



MINISTERIO
DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 10 DE MARZO DE 2022.

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

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

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

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

29. El órgano colegiado de carácter técnico, de cooperación entre las Administraciones Públicas Españolas (estatal, autonómicas y locales), para el establecimiento de medidas, estrategias, objetivos y directrices sobre Gobierno Abierto, y que puede elevar sus propuestas a la Conferencia Sectorial de Administración Pública se denomina:
- A) Comisión Sectorial de Gobierno Abierto
 - B) Foro de Gobierno Abierto
 - C) Conferencia de Gobernanza
 - D) Comisión Interministerial de Gobernanza Pública
30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, las disposiciones sobre la “publicidad activa” recogidas en el Capítulo II del Título I de la Ley serán aplicables a:
- A) Sociedades mercantiles en cuyo capital social la participación, directa o indirecta, de Administración General del Estado sea igual o superior al 20 por 100
 - B) Partidos políticos
 - C) Las entidades privadas que perciban durante el período de un año ayudas o subvenciones públicas en una cuantía superior a 30.000 euros o cuando al menos el 30 % del total de sus ingresos anuales tengan carácter de ayuda o subvención pública
 - D) Las fundaciones privadas
31. Con arreglo a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud NO se articulará en torno a una de las siguientes modalidades:
- A) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud
 - B) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud
 - C) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud
 - D) Cartera común de servicios asistenciales complementarios del Sistema Nacional de Salud
32. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece en su artículo 4 (Derecho a la información asistencial) que:
- A) Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud
 - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
 - C) El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información
 - D) El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, cierta información básica
33. El modelo de organización del Sistema Nacional de Salud en España es de tipo:
- A) Bismarck con médicos remunerados por salario/capitación
 - B) Beveridge con financiación predominante a través de impuestos
 - C) Bismarck con acceso universal
 - D) Beveridge con financiación a través de cuotas obligatorias pagadas por empresarios y trabajadores
34. Dentro de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud se encuentran:
- A) Prestaciones ortoprotésicas sin ninguna restricción
 - B) Prestación odontológica incluyendo tratamiento reparador de la dentición temporal
 - C) El transporte sanitario sin restricción
 - D) Tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos

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

42. La sede del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea está en:

- A) Luxemburgo
- B) Bruselas
- C) Estrasburgo
- D) Fráncfort

43. En relación con el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros, señale la opción VERDADERA:

- A) Las Directivas requieren de su transposición a la legislación de los Estados Miembros
- B) Los Reglamentos no gozan de eficacia plena y requieren transposición
- C) Las decisiones no son normas obligatorias
- D) Tanto las Directivas, como los Reglamentos y las Decisiones requieren transposición

44. Con respecto a la libre circulación de los trabajadores, señale la opción FALSA:

- A) Es uno de los principios fundamentales de la Unión desde su creación
- B) Constituye un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
- C) Supone la abolición de toda discriminación por razón de la nacionalidad con respecto al empleo, la retribución y las demás condiciones de trabajo
- D) No se considera una de las cuatro libertades de que disfrutaban los ciudadanos de la Unión

45. El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en su artículo 168 establece lo siguiente:

- A) La Unión Europea (UE) trabaja para lograr un mayor nivel de protección de la salud a través de sus políticas y actividades
- B) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea
- C) El comercio exterior dentro de la Unión Europea
- D) La estructura de la Agencia Europea de Medicamentos

46. En relación con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: Componente 18, señale la respuesta FALSA:

- A) Incluye inversiones en equipos de alta tecnología médica y en un Plan para la racionalización del consumo de medicamentos y productos sanitarios
- B) Las Comunidades Autónomas no han participado en el diseño de las reformas e inversiones, pero tendrán un papel esencial en la implementación de las mismas
- C) Consta de 5 reformas: fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria; reforma del sistema de salud pública; consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad; refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad; reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios
- D) Tiene como objetivo reforzar y fortalecer el Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

47. Con respecto al “Committee for Medicinal Products for Human Use” (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), señale la opción FALSA:

- A) Está constituido por un representante de cada Estado Miembro, para un periodo de 3 años que puede ser renovado
- B) Se encarga de preparar la opinión de la EMA en cualquier cuestión relacionada con la evaluación de medicamentos de usos humano
- C) Es responsable de la evaluación de la solicitud de la designación de medicamentos huérfanos
- D) Ofrece consejo científico a las compañías farmacéuticas en el desarrollo de nuevos medicamentos

