



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 10 DE MARZO DE 2022.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 3.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 4 de julio de 2022.
- 12.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



1. **De acuerdo a lo establecido en el Título I. Derechos y deberes fundamentales de la Constitución Española de 1978, compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de:**
 - A) Instituciones privadas que recogen, analizan y evalúan la información epidemiológica
 - B) La creación de centros sanitarios públicos y concertados
 - C) Medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios
 - D) La red estatal de vigilancia que de manera rotatoria es liderada por una Comunidad Autónoma

2. **Las atribuciones del Defensor del Pueblo NO se extienden a la actividad de:**
 - A) Autoridades administrativas
 - B) Funcionarios
 - C) Ministros
 - D) Empresarios

3. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale la opción FALSA:**
 - A) El Tribunal de Cuentas es el órgano supremo fiscalizador de las cuentas y gestión económica del Estado
 - B) La actividad económica financiera de los partidos políticos inscritos en el Registro de Partidos Políticos del Ministerio del Interior está sometida a la fiscalización por el Tribunal de Cuentas
 - C) El enjuiciamiento de la responsabilidad contable en que incurran quienes tengan a su cargo el manejo de caudales es función del Tribunal de Cuentas
 - D) La gestión económica de los organismos autónomos está excluida del ámbito de fiscalización del Tribunal de Cuentas

4. **Cuál de las siguientes NO es una función del Rey:**
 - A) Convocar a referéndum en los casos previstos en la Constitución
 - B) Nombrar y separar a los miembros del Gobierno, a propuesta de su Presidente
 - C) Autorizar indultos generales
 - D) El mando supremo de las Fuerzas Armadas

5. **Las sesiones plenarias de las dos cámaras de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados y Senado, serán:**
 - A) Privadas en todo caso
 - B) Privadas por regla general
 - C) Públicas en todo caso
 - D) Públicas por regla general

6. **En España, los proyectos de ley serán aprobados por:**
 - A) Una ley orgánica
 - B) El Presidente del Gobierno
 - C) El Consejo de Ministros
 - D) Las Cortes Generales

7. **De acuerdo a la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, el número de ejercicios a los que pueden aplicarse los compromisos de gastos de carácter plurianual no será superior a:**
 - A) Dos
 - B) Cuatro
 - C) Cinco
 - D) Tres

8. **La Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en el procedimiento de elaboración de un proyecto de real decreto, establece que el tiempo de consulta pública a los potenciales destinatarios de la norma en ningún caso será inferior a:**
- A) Quince días naturales
 - B) Veinte días naturales
 - C) Treinta días naturales
 - D) Noventa días naturales
9. **Conforme al artículo 148.1 de la Constitución Española, las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias:**
- A) Control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo
 - B) Marina mercante y abanderamiento de buques
 - C) Sanidad Exterior
 - D) Ordenación del territorio, urbanismo y vivienda
10. **NO se considera una fuente directa del derecho administrativo:**
- A) La ley
 - B) La costumbre
 - C) Los principios generales del derecho
 - D) La jurisprudencia
11. **Para que exista jurisprudencia se precisan al menos:**
- A) Dos o más sentencias de la Audiencia Nacional en el mismo sentido
 - B) Dos o más sentencias del Tribunal Supremo en el mismo sentido
 - C) Tres o más sentencias de la misma Audiencia Provincial
 - D) Tres sentencias de cualquier Tribunal
12. **Las Administraciones Públicas NO requerirán a los interesados el uso obligatorio de firma para:**
- A) Formular solicitudes
 - B) Renunciar a derechos
 - C) Presentar declaraciones responsables o comunicaciones
 - D) Comunicar incidencias
13. **Las normas y actos dictados por los órganos de las Administraciones Públicas en el ejercicio de su propia competencia deberán ser observadas por el resto de los órganos administrativos:**
- A) Únicamente cuando dependan jerárquicamente entre sí
 - B) Únicamente cuando pertenezcan a la misma Administración
 - C) Únicamente cuando se indique en el propio acto
 - D) Aunque no dependan jerárquicamente entre sí o pertenezcan a otra Administración
14. **¿Qué norma regula el régimen jurídico del sector público en España?:**
- A) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - B) Real Decreto 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - C) Ley 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
 - D) Real Decreto 40/2005, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
15. **En la organización central de la Administración General del Estado, NO son órganos directivos:**
- A) Subsecretarios y Secretarios Generales
 - B) Secretarios de Estado
 - C) Secretarios generales técnicos y Directores generales
 - D) Subdirectores generales

- 16. Señale la respuesta FALSA. Entre las funciones de los Ministros están:**
- A) Autorizar las comisiones de servicio con derecho a indemnización por cuantía exacta para altos cargos dependientes del Ministro
 - B) Celebrar en el ámbito de su competencia, contratos y convenios, sin perjuicio de la autorización del Consejo de Ministros cuando sea preceptiva
 - C) Mantener las relaciones con los órganos de las Comunidades Autónomas competentes por razón de la materia
 - D) Modificar las Relaciones de Puestos de Trabajo en los casos en que esa competencia esté delegada en el propio departamento o proponer al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas las que sean de competencia de este último
- 17. En los consorcios en los que participe la Administración General del Estado o sus organismos públicos y entidades vinculados o dependientes se requerirá que su creación se autorice por:**
- A) Real decreto legislativo
 - B) Real decreto
 - C) Decreto
 - D) Ley
- 18. En qué norma se establece el deber de las Administraciones Públicas de “Prestar, en el ámbito propio, la asistencia que las otras Administraciones pudieran solicitar para el eficaz ejercicio de sus competencias”:**
- A) Ley de Régimen Jurídico del Sector Público
 - B) Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) Ley de Contratos del Sector Público
 - D) Ley General Tributaria
- 19. Según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale cuál de los siguientes contratos NO se consideraría un contrato de suministro:**
- A) La compra de reactivos de laboratorio para los laboratorios oficiales de control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - B) La gestión del servicio de cafetería en el Ministerio de Sanidad
 - C) El arrendamiento de servidores para el correo electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - D) La adquisición de teléfonos móviles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 20. Según el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobada por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, cuál de las siguientes características NO es propia del personal eventual:**
- A) El nombramiento y cese serán libres
 - B) La condición de personal eventual no constituye un mérito para acceder a la Función Pública
 - C) Su número y condiciones retributivas serán públicas
 - D) Los procedimientos de selección deberán regirse por los principios de igualdad, mérito y capacidad
- 21. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, entre los criterios de actuación de las Administraciones Públicas en aplicación del principio de igualdad entre mujeres y hombres, NO se encuentra:**
- A) Evaluar periódicamente la efectividad del principio de igualdad en su ámbito
 - B) Promover la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de selección
 - C) Asegurar el acceso a la función pública en una proporción equilibrada
 - D) Establecer medidas efectivas de protección frente al acoso sexual

