



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL

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
24 DE MAYO DE 2018

CUESTIONARIO

ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario solicite su sustitución.
- 3.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen para todos los opositores.
- 7.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS

- 1) **La Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con:**
 - A) 6 oficinas regionales.
 - B) 7 oficinas regionales.
 - C) 8 oficinas regionales.
 - D) 5 oficinas regionales y 3 oficinas de enlace con la OMS.

- 2) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA en relación con la Organización Panamericana de la Salud?:**
 - A) Su sede regional se encuentra en Nueva York.
 - B) Sirve como la oficina regional para el Pacífico Occidental y las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - C) Es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas.
 - D) Los miembros de la organización representan a 27 países y territorios.

- 3) **Según se establece en el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para la prevención de los riesgos derivados del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, deberán atender a los siguientes principios:**
 - A) Principio de necesidad, de proporcionalidad, de no discriminación y de mínima afección a la competencia.
 - B) Principio de cautela, de proporcionalidad y de no discriminación.
 - C) Principio de proporcionalidad, de transparencia y de mínima afección a la competencia.
 - D) Principio de seguridad de los alimentos y de protección de la salud.

- 4) **En caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
 - A) Resoluciones.
 - B) Reglamentos.
 - C) Decretos-leyes.
 - D) Decretos Legislativos.

- 5) **De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, son causas de pérdida de la condición de funcionario de carrera EXCEPTO:**
 - A) La renuncia a la condición de funcionario.
 - B) La pérdida de la nacionalidad.
 - C) La sanción disciplinaria de separación del servicio que no tuviere carácter firme.
 - D) La jubilación total del funcionario.

- 6) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a las condiciones generales para la práctica de las notificaciones es FALSA?**
 - A) Las notificaciones se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando el interesado resulte obligado a recibirlas por esta vía.
 - B) En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, la notificación se practicará por el medio señalado al efecto por aquel. Esta notificación será electrónica en los casos en los que exista obligación de relacionarse de esta forma con la Administración.
 - C) Cuando el interesado fuera notificado por distintos cauces, se tomará como fecha de notificación la de aquella que se hubiera producido en último lugar.
 - D) Cuando el interesado o su representante rechace la notificación de una actuación administrativa, se hará constar en el expediente, especificándose las circunstancias del intento de notificación y el medio, dando por efectuado el trámite y siguiéndose el procedimiento.

- 7) De acuerdo con la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, la Comisión contra la Violencia de Género del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estará compuesta por:
- A) Representantes de todas las Corporaciones Locales con competencia en la materia.
 - B) Representantes de todas las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.
 - C) Representantes de todos los Cabildos con competencia en la materia.
 - D) Representantes de todas las Direcciones Generales de los Departamentos Ministeriales con competencia en la materia.
- 8) De acuerdo con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, el catálogo de servicios comprende los siguientes **EXCEPTO**:
- A) Servicio de Teleasistencia.
 - B) Servicio de Ayuda a domicilio.
 - C) Servicio de Centro de Día y de Noche.
 - D) Servicio de Ayuda y Atención en viajes.
- 9) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 es **FALSO** que:
- A) La forma política del Estado español es la Monarquía parlamentaria.
 - B) Las poblaciones de Ceuta y Melilla elegirán cada una de ellas un Senador.
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad.
 - D) Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.
- 10) De conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, el Tribunal Constitucional:
- A) Está integrado por nueve miembros.
 - B) El Presidente del Tribunal Constitucional es propuesto por el Congreso de los Diputados.
 - C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años.
 - D) Actúa en Pleno, en Sala o en Sección.
- 11) De acuerdo al artículo 62 de la Constitución Española **NO** corresponde al Rey:
- A) Convocar y disolver las Cortes Generales y convocar elecciones en los términos previstos en la Constitución.
 - B) El mando supremo de las Fuerzas Armadas.
 - C) Representar al pueblo español.
 - D) El Alto Patronazgo de las Reales Academias.
- 12) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, y en referencia a las Cortes Generales ¿Cuál de las siguientes opciones es **FALSA**?
- A) Las Cortes Generales son inviolables.
 - B) El Congreso se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados.
 - C) El Congreso electo deberá ser convocado dentro de los veinticinco días siguientes a la celebración de las elecciones.
 - D) En cada provincia se elegirán tres Senadores.

- 13) De conformidad con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, le corresponde al Presidente de Gobierno las siguientes funciones EXCEPTO:**
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
 - B) Crear, modificar y suprimir, por Real Decreto, los Departamentos Ministeriales, así como las Secretarías de Estado.
 - C) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
 - D) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- 14) Los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) Tienen rango de Secretarios de Estado.
 - B) Dependen orgánicamente del Presidente del Gobierno.
 - C) Serán nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - D) Son órganos superiores.
- 15) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, las infracciones prescribirán según lo dispuesto en las leyes que las establezcan. Si éstas no fijan plazos de prescripción, las infracciones muy graves prescribirán a los:**
- A) Seis meses.
 - B) Dos años.
 - C) Tres años.
 - D) Cinco años.
- 16) ¿Cuál de los siguientes órganos de la Administración General del Estado NO es un órgano directivo?**
- A) Subdelegados del Gobierno.
 - B) Secretarios Generales Técnicos.
 - C) Embajadores.
 - D) Secretarios de Estado.
- 17) Los Secretarios Generales Técnicos:**
- A) Tienen rango de Subdirector General.
 - B) Son nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - C) Dependen jerárquicamente del Subsecretario.
 - D) Es un órgano superior.
- 18) Las entidades de derecho público que, vinculadas a la Administración General del Estado y con personalidad jurídica propia, tienen atribuidas funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos o actividades determinadas, por requerir su desempeño de independencia funcional o una especial autonomía respecto de la Administración General del Estado, lo que deberá determinarse en una norma con rango de Ley se denominan:**
- A) Organismos autónomos estatales.
 - B) Autoridades administrativas independientes.
 - C) Fundaciones del sector público estatal.
 - D) Consorcios.
- 19) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, con respecto a las Conferencias Sectoriales:**
- A) Es un órgano de cooperación multilateral entre los Gobiernos de las Comunidades Autónomas.
 - B) Las convocatorias serán a iniciativa de dos Comunidades Autónomas.
 - C) Las decisiones de las Conferencias Sectoriales podrán revestir la forma de Acuerdos y Recomendaciones.
 - D) La Conferencia Sectorial la preside el Presidente de Gobierno de la Nación.