- 48. En relación al Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*), señale la afirmación FALSA:**
- A) Está desarrollado por y para el sector privado
 - B) Es gratuito
 - C) Está inspirado originalmente en el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM)
 - D) “Liderazgo” y “Estrategia y planificación” son dos de los criterios denominados agentes facilitadores
- 49. De acuerdo a la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la afirmación FALSA:**
- A) Considera que el pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad eficaz
 - B) La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica
 - C) La política de calidad no debe estar disponible para las partes pertinentes
 - D) La organización debe definir el alcance para cada auditoría interna
- 50. En relación con el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), señale la respuesta FALSA:**
- A) Es una iniciativa que, por sus características, requiere un enfoque independiente desde la Salud Humana, Sanidad Animal y Medioambiente
 - B) Incluye seis líneas estratégicas: vigilancia, control, prevención, investigación, formación y comunicación
 - C) Tiene como objetivo reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos
 - D) Incluye acciones clave tales como, los programas de higiene de manos, Programas de Uso Optimizado de Antibióticos (PROA) o los Programas Reduce
- 51. ¿En qué apartado de la información administrativa del dossier de registro (CTD) de un medicamento se incluye la información relativa a los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea?**
- A) En el módulo 1.9
 - B) En el módulo 1.7
 - C) En el módulo 1.6
 - D) En el módulo 1.3
- 52. El tipo de estudio fármaco-económico donde tanto los costes implicados como los resultados clínicos obtenidos son medidos en unidades físicas, se denomina:**
- A) Análisis de minimización de riesgos
 - B) Análisis coste-beneficio
 - C) Análisis coste-utilidad
 - D) Análisis coste-efectividad
- 53. En el registro de medicamentos mediante procedimiento centralizado:**
- A) La comercialización del medicamento se autoriza por la Comisión Europea tras el dictamen favorable emitido por la Agencia Europea del Medicamento
 - B) La comercialización del medicamento se autoriza por las respectivas autoridades reguladoras nacionales tras el dictamen favorable emitido por la Agencia Europea del Medicamento
 - C) La comercialización del medicamento se autoriza previamente por un Estado Miembro que actúa como Estado Miembro de Referencia y después dicha autorización es aceptada por el resto de Estados Miembros
 - D) El medicamento no requiere ser evaluado por las agencias reguladoras nacionales ni por la Agencia Europea del Medicamento si ya ha sido previamente aprobado en la FDA (Food and Drug Administration)

54. **¿Cuál de los siguientes términos se puede considerar sinónimo de “reacción adversa”:**
- A) Efecto colateral
 - B) Efecto secundario
 - C) Acontecimiento adverso
 - D) Efecto indeseable
55. **Según la clasificación de Vaughan-Williams de medicamentos anti-arrítmicos, la procainamida se considera un fármaco de:**
- A) Clase IA
 - B) Clase IB
 - C) Clase IC
 - D) Clase III
56. **En los ensayos clínicos pivotaes de eficacia de los fármacos anti-anginosos se considera como variable principal:**
- A) El estudio del dolor anginoso
 - B) La calidad de vida relacionada con la salud
 - C) La morbi-mortalidad
 - D) El cambio en la medida de la capacidad total de ejercicio desde la línea base
57. **En el tratamiento de la hipertensión arterial y en particular en pacientes con nefropatía diabética, no se recomienda el uso de la terapia combinada de:**
- A) Inhibidores de la renina con IECAS
 - B) IECA con ARA II
 - C) ARA-II con inhibidores de renina
 - D) Aliskiren con agonistas de canales del calcio
58. **Según el perfil farmacológico, la venlafaxina (fármaco utilizado en el tratamiento de la depresión) se considera que es un:**
- A) Agonista selectivo de los receptores MT1 y MT2
 - B) Inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina y noradrenalina
 - C) Inhibidor selectivo de la recaptación de la noradrenalina
 - D) Inhibidor tricíclico
59. **De los siguientes tipos de expedientes, ¿cuál NO se trata de un expediente abreviado?:**
- A) Genérico
 - B) Híbrido
 - C) Biosimilar
 - D) Uso bien establecido
60. **De los siete nodos de evaluación dentro de la estructura de la Red de Evaluación de Medicamentos del Sistema Nacional de Salud, NO se encuentra el nodo de:**
- A) Sistema nervioso central
 - B) Oncología
 - C) Antiinfecciosos
 - D) Enfermedades neurodegenerativas
61. **¿En qué número de apartado de la ficha técnica se encuentra las “advertencias y precauciones especiales de empleo”?:**
- A) 4.4
 - B) 4.6
 - C) 4.2
 - D) 5.3

