



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

### 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.- 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 dejan 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.**

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACIÓN DEL TRIBUNAL



## ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS

**1. Indique en que norma se establece la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos:**

- A) 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) Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- C) 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.
- D) Constitución Española de 1978.

**2. Conforme al artículo 68 de la Constitución Española de 1978, el Congreso se compone de un:**

- A) Mínimo de 200 y un máximo de 300 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- B) Mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- C) Mínimo de 300 y un máximo de 500 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- D) Mínimo de 350 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.

**3. El Presidente del Tribunal de Cuentas será nombrado de entre sus miembros:**

- A) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- B) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de seis años.
- C) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- D) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.

**4. Los miembros civiles y militares de la Casa del Rey:**

- A) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Gobierno.
- B) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Rey.
- C) Son nombrados y relevados libremente por el Rey.
- D) Son nombrados por el Presidente del Gobierno.

**5. ¿Cuál es la Cámara de representación territorial?**

- A) El Senado.
- B) El Parlamento.
- C) El Congreso de los Diputados.
- D) Los Parlamentos de las Comunidades Autónomas.

**6. Tras la celebración de unas elecciones, el Congreso electo debe ser convocado dentro de los:**

- A) 10 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- B) 15 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- C) 25 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- D) 30 días siguientes a la celebración de las elecciones.

- 7. ¿Cuál de las siguientes funciones NO corresponde al Presidente del Gobierno?**
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
  - B) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
  - C) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
  - D) Plantear ante el Congreso de los Diputados, previa deliberación del Consejo de Ministros, la cuestión de confianza.
- 8. Con respecto al Gobierno en funciones ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) El Gobierno cesa por dimisión de su Presidente.
  - B) El Gobierno en funciones tiene la facultad de presentar proyectos de Ley al Congreso de los Diputados.
  - C) El Presidente del Gobierno en funciones no podrá plantear la cuestión de confianza
  - D) El Gobierno en funciones limitará su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos.
- 9. De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española con respecto a la Administración Local y a las Comunidades Autónomas ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**
- A) Cualquier alteración de los límites provinciales habrá de ser aprobada por las Cortes Generales mediante ley ordinaria.
  - B) Está prohibido crear agrupaciones de municipios diferentes a las provincias.
  - C) La provincia es una entidad local sin personalidad jurídica propia.
  - D) En los archipiélagos, las islas tendrán además, su administración propia en forma de Cabildos o Consejos.
- 10. Los Estatutos de Autonomía se aprueban mediante:**
- A) Real decreto-ley.
  - B) Real decreto legislativo.
  - C) Ley ordinaria.
  - D) Ley orgánica.
- 11. De conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación a la ampliación de los plazos concedidos por la Administración ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**
- A) La ampliación de los plazos podrá ser de oficio o a petición de los interesados
  - B) El acuerdo de ampliación deberá ser notificado a los interesados.
  - C) La ampliación de los plazos concedidos será igual al plazo establecido.
  - D) La ampliación deberá producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate.
- 12. Indique cual de siguientes actos de las Administraciones Públicas es anulable:**
- A) Los que lesionen los derechos y libertades susceptibles de amparo constitucional.
  - B) Los que tengan un contenido imposible.
  - C) Los dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio.
  - D) Los que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder.

**13. De acuerdo con el artículo 53 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los convenios se deberán remitir al Tribunal de Cuentas:**

- A) Dentro de los dos meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- B) Dentro de los cuatro meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- C) Dentro de los seis meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 900.000 euros.
- D) Dentro de los tres meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 600.000 euros.

**14. La representación ordinaria de un Ministerio la ostenta el:**

- A) Ministro.
- B) Secretario de Estado.
- C) Subsecretario.
- D) Secretario General Técnico.

**15. En relación a la estructura de la Administración General del Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**

- A) Los Secretarios de Estado son órganos directivos.
- B) Los Subdelegados del Gobierno tienen rango de Director General.
- C) Los representantes permanentes ante Organizaciones internacionales son órganos directivos.
- D) Los Subdirectores Generales tienen la condición de Alto Cargo.

**16. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada, creadas por varias Administraciones Públicas o entidades integrantes del sector público institucional, entre sí o con participación de entidades privadas, para el desarrollo de actividades de interés común a todas ellas dentro del ámbito de sus competencias se denominan:**

- A) Sociedad Mercantil Estatal.
- B) Fundación del sector público estatal.
- C) Consorcio.
- D) Organismo Autónomo.

**17. En el ámbito de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en referencia a las Conferencias Sectoriales ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**

- A) Es un órgano de cooperación y de composición multilateral.
- B) Ejerce funciones consultivas, decisorias o de coordinación.
- C) Tendrá un secretario que será designado por el Presidente de la Conferencia Sectorial.
- D) Las decisiones que adopte la Conferencia Sectorial podrán revestir la forma de resolución.

**18. Los contratos menores definidos en el apartado primero del artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se consideran los de valor estimado inferior a:**

- A) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- B) 50.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- C) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- D) 60.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio

**19. El personal que en virtud de nombramiento y con carácter no permanente, sólo realiza funciones expresamente calificadas como de confianza o asesoramiento especial, siendo retribuido con cargo a los créditos presupuestarios consignados para este fin se denomina:**

- A) Funcionario interino.
- B) Personal laboral temporal.
- C) Personal directivo.
- D) Personal eventual.

**20. De conformidad con el Estatuto Básico del Empleado Público en las ofertas de empleo público se reservará un cupo de vacantes para ser cubiertas con personas con discapacidad no inferior al:**

- A) 2%
- B) 7%
- C) 5%
- D) 3%

**21. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, todo trato desfavorable a las mujeres relacionado con el embarazo o la maternidad, constituye:**

- A) Discriminación indirecta por razón de sexo.
- B) Acoso sexual.
- C) Acoso por razón de sexo.
- D) Discriminación directa por razón de sexo.

