



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

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 9 DE MAYO DE 2017

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 válida recibirá un punto; se restarán 0,25 puntos 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) Elija la opción **CORRECTA** de las siguientes afirmaciones relacionadas con los ensayos clínicos de fase III:
 - A) El ensayo clínico en fase III es normalmente un gran ensayo que se realiza para comparar la nueva terapia con la estándar y utiliza un número elevado de sujetos.
 - B) El objetivo principal del mismo es la búsqueda de la dosis eficaz.
 - C) Normalmente no incluyen un grupo control.
 - D) Tratan de detectar efectos adversos raros una vez comercializado el medicamento.

- 2) Señale la afirmación **FALSA** sobre la estructura y el contenido del expediente de registro de un medicamento.
 - A) En el Módulo 4 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 5.
 - D) La información administrativa regional o nacional se proporciona en el Módulo 1.

- 3) Sobre el Procedimiento Centralizado de autorización de medicamentos es **FALSO** que:
 - A) Los medicamentos son autorizados por la Comisión Europea
 - B) Es un procedimiento opcional para comercializar medicamentos para el tratamiento del SIDA
 - C) Se autorizan tras el dictamen del CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) de la Agencia Europea del Medicamento
 - D) Sólo algunos medicamentos son susceptibles de autorizarse bajo este procedimiento

- 4) Tenemos un estudio que compara el porcentaje de pacientes con reinfartos a los 30 días de un infarto agudo de miocardio. ¿Qué prueba estadística sería más adecuada para evaluar esta variable categórica?
 - A) Test de la chi-cuadrado.
 - B) Test de Friedman.
 - C) ANOVA de dos vías.
 - D) Test de la W de Kendall.

- 5) Con respecto a los diseños de ensayos clínicos, señale la respuesta **FALSA**
 - A) Los ensayos iniciales se denominan a veces estudios piloto.
 - B) Los estudios de farmacología humana pueden realizarse en animales.
 - C) Los estudios fase I pueden realizarse en pacientes.
 - D) Los estudios de farmacología humana pueden realizarse post-autorización.

- 6) ¿Cuál de las siguientes **NO** es una variable subrogada?
- A) Niveles de colesterol.
 - B) Tiempo de supervivencia.
 - C) Presión arterial.
 - D) Glucemia.
- 7) Respecto a las medidas de calidad de vida relacionadas con la salud, señale la respuesta **CORRECTA**:
- A) Un ejemplo de índice específico es el SF-36.
 - B) No tienen en cuenta los aspectos relacionados con la propia enfermedad.
 - C) Recogen aspectos relacionados con la vida personal, familiar y social.
 - D) Es percibida y notificada por los médicos y cuidadores.
- 8) En un ensayo clínico se evaluó la no-inferioridad del inhalador TRIHALER-MDI (experimental) frente al inhalador BREATH-ELIPTUS (control). El límite de no inferioridad se fijó en -50 ml en el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF1). Los resultados mostraron una diferencia absoluta en VEF1 entre tratamientos de +8 mL a favor del inhalador experimental (intervalo de confianza al 95%: -38 ml a +58 ml). Señale la respuesta **CORRECTA**:
- A) El estudio no es concluyente.
 - B) El inhalador experimental es no-inferior al inhalador control.
 - C) El inhalador control es inferior al inhalador experimental.
 - D) Ambos inhaladores son equivalentes.
- 9) Con respecto a los análisis intermedios de ensayos clínicos, señale la respuesta **FALSA**:
- A) Todos los diseños secuenciales facilitan la realización de análisis intermedios.
 - B) La realización de un análisis intermedio debe ser un proceso completamente confidencial.
 - C) Se debe considerar siempre en el protocolo de estudio los procedimientos necesarios que cubran una parada del ensayo por razones de seguridad.
 - D) Es inaceptable realizar un análisis intermedio fuera de un diseño secuencial.
- 10) ¿Cuál de los siguientes criterios **NO** es un criterio de parada en un análisis intermedio?:
- A) Futilidad.
 - B) Beneficio abrumador.
 - C) Diferencias previstas, pero no estadísticamente significativas.
 - D) Evidencia de daño inaceptable.
- 11) 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) Genérico cuyo medicamento de referencia fue aprobado por procedimiento centralizado.
 - D) Indicado para el tratamiento de la demencia.

12) Señale qué es FALSO sobre el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado (CMDH):

- A) Hay un representante por cada estado miembro de la Unión Europea.
- B) 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.
- C) Promueve la armonización de las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en la Unión Europea por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional.
- D) Previa a la presentación de una solicitud de autorización decide si el medicamento será evaluado bajo el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado.

13) Señale la respuesta FALSA en relación a las funciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos:

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

14) Señale la respuesta 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) Su evaluación se basa en un estudio exhaustivo científico de los datos presentados.
- C) El Comité determina si un medicamento cumple con los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia y si tiene un balance beneficio-riesgo positivo.
- D) El Comité no proporciona asesoría científica a las compañías que investigan y desarrollan nuevos medicamentos ya que de eso se encarga otro comité específico para tal efecto.

15) Señale la respuesta FALSA de entre las siguientes funciones del Comité Pediátrico establecidas en el Reglamento 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico:

- A) Evaluar el contenido de todo plan de investigación pediátrica de un medicamento que se le presente de conformidad con el citado Reglamento, y emitir un dictamen al respecto.
- B) Prestar asistencia científica en la elaboración de todo documento relacionado con el cumplimiento de los objetivos del citado Reglamento.
- C) Asesorar a la Agencia y a la Comisión en lo que respecta a la comunicación de las disposiciones existentes para realizar investigaciones de medicamentos para uso en la población pediátrica.
- D) Establecer un catálogo de principales reacciones adversas graves relacionadas con medicamentos para uso en la población pediátrica.

16) Una de las siguientes afirmaciones sobre los medicamentos biosimilares es FALSA:

- A) El dossier de un biosimilar debe incluir la demostración de calidad y comparabilidad con el medicamento de referencia.
- B) La disponibilidad de biomarcadores adecuados puede abreviar el desarrollo clínico del biosimilar.
- C) Si el ejercicio de comparabilidad indica ausencia de biosimilaridad, deberá considerarse la realización de un desarrollo clínico completo.
- D) Cuando se ha demostrado la biosimilaridad en una de las indicaciones, existe una extrapolación automática al resto de indicaciones.

