



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 DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2020

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

**ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA**

#### ADVERTENCIAS

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique.
2. Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la “Hoja de Examen” entre los números 1 y 130.
3. En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
4. Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
5. El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
6. Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador.
7. No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

**SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA “HOJA DE EXAMEN” LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.**

1. **Conforme a la Constitución Española de 1978, la entrada o registro a un domicilio puede hacerse:**
  - A) Por mandato policial
  - B) Por mandato de un abogado
  - C) Por mandato judicial
  - D) Por mandato de fiscalía
  
2. **Conforme a la Constitución Española de 1978, el Estado NO tiene competencia exclusiva en:**
  - A) Sanidad exterior
  - B) Bases y coordinación general de la sanidad
  - C) Legislación sobre productos sanitarios
  - D) Distribución de medicamentos
  
3. **El Tribunal Constitucional consta de dos Salas, compuesta cada una por seis Magistrados nombrados por:**
  - A) La Secretaria General
  - B) La Junta de Gobierno
  - C) Los Magistrados eméritos
  - D) El Pleno
  
4. **Señale la opción VERDADERA. En relación con la Corona, cuando el Rey fuera menor de edad, el padre o la madre y, en su defecto, el pariente mayor de edad más próximo a suceder en la Corona, según el orden establecido en la Constitución Española de 1978, entrará a ejercer inmediatamente la Regencia y la ejercerá durante el tiempo de:**
  - A) 2 años
  - B) La minoría de edad del Rey
  - C) 10 años prorrogable por el tiempo necesario
  - D) 10 años improrrogables
  
5. **En relación con los miembros de la casa Real:**
  - A) El Rey nombra y releva libremente a los miembros civiles y militares
  - B) El Rey nombra y releva libremente a los miembros militares y el Gobierno a los civiles
  - C) El Rey nombra y releva libremente a los miembros civiles y el Ministro de Defensa a los militares
  - D) El Rey no puede nombrar y relevar libremente a los miembros civiles y militares
  
6. **Entre las funciones de elección de otros órganos que ostenta la Cámara del Senado NO se encuentra:**
  - A) El Defensor del Pueblo, conjuntamente con el Congreso de los Diputados
  - B) Cuatro de los doce magistrados del Tribunal Constitucional
  - C) Los veinte vocales del Consejo General del Poder Judicial
  - D) Seis de los doce Consejeros del Tribunal de Cuentas
  
7. **Señale cuál de las siguientes competencias del Consejo de Ministros son delegables:**
  - A) Las atribuidas directamente por la Constitución
  - B) Las relativas al nombramiento y separación de los altos cargos atribuidas al Consejo de Ministros
  - C) Las atribuidas por una ley que prohíba expresamente la delegación
  - D) Las funciones administrativas del Consejo de Ministros en las Comisiones Delegadas del Gobierno a propuesta del Presidente del Gobierno

- 8. Señale cuál de las siguientes facultades podrá ejercer el Presidente del Gobierno en funciones:**
- A) Proponer al Rey la disolución de alguna de las Cámaras, o de las Cortes Generales
  - B) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo
  - C) Limitará su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos, absteniéndose de adoptar, salvo casos de urgencia debidamente acreditados o por razones de interés general cuya acreditación expresa así lo justifique, cualesquiera otras medidas
  - D) Plantear la cuestión de confianza
- 9. Según la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, cuál de las siguientes NO es una Entidad Local:**
- A) La comarca
  - B) El área metropolitana
  - C) La mancomunidad
  - D) Los Entes de ámbito territorial inferior al municipio
- 10. En relación con la organización territorial de la Administración General del Estado, ¿cuál de las siguientes respuestas es FALSA?:**
- A) Los servicios territoriales integrados dependerán del Delegado del Gobierno, o en su caso Subdelegado del Gobierno, a través de la Secretaría General, y actuarán de acuerdo con las instrucciones técnicas y criterios operativos establecidos por el Ministerio competente por razón de la materia
  - B) Existirá una Delegación del Gobierno en cada una de las Comunidades Autónomas
  - C) En cada una de las provincias de las Comunidades Autónomas pluriprovinciales, existirá un Subdelegado del Gobierno, que estará bajo la inmediata dependencia del Delegado del Gobierno
  - D) Las Delegaciones del Gobierno están adscritas orgánicamente al Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
- 11. Señale cuál de las siguientes afirmaciones respecto a la potestad reglamentaria es VERDADERA:**
- A) La potestad reglamentaria corresponde en exclusiva al Gobierno de la Nación
  - B) Los Reglamentos no pueden tipificar infracciones administrativas o establecer sanciones
  - C) La administración pública solo puede elaborar Reglamentos sobre materias en las que existe una norma con rango de ley que les habilite
  - D) Las disposiciones adoptadas en Comisiones Delegadas del Gobierno deben tener la forma de Real Decreto del Presidente del Gobierno
- 12. Respecto a los interesados en el procedimiento administrativo, señale la opción FALSA:**
- A) Las Administraciones Públicas están obligadas a verificar la identidad de los interesados
  - B) Los interesados no podrán actuar por medio de representante cuando tengan capacidad de obrar ante las Administraciones Públicas con arreglo a las normas civiles
  - C) Se consideran interesados aquellas personas que tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que se adopte en el procedimiento
  - D) Las asociaciones y organizaciones representativas de intereses económicos y sociales serán titulares de intereses legítimos colectivos en los términos que la Ley reconozca