**22. En relación a la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, indique la afirmación FALSA:**

- A) La situación de dependencia se clasifica en cuatro grados y cada grado se clasifica a su vez en dos niveles.
- B) El Gobierno podrá establecer medidas de protección a favor de los españoles no residentes en España.
- C) Uno de los requisitos para ser titular de los derechos establecidos en la ley, es que la persona española debe residir en territorio español y haberlo hecho durante 5 años de los cuales dos deberán ser inmediatamente anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.
- D) Uno de los servicios que incluye el catálogo de servicios sociales es el de "Atención residencial".

**23. El órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas en la formulación de las políticas de prevención y órgano de participación institucional en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo se denomina:**

- 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.

**24. Señale la opción FALSA en relación a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO):**

- A) Tiene su sede en Roma.
- B) Es una agencia de Naciones Unidas que lidera el esfuerzo internacional para poner fin al hambre.
- C) Los representantes de los Estados Miembros se reúnen bienalmente para evaluar el trabajo y aprobar el presupuesto.
- D) Se financia exclusivamente a través de las contribuciones fijas de los Estados Miembros.

**25. ¿Cuál de los siguientes NO es un ámbito de trabajo de la Organización Mundial de la Salud?**

- A) Sistemas de Salud.
- B) Enfermedades no transmisibles.
- C) Contaminación de los alimentos.
- D) Promoción de la salud a lo largo del ciclo de vida.

**26. La sede de la Comisión Europea de Farmacopea está en:**

- A) Consejo Europeo.
- B) Comisión Europea.
- C) Consejo de Europa.
- D) Agencia Europea de Medicamentos.

**27. En relación con Farmacopea Europea, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias recomendadas para definir el nivel de calidad.
- B) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos centralizados.
- C) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.
- D) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos autorizados por procedimientos comunitarios.

**28. En relación al IV Plan de Gobierno abierto, indique la respuesta VERDADERA:**

- A) Las actuaciones se desarrollarán entre 2020 y 2022.
- B) Uno de sus objetivos generales es profundizar en la transparencia, en los datos abiertos y en la rendición de cuentas de las Administraciones Públicas.
- C) Dos criterios utilizados para el análisis y valoración de las propuestas presentadas han sido el impacto medioambiental y el impacto en la salud pública.
- D) Únicamente contiene medidas a nivel de la Administración General del Estado.

**29. En relación al derecho de acceso a la información pública que recoge la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) La solicitud de acceso a la información podrá dirigirse al titular de cualquier órgano administrativo o entidad pública.
- B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información.
- C) Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.
- D) La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver.

**30. En relación al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, indique la respuesta FALSA:**

- A) En el ámbito de sus competencias, puede colaborar con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.
- B) Su funcionamiento se atiende con los medios materiales y personales de que dispone la Administración.
- C) Se rige por lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como por las disposiciones que la desarrollen y por su propio Estatuto.
- D) Su presidente recibe instrucciones del Consejo de Ministros para el desempeño de su cargo.

**31. La presidencia y vicepresidencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud corresponden respectivamente a:**

- A) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- B) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y dos de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- C) Uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (presidencia) y Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (vicepresidencia).
- D) Subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).

**32. En relación a la actualización de la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:**

- A) Se actualiza mediante Real Decreto.
- B) Debe haber un acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- C) Para incorporar nuevas tecnologías, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.
- D) Que una tecnología suponga un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud, es una de las características para aplicar el procedimiento de evaluación.

**33. Los principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos se regulan por:**

- A) 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) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- C) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- D) Ninguna de las anteriores.

**34. NO forma parte de la Cartera de servicios comunes de atención especializada:**

- A) Hospitalización en régimen de internamiento.
- B) Atención paliativa a enfermos terminales.
- C) Atención a la salud mental.
- D) Atención sanitaria a demanda, programada en el domicilio del enfermo.

**35. A los efectos del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, es correcto decir que la forma galénica es sinónimo de forma farmacéutica:**

- A) No.
- B) Si.
- C) Sólo para formas farmacéuticas sólidas.
- D) Sólo para formas farmacéuticas estériles.

**36. De acuerdo a lo establecido en la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación a la prescripción de infracciones y sanciones?**

- A) Las infracciones y sanciones muy graves prescriben a los seis años.
- B) Las infracciones graves prescriben a los cinco años.
- C) Las sanciones graves prescriben a los cuatro años.
- D) Las infracciones y sanciones leves prescriben a los dos años.

**37. Indique la definición VERDADERA de “riesgo emergente” incluida en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición:**

- A) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.
- B) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un peligro ya identificado.
- C) Esta definición no está incluida en la ley citada en el enunciado.
- D) Es el riesgo resultante de una exposición a un factor cualquiera o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro identificado.

**38. El Instituto de Salud Carlos III es el principal Organismo Público de Investigación adscrito orgánicamente a:**

- A) Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- B) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- C) Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- D) Ministerio de Educación y Formación Profesional.

**39. Indique la respuesta VERDADERA en relación con Reino Unido:**

- A) Actualmente no pertenece a la Unión Europea.
- B) Actualmente pertenece al espacio Schengen.
- C) Actualmente es un tercer país.
- D) Actualmente pertenece a la Unión Europea.

**40. La función de representar a los Gobiernos de los Estados miembros, adoptar la legislación europea y coordinar las políticas de la Unión Europea corresponde a:**

- A) El Consejo de la Unión Europea.
- B) El Consejo Europeo.
- C) El Parlamento Europeo.
- D) El Consejo de Europa.

**41. Señale la respuesta FALSA en relación a las directivas europeas:**

- A) Obligan a los Estados miembros.
- B) No es necesaria su transposición para adaptar la legislación nacional.
- C) Son actos legislativos en los cuales se establecen objetivos que todos los países de la UE deben cumplir.
- D) Existen directivas legislativas, delegadas y de ejecución.

**42. Señale la respuesta FALSA. Los ciudadanos de la Unión Europea (UE) tienen derecho a:**

- A) Buscar empleo en otro país de la UE.
- B) Residir en otro país por motivos de trabajo.
- C) Es necesario permiso de trabajo para trabajar en otro país de la UE.
- D) Recibir el mismo trato que los ciudadanos de ese país en lo que respecta al acceso al empleo, las condiciones de trabajo y las ventajas sociales y fiscales.

