético de absorción
- C) Farmacocinético de transporte y distribución
- D) Farmacocinético de biotransformación

**54. Señale la respuesta VERDADERA respecto a la notificación de sospechas de reacciones adversas:**

- A) Los profesionales sanitarios y los ciudadanos tienen la obligación de notificar mediante la tarjeta amarilla
- B) El titular de autorización de comercialización tiene la obligación de enviar sólo las sospechas de reacciones adversas graves de la Unión Europea a EudraVigilance
- C) El titular de autorización de comercialización tiene la obligación de enviar las sospechas de reacciones adversas de la Unión Europea a EudraVigilance
- D) El titular de autorización de comercialización tiene la obligación de enviar las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de fuera de la Unión Europea a EudraVigilance

**55. En cuanto a la notificación expeditiva de casos de reacciones adversas procedentes de la literatura, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Se notificarán si se refieren a datos procedentes bases de datos públicas
- B) Se notificarán si presentan resultados de estudios posautorización, meta-análisis y revisiones sistemáticas
- C) Quedará excluida si describen sospechas de reacciones adversas en un grupo de pacientes con un medicamento y los pacientes no pueden identificarse individualmente para crear casos válidos
- D) Se notificará si se presentan en datos agregados

**56. ¿Qué factores hay que tener en cuenta en la evaluación cualitativa de casos individuales de sospechas de reacciones adversas?**

- A) La secuencia temporal, la plausibilidad del efecto, las causas alternativas, efecto de retirada y el efecto de reexposición
- B) El Reporting Odds Ratio (ROR) del par reacción/fármaco
- C) La desproporción respecto al resto de la base de datos
- D) La presencia de estudios epidemiológicos

- 57. En cuanto a los métodos de identificación de riesgos, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Los métodos cuantitativos son los de elección en pequeñas bases de datos
  - B) Siempre es necesario realizar un análisis cuantitativo después de un análisis cualitativo
  - C) Una señal es cuando el método cuantitativo indica una desproporción respecto al resto de la base de datos
  - D) Un análisis cualitativo puede ser suficiente para identificar un riesgo
- 58. En cuanto a los Registros de pacientes, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Son una fuente de información en farmacovigilancia
  - B) Son de base poblacional
  - C) Son un tipo de estudio epidemiológico
  - D) Son estudios cuyo objetivo de análisis es la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos
- 59. De acuerdo al Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, NO es una obligación del titular de la autorización de comercialización:**
- A) Registrar electrónicamente las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento
  - B) Presentar los informes periódicos de seguridad de acuerdo al formato acordado en la Unión Europea
  - C) Realizar una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo
  - D) Administrar la base de datos FEDRA
- 60. En qué módulo de las buenas prácticas de farmacovigilancia europeas (GVP) se abordan los aspectos relacionados con las medidas de minimización de riesgos:**
- A) Módulo II
  - B) Módulo VI
  - C) Módulo X
  - D) Módulo XVI
- 61.Cuál de los siguientes es el estándar de terminología que se utiliza para registrar las reacciones adversas en las bases de datos y facilitar el intercambio electrónico entre los Estados miembros, los titulares de autorizaciones de comercialización y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) MedDRA - Diccionario Médico para Actividades Reguladoras
  - B) ICD-10 (CIE-10) – Clasificación Internacional de Enfermedades
  - C) SNOMED CT - Nomenclatura Sistematizada de Medicina – Términos Clínicos
  - D) LOINC - Identificadores Nombres y Códigos Lógicos de Observación
- 62. Un estudio del uso de antibióticos en los diferentes países europeos y la prevalencia de resistencia a distintos tipos de bacterias es un estudio:**
- A) Casos y controles
  - B) Cohortes
  - C) Ecológicos
  - D) Estudio sólo casos