62. Dentro de la estructura del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano se encuentran:
- A) 11 vocales por razón de su cargo
 - B) 10 vocales por razón de su cargo
 - C) 10 vocales nombrados por el Consejo Rector
 - D) 12 vocales nombrados por el Consejo Rector
63. El grupo de coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDh) está compuesto por un representante por Estado Miembro nombrado por:
- A) Un periodo renovable de 3 años
 - B) Un periodo no renovable de 3 años
 - C) Un periodo de 4 años
 - D) Un periodo de 5 años
64. De las siguientes afirmaciones dentro de la evaluación de un dossier de registro de un medicamento biosimilar, indicar cual NO procede:
- A) Su principio activo debe tener misma posología y vía de administración que el medicamento de referencia
 - B) Se pretende incrementar la eficacia del medicamento de referencia (bio-better)
 - C) Debe contener un módulo 3 completo
 - D) Si solo se realiza el estudio de eficacia en una indicación, se permite una extrapolación de indicaciones si se justifica adecuadamente
65. El piroxicam es un AINE inhibidor no selectivo de la COX y estructuralmente se deriva del:
- A) Ácido enólico
 - B) Ácido acético
 - C) Ácido antranílico
 - D) Ácido paraaminofenol
66. El diseño de un ensayo clínico de eficacia de un medicamento antiasmático aliviador (reliever) suele llevar como comparador de elección un:
- A) Corticoesteroide inhalado
 - B) Agonista beta 2 de acción corta (SABA)
 - C) Corticoesteroide acción sistémica
 - D) Agonista beta adrenérgico de acción larga (LABA)
67. El diagnóstico diferencial para un paciente con EPOC según las guías clínicas GOLD es:
- A) $FEV1 / CVF > 0,73$
 - B) $FEV1 / CVF > 0,70$
 - C) $FEV1 / CVF < 0,70$
 - D) $FEV1 / CVF < 0,73$
68. ¿Qué hormona sexual tiene como mecanismo de acción la inhibición reversible de la aromatasas?:
- A) Letrozol
 - B) Exemestano
 - C) Aminoglutetimida
 - D) Mifepristona
69. ¿Cuál de los siguientes antidiabéticos actúa independientemente de la insulina?:
- A) Semaglutida
 - B) Repaglinida
 - C) Dapaglifozina
 - D) Glicazida

- 70. Como variable primaria de eficacia en ensayos clínicos con medicamentos para la pérdida de peso se utiliza una pérdida de peso de al menos el:**
- A) 5% al cabo de un año
 - B) 5% al cabo de 6 meses
 - C) 3% al cabo de un año
 - D) 3% al cabo de 6 meses
- 71. El Plan de Gestión de Riesgos:**
- A) No es necesario presentarlo para los medicamentos genéricos
 - B) Se actualiza cada 5 años
 - C) Incluye información relevante sobre riesgos identificados y potenciales
 - D) Contiene 8 partes
- 72. Los fármacos agonistas parciales se caracterizan por:**
- A) Tener afinidad por los receptores y una actividad intrínseca =1
 - B) Tener afinidad por los receptores y una actividad intrínseca <1
 - C) Tener afinidad por los receptores y una actividad intrínseca >1
 - D) Unirse a un receptor celular por otro punto de unión distinto al del principio activo principal
- 73. Las siguientes reacciones metabólicas son de fase I, excepto:**
- A) N-desalquilación
 - B) Epoxidación
 - C) Desulfuración
 - D) Acetilación
- 74. La interacción del anticoagulante oral acenocumarol con la cimetidina ocasiona:**
- A) Potenciación del efecto anticoagulante
 - B) Disminución del efecto anticoagulante
 - C) Úlcera gastroduodenal
 - D) Hipertriosis
- 75. ¿Cuál de las siguientes formas farmacéuticas NO puede solicitar una bioexención por el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (BCS)?:**
- A) Comprimidos gastrorresistentes
 - B) Solución oral
 - C) Comprimidos recubiertos con película
 - D) Cápsulas duras
- 76. Los parámetros farmacocinéticos primarios de un estudio de bioequivalencia en dosis única para una formulación de liberación prolongada son:**
- A) C_{max} , AUC_{0-t} y $t_{1/2}$
 - B) C_{max} , AUC_{0-t} y $AUC_{0-\infty}$
 - C) C_{max} , AUC_{0-t} y $C_{max ss}$
 - D) C_{max} , AUC_{0-t} y t_{max}
- 77. Para medir la utilización de medicamentos se emplea usualmente una unidad de medida que se define como “la dosis promedio de mantenimiento en adultos para la indicación principal del principio activo considerado”, ¿de qué medida se trata?:**
- A) Dosis unitaria
 - B) Dosis efectiva media
 - C) Número necesario a tratar
 - D) Dosis diaria definida