17) ¿Cuál de las siguientes medidas favorece un uso racional de los medicamentos?:

- A) Tamaños de envases adecuados a la duración de los tratamientos.
- B) Dispensación con receta en caso de medicamentos destinados a aumentar las capacidades físicas de los deportistas.
- C) Venta a domicilio por un profesional sanitario.
- D) Comercialización de medicamentos devueltos por los pacientes a las oficinas de farmacia.

18) Tenemos un estudio farmacoeconómico en el que tanto los recursos utilizados como los efectos se valoran en términos monetarios. ¿de qué tipo de estudio se trata?

- A) Minimización de costes.
- B) Coste-beneficio.
- C) Coste-utilidad.
- D) Análisis de costes.

19) Señale el tipo de coste que corresponde a un coste indirecto no sanitario:

- A) Coste de hospitalización.
- B) Pérdida de productividad.
- C) Coste de cuidados domiciliarios.
- D) Gastos de desplazamiento a la consulta.

20) Los medicamentos sujetos a seguimiento adicional se identifican con:

- A) Un pentágono amarillo.
- B) Una cruz negra.
- C) Un triángulo negro invertido.
- D) Una cruz roja invertida.

21) ¿Cuál de los siguientes fármacos se retiró del mercado por hepatotoxicidad?:

- A) Dexfenfluramina.
- B) Cerivastatina.
- C) Sitaxentan.
- D) Sibutramina.

- 22) ¿Cuál de las siguientes secciones **NO** está incluida en la parte II (Especificación de seguridad) del Plan de Gestión de Riesgos de un medicamento?
- A) Riesgos identificados y potenciales.
 - B) Poblaciones no estudiadas en ensayos clínicos.
 - C) Cuestionarios de seguimiento de reacciones adversas.
 - D) Experiencia post-comercialización.
- 23) Señale la afirmación **FALSA** de entre las siguientes en relación a la Ficha Técnica según la directiva 2001/83/EC y la Guía sobre la Ficha Técnica del comité de medicamentos de uso humano de la EMA.
- A) La ficha técnica forma una parte clave y es un documento legal de la autorización de comercialización de un medicamento.
 - B) La ficha técnica es un documento independiente del prospecto y no forma la base para la elaboración de éste.
 - C) La ficha técnica es la base de la información para los profesionales sanitarios sobre cómo usar el medicamento de una manera segura y eficaz.
 - D) La ficha técnica proporciona la base de información sobre un medicamento particular y no deberá incluir referencias a otros medicamentos excepto cuando sea en relación a una advertencia por la clase a la que pertenece y por recomendación de una autoridad competente.
- 24) Señale la afirmación **FALSA** sobre el grupo QRD (“Working Group on Quality Review of Documents”) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):
- A) Es el grupo de trabajo de la EMA compuesto por representantes de todos los países de la UE, encargado de orientar sobre los aspectos lingüísticos de la información del producto a compañías farmacéuticas y a los comités científicos de la EMA.
 - B) Su objetivo fundamental es asegurar la consistencia, exactitud y claridad lingüística, de la información que se recoge en ficha técnica, etiquetado y prospecto, entre otros.
 - C) El grupo QRD de la EMA se encarga de revisar y actualizar las plantillas QRD que se han desarrollado.
 - D) Las plantillas elaboradas por el grupo QRD son aplicables para todos los medicamentos autorizados sólo por procedimiento centralizado.
- 25) Señale la afirmación **VERDADERA** de entre las siguientes en relación al Comité de medicamentos huérfanos:
- A) Este Comité emite un dictamen en el plazo de sesenta días tras la recepción de la solicitud
 - B) Aconseja a la Comisión Europea sobre la aplicación de una política de medicamentos huérfanos de la UE
 - C) Asiste al Parlamento en sus contactos internacionales sobre cuestiones relacionadas con los medicamentos huérfanos
 - D) Ayuda al Consejo de Europa a elaborar unas directrices detalladas

- 26) Elija la opción VERDADERA en relación a los estudios de farmacología de seguridad con medicamentos:**
- A) El objetivo principal de estos estudios es investigar el mecanismo de acción del efecto farmacodinámico principal del medicamento.
 - B) 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.
 - C) Deben hacerse exclusivamente en modelos animales.
 - D) Los estudios de farmacología de seguridad se realizan generalmente tras administración repetida de la sustancia.
- 27) Señale la respuesta 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 es de seis meses independientemente de la duración prevista en el ser humano.
 - C) Se realizarán en las especies animales elegidas en base a la similitud con el ser humano con respecto al perfil farmacocinético.
 - D) Normalmente, utilizarán el mismo número de machos y hembras.
- 28) Señale la respuesta 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 de cualquier tipo de ensayo clínico.
 - D) En general, se considera suficiente la realización de un test de mutación génica para la realización de cualquier ensayo clínico de dosis única.
- 29) Señale la respuesta CORRECTA en relación con las siguientes afirmaciones relacionadas con los estudios para evaluar el potencial carcinogénico de un medicamento:**
- A) Deben realizarse siempre antes de la comercialización del mismo independientemente de la duración prevista de administración en clínica y de la indicación terapéutica solicitada.
 - 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 III.
 - 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.

30) Señale la afirmación FALSA en relación a los estudios para evaluar la toxicidad potencial de los medicamentos sobre la reproducción.

- A) Los estudios deben realizarse en animales mamíferos.
- B) El objetivo de estos estudios es revelar cualquier efecto de una o más sustancias sobre la reproducción de los mamíferos.
- C) La vía o vías de administración a usar en los estudios serán la intravenosa para garantizar una exposición sistémica adecuada de la sustancia.
- D) En general la vía o vías de administración a usar en los estudios serán similares a las previstas a usar en clínica.

31) Señale la respuesta FALSA en relación a la evaluación preclínica de la fotoseguridad de los medicamentos.