- 63. Señale la respuesta VERDADERA respecto al tamaño muestral en un estudio epidemiológico:**
- A) Es necesario especificar el nivel de significación y potencia estadística en los estudios de cohortes
  - B) En estudios de casos y controles se debe elegir un control por cada caso
  - C) El cálculo del tamaño de muestra es independiente al tipo de estudio a realizar
  - D) El tamaño de la muestra debe de ser representativa de la población en general
- 64. Señale la respuesta VERDADERA respecto a los estudios de utilización de medicamentos:**
- A) Los estudios de consumo son estudios cualitativos
  - B) Los estudios de prescripción-indicación son útiles para detectar una sobreutilización del medicamento
  - C) Son siempre retrospectivos
  - D) Los estudios de cumplimiento describen las características de las prescripciones
- 65. Señale la respuesta VERDADERA respecto a la dosis diaria definida (DDD):**
- A) Es dosis del medicamento que se utiliza en la práctica clínica
  - B) Las dosis diarias definidas son sólo definidas en adultos y nunca se definen en pediatría
  - C) Permiten estimar la evolución de consumo de medicamentos, la eficacia de intervenciones y población a riesgo de presentar determinadas reacciones adversas
  - D) Permiten conocer el cumplimiento terapéutico
- 66. Señale la respuesta VERDADERA respecto a los estudios de cohorte:**
- A) Los estudios de cohortes cerradas son siempre prospectivos
  - B) Los estudios de cohortes abiertas no tienen pérdidas de individuos ya que cada uno contabiliza el tiempo del estudio
  - C) En un estudio de cohortes los individuos se seleccionan en función de la enfermedad
  - D) Los estudios de cohortes evitan el riesgo de supervivencia
- 67. En un estudio se incluyeron todas las gestantes cuyo embarazo y parto fue atendido en un hospital y fueron seleccionadas es función de su índice de masa corporal, ¿Qué tipo de estudio epidemiológico es el empleado para evaluar si existe relación entre la obesidad y la hipertensión en el embarazo?**
- A) Estudio de cohorte retrospectivo
  - B) Estudio de cohorte prospectivo
  - C) Estudio de casos y controles prospectivo
  - D) Estudio de casos y controles retrospectivo
- 68. En un estudio de casos y controles, en cuanto a la selección de los controles, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Los controles deben de cumplir los mismos criterios de selección de casos salvo los relativos a la enfermedad
  - B) La población de base de los controles puede no ser la misma que la de los casos
  - C) Los controles deben ser representativos de la población general
  - D) Los controles no se deben de seleccionar de manera independiente de la exposición

**69. ¿Qué es un estudio de casos y controles anidado?:**

- A) Es un tipo de estudio de casos y controles en el que la serie de controles está apareada con los casos en posibles factores de confusión
- B) Es un tipo de estudio de casos y controles en el que la serie de controles está muestreada aleatoriamente de la cohorte que da origen a los casos
- C) Es un tipo de estudio de casos y controles en el que tanto los casos como los controles se extraen del mismo hospital o centro de estudio
- D) Es un tipo de estudio de casos y controles que se realiza en poblaciones estáticas o cerradas en las que no se permita la entrada o salida de la misma

**70. Respecto a los programas de vigilancia en Salud Pública seleccione el enunciado**

**FALSO:**

- A) La vigilancia en salud pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública
- B) Las administraciones públicas tienen entre otras, competencias para dirigir acciones de prevención primaria como la vacunación
- C) Los programas de vigilancia solo tienen que publicar sus resultados si son positivos
- D) Las Administraciones sanitarias promoverán la investigación y la comunicación de sus resultados en la actividad de los profesionales en salud pública

**71. En qué situaciones NO se podría utilizar un diseño de estudio caso-control:**

- A) Necrólisis epidérmica tóxica y el consumo reciente del antirretroviral nevirapina
- B) Consumo de cocaína y los ataques de pánico
- C) Consumo de antibióticos y exacerbaciones de enfermedad inflamatoria intestinal
- D) Consumo de inmunosupresores y cáncer de pulmón

**72.Cuál de las siguientes es una característica propia de los estudios ecológicos en farmacoepidemiología:**

- A) La unidad de análisis no es el paciente individual
- B) Consiste en revisar sistemáticamente estudios previos para luego siempre combinar sus resultados mediante técnicas estadísticas adecuadas
- C) Se utilizan para evaluar la asociación entre una reacción adversa poco frecuente y un medicamento
- D) El diseño es siempre intervencional y aleatorizado

**73. ¿Cuál es el objetivo de la aleatorización en el ensayo clínico?:**

- A) Obtener grupos de tratamiento con características basales comparables
- B) Conseguir siempre resultados con significación estadística "p" positiva
- C) Conseguir que la curva de supervivencia siga el modelo correcto para poder publicar los resultados
- D) Obtener pacientes con gran adherencia al tratamiento