- 20) De conformidad con el artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector público, se consideran contratos menores los contratos de valor estimado:**
- A) Inferior a 50000 euros cuando se trate de contratos de obras.
 - B) Inferior a 18000 euros cuando se trate de contratos de suministro.
 - C) Inferior a 12000 euros cuando se trate de contratos de servicios.
 - D) Inferior a 15000 euros cuando se trate de contratos de suministro o de servicios.
- 21) ¿Cuál de los siguientes países NO forman parte del espacio Schengen?:**
- A) España.
 - B) Irlanda.
 - C) Suiza.
 - D) Liechtenstein.
- 22) ¿Qué institución europea estableció los Criterios de Copenhague, o Criterios de Adhesión?:**
- A) Banco Central Europeo.
 - B) Comisión Europea.
 - C) Parlamento Europeo.
 - D) Consejo Europeo.
- 23) ¿Cuál de los siguientes actos jurídicos NO forman parte del derecho de la Unión Europea?:**
- A) El reglamento.
 - B) La directiva.
 - C) La decisión.
 - D) La resolución.
- 24) ¿De quien depende la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor?**
- A) Comité Económico y Social Europeo.
 - B) Comisión Europea.
 - C) Parlamento Europeo.
 - D) Comité de las Regiones.
- 25) El órgano científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo es el/la:**
- A) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
 - B) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
 - C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
 - D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 26) En relación al artículo 43 de la Constitución Española de 1978, señale la afirmación INCORRECTA:**
- A) Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria.
 - B) Los poderes públicos facilitarán la adecuada utilización del ocio.
 - C) Se reconoce el derecho a la promoción de la salud.
 - D) Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública.
- 27) La institución que adoptó en 2010 el convenio “Medicrime” sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, fue:**
- A) La Comisión Europea.
 - B) El Consejo Europeo.
 - C) La Organización Mundial de la Salud.
 - D) El Consejo de Europa.

- 28) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección en centros o establecimientos sanitarios, NO estará autorizado a:**
- A) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la ley.
 - B) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la ley.
 - C) Clausurar definitivamente los centros y establecimientos sanitarios inspeccionados por incumplimiento de los requisitos exigidos para su funcionamiento.
 - D) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley.
- 29) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el control sanitario de cementerios es responsabilidad de:**
- A) El Estado.
 - B) Las Comunidades Autónomas.
 - C) Los Ayuntamientos.
 - D) Compartida entre las Comunidades Autónomas y los Ayuntamientos.
- 30) De acuerdo con la Ley 9/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a dicha información suponga un perjuicio para:**
- A) La seguridad nacional.
 - B) Las relaciones exteriores.
 - C) La protección al medio ambiente.
 - D) La salud pública.
- 31) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales NO es de aplicación a los controles oficiales:**
- A) Realizados sobre los materiales en contacto con los alimentos.
 - B) Destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
 - C) Efectuados sobre los alimentos o piensos introducidos o importados en la Unión procedentes de terceros países.
 - D) Realizados sobre los alimentos y materiales en contacto con los alimentos por las autoridades competentes regionales o locales.
- 32) Entre las funciones de los laboratorios nacionales de referencia de los alimentos y piensos NO se encuentra la de:**
- A) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.
 - B) Coordinar, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras tomadas en los controles oficiales.
 - C) Organizar ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velar por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado.
 - D) Coordinar la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los demás laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo.

33) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones respecto a los fraudes alimentarios es FALSA?

- A) En la normativa europea no existe una definición de consenso sobre la noción de fraude alimentario.
- B) El sistema español permite considerar penalmente responsables a las empresas implicadas en un fraude alimentario.
- C) Los operadores responsables de los fraudes alimentarios únicamente pueden ser objeto de sanciones administrativas leves, graves o muy graves estando en todos los casos exentos de responsabilidad penal.
- D) Los operadores alimentarios directamente responsables de efectuar las prácticas engañosas y/o fraudulentas pueden ser objeto de sanciones administrativas.

34) La legislación comunitaria de armonización NO podría disponer que la evaluación de la conformidad de un producto fuera efectuada por los:

- A) Importadores.
- B) Poderes públicos.
- C) Fabricantes.
- D) Organismos Notificados.

35) Señale en relación al *Codex Alimentarius Mundi* y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la respuesta FALSA:

- A) El Codex establece el límite máximo de residuos –LMR- para todos los alimentos y piensos.
- B) Entre los Aditivos cuyo uso se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el azul brillante FCF, benzoatos y bromelina.
- C) España es miembro del Codex desde el 01/07/1963.
- D) Entre los aditivos cuyo uso no se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el aceite de ricino, el ácido láctico y el amarillo ocaso FCF.

36) Señale la respuesta FALSA en relación a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria –EFSA-:

- A) Su Comité Científico y sus ocho paneles están compuestos por expertos científicos independientes para un mandato de cinco años.
- B) Corresponde al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, entre otros, proteger los intereses de los consumidores y prevenir prácticas fraudulentas o engañosas.
- C) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se crea el 28 de enero de 2002 en base al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- D) La EFSA está compuesta por una Junta Directiva, un Director Ejecutivo y su equipo, un Foro Consultivo, y un Comité Científico.

37) En relación con la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad), señale la respuesta VERDADERA:

- A) Desde su lanzamiento en el año 2006, fue consolidada e impulsada por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- B) Prioriza su estrategia hacia los adultos con sobrepeso y obesidad pertenecientes a grupos de población más desfavorecidos.
- C) El Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, creado por Acuerdo de Consejo de Ministros en 2012, monitoriza y evalúa su actividad.
- D) El nuevo código PAOS 2012 de autorregulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigida a menores, mejora la estrategia publicitaria de éstos a través de internet, con respecto a menores de 15 años.

38) Señale la respuesta FALSA en relación con el control general y registro de establecimientos alimentarios:

- A) El Real Decreto 191/2011 establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con carácter nacional.
- B) El Reglamento (CE) 1069/2009 establece normas sanitarias a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).
- C) El Programa de control de complementos alimenticios, es uno de los Programas integrantes de control de establecimientos alimentarios.
- D) Las empresas o establecimientos con instalaciones alimentarias, así como los importadores y distribuidores solicitarán a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentren ubicadas, la inscripción, modificación o cancelación de su registro.

39) En relación con el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, señale la respuesta FALSA:

- A) No se exigirá que los siguientes alimentos vayan provistos de una lista de ingredientes en su etiquetado: vinagres de fermentación, aguas carbónicas y queso, mantequilla, eche y nata fermentadas, a los que no se ha añadido ningún ingrediente.
- B) La información nutricional obligatoria incluirá, entre otros, los siguientes: polialcoholes, almidón, fibra alimentaria, y cualquier vitamina o mineral.
- C) La fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad en el caso de alimentos microbiológicamente muy perecederos.
- D) La cantidad neta de un alimento se expresará en centilitros, mililitros, kilogramos o gramos y nano partículas.