- A) No hay ningún modelo *in vitro* que evalúe específicamente la foto-toxicidad ocular, independientemente de la vía de administración.
- 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.

32) Señale la respuesta 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 eficaces 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 seguridad para monitorizar en clínica.

33) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la desviación estándar es INCORRECTA?

- A) Es una medida de dispersión.
- B) Su magnitud depende de las unidades de medida de la variable.
- C) Su valor es mayor cuanto menor sea la dispersión de los valores.
- D) No permite la comparación directa de la dispersión de varias variables.

34) Decimos que una prueba diagnóstica es muy específica cuando:

- A) Tiene poco falsos negativos cuando se aplica a una población de enfermos.
- B) Es poco probable que un resultado negativo corresponda a un enfermo.
- C) Tiene una alta sensibilidad diagnóstica.
- D) Tiene pocos falsos positivos cuando se aplica a una población sana.

- 35) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los meta-análisis es CORRECTA?:**
- A) Consisten en la combinación estadística de los resultados de dos o más estudios individuales.
 - B) Los análisis de sensibilidad no sirven para examinar si los hallazgos generales son robustos.
 - C) Entre sus desventajas está la disminución de la potencia estadística.
 - D) No permiten contrastar hipótesis que no se hayan planteado en los estudios individuales.
- 36) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los informes de posicionamiento terapéutico coordinados por la AEMPS es CIERTA?:**
- A) Son documentos vinculantes en la decisión del precio y la financiación del medicamento.
 - B) En su elaboración pueden participar representantes de las Comunidades Autónomas.
 - C) Se realizan de manera aleatoria para medicamentos genéricos.
 - D) Se limita a los aspectos relacionados con el beneficio-riesgo de los medicamentos.
- 37) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones referente al test de legibilidad del prospecto de medicamentos es FALSA?:**
- A) El prospecto a utilizar debe ser igual en cuanto a contenido, colores, estilo y papel al prospecto que se va a comercializar.
 - B) No se requiere habitualmente en los medicamentos que han tenido un cambio en su status legal.
 - C) No se requiere repetirlo cuando se realiza una adaptación del prospecto a una nueva versión de la plantilla QRD ("Quality Review of Documents").
 - D) La responsabilidad primaria en la fidelidad de las traducciones recae en el Titular de Autorización de Comercialización.
- 38) **Respecto a los agonistas inversos o negativos, señale la respuesta INCORRECTA:**
- A) Tienen afinidad preferente por el estado inactivo del receptor.
 - B) Su efecto farmacológico es opuesto al generado por los agonistas puros.
 - C) La curva de respuesta de un agonista inverso se ve desplazada a la derecha por la presencia de un agonista puro.
 - D) Producen un efecto similar al de los agonistas parciales.
- 39) **¿Quién nombra al Director General de la OMS?**
- A) El Consejo Ejecutivo
 - B) La Asamblea Mundial de la Salud
 - C) El Secretario General de Naciones Unidas
 - D) El Parlamento Europeo

40) ¿Quién elabora la Farmacopea Europea?

- A) Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos
- B) La Comisión Europea
- C) La Agencia Europea de Medicamentos
- D) El Consejo Europeo

41) En el momento actual ¿Cuál de los siguientes países tiene firmado y ratificado el convenio Medicrine del Consejo de Europa?

- A) Alemania
- B) Italia
- C) España
- D) Suecia

42) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, los centros de salud tendrán las siguientes funciones EXCEPTO:

- A) Ser referencia para los hospitales del área de influencia.
- B) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- C) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- D) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

43) De acuerdo con la Ley 33/2011, General de Salud Pública se considera falta muy grave:

- A) La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.
- B) El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.
- C) La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.
- D) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

44) Conforme a la Constitución Española de 1978, el Estado tiene competencias exclusivas sobre las siguientes materias EXCEPTO:

- A) Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
- B) Bases del régimen minero y energético
- C) Los montes y aprovechamientos forestales
- D) Autorización para la convocatoria de consultas populares por vía de referéndum

45) En relación al Tribunal Constitucional ¿Cuál de las siguientes aseveraciones es FALSA?

- A) Está integrado por doce miembros
- B) Los Magistrados del Tribunal Constitucional serán nombrados por el Rey
- C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años
- D) El cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional es incompatible con el de Defensor del Pueblo

- 46) En relación al Consejo de Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es **FALSA**?
- A) Es el supremo órgano consultivo del Gobierno
 - B) El Presidente del Consejo de Estado es nombrado por el Gobierno a propuesta del Congreso de los Diputados
 - C) Los dictámenes del Consejo no serán vinculantes, salvo que la ley disponga lo contrario
 - D) El Jefe del Estado Mayor de la Defensa es consejero nato del Estado
- 47) ¿Qué es el periodo de latencia en farmacocinética?
- A) El tiempo que transcurre desde la administración del fármaco hasta alcanzar la concentración plasmática mínima eficaz.
 - B) El tiempo que transcurre desde la administración del fármaco hasta alcanzar la concentración máxima.
 - C) El tiempo que transcurre desde la administración del fármaco hasta alcanzar el efecto máximo.
 - D) El tiempo que transcurre desde la administración del fármaco hasta alcanzar la concentración en estado de equilibrio.
- 48) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la posible exención de presentar estudios de bioequivalencia (bioexención) es **CORRECTA**?:
- A) Es aplicable a formas sólidas orales de liberación modificada y con acción sistémica que tengan la misma forma farmacéutica.
 - B) Es aplicable a fármacos de alta solubilidad con absorción conocida en humanos que tengan un estrecho margen terapéutico.
 - C) Es aplicable para medicamentos administrados por vía inhalatoria.
 - D) No es aplicable para formulaciones bucodispersables con absorción oral.
- 49) Con respecto a las interacciones de medicamentos, señale la respuesta **CORRECTA**:
- A) Hay que hacer todo lo posible por evitarlas porque resultan perjudiciales.
 - B) La rifampicina disminuye el metabolismo de la digoxina, pudiendo dar lugar a intoxicación digitálica.
 - C) Las hormonas tiroideas disminuyen el efecto anticoagulante del acenocumarol, pudiendo dar lugar a trombosis.
 - D) El ibuprofeno inhibe el efecto cardioprotector antiplaquetario del ácido acetilsalicílico y puede reducir su eficacia cardioprotectora.
- 50) ¿Cuál de las siguientes situaciones es insuficiente para conceder una exención ("waiver") de presentar un plan de investigación pediátrico para un nuevo medicamento?
- A) Cuando es altamente probable que el medicamento sea ineficaz o inseguro en toda o parte de la población pediátrica.
 - B) Cuando es altamente probable que el número de pacientes pediátricos a reclutar vaya a ser inviable para demostrar un beneficio en mortalidad.
 - C) Cuando la enfermedad o trastorno a tratar con el medicamento ocurra sólo en la población adulta.
 - D) Cuando el medicamento no vaya a representar un beneficio terapéutico significativo frente a otras terapias existentes en pacientes pediátricos.