**74. En un ensayo clínico que estudia el beneficio terapéutico de los antihipertensivos sobre la morbimortalidad cardiovascular, que tipo de variable es la determinación de la presión arterial:**

- A) Una variable subrogada
- B) Una variable clínica
- C) Una variable combinada
- D) No es una variable del ensayo clínico

**75. En qué casos NO sería necesario incorporar medidas de la calidad de vida en estudios farmacoepidemiológicos:**

- A) En aquellas enfermedades donde no exista un marcador clínico objetivo como en la ansiedad
- B) Cuando se evalúen intervenciones terapéuticas que, *a priori*, van a desencadenar muchos efectos adversos
- C) En los estudios en los que las alternativas en evaluación van a presentar una eficacia y seguridad similares
- D) En estudios donde se evalúen tratamientos encaminados a una patología aguda por ejemplo en infecciones agudas

**76. Seleccione la afirmación FALSA sobre las revisiones sistemáticas y el meta-análisis:**

- A) Una revisión sistemática tiene como objetivo reunir toda la evidencia que se corresponda con unos criterios de elegibilidad previamente establecidos, con el fin de responder una pregunta específica de investigación
- B) Las revisiones sistemáticas están libres de sesgos siempre que se haga un meta-análisis previo y se publiquen en una revista
- C) El meta-análisis consiste en la aplicación de métodos estadísticos para resumir los resultados de estudios independientes
- D) El propósito de las revisiones sistemáticas es minimizar sesgos mediante la aplicación de métodos sistemáticos y explícitos

**77. Señale la respuesta VERDADERA respecto a la precisión, validez y generalización en los estudios farmacoepidemiológicos:**

- A) Los ensayos clínicos son los ensayos que poseen una mayor validez externa
- B) La validez esta relacionada con la capacidad de obtener el mismo resultado cuando se reproduce el experimento
- C) La precisión está relacionada con la probabilidad de que el resultado obtenido sea el resultado verdadero
- D) La validez esta relacionada con el diseño del estudio ya que depende de la variabilidad entre grupos

**78. Señale la respuesta FALSA respecto a los sesgos en los estudios farmacoepidemiológicos:**

- A) Se entiende por sesgo cualquier error sistemático que afecte a la validez de un estudio, es decir, que aleje el valor observado del valor real o verdadero
- B) El sesgo de información es una distorsión del efecto medido producido por un error en la obtención de la información, es decir, en la recogida de datos
- C) El sesgo de selección es una distorsión del efecto medido producido por una selección incorrecta de las personas que forman los grupos del estudio
- D) Siempre es posible eliminar todos los sesgos y factores de confusión de los estudios mediante las técnicas de detección y control apropiadas

**79. Señale la respuesta VERDADERA respecto a los factores de confusión:**

- A) Cuando la selección de la exposición de interés se realiza mediante técnica de aleatorización, nos aseguramos que la distribución de los distintos factores de riesgo del evento de interés tiende a ser similar en los dos grupos de expuestos y no expuestos
- B) No existe ningún método que permita anular el efecto de los factores de confusión desconocidos
- C) En el análisis estratificado basado en la equiponderación la ponderación es directamente proporcional al número de casos observados en cada estrato
- D) La estrategia de apareamiento se utiliza para anular el efecto de los factores de confusión en los estudios casos-control

**80. Señale la respuesta FALSA respecto a los modelos de regresión utilizados en estudios farmacoepidemiológicos:**

- A) La regresión logística y los modelos de regresión lineal pueden ser aplicados sobre cualquier tipo de variable
- B) La regresión lineal es aplicable cuando la variable de interés es categórica
- C) Los modelos de regresión logística se utilizan fundamentalmente para modelar la aparición de un evento en estudio de casos y controles
- D) El modelo de regresión lineal se estima mediante una técnica denominada método de máxima verosimilitud

**81. Señale la respuesta FALSA respecto a los análisis de supervivencia utilizados en estudios farmacoepidemiológicos:**

- A) Las curvas de Kaplan-Meier son un análisis de supervivencia
- B) El método Kaplan-Meier calcula la supervivencia cada vez que un paciente muere
- C) Los tiempos de supervivencia se agrupan en intervalos
- D) Útil para estudios que utilizan un número pequeño de pacientes

