



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

\_\_\_\_\_

APELLIDOS, NOMBRE

\_\_\_\_\_

D.N.I.

**PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES. RESOLUCIÓN DE 24 DE ABRIL DE 2017**

**CUESTIONARIO**

**CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES**

**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.- Escriba sus datos personales en el recuadro superior.
- 3.- Este cuestionario consta de 120 preguntas y 10 de reserva con 4 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.
- 4.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 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.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta.
- 7.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador.
- 8.- 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.**  
**- ESTE CUESTIONARIO DEBERÁ SER DEVUELTO COMPLETO AL FINALIZAR EL EJERCICIO**

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



1. **Según la Constitución Española, los poderes del Estado emanan:**
  - a) De las Cortes Generales.
  - b) Del pueblo español.
  - c) Del Rey.
  - d) Del Presidente del Gobierno.
  
2. **Señale la respuesta FALSA. El Tribunal Constitucional se compone de 12 miembros nombrados por el Rey, de ellos:**
  - a) 4 a propuesta del Congreso por mayoría de tres quintos de sus miembros.
  - b) 4 a propuesta del Senado por mayoría de dos quintos de sus miembros.
  - c) 2 a propuesta del Gobierno.
  - d) 2 a propuesta del Consejo General del Poder Judicial.
  
3. **Los actos del Rey serán refrendados por:**
  - a) La Reina.
  - b) El Poder Judicial.
  - c) El Presidente del Gobierno y, en su caso, por los Ministros competentes.
  - d) El Presidente del Gobierno y, en su caso, aquellos que designe el Rey.
  
4. **Según el artículo 82 de la Constitución española, las Cortes Generales podrán otorgar delegación legislativa al Gobierno:**
  - a) En materia de desarrollo de los derechos fundamentales y de las libertades públicas.
  - b) Mediante una ley de bases cuando su objeto sea la formación de textos articulados o por una ley ordinaria cuando se trate de refundir varios textos legales en uno solo.
  - c) De forma expresa para una materia concreta y sin fijar plazo para su ejecución.
  - d) Permitiendo la subdelegación expresa a autoridades distintas del propio Gobierno.
  
5. **El Título VII, Economía y Hacienda, de la Constitución Española, regula en el artículo 134 lo siguiente, señale la respuesta INCORRECTA:**
  - a) Los Presupuestos Generales del Estado tendrán carácter anual.
  - b) El Gobierno deberá presentar ante el Congreso de los Diputados los Presupuestos Generales del Estado al menos tres meses antes de la expiración de los del año anterior.
  - c) Si la Ley de Presupuestos no se aprobara antes del primer día del ejercicio económico correspondiente, se considerarán automáticamente prorrogados los Presupuestos del ejercicio anterior hasta la aprobación de los nuevos.
  - d) Corresponde al Gobierno la elaboración, examen, enmienda y aprobación de los Presupuestos Generales del Estado.
  
6. **Son principios de actuación de la Administración Pública, según el artículo 103.1 de la Constitución Española:**
  - a) Legalidad, independencia, eficacia y coordinación.
  - b) Desconcentración, autonomía, imparcialidad y eficacia.
  - c) Desconcentración, descentralización, subjetividad y jerarquía.
  - d) Desconcentración, descentralización, eficacia, jerarquía y coordinación.
  
7. **Según el artículo 84 de la Constitución Española, cuando una proposición de ley o una enmienda fuera contraria a una delegación legislativa en vigor:**
  - a) El Gobierno está facultado para oponerse a su tramitación.
  - b) El Gobierno debe suspender la delegación legislativa hasta que se tramite esa proposición o esa enmienda.
  - c) Queda en suspenso la delegación hasta que se tramite esa proposición o esa enmienda.
  - d) El Gobierno puede dictar la correspondiente norma antes de que se tramite esa proposición o esa enmienda.

- 8. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, respecto al cómputo de plazos en los registros, la entrada de solicitudes, escritos y comunicaciones recibidas en un día inhábil para el Registro Electrónico se entenderá efectuada:**
- El mismo día en que ha tenido entrada la solicitud, el escrito o comunicación.
  - En la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil.
  - En la primera hora del día siguiente.
  - No puede tener entrada en el registro en un día inhábil ninguna solicitud, escrito y comunicación.
- 9. Según establece la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, siempre que por Ley o en el Derecho de la Unión Europea no se exprese otro cómputo, cuando los plazos se señalen por días, se entiende que estos:**
- Son hábiles excluyéndose del cómputo los domingos y los declarados festivos.
  - Son hábiles excluyéndose del cómputo los declarados festivos en cada Comunidad Autónoma.
  - Son hábiles excluyéndose del cómputo los sábados, domingos y los declarados festivos.
  - Son hábiles sin exclusión.
- 10. Según establece la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los errores materiales, de hecho o aritméticos existentes en sus actos, podrán rectificarse:**
- En cualquier momento de oficio o a instancias del interesado.
  - Sólo de oficio y antes de que transcurran cuatro años.
  - Previo dictamen favorable del Consejo de Estado.
  - En cualquier momento y sólo de oficio.
- 11. Señale la opción FALSA. La Ley de Régimen Jurídico del Sector Público se aplica al sector público que comprende:**
- Las Administraciones de las Comunidades Autónomas.
  - Las mancomunidades de municipios.
  - Las Entidades que integran la Administración Local.
  - El sector público institucional.
- 12. Son órganos superiores de la Administración General del Estado:**
- Los Subsecretarios y Secretarios generales.
  - Los Secretarios de Estado.
  - Los Secretarios generales técnicos y Directores generales.
  - Los Subdirectores generales.
- 13. Los Órganos de cooperación:**
- Han de ser siempre órganos de composición bilateral.
  - Están constituidos, en todo caso, por representantes de la Administración General del Estado.
  - Se constituyen para acordar voluntariamente actuaciones que mejoren el ejercicio de las competencias que tiene la Administración General del Estado.
  - Se regirán por lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y por las disposiciones específicas que les sean de aplicación.
- 14.Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la adjudicación de los contratos es cierta:**
- Los contratos que se celebren por las Administraciones Públicas se adjudicarán, en todo caso, con arreglo a los procedimientos abierto o restringido.
  - El procedimiento restringido de adjudicación es la forma ordinaria de adjudicación de los contratos.
  - En el procedimiento abierto se fijan plazos especiales para presentar solicitudes de participación y posteriormente las ofertas.
  - En el procedimiento abierto todo empresario interesado podrá presentar una proposición.