**43. En relación al indicador de salud “Esperanza de vida”, señale la respuesta FALSA:**

- A) Es la manera clásica de aproximarse al estado de salud de la población.
- B) Refleja no sólo el nivel de salud, sino el nivel social, económico y sanitario de un lugar concreto.
- C) A una edad X, es el promedio del número de años que se espera que viva un individuo de esa edad X, si se mantienen las tendencias actuales en las tasas específicas de mortalidad por edad.
- D) Se trata de una medida que mide las probabilidades reales de supervivencia.

**44. Indique cuál de los siguientes estudios se considera experimental:**

- A) Ensayo clínico aleatorizado para evaluar, entre otros aspectos, la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco frente al cáncer de colon.
- B) Estudio de cohortes para estimar la incidencia de enfermedad coronaria en fumadores y no fumadores.
- C) Estudio de casos y controles para medir la asociación entre cafeína y cáncer de páncreas.
- D) Estudio transversal para medir la prevalencia de melanoma en mujeres adultas españolas y su relación con la exposición solar.

- 45. En relación a la “Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad”, conocida como “Estrategia NAOS”, indique la respuesta FALSA:**
- A) Los Premios NAOS tienen la finalidad de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.
  - B) Prioriza las medidas dirigidas a los adultos con obesidad mórbida.
  - C) El grupo de trabajo técnico que incluye a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, se coordina con los ministerios y consejerías correspondientes de Agricultura y Educación cuando se abordan asuntos que les competen.
  - D) Pretende reducir sustancialmente las altas tasas de morbilidad y mortalidad atribuibles a las enfermedades no transmisibles.
- 46. El comité de la Agencia Europea de Medicamentos, responsable de la evaluación y seguimiento de la seguridad de medicamentos de uso humano, se conoce en sus siglas en inglés como:**
- A) CAT
  - B) PDCO
  - C) PRAC
  - D) CHMP
- 47. Indique que programa NO se incluye 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:**
- A) Programa de quejas y sugerencias.
  - B) Programa de Cartas de servicios.
  - C) Programa de Planes Estratégicos.
  - D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios.
- 48. En relación al marco común de evaluación CAF (Common Assessment Framework), indique que afirmación es FALSA:**
- A) En España, la entidad certificadora de este modelo es AENOR.
  - B) Está inspirado en el modelo de excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la calidad (EFQM).
  - C) El liderazgo y los procesos son dos agentes facilitadores.
  - D) Evalúa resultados en responsabilidad social.
- 49. Los capítulos 4 a 10 de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA que se describe como:**
- A) Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
  - B) Programar-Hacer-Verificar-Actuar
  - C) Programar-Hacer-Validar-Actuar
  - D) Planificar-Hacer-Validar-Actuar
- 50. El Organismo de Normalización en España representante en los organismos internacionales ISO/IEC y en los europeos CEN/CENELEC, es conocido como:**
- A) ENAC
  - B) AENOR
  - C) UNE
  - D) EN

**51. El coeficiente de variación de una distribución es una medida de:**

- A) Centralización.
- B) Dispersión relativa.
- C) Dispersión absoluta.
- D) Posición.

**52. En una prueba de contraste de hipótesis se produce el error tipo II, cuando:**

- A) No se rechaza la hipótesis nula siendo verdadera.
- B) Se rechaza la hipótesis nula siendo verdadera.
- C) Se rechaza la hipótesis nula siendo verdadera la hipótesis alternativa.
- D) No se rechaza la hipótesis nula siendo verdadera la hipótesis alternativa.

**53. En la recta de regresión  $y = 0,5 + 2,5x$ ; el valor 0,5 indica:**

- A) La pendiente de la recta.
- B) El punto de intersección de la recta con el eje de abscisas.
- C) El punto de intersección de la recta con el eje de ordenadas.
- D) El valor de la pendiente cuando  $x$  es igual a 0.

**54. Uno de los siguientes métodos NO se utiliza habitualmente para el ajuste por covariables:**

- A) Análisis de la covariancia.
- B) Regresión logística.
- C) Regresión de Cox.
- D) Método de Kaplan-Meier.

**55. Si en un ensayo de no-inferioridad para un nuevo tratamiento frente a un comparador, el rango del Intervalo de Confianza de la diferencia para la variable principal está por encima del margen de no-inferioridad, pero incluye el cero:**

- A) Se demuestra la superioridad del nuevo tratamiento.
- B) Se demuestra la no-inferioridad del nuevo tratamiento.
- C) No se demuestra la no-inferioridad del nuevo tratamiento.
- D) Se demuestra la inferioridad del nuevo tratamiento.

**56. Indique la opción FALSA. Conforme a los resultados de un análisis intermedio programado en un ensayo clínico, este se puede parar de forma prematura si:**

- A) La superioridad del tratamiento en estudio está claramente establecida.
- B) La demostración de la diferencia relevante del tratamiento en estudio se ha vuelto poco probable.
- C) Se han evidenciado efectos adversos inaceptables.
- D) No se puede parar el ensayo clínico hasta que haya concluido.

**57. ¿Cuál de los siguientes programas de cribado de cáncer NO está recomendado en nuestro Sistema Nacional de Salud?:**

- A) Cribado de cáncer de mama.
- B) Cribado de cáncer colorrectal.
- C) Cribado de cáncer de cérvix.
- D) Cribado de cáncer de próstata.

**58. ¿En qué consisten los procedimientos teragnósticos con radiofármacos?:**

- A) En la utilización conjunta de radiofármacos para uso diagnóstico y agentes de contraste para tomografía axial computarizada (TAC).
- B) En la utilización conjunta de radiofármacos para uso diagnóstico y agentes de contraste para resonancia magnética (RM).
- C) En la utilización de radiofármacos para uso diagnóstico y radiofármacos para uso terapéutico que comparten un mecanismo de acción común.
- D) En la utilización de varios radiofármacos para uso terapéutico que comparten un mecanismo de acción común.