- 13. Señale en cuál de los siguientes casos NO determina la nulidad de pleno derecho de un acto administrativo:**
- A) Los actos que tengan un contenido imposible
  - B) Los actos de la Administración que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico
  - C) Los dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio
  - D) Los dictados prescindiendo total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido
- 14. Según el artículo 3.2 de la ley 40/2015 Régimen Jurídico del Sector Público, las administraciones se relacionan entre sí a través de:**
- A) Sus representantes legales
  - B) Medios físicos
  - C) Medios electrónicos
  - D) Sus respectivos registros generales
- 15. De acuerdo con lo establecido en el artículo 55 de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, en la organización territorial de la Administración General del Estado, los Subdelegados del Gobierno en las provincias tendrán nivel de:**
- A) Secretario de Estado
  - B) Secretario General
  - C) Director General
  - D) Subdirector General
- 16. Cuáles de los siguientes son órganos superiores en la Administración General del Estado según el artículo 55.3 de la Ley 40/2015 del Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) Únicamente Ministros
  - B) Ministros y Secretarios de Estado
  - C) Ministros, Secretarios de Estado y Subsecretarios
  - D) Ministros, Secretarios de Estado y Secretarios Generales
- 17. Según lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, NO se considera fundación del sector público estatal:**
- A) Las que se constituyan de forma inicial, con una aportación mayoritaria, directa o indirecta, de la Administración General del Estado, o bien reciban dicha aportación con posterioridad a su constitución
  - B) Las que reciban con posterioridad a su constitución aportación mayoritaria, directa o indirecta, de la Administración General del Estado o cualquiera de los sujetos integrantes del sector público institucional estatal
  - C) Aquellas cuyo patrimonio esté integrado en más de un 40 por ciento por bienes o derechos aportados o cedidos por sujetos integrantes del sector público institucional estatal con carácter permanente
  - D) Las que se constituyan de forma inicial, con una aportación mayoritaria, directa o indirecta, de cualquiera de los sujetos integrantes del sector público institucional estatal

- 18. El principio en virtud del cual una Administración Pública y, singularmente, la Administración General del Estado, tiene la obligación de garantizar la coherencia de las actuaciones de las diferentes Administraciones Públicas afectadas por una misma materia para la consecución de un resultado común, cuando así lo prevé la Constitución y el resto del ordenamiento jurídico se denomina:**
- A) Coordinación
  - B) Cooperación
  - C) Colaboración
  - D) Lealtad institucional
- 19. Los contratos menores definidos en el apartado primero del artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se consideran contratos 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) 30.000 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) 30.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio
- 20. Según la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, la calificación de los contratos del sector público es:**
- A) Contratos de obras, concesión de obras, concesión de servicios, suministro y servicios que celebren las entidades pertenecientes al sector público se calificarán de acuerdo con las normas contenidas en la presente sección
  - B) Contratos de suministro y servicios
  - C) Contratos del sector privado
  - D) Ninguna respuesta es correcta
- 21. Para que el personal al servicio de la Administración General del Estado pueda desempeñar una segunda actividad en el sector público, es FALSO que:**
- A) Se limita a las funciones docente y sanitaria
  - B) Si se puede justificar en razón del interés público, se podrá modificar la jornada de trabajo y el horario de los dos puestos
  - C) Es indispensable la autorización de compatibilidad
  - D) La remuneración total prevista no podrá exceder cierto límite, salvo acuerdo expreso del Gobierno
- 22. Según el Estatuto Básico de los Empleados Públicos los cuerpos y escalas Grupo C:**
- A) Están divididos en dos Subgrupos: C1 y C2
  - B) Están divididos en dos Subgrupos: 3.1 y 3.2
  - C) Están divididos en tres Subgrupos: C1, C2 y C3
  - D) No están divididos

- 23. Señale la respuesta FALSA. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias y en aplicación del principio de igualdad entre mujeres y hombres, deberán:**
- A) Facilitar la conciliación de la vida personal, familiar y laboral, sin menoscabo de la promoción profesional
  - B) Promover la presencia mayoritaria de mujeres en los órganos de selección y valoración
  - C) Establecer medidas efectivas para eliminar cualquier discriminación retributiva, directa o indirecta, por razón de sexo.
  - D) Evaluar periódicamente la efectividad del principio de igualdad en sus respectivos ámbitos de actuación
- 24. Qué servicio social de promoción de la autonomía personal y de atención a la dependencia, NO se incluye dentro del catálogo de servicios recogido en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia:**
- A) Teleasistencia
  - B) Ayuda a domicilio
  - C) Centro de día y de noche
  - D) Programa de viajes del Instituto de Mayores y Servicios Sociales
- 25. Señale la respuesta FALSA en referencia al procedimiento de acreditación de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales:**
- A) La autoridad laboral competente solicitará informe, en el caso de las ciudades de Ceuta y de Melilla, del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
  - B) Contra la resolución expresa o presunta de la autoridad laboral podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante el órgano superior jerárquico correspondiente
  - C) Las entidades especializadas que pretendan ser acreditadas como servicios de prevención deberán formular solicitud ante la autoridad sanitaria competente del lugar en donde radiquen sus instalaciones
  - D) La autoridad laboral competente solicitará informe de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social y de los órganos técnicos en materia preventiva de la comunidad autónoma
- 26. En relación al Consejo de Seguridad de la Organización de las Naciones Unidas, señale la respuesta FALSA:**
- A) Tiene la responsabilidad principal de mantener la paz y seguridad internacionales
  - B) Cuenta con 15 Miembros
  - C) La presidencia rota de forma mensual
  - D) No puede recurrir a la imposición de sanciones
- 27. Una de las principales funciones del Consejo Ejecutivo de la OMS consiste en:**
- A) Determinar las políticas de la Organización
  - B) Supervisar las políticas financieras
  - C) Dar efecto a las decisiones y políticas de la Asamblea de la Salud
  - D) Revisar y adoptar el programa de presupuesto propuesto
- 28. La Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), está encuadrada y depende de:**
- A) La Organización Mundial de la Salud (OMS)
  - B) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
  - C) El Consejo Europeo
  - D) La Dirección Europea para la Calidad de Medicamentos y Servicios Sanitarios (EDQM)