**82. ¿En qué consiste el análisis por intención de tratar en un ensayo clínico aleatorizado?:**

- A) En analizar los datos de los pacientes de acuerdo al grupo al que fueron aleatoriamente asignados
- B) Este análisis no es aplicable en los ensayos clínicos, solo se usa en los estudios observacionales no intervencionales de seguridad
- C) En analizar los datos de acuerdo con el tratamiento que el paciente realmente ha recibido
- D) Es el único análisis que no requiere el consentimiento informado del paciente antes de empezar el ensayo clínico

**83. Las medidas básicas de la frecuencia son la incidencia y la prevalencia. Señale el enunciado FALSO:**

- A) La incidencia se define como el número de casos nuevos de una enfermedad que se desarrollan en una población durante un período de tiempo determinado
- B) Se puede hablar de dos tipos de incidencia según que el tiempo se considere parte o no de la propia medida: la tasa de incidencia o densidad de incidencia y la incidencia acumulada o incidencia proporcional
- C) La prevalencia cuantifica la proporción de individuos de una población que padecen una enfermedad en un momento o periodo de tiempo determinado.
- D) Tanto la incidencia como la prevalencia nos sirven para contrastar hipótesis y concluir si un medicamento ha causado la reacción adversa en estudio



**84. En la mayoría de los estudios epidemiológicos el investigador está interesado en medir la asociación entre la exposición (medicamento) y la enfermedad. Señale el enunciado FALSO:**

- A) El riesgo relativo expresa el número de veces que es más probable que una enfermedad se desarrolle en el grupo de expuestos en relación con el grupo de no expuestos
- B) Si la exposición es un factor de riesgo de esa enfermedad, entonces el valor del riesgo relativo será superior a 1 (riesgo relativo [RR] > 1)
- C) La razón de prevalencias es la medida de asociación que se puede calcular en los estudios transversales o de prevalencia
- D) Cualquier medida de efecto, relativa o absoluta, nos sirve para establecer la asociación y posible causalidad. en cualquier tipo de estudio ya que el diseño del estudio es indiferente a la hora de seleccionar la medida de efecto

**85. Una prueba diagnóstica tiene una sensibilidad del 95%, ¿qué nos indica este resultado?:**

- A) La prueba dará, como máximo, un 5% de falsos negativos
- B) La prueba dará, como máximo, un 5% de falsos positivos
- C) La probabilidad que un resultado positivo corresponda realmente a un enfermo será alta
- D) La probabilidad que un resultado negativo corresponda realmente a un sano será alta

**86. Indique el enunciado FALSO con respecto a las propuestas de modelos de causalidad:**

- A) El modelo determinista monocausal define la causalidad como una relación, única y predecible entre dos variables
- B) El modelo determinista modificado trata de explicar la multicausalidad de la enfermedad dónde normalmente es necesario que concurren varias causas simultáneas o secuencialmente para que se desencadene el efecto
- C) El modelo probabilístico utiliza la teoría de probabilidades y métodos estadísticos relacionados con ellas para valorar empíricamente una asociación causal
- D) El modelo determinista monocausal es suficiente para valorar si un medicamento causa una reacción adversa ya que la mayor parte de las enfermedades se pueden atribuir a una única causa

**87. Las bases de datos sanitarias informatizadas tienen entre otras las siguientes limitaciones. Señale la respuesta FALSA:**

- A) La mayor parte de las bases de datos sanitarias informatizadas recogen datos de atención primaria, limitando por tanto la información disponible de medicamentos más nuevos y especializados que van a ser preferentemente usados/prescritos por profesionales de atención especializada
- B) No suelen recoger reacciones adversas a medicamentos
- C) Algunas bases de datos requieren el pago de una tasa para el uso de datos
- D) Estas bases de datos siempre contienen todas las variables de enfermedad necesarias como datos de laboratorio, datos genéticos, biomarcadores que las hacen muy útiles para hacer estudios

**88. Señale la respuesta FALSA respecto a la base de datos BIFAP:**

- A) BIFAP es una base de datos informatizada de ámbito nacional y base poblacional
- B) BIFAP contiene registros médicos de Atención Primaria con el objetivo de la realización de estudios farmacoepidemiológicos
- C) BIFAP se nutre de los datos que aportan las comunidades autónomas que voluntariamente participan mediante convenios de colaboración
- D) BIFAP es una base de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

