



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Tribunal del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de OOAA, especialidad Sanidad y Consumo, Resolución de 28 de marzo de 2019, de la Subsecretaría.

ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE OO.AA. ESP. SANIDAD Y CONSUMO, ACCESO LIBRE

ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA

CUARTO EJERCICIO

16 diciembre 2019

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 50 23

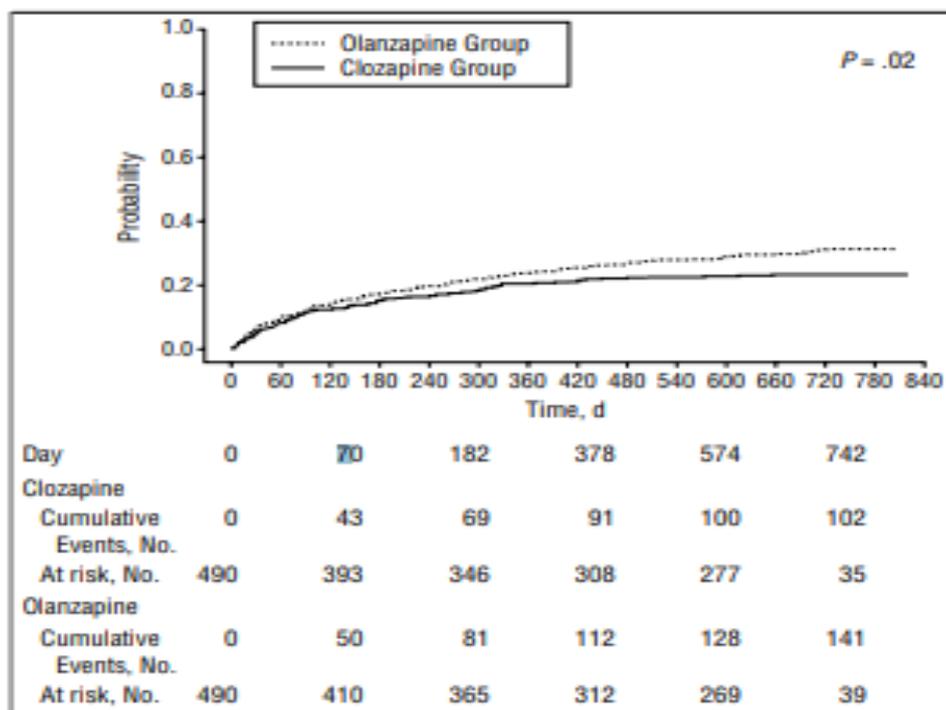
Pregunta 1.

El Titular de Autorización de Comercialización (TAC) en España de un medicamento que contiene metotrexato oral consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) cómo debe actuar ante la siguiente situación: El hijo de una señora de 74 años ha telefonado al departamento de farmacovigilancia informando que su madre ha estado tomando 20mg de metotrexato oral cada día durante una semana en lugar de 20 mg a la semana, tal como le había prescrito su médico para el tratamiento de la psoriasis.

- Como técnico de Farmacovigilancia de la AEMPS ¿Qué indicaciones le daría sobre la gestión del caso? razone su respuesta.
- En caso de que el TAC tuviera que elaborar una tarjeta dirigida al paciente para evitar este error, indique los 3 mensajes clave que incluiría en la misma.

Pregunta 2.

Se ha realizado un estudio con el objetivo de comparar el riesgo de suicidio de clozapina y olanzapina. El análisis Kaplan-Meier de la probabilidad de intento de suicidio u hospitalización para prevenir el suicidio se muestra en la siguiente gráfica:



Kaplan-Meier estimates of the probability of a suicide attempt or hospitalization to prevent suicide.

- a) Indique de qué tipo de estudio podría tratarse y fundamente su respuesta
- b) Interprete la gráfica y describa de forma razonada las conclusiones que extraería de la misma
- c) Indique una limitación del estudio en base a los datos proporcionados

Pregunta 3.

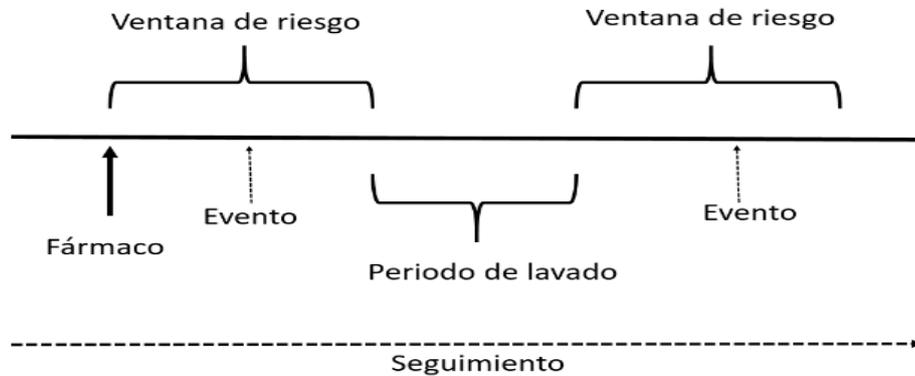
En el informe periódico de seguridad (IPS) de un nuevo medicamento para el tratamiento de la diabetes nos encontramos la siguiente información dentro del SMQ trastornos hepáticos del diccionario MedDRA:

Durante el periodo que abarca el IPS se han registrado 7 casos de daño hepático. Todos ellos tenían elevaciones de la ALT 10 veces por encima del límite superior de la normalidad; dos casos ocurrieron a los 2 meses de tratamiento, cuatro a las 5 semanas de tratamiento y uno de ellos tras 5 meses de tratamiento. Todos los pacientes se recuperaron al interrumpir el tratamiento, excepto dos de ellos: uno falleció y otro requirió un trasplante hepático.

- a) Cuál es el tipo de daño hepático que sugieren estos datos y qué información complementaria consideraría fundamental para descartar causas alternativas
- b) Indique en qué sección(es) de la ficha técnica y del prospecto reflejaría estos hallazgos y proponga el texto íntegro que incluiría.

Pregunta 4.

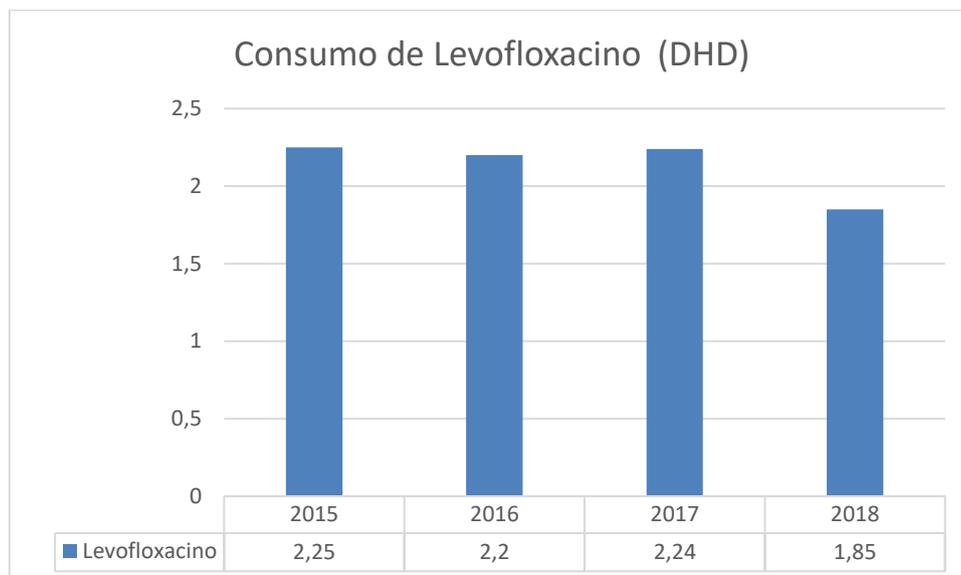
A continuación se describe el diseño de un estudio farmacoepidemiológico de forma esquemática.



- ¿A qué tipo de diseño corresponde? Comente ventajas y limitaciones del mismo.
- Describa algún ejemplo en el que este diseño podría ser adecuado para cuantificar un riesgo asociado a medicamentos.

Pregunta 5.

Suponiendo que la siguiente gráfica represente el consumo de levofloxacino en el ámbito extrahospitalario en España:



- Sabiendo que la dosis diaria definida de levofloxacino es de 0,5 g ¿cómo se interpreta el valor de 1.85 DHD en el año 2018? Comente las ventajas y



limitaciones del uso de DHD comparado con el consumo expresado en envases o en número de pacientes-año.

b- ¿A qué podría deberse el descenso observado en 2018?