



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 FARMACOVIGILANCIA

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 FARMACOVIGILANCIA

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. Qué hecho ocurrido en Europa en los años sesenta dio lugar al inicio de la farmacovigilancia:

- A) La firma del Tratado de Maastrich.
- B) La aparición de casos de focomelia en recién nacidos de madres expuestas a un fármaco durante el embarazo.
- C) La aparición de casos de rabdomiólisis tras la administración de cerivastatina.
- D) La creación de la Agencia Europea de Medicamentos.

52. Un error de medicación, ¿hay que notificarlo como sospecha de reacción adversa?

- A) Sí, siempre.
- B) No, en ningún caso puede considerarse una reacción adversa.
- C) Sí, cuando sea comunicada por un profesional sanitario.
- D) Sí, cuando el paciente presente una respuesta nociva.

53. ¿Cuál de los siguientes fármacos es un inhibidor enzimático del CYP3A4?

- A) Fenobarbital.
- B) Cimetidina.
- C) Rifampicina.
- D) Carbamazepina.

54. Los casos de sospecha de reacciones adversas que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) debe enviar a la base de datos europea son:

- A) Los casos graves recibidos a través de los titulares de autorización de comercialización.
- B) No se envían casos a la base de datos europea.
- C) Los casos recibidos de profesionales sanitarios y ciudadanos a través de los centros regionales.
- D) Sólo los casos graves de medicamentos de seguimiento adicional.

55. El algoritmo de causalidad de Karch-Lasagna utiliza:

- A) La secuencia temporal, el conocimiento previo, efecto tras retirada, la reexposición y las causas alternativas.
- B) La edad del paciente, el tipo de reacción adversa, el desenlace y la gravedad.
- C) Hace una regresión logística con múltiples variables.
- D) La secuencia temporal, la dosis y la indicación terapéutica.

56. ¿Cuál de los siguientes estimadores es una medida de asociación?

- A) Tasa de incidencia.
- B) Riesgo Relativo.
- C) Prevalencia.
- D) Odds.

57. Seleccione la respuesta VERDADERA: los datos relacionados con la dispensación o prescripción de medicamentos:

- A) Constituyen una fuente de información útil en farmacovigilancia.
- B) No son útiles en farmacovigilancia porque se desconoce el efecto tras la exposición.
- C) Se emplean únicamente con fines de marketing.
- D) Es una información no accesible para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

58. Seleccione la respuesta VERDADERA sobre la Directiva 2010/84/UE de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano:

- A) Aplica únicamente a medicamentos centralizados.
- B) No requiere adaptación a la normativa española.
- C) Se traspuso al Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- D) No ha sido modificada por otra Directiva.

59. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas (Good Vigilance Practice “GVP”) sobre consideraciones especiales para determinados productos o poblaciones:

- A) Integran únicamente las obligaciones de los estados miembros.
- B) Integran únicamente las obligaciones de los titulares de autorización de comercialización.
- C) Incluyen una guía específica para la farmacovigilancia en población pediátrica.
- D) Incluyen una guía específica para la farmacovigilancia en paciente polimedocado.

60. En las bases de datos de sospechas de reacciones adversas ¿qué nivel de la terminología MedDRA se utiliza para codificar las reacciones adversas?

- A) SOC- Sistem Organ Class.
- B) HLT- High Level Term.
- C) PT- Preferred Term.
- D) LLT- Low Level Term.

61. ¿Qué es la farmacoepidemiología?

- A) Es el estudio del uso y los efectos de los fármacos en las poblaciones.
- B) Es el estudio de los efectos beneficiosos de los fármacos en la población.
- C) Es el estudio de la distribución y los determinantes de enfermedad en la población.
- D) Es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

62. Seleccione la respuesta VERDADERA sobre los estudios basados en fuentes de información primarias:

- A) En general son más costosos y se requiere más tiempo para su realización comparados con estudios que utilizan fuentes secundarias.
- B) Un ejemplo son los estudios realizados con bases de datos como BIFAP y GPRD.
- C) Son menos susceptibles al sesgo de recuerdo comparado con las fuentes secundarias.
- D) Como generalmente engloban a gran cantidad de sujetos son óptimos para evaluar reacciones adversas poco frecuentes.

63. ¿Cuál de los siguientes estimadores estadísticos se utilizan para generar señales en las bases de datos de sospechas de reacciones adversas?

- A) OR.
- B) RR.
- C) Intervalo de Confianza.
- D) Componente de Información.

64. ¿Qué es la variable alfa (α) o error tipo I en el cálculo del tamaño muestral de un estudio de cohortes?

- A) Es la probabilidad de concluir que no hay diferencias cuando realmente existen.
- B) Es la probabilidad de concluir que existen diferencias cuando realmente no existen.
- C) Es el menor riesgo relativo estimado que se pretende detectar.
- D) Es la incidencia de enfermedad en el grupo no expuesto.

65. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre la dosis diaria definida (DDD)

- A) Es la dosis máxima en adultos descrita en la ficha técnica.
- B) Se establece en base a la dosis media de mantenimiento para la principal indicación.
- C) Existe una DDD adulta y otra pediátrica.
- D) Viene descrita en la ficha técnica junto con la ATC.

66. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre los estudios ecológicos observacionales:

- A) Pueden ser descriptivos o de correlación.
- B) La asignación de la intervención se hace de forma aleatoria a grupos de población.
- C) Revisa sistemáticamente estudios previos y combina sus resultados mediante técnicas estadísticas adecuadas.
- D) Un ejemplo de éstos son los estudios de intervención comunitaria.

67. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre los estudios de cohortes.

- A) Se asigna la exposición aleatoriamente.
- B) No existe grupo de comparación.
- C) Son útiles para estudiar múltiples desenlaces de una única exposición.
- D) La mayor dificultad es la selección del grupo control.

68. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre los estudios de cohortes abiertas:

- A) Permiten la incorporación de nuevos pacientes sólo durante el primer año de estudio.
- B) Están más expuestas a la pérdida de pacientes a lo largo del estudio que las cohortes cerradas.
- C) Normalmente calculan la densidad de incidencia.
- D) Son menos frecuentes que los estudios de cohortes cerradas.

69. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre los estudios de casos y controles de campo:

- A) La selección de los controles debe ser independiente de la exposición.
- B) Pueden estimarse incidencias de forma directa.
- C) No presentan sesgos de información (memoria).
- D) Son muy adecuados para estudiar varias manifestaciones clínicas.

70. Señale la afirmación VERDADERA sobre los estudios observacionales:

- A) La determinación del día índice y la ventana de exposición es crucial en los estudios de cohorte.
- B) La selección adecuada del grupo control es una dificultad en los estudios de casos y controles.
- C) Los estudios de casos y controles de base poblacional son lo que se realizan en atención primaria.
- D) Los estudios de cohorte no posibilitan obtener el riesgo atribuible.

- 71. ¿Qué requisito es necesario para poder realizar un estudio de caso-cruzado?**
- A) El periodo de inducción debe ser largo.
 - B) La exposición debe ser intermitente.
 - C) Debe haber efecto residual.
 - D) Tiene que ser de cohorte cerrada.
- 72. ¿Cuál es el objetivo de la aleatorización en el ensayo clínico?**
- A) Obtener grupos de tratamiento de tamaño similar.
 - B) Seleccionar una muestra representativa de pacientes.
 - C) Aumentar el grado de cumplimiento del tratamiento.
 - D) Obtener grupos de tratamiento con características basales comparables.
- 73. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre el meta-análisis:**
- A) No puede evaluar la heterogeneidad de los estudios.
 - B) Los modelos de efectos fijos asumen que la variación entre estudios únicamente se debe al azar.
 - C) No se utiliza para combinar datos de estudios observacionales
 - D) El modelo de efectos fijos presenta intervalos de confianza más amplios que los modelos de efectos aleatorios.
- 74. ¿Cuál de las siguientes estrategias son adecuadas para anular el efecto de factores de confusión durante la fase de análisis de información?**
- A) La randomización.
 - B) El emparejamiento.
 - C) La restricción.
 - D) La estratificación.
- 75. ¿Cómo se mejora la precisión en un estudio observacional?**
- A) Controlando los errores sistemáticos.
 - B) Ajustando por factores de confusión.
 - C) Estimando la medida en función de los modificadores de efecto.
 - D) Controlando el error aleatorio con un tamaño de muestra apropiado.
- 76. ¿Qué indica el valor de significación estadística “p”?**
- A) El error aleatorio.
 - B) El error sistemático.
 - C) El efecto de los factores de confusión.
 - D) La validez de la estimación.
- 77. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre el sesgo de mala clasificación:**
- A) Sólo afecta a estudios de cohorte.
 - B) Si ocurre aleatoriamente se considera no diferencial.
 - C) Sólo afecta a estudios de casos y controles.
 - D) También se conoce como sesgo protopático.
- 78. En un modelo de regresión, ¿qué análisis es el más adecuado cuando la variable dependiente es dictómica?**
- A) El análisis de regresión lineal simple.
 - B) El análisis de la varianza.
 - C) El análisis de la covarianza.
 - D) El análisis de regresión logística.

79. En un análisis de regresión logística ¿Qué asunción se realiza?

- A) Las observaciones son independientes entre sí.
- B) No linealidad.
- C) Homocedasticidad.
- D) Distribución normal de los valores residuales.

80. ¿Cómo se seleccionan las variables a incluir a un modelo de regresión utilizando la técnica paso a paso “step-wise”?

- A) Se parte de un modelo que incluye todas las variables candidatas y se van excluyendo.
- B) Se parte de un modelo vacío y se van incorporando las variables candidatas.
- C) Se combinan criterios de entrada y de salida de variables.
- D) Dicha técnica no se utiliza para seleccionar variables a incluir en modelos de regresión.

81. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre las curvas de supervivencia:

- A) Tienen forma de campana de Gauss.
- B) Existen valores menores de cero.
- C) Muestra la ocurrencia del evento a lo largo del tiempo.
- D) Siempre deben de establecerse asunciones sobre la distribución del tiempo de supervivencia.

82. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre el modelo de regresión de Cox:

- A) Permite el análisis multivariante de los datos de supervivencia.
- B) Es un modelo paramétrico.
- C) Es una técnica muy utilizada en los estudios de casos y controles.
- D) Proporciona el “hazard ratio” que se interpreta como una medida de frecuencia.

83. ¿En qué consiste el análisis por intención de tratar en un ensayo clínico aleatorizado?

- A) En incluir en el análisis a todos los participantes según su grupo original de asignación.
- B) En analizar los datos de acuerdo con el tratamiento que el paciente realmente ha recibido.
- C) En el análisis de muestras como orina o sangre para mejorar el cumplimiento.
- D) El análisis por intención de tratar no puede aplicarse a ensayos clínicos, solo se utiliza en estudios observacionales.

84. ¿Cuándo es útil el método de “propensity score”?

- A) En la aleatorización de los ensayos clínicos.
- B) En estudios observacionales para equilibrar covariables desconocidas.
- C) En el manejo del sesgo por indicación.
- D) Únicamente en el análisis de los datos porque no tiene utilidad en el diseño del estudio.

85. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre la tasa de incidencia:

- A) El periodo de observación es fijo y el mismo para todos los sujetos.
- B) Es sinónimo de prevalencia.
- C) Se calcula dividiendo el número de casos nuevos acumulados en el periodo de estudio por el número de individuos de la población al comienzo del seguimiento.
- D) Se considera constante durante el tiempo-persona estudiado.

86. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre la tasa de incidencia:

- A) Se denomina también incidencia acumulada.
- B) Es una proporción.
- C) Su valor máximo es 1.
- D) Es propia de los estudios de cohorte abierta.

87. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre la prevalencia:

- A) No depende de la duración de la enfermedad.
- B) Es una medida importante para la planificación sanitaria.
- C) El denominador son unidades de tiempo-persona.
- D) Es una medida de asociación.

88. Seleccione la afirmación VERDADERA. Una “causa necesaria” en el modelo de causalidad es:

- A) Aquella que siempre precede al evento y el evento nunca ocurre sin ella
- B) Aquella cuya presencia aumenta el riesgo de enfermar pero no siempre está presente cuando ocurre el evento.
- C) Aquella cuya presencia inicia o produce el evento, pero el evento puede ocurrir sin ella.
- D) Es sinónimo de causa suficiente.

89. Las bases de datos de historias clínicas informatizadas NO evitan:

- A) El sesgo de selección.
- B) El sesgo de memoria.
- C) La confusión por indicación.
- D) El sesgo de información.

90. ¿Cuál de las siguientes funciones realiza el Comité Asesor de BIFAP?

- A) Velar por la consolidación y desarrollo dentro de lo establecido en los convenios de colaboración con las comunidades autónomas participantes.
- B) Promover la investigación de calidad con la base de datos BIFAP.
- C) Evaluar la calidad científica, pertinencia, factibilidad e interés de las propuestas de estudios recibidos.
- D) Priorizar en caso necesario la realización de determinados estudios.

91. En las Comunidades Autónomas participantes en BIFAP, ¿quién puede ser colaborador? :

- A) Médicos de familia o pediatras que realicen una actividad asistencial en Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud.
- B) Médicos especialistas o de familia del Sistema Nacional de Salud.
- C) Médicos de familia o pediatras del ámbito privado y público.
- D) Cualquier médico que lo solicite.

92. Seleccione la afirmación VERDADERA sobre los estudios observacionales ligados a la Autorización:

- A) Requiere autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las Comunidades Autónomas y el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado.
- B) Una vez aprobado el estudio por la AEMPS, deberá contratarse la realización con los centros sanitarios donde se vaya a realizar.
- C) El plazo para la resolución es de 15 días por silencio administrativo.
- D) No requiere evaluación por parte de la AEMPS porque siempre se considera favorable.

93. ¿Qué anticuerpo está implicado en la reacción de hipersensibilidad inmediata tipo I?

- A) IgE.
- B) IgG.
- C) IgM.
- D) Linfocitos C sensibilizados.

94. ¿Cómo se define un estudio posautorización de seguridad?

- A) Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado.
- B) Todo estudio posautorización efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- C) Todo aquel estudio posautorización en el que los pacientes son seguidos a lo largo del tiempo en relación con el acontecimiento de interés, siendo todo o parte del período investigado posterior a la fecha de inicio del estudio.
- D) Todo estudio farmacoepidemiológico no considerado ensayo clínico.

95. ¿Cuál de los siguientes fármacos se ha asociado con ototoxicidad?

- A) Acetilcisteína.
- B) Levodopa.
- C) Lamotrigina.
- D) Vancomicina.

96. ¿Qué texto legislativo es el que describe el procedimiento para iniciar un arbitraje urgente de seguridad? :

- A) Artículo 20 del Reglamento (EC) 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamento.
- B) Artículo 31 de la Directiva 2001/83/EC, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- C) Artículo 107i de la Directiva 2001/83/EC, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- D) Artículo 30 de la Directiva 2001/83/EC, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

97. En un arbitraje por motivo de seguridad, ¿puede el CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) emitir una opinión divergente a la recomendación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)?

- A) Sí, excepto si el arbitraje lo ha solicitado un estado miembro.
- B) Sí, siempre que lo argumente por escrito.
- C) Sí, sin necesidad de argumentarlo.
- D) No, no puede existir una opinión divergente entre ambos comités.

98. En la subsección sobre errores de medicación en un informe periódico de seguridad se resume la información relevante sobre:

- A) Únicamente errores de medicación que hayan causado daño al paciente.
- B) Errores de medicación con o sin daño, así como potenciales errores de medicación.
- C) Únicamente de potenciales errores de medicación.
- D) Únicamente errores de medicación sin daño al paciente.

99. En el proceso de evaluación de un Informe Periódico de Seguridad, ¿Cuánto tiempo dispone el ponente para elaborar el informe final tras la recepción de los comentarios al informe preliminar?

- A) 60 días
- B) 30 días
- C) 15 días
- D) 7 días

100. Seleccione la respuesta VERDADERA sobre el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- A) Sus conclusiones son vinculantes.
- B) Sus funciones y composición se describen en el RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- C) Valida las señales del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano.
- D) Parte de sus vocales los nombra el Ministro/a de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

101. Seleccione la respuesta VERDADERA sobre el PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee):

- A) Se creó a la vez que la Agencia Europea de Medicamentos en 1995.
- B) Los miembros del PRAC se nombran anualmente y pueden prolongarse otro año adicional.
- C) Ha llevado a cabo dos audiencias públicas hasta diciembre de 2018.
- D) El miembro suplente nunca tiene derecho a voto.

102. La base de datos de sospechas de reacciones adversas en la Unión Europea se denomina:

- A) EudraVigilance.
- B) FEDRA.
- C) MedDRA.
- D) Vigilyze.

103. Las cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios son comunicaciones individualizadas que:

- A) Elabora la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- B) Elabora el titular de la autorización de comercialización sin la participación de la AEMPS.
- C) Se encuentran disponibles en la página web de la AEMPS.
- D) Las distribuyen las Comunidades Autónomas.

104. Selecciona la respuesta VERDADERA sobre los materiales informativos de seguridad:

- A) Los autorizados a partir de septiembre de 2015 están disponibles en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- B) Sustituyen a la ficha técnica y prospecto.
- C) Son obligatorios para todos los medicamentos.
- D) Se considera una medida rutinaria de minimización de riesgo.

105. ¿Cuánta superficie corporal se afecta en la necrólisis epidérmica tóxica?

- A) Menos de un 10%.
- B) Entre un 10% y un 20%.
- C) Entre un 20% y un 30%.
- D) Más de un 30%.

106. El Síndrome de Stevens-Johnson ¿a qué tipo de reacción de hipersensibilidad pertenece?

- A) Tipo I: Inmediata.
- B) Tipo II: (retardada; citotóxica).
- C) Tipo III: (retardada; inmunocomplejo).
- D) Tipo IV: (retardada; mediada por linfocitos T).

107. ¿Cuál de los siguientes fármacos se asocia a la aparición de miopatía necrotizante?

- A) Fibratos.
- B) Tiroxina.
- C) Duloxetina.
- D) Tramadol.

108. ¿Cuál de los siguientes fármacos se asocia a la aparición de pancreatitis aguda?

- A) Carbimazol y tiamizol.
- B) Derivados de la vitamina D.
- C) Budesonida.
- D) Soluciones de hidroxietil-almidón.

109. ¿Qué factores de riesgo pueden favorecer la aparición de fibrosis pulmonar inducida por fármacos?

- A) Bradicardia, edad avanzada e historia de Torsade de Pointes inducida por fármacos.
- B) Enfermedad autoinmune, pacientes pediátricos, hiperlipidemias e hipercalcemia.
- C) Factores genéticos, factores ambientales (por ejemplo, la exposición a asbesto), radioterapia.
- D) Administración de fármacos que inhiban el metabolismo endógeno y exógeno de glucocorticoides, estrés físico.

110. ¿Qué fármacos pueden inducir hiperglucemia?

- A) Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.
- B) La insulina.
- C) Los salicilatos.
- D) Los antipsicóticos atípicos.

111. Seleccione la respuesta VERDADERA sobre el Torsade de Pointes:

- A) Es una enfermedad adquirida.
- B) Es fácil de detectar con un electrocardiograma (ECG).
- C) Se manifiesta con un acortamiento del intervalo QTc en el ECG.
- D) Los síntomas y signos característicos son dolor abdominal, fatiga y disnea.

112. La acatisia es característica de:

- A) La clorpromacina.
- B) El valproato.
- C) La tiagabina.
- D) La gabapentina.

113. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina:

- A) Pueden aumentar el riesgo de sangrado.
- B) Están contraindicados en niños.
- C) Producen insuficiencia cardíaca.
- D) No producen reacciones de retirada.

114. ¿Cuál de los siguientes fármacos se asocia a osteonecrosis mandibular?

- A) Hormona paratiroidea.
- B) Denosumab.
- C) Pravastatina.
- D) Carbamazepina.

115. Seleccione la respuesta VERDADERA en relación al efecto de los fármacos en el embarazo:

- A) Los medicamentos sin receta no tienen efectos en el embarazo.
- B) La carbamazepina se asocia con un mayor riesgo de defectos del tubo neural.
- C) La carmazepina se asocia con autismo.
- D) Los hidroclorotiazida puede tomarse durante el embarazo.

116. ¿Cuál es la finalidad del adyuvante en las vacunas?

- A) Potenciar la respuesta inmune.
- B) Evitar la contaminación.
- C) Mantener la estabilidad del producto.
- D) Inducir la respuesta inmune.

117. Seleccione la respuesta VERDADERA sobre los medicamentos biológicos:

- A) Pueden autorizarse por procedimiento nacional o centralizado.
- B) Suelen tener un menor riesgo de inmunogenicidad comparado con medicamentos de síntesis química.
- C) Cuando se notifican sospechas de reacciones adversas es importante recoger el nombre comercial y el lote.
- D) Son muy estables y por lo general no se ven afectados por cambios en la fabricación.

118. ¿Bajo qué siglas se conoce el Comité Pediátrico de la Agencia Europea de Medicamentos?

- A) CAT.
- B) PDCO.
- C) ENCEPP.
- D) CPE.

119. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA en relación al aclaramiento de creatinina?

- A) Aumenta con la edad, por lo tanto, los medicamentos que se excretan por vía renal se eliminarán más lentamente presentando un mayor riesgo de toxicidad.
- B) Disminuye con la edad, por lo tanto los medicamentos que se excretan por vía renal se eliminarán más lentamente presentando un mayor riesgo de toxicidad.
- C) La edad no afecta al aclaramiento de creatinina.
- D) Disminuye con la edad, por lo tanto los medicamentos que se excretan por vía hepática se eliminarán más lentamente presentando un mayor riesgo de toxicidad.

120. ¿Cuál de los siguientes errores de medicación han sido objeto de una nota informativa de seguridad por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en 2019?

- A) Casos graves de hipercalcemia por sobredosificación de derivados de vitamina D.
- B) Confusión de Parizac y Prozac.
- C) Los errores de medicación no son objeto de notas informativas.
- D) Administración de salbutamol para nebulización por vía intravenosa.

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. ¿Qué tipo de interacción da lugar a reacciones de tipo A al disminuir el aclaramiento del fármaco?

- A) La interacción por inducción enzimática.
- B) La interacción por inhibición e inducción enzimática.
- C) La interacción por inhibición enzimática.
- D) El aclaramiento no se ve alterado por la interacción entre fármacos.

127. La notificación de sospechas de reacciones adversas por pacientes en España:

- A) Siempre se ha contemplado en la legislación.
- B) Sólo se permite si tienen una confirmación médica.
- C) Los pacientes no pueden notificar.
- D) Se contempla en la legislación española desde el año 2013.

128. La reexposición positiva en un algoritmo de causalidad indica:

- A) Que la reacción desaparece tras la retirada.
- B) Que la reacción aparece tras la reexposición al fármaco sospechoso.
- C) Que la reacción no aparece tras la reexposición al fármaco sospechoso.
- D) Que la reacción permanece tras la retirada.

129. Seleccione la respuesta VERDADERA sobre los planes de gestión de riesgos:

- A) Se requieren para todos los medicamentos independientemente de cuando se autorizaron.
- B) Su contenido es proporcional a los riesgos.
- C) No se requieren para los medicamentos genéricos.
- D) Sólo se pueden requerir en el momento de la autorización.

130. En la terminología MedDRA ¿existen niveles de jerarquía secundarios?

- A) No, sólo existen primarios.
- B) Sí, existen primarios, secundarios y terciarios.
- C) Sí, cada organización escoge cual es el primario
- D) Sí, tiene primarios y secundarios.