- 15. Señale cuál de las siguientes afirmaciones relacionada con las incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas es FALSA:**
- a) El sistema se encuentra establecido con carácter general en la Ley 53/1983, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.
  - b) La Ley que las regula es aplicable al personal de las distintas Administraciones Públicas, cualquiera que sea la naturaleza jurídica de la relación de empleo.
  - c) En caso de que la segunda actividad se desempeñe dentro del sector público, no será necesaria autorización previa de compatibilidad.
  - d) El ejercicio de actividades profesionales, laborales, mercantiles o industriales fuera de las Administraciones públicas requerirá el previo reconocimiento de compatibilidad, cualquiera que sea la cuantía de la remuneración percibida.
- 16. ¿Cuál de los siguientes servicios NO se encuentra recogido en el Catálogo de servicios de atención del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, a que se refiere el artículo 15 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia?:**
- a) Servicio de traslado al Centro de Salud.
  - b) Servicio de ayuda a domicilio.
  - c) Servicio de Centro de Día y de Noche.
  - d) Servicio de Atención Residencial.
- 17. Señale cuál de los siguientes Tratados internacionales componen el Derecho primario u originario de la Unión Europea:**
- a) El Tratado de Bruselas de 15 de abril de 1951 por el que se constituye la Unión Europea.
  - b) El Tratado de París de 18 de abril de 1951 por el que se constituye la Comunidad Europea del Carbón y del Acero.
  - c) El Tratado de Roma de 25 de marzo de 1957 por el que se constituye la Comunidad Económica Europea.
  - d) El Tratado de Roma de 25 de marzo de 1957 por el que se constituye la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- 18. Seleccione la opción correcta. El Consejo de la Unión Europea...**
- a) Personifica y defiende el interés general de la Unión, siendo el motor del sistema institucional comunitario. Y tomará las iniciativas adecuadas a dicho fin.
  - b) Está compuesto por representantes de los ciudadanos de la Unión, y ejercerá conjuntamente con el Consejo Europeo la función legislativa y la función presupuestaria. Además, ejercerá funciones de control político y consultivas, en las condiciones establecidas en los Tratados y elegirá el presidente de la Comisión.
  - c) Fue creado por el Tratado de la Unión Europea. Dará a la Unión los impulsos necesarios para su desarrollo y definirá sus orientaciones y prioridades políticas generales. No ejercerá función legislativa alguna.
  - d) Es uno de los principales centros de decisión política de la Unión Europea. Ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria. Ejercerá funciones de definición políticas y de coordinación, en las condiciones establecidas en los Tratados.
- 19. Un Reglamento aprobado por la Comunidad Europea ¿prevalece sobre las normas de los Estados Miembros de la Unión Europea?:**
- a) No, en ningún caso.
  - b) Sí, pero sólo a los Estados que hayan votado a favor del mismo.
  - c) Sí, en todo caso.
  - d) Dependerá de la materia de la que se trate.

- 20. En relación con la Política Exterior y de Seguridad Común (PESC), señale la respuesta CORRECTA:**
- a) La Comisión definirá los principios y orientaciones de la PESC.
  - b) El Consejo definirá los principios y orientaciones de la PESC.
  - c) El Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad definirá los principios y orientaciones de la PESC.
  - d) El Parlamento Europeo definirá los principios y orientaciones de la PESC.
- 21. Con respecto a la prohibición de restricciones cuantitativas entre los Estados miembros de la Unión Europea, señale la respuesta CORRECTA:**
- a) Forma parte de la libre circulación de mercancías.
  - b) Forma parte de la libre circulación de personas.
  - c) Forma parte de la libertad de establecimiento.
  - d) Forma parte de la libre prestación de servicios.
- 22. El Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, en relación a las políticas de la Comunidad en materia de Salud Pública:**
- a) Se limita a establecer en su artículo 87, que la Comunidad fomentará la cooperación entre los Estados miembros.
  - b) Se limita a establecer en su artículo 87, que la Comunidad fomentará la cooperación entre los Estados miembros y en caso necesario prestará apoyo a su acción.
  - c) No contempla ninguna acción comunitaria en el ámbito de la salud pública, considerando la materia como responsabilidad plena de los Estados miembros.
  - d) Establece que la acción comunitaria respetará las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica.
- 23. ¿Cómo se llama el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud, entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud, a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado?:**
- a) Consejo Interautonómico de Salud.
  - b) Consejo de Cohesión del Sistema Nacional de Salud.
  - c) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
  - d) Comisión de Coordinación del Sistema Nacional de Salud.
- 24. De acuerdo con lo establecido en 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 los medicamentos y productos sanitarios, los centros hospitalarios dispondrán de servicio de Farmacia si cuentan con:**
- a) 50 o más camas.
  - b) 100 o más camas.
  - c) 200 o más camas.
  - d) No se hace mención al número de camas.
- 25. Señale cuál de las siguientes opciones, NO es uno de los principios de actuación según la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición:**
- a) Principio de necesidad.
  - b) Principio de proporcionalidad.
  - c) Principio de no discriminación.
  - d) Principio de mínima afección a la salud.

- 26. ¿Cuál de los siguientes Órganos Directivos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad depende de la Secretaría de Estado de Servicios Sociales e Igualdad?:**
- La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.
  - La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
  - La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
  - La Dirección General de Ordenación Profesional.
- 27. En relación con la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”, señale la respuesta CORRECTA:**
- La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público le permite continuar con la naturaleza de Agencia Estatal indefinidamente.
  - La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público la ha convertido en Entidad Pública Empresarial.
  - La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público la ha convertido en Autoridad Administrativa Independiente.
  - La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público permite su adaptación al contenido de la misma en el plazo de tres años a contar desde su entrada en vigor.
- 28. El Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamento será nombrado por:**
- La Comisión Europea, por un periodo de cinco años, en base a una lista de candidatos propuesta por los Estados miembros.
  - El Consejo de Administración, por un periodo de cuatro años, en base a una lista de candidatos propuesta por la Comisión.
  - La Comisión Europea, por un periodo de cuatro años, en base a una lista de candidatos propuesta por los Estados miembros.
  - El Consejo de Administración, por un periodo de cinco años, en base a una lista de candidatos propuesta por la Comisión.
- 29. Señale cuál de las siguientes opciones NO es uno de los valores la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, según el Reglamento 178/2002:**
- Transparencia.
  - Confidencialidad.
  - Independencia.
  - Proporcionalidad.
- 30. La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualiza mediante:**
- Real Decreto.
  - Orden Ministerial.
  - Ley.
  - Circular del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- 31. La distribución de frecuencias de una característica poco frecuente, obtenida al extraer al azar y con reposición muestras muy grandes ( $n \geq 100$ ), sigue una ley:**
- Binomial.
  - Normal.
  - de Poisson.
  - Hipergeométrica.
- 32. Un muestreo “no exhaustivo” consiste en:**
- Garantizar la representatividad de la muestra extraída.
  - Devolver a la población el elemento elegido después de cada extracción.
  - Realizar una extracción que no es al azar.
  - Realizar extracción de muestra menor al 5% del total.

**33. La amplitud intercuartil es:**

- a) Es la longitud del intervalo que contiene el 50% central de los individuos de una distribución.
- b) Es la media de la longitud de los cuatros cuartiles.
- c) Es la mediana de la longitud de los cuatros cuartiles.
- d) Es la diferencia entre la longitud del primer cuartil y del cuarto cuartil.

**34. En un contraste de hipótesis (H) en el que se emplea la p de Fischer:**

- a) El valor de p es la probabilidad de observar el resultado analizado si fuera falsa la hipótesis.
- b) El valor de p es la probabilidad de equivocarse al rechazar H.
- c) El valor de p es la probabilidad de equivocarse al aceptar H.
- d) El valor de p es la probabilidad de observar el resultado analizado si fuera cierta la hipótesis.

**35. El Movimiento Natural de la Población (MNP) utiliza como fuente primaria de información:**

- a) Una encuesta bianual.
- b) Los boletines de los distintos Registros Civiles.
- c) Los datos del censo.
- d) Una estimación en base al censo.

**36. ¿Cuál de estos estudios epidemiológicos es un estudio de intervención?:**

- a) Estudios de casos y controles.
- b) Estudios de cohorte.
- c) Ensayo clínico.
- d) Estudios ecológicos.

**37. Los Años de Vidas Ajustados por Calidad (AVAC) es una unidad propia de los:**

- a) Análisis coste-beneficio.
- b) Análisis coste-utilidad.
- c) Análisis de minimización de costes.
- d) Análisis coste-efectividad.

**38. La designación de Organismos Notificados para la evaluación de la conformidad de Productos Sanitarios en España corresponde a:**

- a) Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).
- b) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- c) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- d) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de forma conjunta.

**39. Un Organismo Notificado para la evaluación de la conformidad de Productos Sanitarios NO puede:**

- a) Emitir un certificado de evaluación de la conformidad para un producto sanitario de clase III.
- b) Suspender o retirar un certificado que haya emitido previamente.
- c) Evaluar la conformidad de un producto a solicitud de un fabricante establecido fuera de la Unión Europea.
- d) Ordenar la retirada del mercado de un producto cuya conformidad haya evaluado previamente.

**40. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH):**

- a) Desarrolla la terminología médica MedDRA.
- b) Elabora guías de obligado cumplimiento para los países miembros.
- c) Forma parte de dicho foro la EMA (European Medicine Agency).
- d) La OPS (Organización Panamericana de la Salud) participa en los procesos de decisión de dicho foro.

- 41. Señale cuál de los siguientes opciones NO es un idioma oficial de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO):**
- a) Alemán.
  - b) Chino.
  - c) Árabe.
  - d) Inglés.
- 42. Seleccione cuál de las siguientes opciones describe el significado de las siglas PIC/S:**
- a) "Pharmaceutical Inspection Coordination Society".
  - b) "Pharmaceutical Inspection Control Standards".
  - c) "Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme".
  - d) "Pharmaceutical Inspection Sub Committee".
- 43. Señalar la afirmación FALSA sobre el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS):**
- a) Se reúne por lo menos dos veces al año.
  - b) Sus miembros se eligen para un mandato de tres años.
  - c) Adopta resoluciones para someterlas a la Asamblea de la Salud.
  - d) Es el órgano decisorio supremo de la OMS.
- 44. En relación a la Convención sobre la prohibición del desarrollo, producción, almacenamiento, empleo de armas químicas y sobre su destrucción, ¿Cuál de los siguientes compromisos, de cada Estado Parte en dicha Convención, es INCORRECTO?:**
- a) Se compromete a destruir las armas químicas que tenga en propiedad o que se encuentren en cualquier lugar bajo su jurisdicción o control.
  - b) Se compromete a destruir todas las armas químicas que haya abandonado en el territorio de otro Estado Parte.
  - c) Se compromete a identificar y poner en conocimiento del resto de los Estados Parte, toda instalación de producción de armas químicas que se encuentre en cualquier lugar bajo su jurisdicción o control.
  - d) Se compromete a no emplear agentes de represión de disturbios como método de guerra.
- 45. Un "limpiador nasal" tendrá la consideración de:**
- a) Producto Sanitario.
  - b) Cosmético.
  - c) Producto de higiene personal.
  - d) Medicamento.
- 46. Señale la opción FALSA sobre lo que deberá contener la declaración CE de Conformidad, según la Decisión nº 768/2008 sobre un marco común para la comercialización de los productos:**
- a) Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado.
  - b) Nombre y firma del Organismo que Certifica.
  - c) Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad.
  - d) Identificación del producto que permita la trazabilidad.
- 47. "La Agencia Estatal de Meteorología" (AEMET) se adscribe a:**
- a) La Oficina Española del Cambio Climático.
  - b) Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Ambiente.
  - c) La Dirección General del Agua.
  - d) La Secretaría de Estado de Medio Ambiente.



- 48. Indique la característica principal del procedimiento centralizado de registro de medicamentos de uso humano:**
- Cursa con una única evaluación en el Comité de medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos y una autorización centralizada concedida por la Comisión Europea.
  - La solicitud debe presentarse individualmente a cada autoridad sanitaria europea que es responsable de conceder la autorización de comercialización en su país, pero cursa con evaluación centralizada en el CHMP.
  - Se presenta una única solicitud a nivel europeo, se evalúa de forma conjunta en el CHMP y se emiten autorizaciones nacionales simultáneas y en paralelo en cada uno de los Estados Miembros.
  - Ninguna de las anteriores es correcta.
- 49. El artículo 8 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, establece el Procedimiento para la autorización de acceso individualizado al Uso compasivo de medicamentos en investigación. ¿Cuál de estas afirmaciones es FALSA?:**
- El centro hospitalario solicitará el acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada a la AEMPS, previo visto bueno de la Dirección del centro.
  - El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la AEMPS.
  - La solicitud se acompañará del informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente.
  - Es necesaria la conformidad de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia para su autorización.
- 50. Indique las versiones vigentes en la actualidad de la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional:**
- Quinta edición de la Real Farmacopea Española y la primera edición del Formulario Nacional.
  - Quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional.
  - Sexta edición de la Real Farmacopea Española y la tercera edición del Formulario Nacional.
  - Sexta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional.
- 51. La definición de “precursor” según el artículo 48 del 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 los medicamentos y productos sanitarios es:**
- Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).
  - Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.
  - Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.
  - Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.
- 52. Los servicios territoriales integrados dependerán del Delegado del Gobierno, o en su caso Subdelegado del Gobierno, a través de la Secretaría General, y actuará de acuerdo con las instrucciones técnicas y criterios operativos establecidos por:**
- El Delegado del Gobierno, exclusivamente.
  - El Delegado del Gobierno o Subdelegado del Gobierno, en su caso.
  - El Secretario General de la Delegación o Subdelegación del Gobierno.
  - El Ministerio competente por razón de la materia.

- 53. Según el capítulo de reclamaciones, defectos de calidad y retiradas de productos de las Normas de correcta fabricación de medicamentos, ¿Cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA?:**
- a) En cualquier momento debe poderse iniciar con rapidez las operaciones de retirada.
  - b) No se pueden iniciar las operaciones de retirada hasta no establecer la causa raíz y el alcance total del defecto de calidad.
  - c) Después de que un producto se ha puesto en el mercado, cualquier recuperación de éste desde la cadena de distribución, como consecuencia de un defecto de calidad, debe considerarse y gestionarse como una retirada.
  - d) Los productos retirados deben identificarse y almacenarse separadamente en una zona segura mientras se esté a la espera de una decisión sobre su destino final.
- 54. Según los requisitos específicos en las Normas de Correcta Fabricación aplicables a la fabricación de medicamentos estériles, indique la clasificación de partículas del aire para la zona de grado C (en reposo y en funcionamiento):**
- a) ISO 7 e ISO 8, respectivamente.
  - b) ISO 6 e ISO 7, respectivamente.
  - c) ISO 7.
  - d) ISO 8.
- 55. Según las normas de correcta fabricación para sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos de uso humano, las válvulas de los tanques de fermentación deben ser completamente esterilizables por:**
- a) Calor seco.
  - b) Radiación ionizante.
  - c) Óxido de etileno.
  - d) Vapor.
- 56. Según las normas de correcta fabricación para sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos de uso humano, los tejidos destinados a ser usados para la fabricación de medicamentos celulares xenogénicos se obtienen de:**
- a) Animales transgénicos.
  - b) Animales libres de patógenos específicos.
  - c) Animales que hayan sido alimentados en cautividad específicamente para este propósito.
  - d) Mataderos con inspección veterinaria.
- 57. Según la Real Farmacopea Española, indique el marcador viral que tiene que ser analizado por el Centro de Transfusión en cada donación de sangre, para la posterior obtención de plasma humano para fraccionamiento:**
- a) Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).
  - b) Antígeno E de la hepatitis B (HBeAg).
  - c) Anticuerpo de superficie de la hepatitis B (HBsAb).
  - d) Anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (HBcAb).
- 58. Según el anexo de cualificación y validación de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos ¿Cómo se denomina la propiedad o característica física, química, biológica o microbiológica que debe encontrarse dentro de un límite, rango o distribución aprobado para asegurar la calidad del producto deseada?:**
- a) Límite de detección.
  - b) Atributo de calidad crítico.
  - c) Especificación.
  - d) Requisito de farmacopea.

- 59. Según el procedimiento de inspecciones de las Buenas Prácticas de Distribución, el tiempo máximo entre dos inspecciones no debe superar los:**
- 2 años.
  - 3 años.
  - 5 años.
  - 10 años.
- 60. Señale la afirmación FALSA en relación con la toma de muestras de medicamentos y su análisis:**
- La toma de muestras se realizará por triplicado, en cantidad que permita al menos un análisis completo y mediante un acta formalizado por triplicado.
  - Las Autoridades inspectoras encargarán la realización de las pruebas a un laboratorio oficial de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o a otro organismo acreditado.
  - Existe un plan de toma de muestras con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos existentes en el mercado.
  - El análisis contradictorio se realizará en el laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio distinto al que hubiese practicado el análisis inicial.
- 61. Indique la afirmación CORRECTA respecto a los análisis en materia de drogas recomendados por Naciones Unidas:**
- El reactivo de Dragendorff presenta un color verde con presencia de bases alcaloide.
  - El reactivo de Marquis presenta un color azul con las anfetaminas.
  - El reactivo de tiocianato de cobalto da un color azul con la cocaína.
  - El reactivo de Marquis da un color azul con la cocaína.
- 62. Indique la afirmación INCORRECTA en relación al sistema español de farmacovigilancia (SEFV-H):**
- Es un sistema consolidado de farmacovigilancia, basado en la notificación espontánea de sospechas de RAM (Reacción Adversa a un medicamento), comunicadas por profesionales sanitarios directamente con el formulario 'tarjeta amarilla'.
  - Los Centros de Farmacovigilancia analizan esta información para determinar si aparecen nuevas señales, es decir, posibles riesgos no conocidos anteriormente o cambios en la gravedad o frecuencia de riesgos ya conocido.
  - El SEFV-H está integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - La Coordinación nacional del SEFV-H es rotatoria, y la ejerce cada uno de los 17 centros autonómicos con una periodicidad semestral.
- 63. La evaluación única de informes periódicos de seguridad por principio activo realizada por los Estados Miembros designados en el seno del Grupo de Coordinación (CMDh) (Periodic Safety Update Report Single Assessment, PSUSA-NAPs), afecta a medicamentos autorizados por los siguientes procedimientos:**
- Centralizado y Descentralizado.
  - Centralizado, Descentralizado y Reconocimiento Mutuo.
  - Centralizado y Nacional.
  - Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional.

- 64. Según el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, y en relación a la autorización previa para la distribución de medicamentos, indique qué almacén es autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**
- Almacén mayorista de distribución.
  - Almacén por contrato.
  - Almacén de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.
  - Almacén utilizado como "tercero" para la distribución de medicamentos de un laboratorio de distribución.
- 65. Entre los requisitos de dispensación de las oficinas de farmacia habilitadas para la venta a distancia y de sus sitios web, NO se incluye:**
- La farmacia podrá habilitar cuestionarios a rellenar por parte del público para la identificación del medicamento solicitado y asegurar el buen uso del mismo.
  - La actuación profesional del farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos también a través de sitios web.
  - Se mantendrá en la farmacia un registro de los pedidos suministrados durante al menos 2 años tras la dispensación.
  - La web ofrecerá o facilitará enlaces a herramientas de autodiagnóstico con el fin de asegurar un correcto seguimiento farmacoterapéutico.
- 66. La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica:**
- No requiere controles sanitarios por las administraciones sanitarias competentes.
  - No requiere de autorización administrativa previa.
  - Puede utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país.
  - Puede incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación.
- 67. Respecto al código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química:**
- El primer nivel (anatómico) es un número del 1 al 14 y corresponde al órgano o sistema en el cual actúa el fármaco.
  - Es una herramienta diseñada para la investigación en estudios de utilización de medicamentos.
  - Implica una valoración cuantitativa de la eficacia de los medicamentos.
  - Es una buena herramienta para establecer políticas de sustitución de medicamentos.
- 68. En el Sistema Nacional de Salud, cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento:**
- De precio más bajo de su agrupación homogénea.
  - De precio más bajo de su agrupación homogénea y en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.
  - Genérico incluido en el Sistema de Precios de Referencia.
  - Con denominación comercial.
- 69. La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud:**
- Es selectiva y no indiscriminada.
  - No requiere resolución expresa de la unidad responsable cuando se produce una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica.
  - Comprende medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor.
  - No responde a criterios legalmente establecidos.

- 70. Indique cuál de las siguientes disposiciones comunitarias establece normas específicas destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los alimentos de origen animal:**
- a) Reglamento 882/2004.
  - b) Reglamento 852/2004.
  - c) Reglamento 853/2004.
  - d) Reglamento 854/2004.
- 71. Según el RD 1940/2004, ¿cuál de las siguientes zoonosis o agentes zoonóticos NO serán objeto vigilancia?**
- a) Campilobacteriosis y sus agentes causales.
  - b) Shigellosis y sus agentes causales.
  - c) Equinococosis y sus agentes causales.
  - d) Triquinosis y sus agentes causales.
- 72. De acuerdo con el RD1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase:**
- a) IIa
  - b) III
  - c) I
  - d) IIb
- 73. ¿Cuál de las siguientes normas corresponde a Investigaciones clínicas de productos sanitarios para humanos y buenas prácticas clínicas?:**
- a) UNE-EN-ISO 13485.
  - b) UNE-EN-ISO 14155.
  - c) UNE-EN-ISO 22716.
  - d) UNE-EN-ISO 22000.
- 74. ¿Cuál de los siguientes productos sanitarios NO deberá tener tarjeta de implantación?:**
- a) Implantes de columna vertebral.
  - b) Prótesis de cadera.
  - c) Prótesis endoluminal.
  - d) Lentes intraoculares.
- 75. Indique cuál de las siguientes normas se aplica para la gestión de riesgos de productos sanitarios:**
- a) UNE-EN ISO 14971:2012
  - b) UNE-EN ISO/IEC 17025:2005
  - c) UNE-EN ISO 9001:2015
  - d) UNE-EN 71-1:2015
- 76. Según lo establecido en el Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 y sus modificaciones, los cosméticos son sustancias o mezclas destinadas a ponerse en contacto con las siguientes partes superficiales del cuerpo humano salvo una. Indique la INCORRECTA:**
- a) Órganos genitales externos.
  - b) Mucosa bucal.
  - c) Mucosa nasal.
  - d) Sistema piloso y capilar.

77. Según lo establecido en el Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos, la indicación de la fecha de duración mínima no será obligatoria para aquellos productos cosméticos cuya duración mínima exceda de:
- 30 meses.
  - 24 meses.
  - 12 meses.
  - 36 meses.
78. Indique cuál de los siguientes productos está incluido en la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos:
- Ácido tioglicólico.
  - Peróxido de hidrógeno.
  - Alcohol Bencílico.
  - Yodo.
79. Indique cuál de los siguientes datos NO debe figurar obligatoriamente en el etiquetado de los productos cosméticos:
- El nombre o la razón social y la dirección del fabricante.
  - El país de origen para cosméticos importados.
  - El contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o volumen, para envases que contengan cantidades superiores a 5g o 5ml de producto.
  - La fecha de duración mínima o bien el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro, según proceda.
80. Respecto al código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química:
- El primer nivel (anatómico) es un número del 1 al 14 y corresponde al órgano o sistema en el cual actúa el fármaco.
  - Es una herramienta diseñada para la investigación en estudios de utilización de medicamentos.
  - Implica una valoración cuantitativa de la eficacia de los medicamentos.
  - Es una buena herramienta para establecer políticas de sustitución de medicamentos.
81. Según el capítulo de documentación en las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, ¿Qué opción NO tiene que estar incluida o referenciada en las especificaciones de los productos terminados? :
- La fórmula.
  - Las instrucciones para estudios de estabilidad.
  - Las instrucciones del muestreo y ensayo.
  - Los requisitos cuantitativos, con los límites de aceptación.
82. Para sustancias conocidas descritas en farmacopeas, ¿qué ensayo se utiliza generalmente para su identificación?:
- Cromatografía en capa fina.
  - Espectrofotometría de absorción en el infrarrojo.
  - Espectrometría de masas.
  - Cromatografía de líquidos.
83. Según el anexo de Fabricación de sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos para uso humano, de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, indique qué se debe hacer en el caso de materiales biológicos que no pueden ser esterilizados:
- Realizar un análisis de riesgos.
  - Realizar el proceso de fabricación de forma aséptica.
  - Efectuar una filtración del producto.
  - Informar del riesgo potencial en el prospecto.

**84. Indique las condiciones de almacenamiento de un estudio de estabilidad acelerada:**

- a) Temperatura  $25\pm 2^{\circ}\text{C}$  y humedad relativa  $60\pm 5\%$
- b) Temperatura  $25\pm 2^{\circ}\text{C}$  y humedad relativa  $75\pm 5\%$
- c) Temperatura  $40\pm 2^{\circ}\text{C}$  y humedad relativa  $60\pm 5\%$
- d) Temperatura  $40\pm 2^{\circ}\text{C}$  y humedad relativa  $75\pm 5\%$

**85. En el caso del omeprazol administrado por vía oral se necesita de una formulación que permite administrar por vía oral fármacos que serían inactivados por jugos gástricos, se trata de:**

- a) Sistemas de liberación diferida.
- b) Sistemas de liberación prolongada.
- c) Sistemas flotantes y bioadhesivos.
- d) Sistemas de liberación acelerada.

**86. ¿Cuál de estos aparatos NO es recogido en Farmacopea Europea para determinar las características de las partículas finas de las nubes de aerosoles generadas por las preparaciones para inhalación?:**

- a) Impactador de cascada Andersen.
- b) Impactador de cascada con 7 zonas.
- c) Impactador de vidrio.
- d) Impactador Harvard.

**87. Según la Real Farmacopea Española (5ª Edición), se cumple con el ensayo de uniformidad de contenido de comprimidos si:**

- a) Cada contenido individual está comprendido entre el 85 por ciento y el 115 por ciento del contenido medio de 10 comprimidos.
- b) Cada contenido individual está comprendido entre el 80 por ciento y el 120 por ciento del contenido medio de 10 comprimidos.
- c) Cada contenido individual está comprendido entre el 75 por ciento y el 125 por ciento del contenido medio de 10 comprimidos.
- d) Solo uno de los contenidos individuales de 30 comprimidos está fuera de los límites del 75 por ciento al 125 por ciento del contenido medio de 30 comprimidos.

**88. En la fabricación de inyectables, ¿Cuál de los siguientes antioxidantes actúa secuestrando el oxígeno y se clasificaría como antioxidante secundario?:**

- a) Butilhidroxianisol.
- b) Tocoferol.
- c) Ácido ascórbico.
- d) Butilhidroxitolueno.

**89. ¿Cómo se llama la forma farmacéutica semisólida constituida por una fase lipófila y otra acuosa?:**

- a) Pomada.
- b) Crema.
- c) Gel.
- d) Pasta.

**90. La información mínima a incluir en el etiquetado del envase primario de un medicamento es:**

- a) Nombre del medicamento, principio activo, dosis, vía de administración, Titular, lote, caducidad y cualquier otra información relevante para su uso.
- b) Nombre del principio activo, vía de administración, excipientes de riesgo, Titular, lote y caducidad y cualquier otra información relevante para su uso.
- c) Nombre del medicamento, dosis, excipientes de riesgo, Titular, lote, caducidad y cualquier otra información relevante para su uso.
- d) Nombre del principio activo, dosis, vía de administración, Titular, lote, caducidad y cualquier otra información relevante para su uso.

**91. Los fármacos agonistas inversos son aquellos que:**

- a) Se unen al mismo sitio de reconocimiento que el compuesto de señalización endógeno.
- b) Se unen a diferentes regiones en el receptor.
- c) Estabilizan en una conformación inactiva receptores que tienen actividad constitutiva en ausencia del ligando regulador.
- d) Son antagonistas competitivos.

**92. Un ejemplo de fármaco que actúa sobre receptores fisiológicos de la familia estructural enzimas transmembrana es:**

- a) Atropina.
- b) Trastuzumab.
- c) Gabapentina.
- d) Hormona tiroidea.

**93. ¿Cuál de los factores patológicos NO alteran la eliminación de fármacos?:**

- a) Obesidad.
- b) Enfermedad tiroidea.
- c) Enfermedad hepática.
- d) Ritmos circadianos.

**94. Señale la respuesta INCORRECTA. En farmacocinética, la falta de linealidad depende de:**

- a) La saturación de la unión a proteínas.
- b) El metabolismo por el hígado.
- c) La velocidad de absorción.
- d) El transporte activo del metabolismo a los riñones.

**95. Una de las pruebas que se deben reunir para considerar que un polimorfismo genético tiene importancia en la práctica clínica es:**

- a) Un caso clínico de fenotipo/genotipo que sirva de sustento.
- b) Muestra de tejido de un ser humano vinculando al polimorfismo con un rasgo.
- c) Estudios funcionales clínicos complementarios que indiquen que probablemente el polimorfismo está ligado al fenotipo.
- d) Muestras de tejido de varios seres humanos vinculando al polimorfismo con un rasgo.

**96. En los neonatos y prematuros, un factor que influye en la respuesta a los fármacos es:**

- a) Absorción percutánea reducida.
- b) Absorción oral aumentada.
- c) Volumen de distribución mayor de fármacos hidrosolubles.
- d) Capacidad metabólica igual que en el adulto.



- 97. Señale la respuesta FALSA de las siguientes responsabilidades del monitor en un ensayo clínico:**
- Verificar que el investigador cumple el protocolo y todas sus modificaciones aprobadas.
  - Informar regularmente al Comité Ético de Investigación (CEIm) de la marcha del ensayo.
  - Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.
  - Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.
- 98. ¿Cuál es el plazo que tiene el promotor para comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y al Comité Ético de la Investigación (CEIm) información que afecte de manera importante a la relación beneficio/riesgo del ensayo con excepción de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas?:**
- Sin demoras indebidas en el plazo de diez días naturales.
  - Sin demoras indebidas en el plazo de quince días naturales.
  - Sin demoras indebidas en el plazo de veinte días naturales.
  - Sin demoras indebidas en el plazo de cinco días naturales.
- 99. ¿Quién será responsable de elaborar la parte II del informe de evaluación de forma que se cumplan los plazos y el procedimiento previsto en el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano?:**
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - El investigador principal.
  - El promotor.
  - El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.
- 100. Seleccione cuál de las siguientes opciones es un Agonista Adrenérgico de receptores B no selectivo:**
- Albuterol
  - Ritodrina
  - Isoproterenol
  - Metoprolol
- 101. Indique cuál de las siguientes opciones es un antagonista de las benzodiacepinas:**
- Buspirona
  - Flumazenilo
  - Zolpidem
  - Clordiazepóxido
- 102. Comer queso fermentado y beber vino puede desencadenar una crisis de hipertensión arterial en pacientes tratados con:**
- Selegilina.
  - Amitriptilina
  - Sertralina
  - Desipramina.
- 103. Señale un antiepiléptico inhibidor de canales de Sodio:**
- Etoxisimida
  - Carbamazepina
  - Vigabatrina
  - Levetiracetam

- 104. Indique el anestésico parenteral más apropiado para sujetos con Asma y para niños:**
- Tiopental
  - Propofol
  - Etomidato
  - Ketamina
- 105. Los siguientes medicamentos están indicados en la terapéutica de la Artritis Reumatoide, EXCEPTO:**
- Hidroxicloroquina
  - Infliximab
  - Etanercept
  - Catinona
- 106. ¿Qué fármaco NO está indicado en la terapéutica de una "Angina de Pecho"?:**
- Dinitrato de Isosorbida
  - Bisoprolol
  - Diltiazem
  - Betanecol
- 107. Las siguientes son aplicaciones Terapéuticas de los diuréticos, EXCEPTO:**
- Edema cerebral
  - Glaucoma de ángulo cerrado
  - Mal de montaña agudo
  - Hiperuricemia
- 108. El Losartan es:**
- Un inhibidor de la ACE (enzima convertidora de angiotensina).
  - Un antagonista de los receptores de angiotensina.
  - Un inhibidor directo de la renina.
  - Un inhibidor indirecto de la renina.
- 109. Es una característica del Asma:**
- Bronquiolitis Obstructiva Crónica.
  - Destrucción de las paredes alveolares.
  - Hiperinflación dinámica.
  - Activación de las células cebadas.
- 110. Una de las siguientes vías para administrar terapia hormonal sustitutiva con estrógenos NO se encuentra disponible:**
- Oral
  - Transdérmica
  - Parenteral
  - Vaginal
- 111.Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los antidiabéticos orales estimulantes de la secreción de insulina es INCORRECTA:**
- Los objetivos terapéuticos que persiguen son similares a los de la propia insulina.
  - La utilización terapéutica es similar para todos ellos.
  - Están indicados en pacientes con Diabetes Mellitus de tipo 2 que no se controlan suficientemente solo con ejercicio y dieta.
  - No pueden asociarse a insulina.

112. Se caracteriza por la presencia de un anillo B- lactámico monocíclico:
- Aztreonam
  - Imipenem
  - Mecilinam
  - Cloxacilina
113. De las siguientes opciones, en un paciente alérgico a las Penicilinas, se debería utilizar:
- Doxiciclina
  - Cloxacilina
  - Piperacilina
  - Imipenem
114. El Cotrimoxazol es una combinación fija de Sulfametoxazol con trimetoprima en proporción:
- 4:1
  - 5:1
  - 4:2
  - 3:1
115. En relación con la resistencia a la cloroquina en el tratamiento y prevención de la malaria, señale la respuesta INCORRECTA:
- Explica el resurgimiento de antiguas alternativas terapéuticas contra la malaria.
  - Puede ser parcial y requerir dosis mayores y complementarias del fármaco.
  - Se ha relacionado con cambios genéticos en los transportadores que reducen las concentraciones de cloroquina en la vacuola digestiva del parásito.
  - Se ha relacionado con cambios genéticos en los transportadores que reducen las concentraciones de cloroquina en la mitocondria del parásito.
116. Señale la INCORRECTA. La estrategia terapéutica contra la infección por el virus de la hepatitis C incluye pautas con al menos uno de los siguientes fármacos:
- Oseltamivir
  - Peginterferón alfa
  - Rivabirina
  - Inhibidor de la proteasa
117. El 5-fluorouracilo, análogo de bases pirimidínicas, es habitual usarlo en adenocarcinomas del tubo digestivo junto con leucovorina para:
- Mitigar la toxicidad.
  - Aumentar la eficacia del 5-fluorouracilo.
  - Aumentar la eficacia de otros agentes en combinación.
  - Terapia de rescate.
118. ¿Cuál de los siguientes anticoagulantes es un inhibidor directo de la trombina?:
- Warfarina
  - Acenocumarol
  - Dabigatrán
  - Rivaroxaban
119. El interferón beta se utiliza como inmunomodulador en el tratamiento de:
- Esclerosis múltiple
  - Tricoleucemia
  - Hepatitis C
  - Granulomatosis crónica

**120. La Vacuna contra el Tétanos, es una vacuna:**

- a) De subunidades
- b) Inactivadas
- c) Con toxoide
- d) Combinada

**PREGUNTAS DE RESERVA**

**121.Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a los organismos públicos estatales es correcta:**

- a) Los organismos públicos tiene personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión.
- b) Los actos y resoluciones dictados por los organismos públicos en el ejercicio de potestades administrativas no son susceptibles de los recursos administrativos previstos en la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- c) La creación de los organismos públicos se efectuará por Resolución del Ministro de Hacienda y Función Pública.
- d) Los organismos públicos disponen de la potestad expropiatoria para el cumplimiento de sus fines.

**122. Señale cuál de las siguientes opciones NO es una cláusula abusiva, según 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 complementaria:**

- a) Aquellas que limiten los derechos del consumidor y usuario.
- b) Aquellas que vinculen el contrato a la voluntad del consumidor.
- c) Aquellas que determinen la falta de reciprocidad en el contrato.
- d) Aquellas que impongan al consumidor y usuario garantías desproporcionadas o le impongan indebidamente la carga de la prueba.

**123. En una prueba diagnóstica, la proporción de individuos con resultado "positivo" que verdaderamente tienen la enfermedad se denomina:**

- a) Valor Predictivo Positivo.
- b) Valor Predictivo Negativo.
- c) Sensibilidad.
- d) Especificidad.

**124. Indique la respuesta INCORRECTA en relación con la ficha técnica de los medicamentos:**

- a) En relación con los excipientes de declaración obligatoria, es obligatorio declarar la composición cuantitativa de los mismos en la ficha técnica si se supera el umbral establecido en la guía europea.
- b) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano detalla la información que debe ser incluida en la ficha técnica de los medicamentos de uso humano.
- c) Los medicamentos que requieren un seguimiento adicional de la seguridad según la legislación europea de farmacovigilancia se identifican en la ficha técnica con un triángulo negro invertido (▼) acompañado de la leyenda correspondiente.
- d) En caso de que no se hayan realizado estudios específicos para valorar los efectos del medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas ni se hayan notificado reacciones adversas al respecto, la sección 4.7 podrá eliminarse de la ficha técnica.

**125. Señale la respuesta INCORRECTA. En la Convención Única de 1981 sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo de Modificación de la convención única de 1961 sobre estupefacientes las partes acordaron respecto al comercio y la distribución de estupefacientes, los siguientes aspectos:**

- a) Las partes exigirán que el comercio y la distribución de estupefacientes estén sometidas a licencia, excepto cuando dicho comercio o distribución lo realice una Empresa o Empresas del Estado.
- b) Las partes fiscalizarán a todas las personas y Empresas que fabriquen o se dediquen al comercio de estupefacientes.
- c) Las partes fiscalizarán a todas las Empresas que se dediquen a la distribución de estupefacientes.
- d) Los establecimientos o locales en que pueda realizarse el comercio o distribución de estupefacientes no estarán sometidos a un régimen de licencias, excepto cuando dicho comercio o distribución lo realice una Empresa o Empresas del Estado.

**126. Las investigaciones clínicas con productos sanitarios:**

- a) Se autorizan por las autoridades nacionales.
- b) Se autorizan por los Organismos Notificados.
- c) Sólo se autorizan por las autoridades nacionales en productos de clase III e implantes activos.
- d) No requieren autorización.

**127. NO puede considerarse medicamento de terapia avanzada:**

- a) Un medicamento constituido por condrocitos autólogos para la regeneración de cartílago.
- b) Un medicamento consistente en adenovirus oncolíticos genéticamente modificados indicado en el cáncer de pulmón.
- c) Un medicamento constituido por anticuerpos monoclonales indicado en el cáncer de páncreas.
- d) Una suspensión de células de piel autólogas para el tratamiento de quemaduras.

**128. En relación a los estudios de toxicidad en la reproducción incluidos en el módulo 4 de un expediente de registro de medicamentos de uso humano, es FALSO que:**

- a) Incluyen los efectos latentes, cuando el medicamento investigado ha sido administrado a la mujer durante el embarazo.
- b) Los estudios de toxicidad embrionaria y fetal se realizarán con dos especies de mamíferos roedores.
- c) Deberá justificarse de manera adecuada la omisión de tales estudios.
- d) En función de la utilización indicada del medicamento, podrá justificarse la realización de estudios suplementarios a cerca del desarrollo de la descendencia cuando se administra el medicamento.

**129. El aceite de ricino, es un laxante:**

- a) Lubrificante.
- b) Osmótico.
- c) Estimulante por contacto.
- d) Formador de masa.

**130. La utilización de oligodesoxinucleótidos (ODN) de pequeño tamaño para inhibir la expresión génica, se denomina:**

- a) Ribozimas.
- b) Interferencia por ARN.
- c) ADN triplex.
- d) Sondas antisentido.