



CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

CUARTO EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA EL INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES, Y PARA EL CAMBIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DEL PERSONAL LABORAL FIJO INCLUIDO EN EL ANEXO II DEL IV CONVENIO ÚNICO, PARA EL PERSONAL DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, CONVOCADO POR RESOLUCIÓN DE 11 DE DICIEMBRE DE 2024, DE LA SUBSECRETARÍA. (BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO DE 17 DE DICIEMBRE DE 2024)

ACCESO LIBRE

INSTRUCCIONES

1. No abra este cuadernillo hasta que se le indique.
2. Este ejercicio se calificará de **0 a 20 puntos**, siendo necesario obtener un **mínimo de 10 puntos** para superarlo. Se indica la puntuación de cada pregunta por separado.
3. Se trata de un ejercicio de **carácter eliminatorio** para la resolución por escrito en un **tiempo máximo de DOS HORAS (120 MINUTOS)**
4. Contiene un supuesto práctico dividido en varios bloques, donde se evalúa la capacidad de las personas aspirantes en la aplicación de los conocimientos teóricos en situaciones reales.
5. Utilice únicamente **bolígrafo negro o azul**.
6. Escriba **nombre, apellidos, DNI, fecha de resolución y firma solamente en la primera hoja de respuestas**. En las demás (numeradas) indicar únicamente DNI y Firma.
7. Las hojas autocopiativas están formadas por dos ejemplares. No separe ningún ejemplar de las hojas autocopiativas.
8. Al finalizar el ejercicio deberá entregar al Tribunal todas las hojas autocopiativas que se le han facilitado, incluidas las hojas borrador.

BLOQUE 1

Pregunta 1: Una compañía farmacéutica ha finalizado el desarrollo clínico de un nuevo fármaco perteneciente al grupo de los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos para el tratamiento del VIH y está preparando el dossier de registro para realizar la solicitud de autorización de comercialización.

Responda a las siguientes preguntas:

- A.** Indique el mecanismo de acción del fármaco y las posibles reacciones adversas. **(1 punto)**
- B.** Describa el procedimiento de autorización de comercialización que deberá seguir para ser autorizado en España. **(3 puntos)**

Pregunta 2: Entre los objetivos del Plan Estratégico para la Prevención y Control de la Infección por el VIH y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en España (2021-2030) se encuentra potenciar la implementación de la Profilaxis Pre-exposición (PrEP).

- C.** Indique en qué consiste la PrEP, a qué población va dirigida y dónde podría adquirirse la medicación. **(1 punto)**
- D.** Si el titular de la autorización de comercialización (TAC) del citado medicamento comunicara a la AEMPS un problema de suministro con este medicamento. Enumere y explique brevemente tres actuaciones que la AEMPS podría llevar a cabo para gestionar el problema de suministro comunicado. **(2 puntos)**

-Continúa en la siguiente página-

BLOQUE 2

Pregunta 3: Usted trabaja como jefe/a de sección de inspección farmacéutica y control de drogas de la Dependencia de Sanidad de la Subdelegación del Gobierno en Alicante.

En la URCD (Unidad de Recepción, Custodia y Destrucción de Drogas) recibe los siguientes alijos, acompañado cada uno de su correspondiente oficio judicial en los que se solicita la recepción y análisis de dichos alijos:

- I. 145 plantas de supuesto Cannabis. El oficio procede del Juzgado de Guardia Nº13 de Alicante y contiene diligencias urgentes.
- II. 2 bolsas con polvo blanco. El oficio procede del Juzgado de Instrucción Nº25 de Alicante.
- III. 30 pastillas rosas y verdes y un trozo de sustancia marrón. El oficio procede del Juzgado de Instrucción Nº25 de Alicante e indica que se trata de una causa con preso.

Responda a las siguientes cuestiones:

- A.** Indique el orden de prelación en el análisis de los tres alijos. Justifique su respuesta. **(0,5 puntos)**
- B.** Tras el análisis del alijo “II. 2 bolsas con polvo blanco”, usted emite el informe de análisis/boletín de análisis que aparece al final de este bloque como **ANEXO (hoja nº9)**. Identifique al menos tres errores que observe y justifique su respuesta. **(1,5 puntos)**
- C.** Tras la emisión del informe de análisis de la pregunta anterior, el servicio de inspección farmacéutica y control de drogas en el que trabaja recibe los siguientes requerimientos: **(1 punto)**
 - Comunicación por parte del Juzgado de que la defensa del encartado solicita análisis contradictorio: Responda dónde podrá realizarse dicho análisis y ponga algún ejemplo.
 - Solicitud de la Fiscalía Provincial de Alicante para recibir asistencia y asesoramiento en materia de muestreo y análisis de cocaína. Indique el área y organismo al que puede dirigirse y que puede ejercer estas funciones de acuerdo con sus competencias (en caso de que su servicio no pueda dar la asistencia y asesoramiento suficiente).

-Continúa en la siguiente página-

Pregunta 4: A través del Sistema Informático de Inspección Farmacéutica (SIFAEX), usted recibe las siguientes solicitudes de importación:

- I. Mascarillas EPI ffp2 procedentes de Suiza.
- II. Crema de protección solar pieles sensibles SPF 30 procedente de China.
- III. Test de antígenos para detección de Gripe A y B para autodiagnóstico conforme al Reglamento (UE) 2017/746, procedente de China.

Responda a las siguientes cuestiones:

- A.** Teniendo en cuenta el tipo de producto, indique si procede o no inspección de los supuestos “I” y “II”, y tipo de control que procedería, en su caso. Justifique su respuesta. **(1 punto)**
- B.** ¿Qué debe comprobar el servicio de inspección farmacéutica de la Subdelegación del Gobierno en Alicante a la llegada de la solicitud de inspección de control en frontera para la importación de “III”? **(1 punto)**

Recibe una solicitud de la AEMPS para la inspección de las instalaciones de un importador de productos cosméticos “Belleza mediterránea S.L.” procedentes de China.