- 29. En relación a la Semana de la Administración Abierta, indique la afirmación FALSA:**
- A) Es una iniciativa impulsada a nivel mundial por la Alianza para el Gobierno Abierto
  - B) Su objetivo principal es acercar las Administraciones Públicas a las empresas privadas
  - C) Se basan en los principios del Gobierno Abierto
  - D) Se pueden celebrar distintos eventos como debates o seminarios
- 30. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, indique que tipo de información económica, presupuestaria y estadística NO está obligada a publicar una entidad de la Administración General de Estado:**
- A) Las retribuciones percibidas anualmente por los empleados públicos
  - B) La relación de los convenios suscritos
  - C) Los presupuestos
  - D) Las cuentas anuales
- 31. Señale la opción FALSA respecto al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:**
- A) Fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, como órgano coordinador entre las comunidades autónomas y la Administración General del Estado
  - B) Autoriza la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud
  - C) Elevará una memoria anual de actividades al Senado
  - D) De él depende el Comité Consultivo, a través del que se hace efectiva la participación social en el Sistema Nacional de Salud
- 32. Según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, NO es una actividad de sanidad exterior:**
- A) Vigilancia y control de tráfico internacional de viajeros
  - B) Vigilancia y control de las autoridades sanitarias
  - C) Vigilancia y control de la exportación de mercancías
  - D) Vigilancia y control de la importación y el tránsito de mercancías
- 33. Según establece la 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, con respecto a las instrucciones previas, señale la respuesta FALSA:**
- A) Podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito
  - B) Podrán aplicarse cuando sean contrarias al ordenamiento jurídico
  - C) La persona podrá designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con la familia o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las mismas
  - D) Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona
- 34. La orientación de las políticas de gasto sanitario, por parte de los poderes públicos, se dirigirá a:**
- A) Contratar directamente facultativos de atención primaria
  - B) Corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los servicios sanitarios
  - C) Evitar el intrusismo profesional
  - D) Evitar la mala práctica profesional

- 35. El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto:**
- A) Garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud
  - B) Garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y el nivel adecuado de atención
  - C) Garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema
  - D) Garantizar la calidad, seguridad y la eficiencia asistenciales
- 36. ¿Cuál de las siguientes condiciones NO es un requisito para que un medicamento sea autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?**
- A) Estar correctamente identificado
  - B) Suministrar información precisa, en formato accesible y de forma comprensible
  - C) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan
  - D) Disponer de datos farmacoeconómicos
- 37. De acuerdo a lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, NO es un derecho básico de los consumidores y usuarios:**
- A) La protección frente a las prácticas comerciales desleales
  - B) La protección frente a las cláusulas abusivas en los contratos
  - C) Recibir información sobre los procedimientos legales para hacer una reclamación
  - D) La participación en el procedimiento de elaboración de las disposiciones generales que les afectan directamente a través de las confederaciones de consumidores y usuarios legalmente constituidas
- 38. ¿Qué órgano directivo NO depende de la Secretaría de Estado de Sanidad?**
- A) La Dirección General de Salud Pública
  - B) La Dirección General de Salud Digital y Sistema de Información del SNS
  - C) La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas
  - D) La Dirección General de Ordenación Profesional
- 39. La Organización Nacional de Trasplantes (ONT):**
- A) Es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
  - B) No puede tener patrimonio propio
  - C) Es asesorada en materia de trasplantes por el Ministerio de Sanidad
  - D) No puede establecer conciertos o convenios con entes privados
- 40. En relación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ¿cuál de las siguientes afirmaciones NO es correcta?:**
- A) Dispone de patrimonio y tesorería propios
  - B) Está presidida por el Ministro de Sanidad
  - C) Tiene personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado
  - D) Está adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría General de Sanidad
- 41. Según la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, se debe establecer un plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria que tendrá una duración:**
- A) Anual
  - B) Bianaual
  - C) No superior a dos años
  - D) Plurianual

**42. En la actualidad, el número de países miembros de la Unión Europea es:**

- A) 18
- B) 20
- C) 27
- D) 28

**43. El Parlamento Europeo:**

- A) Es el único órgano legislativo de la Unión Europea
- B) No tiene poder sobre los presupuestos de la Unión Europea
- C) Actúa bajo la supervisión de la Comisión Europea
- D) Puede destituir a la Comisión Europea

**44. Con arreglo al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea cuál de las siguientes afirmaciones en relación a las fuentes del Derecho de la Unión es VERDADERA:**

- A) Los reglamentos, directivas, decisiones, recomendaciones y dictámenes son vinculantes.
- B) Las decisiones, recomendaciones y dictámenes no son vinculantes.
- C) Las recomendaciones y dictámenes no son vinculantes.
- D) Los reglamentos, directivas, decisiones y recomendaciones son vinculantes.