- 51) Con respecto a fármacos y embarazo, señale la respuesta CORRECTA:**
- A) Aumenta el metabolismo de fármacos que dependen del CYP3A4 y el CYP2D6.
 - B) La acción de los fármacos broncodilatadores por vía inhalatoria está disminuida por la disminución del volumen corriente, volumen minuto y flujo sanguíneo pulmonar.
 - C) Los fármacos de clase A son los que presentan un riesgo inaceptable para el feto.
 - D) En el segundo trimestre hay una disminución del aclaramiento de creatinina y de los fármacos que se excretan por el riñón, por lo que hay que disminuir su dosis.
- 52) De acuerdo con la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición se considera falta grave:**
- A) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.
 - B) La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.
 - C) La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.
 - D) La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.
- 53) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 ¿Cuál de los siguientes es un derecho fundamental?**
- A) El derecho a la propiedad privada y a la herencia
 - B) El derecho a la protección de la salud
 - C) El derecho a disfrutar de una vivienda digna y adecuada
 - D) El derecho de asociación
- 54) ¿Cuál de los siguientes antidepresivos es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina?:**
- A) Escitalopram.
 - B) Sertralina.
 - C) Imipramina.
 - D) Venlafaxina.
- 55) ¿Cuál de los siguientes instrumentos de medida es aceptable como variable principal para determinar la mejoría sintomática en estudios de tratamiento de la depresión, según la guía aplicable del CHMP?:**
- A) Escala de depresión Y-BOCS.
 - B) Escala de Hamilton para la depresión.
 - C) Cuestionario de depresión SF-36.
 - D) Escala de euforia de York.
- 56) En relación a los neurolépticos, señale la respuesta CORRECTA:**
- A) Actúan de modo exclusivo frente a la enfermedad esquizofrénica.
 - B) Presentan acción agonista sobre los receptores dopaminérgicos D2.
 - C) A dosis elevadas pueden producir catalepsia con inmovilización completa.
 - D) El decanoato de flufenazina es un neuroléptico de acción corta.

- 57) **¿Cuál de estas combinaciones de variables co-primarias es la recomendada en la guía de la Agencia Europea de Medicamentos sobre investigación de nuevos medicamentos en enfermedad de Alzheimer establecida?:**
- A) Variable cognitiva y variable de respuesta global.
 - B) Variable cognitiva y variable funcional.
 - C) Variable funcional y variable de respuesta global.
 - D) Variable de respuesta global e ictus cerebral.
- 58) **¿Cuál de las siguientes escalas para medición del dolor en estudios clínicos con analgésicos es unidimensional?:**
- A) Escala del dolor de McGill (MPQ, SF-MPQ).
 - B) Escala de dolor neuropático (NPS).
 - C) Inventario de síntomas de dolor neuropático (NPSI).
 - D) Escala visual analógica (EVA) de intensidad del dolor.
- 59) **¿Cuál de los siguientes antiarrítmicos betabloqueantes es cardioselectivo?:**
- A) Nadolol.
 - B) Carvedilol.
 - C) Atenolol.
 - D) Propranolol.
- 60) **Con respecto a los antiarrítmicos, señale la respuesta CORRECTA:**
- A) La amiodarona se utiliza en las arritmias menos graves por su buen perfil de seguridad.
 - B) La atropina se utiliza en taquiarritmias.
 - C) El vernakalant se utiliza para la cardioversión de la fibrilación auricular de reciente comienzo.
 - D) La dofetilida se utiliza en el tratamiento de bradicardias y asistolia (parada cardíaca).
- 61) **Respecto al diltiazem, señale la respuesta FALSA:**
- A) Es un antagonista adrenérgico
 - B) Es un antiarrítmico del grupo IV
 - C) Es un antianginoso
 - D) Es un antihipertensivo
- 62) **¿Cuál de las siguientes opciones sobre los fármacos antianginosos es INCORRECTA?:**
- A) Los nitratos ejercen su efecto vasodilatador al donar óxido nítrico.
 - B) La nitroglicerina sufre un efecto de primer paso menor por vía sublingual que por vía oral.
 - C) Uno de los principales objetivos del tratamiento es aumentar la demanda miocárdica de oxígeno.
 - D) La molsidomina disminuye el retorno venoso.