- C.** Indique los datos que deben figurar en la declaración responsable presentada previamente por el importador a la AEMPS, y que el inspector verificará. **(1 punto)**
- D.** Indique qué requisitos tiene la actividad de importación y las características del procedimiento escrito de trabajo, si se realiza la traducción del etiquetado. **(1 punto)**
- E.** El importador de productos cosméticos “Belleza mediterránea S.L.” también ha introducido un champú anticaspa a base de sustancias naturales en España bajo su propia marca comercial. Transcurridos unos meses se reciben una serie de reclamaciones procedentes de distintas personas consumidoras, en las que se alega “haber tenido que dejar de usarlo por irritación ocular persistente que les producía dificultad visual”. Indique cómo debe proceder la empresa ante estos efectos graves no deseados, teniendo en cuenta que el producto solo se ha distribuido en España. **(1 punto)**

-Continúa en la siguiente página-

BLOQUE 3

Pregunta 6: La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha tenido conocimiento de una notificación de alerta trasladada por las autoridades sanitarias de Cataluña relativa a la presencia de *Clostridium botulinum* en tortilla de patata envasada de una marca comercial procedente de Noruega.

A su vez, el Ministerio de Sanidad ha recibido una notificación de Noruega a través del *Early Warning Response System* (EWRS) de tres casos confirmados de botulismo: un padre y dos hijos que estuvieron en Málaga con antecedentes de consumo de tortilla de patata envasada en los días previos al inicio de signos y síntomas.

Asimismo, Andalucía a través de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) ha notificado 2 casos confirmados de botulismo en la provincia de Sevilla con antecedentes de consumo de tortilla envasada, aunque los casos no recuerdan la marca comercial. Según la información obtenida por la AESAN tras las investigaciones realizadas, en al menos cuatro de los casos la empresa que elabora las tortillas era la misma.

- A.** Desarrolle la estructura y funcionamiento de la Red de Alertas Alimentarias en España y cuáles son sus bases legales. ¿A través de qué sistema ha tenido conocimiento la AESAN de este evento de salud pública? **(1 punto)**
- B.** Enumere y describa brevemente las actuaciones de salud pública realizadas para el control de este brote. **(0,5 puntos)**
- C.** Al desarrollar la investigación epidemiológica, las autoridades sanitarias deciden realizar un estudio epidemiológico para identificar si puede o no existir relación causal entre el consumo de la tortilla de patata envasada y los casos de botulismo. ¿Qué tipo de estudio utilizaría y qué medida de asociación emplearía para describir la posible asociación? Descríbalo brevemente. **(1 punto)**

-Continúa en la siguiente página-

- D.** Tras realizar la encuesta epidemiológica a cada uno de los casos, se obtuvo el siguiente listado de alimentos. Al realizar el análisis de los datos se obtuvo la medida de asociación pertinente para cada uno de los alimentos. En base a estos datos, interprete los resultados e indique qué alimento se asociaría con el desarrollo de signos y síntomas del botulismo. **(0,5 puntos)**

	Medida de asociación
Conservas caseras	0
Conservas comerciales	<0,001
Productos fermentados	0,37
Productos envasados al vacío	0,24
Embutidos	<0,001
Conservas en aceite	0,5
Tortilla de patata envasada	8,4
Salmón ahumado	1

- E.** Tras la detección de toxina botulínica en sangre de los casos descritos, ¿qué tratamiento de elección se administraría y cuál sería su mecanismo de acción? **(1 punto)**
- F.** Con todo lo descrito anteriormente, ¿consideraría usted que el botulismo es una Enfermedad de Declaración Obligatoria (EDO)? ¿Qué implicaciones tiene que una enfermedad sea considerada como una EDO? Indique dos ejemplos. **(1 punto)**

NOTA: Error en la numeración de la pregunta como “pregunta 6”, corresponde a la “pregunta 5”. Este error se comunicó a las personas aspirantes durante el desarrollo del ejercicio y no afecta al contenido ni a la calificación, ni corresponde a información no incluida.

-Continúa en la siguiente página-

ANEXO: BLOQUE 2. PREGUNTA 3 APARTADO B)



MINISTERIO
DE POLÍTICA TERRITORIAL
Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

Servicio de Inspección Farmacéutica y Control
de Drogas

Dependencia de Sanidad y Política Social

Subdelegación del Gobierno en Alicante

INFORME ANALÍTICO DE SUSTANCIAS DECOMISADAS POR TRÁFICO ILÍCITO

Nº expediente: 03/25/3256

Juzgado: Juzgado de Instrucción Nº25 de Alicante

Nº de Procedimiento Judicial: DP 493/2025

NIG: 956732

Encartado: Pepe España España

Número de unidades	Peso bruto decomiso (g)	Peso neto decomiso (g)	Peso neto muestra (g)	Descripción alijo	Sustancia identificada	Calificación legal
2	110,89	150,10	10,65	2 bolsas con polvo blanco	Cocaína	Lista I del Convenio de Sustancias Psicotrópicas de 1971

Técnicas empleadas:

- Valoración gravimétrica con NH₃
- Cromatografía de gases-FID

Firmado electrónicamente:

La jefa de Servicio de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas

Mariana Alicante Alicante

En Alicante, a fecha de firma.

Sanydrog.alicant@correo.gob.es

C/del Estupefaciente
31.423 Alicante/Alicant

-FIN DEL EJERCICIO-