



MINISTERIO
DE SANIDAD

TRIBUNAL CALIFICADOR DEL PROCESO
SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL
SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE,
EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS
TITULARES.

(Resolución de la Subsecretaría de 13 de
diciembre de 2023. BOE de 21 de diciembre)

**CUARTO EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO,
POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE,
EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES,
CONVOCADO POR RESOLUCIÓN DE 13 DE DICIEMBRE DE 2023**

INSTRUCCIONES:

1. Según la Resolución de 13 de diciembre de 2023, este ejercicio se calificará de 0 a 20 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 10 puntos para superarlo.
2. El ejercicio consta de tres bloques temáticos. En cada pregunta se indica su puntuación correspondiente.
3. El tiempo máximo para la realización del ejercicio es de 2 horas.

BLOQUE 1:

Una compañía farmacéutica desea realizar un ensayo clínico en España con una nueva molécula no autorizada en la UE. Responda a las siguientes cuestiones:

Pregunta 1:

Indique la principal normativa y legislación que es de aplicación a los ensayos clínicos, así como los requisitos necesarios para la realización de un ensayo clínico en España **(2 puntos)**.

Pregunta 2:

Indique brevemente:

- a) Los aspectos que se incluyen en el informe de evaluación del ensayo y las partes de las que consta **(1.5 puntos)**.
- b) Los responsables de evaluar cada una de las partes de dicho informe de evaluación **(0.5 puntos)**.

Pregunta 3:

Señale la composición del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) responsable de la evaluación de dicho ensayo **(1 punto)**.

BLOQUE 2:

Pregunta 1:

Una compañía farmacéutica, líder en medicamentos para el asma, desea invertir en un nuevo fármaco llamado biologicumab (ficticio) para el tratamiento del *asma grave no controlada (AGNC)*. Para ello, decide comenzar por hacer una revisión de la enfermedad, así como su manejo y control a nivel farmacológico.

- a) Indique los distintos grupos farmacológicos empleados en la actualidad para el control y mantenimiento del asma y ejemplos de cada uno de ellos **(1.5 puntos)**.
- b) Enumere los distintos fármacos biológicos que en la actualidad se encuentran autorizados y comercializados en España para el tratamiento del asma grave no controlada (AGNC) e indique la diana terapéutica a la que se dirigen cada uno de ellos **(1.5 puntos)**.

Pregunta 2:

Dentro del porfolio de medicamentos de la compañía farmacéutica disponen de un medicamento que desean reformular para ser administrado con un inhalador de cartucho presurizado (ICP). Indique qué ensayos serían necesarios realizar en el producto terminado para cumplir con las especificaciones propias de medicamentos para inhalación **(1.5 puntos)**.

Pregunta 3:

Los sujetos con asma y fumadores presentan síntomas más graves y peor respuesta a diversos tratamientos frente al asma. A pesar de ello, la proporción de individuos con asma y fumadores es elevada. Un paciente asmático de 65 años, fumador, recibe la enésima advertencia de su médico para dejar de fumar.

- a) Indique las medidas priorizadas por la Organización Mundial de la Salud para hacer frente a la epidemia del tabaquismo y señale cuál es considerada la más coste-efectiva. ¿El uso de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (cigarrillos electrónicos con nicotina) se incluye actualmente como medida de deshabituación tabáquica? Justifique su respuesta brevemente **(1.5 puntos)**.
- b) ¿Qué vacunas debe recibir nuestro paciente una vez cumplidos los 65 años según el Calendario Común de Vacunaciones e Inmunizaciones a lo largo de toda la vida de 2024? Con la información de la que disponemos sobre nuestro paciente, ¿debería recibir alguna vacuna adicional? **(1.5 puntos)**.

Pregunta 4:

Debido al auge de los tratamientos farmacológicos para dejar de fumar, se reciben un gran número de alertas de falsificación sobre los mismos.

- a) ¿Qué dispositivos deben incorporar los envases de estos medicamentos para verificar su autenticidad? ¿En qué normativa se recoge esta circunstancia? **(1 punto)**.
- b) ¿Desde qué entidades se puede notificar una posible falsificación, y a qué autoridad o autoridades deben informar si ésta se confirma? ¿Cuánto tiempo tienen para hacerlo? **(1.5 puntos)**.

BLOQUE 3:

La empresa Regeneration Inc, con sede social en California, EEUU, inicia en 2023 el desarrollo de una prueba de diagnóstico in vitro consistente en la detección del biomarcador "BIO-3" asociado al cáncer de mama en muestras de leche materna. El resultado del test permitirá determinar, antes del tratamiento, qué pacientes tienen más posibilidades de beneficiarse del mismo con un medicamento consistente en un anticuerpo monoclonal específico, que se desarrollará en paralelo, por la misma empresa, aunque se comercializarán de forma independiente.

Pregunta 1:

Indique la legislación aplicable y la clasificación del test de diagnóstico in vitro. Justifique la respuesta **(1 punto)**.

Pregunta 2:

Si el estudio del funcionamiento se realiza en España, indique si sería necesaria la autorización en todos los casos y a quién lo debe solicitar **(1 punto)**.

Pregunta 3:

En 2024, terminada la evaluación de la conformidad del producto, el Departamento de Productos Sanitarios recibe la consulta de una empresa ubicada en Málaga que quiere importar dicho test de diagnóstico in vitro en nuestro país. Indique y justifique la respuesta que le daría el técnico del área de control a la empresa, describiendo:

- a) Qué documentación se le solicitaría para demostrar la conformidad del producto **(1 punto)**.
- b) Los requisitos nacionales que debería cumplir la empresa para comenzar a desarrollar su actividad importadora en España **(1 punto)**.

Pregunta 4:

Una vez recibida la documentación, el fabricante aporta el siguiente etiquetado. Identifique cuatro errores que aparecen en el etiquetado propuesto y justifique su respuesta **(1 punto)**.

Detection test for Bio-3 biomaker

CE 023 IVD

REF: 8340-012

LOTE AB3887

Caduca 2030

Fabricante: Regeneration Inc. Salt lake St. California. EEUU

Representante autorizado: KLS Mayor st. Reino Unido