- 22. Entre los derechos y obligaciones de las personas en situación de dependencia reconocidos por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, NO se encuentra:**
- A) Decidir libremente sobre el ingreso en centro asistencial
 - B) El ejercicio pleno de sus derechos patrimoniales
 - C) Iniciar las acciones jurisdiccionales en defensa de sus derechos, actuando en su nombre quienes ostenten la representación legal en el caso de personas incapacitadas judicialmente
 - D) El acceso al procedimiento de revisión de su expediente administrativo por el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia
- 23. Señale la opción FALSA en relación con el Plan de prevención de riesgos laborales previsto en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención:**
- A) Debe ser aprobado por la dirección de la empresa y ser conocido por todos sus trabajadores
 - B) No se requiere cuando el empresario recurra a uno o varios servicios de prevención ajenos
 - C) Incluye información sobre la actividad productiva, el número y características de los centros de trabajo con relevancia en la prevención de riesgos laborales
 - D) Debe estar a disposición de la autoridad laboral, de las autoridades sanitarias, y de los representantes de los trabajadores
- 24. Qué esfera NO se abarca en los objetivos de la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible:**
- A) Económica
 - B) Social
 - C) Ambiental
 - D) Política
- 25. NO es un comité técnico de la Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el:**
- A) Comité de Agricultura
 - B) Comité de Pesca
 - C) Comité Forestal
 - D) Comité de Finanzas
- 26. En relación a la Organización Panamericana de la Salud, indique la afirmación FALSA:**
- A) Los miembros de la organización representan a 51 países y territorios
 - B) Su sede regional está ubicada en México DF
 - C) Sirve como la oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud
 - D) La calidad del aire es uno de los temas que aborda
- 27. El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (MEDICRIME):**
- A) No ha sido ratificado por España
 - B) No incluye los medicamentos veterinarios
 - C) Incluye los accesorios de los productos sanitarios
 - D) No considera la falsificación de documentos
- 28. En el ámbito de la Administración General del Estado, el impulso, la coordinación y el seguimiento de los planes de acción de Gobierno Abierto de los departamentos ministeriales corresponde a la:**
- A) Dirección General de Función Pública
 - B) Dirección General de Gobernanza Pública
 - C) Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano
 - D) Oficina de Conflictos de Intereses

29. El órgano colegiado de carácter técnico, de cooperación entre las Administraciones Públicas Españolas (estatal, autonómicas y locales), para el establecimiento de medidas, estrategias, objetivos y directrices sobre Gobierno Abierto, y que puede elevar sus propuestas a la Conferencia Sectorial de Administración Pública se denomina:
- A) Comisión Sectorial de Gobierno Abierto
 - B) Foro de Gobierno Abierto
 - C) Conferencia de Gobernanza
 - D) Comisión Interministerial de Gobernanza Pública
30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, las disposiciones sobre la “publicidad activa” recogidas en el Capítulo II del Título I de la Ley serán aplicables a:
- A) Sociedades mercantiles en cuyo capital social la participación, directa o indirecta, de Administración General del Estado sea igual o superior al 20 por 100
 - B) Partidos políticos
 - C) Las entidades privadas que perciban durante el período de un año ayudas o subvenciones públicas en una cuantía superior a 30.000 euros o cuando al menos el 30 % del total de sus ingresos anuales tengan carácter de ayuda o subvención pública
 - D) Las fundaciones privadas
31. Con arreglo a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud NO se articulará en torno a una de las siguientes modalidades:
- A) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud
 - B) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud
 - C) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud
 - D) Cartera común de servicios asistenciales complementarios del Sistema Nacional de Salud
32. 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, establece en su artículo 4 (Derecho a la información asistencial) que:
- A) Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud
 - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
 - C) El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información
 - D) El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, cierta información básica
33. El modelo de organización del Sistema Nacional de Salud en España es de tipo:
- A) Bismarck con médicos remunerados por salario/capitación
 - B) Beveridge con financiación predominante a través de impuestos
 - C) Bismarck con acceso universal
 - D) Beveridge con financiación a través de cuotas obligatorias pagadas por empresarios y trabajadores
34. Dentro de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud se encuentran:
- A) Prestaciones ortoprotésicas sin ninguna restricción
 - B) Prestación odontológica incluyendo tratamiento reparador de la dentición temporal
 - C) El transporte sanitario sin restricción
 - D) Tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos

35. Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se considera medicamento a:
- A) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales
 - B) Los remedios secretos magistrales
 - C) Los dispositivos con el objetivo de tratar una enfermedad
 - D) Los productos de cuidado personal
36. A nivel estatal, indique cuál de los siguientes ministerios es competente en la regulación y autorización de las actividades de juego:
- A) Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
 - B) Ministerio de Sanidad
 - C) Ministerio de Consumo
 - D) Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital
37. ¿Cuántas Secretarías de Estado y Subsecretarías tiene el Ministerio de Sanidad?:
- A) 1 Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - B) 1 Secretaría de Estado y ninguna Subsecretaría
 - C) Ninguna Secretaría de Estado y 1 Subsecretaría
 - D) 2 Secretarías de Estado y 1 Subsecretaría
38. La organización Nacional de Trasplantes es un órgano adscrito a:
- A) La Secretaría de Estado de Sanidad
 - B) La Dirección General de Salud Pública
 - C) El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
 - D) La Subsecretaría de Sanidad
- 39.Cuál de las siguientes funciones corresponde al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):
- A) Promover la armonización de criterios en actuaciones de inspección y control sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal en el ámbito de sus competencias
 - B) Informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad
 - C) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
 - D) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos humanos
40. Señale la opción FALSA con respecto a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN):
- A) Se adscribe orgánicamente al Ministerio de Sanidad
 - B) Depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 - C) Es un organismo autónomo
 - D) Su presidencia corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego
41. Por orden cronológico indique cuál es el tratado de la Unión Europea más reciente:
- A) Tratado de Niza
 - B) Tratado de Lisboa
 - C) Tratado de Roma
 - D) Tratado de Ámsterdam

- 42. La sede del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea está en:**
- A) Luxemburgo
 - B) Bruselas
 - C) Estrasburgo
 - D) Fráncfort
- 43. En relación con el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros, señale la opción VERDADERA:**
- A) Las Directivas requieren de su transposición a la legislación de los Estados Miembros
 - B) Los Reglamentos no gozan de eficacia plena y requieren transposición
 - C) Las decisiones no son normas obligatorias
 - D) Tanto las Directivas, como los Reglamentos y las Decisiones requieren transposición
- 44. Con respecto a la libre circulación de los trabajadores, señale la opción FALSA:**
- A) Es uno de los principios fundamentales de la Unión desde su creación
 - B) Constituye un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
 - C) Supone la abolición de toda discriminación por razón de la nacionalidad con respecto al empleo, la retribución y las demás condiciones de trabajo
 - D) No se considera una de las cuatro libertades de que disfrutaban los ciudadanos de la Unión
- 45. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en su artículo 168 establece lo siguiente:**
- A) La Unión Europea (UE) trabaja para lograr un mayor nivel de protección de la salud a través de sus políticas y actividades
 - B) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea
 - C) El comercio exterior dentro de la Unión Europea
 - D) La estructura de la Agencia Europea de Medicamentos
- 46. En relación con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: Componente 18, señale la respuesta FALSA:**
- A) Incluye inversiones en equipos de alta tecnología médica y en un Plan para la racionalización del consumo de medicamentos y productos sanitarios
 - B) Las Comunidades Autónomas no han participado en el diseño de las reformas e inversiones, pero tendrán un papel esencial en la implementación de las mismas
 - C) Consta de 5 reformas: fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria; reforma del sistema de salud pública; consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad; refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad; reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios
 - D) Tiene como objetivo reforzar y fortalecer el Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- 47. Con respecto al “Committee for Medicinal Products for Human Use” (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), señale la opción FALSA:**
- A) Está constituido por un representante de cada Estado Miembro, para un periodo de 3 años que puede ser renovado
 - B) Se encarga de preparar la opinión de la EMA en cualquier cuestión relacionada con la evaluación de medicamentos de usos humano
 - C) Es responsable de la evaluación de la solicitud de la designación de medicamentos huérfanos
 - D) Ofrece consejo científico a las compañías farmacéuticas en el desarrollo de nuevos medicamentos

48. En relación al Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*), señale la afirmación FALSA:
- A) Está desarrollado por y para el sector privado
 - B) Es gratuito
 - C) Está inspirado originalmente en el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM)
 - D) “Liderazgo” y “Estrategia y planificación” son dos de los criterios denominados agentes facilitadores
49. De acuerdo a la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la afirmación FALSA:
- A) Considera que el pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad eficaz
 - B) La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica
 - C) La política de calidad no debe estar disponible para las partes pertinentes
 - D) La organización debe definir el alcance para cada auditoría interna
50. En relación con el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), señale la respuesta FALSA:
- A) Es una iniciativa que, por sus características, requiere un enfoque independiente desde la Salud Humana, Sanidad Animal y Medioambiente
 - B) Incluye seis líneas estratégicas: vigilancia, control, prevención, investigación, formación y comunicación
 - C) Tiene como objetivo reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos
 - D) Incluye acciones clave tales como, los programas de higiene de manos, Programas de Uso Optimizado de Antibióticos (PROA) o los Programas Reduce
51. Según la normativa vigente de farmacovigilancia: *cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento es:*
- A) Una reacción adversa
 - B) Una intoxicación medicamentosa
 - C) Un efecto secundario
 - D) Un efecto colateral
52. Señale la respuesta FALSA en relación a los ensayos clínicos en fase III:
- A) No son eficientes en detectar reacciones adversas infrecuentes
 - B) No son eficientes para detectar reacciones adversas de inicio retardado
 - C) Los criterios de inclusión de pacientes suelen ser amplios
 - D) Evalúan la eficacia de los tratamientos
53. Indique una limitación de la notificación espontánea:
- A) Es un método sencillo
 - B) Permite detectar reacciones adversas poco frecuentes
 - C) Abarca a todos los grupos de población y a todos los medicamentos desde el inicio de su comercialización
 - D) La tasa de notificación no es constante
54. ¿Cómo se denomina la base de datos que permite a las administraciones sanitarias españolas competentes en materia de farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España?:
- A) REEC
 - B) FEDRA
 - C) BIFAP
 - D) EUDRAVIGILANCE