- 78. Un medicamento huérfano según la Unión Europea es aquel producto destinado a una indicación cuya prevalencia no exceda los:**
- A) 5 casos por cada 10.000 habitantes
 - B) 10 casos por cada 10.000 habitantes
 - C) 5 casos por cada 100.000 habitantes
 - D) 10 casos por cada 100.000 habitantes
- 79. En el caso de que el acondicionamiento primario de un medicamento esté preparado para cortarse en unidades. ¿Qué información de las siguientes opciones NO es obligatorio que figure en cada unidad?:**
- A) Identificación del producto
 - B) Fecha de caducidad
 - C) Número de lote
 - D) Nombre del fabricante
- 80. Cuando el resultado de la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento por procedimiento nacional sea desfavorable, el Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS informará al interesado para que:**
- A) En un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna
 - B) En un plazo de treinta días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna
 - C) En un plazo de tres meses, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna
 - D) Retire la solicitud de autorización de comercialización sin tener otras opciones
- 81. Según la guía sobre la investigación de la bioequivalencia para poder ampliar el intervalo de confianza al 90% de C_{max} más allá del límite establecido de bioequivalencia de 80-125%, los fármacos altamente variables deben demostrar con un diseño replicado que:**
- A) La variabilidad intra-individual para C_{max} del test es $>30\%$
 - B) La variabilidad intra-individual para C_{max} de la referencia es $>30\%$
 - C) La variabilidad intra-individual para AUC_{0-t} del test es $>30\%$
 - D) La variabilidad intra-individual para AUC_{0-t} de la referencia es $>30\%$
- 82. Para demostrar bioequivalencia con el medicamento innovador, un medicamento genérico de liberación prolongada debe realizar el/los siguiente(s) estudio(s):**
- A) Un estudio en dosis única en ayunas, otro con alimentos y otro en dosis múltiple si no hay acumulación
 - B) Solo es necesario un estudio con comida
 - C) Solo es necesario un estudio en dosis múltiple
 - D) Un estudio en dosis única en ayunas, otro con alimentos y otro en dosis múltiple si hay acumulación
- 83. ¿Cuál de las siguientes propiedades NO se considera un factor intrínseco de un medicamento?:**
- A) Inhibición enzimática
 - B) Solubilidad
 - C) Velocidad de disolución
 - D) Concentración del fármaco
- 84. Respecto a la modificación en la distribución de fármacos en el organismo durante el embarazo ¿cuál de los siguientes procesos NO tiene lugar?:**
- A) Disminución de la albúmina plasmática
 - B) Aumento de la unión a proteínas
 - C) Aumento del agua corporal total
 - D) Disminución de la unión a proteínas

- 85. En cuanto a los fármacos utilizados en el tratamiento de la colitis ulcerosa, señale la opción VERDADERA:**
- A) El vedolizumab es un bloqueante de la integrina $\alpha 4\beta 7$
 - B) El vedolizumab es un inhibidor de interleukinas
 - C) La mesalazina tiene mayores reacciones adversas que la sulfasalazina
 - D) La loperamida está indicada en los casos más graves
- 86. Qué fármaco NO se considera un anticolinérgico:**
- A) Galantamina
 - B) Tacrina
 - C) Memantina
 - D) Donepezilo
- 87. De acuerdo a la guía ICH S8 “Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals”, uno de los siguientes hallazgos en los estudios de toxicidad NO indicaría un riesgo potencial de inmunotoxicidad:**
- A) Leucopenia en animales tratados con dosis que suponen un nivel de exposición sistémica el doble del que se va a alcanzar en humanos con la dosis terapéutica
 - B) Mayor incidencia de infecciones en los grupos de animales tratados con la dosis alta que con la dosis media
 - C) Disminución del peso del timo en animales tratados con la dosis máxima tolerada
 - D) Disminución del número de folículos linfoides en algunos animales de todos los grupos de tratamiento
- 88. Indique la opción VERDADERA sobre el diseño de los estudios de toxicidad a dosis repetida:**
- A) El análisis toxicocinético sólo debe realizarse en los animales que han recibido el tratamiento, no en el grupo control
 - B) El análisis histopatológico de órganos y tejidos debe realizarse en todos los grupos de animales roedores
 - C) El análisis histopatológico de órganos y tejidos debe realizarse en todos los grupos de animales no roedores
 - D) El registro electrocardiográfico debe realizarse en la especie roedora y en la no roedora
- 89. De acuerdo a la guía “ICH guideline S2 (R1) on genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use”, señale la opción adecuada para evaluar el potencial genotóxico de un medicamento de síntesis química:**
- A) Ensayo de mutación reversa bacteriana y test de micronúcleos en ratón
 - B) Ensayo de mutación reversa bacteriana, ensayo de micronúcleos en células de mamíferos y test de micronúcleos en ratón
 - C) Dos ensayos *in vivo*: test de micronúcleos y ensayo de rotura de cadena (ensayo cometa)
 - D) Ensayo de mutación reversa bacteriana y ensayo de micronúcleos en células de mamíferos
- 90. Indique cuál de los siguientes factores NO es relevante para determinar la necesidad de realizar estudios *in vivo* de carcinogenicidad:**
- A) Fase del desarrollo clínico: ensayo clínico fase I, II, III o registro del medicamento
 - B) Exposición sistémica
 - C) Esperanza de vida del paciente
 - D) Vía de administración del medicamento

91. Las especies animales y la duración mínima de los estudios toxicológicos de dosis repetidas recomendados en la guía ICH M3 (R2) “Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals” (R2)” para apoyar la realización de un ensayo clínico en el que el medicamento se administre una vez al día durante 3 meses son:
- A) Estudios en dos especies (roedora y no roedora) de 3 meses de duración
 - B) Estudios en dos especies (roedora y no roedora) de 1 mes de duración
 - C) Estudios en una especie roedora de 6 meses de duración
 - D) Estudios en una especie no roedora de 9 meses de duración
92. En relación con la evaluación preclínica de medicamentos, indique a qué tipo de medicamentos NO aplicaría los principios de la guía “ICH guideline S6 (R1) – preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals”:
- A) Anticuerpos monoclonales
 - B) Péptidos de síntesis química
 - C) Proteínas recombinantes
 - D) Vitaminas
93. ¿La realización de cuál de los siguientes estudios NO sería necesaria para la evaluación preclínica de un medicamento de terapia génica?:
- A) Prueba de concepto
 - B) Biodistribución
 - C) Toxicidad a dosis repetida si se van a administrar varias dosis del medicamento en humanos
 - D) Test *in vitro* de micronúcleos
94. Las siguientes medidas estadísticas son todas de centralización, excepto:
- A) La media
 - B) La moda
 - C) La mediana
 - D) Rango intercuartílico
95. El número de casos positivos de COVID-19 es una variable:
- A) Nominal
 - B) Discreta
 - C) Ordinal
 - D) Continua
96. Si al calcular el coeficiente de correlación de dos variables X e Y, se tiene $r=-0,2$ ocurre que:
- A) La pendiente de la recta de regresión es pequeña
 - B) La pendiente de la recta de regresión es grande
 - C) X e Y están poco relacionadas, aunque cuando X decrece, Y tiene tendencia a crecer
 - D) El modelo lineal de la regresión explica el 20% de la varianza de una variable cualquiera en función de la otra
97. Un estudio sobre la eficacia de un medicamento llega a la conclusión de que este es mejor que el placebo con una significación $p=0.02$. ¿Cuál es la interpretación correcta de este resultado?:
- A) Con toda seguridad, el tratamiento es mejor que el placebo
 - B) Si el tratamiento no fuese eficaz, existe menos del 5% de probabilidad de observar unas muestras tan contrarias a dicha hipótesis como las obtenidas
 - C) El tratamiento es un 95% más efectivo que el placebo
 - D) La probabilidad de que el placebo sea mejor que el nuevo fármaco es menor de 5%

98. ¿A qué se debe el sesgo de selección?