- 63) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los diuréticos de asa es CORRECTA?:**
- A) Aumentan la presión de llenado ventricular (precarga).
 - B) Inhiben la reabsorción de cloro y sodio.
 - C) El efecto diurético aumenta la volemia.
 - D) Provocan hiperpotasemia.
- 64) **Con respecto al tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, señale la respuesta CORRECTA:**
- A) El sildenafil es un activador de la fosfodiesterasa 5.
 - B) El epoprostenol intravenoso es el tratamiento recomendado de inicio cuando existe disnea de esfuerzo (clase funcional II).
 - C) El bosentán es un antagonista de los receptores de endotelina.
 - D) La combinación de fármacos que actúan por diferentes mecanismos no se recomienda actualmente en el tratamiento de la enfermedad.
- 65) **Respecto al tratamiento de la colitis ulcerosa, señale la respuesta FALSA:**
- A) Los salicilatos son muy útiles en las formas leves y moderadas.
 - B) Los corticoides sistémicos se emplean en el tratamiento de los brotes moderados y graves.
 - C) La ciclosporina A o el infliximab más la azatioprina pueden emplearse en las formas resistentes a los corticoides.
 - D) No se recomienda el uso tópico de mesalazina mediante enemas o supositorios en colitis ulcerosa distal (proctosigmoiditis y proctitis) dada su absorción errática.
- 66) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre el control farmacológico de la obesidad es CIERTA?:**
- A) La sibutramina es un fármaco de primera línea en el control de la obesidad.
 - B) El orlistat disminuye la absorción intestinal de las grasas ingeridas.
 - C) El rimonabant se utiliza cuando el control con orlistat es insuficiente.
 - D) La fenfluramina se recomienda en monoterapia o en combinación con sibutramina.
- 67) **En relación a la metoclopramida, señale la respuesta CORRECTA:**
- A) Se recomienda en caso de obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal.
 - B) Puede inducir parkinsonismo farmacológico.
 - C) Su semivida de eliminación disminuye en la insuficiencia renal.
 - D) Se utiliza en el tratamiento del síndrome neuroléptico maligno.
- 68) **Una de las siguientes afirmaciones sobre los beta-2 adrenérgicos de acción prolongada es CIERTA:**
- A) El efecto adverso más característico es la bradicardia.
 - B) Su mecanismo de acción se basa en la broncoconstricción.
 - C) El salmeterol es uno de ellos, pero el salbutamol no.
 - D) Son de elección en el tratamiento de inicio del asma bronquial en monoterapia.

69) Señale la afirmación CORRECTA sobre el tiotropio:

- A) Tiene efecto beta adrenérgico.
- B) Está indicado tanto en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) como en determinados pacientes asmáticos.
- C) La duración del efecto broncodilatador es de unas 6 horas, por lo que se administra tres o cuatro veces al día.
- D) Uno de sus efectos adversos más frecuentes es la hipersalivación.

70) Señale la afirmación FALSA sobre la guía del CHMP sobre estudios con anticonceptivos orales:

- A) Se aconseja utilizar un grupo control placebo que no reciba ningún otro método anticonceptivo, con el objetivo de minimizar sesgos.
- B) El índice de Pearl es la variable principal recomendada.
- C) La población mínima de seguridad es de al menos 400 mujeres tratadas durante 1 año.
- D) Se debe realizar un seguimiento a todas las participantes que queden embarazadas durante el estudio para conocer el desenlace final del mismo.

71) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre el tratamiento de las dislipemias es FALSA?:

- A) La ezetimiba bloquea la absorción intestinal de colesterol.
- B) Las estatinas reducen los triglicéridos y colesterol VLDL de manera inconstante y no proporcional a la dosis.
- C) Los fibratos reducen principalmente los triglicéridos en plasma.
- D) El dalcetrapib reduce los eventos cardiovasculares mayores al incrementar el colesterol HDL.

72) En relación a las asociaciones de antibióticos, cuando la acción combinada es igual a la suma de las acciones independientes se denomina:

- A) Sinergia.
- B) Adición.
- C) Agonismo.
- D) Indiferencia.

73) ¿Cuál de los siguientes antineoplásicos es una antraciclina?

- A) Dacarbazina.
- B) Rituximab.
- C) Capecitabina.
- D) Doxorubicina.

74) ¿Cuál de los siguientes inhibidores de proteincinasas está autorizado para el tratamiento del carcinoma hepatocelular y el carcinoma de células renales?

- A) Imatinib.
- B) Dasatinib.
- C) Sorafenib.
- D) Nilotinib.

75) ¿Cuál de los siguientes anticuerpos monoclonales está autorizado para el tratamiento del melanoma metastásico?

- A) Ipilimumab
- B) Cetuximab
- C) Rituximab
- D) Alemtuzumab

76) Con respecto al infliximab, señale la respuesta FALSA:

- A) Es un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa.
- B) Tiene actividad inmunoprotectora frente a la tuberculosis.
- C) Es una alternativa terapéutica en artritis reumatoide y enfermedad de Crohn.
- D) Es un anticuerpo monoclonal.

77) ¿Cuál de los siguientes fármacos es un agonista de los receptores de la trombopoyetina utilizado en el tratamiento la púrpura trombocitopénica inmune o idiopática (PTI) crónica resistente a otros tratamientos?:

- A) Romiplostim.
- B) Roflumilast.
- C) Filgrastim.
- D) Lenograstim.

78) Con respecto a los radiofármacos, señale la respuesta FALSA:

- A) El tecnecio-99 (99mTc pertechnetato) se usa en diversos tipos de gammagrafía.
- B) La fludesoxiglucosa (¹⁸F) es de elección en la tomografía por emisión de fotones únicos (SPECT) por presentar una vida media larga (20 horas).
- C) El yodo-131 (¹³¹I yoduro de sodio) está indicado para el tratamiento del carcinoma de tiroides.
- D) El talio-201 (²⁰¹Tl) se utiliza en la SPECT de perfusión miocárdica.

79) En relación a los bifosfonatos, señale la respuesta FALSA:

- A) Son análogos a la molécula de pirofosfato.
- B) Tienen efecto antirresortivo.
- C) Se absorben bien por vía oral, y mejor con alimentos que en ayunas.
- D) Pueden producir osteonecrosis mandibular.

80) De acuerdo a la guía del CHMP/EMA aplicable sobre estudios en osteoporosis, señale la afirmación CORRECTA:

- A) Se recomienda una variable co-primaria de densidad mineral ósea y parámetros bioquímicos en estudios confirmatorios.
- B) La tasa de nuevas fracturas es la variable principal recomendada en estudios de búsqueda de dosis.
- C) Los estudios confirmatorios en mujeres post-menopáusicas de alto riesgo deben tener una duración de al menos 2 años.
- D) Se recomienda estudiar conjuntamente las fracturas vertebrales y no vertebrales.