**45. El Tribunal de Justicia será competente para:**

- A) Pronunciarse sobre las disposiciones relativas a la política exterior y de seguridad común
- B) Pronunciarse sobre los actos adoptados sobre la base de las disposiciones relativas a la política exterior y de seguridad común
- C) Controlar que la ejecución de la política exterior y de seguridad común no afecta a la aplicación de los procedimientos y al alcance respectivo de las atribuciones de las instituciones establecidos en los Tratados para el ejercicio de las competencias de la Unión
- D) Comprobar la proporcionalidad de operaciones efectuadas por la policía

**46. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA según el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea:**

- A) La Unión dispondrá de competencia exclusiva en los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública
- B) La acción de los Estados miembros respetará las responsabilidades exclusivas de la Unión por lo que respecta a la definición de las políticas de salud, así como a la organización y prestación de servicios mínimos sanitarios
- C) La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica
- D) Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello al Consejo y al Parlamento, los cuales examinarán inmediatamente la conveniencia de proponer a la Comisión las medidas adecuadas

47. Según el Informe publicado por el Ministerio de Sanidad “Indicadores de salud 2020. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea”, indique cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA** respecto a la **ESPERANZA DE VIDA EN BUENA SALUD**:
- A) Esperanza de vida en buena salud a una determinada edad x representa el número medio de años que, en buena salud, restan por vivir a una persona de esa edad hasta su fallecimiento
  - B) Se centra en la evaluación, en años, del impacto que, sobre la calidad de vida, ejerce la presencia de enfermedades y problemas de salud
  - C) Los años de vida se ponderan por la percepción subjetiva que los individuos tienen de su propio estado de salud
  - D) Los años de vida se ponderan por la limitación de actividad
48. ¿A través de qué Ministerio se relaciona la Agencia Española de Protección de Datos con el Gobierno?:
- A) Del Ministerio de Sanidad
  - B) Del Ministerio de Justicia
  - C) Del Ministerio de Consumo
  - D) Del Ministerio del Interior
49. ¿Qué propósito **NO** es atribuible al Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud:
- A) Incrementar la cohesión del Sistema Nacional de Salud
  - B) Ayudar a garantizar la máxima calidad de la atención sanitaria a todos los ciudadanos
  - C) Ofrecer herramientas útiles a los profesionales y a los responsables de salud de las Comunidades Autónomas en su objetivo de mejorar la calidad
  - D) Sustituir las numerosas actuaciones que en materia de calidad se desarrollan por las Comunidades Autónomas
50. En relación a las Guías desarrolladas en Reino Unido por la institución para la excelencia en salud NICE (National Institute for Health and Care Excellence) la participación comunitaria en materia de Salud, indique la respuesta **FALSA**:
- A) Tienen como objetivo formular recomendaciones basadas en la evidencia disponible para tomar decisiones dirigidas a aumentar la salud y el bienestar de la población
  - B) Se incluyen dentro de la normativa en materia de salud pública
  - C) Sus documentos se han convertido en referencia internacional para la práctica basada en la evidencia
  - D) Recomiendan cómo deberían reducirse las desigualdades en salud en la población general y en poblaciones específicas
51. De acuerdo a la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas graves ocurridas fuera de la Unión Europea, los titulares de la autorización de comercialización:
- A) Deben enviarlas a EudraVigilance en el plazo máximo de 15 días naturales
  - B) Deben enviarlas a EudraVigilance en el plazo máximo de 90 días naturales
  - C) Deben enviarlas a FEDRA en el plazo máximo de 15 días naturales
  - D) No están obligados a enviarlas

**52. ¿Cuál de las siguientes situaciones se consideraría una reacción adversa a un medicamento?**

- A) Los efectos nocivos al medio ambiente de los antibióticos una vez se han eliminado por el organismo
- B) La administración por un error de dispensación de metronidazol en lugar de metrotexato
- C) La falta de eficacia de leuprorelina debida a errores en su reconstitución y administración
- D) Una sobredosis de morfina para controlar el dolor

**53. La interacción entre un inhibidor de la recaptación de serotonina y un antiinflamatorio no esteroideo produce:**

- A) Aumento de la nefrotoxicidad
- B) Aumento de la hipoglucemia
- C) Aumento del riesgo de hemorragia
- D) Hiperglucemia

**54. Señale la respuesta VERDADERA respecto a la notificación de sospechas de reacciones adversas por pacientes:**

- A) Los pacientes puede notificar electrónicamente a través de un formulario en <https://www.notificaRAM.es>
- B) Los pacientes sólo pueden notificar sospechas de reacciones una vez que hayan sido hospitalizados por las mismas
- C) Es obligatorio que los pacientes contacten con su centro de salud previo a la notificación de sospechas de reacciones adversas
- D) Los pacientes no pueden notificar las reacciones adversas, tienen que contactar obligatoriamente con su médico para que lo haga en su nombre