- A) A falta de sinceridad en los individuos de la muestra
- B) A la diferencia existente entre diversas muestras
- C) A la diferencia entre la población de estudio y la población objetivo
- D) A no usar la técnica de respuesta aleatorizada

99. NO es un objetivo de los ensayos clínicos de fase I:

- A) Evaluar la relación dosis-respuesta
- B) Evaluar la tolerancia del medicamento
- C) Caracterizar la farmacocinética del medicamento
- D) Estudiar las interacciones con otros medicamentos

100. De acuerdo a los principios de Buena Práctica Clínica, señale la opción FALSA:

- A) Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo son las consideraciones más importantes y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad
- B) El cuidado médico que reciben los sujetos y las decisiones médicas tomadas en su nombre serán siempre responsabilidad del promotor
- C) Los ensayos clínicos deberán estar científicamente justificados y estar descritos en un protocolo claro y detallado
- D) La información clínica y no clínica disponible sobre un medicamento en investigación deberá ser suficiente para avalar el ensayo clínico propuesto

101. De acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios clínicos, señale cuál de las siguientes funciones NO corresponde a los Comités de Ética:

- A) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios y emitir el dictamen correspondiente
- B) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente
- C) Realizar un seguimiento del estudio clínico, desde su inicio hasta la recepción del informe final
- D) Exigir al promotor una modificación de cualquier aspecto del ensayo debidamente justificado

102. De acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el deber de confidencialidad y de secreto profesional de los responsables y encargados del tratamiento de datos, se mantendrán:

- A) Aun cuando hubiese finalizado la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento
- B) Hasta que finalice la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento
- C) Hasta un año después de que finalice la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento
- D) Hasta diez años después de que finalice la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento

103. Indique la opción FALSA sobre los ensayos clínicos controlados con placebo:

- A) El uso de un grupo de control con placebo implica que el grupo control no reciba ningún tratamiento
- B) El propósito de estos ensayos no es sólo controlar el efecto "placebo" o mejoría en un sujeto al pensar que está tomando un medicamento
- C) En un ensayo controlado con placebo, los sujetos asignados al grupo control reciben tratamiento de apariencia idéntica al grupo tratado sin el fármaco de prueba
- D) Los ensayos confirmatorios pueden estar controlados con placebo, aunque existan otras terapias farmacológicas autorizadas