81) En relación con los Decreto-ley:

- A) Deberán ser sometidos a debate y votación de la totalidad del Congreso de los Diputados y el Senado durante los 3 meses posteriores a su promulgación.
- B) Podrán versar sobre legislación delegada.
- C) El presupuesto habilitante serán los casos de extraordinaria y urgente necesidad.
- D) No tiene limitación material alguna respecto al tipo de materia que puede regular.

82) ¿Cuál de las siguientes funciones SI puede desarrollarse a través de Reglamentos?

- A) Tipificar infracciones administrativas
- B) Establecer sanciones
- C) Desarrollos legislativos
- D) Tributos

83) La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que los interesados con capacidad de obrar podrán actuar por medio de representante salvo manifestación en contra del interesado ¿en cuál de las siguientes opciones, NO es necesario acreditar la representación, presumiéndose la misma?

- A) Desistir de acciones
- B) Presentación de comunicaciones
- C) Actos y gestiones de mero trámite
- D) Formular solicitudes.

84) Señale cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA sobre los interesados que, en todo caso, deberán relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas:

- A) Las personas jurídicas.
- B) Las personas físicas.
- C) Las entidades sin personalidad jurídica.
- D) Quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración.

85) ¿Cuál de las siguientes fuentes de derecho comunitario NO se considera derecho derivado?

- A) Tratados internacionales
- B) Recomendaciones
- C) Decisiones
- D) Ninguna de las anteriores

86) Las directivas comunitarias:

- A) Tienen alcance general
- B) No son vinculantes
- C) Se dictan sobre materias que son competencia exclusiva en la Unión Europea
- D) No se aplican directamente

87) La libre circulación de mercancías en la Unión Europea supone:

- A) Que las mercancías se pueden trasladar de un país a otro.
- B) Que las mercancías se pueden trasladar por cualquier medio de transporte.
- C) La supresión de los derechos de aduana.
- D) La libertad de derechos de aduanas.

88) De la gestión del programa de salud de la Unión Europea se ocupa:

- A) La Comisión
- B) La Comisión con la ayuda de la Agencia Ejecutiva de consumidores, salud, agricultura y alimentación.
- C) El Fondo Social Europeo
- D) Todas las anteriores

89) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, en el Título II, de la Corona. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?

- A) El Rey es el Jefe del Estado, símbolo de su unidad y permanencia, arbitra y modera el funcionamiento regular de las instituciones.
- B) La Reina consorte o el consorte de la Reina asumirá funciones constitucionales en cualquier caso.
- C) La Regencia se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey.
- D) Las abdicaciones y renuncias y cualquier duda de hecho o de derecho que ocurra en el orden de sucesión a la Corona se resolverán por una ley orgánica.

90) De acuerdo a lo establecido en el artículo 68 de la Constitución Española, el Congreso de los Diputados:

- A) Se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 diputados.
- B) Se compone de un mínimo de 250 y un máximo de 350 diputados.
- C) Se compone de 300 diputados.
- D) Se compone de 400 diputados.

91) De conformidad con la Ley 50/1997, del Gobierno ¿Cuál de las siguientes NO es una función atribuida al Consejo de Ministros?:

- A) Aprobar los Reales Decretos-leyes y los Reales Decretos Legislativos.
- B) Disponer la emisión de Deuda Pública o contraer crédito, cuando haya sido autorizado por una Ley.
- C) Acordar la negociación y firma de Tratados internacionales, así como su aplicación provisional.
- D) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.

92) De entre los siguientes ámbitos de aplicación en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal que recoge el Real Decreto Legislativo 1/2013, ¿cuál NO es de aplicación?:

- A) Telecomunicaciones y sociedad de la información.
- B) Administración de Justicia.
- C) Empleo.
- D) Medioambiente.

93) En relación a la Discapacidad, ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?

- A) El Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, está adscrito al Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- B) La Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas acordarán el marco de cooperación interadministrativa en materia de Discapacidad, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- C) Corresponde crear y actualizar el Registro de Centros y Servicios para la Discapacidad, a la Administración General del Estado.
- D) El Catálogo de Servicios de Atención del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia se detalla en la Ley 39/2006.

94) ¿Cuál de los siguientes son ámbitos de aplicación de la Ley 31/1995 en materia de Prevención de Riesgos Laborales?:

- A) Servicios operativos de protección civil y peritaje forense.
- B) Servicio del hogar familiar.
- C) Personal estatutarios al servicio de las Administraciones Públicas.
- D) Policía, seguridad y resguardo aduanero.

95) Entre los Instrumentos jurídicos del Derecho derivado de la Unión Europea, se cuenta con los siguientes, EXCEPTO:

- A) Decisión, recomendación y dictamen
- B) Directiva
- C) Reglamento
- D) Procedimiento

96) En relación a las Instituciones y los Órganos de la Unión Europea, señale la respuesta VERDADERA:

- A) El Consejo de la Unión Europea y el Parlamento establecen las normas generales que rigen el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión o reservadas para el propio Consejo.
- B) El Consejo de la Unión Europea es la institución de la Unión que tiene el monopolio de la iniciativa legislativa e importantes poderes ejecutivos en ámbitos como la competencia y el comercio exterior.
- C) El Parlamento de la UE es el principal órgano ejecutivo de la Unión Europea y está formada por un colegio de comisarios compuesto por un representante por Estado miembro.
- D) El Consejo de la UE preside los comités competentes para la aplicación del Derecho de la UE.

97) Indicar cuáles de las siguientes Entidades forman parte del sector público institucional estatal:

- A) Entidades Públicas Empresariales dependientes de las Administraciones de las Comunidades Autónomas
- B) Organismos autónomos vinculados a las Entidades que integran la Administración Local
- C) Las universidades públicas transferidas
- D) Las autoridades administrativas independientes

98) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las fundaciones del sector público estatal es FALSA:

- A) Su creación se realizará por ley.
- B) Los estatutos se aprobarán por Real Decreto de Consejo de Ministros.
- C) Únicamente podrán realizar actividades relacionadas con el ámbito competencial de las entidades del sector público fundadoras y no podrán recibir contraprestación alguna.
- D) Su patrimonio deben estar integrado en más de un 50% por bienes o derechos aportados o cedidos por sujetos integrantes del sector público institucional estatal con carácter permanente.