**55. ¿Cómo se denomina la base de datos de reacciones adversas a medicamentos administrada por el Centro Colaborador de Uppsala?**

- A) FEDRA
- B) EudraVigilance
- C) VigiBase
- D) MedWatch

**56. En cuanto a la evaluación de causalidad de casos individuales de reacciones adversas indique cuál de las siguientes situaciones apoya la causalidad:**

- A) La reacción no mejora con la retirada del fármaco
- B) La reacción vuelve a aparecer cuando se le vuelve a administrar el fármaco
- C) El desenlace de la reacción es mortal
- D) La reacción mejora sin retirar el medicamento

**57. ¿Cuál de las siguientes NO es una medida de desproporción en los métodos cuantitativos de identificación de señales?**

- A) NNH ("Number needed to harm")
- B) Componente de información
- C) ROR ("Reporting odds ratio")
- D) PRR ("Proportional reporting ratio")

**58. De acuerdo al Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Señale la respuesta FALSA:**

- A) Coordinar y evaluar el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos uso humano
- B) Llevar a cabo las tareas de secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano
- C) Administrar la base de datos FEDRA
- D) Decidir el precio de los medicamentos y su financiación por el sistema autonómico de salud

**59. ¿Qué legislación contempla que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) hará un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contengan determinados principios activos?**

- A) El Reglamento (UE) 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010
- B) Reglamento (UE) 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012
- C) Reglamento de ejecución 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012
- D) Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 25 de octubre de 2012

**60. En relación con el diccionario médico MedDRA señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Todos los términos médicos son multiaxiales
- B) Las "Standardised MedDRA Queries" (SMQ) se utilizan para codificar los casos de reacciones adversas
- C) Las "Standardised MedDRA Queries" SMQ son agrupaciones de términos de diccionario MedDRA para definir una condición médica o área de interés
- D) Es el diccionario médico europeo

**61. Respecto a la farmacoepidemiología:**

- A) Se refiere al estudio del uso y el efecto de los fármacos en las poblaciones
- B) Se refiere a los estudios que mediante aleatorización pretenden estudiar las reacciones adversas
- C) Es la ciencia que identifica medicamentos beneficiosos para toda la población
- D) Es la parte de la epidemiología que estudia las reacciones en pediatría

**62. ¿Qué tipo de estudio epidemiológico es aquel en el que en un único momento temporal medimos la frecuencia de la exposición y del efecto?**

- A) Ensayo de campo
- B) Estudio de casos y controles
- C) Estudio de prevalencia
- D) Estudio de serie de casos

**63. Respecto a una base de datos sanitaria de atención primaria, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Puede ser una fuente de información primaria para los estudios farmacoepidemiológicos
- B) Están diseñadas con fines de investigación
- C) Se pueden utilizar como fuente de datos de estudios de cohorte
- D) Ayudan al conocimiento sobre el uso de todos los medicamentos

**64. Señale la respuesta FALSA respecto al tamaño muestral:**

- A) Se le debe de añadir un 10% por las posibles pérdidas de pacientes
- B) Se debe conocer el nivel de confianza
- C) Se debe de tener en cuenta la precisión relativa que se quiere para el estudio
- D) Se debe de tener en cuenta el valor aproximado del riesgo relativo que se desea estimar (RR)

**65. ¿Qué estudio se debe de emplear si queremos determinar las indicaciones por las cuales se prescriben y utilizan antiepilépticos en una población de pacientes afiliados al Sistema Nacional de Salud?**

- A) Estudio de indicación-prescripción
- B) Estudio de prescripción-indicación
- C) Estudio sobre cumplimiento terapéutico
- D) Estudios sobre hábitos de prescripción

**66. Señale la respuesta VERDADERA en relación con las Dosis Diaria Definida por 100.000 habitantes y día (DHD) de un medicamento:**

- A) Es la dosis promedio de mantenimiento en adultos para la indicación principal (o una de las indicaciones principales) del medicamento considerado para una vía de administración
- B) Es el promedio de la dosis diaria prescrita, obtenida de una muestra representativa de prescripciones
- C) Para el cálculo de DHD es necesario conocer el número de habitantes del área geográfica correspondiente
- D) La DHD de un medicamento es un valor estandarizado por la Organización Mundial de la Salud y por tanto es igual en todo el mundo

**67. ¿Qué es un estudio de casos y controles anidado?**

- A) Es el tipo de estudio de casos y controles en el que tanto los casos como los controles se extraen del mismo hospital o centro de estudio
- B) Es el tipo de estudio de casos y controles en el que la serie de controles está muestreada aleatoriamente de la cohorte que da origen a los casos
- C) Es el tipo de estudio de casos y controles que se realiza en poblaciones estáticas o cerradas en las que no se permita la entrada o salida de la misma
- D) Es el tipo de estudio de casos y controles en el que la serie de controles está apareada con los casos en posibles factores de confusión

**68. ¿Cuál de los siguientes enunciados es FALSO con respecto a los estudios descriptivos y analíticos?**

- A) Los estudios descriptivos describen la frecuencia y las características más importantes de un problema de salud
- B) Los estudios descriptivos son útiles para generar hipótesis, pero no para probarlas
- C) Los estudios analíticos incorporan un grupo control con el que probar hipótesis y llevar a cabo una investigación causal
- D) Los estudios ecológicos son los únicos estudios descriptivos que sirven para llevar a cabo una investigación causal y probar hipótesis