**59. En relación con el Informe anual de seguridad y otros informes de seguridad mencionados en 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, señale la respuesta FALSA:**

- A) Los promotores de ensayos clínicos prepararán un informe anual de seguridad en el que se evalúe la seguridad del medicamento en investigación teniendo en cuenta toda la información disponible.
- B) Independientemente del informe anual de seguridad, el promotor preparará un informe de evaluación «ad hoc» siempre que exista un problema de seguridad aunque sea irrelevante.
- C) La presentación del informe anual de seguridad y otros informes de seguridad por parte del promotor se ajustará, en todo caso, a los criterios y al procedimiento especificado en los artículos 43, 45 y 53 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.
- D) Los promotores de ensayos clínicos en los que los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, estén autorizados y, según el protocolo del ensayo clínico, se utilicen de conformidad con los términos de la autorización de comercialización podrán presentar un informe simplificado.

**60. En relación a la Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad recogidos en 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:**

- A) El investigador principal del ensayo clínico es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios.
- B) En el caso de un ensayo clínico encuadrado dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se podrá presentar la solicitud de autorización sin haber contratado el seguro o garantía financiera.
- C) La indemnización por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia de un ensayo clínico distinto de un «ensayo clínico de bajo nivel de intervención», será dependiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.
- D) El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 25.000 euros por persona sometida a ensayo clínico.

**61. En relación a un estudio encuadrado dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» recogida en 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, señale la afirmación FALSA:**

- A) No podrá participar la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- B) Puede formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.
- C) Podrá presentar la solicitud de autorización sin haber contratado el seguro o garantía financiera necesaria para indemnizar a los sujetos ante eventuales daños y perjuicios sufridos.
- D) Se beneficia de exenciones de tasas o tasas reducidas.

**62. Señale la afirmación FALSA sobre la estructura y el contenido del expediente de registro de un medicamento.**

- A) En el Módulo 5 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 1.
- D) La información administrativa regional o nacional se proporciona en el Módulo 1.

**63. De acuerdo al Anexo 1 del 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, en un expediente de registro de un medicamento que dispusiera de estudios de toxicidad a dosis repetida, éstos se hallarían en:**

- A) Módulo 1 del expediente.
- B) Módulo 2.3 del expediente.
- C) Módulo 3 del expediente.
- D) Módulo 4 del expediente.

**64. Señale la afirmación VERDADERA sobre un requisito obligatorio de un medicamento autorizado por Procedimiento Centralizado:**

- A) Tener el mismo nombre en todos los países de la Unión Europea.
- B) El titular lo deberá comercializar en todos los países de la Unión Europea.
- C) Haber presentado la solicitud de comercialización en la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios y en la Agencia Europea de Medicamentos.
- D) El titular de la autorización de comercialización del medicamento debe estar establecido en España.

**65. 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) Indicado para el tratamiento enfermedades víricas.
- D) Para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías mencionadas anteriormente, representen, no obstante, una innovación terapéutica.

**66. Señale la respuesta VERDADERA de entre las siguientes en relación al Reglamento 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico:**

- A) A efectos del citado Reglamento población pediátrica se define como aquel sector de la población cuya edad se encuentra entre el nacimiento y los 16 años.
- B) El plan de investigación pediátrica es aquel programa de investigación y desarrollo destinado a garantizar que se generen los datos necesarios para determinar las condiciones en las que un medicamento puede ser autorizado para su administración a la población pediátrica.
- C) Los miembros del Comité Pediátrico serán nombrados por un período de dos años, renovable.
- D) El Comité Pediátrico elegirá a su presidente entre sus miembros, para un mandato de tres años renovable tres veces.

**67. Señale la afirmación VERDADERA 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) Es una parte clave y es un documento legal de la autorización de comercialización de un medicamento.
- B) Es un documento dependiente del prospecto y forma la base para la elaboración de éste.
- C) Es la base de la información para los profesionales sanitarios y pacientes sobre cómo usar el medicamento de una manera segura y eficaz.
- D) Proporciona la base de información sobre un medicamento particular y no deberá incluir referencias a otros medicamentos bajo ningún concepto.

**68. Señale la afirmación VERDADERA de entre las siguientes en relación al Comité de medicamentos huérfanos según el reglamento CE) Nº 141/2000 de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos:**

- A) Emite un dictamen en el plazo de treinta días tras la recepción de la solicitud.
- B) Ayuda al Consejo de Europa sobre la aplicación de una política de medicamentos huérfanos de la UE.
- C) Se encarga de examinar las solicitudes de declaración de medicamentos como medicamentos huérfanos que se le presenten con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento.
- D) Asiste al Parlamento en sus contactos internacionales sobre cuestiones relacionadas con los medicamentos huérfanos.

**69. En relación a los medicamentos biosimilares, señale la respuesta FALSA:**

- A) Un biosimilar es un medicamento biológico que contiene una versión de la sustancia activa de un medicamento original biológico (medicamento de referencia) ya autorizado en el Espacio Económico Europeo.
- B) La posología y la vía de administración del biosimilar debe ser la misma que la del medicamento de referencia.
- C) El medicamento biosimilar de referencia elegido durante el desarrollo de un medicamento biosimilar debe ser usado durante todo el programa de comparabilidad únicamente para los estudios de eficacia.
- D) Cualquier desviación con respecto al medicamento de referencia en cuanto a dosis, forma farmacéutica, formulación, excipientes o presentación requiere justificación.

**70. En relación a la definición de “Riesgos asociados a la utilización del medicamento” según el Real decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:**

- A) Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.
- B) Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad o la seguridad del medicamento.
- C) Valoración del efecto terapéutico favorable del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.
- D) Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la seguridad del medicamento.

**71. En relación a los estudios clínicos de eficacia en mujeres de nuevos anticonceptivos esteroideos, señale la afirmación FALSA:**

- A) Para anticonceptivos de larga duración previstos para ser usados durante más de tres años, el número de mujeres que completen tal duración debe ser de al menos 300.
- B) La duración de los estudios de eficacia debe ser de 6 meses a un año o más.
- C) Para cualquier nuevo anticonceptivo, al menos 400 mujeres deben haber completado un año de tratamiento.
- D) Para anticonceptivos de larga duración, el estudio debe tener una duración que cubra la duración prevista de la eficacia.

**72. En relación al desarrollo de medicamentos para el tratamiento y prevención de la diabetes mellitus, señale la respuesta FALSA:**

- A) La hemoglobina glicosilada refleja la concentración media de glucosa en los últimos 2-3 años.
- B) El objetivo principal de los estudios confirmatorios terapéuticos con el medicamento a ensayar es demostrar un efecto favorable sobre el control sanguíneo de la glucosa.
- C) La medida de la hemoglobina glicosilada (HbA1C) es la más ampliamente aceptada de todas para el control a largo plazo de la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes.
- D) La reducción de la hemoglobina glicosilada (HbA1C) se sabe que disminuye el riesgo a largo plazo de desarrollar complicaciones microvasculares.

**73. En relación con la resistencia bacteriana al efecto de determinados antibióticos que ejercen algunas bacterias, indique la opción FALSA:**

- A) Uno de los mecanismos generales de resistencia a los antibióticos es por bloqueo del transporte del antibiótico.
- B) La principal causa de aparición de cepas resistentes a los antibióticos ha sido el abuso y la mala utilización de los mismos.
- C) Una mutación que confiere resistencia no implica necesariamente un cambio genético en la bacteria.
- D) Uno de los mecanismos generales de resistencia a antibióticos es por modificación enzimática del antibiótico.

**74. En cuanto a la evaluación clínica de un agente antibacteriano, señale la respuesta FALSA:**

- A) En la evaluación de la respuesta a un nuevo agente antibacteriano, la variable de eficacia primaria preferida es la respuesta microbiológica siempre y cuando sea adecuada según la indicación terapéutica objeto del estudio.
- B) En todos los casos se debe evaluar la concordancia entre los resultados clínicos y microbiológicos.
- C) En la mayoría de las indicaciones la evaluación de la respuesta al tratamiento se basará principalmente en la respuesta clínica.
- D) Se considera un requisito absoluto que el paciente a seleccionar tenga fiebre y/o recuento elevado en células blancas antes del reclutamiento.

**75. En relación a la evaluación clínica de un medicamento para el tratamiento de una infección por VIH, señale la respuesta FALSA:**

- A) Los estudios confirmatorios deberán diseñarse para reclutar una muestra representativa de pacientes.
- B) La farmacocinética de un nuevo medicamento anti-retroviral durante el embarazo deberá estudiarse si es posible que se vaya a administrar durante el mismo, en particular deberán estudiarse los posibles cambios durante el primer y tercer trimestre de embarazo.
- C) La investigación *in vitro* de un nuevo medicamento para el tratamiento del VIH deberá incluir entre otros, estudios para caracterizar el mecanismo de acción del mismo.
- D) La investigación *in vitro* de un nuevo medicamento para el tratamiento del VIH deberá incluir entre otros, estudios sobre el potencial de efectos aditivo/sinérgicos o antagonistas que puedan aparecer cuando se administre con otros medicamentos antirretrovirales.

**76. En relación a la artritis reumatoide y su tratamiento, indique cual de las siguientes afirmaciones es FALSA:**

- A) La artritis reumatoide es una enfermedad autoinmune que implica la acumulación y activación de sub-poblaciones celulares como los linfocitos T y B.
- B) La patogénesis exacta de la enfermedad se desconoce.
- C) La remisión de la enfermedad es el objetivo principal del tratamiento de la enfermedad.
- D) La prevalencia de la enfermedad es de alrededor el 5% de la población.

**77. En relación con la osteoporosis y su tratamiento, señale la respuesta FALSA:**

- A) El objetivo del tratamiento farmacológico es la disminución de la incidencia de fracturas.
- B) El tratamiento con terapia hormonal sustitutiva ha mostrado reducir el riesgo de fracturas pero incrementa el riesgo de otras enfermedades como las cardiovasculares.
- C) La reducción absoluta del riesgo de fracturas y por tanto el beneficio esperado del tratamiento no dependerá del riesgo basal para las fracturas.
- D) La incidencia de fracturas osteoporóticas se incrementa con la edad.

**78. 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 y las dosis eficaces del medicamento.
- B) Deben hacerse exclusivamente en ensayos "in vitro".
- C) Los estudios de farmacología de seguridad se realizan generalmente tras administración repetida de la sustancia.
- D) 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.

**79. 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) Se realizarán en las especies animales elegidas en base a la similitud con el ser humano con respecto al perfil de toxicidad aguda y duración del tratamiento.
- C) La duración de los estudios de toxicidad a dosis repetida dependerá de la duración prevista en el ser humano del medicamento en cuestión.
- D) Normalmente, utilizarán el mismo número de machos y hembras.

**80. El riesgo carcinogénico de un medicamento:**

- A) Se basará siempre en datos epidemiológicos en humanos y se comentará en el módulo 5.
- B) Será discutido en el módulo 2.4 del expediente de registro en base a estudios específicos realizados, y/o datos publicados, según el caso.
- C) No se discute en el módulo 2.4 del expediente de registro.
- D) Sólo se incluirá en el módulo 2.4 y 2.6 si se considera que existen datos relevantes para su uso en humanos.

**81. En relación a los estudios de toxicidad a dosis única requeridos según la Directiva 2001/83/EC, señale la respuesta FALSA:**

- A) Se basan esencialmente en la necesidad de evaluar las reacciones tóxicas agudas tras la administración de una dosis única de una sustancia.
- B) Tradicionalmente la información sobre toxicidad aguda se ha obtenido a partir de estudios de toxicidad a dosis única.
- C) Actualmente se considera que únicamente puede obtenerse información sobre posible toxicidad aguda a partir de estudios de toxicidad a dosis única.
- D) Deberán realizarse según Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

**82. Señale la respuesta FALSA en relación a la evaluación preclínica de la fotoseguridad de los medicamentos:**

- A) Si una molécula es suficientemente foto-reactiva, puede producir una reacción foto-tóxica a concentraciones alcanzadas en plasma o en fluido intersticial.
- 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.