99) Indique cuál de las siguientes afirmaciones respecto a las Conferencias Sectoriales es VERDADERA:

- A) Son órganos de cooperación de composición bilateral que reúnen, por un número igual de representantes, a miembros del Gobierno, en representación de la Administración General del Estado, y miembros del Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma o representantes de la Ciudad de Ceuta o de la Ciudad de Melilla.
- B) Habrán de inscribirse en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación para su válida constitución.
- C) Sus decisiones siempre revisten la forma de Acuerdo.
- D) Únicamente ejercen funciones consultivas, estando asistidas para la preparación de sus reuniones por un Comité preparatorio del que forman parte un Ministro del Gobierno y un Consejero de cada Comunidad Autónoma.

100) ¿Qué órgano ministerial desempeña la jefatura superior de todo el personal del Departamento?

- A) Ministro
- B) Secretario de Estado
- C) Subsecretario
- D) Subdirector General de Recursos Humanos

101) Señale cual de las siguientes funciones NO corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:

- A) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
- B) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- C) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.
- D) El impulso de las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y de los programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y reducción de daños en materia de drogodependencias.

102) Las prestaciones sanitarias en el ámbito de las Ciudades de Ceuta y Melilla corresponden a:

- A) Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- B) Ayuntamiento de Ceuta y Melilla, respectivamente.
- C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- D) Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

103) Según el Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, ¿cuál de las siguientes actividades, métodos y técnicas de control se consideran adecuados en los Controles Oficiales?

- A) El control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis
- B) La difusión a todas las Autoridades Competentes y medios de comunicación de toda la información obtenida en el transcurso de los controles realizados
- C) Realizar auditorías anuales a todos los establecimientos productores de alimentos y piensos para comprobar el adecuado cumplimiento de la legislación aplicable
- D) Realizar tomas de muestras en todas las inspecciones que se lleven a cabo, independientemente del tipo de producto de que se trate

104) ¿Quiénes son las Autoridades Competentes responsables de la designación de los laboratorios nacionales de referencia para alimentos y piensos?

- A) La Comisión Europea
- B) La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria
- C) La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas
- D) La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

105) ¿Cuál de las siguientes opciones NO está entre los Principios generales en las actuaciones llevadas a cabo por las administraciones públicas con fines de Seguridad Alimentaria?.

- A) Principio de libertad
- B) Principio de proporcionalidad
- C) Principio de no discriminación
- D) Principio de mínima afcción a la competencia

106) La estrategia NAOS (estrategia de la Nutrición, Actividad física y prevención de la Obesidad) abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a:

- A) Los deportistas que se dedican a la alta competición
- B) Las personas de la tercera edad, dado que suelen ser personas con menos actividad física
- C) Está dirigida a todo el mundo sin priorizar a ningún grupo de población
- D) La infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes.

107) Según el Reglamento (CE) Nº 882/2004, 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, los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales teniendo en cuenta: indique cuál de las siguientes opciones es FALSA:

- A) Los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, empresas alimentarias o de piensos, o con el uso de piensos o alimentos
- B) Si los productos están destinados a ser enviados a otro Estado miembro o a la comercialización en su propio territorio
- C) La fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado
- D) Cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento

108) Señale la opción INCORRECTA en relación con los factores a tener en cuenta para la prevención de la contaminación cruzada en las instalaciones según lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación:

- A) Un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación.
- B) Adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica de los equipos y materiales.
- C) Diseño específico de los locales de acondicionamiento de medicamentos.
- D) Instalaciones de almacenamiento y producción físicamente estancas para cada tipo de medicamento.

109) En relación con los medicamentos estériles, ¿cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA?

- A) Las unidades de soplado/llenado/sellado son una tecnología de fabricación de salas adyacentes y procedimientos de trabajo para la minimización del riesgo de contaminación.
- B) En un aislador, la entrada y salida de materiales de la unidad constituye una de las mayores fuentes posibles de contaminación.
- C) La entrada de aire filtrado debe mantener una presión positiva y un flujo de aire respecto a las zonas adyacentes de grado menor en todas las condiciones de trabajo y debe barrer eficazmente la zona.
- D) El tiempo máximo entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de un filtro de retención microbiana debe considerar su composición y condiciones de almacenamiento.

- 110) En la fabricación de Radiofármacos, indique la afirmación CORRECTA:**
- A) Las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos no aplican a la producción de generadores de radionucleidos.
 - B) Debido al efecto de la radiación, los radiofármacos no pueden ser filtrados.
 - C) Algunos radiofármacos pueden tener que ser distribuidos y utilizados en base a la evaluación de la documentación del lote, antes de que todos los análisis químicos y/o microbiológicos hayan concluido.
 - D) La radiación tiene un efecto microbicida, por lo que no es necesario realizar la monitorización microbiológica de las zonas de fabricación.
- 111) Señale la opción CORRECTA respecto a qué se refiere la cualificación del diseño de equipos o instalaciones utilizadas en la fabricación de medicamentos:**
- A) La demostración y documentación de que el diseño cumple con las NCF, así como la verificación de los requisitos de la especificación de requisitos de usuario.
 - B) La recopilación y cotejo de las instrucciones de funcionamiento y de trabajo del proveedor y de las exigencias de mantenimiento.
 - C) Verificación de los materiales de construcción.
 - D) Calibración del instrumental.
- 112) Según las Buenas Prácticas de Distribución de principios activos de la Unión Europea, es FALSO:**
- A) Los principios activos devueltos se identificarán como tales y se someterán a cuarentena mientras se investiga.
 - B) Los principios activos que hayan salido del control del distribuidor no podrán volver a las existencias vendibles.
 - C) Se llevarán registros de los principios activos devueltos.
 - D) Se guardará registro de las reclamaciones para evaluar las tendencias, la frecuencia por producto y la gravedad, con vistas a tomar más medidas correctoras.
- 113) Según la Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información en relación al Sistema de Alerta Rápida, ¿Indique cuál de las siguientes opciones NO pertenece a los defectos de calidad Clase I?:**
- A) Diferente contenido del medicamento y del etiquetado.
 - B) Falta de cumplimiento de las especificaciones de uniformidad de contenido del producto.
 - C) Contaminación microbiana en una forma farmacéutica inyectable o colirio.
 - D) Error en la dosis del medicamento, aunque el principio activo sea correcto con consecuencias médicas severas.
- 114) ¿Cuál de los siguientes NO es un Comité Técnico adscritos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?**
- A) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
 - B) El Comité de Investigación con Cosméticos.
 - C) El Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.
 - D) El Comité de Productos Sanitarios.