- 55. Señale la respuesta VERDADERA en relación a las reacciones adversas de tipo B:**
- A) Están relacionadas con el mecanismo de acción del fármaco
 - B) Son predecibles
 - C) Son dosis dependiente
 - D) Un ejemplo son las reacciones adversas de tipo inmunológico
- 56. ¿Cuál de las siguientes combinaciones de fármacos puede producir una interacción a nivel de la absorción por combinación química o quelación?:**
- A) Opiáceos y anticolinérgicos
 - B) Sales de calcio y tetraciclinas
 - C) Fenitoína y paracetamol
 - D) Ciprofloxacino y carbamacepina
- 57. ¿Cuál de los siguientes fármacos es un inductor enzimático que produce interacciones medicamentosas metabólicas?:**
- A) Ciprofloxacino
 - B) Claritromicina
 - C) Fenitoína
 - D) Ritonavir
- 58. Está contraindicada su administración junto con antineoplásicos, especialmente 5-fluoropirimidinas, debido a una interacción potencialmente mortal:**
- A) Brivudina
 - B) Aciclovir
 - C) Valaciclovir
 - D) Famciclovir
- 59. Está contraindicada su administración junto con inhibidores potentes del citocromo P450 2C8 (por ejemplo: Gemfibrozilo):**
- A) Riociguat
 - B) Selexipag
 - C) Diltiazem
 - D) Tadalafilo
- 60. Es un algoritmo que se utiliza para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de una reacción adversa:**
- A) Algoritmo de Markov
 - B) Algoritmo de Karch y Lasagna
 - C) Algoritmo de ROCK
 - D) Algoritmo de COBWEB
- 61. ¿Qué es una señal en farmacovigilancia?:**
- A) Una reacción adversa que ocasiona la muerte o pone en peligro la vida
 - B) Una reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencia no es coherente con la información descrita en la ficha técnica del medicamento
 - C) Un fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración
 - D) Información procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación

- 62. NO es una función de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de farmacovigilancia:**
- A) Coordinar y evaluar el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
 - B) Llevar a cabo las tareas de secretaría del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia
 - C) Administrar la base de datos FEDRA
 - D) Registrar en la base de datos FEDRA las sospechas de reacciones adversas notificadas por profesionales sanitarios y ciudadanos
- 63. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha puesto en conocimiento del resto de los Estados miembros una señal de farmacovigilancia de un medicamento que solo está autorizado en España por procedimiento nacional. Señale cuál es la autoridad responsable de validar y confirmar la señal:**
- A) El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - C) El Comité de Medicamentos de Uso Humano Europeo
 - D) La Agencia Europea de Medicamentos
- 64. Es el documento que contiene una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados:**
- A) Informe periódico de seguridad
 - B) Plan de gestión de riesgos
 - C) Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia
 - D) Procedimiento normalizado de trabajo
- 65. ¿Qué diccionario médico se utiliza en la base de datos de sospechas de reacciones adversas europea EudraVigilance?:**
- A) CIAP
 - B) CIE
 - C) MedDRA
 - D) SNOMED
- 66. ¿En qué circunstancias las autoridades competentes NO pueden exigir un estudio de eficacia posautorización al titular de autorización de comercialización?:**
- A) Cuando existan dudas de la eficacia del medicamento que solamente puedan resolverse después de la comercialización
 - B) Cuando los beneficios de un medicamento demostrados en los ensayos clínicos se ven afectados de forma significativa por el uso del medicamento en las condiciones de la vida real
 - C) Si existen incertidumbres con respecto a la eficacia de un medicamento para determinadas subpoblaciones
 - D) Cuando las autoridades competentes tienen interés en conocer la eficacia de un medicamento en indicaciones adicionales a las autorizadas
- 67. Señale la respuesta FALSA en relación a los arbitrajes derivados de datos de farmacovigilancia:**
- A) Es un procedimiento extrajudicial utilizado para resolver conflictos entre los titulares de autorización de comercialización y los pacientes que han experimentado una reacción adversa a un medicamento
 - B) Es un procedimiento utilizado para resolver problemas de seguridad y evaluar la relación beneficio-riesgo de un medicamento
 - C) Las situaciones por las que se puede iniciar un arbitraje incluyen consideración de suspensión o revocación de la autorización de comercialización de un medicamento
 - D) El procedimiento se inicia automáticamente si un Estado miembro procede a la retirada de un medicamento por motivos de seguridad

- 68. ¿Quién es el responsable de la elaboración de los informes periódicos de seguridad?:**
- A) El titular de autorización de comercialización
 - B) La autoridad competente del Estado miembro designado por el Grupo de Coordinación
 - C) La autoridad competente del Estado miembro designado por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia
 - D) Si se trata de un medicamento autorizado únicamente en España, la elaboración se lleva a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 69. Señale la respuesta FALSA en relación a la evaluación beneficio-riesgo de un medicamento:**
- A) Los informes periódicos de seguridad contienen información que permite evaluar los riesgos en contexto con los beneficios y el uso del medicamento
 - B) Para evaluar el riesgo se consideran entre otros aspectos la magnitud (probabilidad, gravedad, duración, reversibilidad) y el grado de fiabilidad de las pruebas realizadas
 - C) Se debe considerar la gravedad de la enfermedad para la que está indicado
 - D) El medicamento se debe evaluar sin considerar las alternativas terapéuticas
- 70. Son medidas adicionales del plan de farmacovigilancia:**
- A) Los estudios posautorización de seguridad
 - B) Los informes periódicos de seguridad
 - C) Los análisis de señales
 - D) La ficha técnica y el prospecto
- 71. Señale la respuesta FALSA:**
- A) Se consideran errores de medicación los fallos no intencionados en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento
 - B) Los errores de medicación que ocasionan daños en el paciente se consideran reacciones adversas (excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión del medicamento) y por tanto deben notificarse a las autoridades competentes
 - C) Los errores de medicación en ningún caso se consideran reacciones adversas, con independencia de que ocasionen o no daño en el paciente
 - D) Los criterios STOPP-START recogen los errores más comunes de tratamiento y omisión en la prescripción en las personas de edad avanzada
- 72. Señale la respuesta FALSA en relación a los planes de gestión de riesgos:**
- A) No son obligatorios para las solicitudes de autorización de determinados medicamentos
 - B) Incluyen un plan de farmacovigilancia para identificar nuevos problemas de seguridad, caracterizar mejor los que ya se conocen, confirmar o descartar riesgos potenciales, obtener datos en poblaciones con información limitada
 - C) El plan de farmacovigilancia debe ser proporcional a los riesgos del medicamento
 - D) Deben incluir un resumen que se hará público
- 73. ¿Cuál de las siguientes medidas de minimización de riesgos recomendaría implementar si un riesgo identificado de un medicamento es aceptable en determinadas condiciones de uso?:**
- A) Retirada inmediata del mercado
 - B) Retirada progresiva del mercado
 - C) Suspensión temporal de la comercialización
 - D) Restricción de la indicación y/ o introducción de contraindicaciones
- 74. ¿Cuál de los siguientes fármacos NO se asocia con efectos teratogénicos?:**
- A) Ácido valproico
 - B) Retinoides orales (Acitretina, Alitretinoína, Isotretinoína)
 - C) Talidomida
 - D) Doxilamina

75. **¿Cuál de los siguientes medicamentos puede producir accidentes cerebrovasculares debido a que aumentan el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos?:**
- A) Quinolonas
 - B) Benzodiazepinas
 - C) Anticonceptivos orales
 - D) Antidepresivos tricíclicos
76. **Señale la respuesta FALSA en relación a los planes de gestión de riesgos de los medicamentos biológicos:**
- A) Las especificaciones de seguridad deben incluir información sobre la inmunogenicidad y sus consecuencias clínicas
 - B) El plan de farmacovigilancia debe incluir medidas rutinarias para detectar señales específicas de lote
 - C) El plan de farmacovigilancia debe incluir medidas adicionales para asegurar la trazabilidad del medicamento
 - D) Las medidas adicionales de minimización de riesgos son acordadas en el Grupo de Coordinación en el caso de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado
77. **¿Qué tipo de reacciones de hipersensibilidad están mediadas por inmunocomplejos circulantes?:**
- A) Tipo I
 - B) Tipo II
 - C) Tipo III
 - D) Tipo IV
78. **¿Cuál de las siguientes se produce por una reacción de hipersensibilidad tipo IV inducida por medicamentos?:**
- A) Urticaria
 - B) Anemia hemolítica
 - C) Vasculitis
 - D) Síndrome de Stevens-Johnson
79. **¿Cuál de los siguientes medicamentos puede producir daño renal debido a que ejerce sus efectos inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, lo que conduce a la vasoconstricción de la arteriola aferente del glomérulo renal?:**
- A) Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)
 - B) Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
 - C) Aminoglucósidos
 - D) Cisplatino
80. **¿Cuál de los siguientes medicamentos puede producir un cuadro de trombosis con trombocitopenia similar al producido por heparina?:**
- A) Zidovudina
 - B) Ciclosporina
 - C) Vacunas de vector viral frente a la COVID-19
 - D) Isoniazida
81. **¿Cuál de las siguientes patologías NO se considera causa alternativa en un paciente que ha desarrollado agranulocitosis a los 7 días de iniciar tratamiento con metamizol?:**
- A) Leucemia
 - B) VIH
 - C) Infección viral
 - D) Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética

- 82. ¿Cuál de las siguientes medidas de minimización de riesgos recomendaría en pacientes que inician tratamiento con agomelatina?:**
- A) Monitorizar el aclaramiento de creatinina
 - B) Monitorizar la función hepática
 - C) Monitorizar la función plaquetaria
 - D) Monitorizar la función pulmonar
- 83. Es un factor de riesgo que precipita el desarrollo de reacciones adversas hepáticas medicamentosas:**
- A) Insuficiencia cardíaca
 - B) Neumonía
 - C) Alcoholismo
 - D) Edema
- 84. ¿Cuál de los siguientes signos y síntomas son sugestivos de una hiperglucemia inducida por antipsicóticos atípicos?:**
- A) Poliuria, polidipsia, polifagia
 - B) Amenorrea, dismenorrea, hirsutismo
 - C) Fiebre, anemia, dolor abdominal
 - D) Afasia, apraxia, disartria
- 85. ¿Cuál de los siguientes fármacos puede producir fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión del tratamiento?:**
- A) Denosumab
 - B) Alemtuzumab
 - C) Trastuzumab
 - D) Rituximab
- 86. Son fármacos que pueden producir miocarditis y/o pericarditis:**
- A) Corticoides
 - B) Vacunas de ARN mensajero frente a la COVID-19
 - C) Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)
 - D) Diuréticos
- 87. ¿Cuál de los siguientes medicamentos puede producir reacciones psiquiátricas tras la retirada?:**
- A) Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
 - B) Inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COXIB)
 - C) Moduladores selectivos de los receptores de progesterona (SPRM)
 - D) Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)
- 88. ¿Cuál de los siguientes fármacos puede producir rotura de tendones?:**
- A) Fentanilo
 - B) Losartán
 - C) Ciprofloxacino
 - D) Fluconazol
- 89. De las siguientes asociaciones fármaco-reacción adversa señale la FALSA:**
- A) Aliskirén-hiperpotasemia
 - B) Captopril-hipopotasemia
 - C) Hidroclorotiazida-hipercalcemia
 - D) Furosemida-hipocalcemia

90. Está contraindicado en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonías intersticiales idiopáticas:
- A) Hidroxicina
 - B) Fingolimod
 - C) Riociguat
 - D) Ritonavir
91. De las siguientes asociaciones fármaco-reacción adversa señale la que es FALSA:
- A) Antipsicóticos atípicos-hipoglucemia
 - B) Sildenafil-alteraciones de la visión
 - C) Colchicina-miopatía
 - D) Bifosfonatos-osteonecrosis del maxilar
92. NO debe utilizarse en niños menores de 12 años, ni en pacientes metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6, ni en mujeres durante la lactancia:
- A) Trimetazidina
 - B) Codeína
 - C) Posaconazol
 - D) Glibenclamida
93. ¿Cuál de las siguientes combinaciones de fármacos se debe evitar por el riesgo aumentado de úlceras pépticas?:
- A) AINE-Bifosfonatos
 - B) AINE-Aminoglucósidos
 - C) AINE-Estatinas
 - D) AINE-Beta-bloqueantes
94. Señale cuál de las siguientes afirmaciones del diccionario MedDRA es FALSA:
- A) Es una terminología médica normalizada ampliamente utilizada en el ámbito de la regulación de los medicamentos
 - B) Un término preferido (*preferred term-PT*) solo puede formar parte de un único sistema de clasificación de órganos (*system organ class-SOC*)
 - C) Tiene una estructura jerárquica ordenada en 5 niveles de mayor a menor especificidad
 - D) El diccionario MedDRA no es el diccionario de referencia en las fuentes de información que se incluyen en BIFAP (Atención Primaria y Hospital)
95. Se diseña un estudio de casos y controles de tipo hospitalario y la información se recoge mediante entrevista a los pacientes, usando un formulario específico diseñado previamente para los objetivos del estudio. Señale la respuesta VERDADERA:
- A) El estudio utiliza una fuente de información primaria
 - B) El estudio utiliza una fuente de información secundaria
 - C) El estudio utiliza una fuente de información terciaria
 - D) Las características del estudio eliminan la posibilidad de que haya un sesgo de memoria
96. En un ensayo clínico que evalúa la eficacia de un nuevo tratamiento contra la infección por COVID-19, los investigadores concluyen que el nuevo tratamiento es eficaz, cuando en realidad NO es mejor que el placebo. En esta circunstancia, se ha cometido:
- A) Un error tipo I
 - B) Un sesgo por confusión
 - C) Un error tipo II
 - D) Un sesgo del observador

- 97. En un estudio donde el incremento relativo de enfermedad en personas expuestas es del 60% en comparación con personas no expuestas, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) La medida de asociación (Riesgo relativo u Odds ratio) tiene el valor de 6
 - B) La medida de asociación (Riesgo relativo u Odds ratio) tiene el valor de 1,06
 - C) La medida de asociación (Riesgo relativo u Odds ratio) tiene el valor de 0,6
 - D) La medida de asociación (Riesgo relativo u Odds ratio) tiene el valor de 1,6
- 98. Un estudio de calidad de vida ha codificado la intensidad del dolor de los pacientes en: no dolor; dolor leve, dolor moderado y dolor intenso. La variable ha sido medida en una escala:**
- A) Cualitativa nominal
 - B) Cualitativa ordinal
 - C) Cuantitativa continua
 - D) Discontinua
- 99. Señale la respuesta VERDADERA respecto a la Dosis Diaria Definida (DDD):**
- A) Permite calcular de un modo muy preciso la prevalencia del consumo real de un fármaco en una población
 - B) El cálculo del número de DDD consumidas posibilita los estudios comparativos entre diferentes poblaciones
 - C) Es la dosis diaria que se utiliza en la práctica clínica tanto en adultos como en niños
 - D) Es una medida más válida para los fármacos que se utilizan principalmente en patologías agudas y de corta duración
- 100. Señale cuál de las opciones es FALSA en relación a los estudios de cohortes:**
- A) BIFAP es un ejemplo de cohorte dinámica
 - B) En las cohortes dinámicas, la medida de frecuencia a utilizar es la incidencia acumulada
 - C) Son diseños ineficientes si se plantea un estudio con datos primarios y el evento es infrecuente o con un largo período de inducción
 - D) Permiten establecer claramente la secuencia temporal entre la exposición y la enfermedad
- 101. Si la medida del efecto se expresa como Hazard Ratio (HR), el tipo de análisis estadístico que se ha llevado a cabo es:**
- A) Regresión de Cox
 - B) Regresión logística
 - C) Regresión lineal
 - D) Análisis de riesgos competitivos
- 102. Considerando que la prevalencia de espina bífida es de 1 caso por cada 1000 nacidos vivos, ¿Qué tipo de estudio sería el más válido y eficiente para estudiar la posible asociación entre la ocurrencia de espina bífida en el recién nacido y el uso de fármacos durante el embarazo?:**
- A) Un estudio de casos y controles de base hospitalaria haciendo a los casos y los controles una entrevista sobre el uso de fármacos durante el embarazo
 - B) Un estudio de cohortes retrospectivo a partir de las historias clínicas de mujeres que han dado a luz en los hospitales seleccionados
 - C) Un estudio de cohorte prospectivo integrado por mujeres que estén planificando el embarazo
 - D) Un estudio de corte transversal en la población general de mujeres de edad comprendida entre 20 y 40 años

- 103. Señale cual de entre las siguientes es una ventaja de los estudios caso-control:**
- A) Son especialmente útiles para medir los efectos de exposiciones infrecuentes en la población
 - B) Pueden estimarse incidencias de forma directa
 - C) Es un diseño que genera evidencia de mayor validez que los estudios de cohortes
 - D) Permiten valorar en el contexto de una determinada enfermedad, diferentes factores etiológicos simultáneamente
- 104. Señale cuál de las siguientes opciones de los estudios observacionales autocontrolados es FALSA:**
- A) La serie de casos cruzados se asemeja analíticamente a un estudio caso-control mientras que la serie de casos autocontrolados se asemeja analíticamente a un estudio de cohortes
 - B) Son especialmente eficientes en el estudio de eventos crónicos o exposiciones crónicas
 - C) Las variables personales que no varían en el tiempo están ajustadas por diseño y no actúan como factores de confusión
 - D) Los estudios de casos cruzados se pueden analizar estadísticamente con la regresión logística condicional
- 105. En un estudio epidemiológico se correlacionó el consumo de antiinflamatorios no esteroideos en distintos países en el año 2012 con la incidencia de hemorragia digestiva alta registrada en ese mismo año obtenida de bases de datos sanitarias informatizadas de dichos países. ¿de qué tipo de estudio se trata?:**
- A) Estudio ecológico
 - B) Estudio de corte trasversal
 - C) Estudio de cohortes
 - D) Estudio de caso-cohorte
- 106. Señale cuál de los siguientes NO es un criterio de causalidad de Bradford-Hill:**
- A) Fuerza de la asociación
 - B) Plausibilidad biológica
 - C) Especificidad entre una causa y un efecto
 - D) Asociación estadística
- 107. Señale la opción VERDADERA respecto de los ensayos de clínicos de diseño cruzado:**
- A) Reclutan un número de pacientes inferior al de un diseño paralelo con objetivo similar
 - B) Cada paciente recibe una de las opciones del estudio
 - C) No emplean placebo
 - D) No suelen incluir periodos de lavado
- 108. Un ensayo clínico con aleatorización se diseñó para comparar 2 tratamientos distintos contra la neumonía. El objetivo de la aleatorización es:**
- A) Disminuir la probabilidad de que las diferencias observadas en los resultados clínicos sean debidas al azar
 - B) Aumentar el grado de cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes
 - C) Obtener grupos de tratamientos con características basales comparables
 - D) Seleccionar una muestra representativa de pacientes en el estudio
- 109. Indicar cuál de las siguientes afirmaciones sobre el metanálisis es VERDADERA:**
- A) La posible heterogeneidad de los estudios incluidos se puede visualizar usando el método conocido como gráfico en embudo (*funnel plot*)
 - B) El sesgo de publicación se puede cuantificar con el Índice "I²" o la Q de Cochran
 - C) Cuando los resultados de los ensayos clínicos son muy heterogéneos se debe utilizar obligatoriamente el modelo de efectos fijos
 - D) Los metanálisis pueden ser de estudios observacionales

110. Todos los siguientes hechos afectan a la validez interna de un estudio EXCEPTO:

- A) Selección de una muestra no representativa de la población general
- B) Sesgo de Berkson
- C) Confusión
- D) Sesgo de memoria

111. Respecto a la validez de los estudios, identifique cuál es la respuesta FALSA:

- A) Los sesgos de selección o información solo pueden evitarse o minimizarse en la fase de diseño del estudio
- B) Los factores de confusión pueden controlarse en la fase de diseño y en la fase de análisis si se dispone de la información
- C) La confusión por indicación es un problema frecuente en los estudios farmacoepidemiológicos
- D) Los errores de clasificación no diferenciales de la exposición son impredecibles y no se sabe hacia dónde van a distorsionar la medida de asociación

112. Señale la respuesta VERDADERA acerca de la identificación y manejo de variables confusoras:

- A) Los diagramas causales no son un elemento que pueda ayudar a identificar los potenciales factores confusores
- B) Las potenciales variables confusoras se puede identificar comparando los cambios en el efecto de la variable de interés en un modelo estadístico con y sin el factor de confusión
- C) Un factor, para ser considerado como confusor, tiene que estar relacionado con la enfermedad o con la exposición, pero no con ambos a la vez
- D) Deben excluirse del modelo estadístico multivariante, aquellas variables que se demuestren que son confusoras

113. Se ha realizado un estudio para analizar el efecto de la exposición a antipsicóticos sobre la presencia o ausencia de enfermedad cardiovascular, ajustado por potenciales variables confusoras. ¿Qué técnica de análisis estadístico de las propuestas utilizaría?:

- A) Regresión múltiple
- B) Regresión logística
- C) Regresión de poisson
- D) Análisis de la covarianza

114. Un estudio informa que la mediana de supervivencia de los pacientes tratados con un fármaco es de 6 años. ¿Cómo se interpreta este resultado?:

- A) No hay ningún paciente que sobreviva menos de 6 años
- B) La mitad de los pacientes sobreviven aproximadamente 6 años
- C) La mitad de los pacientes sobreviven más de 6 años
- D) El resultado no da ninguna información

115. En los ensayos clínicos con frecuencia se analizan los datos según el principio de "análisis por intención de tratar". Señale la opción FALSA:

- A) Se excluyen a los pacientes que abandonan el estudio por cualquier motivo antes de finalizar el estudio
- B) Este tipo de análisis siempre obtiene resultados más conservadores, que son subestimaciones del efecto real
- C) Mantiene la premisa inicial de la aleatoriedad
- D) Se analizan los datos de todos los pacientes como pertenecientes al grupo al que fueron asignados, con independencia del tratamiento que hayan recibido

116. Si un nuevo tratamiento aumenta la supervivencia de enfermos que padecen un determinado cáncer y las tasas de incidencia permanecen constantes, la prevalencia de dicho cáncer:

- A) Aumentará
- B) Disminuirá
- C) No se modificará
- D) Dependerá de la tasa de incidencia

117. La proporción de pacientes hipertensos correctamente identificados por una nueva prueba es del 90%. Este valor representa:

- A) La especificidad
- B) El valor predictivo positivo
- C) La sensibilidad
- D) Verdaderos positivos

118. Respecto a la base de datos BIFAP, señale la opción FALSA:

- A) Es una base de datos de base poblacional que incluye información registrada por profesionales sanitarios en su práctica clínica habitual
- B) Incluye información de atención especializada registrada en el registro de altas hospitalarias (CMBD-AH) para un subconjunto de pacientes
- C) Los estudios de investigación con BIFAP se llevan a cabo analizando las sospechas de eventos adversos a fármacos que los médicos registran en la historia clínica electrónica
- D) Incluye información de millones de pacientes, lo que facilita el estudio de los riesgos en exposiciones a medicamentos poco frecuentes

119. Señale la afirmación FALSA respecto a los estudios con múltiples bases de datos:

- A) OHDSI (OMOP) y EU-ADR son ejemplos de proyectos que trabajan con modelos comunes de datos
- B) En los estudios con múltiples bases de datos no es necesario que los datos de los pacientes de las distintas bases de datos estén centralizados en un único repositorio centralizado
- C) Un requisito para participar en estudios con múltiples bases de datos es que todas las bases de datos utilicen el mismo diccionario de términos médicos
- D) Los metadatos son muy útiles para describir las bases de datos y facilitar su identificación

120. El NNT o número de pacientes que deben recibir tratamiento para conseguir que uno de ellos presente el acontecimiento de interés se calcula:

- A) Obteniendo el inverso de la reducción absoluta del riesgo
- B) Obteniendo el inverso de la reducción relativa del riesgo
- C) Dividiendo por dos la disminución del riesgo relativo
- D) Dividiendo por dos la reducción absoluta del riesgo

PREGUNTAS DE RESERVA

121. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a los funcionarios de carrera:

- A) Tienen derecho a la defensa jurídica por la Administración Pública en los procedimientos consecuencia del ejercicio legítimo de sus funciones
- B) Pueden ser sustituidos transitoriamente por funcionarios interinos en funciones que impliquen el ejercicio de las potestades públicas
- C) Su vinculación a una Administración Pública está regulada por la legislación laboral
- D) Tienen derecho a la desconexión digital en los términos establecidos en la legislación vigente

122. Señale la afirmación FALSA:

- A) En los procedimientos tramitados por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales, el uso de la lengua se ajustará a lo previsto en la legislación autonómica correspondiente
- B) La lengua de los procedimientos tramitados por la Administración General del Estado será siempre el castellano
- C) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos, expedientes o partes de los mismos que deban surtir efecto fuera del territorio de la Comunidad Autónoma. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción
- D) La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos dirigidos a los interesados que así lo soliciten expresamente. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción

123. Señale la respuesta FALSA:

- A) El Estado podrá delegar en las Comunidades Autónomas, mediante Ley orgánica, determinadas facultadas de titularidad estatal susceptibles de delegación
- B) El Estado podrá dictar leyes que establezcan los principios necesarios para armonizar las disposiciones normativas de las Comunidades Autónomas, siempre y cuando no se trate de materias atribuidas a la competencia de éstas
- C) Una vez sancionados y promulgados los respectivos Estatutos, solamente podrán ser modificados mediante los procedimientos en ellos establecidos y con referéndum entre los electores inscritos en los censos correspondientes
- D) Un Delegado nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad

124. La Constitución Española de 1978 establece las competencias asumibles por las Comunidades Autónomas (CC.AA.) y las exclusivas del Estado. ¿Cuáles son las competencias exclusivas del Estado en el ámbito sanitario?:

- A) Coordinación general de la sanidad y legislación farmacéutica exclusivamente
- B) Todas aquellas competencias que le otorgue el Consejo Interterritorial del Sistema de Salud de manera ordinaria
- C) Sanidad Exterior, Bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos
- D) Sanidad Exterior, Coordinación del INGESA y legislación sobre productos farmacéuticos

125. Conforme a lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, señale la opción FALSA sobre el derecho de desistimiento en los contratos con consumidores y usuarios:

- A) El ejercicio del derecho de desistimiento no implicará gasto alguno para el consumidor y usuario
- B) La devolución de las sumas abonadas por el consumidor y usuario, sin retención de gastos, deberá efectuarse sin demoras indebidas y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 10 días naturales desde la fecha en que haya sido informado de la decisión de desistimiento del contrato por el consumidor y usuario
- C) El ejercicio del derecho de desistimiento no estará sujeto a formalidad alguna, bastando que se acredite en cualquier forma admitida en derecho
- D) El consumidor y usuario dispondrá de un plazo mínimo de catorce días naturales para ejercer el derecho de desistimiento

126. Señale la respuesta FALSA en relación a las Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Unión Europea:

- A) Se aplican a los titulares de autorizaciones de comercialización, a la Agencia Europea de Medicamentos y a las autoridades reguladoras en materia de farmacovigilancia de los Estados miembros de la Unión Europea
- B) Se aplican a profesionales sanitarios
- C) Contienen módulos sobre los principales procesos de farmacovigilancia
- D) Contienen módulos sobre medicamentos específicos o determinados grupos de población

127. NO son medidas adicionales de minimización de riesgos:

- A) Ficha técnica y prospecto
- B) Programas de prevención de embarazo
- C) Guías de prescripción para profesionales sanitarios
- D) Cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios

128. Si tras el seguimiento durante 2 años de 5000 personas tratadas con un fármaco han aparecido 10 eventos adversos, ¿Qué valor tendrá la densidad de incidencia?:

- A) 10/10.000 personas-año de observación
- B) 10/ 5000 personas-año de observación
- C) 2/5000 personas-año de observación
- D) No se puede calcular con los datos disponibles

129. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones de los estudios de casos y controles anidados es VERDADERA?:

- A) Es un tipo de diseño que no puede hacerse con la base de datos BIFAP
- B) Que los casos actúan como sus propios controles
- C) Que la serie de controles se extrae de la misma cohorte de la que se extraen los casos
- D) Las estimaciones de riesgo se expresan como Hazard Ratio

130. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA con respecto a la curva ROC (Receiver operating characteristic curve)?:

- A) Se utiliza en la evaluación de las pruebas diagnósticas
- B) Se utiliza para evaluar los criterios de aplicación de la regresión logística
- C) Se utiliza típicamente en los modelos de supervivencia
- D) Es una medida de frecuencia