- 104. Señale la opción FALSA sobre el análisis por intención de tratar de un ensayo clínico:**
- A) Los participantes que no cumplan los criterios de inclusión pueden ser excluidos del análisis
 - B) Los participantes que no asistan a una consulta de seguimiento serán excluidos del análisis
 - C) Los participantes que no tomen la medicación pueden ser excluidos del análisis
 - D) Los participantes que reciban el medicamento equivocado serán incluidos en el análisis
- 105. Respecto a las variables principales de los ensayos clínicos confirmatorios señale la respuesta FALSA:**
- A) La variable principal puede ser compuesta
 - B) La variable principal condiciona el tamaño de la muestra
 - C) La variable principal siempre es de eficacia ya que el objetivo principal de los ensayos confirmatorios es proporcionar evidencias científicas sólidas sobre la eficacia del tratamiento
 - D) Las medidas de la calidad de vida relacionadas con la salud son un ejemplo de variable principal
- 106. Señale la respuesta VERDADERA respecto a cuándo se debe hacer ajuste del error tipo I (α) en un ensayo clínico:**
- A) Ensayos clínicos diseñados para demostrar que la eficacia de la combinación fija de dos medicamentos es superior a la eficacia de cada uno de los medicamentos en monoterapia
 - B) Ensayos clínicos de dosis-respuesta diseñados para identificar una o varias posibles dosis terapéuticas
 - C) Ensayos clínicos con dos variables primarias que requieran significación estadística para las dos variables
 - D) Análisis de la variable primaria en diferentes subgrupos de la población
- 107. Señale la opción FALSA sobre los ensayos clínicos de no inferioridad:**
- A) El objetivo de los ensayos de no inferioridad es demostrar que un nuevo tratamiento no es menos eficaz (no es inferior) que el tratamiento estándar
 - B) La definición del margen de no inferioridad se basa en una combinación entre el criterio clínico y el análisis estadístico de la mejor evidencia de eficacia disponible del tratamiento que se utiliza como comparador frente a placebo
 - C) Cuánto más amplio es el margen de no inferioridad, mayor debe ser el tamaño muestral del ensayo para concluir la no inferioridad
 - D) Los ensayos de no inferioridad son útiles para fármacos que no se espera que sean más eficaces que el tratamiento estándar, pero que presentan potenciales ventajas en seguridad, posología o coste
- 108. Señale la opción VERDADERA sobre los análisis intermedios:**
- A) La responsabilidad de monitorizar los resultados de los análisis intermedios de eficacia y seguridad puede ser del El Comité Independiente de Monitorización de Datos o del promotor
 - B) No podrán realizarse análisis intermedios si estos no estaban descritos en el protocolo antes de comenzar el ensayo clínico
 - C) El investigador debe tener acceso a todos los resultados del análisis intermedio
 - D) Los análisis intermedios no requieren ningún control sobre el error tipo I (α)
- 109. Señale la opción VERDADERA sobre el valor predictivo positivo:**
- A) Es la probabilidad de que un individuo sano de un resultado positivo en la prueba
 - B) Es la probabilidad de que un individuo enfermo de un resultado positivo en la prueba
 - C) Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado positivo en la prueba esté realmente enfermo
 - D) Se estima dividiendo el número de verdaderos positivos entre el total de pacientes enfermos

- 110. Qué opción NO corresponde a una limitación de los metanálisis:**
- A) Heterogeneidad de los estudios
 - B) Pueden disminuir la potencia estadística de las pruebas de significación
 - C) Sesgo de selección
 - D) Sesgo de publicación
- 111. NO es un inhibidor de la síntesis proteica al unirse a la subunidad 50S del ribosoma:**
- A) Cloranfenicol
 - B) Eritromicina
 - C) Rifampicina
 - D) Clindamicina
- 112. La técnica de difusión en gradiente o epsilómetro se utiliza para:**
- A) Confirmar la sinergia de dos o más antibióticos
 - B) Determinar la concentración mínima inhibitoria de microorganismos (CMI)
 - C) Determinar la cinética de la muerte bacteriana
 - D) Determinar si el antimicrobiano es bactericida o bacteriostático
- 113. ¿Cuál de los siguientes compuestos es un profármaco oral de 5-fluorouracilo?**
- A) Pentostatina
 - B) Citarabina
 - C) Mercaptopurina
 - D) Capecitabina
- 114. Señale la opción FALSA sobre los siguientes anticuerpos monoclonales con acción antitumoral:**
- A) Nivolumab se une al receptor de muerte programada 1 (PD-1) y bloquea su interacción con PD-L1 y PD-L2
 - B) Ipilimumab bloquea de manera selectiva la interacción de PD-L1 con PD1
 - C) Durvalumab bloquea de manera selectiva la interacción de PD-L1 con PD1
 - D) Pembrolizumab se une al receptor de la muerte celular programada-1 (PD-1) y bloquea su interacción con los ligandos PD-L1 y PD-L2
- 115. Según la guía de la EMA de evaluación clínica de medicamentos antineoplásicos, indique el diseño del ensayo clínico fase II recomendado para demostrar la eficacia de la combinación de dos medicamentos antineoplásicos no citotóxicos, si uno de ellos (B) no tiene actividad antitumoral por si solo o esta es mínima, pero en un estudio preclínico se demuestra que B mejora la actividad antitumoral del otro compuesto (A):**
- A) Ensayo clínico aleatorizado de tres brazos AB vs. A vs. tratamiento de referencia
 - B) Ensayo clínico aleatorizado de cuatro brazos AB vs. A vs. B vs. tratamiento de referencia
 - C) Ensayo clínico aleatorizado de tres brazos AB vs. B vs. tratamiento de referencia
 - D) Ensayo clínico aleatorizado de dos brazos AB vs. B
- 116. La guía de la EMA de evaluación clínica de medicamentos para el tratamiento del tromboembolismo venoso recomienda que la variable primaria de los ensayos confirmatorios de no inferioridad para el tratamiento del tromboembolismo venoso sea una variable compuesta. Indique cuál de los siguientes factores NO forma parte de esta variable compuesta:**
- A) Recurrencia de trombosis venosa superficial sintomática
 - B) Recurrencia de trombosis venosa profunda sintomática
 - C) Muerte asociada a tromboembolismo venoso
 - D) Recurrencia de edema pulmonar sintomático, no mortal

117. El índice DAS28 se utiliza para medir:

- A) El dolor
- B) Calidad de vida relacionadas con la salud
- C) El riesgo cardiovascular de personas que han sufrido síndrome coronario agudo o enfermedad coronaria
- D) La actividad de la artritis reumatoide

118. Señale la opción FALSA en cuanto a las recomendaciones sobre el desarrollo clínico del factor VIII recombinante o derivado del plasma:

- A) El ensayo clínico requerido para solicitar la autorización de comercialización debe incluir al menos 100 pacientes
- B) La cohorte inicial debe incluir al menos 12 pacientes ≥ 12 años
- C) El ensayo clínico en niños < 12 años puede comenzar cuando estén disponibles los datos de farmacocinética, eficacia y seguridad de al menos 50 pacientes ≥ 12 años, tratados durante 50 días
- D) El ensayo clínico requerido para solicitar la autorización de comercialización debe incluir al menos 25 niños < 6 años

119. Xofigo (dicloruro de radio-223) está indicado para:

- A) Alivio del dolor óseo en pacientes con múltiples metástasis esqueléticas osteoblásticas dolorosas
- B) Detección de la recurrencia del cáncer de próstata
- C) Diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer
- D) Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata

120. Indique qué fármaco está indicado en osteoporosis postmenopáusica:

- A) Raloxifeno
- B) Clomifeno
- C) Tamoxifeno
- D) Danazol

PREGUNTAS DE RESERVA

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

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

122. Señale la afirmación FALSA:

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

123. Señale la respuesta FALSA:

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

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

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

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

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

126. ¿En qué módulo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se incluyen las medidas de minimización de riesgos?

- A) IV
- B) VI
- C) XVI
- D) III

127. De entre los siguientes fármacos indicados para la hipertensión arterial pulmonar uno fue retirado por toxicidad hepática aguda con desenlace mortal:

- A) Bosentán
- B) Macitentán
- C) Sitaxentán
- D) Ambrisentán

128. ¿Cuál de los siguientes antivirales es un análogo sintético de nucleósidos?

- A) Foscarnet
- B) Ritonavir
- C) Oseltamivir
- D) Ribavirina

129. De acuerdo a la guía “ICH S10 on Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals”, indique que propiedad de una molécula NO está relacionada con el riesgo de fototoxicidad:

- A) Distribución a tejidos expuestos a la luz (ej. la piel)
- B) Resultado positivo del test Ames
- C) Resultado positivo del ensayo de captación del rojo neutro (neutral red uptake-NRU) en la línea celular 3T3
- D) Coeficiente de Extinción Molar (MEC) $>1000 \text{ L mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$ a longitudes de onda entre 290 y 700 nm (espectro UV-visible)

130. De acuerdo a la guía de la EMA aplicable, señale la respuesta FALSA respecto a la evaluación de los tratamientos para las dislipemias:

- A) En pacientes con hipercolesterolemia, es aceptable una variable primaria de reducción relativa del colesterol LDL, si la indicación se restringe al efecto hipolipemiente
- B) No es aceptable el uso de placebo en estudios en monoterapia en pacientes de alto riesgo cardiovascular para demostrar disminución de la mortalidad
- C) Se recomienda que el efecto sobre la morbilidad y la mortalidad cardiovascular, se mida mediante una variable compuesta de eventos cardiovasculares mayores
- D) En la actualidad, debido al avance de las técnicas de imagen, demostrar un beneficio sobre el daño vascular es suficiente para registrar un medicamento para el tratamiento de las dislipemias en adultos