**83. En relación a los estudios de toxicidad a dosis repetidas requeridos según la Directiva 2001/83/EC, señale la respuesta FALSA:**

- A) Normalmente, se deberá incluir igual número de machos y hembras.
- B) En general, se llevarán a cabo en dos especies de mamíferos una de las cuales deberá ser no-roedor.
- C) El uso de una especie animal es aceptable cuando está claramente justificado.
- D) La frecuencia de la administración del compuesto deberá determinarse teniendo en cuenta la posología prevista en clínica y el perfil toxicológico/farmacocinético y farmacodinámico del mismo y en ningún caso será mayor que la prevista en clínica.

**84. 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 seguras 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 eficacia y farmacocinética para evaluar en clínica.

**85. Con respecto al desarrollo de medicamentos de terapia génica y en relación a los estudios pre-clínicos previos a la primera administración en humanos, señale la opción FALSA:**

- A) En los estudios de prueba de concepto, se recomienda la utilización de modelos animales homólogos para explorar el efecto clínico en investigación.
- B) Se deben realizar estudios de biodistribución del medicamento en órganos diana y no diana según el anexo A de la Guía de Toxicidad a dosis repetida (CPMP/SWP/1042/99).
- C) Las dosis de los estudios deberán ser lo más parecido posible a las que se vayan a administrar en el ensayo clínico con márgenes apropiados de seguridad.
- D) No podrán realizarse estudios combinados en los que se evalúen parámetros de biodistribución y toxicidad a dosis repetidas al mismo tiempo.

**86. En relación a la evaluación del riesgo medio-ambiental de un medicamento, señale la respuesta FALSA:**

- A) Puede consistir en una justificación adecuada sobre la ausencia de determinados estudios.
- B) Es necesario aportar una evaluación del riesgo medio-ambiental en todas las solicitudes de autorización de un medicamento mediante el procedimiento centralizado, reconocimiento mutuo, descentralizado y nacional, independientemente de la base legal.
- C) Es necesario aportar una evaluación del riesgo medio-ambiental para una variación tipo II o extensión de línea si se espera un incremento en la exposición medio-ambiental.
- D) Las solicitudes de medicamentos genéricos están exentas de presentar una evaluación del riesgo medioambiental.

**87. ¿Cuál de las enfermedades siguientes NO es susceptible de investigarse mediante un diseño de secuencia cruzada?**

- A) Migraña.
- B) Asma.
- C) Insuficiencia cardíaca.
- D) Rinitis alérgica.

**88. Indique cuál es el principal objetivo de la aleatorización en un ensayo clínico controlado:**

- A) Permitir el enmascaramiento de los tratamientos.
- B) Una distribución similar de los factores pronósticos en los distintos grupos de tratamiento.
- C) Reducir el número de pacientes a incluir para obtener diferencias estadísticamente significativas.
- D) Permitir un correcto análisis de las pérdidas.

**89. ¿A cuál de los siguientes conceptos se refiere la expresión “análisis por intención de tratar” en un ensayo clínico aleatorio?**

- A) A analizar solamente los sujetos asignados al grupo que ha recibido el tratamiento de interés.
- B) A analizar los sujetos según la intervención que han recibido en realidad.
- C) A analizar los sujetos en el grupo al que han sido asignados, independientemente del tratamiento que han recibido.
- D) A excluir del análisis a las pérdidas y abandonos de seguimiento y a los fallos de cumplimiento.

**90. Respecto a las variables subrogadas señale la respuesta FALSA**

- A) Proporciona una medida indirecta del efecto clínico.
- B) Deben predecir el beneficio clínico de la intervención.
- C) La demostración de que el efecto sobre la variable subrogada corresponde al efecto clínico se lleva a cabo en estudios farmacodinámicos.
- D) Un ejemplo de variable subrogada lo constituye la medida de la tensión arterial.

**91. Respecto al metanálisis señale la respuesta FALSA**

- A) Permite estimar de forma más precisa el efecto global del tratamiento.
- B) No permite evaluar el efecto en subgrupos de pacientes.
- C) Puede verse afectado por el sesgo de publicación.
- D) La combinación de los resultados no significativos de dos ensayos puede alcanzar significación estadística.

**92. De acuerdo con los grupos de Medicina Basada en la Evidencia, el mayor nivel de evidencia (o prueba) lo aportan:**

- A) Los estudios de casos y controles.
- B) Los estudios de cohorte.
- C) Los meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados.
- D) Los ensayos clínicos aleatorizados.

**93. El término eficiencia aplicado a la terapia medicamentosa hace referencia a:**

- A) La selección del fármaco con un balance coste/eficacia más favorable.
- B) Al conocimiento de los costes directos del medicamento empleado.
- C) A la relación entre el coste del fármaco y su perfil de seguridad.
- D) La selección del fármaco más barato.

**94. Con respecto al etiquetado de un medicamento, señale la respuesta FALSA:**

- A) Si el medicamento contiene dos principios activos distintos la cantidad de éstos en el nombre del medicamento ha de separarse con una barra inclinada ("/").
- B) En el etiquetado el código nacional y los símbolos deben figurar en la esquina superior derecha.
- C) No se acepta la inclusión de dibujos de niños en medicamentos que van destinado a población pediátrica.
- D) Desde el año 2013 el cartonaje exterior de los medicamentos deberá incluir el pictograma de fotosensibilidad.

**95. En relación con el acceso de un medicamento por uso compasivo señale la respuesta VERDADERA:**

- A) El uso compasivo no será posible si existen ensayos clínicos en marcha con el medicamento.
- B) El centro hospitalario solicitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el acceso al medicamento.
- C) El uso compasivo podrá autorizarse sólo si el medicamento no está comercializado en algún país de la Unión Europea.
- D) Se denomina uso compasivo de medicamentos al uso en condiciones diferentes de las autorizadas.

**96. La dosis diaria definida o DDD es una unidad de medida de consumo de medicamentos. Indique la afirmación FALSA:**

- A) Corresponde a la menor dosis autorizada del medicamento.
- B) Se define en la principal indicación en adultos.
- C) La establece la Organización Mundial de la Salud.
- D) En los casos en los que no ha sido definida, se utiliza la recomendada en la ficha técnica del producto.

**97. El análisis que utiliza los años de vida ajustados por calidad de vida para valorar los beneficios es:**

- A) Análisis coste-efectividad.
- B) Análisis de minimización de riesgos.
- C) Análisis coste-beneficio.
- D) Análisis coste-utilidad.

**98. Los siguientes elementos son relevantes para valorar la relación de causalidad entre un acontecimiento adverso y un fármaco, EXCEPTO:**

- A) Que exista una secuencia temporal entre la exposición al fármaco y la aparición de la reacción adversa.
- B) Que la indicación sea una de las autorizadas en la ficha técnica.
- C) Que el acontecimiento adverso mejore al retirar el fármaco.
- D) Que al realizar una reexposición al fármaco reaparezca la reacción.

**99. Una solicitud de autorización de comercialización de un nuevo medicamento deberá incluir un Plan de Gestión de Riesgos EXCEPTO si el medicamento es:**

- A) Un medicamento genérico.
- B) Un medicamento a base de plantas tradicionales.
- C) Un medicamento homeopático.
- D) Un medicamento de uso bien establecido.

**100. Cuando un fármaco muestra afinidad por un receptor pero su actividad intrínseca es menor que la de un agonista puro se dice que es:**

- A) Agonista parcial.
- B) Agonista inverso.
- C) Agonista no competitivo.
- D) Antagonista irreversible.

**101. Cuando un fármaco tiene una cinética NO LINEAL dosis dependiente creciente:**

- A) La relación entre concentración plasmática y la dosis es mayor a dosis altas que con dosis bajas.
- B) La relación entre concentración plasmática y la dosis es menor a dosis altas que con dosis bajas.
- C) La relación entre concentración plasmática y la dosis es menor al inicio del tratamiento que en los días sucesivos.
- D) El descenso de las concentraciones plasmáticas con el tiempo es independiente de la dosis máxima.

**102. En el caso de una solicitud de autorización de un nuevo medicamento genérico, el solicitante estará eximido de la realización de estudios de bioequivalencia si puede demostrar que el medicamento genérico cumple todas las características siguientes EXCEPTO que:**

- A) Se trate de una combinación a dosis fija.
- B) Se trate de un fármaco de clase I.
- C) Esté formulado con la misma composición cualitativa y cuantitativa que la del producto innovador.
- D) Se trate de una forma de liberación modificada.

**103. En el caso de una solicitud de una formulación de liberación modificada de un producto autorizado con una formulación de liberación inmediata serán necesarios los siguientes estudios EXCEPTO:**

- A) Estudio farmacocinético de dosis única.
- B) Estudio farmacocinético de dosis múltiples.
- C) En caso de que el medicamento tenga una cinética lineal, los estudios farmacocinéticos deben realizarse con la dosis mínima y la máxima dosis a administrar.
- D) Estudio clínico de eficacia y seguridad de la formulación de liberación modificada frente a la de liberación inmediata.

**104. Entre los factores que hacen que un medicamento potencialmente desencadene una interacción medicamentosa se encuentran los siguientes EXCEPTO:**

- A) Que sea inductor metabólico.
- B) Que sea inhibidor metabólico.
- C) Que tenga baja afinidad a proteínas.
- D) Que modifique el aclaramiento renal de otros medicamentos.

**105. ¿Cuál de los siguientes cambios farmacocinéticos NO es de esperar en el paciente anciano?**

- A) Disminución de la proporción de grasa corporal.
- B) Disminución de albúmina plasmática.
- C) Disminución del metabolismo oxidativo.
- D) Disminución de la excreción renal.

**106. En el desarrollo clínico de un medicamento antidepresivo señale la respuesta FALSA:**

- A) En los ensayos clínicos es esperable una elevada respuesta a placebo.
- B) Para demostrar la eficacia, se recomienda que los ensayos sigan un diseño de no inferioridad frente a un control activo.
- C) La eficacia antidepresiva tarda de 2 a 3 semanas en iniciarse.
- D) En los niños la psicoterapia es el tratamiento de primera línea.

**107. En relación con el uso de los neurolépticos en la esquizofrenia señale la respuesta FALSA:**

- A) Van dirigidos fundamentalmente al control de los síntomas positivos.
- B) Los síntomas cognitivos mejoran con el tratamiento neuroléptico.
- C) Los neurolépticos típicos provocan más síntomas extrapiramidales que los atípicos.
- D) El efecto adverso más temido de la clozapina es la agranulocitosis.

**108. En el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer señale la respuesta VERDADERA:**

- A) La principal estrategia terapéutica actual se basa en la neuroprotección.
- B) La memantina reduce la progresión de la enfermedad a estadios más avanzados.
- C) El donepezilo se utiliza en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve a moderada.
- D) Los niveles plasmáticos de beta amiloide permiten monitorizar la respuesta al medicamento.

**109. Respecto a los fármacos analgésicos opioides señale la respuesta FALSA:**

- A) La asociación de los opioides menores con los AINE produce un efecto sinérgico.
- B) La intoxicación aguda con opiáceos se trata con flumazenil.
- C) El grado de depresión respiratoria de la morfina depende de la dosis y la vía de administración.
- D) La buprenorfina es más potente que la morfina.

**110. El efecto antiarrítmico de la lidocaína 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.

**111. Respecto a los medicamentos antianginosos, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Los betabloqueantes son los medicamentos de elección en el tratamiento de la angina de reposo.
- B) La nitroglicerina es el medicamento de elección en el ataque anginoso agudo.
- C) La tolerancia de los nitratos por vía sublingual es mayor que la que aparece con las formas transdérmicas de liberación sostenida.
- D) Los antagonistas del calcio están contraindicados en el tratamiento a largo plazo de la angina de esfuerzo.

**112. Si tuviera usted que iniciar el tratamiento de un paciente hipertenso con nefropatía diabética, además de las medidas higiénico-dietéticas, ¿qué tipo de fármaco elegiría entre los siguientes?**

- A) Diuréticos.
- B) Beta-bloqueante.
- C) Antagonista del calcio.
- D) Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA).

**113. En relación con los medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar señale la VERDADERA:**

- A) El suplemento de oxígeno se reserva para los pacientes de clase funcional IV.
- B) Una de los inconvenientes del iloprost inhalado es su larga duración de acción.
- C) El epoprostenol sólo se puede administrar en perfusión continua por vía intravenosa.
- D) En estos pacientes está contraindicado el uso de digoxina.

**114. Respecto al orlistat señale la respuesta FALSA:**

- A) Su acción se basa en la inhibición de la grasa ingerida.
- B) Se absorbe en muy escasa cantidad.
- C) Junto con dieta hipocalórica se alcanza una reducción del peso del 25-30%.
- D) Se deben vigilar los riesgos derivados de mala absorción de vitaminas liposolubles.

**115. En el tratamiento de los vómitos asociados a la quimioterapia antineoplásica se recomiendan los siguientes tratamientos EXCEPTO:**

- A) Ondansetron.
- B) Dexametasona.
- C) Aprepitant.
- D) Trimetazidina.

**116. En relación con los medicamentos beta2 adrenérgicos en el tratamiento del asma señale la respuesta FALSA:**

- A) El fenoterol se recomienda en el tratamiento del asma leve intermitente.
- B) El salmeterol se recomienda en el tratamiento de la crisis de asma.
- C) El formoterol se recomienda para la prevención del asma nocturno.
- D) El salbutamol se recomienda para la prevención del asma inducido por el ejercicio.

**117. Respecto al tratamiento de las hiperlipidemias, es FALSO que:**

- A) Se recurre al tratamiento farmacológico cuando no pueden alcanzarse los objetivos deseados mediante las medidas higiénico-dietéticas.
- B) Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa son actualmente los fármacos más utilizados.
- C) Si el paciente responde a los inhibidores de la HMG-CoA reductasa no es necesario que siga medidas higiénico-dietéticas.
- D) La reducción de la hiperlipidemia se asocia con una disminución de la morbi-mortalidad cardiovascular.

**118. El efecto antineoplásico fundamental del irinotecán se basa en:**

- A) La interferencia en la síntesis de ADN y ARN.
- B) La inhibición de la topoisomerasa I.
- C) La unión a la subunidad beta de la tubulina.
- D) La producción de enlaces en el ADN impidiendo su replicación.

**119. Entre los anticuerpos monoclonales con acción antitumoral señale la FALSA**

- A) El trastuzumab actúa mediante su unión al receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2).
- B) El rituximab actúa mediante su unión al antígeno de membrana CD20.
- C) El imatinib inhibe de forma la actividad de la tirosina quinasa Bcr-Abl.
- D) El sorafenib actúa frente al dominio extracelular del receptor CTLA-4.

**120. Respecto al desarrollo clínico de un nuevo factor VIII de la coagulación indique la respuesta FALSA:**

- A) Los ensayos clínicos pre-autorización deben incluir un número mínimo de 100 pacientes.
- B) Los estudios deben incluir una evaluación de la aparición de anticuerpos neutralizantes, que son más frecuentes en los pacientes previamente tratados.
- C) Una vez que se tengan los resultados de los ensayos clínicos en pacientes mayores de 12 años se realizarán los estudios en pacientes de 0 a 12 años.
- D) La eficacia se basará en la capacidad del nuevo medicamento para restaurar los niveles de factor VIII, así como detener y prevenir los sangrados durante un período mínimo de 50 días de exposición.

## **PREGUNTAS DE RESERVA**

**121. Los actos del Rey no refrendados:**

- A) Son aprobados por el Senado.
- B) Carecen de validez.
- C) Son ratificados en el Congreso.
- D) Son sometidos a referéndum.

**122. Señale la afirmación FALSA en relación a las Diputaciones Permanentes del Congreso y del Senado:**

- A) Estarán constituidas por un mínimo de 21 miembros.
- B) Se disuelven cuando expira o disuelve el mandato.
- C) Están presididas por el Presidente del Congreso o Presidente del Senado, respectivamente.
- D) Dan cuenta de los asuntos tratados y decisiones cuando se reúne la Cámara.

**123. 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.

**124. El ámbito de aplicación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias es:**

- A) Las relaciones entre empresarios y administración autonómica.
- B) Las relaciones entre productores y administración local.
- C) Las relaciones entre productores y administración central.
- D) Las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios.

**125. Indique en qué tratado de la Unión Europea se aclara qué competencias se atribuyen a la Unión Europea, a los países miembros y cuales se comparten:**

- A) Tratado de Niza.
- B) Tratado sobre la Unión Europea.
- C) Tratado de Lisboa.
- D) Tratado de Fusión.

**126. En relación al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:**

- A) Está formado exclusivamente por representantes del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- B) El informe que emite es vinculante para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- C) Se reúne mensualmente.
- D) Asesora a la Agencia en temas fármaco-económicos.

**127. Los estudios para evaluar el potencial carcinogénico de un medicamento:**

- A) Deben realizarse siempre antes de la comercialización del mismo siempre que la duración prevista en clínica de manera continua vaya a ser superior a un año.
- 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 II.
- 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.

**128. En una prueba diagnóstica que proporciona resultados numéricos más altos en los sujetos enfermos respecto a los sanos, al aumentar el punto de corte de la prueba:**

- A) Aumenta la sensibilidad.
- B) Aumenta la especificidad.
- C) Disminuye la especificidad.
- D) No se afectan ni sensibilidad ni especificidad.

**129.Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los ensayos cruzados es FALSA?**

- A) Tienen una duración menor que los estudios en paralelo.
- B) Cada participante actúa como su propio control.
- C) Debe existir un período de blanqueo entre las dos fases del estudio.
- D) Requieren un menor número de sujetos que los estudios en paralelo.

**130. Indique cuál de las siguientes informaciones NO se solicita en una tarjeta amarilla para la notificación de una reacción adversa a un medicamento:**

- A) La identificación del paciente.
- B) El nombre comercial del fármaco.
- C) El nombre del médico que prescribió el fármaco.
- D) La fecha de inicio y final de la reacción adversa.