**89. Señale la respuesta FALSA respecto a los registros de pacientes:**

- A) Los registros de pacientes son potenciales fuentes de datos válidas para apoyar el proceso de toma de decisiones en la regulación de los medicamentos
- B) El uso de registros puede ser requerido por los reguladores en el contexto de planes de gestión de riesgos
- C) Los registros son sistemas organizados que utilizan métodos observacionales para recoger datos sobre unas variables específicas en una población definida por una enfermedad o exposición
- D) Los registros de pacientes siempre son desarrollados por las compañías titulares de la autorización del medicamento

**90. Señale cuál de los siguientes enunciados es VERDADERO con respecto a la normativa española sobre estudios observacionales con medicamentos:**

- A) Un estudio observacional es aquel estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización
- B) Requieren siempre que haya una aleatorización de los pacientes
- C) Están siempre exentos de obtener la autorización de un comité de ética
- D) Sólo tienen que publicarse si los resultados confirman la hipótesis

**91. Señale cuál de los siguientes enunciados es FALSO con respecto a los estudios posautorización de seguridad:**

- A) Los estudios posautorización pueden ser intervencionales o no intervencionales
- B) Los estudios no intervencionales posautorización de seguridad pueden ser una obligación impuesta por una autoridad competente de la Unión Europea
- C) El formato y contenido de los estudios no intervencionales posautorización de seguridad impuesto por una autoridad competente de la Unión Europea, está definido en la legislación
- D) Las compañías solo tienen que evaluar los estudios posautorización de seguridad impuestos cuando hayan terminado y solo si los resultados son positivos

**92. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento por procedimiento centralizado está elaborando un protocolo para realizar un estudio observacional de seguridad impuesto por las autoridades sanitarias europeas. Señale el enunciado VERDADERO:**

- A) El formato y contenido tanto del protocolo como del informe final del estudio está definido en la legislación
- B) Puede elegir el formato de protocolo más apropiado a su estudio de entre los formatos disponibles a nivel internacional
- C) El formato del informe final del estudio dependerá de si los resultados son positivos o negativos ya que hay diferentes formatos disponibles a nivel internacional según el medicamento y la reacción
- D) Si el estudio se va a realizar en un solo país no es necesario acordar un protocolo con las autoridades ni tener la autorización de los Comités de Ética

- 93. El informe final de un estudio no intervencional de posautorización de seguridad tiene un formato establecido que NO debe incluir:**
- A) Las fechas de inicio y fin de recogida de datos
  - B) La pregunta de investigación y los objetivos
  - C) Los resultados obtenidos
  - D) Los datos del último informe periódico de seguridad en ese período
- 94. Señale el enunciado FALSO con respecto a la evaluación de la relación beneficio-riesgo:**
- A) Los informes periódicos de seguridad deben incluir una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento
  - B) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), las autoridades nacionales competentes y el titular de autorización de comercialización de medicamentos se informarán mutuamente en el caso de modificaciones en la relación beneficio-riesgo del medicamento
  - C) Las autoridades competentes suspenderán, revocarán o modificarán una autorización de comercialización cuando se considere que la relación beneficio-riesgo no es favorable
  - D) La evaluación de la relación beneficio-riesgo en posautorización es realizada exclusivamente por las autoridades competentes, por tanto, no es necesario que la realice el titular de la autorización de comercialización de un medicamento
- 95. Señale la respuesta FALSA respecto a los métodos y estrategias de la evaluación beneficio-riesgo:**
- A) El consorcio europeo IMI-PROTECT ha realizado una revisión de todas las metodologías actuales para evaluar el beneficio riesgo de un medicamento
  - B) El NNT, del inglés Number Needed to Treat, es una medida de riesgo e indica el número de personas que tendrían que ser expuestas a un fármaco para que aparezca un acontecimiento adverso
  - C) El NNT, del inglés Number Needed to Treat, es una medida de beneficio e indica el número de pacientes que tendrían que ser tratados para conseguir la respuesta positiva al tratamiento en un paciente
  - D) El NNH o Number Needed to Harm, representaría el número de personas que tendrían que ser expuestas a un fármaco para que aparezca un acontecimiento adverso en un paciente debido a dicho fármaco
- 96. Un titular de la autorización de comercialización tiene su medicamento implicado en un procedimiento de arbitraje para la evaluación de datos de farmacovigilancia, ¿participará el Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) en el procedimiento?:**
- A) Sí. El Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) estudiará las cuestiones que se presenten en el procedimiento y hará una recomendación
  - B) No. La decisión siempre es tomada conjuntamente entre el Comité PRAC y el Comité de Evaluación Terapéutica
  - C) No. La evaluación de los datos de farmacovigilancia es realizada íntegramente por el Comité de medicamentos del Estado miembro que corresponda
  - D) No. Es competencia de las agencias reguladoras nacionales decidir a qué comité consultar para evaluar datos de farmacovigilancia de medicamentos autorizados por procedimientos centralizados

**97. Indique cuál de los siguientes NO forma parte del informe periódico de seguridad:**

- A) Estimación de exposición al medicamento
- B) Evaluación de señales
- C) Evaluación de riesgos y nueva información
- D) Narrativas de todas las sospechas de reacciones adversas

**98. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA con respecto al plan de gestión de riesgos:**

- A) Incluye la epidemiología de la indicación
- B) Incluye los riesgos importantes identificados
- C) Puede incluir actividades adicionales de farmacovigilancia como pueden ser estudios clínicos
- D) Incluye un listado de sospechas de reacciones adversas

**99. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a los comités científicos de toma de decisiones:**

- A) La Agencia Europea de Medicamentos cuenta con varios comités científicos para llevar a cabo la evaluación y supervisión de los medicamentos
- B) Los comités científicos como el PRAC están compuestos de expertos europeos proporcionados por los estados miembro de la Unión Europea
- C) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
- D) Las decisiones de farmacovigilancia de España las toma siempre un comité europeo

**100. Una compañía titular de la autorización de la comercialización de un medicamento en España quiere comunicar una información de seguridad a través de una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios (Direct healthcare professional communication - DHPC). Señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Este tipo de comunicaciones debe ser acordada por el titular con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- B) Este tipo de comunicaciones solo se puede enviar por correo postal nunca por correo electrónico
- C) Este tipo de comunicaciones no se puede utilizar para anunciar una retirada de un medicamento por razones de seguridad ni para informar de restricciones en la indicación
- D) La compañía solo tiene que preparar la carta con su departamento médico y enviarla a los profesionales más relevantes

**101. Señale cuál de los siguientes enunciados es FALSO en relación con las medidas de minimización de riesgo:**

- A) Las medidas de minimización de riesgos son intervenciones para prevenir o reducir la ocurrencia de reacciones adversas con medicamentos
- B) El plan de gestión de riesgos incluye una evaluación de las medidas de minimización de riesgos
- C) Entre las medidas de minimización de riesgo adicionales están los programas de acceso controlado
- D) La evaluación de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos nunca es necesaria

- 102. Ante una reacción adversa caracterizada por la recurrencia de lesiones en el mismo sitio con cada exposición al fármaco se podría sospechar de:**
- A) Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
  - B) Pustulosis exantémica aguda generalizada (PEAG)
  - C) Síndrome de Stevens-Johnson/ Necrólisis epidérmica tóxica (SSJ/NET)
  - D) Eritema fijo medicamentoso
- 103. Señale la respuesta VERDADERA respecto a las reacciones de hipersensibilidad:**
- A) Las vasculitis sistémicas y cutáneas son reacciones de hipersensibilidad tipo III
  - B) Las reacciones Tipo II son reacciones alérgicas inmediatas mediadas por IgE
  - C) Las reacciones Tipo I son reacciones alérgicas inmediatas mediadas por IgG
  - D) Las fotoalergias por medicamentos son reacciones de hipersensibilidad Tipo III
- 104. En las reacciones de hipersensibilidad Tipo IV o mediada por células, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Todas las reacciones cutáneas se producen por este tipo de hipersensibilidad
  - B) Incluye las reacciones de hipersensibilidad retardada iniciada por linfocitos T CD4+ y las de citotoxicidad mediada por linfocitos T CD8+
  - C) Está mediada por anticuerpos dirigidos contra antígenos presentes en la superficie de las células
  - D) La agranulocitosis es una reacción causada por este tipo de hipersensibilidad
- 105. Señale cuál de los siguientes fármacos NO está asociado con reacciones hepáticas graves:**
- A) Insulina
  - B) Atorvastatina
  - C) Amoxicilina-ácido clavulánico
  - D) Paracetamol
- 106. Señale cuál de los siguientes medicamentos NO induce la enfermedad pulmonar:**
- A) Antibióticos, como nitrofurantoína
  - B) Antiarrítmicos como amiodarona
  - C) Fármacos para quimioterapia, como bleomicina, ciclofosfamida y metotrexato
  - D) AINES como ibuprofeno
- 107. Señale cuál de los siguientes medicamentos NO está asociado con el riesgo de agranulocitosis:**
- A) Clozapina
  - B) Abiraterona
  - C) Metamizol
  - D) Carbamazepina
- 108. Señale cuál de los siguientes medicamentos NO se asocia a la cetoacidosis diabética:**
- A) Glucocorticoides
  - B) Insulina
  - C) Canagliflozina
  - D) Clortalidona