- 69. Un estudio en el que se evalúa el riesgo de invaginación intestinal en vacunados frente a rotavirus y se elige como muestra 500 casos de invaginación intestinal ocurridos dentro del periodo de 30 días posterior a la vacunación con vacuna de rotavirus pentavalente es un estudio:**
- A) Estudio caso-cruzado
  - B) Estudio casos y controles
  - C) Estudio cohortes
  - D) Estudio ecológico
- 70. Señale la respuesta VERDADERA. Cuál es una limitación de los estudios ecológicos:**
- A) Si una exposición tiene una escasa variabilidad en el área de estudio
  - B) Si no es posible obtener mediciones de exposición individuales
  - C) Son estudios costosos
  - D) Son particularmente sensibles a los sesgos de información
- 71. ¿Cuál de las siguientes es una característica necesaria para definir a un estudio clínico con medicamentos como un ensayo clínico, de acuerdo con la normativa vigente en España?**
- A) Se realiza una asignación aleatoria de los pacientes al grupo de tratamiento
  - B) Los pacientes tienen que comprometerse a tener una alta adherencia al tratamiento
  - C) Que cumpla criterio de estudio observacional no intervencional y de seguridad
  - D) Que se controlen todos los valores de confusión para que salga una significación estadística positiva
- 72. En los ensayos clínicos con frecuencia se analizan los datos según el principio de “análisis por intención de tratar” lo que significa que:**
- A) Se analizan sólo los datos de los pacientes que terminan el estudio
  - B) Se analizan sólo los datos de los pacientes que cumplen el protocolo
  - C) Se excluyen del análisis a los pacientes que abandonan el estudio por presentar efectos adversos
  - D) Se analizan los datos de todos los pacientes como pertenecientes al grupo al que fueron asignados, con independencia del tratamiento que hayan recibido
- 73. ¿A qué tipo de ensayo clínico nos referimos cuando los criterios de inclusión se ajustan a las indicaciones, con criterios de exclusión menos restrictivos para incluir una amplia representación de la enfermedad en estudio y fundamentar así el registro de un medicamento?**
- A) Estudio en fase I
  - B) Estudio en fase II
  - C) Estudio en fase III
  - D) Estudio en fase IV
- 74. Uno de los principales sesgos que afectan a los meta-análisis, es el sesgo de publicación. Seleccione el enunciado FALSO a este respecto:**
- A) Viene derivado del hecho de que muchos trabajos científicos con resultados negativos no llegan a publicarse
  - B) Se puede dar por la publicación duplicada de estudios
  - C) Se puede dar por ignorar estudios publicados en idiomas distintos del inglés
  - D) Este sesgo se puede reducir siempre excluyendo del análisis los estudios no publicados

**75. En relación con los meta-análisis señale la respuesta VERDADERA:**

- A) La unidad de análisis son los estudios epidemiológicos
- B) La validez de un metaanálisis depende del número de estudios
- C) En el metaanálisis no existe sesgo de selección
- D) El modelo de efectos aleatorios asume que existe un único efecto en la población y no tiene en cuenta la variabilidad de los resultados entre los distintos estudios

**76. Respecto a la precisión y validez de los estudios farmacoepidemiológicos señale la respuesta FALSA:**

- A) El error aleatorio disminuye al aumentar el tamaño muestral
- B) El error sistemático disminuye al aumentar el tamaño muestral
- C) La ausencia de error aleatorio se denomina precisión
- D) La ausencia de error sistemático se denomina validez

**77. Respecto a los sesgos de los estudios farmacoepidemiológicos, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) El sesgo de selección es la distorsión de la medida de asociación debido a la forma cómo se ha obtenido la información de la exposición o de la variable de resultado
- B) El sesgo de información es el sesgo generado en la selección de individuos que forman parte del estudio
- C) El sesgo protopático es un tipo de sesgo de selección
- D) El sesgo de diagnóstico ocurre cuando se seleccionan voluntarios sanos

**78. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los sesgos de los estudios farmacoepidemiológicos es VERDADERA?**

- A) El sesgo ecológico consiste en atribuir a todos los miembros del grupo las características que no poseen los individuos
- B) Los sesgos de selección no afectan al grupo control
- C) El error de clasificación siempre afecta a ambos grupos del estudio
- D) Los sesgos de selección son muy probables en estudios de cohortes prospectivos

**79. Si queremos estudiar la asociación entre el uso de betabloqueantes y la muerte súbita, ¿cómo afectan los pacientes con enfermedad coronaria en el estudio?**

- A) Sería un factor de confusión ya que es una indicación de los betabloqueantes
- B) No afectaría al estudio
- C) Sería un sesgo de selección
- D) Es un sesgo de información

**80. Señale la respuesta FALSA respecto a los modelos de regresión lineal:**

- A) El modelo de regresión lineal simple se utiliza para evaluar la relación entre dos variables cuantitativas
- B) El modelo de regresión lineal simple se utiliza para evaluar la relación entre dos variables cualitativas
- C) El modelo de regresión lineal múltiple se utiliza para evaluar la relación entre más de dos variables
- D) Una de las principales dificultades en los modelos de regresión múltiple es identificar las variables relacionadas con la respuesta