115) Señale cuál NO es una función de la Agencia Europea de Medicamentos:

- A) Expedir la autorización de comercialización de un medicamento
- B) Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes
- C) Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida
- D) Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos

116) El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, establece que en caso de tener varias plantas de fabricación:

- A) El director técnico podrá delegar sus funciones para garantizar que se realiza el control de la fabricación de manera efectiva.
- B) Será suficiente con un director técnico si las plantas están ubicadas a menos de 50 km.
- C) Debe existir un director técnico para cada instalación, independientemente de la proximidad entre las plantas de fabricación o su volumen de producción.
- D) Debe existir un director técnico y un director suplente por cada planta.

117) Las modificaciones en el local, traslados y cambios de titularidad de un almacén farmacéutico mayorista de distribución habrán de notificarse a:

- A) Las Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno.
- B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- C) No tienen que notificarse.
- D) Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente

118) Señalar cuál de los siguientes Órganos NO está contemplado dentro de los Órganos de Coordinación y Asesoramiento de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN):

- A) La Comisión Institucional
- B) El Comité de Valoración
- C) El Comité Científico
- D) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo.

119) En relación a la Comisión del Codex Alimentarius, (Codex). ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:

- A) El Codex está formado por grupos de trabajo de expertos que elaboran normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas.
- B) Los Comités del Codex elaboran proyectos de normas para someterlos a la Comisión Codex y comprenden a los Comités de Asuntos Generales y a los Comités sobre Productos.
- C) Las normas adoptadas por el Codex Alimentarius no son vinculantes desde el punto de vista jurídico.
- D) El Codex promueve la aplicación de la evaluación de riesgos en todas las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

120) Las Comisiones Técnicas Científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) están compuestas por expertos científicos Independientes. De las que se relacionan a continuación, cual NO figura como comisión técnica científica de la EFSA:

- A) Riesgos Biológicos
- B) Prevención del fraude alimentario
- C) Materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromas y coadyuvantes de proceso
- D) Productos para protección de plantas y sus residuos

PREGUNTAS DE RESERVA

121) Con respecto a la multiplicidad estadística, señale la respuesta FALSA:

- A) Está relacionada con el aumento de falsos positivos al aumentar el número de variables, grupos experimentales y subgrupos.
- B) No se requiere ajuste del valor alfa cuando todas las comparaciones tienen que mostrar significación estadística para que el estudio se declare positivo.
- C) La multiplicidad no afecta a las variables secundarias.
- D) El control del error tipo I es obligatorio en los estudios confirmatorios con varios grupos de dosis experimentales.

122) 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 2.3 del expediente
- C) Módulo 3 del expediente
- D) Módulo 5 del expediente

123) ¿Cuál de las siguientes redes forma parte de la Organización Panamericana de Salud?

- A) Red de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)
- B) Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación en Salud (RIMAIS)
- C) La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF)
- D) Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT)

124) En relación a los Comités de Seguridad y Salud, señale la respuesta VERDADERA:

- A) En las reuniones del Comité de Seguridad y Salud participarán, con voz y voto, los Delegados Sindicales.
- B) Se constituirá un Comité de Seguridad y Salud en todas las empresas o centros de trabajo que cuenten con 25 trabajadores.
- C) El Comité de Seguridad y Salud tendrá la competencia de apoyo técnico y colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en el cumplimiento de su función de vigilancia y control en el ámbito de su empresa.
- D) El Comité de Seguridad y Salud se reunirá trimestralmente, y siempre que lo solicite alguna de las representaciones en el mismo.

125) De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, NO serán objeto de inscripción en dicho registro:

- A) Las empresas alimentarias que no tengan establecimiento y cuya sede o domicilio social esté en otro Estado miembro de la Unión Europea.
- B) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la elaboración, envasado, almacenamiento o transporte de materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.
- C) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la importación de alimentos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.
- D) Las empresas y establecimientos cuya actividad tenga por objeto la producción de coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

126) Señale la respuesta CORRECTA referente a las solicitudes de suspensión o cese de la comercialización por parte del titular de autorización de comercialización (TAC) para un medicamento autorizado y comercializado:

- A) Se deberá justificar que la ausencia del medicamento no crea laguna terapéutica para las indicaciones no autorizadas.
- B) No es necesario indicar la fecha estimada de agotamiento del stock.
- C) Deberán notificarse por el TAC a la AEMPS como mínimo 2 meses antes de la fecha prevista y motivando la solicitud.
- D) Cuando la AEMPS acepte la solicitud de suspensión temporal, el medicamento pasará a estar en situación de revocado.

127) Una prueba diagnóstica tiene un valor predictivo positivo del 40% y un valor predictivo negativo del 80%. ¿Cuál es la probabilidad de tener la enfermedad en los sujetos en los que la prueba diagnóstica ha sido negativa?:

- A) 60%.
- B) 20%.
- C) 40%.
- D) 80%.

128) ¿Cuál de los siguientes fármacos para el tratamiento de la demencia NO es un inhibidor de la acetilcolinesterasa?:

- A) Memantina.
- B) Galantamina.
- C) Rivastigmina.
- D) Donepezilo.

129) Según la Constitución Española, entre las competencias exclusivas del Estado, se encuentra:

- A) La gestión en materia de protección del medio ambiente.
- B) La Sanidad e higiene.
- C) La Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.
- D) La asistencia social.

130) De acuerdo a la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria y en relación a la inspección en el control oficial, señale que afirmación es FALSA:

- A) Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos.
- B) Los inspectores no tendrán la condición de agentes de la autoridad.
- C) Los inspectores podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido.
- D) Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional.