



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DEL 28 DE MARZO DE 2019.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIAS

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique.
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. En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
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. El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
6. Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el ejercicio 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.

1. **Además de un preámbulo y otras disposiciones, los artículos que contiene la Constitución Española de 1978 son:**
  - A) 159.
  - B) 169.
  - C) 167.
  - D) 179.
  
2. **España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político. Esta afirmación está contenida en la Constitución Española de 1978:**
  - A) En el preámbulo.
  - B) En el artículo 10 del Título I “De los derechos y deberes fundamentales”.
  - C) En el artículo 1 del Título Preliminar.
  - D) En el artículo 56 del Título II “De la Corona”.
  
3. **La función principal del Consejo de Estado es:**
  - A) Emitir resoluciones vinculantes a petición de los ciudadanos.
  - B) Emitir dictámenes a petición de la autoridad consultante.
  - C) Emitir informes no preceptivos a petición de los ciudadanos.
  - D) Emitir dictámenes a petición de una autoridad europea.
  
4. **Entre las funciones constitucionales NO corresponden al Rey:**
  - A) Convocar a referéndum en los casos previstos en la Constitución.
  - B) El Alto Patronazgo de las Reales Academias.
  - C) Sancionar y promulgar las leyes.
  - D) Dirigir la política interior y exterior.
  
5. **El plazo del que dispone el Senado español para deliberar sobre un proyecto de ley ordinaria u orgánica no urgente aprobado por el Congreso de los Diputados es:**
  - A) Dos meses.
  - B) Tres meses.
  - C) Un mes.
  - D) Seis meses.
  
6. **¿Cuál de las siguientes NO es una función del Consejo de Ministros?**
  - A) Aprobar el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado.
  - B) Aprobar los Reales Decretos-leyes.
  - C) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
  - D) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
  
7. **Respecto a los Presupuestos Generales del Estado, señale la afirmación FALSA:**
  - A) El Gobierno deberá presentar ante el Congreso de los Diputados los Presupuestos Generales del Estado al menos tres meses antes de la expiración de los del año anterior.
  - B) Los Presupuestos Generales del Estado tendrán carácter anual.
  - C) Corresponde al Gobierno la elaboración de los Presupuestos Generales del Estado y a las Cortes Generales, su examen, enmienda y aprobación.
  - D) Aprobados los Presupuestos Generales del Estado, el Gobierno no podrá presentar proyectos de ley que impliquen aumento del gasto público.

8. **¿Cuál es el supremo órgano consultivo del Gobierno?**
- A) Tribunal Constitucional.
  - B) Consejo de Estado.
  - C) Audiencia Nacional.
  - D) Tribunal Superior de Justicia.
9. **¿Cuál de las siguientes NO es una competencia de las Comunidades Autónomas?**
- A) Sanidad e higiene.
  - B) Agricultura y ganadería.
  - C) Administración de justicia.
  - D) Asistencia social.
10. **Según el artículo 30.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, cuando los plazos se señalen por días se entienden que estos son como norma general:**
- A) Naturales.
  - B) Inhábiles.
  - C) Hábiles.
  - D) Consecutivos.
11. **Según el artículo 30.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, cuando el último día de un plazo sea inhábil:**
- A) Se entenderá prorrogado al día siguiente.
  - B) Se entenderá finalizado el primer día hábil anterior.
  - C) Se entenderá prorrogado al primer día hábil siguiente.
  - D) Se deberá hacer constar el día que finalizará el plazo.
12. **Según lo dispuesto en el art. 106 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la potestad de revisión de los actos administrativos nulos:**
- A) Sólo puede ser ejercida a iniciativa propia de la Administración que lo dictó.
  - B) Puede ser ejercida por la Administración a iniciativa propia o a solicitud del interesado.
  - C) Sólo puede ser ejercida por la Administración a iniciativa propia, pero previa declaración de lesividad del acto.
  - D) Puede ser ejercida por la Administración a iniciativa propia o a solicitud del interesado, pero previa interposición del correspondiente recurso administrativo.
13. **Según el artículo 111 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, será competente para la revisión de oficio de las disposiciones y los actos administrativos nulos y anulables dictados por los Ministros:**
- A) El propio Ministro.
  - B) El Presidente del Gobierno.
  - C) El Consejo de Ministros.
  - D) El Consejo de Estado.

14. **Conforme al artículo 40 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, ¿cuál es el plazo de notificación de los actos administrativos desde que son dictados?**
- A) Quince días.
  - B) Veinte días.
  - C) Diez días.
  - D) Siete días.
15. **En relación a los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas, ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) Los Delegados del Gobierno dirigirán y supervisarán la Administración General del Estado en el territorio de las respectivas Comunidades Autónomas.
  - B) Los Delegados del Gobierno son órganos directivos con rango de Director General.
  - C) Los Delegados del Gobierno dependen orgánicamente del Presidente del Gobierno.
  - D) Los Delegados del Gobierno serán nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros, a propuesta del Presidente del Gobierno.
16. **De acuerdo al artículo 91 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público, la creación de los organismos públicos se efectuará por:**
- A) Ley.
  - B) Real Decreto.
  - C) Orden Ministerial.
  - D) Resolución.
17. **Las entidades de Derecho público, con personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión, que se financian mayoritariamente con ingresos de mercado y que junto con el ejercicio de potestades administrativas desarrollan actividades prestacionales, de gestión de servicios o de producción de bienes de interés público, susceptibles de contraprestación, se denominan:**
- A) Organismos Autónomos.
  - B) Entidad Pública Empresarial.
  - C) Autoridad Administrativa Independiente.
  - D) Sociedad Mercantil Estatal.
18. **Conforme a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) El sector público comprende sólo la Administración General del Estado.
  - B) El sector público comprende sólo la Administración General del Estado, las Administraciones de las Comunidades Autónomas, las Entidades que integran la Administración Local y el sector público institucional.
  - C) El sector público comprende sólo la Administración General del Estado, las Administraciones de las Comunidades Autónomas y las Entidades que integran la Administración Local.
  - D) El sector público comprende sólo la Administración General del Estado y las Administraciones de las Comunidades Autónomas.

19. **Según la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, la calificación de los contratos del sector público es:**
- A) Contratos de obras, concesión de obras, concesión de servicios, suministro y servicios que celebren las entidades pertenecientes al sector público se calificarán de acuerdo con las normas contenidas en la presente sección.
  - B) Contratos de suministro y servicios.
  - C) Contratos del sector privado.
  - D) Ninguna respuesta es correcta.
20. **De acuerdo a lo establecido en el Estatuto Básico del Empleado Público con respecto a la excedencia de los funcionarios, ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) Los funcionarios de carrera podrán obtener la excedencia voluntaria por interés particular cuando hayan prestado servicios efectivos en cualquiera de las Administraciones Públicas durante un periodo mínimo de tres años inmediatamente anteriores.
  - B) Los funcionarios de carrera que se encuentren en situación de excedencia por interés particular no devengarán retribuciones.
  - C) Los funcionarios de carrera tendrán derecho a un período de excedencia de duración no superior a tres años para atender al cuidado de cada hijo a contar desde la fecha de nacimiento.
  - D) Las funcionarias víctimas de violencia de género, para hacer efectiva su protección o su derecho a la asistencia social integral, tendrán derecho a solicitar la situación de excedencia sin tener que haber prestado un tiempo mínimo de servicios previos.
21. **¿Qué rango tiene la Ley para la igualdad efectiva de hombres y mujeres?**
- A) Ordinaria.
  - B) Orgánica.
  - C) Ley de Bases.
  - D) Ley de Armonización.
22. **De acuerdo con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, el grado de dependencia cuando la persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria, al menos una vez al día o tiene necesidades de apoyo intermitente o limitado para su autonomía personal, se clasifica como:**
- A) Grado 0. Dependencia leve.
  - B) Grado I. Dependencia moderada.
  - C) Grado II. Dependencia severa.
  - D) Grado III. Gran dependencia.
23. **De acuerdo con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, es FALSO uno de los siguientes principios:**
- A) La universalidad en el acceso de todas las personas en situación de dependencia, en condiciones de igualdad efectiva y no discriminación, en los términos establecidos en esta Ley.
  - B) El establecimiento de las medidas adecuadas de prevención, rehabilitación, estímulo social y mental.
  - C) Para garantizar la igualdad real, cualquier persona en situación de dependencia será atendida sin seguir un orden de preferencia.
  - D) La valoración de las necesidades de las personas, atendiendo a criterios de equidad para garantizar la igualdad real.

24. **¿A quién corresponde la función de la vigilancia y control de la normativa sobre prevención de riesgos laborales?**
- A) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
  - B) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
  - C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
  - D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
25. **Las guías publicadas por el Programa de cooperación para la inspección farmacéutica (PIC/S, siglas en inglés) son:**
- A) Recomendaciones.
  - B) Obligatorias.
  - C) Depende del tema.
  - D) Depende del autor/es.
26. **La Organización Mundial de la Salud (OMS) inició su andadura:**
- A) Al entrar en vigor su Constitución el 7 de abril de 1949.
  - B) Al entrar en vigor su Constitución el 7 de abril de 1938.
  - C) Al entrar en vigor su Constitución el 7 de abril de 1948.
  - D) Al entrar en vigor su Constitución el 7 de abril de 1958.
27. **La Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y Salud (EDQM) es una Dirección perteneciente a:**
- A) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
  - B) El Consejo Europeo.
  - C) La Comisión Europea.
  - D) El Consejo de Europa.
28. **Los laboratorios oficiales de control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pertenecen:**
- A) A la red europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCLs).
  - B) Al Instituto Nacional de Consumo.
  - C) Al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
  - D) Al Instituto de Salud Carlos III.
29. **El Foro de Gobierno Abierto depende de la:**
- A) Secretaría de Estado de Relaciones con las Cortes.
  - B) Secretaría de Estado de Comunicación.
  - C) Secretaría de Estado de Economía y Apoyo a la Empresa.
  - D) Secretaría de Estado de Función Pública.
30. **Señale qué principio técnico NO debe aplicarse a la información publicada en el Portal de la Transparencia de la Administración General del Estado:**
- A) Accesibilidad.
  - B) Interoperabilidad.
  - C) Reutilización.
  - D) Estabilidad.

31. **De acuerdo con la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:**
- A) Será ejercida por la Secretaria General de Sanidad y Consumo.
  - B) La ostentará un consejero autonómico en materia de sanidad.
  - C) Su titular será propuesto por el Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ratificado por el mismo Consejo.
  - D) Su titular podrá asistir a las sesiones del Consejo con voz y voto.
32. **De acuerdo con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias, a sus agentes o al órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios se considera:**
- A) Falta leve.
  - B) Falta grave.
  - C) Falta muy grave.
  - D) Falta leve, grave o muy grave, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud.
33. **Conforme a la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, las infracciones leves prescriben en:**
- A) 6 meses.
  - B) 2 años.
  - C) 1 año.
  - D) 3 años.
34. **El sistema sanitario español responde al patrón del modelo:**
- A) Beveridge.
  - B) Bismark.
  - C) Mediterráneo.
  - D) Europeo.
35. **NO forma parte de la cartera de servicios comunes de atención primaria la:**
- A) Rehabilitación en pacientes con dificultad funcional recuperable.
  - B) Atención paliativa a enfermos terminales.
  - C) Atención a la salud bucodental.
  - D) Rehabilitación básica.
36. **De las siguientes normas, señale la que actualmente regula las “garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos”:**
- A) El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
  - B) El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
  - C) Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
  - D) El Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

37. Según el artículo 8 del 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, ¿cuál de los siguientes **NO** es un derecho básico de los consumidores y usuarios?:
- A) Protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad.
  - B) Disfrutar del derecho de asistencia jurídica gratuita.
  - C) Indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos.
  - D) Protección de sus legítimos intereses económicos y sociales.
38. Respecto a las Asociaciones de consumidores y usuarios señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Podrán realizar comunicaciones comerciales de bienes y servicios.
  - B) Podrán participar en sociedades mercantiles.
  - C) Las cuentas anuales de las asociaciones de consumidores y usuarios se depositarán en el Registro Mercantil.
  - D) Todas son correctas.
39. ¿Qué órgano directivo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social **NO** depende de la Secretaría General de Sanidad y Consumo?
- A) La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
  - B) La Dirección General de Servicios para la Familia y la Infancia.
  - C) La Dirección General de Ordenación Profesional.
  - D) La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
40. Entre las funciones del Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios están las siguientes. Indicar cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA**:
- A) Ejercer la dirección de los servicios de la Agencia y de su personal, en los términos previstos en las disposiciones legales vigentes.
  - B) Aprobar los gastos y ordenar los pagos.
  - C) Definir la Política de calidad de la Agencia y liderar la implantación de sistemas de gestión de calidad mediante el compromiso e implicación activa en la consecución de los objetivos de la Agencia.
  - D) Evaluar los medicamentos, como tecnología sanitaria, para la valoración de su financiación y para la modificación de las condiciones de esta.
41. ¿En qué tratado de la Unión Europea se determina los ámbitos, la delimitación y las condiciones de ejercicio de competencias de la Unión Europea?:
- A) Tratado de la Unión Europea.
  - B) Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
  - C) Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
  - D) Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
42. La función legislativa y la función presupuestaria de la Unión Europea son ejercidas conjuntamente por las siguientes Instituciones:
- A) La Comisión Europea y el Tribunal de Cuentas.
  - B) El Consejo Europeo y el Parlamento Europeo.
  - C) El Parlamento Europeo y la Comisión Europea.
  - D) El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea.

43. **En relación con las fuentes y el ámbito de aplicación del derecho de la Unión Europea, señale la respuesta FALSA:**
- A) La Unión Europea tiene personalidad jurídica e incluye en su ordenamiento jurídico propio, al Derecho internacional.
  - B) El Derecho de la Unión, una vez que entra en vigor, pasa a formar parte del sistema jurídico de cada Estado miembro.
  - C) El ordenamiento jurídico se divide en Derecho primario (los Tratados y los principios generales del Derecho), Derecho derivado (basado en los Tratados) y Derecho subsidiario.
  - D) El Derecho derivado tiene un rango inferior: solo es válido en la medida en que respeta las normas de rango superior.
44. **En relación con las fuentes y el ámbito de aplicación del derecho de la Unión Europea, señale la respuesta FALSA:**
- A) El Reglamento obliga a los Estados miembros destinatarios en cuanto al resultado que debe conseguirse, dejándoles, la elección de la forma y de los medios.
  - B) Los Tratados, así como los principios generales, constituyen el Derecho primario.
  - C) La política exterior, de seguridad y de defensa común, sigue estando sujeta a procedimientos intergubernamentales.
  - D) Los actos jurídicos de la Unión Europea son: el reglamento, la directiva, la decisión, la recomendación y el dictamen.
45. **En relación a las medidas de la Unión Europea destinadas a favorecer el ejercicio de la libre circulación de los trabajadores, señale la respuesta FALSA:**
- A) Adquirido el derecho de residencia permanente en el Estado miembro de acogida, los ciudadanos de la Unión deben disponer de medios financieros suficientes, y recurrir a las prestaciones de asistencia social.
  - B) En la actualidad hay periodos de transición que limitan la libre circulación de trabajadores croatas, que se deben eliminar, a más tardar, en julio de 2020.
  - C) Denegar el derecho de entrada o de residencia a un nacional de la Unión por razones de orden público, de seguridad pública o de salud pública.
  - D) Existe una tarjeta sanitaria europea y una Directiva relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza.
46. **En referencia a la salud pública en el marco de la Unión Europea, señale la respuesta FALSA:**
- A) La configuración institucional actual para contribuir a su aplicación incluye a la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE), al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
  - B) El Tercer Programa de Salud (2014-2020), tiene como fundamento jurídico actual El Reglamento (UE) n.º 282/2014.
  - C) El Plan estratégico 2016-2020 de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, incluye abordar las amenazas mundiales emergentes, como la resistencia a los antibióticos.
  - D) Las propuestas de proyectos, subvenciones de funcionamiento, convocatorias y licitaciones del Tercer Programa de Salud (2014-2020) de la UE, lo promueve la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria y Puntos Focales Nacionales.

47. Según el 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, indique cuál de las siguientes características es la **FALSA** de entre las que figuran en la definición de «Investigación clínica sin ánimo comercial»:
- A) El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
  - B) El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
  - C) La propiedad de los datos de la investigación no pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
  - D) No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
48. La base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos, denominada EudraGMDP, contiene información relacionada con:
- A) Medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.
  - B) Fabricantes de medicamentos autorizados únicamente por procedimiento centralizado.
  - C) Fabricantes y distribuidores de medicamentos y principios activos.
  - D) Medicamentos autorizados por procedimientos europeos.
49. En relación a una queja que presente un ciudadano ante un organismo de la Administración General del Estado conforme a lo previsto en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Únicamente se permite la presentación por medios telemáticos.
  - B) Podrá tener la calificación de recurso administrativo.
  - C) Si se presenta por correo electrónico debe estar suscrita con la firma electrónica.
  - D) Se informará al interesado de las actuaciones realizadas en el plazo de 30 días hábiles.
50. En organizaciones que tienen implantados un sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015, uno de los objetivos que persigue la realización de auditorías internas es:
- A) Comprobar que el sistema es conforme con los requisitos propios.
  - B) Realizar un plan de acciones correctivas.
  - C) Elaborar un análisis de riesgos y oportunidades.
  - D) Evaluar la satisfacción del cliente.

## ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS

51. La diferencia entre el valor máximo y mínimo de una distribución se llama:
- A) Amplitud o rango.
  - B) Desviación cuartil.
  - C) Intervalo de confianza.
  - D) Desviación estándar.
52. ¿Cuál de las siguientes medidas estadísticas se considera de dispersión?
- A) Moda.
  - B) Desviación típica.
  - C) Mediana.
  - D) Media.
53. En estadística ¿a qué se llama error alfa o de tipo I?
- A) Al error de aceptar la hipótesis nula siendo falsa.
  - B) Al error de concluir como verdadero un resultado erróneo.
  - C) Al error de rechazar la hipótesis nula siendo cierta.
  - D) Al error de rechazar la hipótesis alternativa siendo cierta.
54. ¿Cuál de las siguientes **NO** es una medida de frecuencia?
- A) Prevalencia.
  - B) Riesgo relativo.
  - C) Tasa.
  - D) Proporción.
55. Respecto al consentimiento informado en los ensayos clínicos con medicamentos, señale la afirmación **FALSA**:
- A) La persona participante en un ensayo clínico podrá revocar su consentimiento en cualquier momento y sin justificación alguna.
  - B) Cuando un menor participante en ensayo clínico tenga doce o más años, este deberá prestar su consentimiento para participar en el ensayo, además del consentimiento que deben firmar los padres.
  - C) En el caso de menores o personas con la capacidad modificada y para dar su consentimiento, habiendo dado el consentimiento su representante legalmente designado, cuando estos alcancen o recuperen la capacidad de consentir, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el ensayo clínico.
  - D) La retirada del consentimiento afectará a todas las actividades realizadas en el sujeto hasta ese momento en el ensayo clínico.

**56. Respecto al procedimiento de evaluación de un ensayo clínico con medicamentos, señale la respuesta FALSA:**

- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de comunicar al promotor la parte I del informe de evaluación, integrando aquellos aspectos que hayan sido evaluados por el CEIm.
- B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes en los ensayos clínicos de terapia génica.
- C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm acordarán en el «memorando de colaboración» la distribución de responsabilidades para la evaluación de las solicitudes.
- D) El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte II.

**57. Respecto a la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y la reutilización de datos, señale la afirmación FALSA:**

- A) La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente.
- B) Las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente cuando sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.
- C) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales cuando se utilicen para la finalidad concreta para la que se hubiera prestado consentimiento.
- D) El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, cuando no se proceda a su anonimización.

**58. Conforme a las Normas de Buena Práctica Clínica, NO es responsabilidad del investigador:**

- A) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en la legislación.
- B) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.
- C) Comunicar inmediatamente al promotor los incumplimientos graves al protocolo.
- D) Informar regularmente al CEIm de la marcha del ensayo.

**59. ¿Cuál de las siguientes condiciones es imprescindible para poder clasificar un estudio como un ensayo clínico aleatorio?**

- A) Que se estudie una muestra aleatoria de la población.
- B) Que se utilicen técnicas de enmascaramiento.
- C) Que la asignación de los sujetos a los grupos se realice al azar.
- D) Que el grupo control reciba placebo.

- 60. En un ensayo clínico aleatorizado, el análisis del que se excluyen las pérdidas y abandonos de seguimiento, los fallos de cumplimiento y las violaciones de protocolo se denomina:**
- A) Análisis por intención de tratar.
  - B) Análisis por protocolo.
  - C) Análisis intermedio.
  - D) Análisis de sensibilidad.
- 61. El valor predictivo positivo de una prueba diagnóstica es:**
- A) La probabilidad de que la muestra dé un resultado positivo cuando se aplica a un enfermo.
  - B) La probabilidad de que la muestra dé un resultado negativo cuando se aplica a una persona sana.
  - C) La probabilidad de que un individuo con un resultado positivo tenga la enfermedad.
  - D) La probabilidad de que un individuo con un resultado negativo no tenga la enfermedad.
- 62. Referido a las revisiones sistemáticas, del acrónimo PICO, la sigla I corresponde a:**
- A) Investigación.
  - B) Interacción.
  - C) Intervención.
  - D) Identificación.
- 63. El instrumento AGREE es específico de la evaluación de:**
- A) Ensayos clínicos controlados.
  - B) Ensayos de casos y controles.
  - C) Guías de práctica clínica.
  - D) Metanálisis.
- 64. Dentro del contenido del dossier de registro de un medicamento, estructura CTD, encontramos el módulo 3 del medicamento, este contiene un subpartado denominado 3.2.S, este recoge:**
- A) Aspectos de calidad referidos a la estabilidad del producto terminado.
  - B) Aspectos de calidad referidos al principio activo.
  - C) Aspectos de seguridad del medicamento.
  - D) Aspectos de calidad referidos al material de acondicionamiento del producto terminado.
- 65. El procedimiento centralizado de autorización de medicamentos:**
- A) Es un procedimiento obligatorio para la autorización de medicamentos designados como huérfanos por la Agencia Europea de medicamentos (EMA).
  - B) Es un procedimiento por el cual el solicitante una vez autorizado el medicamento debe comercializar éste en todos los países de la Unión Europea.
  - C) La autorización es otorgada por el consejo de Europa.
  - D) La autorización es otorgada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de medicamentos (EMA).

66. Señale cuál de estos medicamentos **NO** podría ser objeto de una autorización por procedimiento de reconocimiento mutuo:
- A) Cualquier medicamento genérico cuyo producto de referencia es un medicamento centralizado.
  - B) Cualquier medicamento obtenido por tecnología DNA recombinante.
  - C) Cualquier medicamento biosimilar.
  - D) Cualquier medicamento biológico.
67. El Artículo 72 del RD 1345 de 2007 recoge que, para el Procedimiento de reconocimiento mutuo, cuando el titular de un medicamento ya autorizado en España pretenda solicitar la autorización del mismo en otro u otros Estados miembros, España podrá actuar como Estado miembro de referencia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) elaborará un informe de evaluación del medicamento o actualizará el informe de evaluación existente para ese medicamento en el plazo de:
- A) 30 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
  - B) 90 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
  - C) 100 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
  - D) 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida
68. Indique la respuesta **VERDADERA** sobre las solicitudes de autorización de comercialización a través de un procedimiento de reconocimiento mutuo
- A) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) coordina su evaluación.
  - B) La autorización es única y válida para toda la Unión Europea.
  - C) La autorización es simultánea en todos los países.
  - D) La primera evaluación la efectúa el estado miembro de referencia.
69. A los efectos o resultados de una intervención en relación a los recursos empleados se denomina:
- A) Eficacia.
  - B) Efectividad.
  - C) Eficiencia.
  - D) Utilidad.
70. Señale la respuesta **FALSA**. El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP) es responsable de:
- A) Evaluar modificaciones o extensiones de autorizaciones de medicamentos centralizados.
  - B) Proveer asesoría científica a las compañías a través de sus grupos de trabajo.
  - C) Otorgar la designación de medicamento huérfano.
  - D) Cooperar con organismos internacionales en la armonización de requisitos regulatorios.

71. **Respecto a la asesoría científica proporcionada por la Agencia Europea de Medicamentos, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Se trata de una decisión vinculante con respecto a una futura solicitud de autorización.
  - B) Es un procedimiento que pueden emplear exclusivamente aquellos medicamentos cuya autorización ha de ser por procedimiento centralizado.
  - C) Existe la posibilidad de realizar una asesoría científica en paralelo con la FDA (Food and Drug Administration)
  - D) Es un procedimiento obligatorio en el caso de los medicamentos que realizan estudios post- autorización de seguridad (PASS).
72. **Señale cual de las siguientes afirmaciones es FALSA en relación con el Plan de Investigación Pediátrico:**
- A) Tiene por objetivo asegurar que se obtienen datos suficientes sobre el desarrollo de un medicamento en población pediátrica.
  - B) El desarrollo de un medicamento en niños debe empezar siempre al mismo tiempo que su desarrollo en adultos.
  - C) En el Plan de Investigación Pediátrico deben estar cubiertos todos los grupos de edad.
  - D) Se presenta al Comité Pediátrico de la Agencia Europea del Medicamento, quién evalúa y acepta o rechaza el plan.
73. **En relación con la ficha técnica de un medicamento señale la respuesta FALSA:**
- A) Es un documento que refleja las condiciones de autorización de un medicamento y sintetiza la información científica esencial para los profesionales sanitarios.
  - B) Es un documento que no debe modificarse una vez autorizado.
  - C) Se debe presentar, al menos, en la lengua española oficial del estado.
  - D) Deben constar datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado.
74. **En relación con el etiquetado de los medicamentos sujetos a prescripción médica señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Se incluye la indicación terapéutica autorizada.
  - B) Los símbolos y siglas a los que hace referencia el anexo IV del RD 1345/2007 deben situarse en el ángulo superior izquierdo del etiquetado.
  - C) Se deben incluir todos los excipientes de declaración obligatoria
  - D) Deben llevar dispositivos de seguridad que permitan su identificación y autenticación.

- 75. Señale cuál de estas afirmaciones es FALSA:**
- A) Una autorización condicional se otorga a medicamentos indicados en necesidades médicas no cubiertas.
  - B) En una autorización condicional el solicitante debe proporcionar datos adicionales tras la autorización.
  - C) En una autorización condicional el balance beneficio riesgo es siempre positivo.
  - D) Los medicamentos huérfanos no pueden ser objeto de una autorización condicional.
- 76. Señale la respuesta FALSA en relación con los medicamentos huérfanos:**
- A) Un medicamento puede ser declarado medicamento huérfano si su promotor puede demostrar que se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada mil en la Comunidad en el momento de presentar la solicitud.
  - B) Un medicamento puede ser declarado medicamento huérfano si se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria.
  - C) Un medicamento declarado medicamento huérfano se inscribirá en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos.
  - D) Un medicamento declarado medicamento huérfano será evaluado por procedimiento centralizado.
- 77. La prescripción y la administración de un medicamentos antes de su autorización a pacientes NO incluidos en un ensayo clínico:**
- A) Está legalmente prohibida en España.
  - B) Requiere autorización de la Agencia Europea de Medicamentos.
  - C) Está legalmente contemplada en España, como uso compasivo.
  - D) Queda restringido a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.
- 78. En relación con la autorización de medicamentos biosimilares, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Un medicamento biosimilar es idéntico en su principio activo al medicamento de referencia.
  - B) Un medicamento biosimilar debe demostrar comparabilidad con un productos de referencia desde un punto de vista estructural, actividad biológica, eficacia, seguridad e inmunogenicidad.
  - C) Para la autorización de un medicamento biosimilar se debe replicar el desarrollo clínico realizado por el medicamento de referencia.
  - D) Un biosimilar es un medicamento genérico de un producto biológico.

- 79. Señale la opción verdadera, un medicamento biosimilar:**
- A) Ha de ser autorizado siempre mediante procedimiento centralizado.
  - B) Ha de ser autorizado siempre por procedimiento nacional.
  - C) Ha de ser autorizado siempre por procedimiento descentralizado.
  - D) Puede autorizarse por los diferentes tipos de procedimiento (nacional, centralizado, descentralizado, reconocimiento mutuo).
- 80. El análisis que valora los beneficios en términos monetarios (por ejemplo, coste de una enfermedad evitada con la vacunación) es:**
- A) Análisis coste-efectividad.
  - B) Análisis de minimización de riesgos.
  - C) Análisis coste-beneficio.
  - D) Análisis coste-utilidad.
- 81. ¿Quién registra en FEDRA las sospechas de reacciones adversas notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia?**
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - B) Las Comunidades Autónomas.
  - C) Los Titulares de Autorización de Comercialización.
  - D) Los profesionales sanitarios y ciudadanos.
- 82. ¿Cuál es la finalidad del programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas?**
- A) Calcular la frecuencia de aparición de reacciones adversas a medicamentos.
  - B) Comparar la seguridad de los distintos medicamentos.
  - C) Disponer de un registro de enfermedades.
  - D) Generar señales.
- 83. ¿Qué información está recogida en los informes periódicos de seguridad?**
- A) Cómo abordar las incertidumbres sobre riesgos.
  - B) Datos de utilización de medicamentos.
  - C) Cómo minimizar los riesgos conocidos.
  - D) La estrategia para medir el impacto de las medidas adicionales de minimización de riesgos.
- 84. De acuerdo con la clasificación de Rawlings y Thompson ¿cuál de los siguientes tipos de reacciones adversas se considera relacionada con la dosis?**
- A) Reacciones adversas tipo B.
  - B) Reacciones adversas tipo A.
  - C) Reacciones adversas tipo C.
  - D) Reacciones adversas tipo D.
- 85. ¿En cuál de las siguientes solicitudes de autorización de comercialización debe incluirse un Plan de Gestión de Riesgos?**
- A) Medicamento a base de plantas tradicionales.
  - B) Medicamento homeopático (solicitado por procedimiento simplificado).
  - C) Medicamento genérico.
  - D) En todas las anteriores.

- 86. Los fármacos antagonistas competitivos:**
- A) Producen su efecto combinándose y estimulando al receptor.
  - B) Son aquéllos que bloquean el efecto de los agonistas compitiendo por el mismo sitio de fijación en el receptor.
  - C) Son aquéllos que bloquean el efecto de los agonistas compitiendo por un sitio diferente de fijación en el receptor.
  - D) Son aquéllos que muestra afinidad por un receptor pero su actividad intrínseca es menor que la de un agonista puro
- 87. En un tratamiento farmacológico sistémico en el que se administran repetidas dosis de un fármaco, ¿qué factores determinan el tiempo necesario para que las concentraciones plasmáticas alcancen el estado de equilibrio estacionario?**
- A) La semivida de eliminación del fármaco.
  - B) La semivida de eliminación del fármaco y la dosis.
  - C) La semivida de eliminación del fármaco y el intervalo posológico.
  - D) La semivida de eliminación del fármaco, el intervalo posológico y la dosis.
- 88. Que un fármaco tenga “metabolismo de primer paso” elevado significa que:**
- A) Se absorbe rápidamente y pasa casi completamente a circulación sistémica.
  - B) Atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica.
  - C) Es metabolizado con gran eficacia por el hígado a partir de la circulación portal.
  - D) Es muy polar, y se elimina mayoritariamente por el riñón.
- 89. Cuando se realiza un estudio de bioequivalencia para evaluar si un fármaco genérico es bioequivalente con el producto original, ¿Cual es el criterio principal utilizado habitualmente por las agencias reguladoras (Agencia Española y Agencia Europea) para su autorización?**
- A) La cantidad de principio activo y los excipientes deben ser los mismos en el genérico y en el original.
  - B) El intervalo de confianza del 90% del cociente de las medias de la formulación test con respecto a la formulación de referencia para AUC y Cmax debe estar incluido entre los límites 80-125%.
  - C) El medicamento genérico debe contener al menos el 80% del principio activo que contiene el producto de referencia.
  - D) El cociente del AUC de la formulación test con respecto al AUC de la formulación de referencia para todos los sujetos debe estar incluido entre los límites 80-125%.
- 90. Las interacciones de carácter farmacodinámico:**
- A) Se deben a modificaciones en la respuesta del órgano efector, dando origen a fenómenos de sinergia, antagonismo y potenciación.
  - B) Se deben a modificaciones producidas por el fármaco desencadenante sobre los procesos de absorción, distribución y eliminación del otro fármaco cuyo efecto es modificado.
  - C) Se refieren a incompatibilidades de tipo físico químico.
  - D) Ninguna de las anteriores es cierta.

91. **¿Cuál de los siguientes cambios ocurre habitualmente en las personas ancianas y modifica la farmacocinética de los medicamentos?**
- A) Aumento del volumen plasmático.
  - B) Disminución del pH (acidificación) gástrico.
  - C) Disminución de la albumina sérica.
  - D) Aumento del filtrado glomerular.
92. **En la clasificación de la FDA para uso de fármacos durante el embarazo, la categoría D se refiere a:**
- A) Contraindicado de forma absoluta por claros riesgos para el feto.
  - B) Los estudios controlados en mujeres gestantes no muestran ningún riesgo.
  - C) Existen datos de teratogenia. Sólo deben emplearse si el riesgo compensa el posible beneficio.
  - D) No se puede descartar el riesgo en la mujer gestante.
93. **Respecto a los antipsicóticos atípicos, señale la respuesta FALSA:**
- A) La eficacia clínica es similar a la de los antipsicóticos típicos
  - B) Producen menos reacciones extrapiramidales que los típicos
  - C) Presentan mayor frecuencia de aumento de peso, hiperlipidemia e hiperglucemia que los antipsicóticos típicos
  - D) Tioridazina y loxapina pertenecen a este grupo
94. **Respecto a los medicamentos antidepresivos. señale la respuesta FALSA:**
- A) La respuesta terapéutica se inicia entre 2 y 4 días tras comenzar el tratamiento.
  - B) Su actividad se basa en gran medida en su acción sobre la serotonina y noradrenalina,
  - C) El riesgo de suicidio es mayor durante las primeras semanas de tratamiento
  - D) Los antidepresivos tricíclicos se utilizan en 2ª línea debido a su perfil de seguridad
95. **De los siguientes principios activos, ¿cuál está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer?**
- A) Pramipexol.
  - B) Rivastigmina.
  - C) Neostigmina.
  - D) Selegilina.
96. **El riluzol está indicado para el tratamiento de**
- A) Esclerosis Lateral Amiotrófica.
  - B) Enfermedad de Huntington.
  - C) Síndrome de Gilles de la Tourette.
  - D) Síndrome de Lennox-Gastaut.
97. **La naloxona:**
- A) Es un antagonista puro de receptores opioides
  - B) Es un agonista parcial de receptores opioides
  - C) Es un agonista-antagonista puro de receptores opioides
  - D) Es un agonista puro de receptores opioides

98. **El efecto antiarrítmico de la Amiodarona se debe a:**
- A) Bloqueo de los canales del calcio.
  - B) Prolongación de la duración del potencial de acción.
  - C) Bloqueo de los canales rápidos de sodio.
  - D) Bloqueo de los receptores beta adrenérgicos.
99. **¿Qué medicamentos NO están indicados en un paciente con angina de pecho?**
- A) Los nitratos
  - B) Los antagonistas del calcio
  - C) Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)
  - D) Los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos
100. **¿Qué grupo de fármacos antihipertensivos influye más favorablemente sobre el perfil lipídico de los pacientes hiperlipidémicos?**
- A) Diuréticos.
  - B) Alfa-bloqueantes.
  - C) Beta-bloqueantes.
  - D) IECAs.
101. **Respecto a los medicamentos para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal señale la respuesta FALSA**
- A) Los aminosalicilatos se utilizan para el control de las formas leves y moderadas de la colitis ulcerosa.
  - B) Los corticoides están contraindicados por el riesgo de infecciones graves.
  - C) La eficacia de un nuevo tratamiento sobre la enfermedad activa se basa en la remisión sintomática y endoscópica.
  - D) Los inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa se utilizan para el tratamiento de las formas moderadas a graves.
102. **Con respecto al desarrollo clínico de medicamentos para el control del peso, señale la respuesta FALSA:**
- A) Los estudios confirmatorios deben incluir un brazo con placebo.
  - B) La eficacia debe fundamentarse en la medición objetiva de la adiposidad central (por ejemplo, medida de la circunferencia de la cintura), midiendo la reducción del peso como variable secundaria.
  - C) Aunque se suele observar un efecto plateau al cabo de 5-6 meses de tratamiento se recomienda una duración de 12 meses de los estudios confirmatorios.
  - D) Se define como respondedor el paciente que alcanzan un 5-10% de pérdida de peso al final del período de estudio.
103. **Entre los medicamentos laxantes aquél que actúa de forma osmótica, atrayendo agua hacia la luz intestinal (laxante osmótico) es:**
- A) Celulosa
  - B) Lactulosa
  - C) Glicerol
  - D) Naloxona

- 104. En relación con la terapia hormonal sustitutiva (THS), ¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es cierta?**
- A) La monoterapia estrogénica sólo se utiliza en mujeres en la que se ha extirpado el útero.
  - B) La terapia combinada suele ser una asociación de un estrógeno y un antagonista de la progesterona.
  - C) Durante el período postmenopáusico se administra para el tratamiento de los síntomas menopáusicos y la osteoporosis.
  - D) La utilización de terapia estrogénica a largo plazo incrementa el riesgo de cáncer de endometrio.
- 105. ¿Qué antidiabético está especialmente indicado en un paciente diabético con hiperlipemia, hipertensión y obesidad?**
- A) Acarbosa
  - B) Tolbutamida
  - C) Metformina
  - D) Gliquidona
- 106. Entre los efectos secundarios que producen los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, conviene vigilar especialmente**
- A) La aparición de rabdomiolisis
  - B) Un posible deterioro de la función renal
  - C) La presentación de isquemia miocárdica
  - D) La aparición de hipoglucemias matutinas
- 107. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a los antibióticos betalactámicos?**
- A) Actúan inhibiendo la formación de la pared celular
  - B) Su principal vía de excreción es la renal
  - C) El principal mecanismo de resistencia frente a ellos es su inactivación por betalactamasas
  - D) En general son bacteriostáticos
- 108. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es la VERDADERA?**
- A) Los glicopéptidos son unos antibióticos de amplio espectro, con actividad frente a bacterias Gram (+) y Gram (-).
  - B) El linezolid presenta actividad preferente por bacterias Gram (-).
  - C) Los aminoglucósidos presentan una alta biodisponibilidad oral
  - D) La Rifampicina debe administrarse con otros antibióticos, para reducir el riesgo de una rápida selección de resistencias.
- 109. La CMI (concentración mínima inhibitoria) en antibióticos, se entiende como:**
- A) La concentración mayor de antibiótico capaz de inhibir el crecimiento bacteriano en un sistema in vitro
  - B) La concentración menor de antibiótico capaz de inhibir el crecimiento bacteriano en un sistema in vitro
  - C) La concentración menor de antibiótico capaz de destruir a las bacterias en un sistema in vitro
  - D) La concentración de antibiótico por debajo de la cual se considera sensible una especie bacteriana.

- 110. El oseltamivir es un inhibidor de:**
- A) El citocromo P450
  - B) De la síntesis de proteoglicanos
  - C) De la Neuraminidasa
  - D) De la Hemaglutinina
- 111. El efecto antineoplásico del paclitaxel se basa en:**
- A) La interferencia en la síntesis de ADN y ARN
  - B) La inhibición de la topoisomerasa II
  - C) La inhibición de la mitosis
  - D) La producción de enlaces en el ADN impidiendo su replicación
- 112. Entre los medicamentos antineoplásicos modificadores de la respuesta biológica se incluye:**
- A) Ipilimumab
  - B) Imatinib
  - C) Trastuzumab
  - D) Sorafenib
- 113.Cuál de los siguientes emparejamientos entre fármaco anticoagulante y mecanismo de acción es FALSO?**
- A) Heparina-cofactor de la antitrombina III.
  - B) Acenocumarol-inhíbe la vitamina K epóxido reductasa.
  - C) Dabigatran-inactiva el factor Va
  - D) Rivaroxaban-inhíbe el factor Xa.
- 114. La acción inmunodepresora de micofenolato mofetilo se debe a**
- A) Proliferación de linfocitos T
  - B) Inhibición de la actividad de la fosfatasa de la calcineurina
  - C) Inhibición selectiva y reversible de la inosina-monofosfato deshidrogenasa (IMPDH)
  - D) Activación de células endoteliales
- 115. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA en relación al tratamiento con un anti TNF (Factor de Necrosis Tumoral)?**
- A) No se pueden emplear en diabéticos.
  - B) No se puede utilizar en combinación con Metotrexato.
  - C) No se puede utilizar en combinación con corticoides.
  - D) Hay riesgo de reactivar una tuberculosis latente.
- 116. En la Hemofilia A adquirida el tratamiento de elección autorizado es:**
- A) Factor VII de la coagulación de origen plasmático
  - B) Plasma fresco congelado
  - C) Factor IX de la coagulación
  - D) Factor VIII de la coagulación de origen plasmático o recombinante
- 117. ¿Cuál de estos AINEs bloquea selectivamente la ciclooxigenasa tipo 2 (COX-2)?:**

- A) Diclofenaco
- B) Ibuprofeno
- C) Rofecoxib
- D) Meloxicam

**118. De las afirmaciones siguientes sólo una es VERDADERA. La duración de los estudios de toxicidad crónica en animales se determina en función de la duración del tratamiento previsto en el hombre y por lo tanto serán:**

- A) De un máximo de una semana de duración en animales para cuando su uso previsto es de únicamente una dosis o varias dosis en un solo día.
- B) De tres semanas de duración en animales cuando esté previsto su uso en humanos a dosis repetidas hasta un máximo de siete días de tratamiento.
- C) De cuatro meses en no roedores y hasta de ocho meses en roedores para tratamientos previstos a dosis repetidas de hasta un máximo de treinta días de duración.
- D) De hasta seis meses en roedores y de nueve a doce meses en no roedores para tratamientos previstos de más de tres meses de duración en el hombre.

**119. Respecto a los estudios preclínicos de carcinogenicidad en los siguientes casos señale la FALSA:**

- A) Serán necesarios en los medicamentos en los que se prevé un uso clínico continuado de al menos 6 meses de duración.
- B) Pueden realizarse después de la autorización de comercialización en el caso de medicamentos desarrollados para tratar enfermedades graves.
- C) Para compuestos genotóxicos conocidos es obligatorio la realización de tales estudios.
- D) No son necesarios generalmente en el caso de sustancias endógenas destinadas a terapia de reemplazo (por ejemplo, hormona de crecimiento).

**120. En relación a la evaluación preclínica de la fotoseguridad de los medicamentos, a la reacción a un compuesto químico mediada inmunológicamente, iniciada por la formación de fotoproductos tras una reacción fotoquímica se denomina:**

- A) Fotoalergia
- B) Fotoirritación
- C) Fotogenotoxicidad
- D) Fototoxicidad

## PREGUNTAS DE RESERVA

121. Según el artículo 129 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el ejercicio de la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los siguientes principios de buena regulación:
- A) Necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.
  - B) Generalidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.
  - C) Necesidad, eficacia, proporcionalidad, singularidad, transparencia y eficiencia.
  - D) Necesidad, eficacia, racionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.
122. De conformidad con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las infracciones y sanciones prescribirán según lo dispuesto en las leyes que las establezcan. Si estas no fijan plazos de prescripción:
- A) Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años.
  - B) Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los cuatro años.
  - C) Las infracciones graves prescribirán a los dos años.
  - D) Las sanciones impuestas por faltas leves prescribirán a los seis meses.
123. ¿Cuál es el plazo de interposición del recurso de reposición?
- A) Un mes si el acto impugnado fue expreso y, si fuera presunto, en cualquier momento a partir del día siguiente en que, según su normativa específica, se produzca el acto presunto.
  - B) Dentro de los cuatro años siguientes a la fecha de notificación de la resolución que se pretende impugnar.
  - C) Un mes si el acto impugnado fue expreso y tres meses si fue presunto.
  - D) No existe plazo para interponer este tipo de recurso porque es potestativo.
124. En relación a los “Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)”, indique cuál de las siguientes afirmaciones es la VERDADERA:
- A) Los CEIm contarán con una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica y solo los dos primeros tendrán, la consideración de miembros del comité.
  - B) La presidencia ostentará la representación del comité y su titular será nombrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, de forma que se garantice la independencia.
  - C) La jefatura de la secretaría técnica corresponderá a un doctor en Farmacia con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general (la persona mencionada en el artículo 14.3.a).
  - D) Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

125. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es la **FALSA** en relación a la **“Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad”**, llamada **“Estrategia NAOS”**:
- A) Los Premios de la Estrategia NAOS no tienen dotación económica.
  - B) Una de las líneas de acción de la Estrategia NAOS es el “Código para la Reformulación de Alimentos” suscrito entre las Autoridades competentes y los sectores alimentarios cuyo objetivo es favorecer la reformulación de los alimentos que inciden en el sobrepeso y la obesidad de la población infantil.
  - C) El Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, se crea como sistema de información, que permite el análisis periódico de la situación nutricional de la población y la evolución de la obesidad en España y sus factores determinantes.
  - D) Las iniciativas desarrolladas en el marco de la Estrategia NAOS abarca todas las etapas de la vida de las personas, aunque prioriza las medidas dirigidas a la infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes, y presta especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, con el fin de reducir y evitar las desigualdades en alimentación, actividad física, obesidad y salud.
126. La herramienta estadística que proporciona información acerca de la fiabilidad sobre la estimación de datos en una población a partir de una muestra, se denomina:
- A) Nivel de confianza.
  - B) Nivel de aproximación.
  - C) Nivel de extrapolación.
  - D) Nivel de significación.
127. En el artículo 73 del RD 1345 de 2007 recoge que, para el Procedimiento descentralizado, cuando España actúe como Estado miembro de referencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios preparará un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y un proyecto de etiquetado y prospecto, en un plazo de:
- A) 30 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
  - B) 90 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
  - C) 100 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
  - D) 120 días a partir de la recepción de una solicitud válida.
128. ¿Cuál de los siguientes criterios **NO** forma parte de la definición de reacción adversa grave que figura en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio?
- A) Poner en peligro la vida.
  - B) Ocurra en un niño.
  - C) Exija hospitalización del paciente o la prolongación de la ya existente
  - D) implique una incapacidad o una invalidez.
129. ¿Cuál de los siguientes medicamentos tiene como mecanismo de acción principal el bloqueo del factor de necrosis tumoral TNF?
- A) Etanercept
  - B) Anakinra
  - C) Tacrolimus
  - D) Ciclosporina

**130. ¿Cuál de las siguientes NO es una función de la secretaría técnica de un Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)?**

- A) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados.
- B) Garantizar un sistema de renovación de los miembros del CEIm que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del Comité.
- C) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- D) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.