40) En relación con la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en que se regulan las prestaciones sanitarias en cuanto a la prestación de productos dietéticos ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?

- A) La prestación de productos dietéticos no comprende la dispensación de tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.
- B) No comprende la nutrición enteral domiciliaria para pacientes que a causa de su situación clínica no puedan cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos ordinarios que a causa de su situación clínica.
- C) Únicamente se facilitarán las prestaciones sanitarias del SNS por personal legalmente habilitado en centros y servicios propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital cuando se justifique.
- D) Todas las anteriores son verdaderas.

41) En relación a la ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:

- A) En los planes de integrales de salud no colaborarán las sociedades científicas.
- B) Los planes integrales de salud establecerán criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender las patologías de manera integral y semejante en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- C) Los planes integrales de salud determinarán los estándares mínimos y los modelos básicos de atención para la prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de grupos de enfermedades.
- D) Los planes integrales de salud desarrollaran herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

42) 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 sobre los ensayos clínicos ¿cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA?

- A) El comité de ensayos clínicos podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico.
- B) Podrá iniciarse un ensayo clínico en humanos, sin haber concluido el ensayo en animales, siempre que se encuentre en la última fase de identificación de riesgos farmacológicos.
- C) Con el fin de corroborar la eficacia y la seguridad de los medicamentos autorizados, se podrán iniciar tantos ensayos clínicos como sean necesarios.
- D) El investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.

43) El Real Decreto 485/2017 de 12 mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad establece que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia depende de:

- A) Secretaria General de Sanidad y Consumo.
- B) Secretaria General Técnica.
- C) Subsecretaria de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- D) Secretaria de Estado de Servicios Sociales e Igualdad.

44) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos o brókers:

- A) Son entidades de distribución.
- B) Su actividad consiste en obtener medicamentos.
- C) Son entidades que actúan como terceros con laboratorios o almacenes para realizar ciertas actividades de distribución.
- D) No tienen contacto físico con los medicamentos.

45) Conforme al Capítulo 2 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, las responsabilidades de una persona cualificada pueden delegarse:

- A) En el responsable de producción.
- B) En el responsable de control de calidad.
- C) En otra persona cualificada.
- D) No pueden delegarse.

46) Conforme al anexo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, el Grado B de la clasificación para la fabricación de medicamentos estériles es:

- A) Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos.
- B) Zona donde se realizan operaciones de alto riesgo.
- C) Zona limpia para realizar fases menos críticas de la fabricación.
- D) Zona sucia.

47) Para principios activos extraídos de fuentes vegetales, la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, “Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida” aplica a partir de:

- A) Recolección de la planta.
- B) Troceado.
- C) Introducción del Material API de partida en el proceso.
- D) Extracción inicial.

48) En relación con las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea y las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano, los procedimientos incluidos en la *Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información*:

- A) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Estados miembros (EEMM) están obligados a tenerlos en cuenta.
- B) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable.
- C) Son adoptados y publicados por la EMA y los EEMM están obligados a tenerlos en cuenta.
- D) Son adoptados y publicados por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable.

49) ¿Cuál de los siguientes Comités NO es un órgano de asesoramiento y coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?

- A) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
- B) El Comité de Ensayos Clínicos.
- C) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
- D) El Comité Técnico de Inspección.

50) En relación al Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) señale la respuesta INCORRECTA:

- A) La Organización Mundial de la Salud es uno de los miembros del Comité de Dirección.
- B) El Comité de Dirección está compuesto por representantes de autoridades reguladoras.
- C) En el desarrollo de documentos técnicos generalmente intervienen partes interesadas.
- D) Estados Unidos, a través de la Food and Drug Administration (FDA) es uno de los miembros del Comité de Dirección.

51) ¿Cuál de las siguientes NO es una medida de dispersión?

- A) Coeficiente de variación.
- B) Varianza.
- C) Percentil.
- D) Rango intercuartílico.

52) ¿Cuál de las siguientes pruebas corresponde a un Test no paramétrico?

- A) Test de la suma de rangos de Wilcoxon.
- B) Test de correlación de Pearson.
- C) Test de la T de Student.
- D) Test ANOVA.

53) ¿Cuál de las siguientes opciones sobre los estudios Fase III es CIERTA?

- A) El criterio fundamental para elegir el tratamiento control será frente al que sea más fácil demostrar superioridad.
- B) Es imprescindible que las variables y tiempo de estudio reflejen de forma adecuada el efecto del fármaco.
- C) El objetivo es mostrar diferencias estadísticamente significativas, independientemente de su relevancia clínica.
- D) Se elegirán cuidadosamente los criterios de inclusión/exclusión que más favorezcan la demostración de eficacia y seguridad del nuevo fármaco.

54) Indique la opción FALSA en referencia al análisis de ensayos clínicos:

- A) La no inferioridad se demuestra cuando no hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos tratamientos.
- B) El plan de análisis estadístico debe establecerse *a priori*.
- C) El análisis por intención de tratar incluye a todos los pacientes asignados a cada grupo, independientemente de que hayan incumplido el protocolo.
- D) La equivalencia se demuestra cuando los límites del intervalo de confianza de la diferencia entre ambos tratamientos no sobrepasa los límites considerados como clínicamente relevantes.

55) ¿Cuál de las siguientes variables es subrogada?

- A) Mortalidad.
- B) Niveles de hemoglobina glicosilada en diabetes.
- C) Calidad de vida.
- D) Exacerbaciones en asma.

56) Señale la opción CORRECTA respecto de los métodos de imputación de "missing data" (datos faltantes) en ensayos clínicos:

- A) Existe una variedad importante de métodos de imputación de "missing data" que, aplicados al mismo ensayo clínico, pueden dar lugar a conclusiones diferentes.
- B) Los "missing data" no suponen una fuente de sesgos en ensayos clínicos.
- C) El proceso de imputación de los datos debe ir destinado a favorecer la demostración de superioridad del fármaco experimental.
- D) El método de "Baseline Observation Carried Forward (BOCF)" consiste en asignar el valor de la última observación disponible.

57) Señale la opción CORRECTA sobre los diseños adaptativos.

- A) Las modificaciones del diseño del estudio debe ser limitadas, estar pre-especificadas y científicamente justificadas.
- B) La apertura del ciego en el análisis intermedio es fundamental para adaptar el diseño y conseguir al final un estudio positivo.
- C) Se recomienda publicar los resultados intermedios como medida de transparencia durante el ensayo.
- D) No es necesario controlar el error tipo I.

58) Señale la opción VERDADERA sobre el valor predictivo negativo.

- A) Es la probabilidad que un individuo enfermo de un resultado negativo en la prueba.
- B) Es la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo.
- C) Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano.
- D) Se estima dividiendo el número de verdaderos positivos entre el total de pacientes con un resultado positivo en la prueba.

59) Señale la opción CORRECTA en relación a las revisiones sistemáticas y meta-análisis.

- A) Son sinónimos.
- B) Puede haber revisiones sistemáticas sin meta-análisis y meta-análisis sin revisión sistemática.
- C) Todos los meta-análisis se incluyen dentro de una revisión sistemática, pero no todas las revisiones sistemáticas incluyen un meta-análisis.
- D) Todas las revisiones sistemáticas incluyen un meta-análisis, pero no todos los meta-análisis se incluyen dentro de una revisión sistemática.

- 60) Señale la respuesta CORRECTA en relación a la evaluación del beneficio-riesgo de un medicamento:**
- A) Es un proceso sencillo, basado en la evaluación de los resultados principales publicados en revistas de impacto y en la opinión de expertos.
 - B) Si los beneficios son mayores que los riesgos, se suele recomendar la autorización del nuevo medicamento.
 - C) El aumento estadísticamente significativo en efectos adversos con la nueva terapia es sinónimo de beneficio-riesgo negativo.
 - D) No existe ningún proyecto de la Agencia Europea del Medicamento para establecer la metodología a seguir en la evaluación del beneficio-riesgo de los medicamentos.
- 61) ¿Cuál de las siguientes opciones referentes al etiquetado y prospecto de medicamentos es VERDADERA?:**
- A) No es necesario incluir el nombre en Braille en el etiquetado de medicamentos para administración exclusiva por profesionales sanitarios.
 - B) Se recomienda el uso de itálicas, salvo para términos en latín.
 - C) El tamaño mínimo de letra es "Times New Roman" de 40 puntos.
 - D) Está estrictamente prohibido combinar prospectos de diferentes dosis o formas farmacéuticas de un medicamento.
- 62) Tenemos un estudio que describe las indicaciones en las que se utilizan los antiácidos y antiulcerosos en atención primaria. ¿Qué tipo de estudio es?:**
- A) Estudio de inducción a la prescripción.
 - B) Estudio de prescripción-indicación.
 - C) Estudio sobre hábitos de prescripción.
 - D) Estudio de intervención por indicación.
- 63) Un estudio farmacoeconómico muestra que el tratamiento con un nuevo inhalador para asma en comparación con el inhalador de referencia tiene un coste incremental de 300 euros por cada paciente adicional que se consigue mantener con buen control del asma. Se trata de un estudio de:**
- A) Minimización de costes.
 - B) Coste-efectividad.
 - C) Coste-valor.
 - D) Coste-beneficio.
- 64) Señale la opción FALSA en relación al Sistema Español de Farmacovigilancia:**
- A) Lleva funcionando desde hace más de 30 años.
 - B) Está integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - C) Los laboratorios farmacéuticos también forman parte del mismo.
 - D) Se basa en las notificaciones espontáneas por parte de profesionales sanitarios o ciudadanos, notificadas directamente o a través de los laboratorios farmacéuticos.
- 65) ¿Cuál de los siguientes fármacos se retiró del mercado en 2013 por motivos de seguridad?**
- A) Caspofungina.
 - B) Rituximab.
 - C) Celecoxib.
 - D) Tetracepam.

- 66) Con respecto al contenido del plan de gestión de riesgos de un medicamento, indique cuál de los siguientes epígrafes **NO** está incluido en la parte VI de "Resumen del Plan de Farmacovigilancia".
- A) Estudios que son condición de la autorización de comercialización.
 - B) Lista de riesgos importantes e información no disponible.
 - C) Poblaciones no estudiadas en ensayos clínicos.
 - D) Resumen de los riesgos importantes.
- 67) ¿Cuál de las siguientes es una proteína de transporte activo de fármacos?:
- A) Glucoproteína P.
 - B) Tirosina hidroxilasa.
 - C) Tubulina.
 - D) ARN polimerasa.
- 68) ¿Cuál de los siguientes fármacos **NO** presenta una alta unión a proteínas plasmáticas?:
- A) Atenolol.
 - B) Valproato.
 - C) Diazepam.
 - D) Ácido acetilsalicílico.
- 69) ¿Qué hay que hacer cuando en un estudio de bioequivalencia con un producto de liberación modificada se observa "dose-dumping" (liberación rápida exagerada de una cantidad significativa de principio activo)?
- A) Autorizarlo si el ratio de AUC entra dentro de los márgenes de bioequivalencia, independientemente de los valores de Cmax.
 - B) Realizar estudios de eficacia y seguridad.
 - C) Analizar las causas y reformular en caso necesario.
 - D) Repetir el estudio con una muestra mayor.
- 70) En relación a la capacidad de eliminación de fármacos por el organismo, ¿cuál de los siguientes procesos se ve más alterado (disminuido) en el anciano?
- A) Metabolismo por glucuronidación.
 - B) Excreción renal.
 - C) Metabolismo por acetilación.
 - D) Metabolismo por el citocromo CYP3A.
- 71) Respecto a la farmacocinética en niños en comparación con la de adultos, señale la respuesta **CORRECTA**:
- A) El niño se puede considerar un "adulto en miniatura".
 - B) La excreción renal está disminuida en niños sanos a partir de los 2 años.
 - C) La absorción percutánea está muy disminuida en el neonato y lactante, particularmente si la piel está edematosa o quemada.
 - D) El volumen de distribución es mayor en neonatos que en adultos debido a su mayor proporción de agua corporal.
- 72) En el contexto de la regulación pediátrica europea, ¿cuál de las siguientes razones es suficiente para conceder un aplazamiento para iniciar un estudio en pediatría con un nuevo medicamento?
- A) Que el laboratorio considere que no está preparado para iniciar los estudios.
 - B) Que el Comité Pediátrico estime que va a ser difícil que el CHMP emita una opinión positiva para la indicación pediátrica.
 - C) Que el Comité Pediátrico considere que es apropiado realizar estudios en adultos antes de iniciar los estudios en la población pediátrica.
 - D) Que el Comité Pediátrico estime que los estudios en niños llevarán menos tiempo que los estudios en adultos.

73) Señale la opción FALSA con respecto a la flecainida:

- A) Es un antiarrítmico del grupo IC.
- B) Bloquea los canales de sodio.
- C) Se absorbe muy mal por vía oral, por lo cual su uso está limitado a la vía intravenosa en situaciones de urgencia.
- D) Es eficaz en taquicardias supraventriculares y para revertir la fibrilación auricular a ritmo sinusal.

74) Señale la opción FALSA en relación a los betabloqueantes:

- A) La determinación de sus niveles plasmáticos no es útil como guía de la terapia.
- B) Reducen la demanda de oxígeno por el miocardio.
- C) Disminuyen la tolerancia al ejercicio en pacientes con angina de esfuerzo.
- D) Disminuyen la frecuencia cardíaca.

75) ¿Cuál de las siguientes opciones sobre el valsartán es CORRECTA?

- A) Es un inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina.
- B) No se debe combinar con diuréticos.
- C) Está contraindicado en todo el rango de edad de la población pediátrica.
- D) Está indicado en hipertensión, infarto de miocardio reciente e insuficiencia cardíaca.

76) ¿Cuál de las siguientes opciones sobre el enalapril es INCORRECTA?

- A) Sirve para aumentar la proteinuria en diabéticos.
- B) Disminuye la presión arterial.
- C) Es un profármaco.
- D) La tos seca es uno de sus efectos adversos más reconocibles.

77) Señale la respuesta FALSA en relación a las estrategias de tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial pulmonar:

- A) Uno de los objetivos principales es reducir la morbimortalidad asociada a la enfermedad, incluyendo una reducción de las hospitalizaciones.
- B) Uno de los objetivos secundarios del tratamiento es aumentar la resistencia vascular pulmonar.
- C) El sildenafil es un fármaco de primera línea en esta enfermedad.
- D) Los pacientes que desarrollan insuficiencia cardíaca derecha congestiva mejoran con diuréticos.

78) ¿Cuál de las siguientes opciones sobre estudios confirmatorios con medicamentos utilizados en el control del peso es FALSA de acuerdo a la guía aplicable de la Agencia Europea de Medicamentos?

- A) La reducción del peso corporal es la variable principal recomendada.
- B) El uso de placebo no es ético dado el elevado número de terapias farmacológicas disponibles para el control de peso.
- C) El impacto de la pérdida de peso en la reducción del riesgo de desarrollar diabetes se considera una variable secundaria de importancia.
- D) Se recomienda no excluir a los pacientes con factores de riesgo cardiovascular para que la población sea representativa.

79) Respecto a los medicamentos utilizados para trastornos de la motilidad digestiva, señale la respuesta VERDADERA:

- A) Los procinéticos disminuyen la motilidad del tubo digestivo.
- B) La cisaprida es el procinético más utilizado en la actualidad por presentar el mejor perfil de seguridad del grupo.
- C) El granisetron es un antiemético que se puede administrar por vía oral o por vía parenteral.
- D) La domperidona es el antiemético de elección en pacientes con prolongación del intervalo QT.

80) En relación a la escopolamina butilbromuro, señale la opción FALSA:

- A) Tiene efecto espasmolítico.
- B) Está contraindicada en casos de íleo paralítico.
- C) Mejora los síntomas en pacientes con hipertrofia prostática.
- D) La sequedad de boca es uno de sus efectos adversos.

81) El papel de los corticoides inhalados en asma moderada-severa es:

- A) Ninguno.
- B) Tratamiento de mantenimiento a largo plazo.
- C) Tratamiento de segunda línea tras montelukast.
- D) Tratamiento de tercera línea tras omalizumab y montelukast, por ese orden.

82) En relación al salbutamol, señale la respuesta FALSA:

- A) Es un beta 2 adrenérgico utilizado en el asma intermitente leve.
- B) Se puede administrar por vía oral, inhalatoria o parenteral.
- C) Está contraindicado en el tratamiento de las crisis asmáticas moderadas o graves.
- D) Puede producir taquicardia.

83) Evolocumab y alirocumab son:

- A) Oligonucleótidos antisentido indicados en melanoma.
- B) Anticuerpos monoclonales indicados en hipercolesterolemia.
- C) Inmunoglobulinas poliméricas indicadas en inmunodeficiencia combinada severa.
- D) Anticuerpos monoclonales indicados en esclerosis múltiple.

84) Respecto a la guía del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) sobre estudios en dislipemia, señale la respuesta CORRECTA:

- A) Es aceptable una variable primaria de reducción relativa del colesterol LDL supuesto que la indicación se restrinja al efecto hipolipemiante.
- B) La variable principal de los estudios debe incluir eventos cardiovasculares mayores independientemente de la indicación que se solicite.
- C) Es aceptable el uso de placebo en estudios en monoterapia en pacientes de alto riesgo cardiovascular para demostrar disminución de la mortalidad.
- D) Es suficiente la inclusión de pacientes de bajo riesgo cardiovascular en los estudios principales, dado que el efecto puede extrapolarse a los pacientes de alto riesgo.

85) ¿Cuál de los siguientes antineoplásicos NO se utiliza en el mieloma múltiple?

- A) Pomalidomida.
- B) Lenalidomida.
- C) Irinotecán.
- D) Melfalán.

86) ¿Cuál de los siguientes agentes alquilantes es una nitrosourea?

- A) Carmustina.
- B) Cisplatino.
- C) Ciclofosfamida.
- D) Procarbazina.

87) ¿Cuál de los siguientes antineoplásicos biológicos NO está indicado en el tratamiento del melanoma?

- A) Ipilimumab.
- B) Nivolumab.
- C) Pembrolizumab.
- D) Pertuzumab.

- 88) ¿Cuál de los siguientes anticuerpos monoclonales está autorizado para el tratamiento de cáncer colorectal metastásico y cáncer de células escamosas de cabeza y cuello?
- A) Ipilimumab.
 - B) Cetuximab.
 - C) Rituximab.
 - D) Alemtuzumab.
- 89) De acuerdo a la guía Europea de investigación aplicable de la Agencia Europea de Medicamentos, ¿cuál de las siguientes variables **NO** se recomienda como variable principal en estudios confirmatorios en cáncer?
- A) Supervivencia global.
 - B) Tiempo hasta fallo del tratamiento.
 - C) Supervivencia libre de progresión.
 - D) Tasa de curación.
- 90) ¿Cuál de los siguientes anticoagulantes **NO** es un inhibidor directo de la trombina?
- A) Bivalirudina.
 - B) Apixabán.
 - C) Dabigatrán.
 - D) Argatroban.
- 91) Con respecto al prasugrel, señale la opción **CORRECTA**:
- A) Es un análogo de la prostaciclina.
 - B) No necesita metabolizarse para tener efecto antiplaquetario.
 - C) Se elimina principalmente por vía renal.
 - D) Su mayor ventaja es que produce menos sangrados que el clopidogrel.
- 92) ¿Cuál de los siguientes fármacos está autorizado para aumentar el número de plaquetas en la púrpura trombocitopénica inmune?
- A) Argatroban.
 - B) Antitrombina III.
 - C) Filgrastim.
 - D) Eltrombopag.
- 93) Con respecto a las eritropoyetinas, señale la opción **CORRECTA**:
- A) Están contraindicadas en pacientes en quimioterapia.
 - B) Tienen como inconveniente el no poder administrarse por vía subcutánea.
 - C) Se utilizan, entre otras indicaciones, para aumentar el rendimiento de sangre autóloga en programas de predonación.
 - D) La hipotensión es una de las reacciones adversas más frecuentes.
- 94) Señale la opción **INCORRECTA** en relación a los principios generales de la Declaración de Helsinki sobre los fundamentos y requisitos éticos en los ensayos clínicos:
- A) El objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, y este objetivo debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
 - B) Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.
 - C) La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
 - D) El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

- 95) En relación a los Biobancos contemplados en la ley de investigación biomédica, señale la opción VERDADERA:**
- A) La autorización de la creación de un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico.
 - B) Será competencia del Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social y de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma correspondiente la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.
 - C) Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización previa del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
 - D) La persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo junto con el responsable de Sanidad de la Comunidad Autónoma correspondiente.
- 96) Señale la afirmación FALSA sobre la estructura y el contenido del expediente de registro de un medicamento.**
- A) En el Módulo 3 se incluyen los informes de los estudios pre-clínicos.
 - B) Los resúmenes de seguridad pre-clínica se incluyen en el Módulo 2.
 - C) La ficha técnica y prospecto propuestos se incluyen en el Módulo 1.
 - D) La información administrativa regional o nacional se proporciona en el Módulo 1.
- 97) De acuerdo al Anexo 1 del Real Decreto 1345/2007, en un expediente de registro de un medicamento, la evaluación del riesgo medio-ambiental se incluye en:**
- A) Módulo 1.6 del expediente.
 - B) Módulo 1.6 y 2.3 del expediente.
 - C) Módulo 3 del expediente.
 - D) Módulo 5 del expediente.
- 98) Señale la opción VERDADERA sobre un requisito obligatorio de un medicamento autorizado por Procedimiento Centralizado:**
- A) Tener el mismo nombre en todos los países de la Unión Europea.
 - B) El titular lo deberá comercializar en todos los países de la Unión Europea.
 - C) Haber presentado la solicitud de comercialización en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - D) Que el titular de la autorización de comercialización del medicamento esté establecido en España.
- 99) El Procedimiento Centralizado NO es obligatorio para una solicitud de un medicamento:**
- A) Que ha obtenido la condición de medicamento huérfano.
 - B) Desarrollado por medio de técnica del ADN recombinante.
 - C) Indicado para el tratamiento de la diabetes.
 - D) Para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías mencionadas anteriormente, representen, no obstante, una innovación terapéutica.
- 100) Señale la opción FALSA sobre el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado (CMDH):**
- A) Se reúne formalmente cada dos meses en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
 - B) Hay un representante por cada Estado miembro de la Unión Europea.
 - C) Tiene como una de las tareas solucionar las discrepancias surgidas en los procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizado antes de llegar a arbitraje al Comité de la EMA correspondiente.
 - D) Promueve la armonización de las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en la Unión Europea por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional.

101) Señale la opción FALSA en relación a las funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS:

- A) Velar por la eficiencia y transparencia en los procedimientos de autorización de medicamentos de uso humano.
- B) Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia.
- C) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitirá informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos de uso humano salvo para los medicamentos genéricos.
- D) Coordinar los comités y grupos de trabajo en los procedimientos de evaluación y utilidad terapéutica de los medicamentos de uso humano.

102) Señale la opción FALSA en relación al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos.

- A) Es el responsable de la evaluación de los medicamentos de uso humano presentados por Procedimiento Centralizado.
- B) El Comité es responsable de la evaluación de las modificaciones o extensiones (variaciones) de las autorizaciones de comercialización ya otorgadas por cualquier procedimiento de registro.
- C) Su evaluación se basa en un estudio exhaustivo científico de los datos presentados.
- D) El Comité determina si un medicamento cumple con los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia y si tiene un balance beneficio-riesgo positivo.

103) Señale la opción VERDADERA en relación al Reglamento 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico:

- A) A efectos del citado Reglamento población pediátrica se define como aquel sector de la población cuya edad se encuentra entre el nacimiento y los 16 años.
- B) El plan de investigación pediátrica es aquel programa de investigación y desarrollo destinado a garantizar que se generen los datos necesarios para determinar las condiciones en las que un medicamento puede ser autorizado para su administración a la población pediátrica.
- C) Los miembros del Comité Pediátrico serán nombrados por un período de cuatro años, renovable.
- D) El Comité Pediátrico elegirá a su presidente entre sus miembros, para un mandato de tres años renovable dos veces.

104) Señale la opción VERDADERA en relación al Comité de medicamentos huérfanos según el reglamento 141/2000 CE sobre medicamentos huérfanos:

- A) Este Comité emite un dictamen en el plazo de sesenta días tras la recepción de la solicitud.
- B) Ayuda al Consejo de Europa sobre la aplicación de una política de medicamentos huérfanos de la UE.
- C) Se encarga de examinar las solicitudes de declaración de medicamentos como medicamentos huérfanos que se le presenten con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.
- D) Asiste al Parlamento en sus contactos internacionales sobre cuestiones relacionadas con los medicamentos huérfanos.

- 105) En relación a los medicamentos biosimilares, señale la opción FALSA:**
- A) Un biosimilar es un medicamento biológico que contiene una versión de la sustancia activa de un medicamento original biológico (medicamento de referencia) ya autorizado en el Espacio Económico Europeo.
 - B) La posología y la vía de administración del biosimilar debe ser la misma que la del medicamento de referencia.
 - C) Si se ha demostrado biosimilaridad en una indicación, la extrapolación a otras indicaciones del producto de referencia es aceptable sin necesidad de estudios adicionales.
 - D) Cualquier desviación con respecto al medicamento de referencia en cuanto a dosis, forma farmacéutica, formulación, excipientes o presentación requiere justificación.
- 106) En relación a los estudios clínicos de eficacia en mujeres de nuevos anticonceptivos esteroideos, señale la afirmación FALSA:**
- A) La duración de los estudios de eficacia debe ser de 6 meses a un año o más.
 - B) Para cualquier nuevo contraceptivo, al menos 400 mujeres deben haber completado un año de tratamiento.
 - C) Para anticonceptivos de larga duración, el estudio debe tener una duración que cubra la duración prevista de la eficacia.
 - D) Para anticonceptivos de larga duración previstos para ser usados durante más de tres años, el número de mujeres que completen tal duración debe ser de al menos 400.
- 107) Elija la opción INCORRECTA de las siguientes afirmaciones en relación con los agentes antimicrobianos:**
- A) Los agentes antimicrobianos bactericidas producen la muerte de los microorganismos responsables del proceso infeccioso.
 - B) La tetraciclina es un agente bactericida.
 - C) Que un fármaco sea bacteriostático o bactericida depende principalmente de su mecanismo de acción pero contribuyen otros factores.
 - D) El concepto de bacteriostático o bactericida no es absoluto, puesto que un antibiótico puede comportarse de una u otra forma en determinadas condiciones.
- 108) En relación con la resistencia bacteriana al efecto de determinados antibióticos que ejercen algunas bacterias, indique la opción INCORRECTA :**
- A) La aparición de la resistencia adquirida es como consecuencia de la capacidad de las bacterias de evolucionar y adaptarse al medio en que habitan.
 - B) La principal causa de aparición de cepas resistentes a los antibióticos ha sido el abuso y la mala utilización de los mismos.
 - C) Una mutación que confiere resistencia no implica necesariamente un cambio genético en la bacteria.
 - D) Uno de los mecanismos generales de resistencia a antibióticos es por modificación enzimática del antibiótico.
- 109) En cuanto a la evaluación clínica de un agente antibacteriano, señale la opción FALSA:**
- A) En la evaluación de la respuesta a un nuevo agente antibacteriano, la variable de eficacia primaria preferida es la respuesta microbiológica siempre y cuando sea adecuada según la indicación terapéutica objeto del estudio.
 - B) En todos los casos se debe evaluar la concordancia entre los resultados clínicos y microbiológicos.
 - C) Siempre que sea posible, el reclutamiento de los pacientes no debe basarse únicamente en los hallazgos clínicos.
 - D) Se considera un requisito absoluto que el paciente a seleccionar tenga tanto fiebre como recuento elevado en células blancas antes del reclutamiento.

- 110) En relación a la artritis reumatoide y su tratamiento. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?:**
- A) La artritis reumatoide es una enfermedad autoinmune que implica la acumulación y activación de sub-poblaciones celulares como los linfocitos T y B.
 - B) La patogénesis exacta de la enfermedad se desconoce.
 - C) La remisión de la enfermedad es el objetivo principal del tratamiento de la enfermedad.
 - D) La prevalencia de la enfermedad es de alrededor el 10% de la población.
- 111) En relación con la osteoporosis y su tratamiento, señale la opción FALSA:**
- A) El objetivo del tratamiento farmacológico es la disminución de la incidencia de fracturas.
 - B) El tratamiento con terapia hormonal sustitutiva ha mostrado reducir el riesgo de fracturas pero incrementa el riesgo de otras enfermedades como las cardiovasculares.
 - C) La reducción absoluta del riesgo de fracturas y por tanto el beneficio esperado del tratamiento será diferente dependiendo del riesgo basal para las fracturas.
 - D) La incidencia de fracturas osteoporóticas no se incrementa con la edad, sino con el peso corporal principalmente.
- 112) Elija la opción VERDADERA en relación a los estudios de farmacología de seguridad con medicamentos:**
- A) Uno de los objetivos principales de estos estudios es identificar las propiedades farmacodinámicas no deseables de una sustancia que puedan tener relevancia para la seguridad en humanos.
 - B) El objetivo principal de estos estudios es investigar el mecanismo de acción del efecto farmacodinámico principal del medicamento.
 - C) Deben hacerse exclusivamente en ensayos "in vitro".
 - D) Los estudios de farmacología de seguridad se realizan generalmente tras administración repetida de la sustancia.
- 113) Señale la opción FALSA en relación a los estudios de toxicidad a dosis repetida en animales necesarios para comercializar un medicamento en España:**
- A) En general, deberán llevarse a cabo en dos especies de animales mamíferos una de las cuales deberá ser no-roedor.
 - B) La duración de los estudios de toxicidad a dosis repetida dependerá de la duración prevista en el ser humano del medicamento en cuestión.
 - C) Se realizarán en las especies animales elegidas en base a la similitud con el ser humano con respecto al perfil de toxicidad aguda.
 - D) Normalmente, utilizarán el mismo número de machos y hembras.
- 114) Señale la opción FALSA en relación a la evaluación pre-clínica del potencial genotóxico de los medicamentos:**
- A) La dosis máxima recomendada para el test de mutación en bacterias es de 5000 µg/placa.
 - B) En el caso del inicio de un ensayo clínico fase II, debe realizarse antes la batería completa de genotoxicidad.
 - C) Se deberá realizar la batería completa de genotoxicidad antes del inicio de un ensayo clínico fase I.
 - D) En general, se considera suficiente la realización de un test de mutación génica para la realización de cualquier ensayo clínico de dosis única.

115) Señale la opción CORRECTA en relación con las siguientes opciones relacionadas con los estudios para evaluar el potencial carcinogénico de un medicamento:

- A) Deben realizarse siempre antes de la comercialización del mismo siempre que la duración prevista en clínica de manera continua vaya a ser superior a un mes.
- B) No siempre serán necesarios, dependerá entre otros factores de la duración de la administración prevista en clínica.
- C) Se necesitan ser completados antes de la realización de cualquier ensayo clínico en fase II.
- D) La vía de administración del medicamento utilizada en los estudios de carcinogenicidad debe ser la intravenosa independientemente de la vía prevista en clínica, para así garantizar exposición sistémica suficiente.

116) Señale la opción FALSA en relación a los estudios para evaluar la toxicidad potencial de los medicamentos para la reproducción.

- A) Los estudios deben realizarse en animales mamíferos, siempre un roedor.
- B) El objetivo de estos estudios es revelar cualquier efecto de una o más sustancias sobre la reproducción de los mamíferos.
- C) En general la vía o vías de administración a usar en los estudios serán similares a las previstas a usar en clínica.
- D) Uno de los estudios está diseñado para evaluar el potencial teratogénico del medicamento.

117) Señale la opción FALSA en relación a la evaluación preclínica de la fotoseguridad de los medicamentos

- A) Si una molécula es suficientemente foto-reactiva, puede producir una reacción foto-tóxica a concentraciones alcanzadas en plasma o en fluido intersticial.
- B) Con el fin de reducir el uso de animales según los principios de las 3R, generalmente se deberá considerar un método *in vitro* validado antes de realizar ensayos en animales.
- C) La unión, retención o acumulación de un compuesto en un tejido es un punto crítico para una reacción foto-tóxica.
- D) Uno de los test más ampliamente usados para evaluar la foto-toxicidad es el 3T3 NRU-PT.

118) Señale la opción FALSA en relación a los objetivos principales de la evaluación de la seguridad pre-clínica de los productos biotecnológicos:

- A) Identificar la dosis inicial segura en humanos y esquemas de escalada de dosis posteriores.
- B) Identificar dosis seguras en humanos según la indicación terapéutica prevista.
- C) Identificar potenciales órganos diana de toxicidad y estudiar si esa toxicidad es reversible.
- D) Identificar parámetros de eficacia para evaluar en clínica.

119) Con respecto al desarrollo de medicamentos de terapia génica y en relación a los estudios pre-clínicos previos a la primera administración en humanos, señale la opción INCORRECTA:

- A) En los estudios de prueba de concepto, se recomienda la utilización de modelos animales homólogos para explorar el efecto clínico en investigación.
- B) Se deben realizar estudios de biodistribución del medicamento en órganos diana y no diana según el anexo A de la Guía de Toxicidad a dosis repetida (CPMP/SWP/1042/99).
- C) Las dosis de los estudios deberán ser lo más parecido posible a las que se vayan a administrar en el ensayo clínico con márgenes apropiados de seguridad.
- D) No podrán realizarse estudios combinados en los que se evalúen parámetros de biodistribución y toxicidad al mismo tiempo.

120) En relación a la evaluación del riesgo medioambiental de un medicamento, señale la afirmación VERDADERA de entre las siguientes:

- A) En la fase I, la estimación de la exposición al medioambiente se basará en la sustancia activa, vía de administración, forma farmacéutica y metabolismo.
- B) En la fase I, la estimación de la exposición al medioambiente se basará en la sustancia activa y metabolismo únicamente.
- C) En la fase I, el cálculo del PEC (concentración prevista en medioambiente) se restringe al compartimento acuático y terrestre.
- D) En la fase I, el cálculo del PEC se restringe al compartimento acuático.

PREGUNTAS DE RESERVA

121) Señale la opción FALSA con respecto a los análisis de sensibilidad en ensayos clínicos:

- A) Juegan un papel importante en evaluar la robustez de los resultados.
- B) Pueden ser pre-especificados o *post-hoc* (a posteriori).
- C) Pueden incluir el utilizar diferentes métodos de análisis de los datos y diferentes definiciones de la variable principal del estudio.
- D) No incluyen el utilizar diferentes métodos de imputación de los "missing data" (datos faltantes).

122) Un paciente está en tratamiento con diazepam, presentando ineficacia al haber añadido tratamiento con rifampicina, lo cual ha obligado a aumentar la dosis de diazepam. ¿Cuál es el tipo de interacción más probable en este caso?

- A) Farmacocinética.
- B) Farmacodinámica por aumento de receptores.
- C) Farmacodinámica por antagonismo farmacológico.
- D) Físicoquímica.

123) De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, los funcionarios de carrera se hallarán en alguna de las siguientes situaciones EXCEPTO:

- A) Servicio activo.
- B) Servicios extraordinarios.
- C) Servicios en otras Administraciones Públicas.
- D) Excedencia.

124) Los estados de gastos de los Presupuestos Generales del Estado se estructurarán de acuerdo a las siguientes clasificaciones:

- A) Orgánica, funcional y económica.
- B) Funcional, presupuestaria y económica.
- C) Administrativa, funcional y presupuestaria.
- D) Orgánica, administrativa y económica.

125) El procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el módulo H de la Decisión 768/2008, sobre el marco común para la comercialización de los productos consiste en que el fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para:

- A) La fabricación y la inspección del producto acabado.
- B) El diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado.
- C) La inspección del producto acabado.
- D) La verificación de muestras representativas de los lotes fabricados.

- 126) En relación al desarrollo de medicamentos para el tratamiento y prevención de la diabetes mellitus, señale la opción FALSA de entre las siguientes:**
- A) El objetivo principal de los estudios confirmatorios terapéuticos con el medicamento a ensayar es demostrar un efecto favorable sobre el control sanguíneo de la glucosa.
 - B) La medida de la hemoglobina glicosilada (HbA1C) es la más ampliamente aceptada de todas para el control a largo plazo de la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes.
 - C) La hemoglobina glicosilada refleja la concentración media de glucosa en los últimos 2 años.
 - D) La reducción de la hemoglobina glicosilada (HbA1C) se sabe que disminuye el riesgo a largo plazo de desarrollar complicaciones microvasculares.
- 127) En relación a la evaluación clínica de un medicamento para el tratamiento de una infección por VIH, señale la opción FALSA:**
- A) Los estudios confirmatorios deberán diseñarse para reclutar una muestra representativa de pacientes.
 - B) La farmacocinética de un nuevo medicamento anti-retroviral durante el embarazo deberá estudiarse si es posible que se vaya a administrar durante el mismo, en particular deberán estudiarse los posibles cambios durante el primer trimestre de embarazo.
 - C) La investigación *in vitro* de un nuevo medicamento para el tratamiento del VIH deberá incluir entre otros, estudios para caracterizar el mecanismo de acción del mismo.
 - D) La investigación *in vitro* de un nuevo medicamento para el tratamiento del VIH deberá incluir entre otros, estudios sobre el potencial de efectos aditivo/sinérgicos o antagonistas que puedan aparecer cuando se administre con otros medicamentos antirretrovirales.
- 128) En relación con la estructura, funciones y normativa básica de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), señale la respuesta VERDADERA:**
- A) El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, regula en su Capítulo IV, los Instrumentos de seguridad alimentaria.
 - B) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición se crea con el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, se refunden el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
 - C) La Potestad sancionadora, queda regulada en el Capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
 - D) La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición regula en su Art.16 del Capítulo III, las medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad relacionadas con la salud y seguridad de los consumidores.
- 129) Según el artículo 7 de la Ley 11/2017, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, relativo al principio de cautela, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud (Señalar la opción CORRECTA):**
- A) Ante la aparición de cualquier riesgo emergente, incluso aunque no se observe la posibilidad de que haya efectos perjudiciales para la salud ni exista incertidumbre científica.
 - B) Cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo y exista incertidumbre científica.
 - C) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo directo para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.
 - D) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo indirecto para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.

130) Señale la opción CORRECTA en relación al riesgo relativo y odds ratio.

- A) Son sinónimos.
- B) La interpretación de la importancia clínica de un riesgo relativo u odds ratio determinado se puede hacer correctamente sin conocer el riesgo típico de los sucesos sin tratamiento.
- C) El riesgo relativo y el odds ratio se pueden calcular en cualquier estudio, incluso cuando no haya sucesos (eventos) en el grupo control.
- D) Para ambas medidas, un valor de 1 indica que los efectos estimados son los mismos para las intervenciones objeto de comparación.