81. Una prueba diagnóstica tiene una sensibilidad del 30%, especificidad del 86%, valor predictivo positivo del 40% y valor predictivo negativo del 80%. ¿Cuál es la probabilidad que tiene una persona con la prueba diagnóstica positiva de NO tener la enfermedad?
- A) 14%
  - B) 20%
  - C) 60%
  - D) 70%
82. Una vez que las medidas de asociación se consideran suficientemente válidas y precisas, el siguiente paso es considerar si dicha asociación es de tipo causal ¿Cuál NO se considera un criterio que apoye la relación causal?
- A) Secuencia temporal si la causa precede al efecto
  - B) Con riesgo relativo de 4 (0,98-7,34)
  - C) Plausibilidad biológica
  - D) Concordancia de los resultados con otros estudios
83. Las bases de datos sanitarias informatizadas tienen entre otras las siguientes ventajas. Señale la respuesta FALSA:
- A) Suelen disponer de un gran número de pacientes incluidos permitiendo la evaluación de reacciones con baja frecuencia
  - B) Suelen posibilitar analizar grupos especiales de riesgo como niños, ancianos, embarazadas
  - C) Contienen información estructurada registrada de un modo prospectivo por el profesional sanitario
  - D) BIFAP es la base de datos donde cualquier médico, farmacéutico o profesional de la salud del ámbito público o privado puede registrarse para notificar reacciones adversas
84. Cual es una limitación en farmacovigilancia del uso de las bases de datos sanitarias informatizadas:
- A) No diseñadas con fines de investigación
  - B) Requieren consentimiento informado
  - C) No permite conocer las condiciones reales del uso de los medicamentos
  - D) No permite tener información de un gran número de pacientes
85. En un estudio observacional de seguridad de un medicamento que cumple criterio para notificar sospechas de reacciones adversas en España, ¿quién es el responsable de notificarlas?
- A) El promotor del estudio
  - B) El paciente que sufre la reacción
  - C) El investigador principal
  - D) Cualquier profesional sanitario
86. Durante la elaboración de un protocolo para realizar un estudio observacional de seguridad impuesto por las autoridades sanitarias europeas, se debe cumplir con los siguientes requisitos. Señale el enunciado FALSO:
- A) Se debe incluir un apartado justificando la protección de los sujetos del estudio
  - B) Se debe reflejar el procedimiento para el manejo y notificación de las posibles reacciones adversas que puedan surgir durante el estudio
  - C) El protocolo debe incluir una sección que refleje los planes para la difusión y comunicación de los resultados del estudio
  - D) El protocolo, una vez autorizado por las autoridades, no puede nunca cambiar, las enmiendas del protocolo no son posibles

**87. Señale cuál es el enunciado FALSO en relación con los arbitrajes derivados de datos de farmacovigilancia:**

- A) Los arbitrajes son procedimientos para resolver temas de seguridad o del balance beneficio-riesgo de los medicamentos y llegar a una posición armonizada en la Unión Europea
- B) Los arbitrajes los puede iniciar la Comisión Europea, cualquier Estado miembro o la compañía titular de la autorización de comercialización del medicamento
- C) Los arbitrajes pueden incluir un medicamento específico, todos los medicamentos que contienen el mismo principio activo o todos los medicamentos que pertenecen a la misma clase terapéutica
- D) Los arbitrajes no pueden ser iniciados por la compañía titular la autorización de comercialización del medicamento, solo pueden ser iniciados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

**88. Señale cuál es el enunciado FALSO en relación con los informes periódicos de seguridad:**

- A) El objetivo principal del informe periódico de seguridad es presentar un análisis de balance beneficio-riesgo
- B) El formato de los informes periódicos de seguridad está definido en la legislación
- C) Los informes periódicos de seguridad deben incluir una sección con estimación de la exposición
- D) Los informes periódicos de seguridad se envían siempre cada seis meses

**89. La autoridad competente de un país de la Unión Europea ha detectado una señal. Indique quién es el responsable de confirmar la señal:**

- A) La propia autoridad competente de ese país
- B) El Rapporteur de ese medicamento en el PRAC
- C) El PRAC
- D) La Agencia Europea de Medicamentos

**90. ¿Cuál de los siguientes NO es un miembro del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano?**

- A) Presidente del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- B) Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- C) Presidente del Comité de Medicamentos de uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- D) Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

**91. En que reacción cutánea grave, es más elevada la tasa de mortalidad:**

- A) Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)
- B) Necrólisis epidérmica tóxica (NET)
- C) Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)
- D) Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

**92. Señale la respuesta FALSA respecto a las reacciones cutáneas graves (SCARs):**

- A) El eritema fijo medicamentoso generalizado puede confundirse con el Síndrome de Stevens-Johnson/ Necrólisis epidérmica tóxica (SSJ/NET)
- B) ALDEN es un algoritmo específico destinado a evaluar la causalidad de un medicamento con cualquier SCAR
- C) La Necrólisis epidérmica tóxica suele estar relacionadas con fármacos y se caracteriza por una alta tasa de mortalidad
- D) Los casos de SCAR deben revisarse independientemente de la presencia de un estadístico de desproporcionalidad

**93. Una mujer de 52 años con antecedentes de diabetes mellitus e hipertiroidismo presenta elevación de la amilasa y lipasa sérica. ¿Cuál es el fármaco sospechoso de causar una posible pancreatitis?**