- 109. Señale cuál de los siguientes medicamentos NO ha sido retirado del mercado por el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares:**
- A) Rofecoxib
  - B) Rosiglitazona
  - C) Cisaprida
  - D) Ustekinumab
- 110. Señale la respuesta FALSA respecto a la nefritis tubulointersticial inmunoalérgica:**
- A) Es una reacción alérgica
  - B) Puede estar provocada por las penicilinas y sus derivados
  - C) Se administran corticoides para su tratamiento
  - D) No se asocia nunca a fármacos
- 111. Señale el enunciado FALSO en relación a la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):**
- A) El anticuerpo monoclonal natalizumab se ha asociado a LMP
  - B) Es una enfermedad desmielinizante severa del sistema nervioso central causada por el virus de John Cunningham (JC virus)
  - C) Hay un incremento de riesgo de LMP asociado a terapias con ciertos anticuerpos monoclonales
  - D) Los pacientes que sufren la reacción de LMP se recuperan fácilmente sin secuelas con el tratamiento adecuado
- 112. Señale cuál de los siguientes medicamentos NO está asociado con el riesgo de reacciones adversas psiquiátricas:**
- A) Zolpiden
  - B) Docetaxel
  - C) Brodalumab
  - D) Fluoxetina
- 113. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación a las reacciones musculo-esqueléticas:**
- A) El antibiótico en crema ozenoxacino se ha asociado con numerosas reacciones musculo-esqueléticas graves
  - B) El denosumab puede ocasionar osteonecrosis de maxilar
  - C) Las quinolonas y fluoroquinolonas se han asociado con tendinitis y rotura tendinosa
  - D) Los bifosfonatos como el ácido zoledrónico se han asociado con osteonecrosis
- 114. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA en relación a las reacciones oftalmológicas y auditivas:**
- A) El antibiótico aminoglucósido gentamicina está asociado con ototoxicidad
  - B) Las reacciones adversas oftalmológicas nunca se identifican en los ensayos clínicos
  - C) Las reacciones adversas auditivas son siempre reversibles
  - D) Las reacciones oftalmológicas y auditivas nunca ocurren en administraciones sistémicas

- 115. Seleccione la respuesta FALSA en relación a los efectos de los fármacos en la reproducción y en el embarazo:**
- A) El antiemético ondansetrón no está indicado para tratar a mujeres embarazadas y su uso debe evitarse especialmente durante el primer trimestre de la gestación
  - B) Existe un Plan de Prevención de Embarazos para la isotretinoína debido a sus efectos teratogénicos
  - C) El análogo de la prostaglandina E, misoprostol, está asociado a riesgos de teratogenicidad
  - D) Las notificaciones donde no se conoce el desenlace del embarazo se consideran notificaciones expeditivas
- 116. Seleccione la respuesta VERDADERA en relación a la farmacovigilancia de vacunas:**
- A) El término AEFI es un evento adverso que se produce después de la vacunación
  - B) El término AEFI se considera una sospecha de reacción adversa a una vacuna
  - C) Las vacunas nunca tienen un plan de gestión de riesgos
  - D) Una vez establecido el balance beneficio-riesgo de una vacuna, éste ya no cambiará con el tiempo
- 117. Seleccione la respuesta FALSA en relación a la farmacovigilancia de medicamentos de origen biológico:**
- A) Incluso cambios pequeños en el proceso de fabricación podrían potencialmente tener efectos clínicos significativos inesperados
  - B) El resumen de las especificaciones de seguridad de biosimilares debería ser como mínimo igual al del producto de referencia, a no ser que se justifique oportunamente
  - C) La trazabilidad de los biológicos (nombre del medicamento/lote) es un requisito clave para distinguir rápidamente posibles reacciones asociadas específicamente a un producto
  - D) En el desarrollo de la inmunogenicidad no está implicada la elección de la línea celular
- 118. Seleccione la respuesta FALSA al planificar la farmacovigilancia en pediatría:**
- A) La inmadurez de algunos órganos podría incrementar la vulnerabilidad a sufrir reacciones adversas
  - B) No es necesaria una planificación específica de la farmacovigilancia en pediatría
  - C) Los efectos adversos en el desarrollo del sistema neurológico o reproductor pueden necesitar un mayor tiempo de exposición al medicamento para que sus efectos se hagan visibles
  - D) La sensibilidad incrementada a algunos excipientes podría incrementar el riesgo de reacciones adversas
- 119. Señale la respuesta VERDADERA respecto a las consideraciones que se deben de tener en cuenta en los pacientes geriátricos:**
- A) Hay que tener precaución con los fármacos que actúan a nivel del sistema nervioso central, ya que la barrera hematoencefálica es menos permeable
  - B) Se debe de prestar mayor atención en los medicamentos que se excretan por vía renal, ya que se eliminarán más lentamente y tendrán mayor riesgo de toxicidad
  - C) En el metabolismo de los fármacos, la actividad de la fase oxidativa aumenta en los pacientes geriátricos
  - D) En el anciano con respecto al individuo joven, están aumentados tanto el agua como la masa corporal

**120. Señale la respuesta FALSA respecto a los errores de medicación:**

- A) Los titulares de autorización de comercialización deben de recoger en sus informes periódicos de seguridad sólo los errores de medicación con daño de los que tenga conocimiento
- B) Las reacciones adversas debidas a errores de medicación son evitables en tanto y cuanto los errores de medicación son prevenibles
- C) Las comunidades autónomas establecerán sistemas de colaboración con las unidades responsables de seguridad del paciente
- D) Los errores de medicación asociados con el nombre de un medicamento se evalúan de forma rutinaria por Grupo de Revisión de Nombres de la EMA

**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. Señale la respuesta FALSA con respecto al concepto de señal e identificación de riesgos:**
- A) El Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC) es el responsable de la priorización y evaluación de las señales
  - B) La detección de una señal no implica directamente que el medicamento haya causado la reacción adversa
  - C) La base de datos europea de sospecha de reacciones adversas, EudraVigilance, es útil para la detección de señales
  - D) De acuerdo a la legislación actual, la identificación de señales es solo obligación de las autoridades competentes
- 127. Señale la respuesta FALSA respecto a la precisión, validez y generalización en los estudios farmacoepidemiológicos:**
- A) La precisión está relacionada con la capacidad de obtener el mismo resultado cuando se reproduce el mismo experimento
  - B) La validez está relacionada con la probabilidad de que el resultado obtenido sea el resultado verdadero
  - C) Determinados sesgos y factores de confusión afectan a la validez de los estudios observacionales
  - D) El error sistemático se refiere a la desviación del resultado por el efecto del azar
- 128. Indique cuál de los siguientes NO forma parte del plan de gestión de riesgos:**
- A) Especificaciones de seguridad
  - B) Plan de Farmacovigilancia
  - C) Plan de minimización de riesgos
  - D) Evaluación de señales
- 129. Si aplicamos una prueba de laboratorio para el diagnóstico de una determinada enfermedad que es dos veces más frecuente en mujeres que en hombres, ¿cuál de los siguientes parámetros será más elevado en la población masculina que en la femenina?**
- A) La sensibilidad de la prueba
  - B) La especificidad de la prueba
  - C) El valor predictivo negativo de la prueba
  - D) El valor predictivo positivo de la prueba
- 130. Se considera una reacción adversa a medicamento:**
- A) Embarazo no deseado
  - B) Embarazo con anticonceptivos
  - C) Nombres parecidos de medicamentos
  - D) Embarazo a término