- A) Metformina
- B) Ácido fólico
- C) Tiamazol
- D) Amoxicilina

**94. ¿Qué mecanismo fisiopatológico NO está implicado en la enfermedad pulmonar asociada a fármacos?**

- A) Formación de radicales oxidantes
- B) Reacciones inmunológicas
- C) Hiperventilación
- D) Enfermedad vascular

**95. ¿Qué medicamento puede causar un tromboembolismo venoso?**

- A) Ingenol Mebutato
- B) Tofacitinib
- C) Domperidona
- D) Etarnecept

**96. ¿Qué medicamento puede provocar una cetoacidosis diabética?**

- A) Etanercept
- B) Canaglifozina
- C) Metamizol
- D) Fingolimod

**97. ¿Cuál de los siguientes es un factor de riesgo para la aparición del síndrome de QT largo en pacientes tratados con hidroxicloroquina?**

- A) Combinación con amoxicilina
- B) Dosis altas de hidroxicloroquina
- C) Edad más joven
- D) Antecedentes psiquiátricos

**98. ¿Cuál de los siguientes NO es un factor de riesgo para la aparición de accidente cerebrovascular hemorrágico asociada al tratamiento con alemtuzumab en pacientes con esclerosis múltiple?**

- A) Coagulopatías o en tratamiento con medicamentos antiagregantes o anticoagulantes
- B) Hipertensión arterial no controlada
- C) Antecedentes de ictus
- D) Fibrilación auricular

**99. Sobre la fibrosis sistémica nefrogénica, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Puede ser un factor desencadenante el uso de contrastes que contienen gadolinio en resonancias magnéticas
- B) Es una enfermedad muy común asociada a la diálisis
- C) Está relacionada con aminoglucósidos
- D) No influye el aclaramiento renal

**100. ¿Cuál de los siguientes medicamentos puede producir ototoxicidad y nefrotoxicidad?**

- A) AINES
- B) Penicilinas
- C) Aminoglucósidos
- D) Inhibidores de la bomba de protones

**101. Según la “Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data”:**

- A) Los titulares de autorización de comercialización están obligados a realizar cuestionarios dirigidos para recoger las exposiciones durante el embarazo de sus medicamentos
- B) Es necesario recoger datos sobre la exposición de medicamentos durante el embarazo en enfermedades o situaciones donde la terapia farmacológica es esencial para la madre y/o para el beneficio del feto
- C) Las notificaciones donde no se conoce el desenlace del embarazo se consideran notificaciones expeditivas
- D) En los registros de embarazo se incluye solamente información cuando los desenlaces de los embarazos no hayan llegado a término

**102. Seleccione la respuesta VERDADERA en relación a la farmacovigilancia de vacunas:**

- A) La notificación de sospechas de reacciones adversas debe seguir la guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP) - Module VI
- B) No es necesario preparar informes periódicos de seguridad (IPS) para las vacunas.
- C) Las vacunas nunca tienen un plan de gestión de riesgos
- D) Una vez establecido el balance beneficio-riesgo de una vacuna, éste ya no cambiará con el tiempo

**103. ¿Qué factores no están implicados en el desarrollo de inmunogenicidad de productos de origen biológico?**

- A) Elección de la línea celular
- B) Vía de administración
- C) Antecedentes genéticos
- D) Edad del paciente

**104. ¿Quién tiene la obligación de elaborar un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia?**

- A) El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia
- B) El Comité de Técnico de Inspección
- C) El Centro Autónomo de Farmacovigilancia
- D) El titular de la autorización de comercialización del medicamento

- 105. Un médico tiene un paciente que toma el doble de la dosis prescrita de un medicamento por error y presenta náuseas, vómitos y arritmia cardíaca. ¿Debería notificar el caso al Sistema Español de Farmacovigilancia? Señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Sí, debe notificar la sospecha de reacción adversa al medicamento
  - B) No, no es preciso notificar porque es una sobredosis accidental
  - C) No, no es preciso notificar porque no es una reacción adversa si no un error de medicación
  - D) Sí, puede notificar, pero no es obligatorio
- 106. En un estudio de cohortes en el que se compara un grupo de sujetos con hipertensión arterial y un grupo de sujetos con presión arterial normal, se obtiene una incidencia anual de infarto agudo de miocardio de 15 por mil y de 5 por mil, respectivamente. Asumiendo que no hay sesgos ni factores de confusión, ¿cuál sería el riesgo de infarto agudo de miocardio atribuible a la hipertensión entre los sujetos hipertensos?**
- A) 20 por mil por año
  - B) 15 por mil por año
  - C) 10 por mil por año
  - D) 25 por mil por año
- 107. La elaboración de las buenas prácticas de farmacovigilancia europeas (GVP) es competencia de:**
- A) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en cooperación con las autoridades competentes
  - B) La Comisión Europea, en cooperación con las autoridades competentes
  - C) Es competencia de cada autoridad competente nacional
  - D) Es competencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
- 108. ¿Qué diseño de estudio epidemiológico sería más apropiado para estudiar la asociación entre una reacción adversa poco frecuente y un medicamento utilizado frecuentemente en la práctica clínica?**
- A) Cohortes
  - B) Casos y controles
  - C) Ecológico
  - D) Evaluación de series de casos
- 109. Los antidepresivos tricíclicos pueden producir reacciones anticolinérgicas, ¿Cómo clasificaría la reacción adversa?**
- A) Reacción de tipo A ("augmented")
  - B) Reacción de tipo B ("bizarre")
  - C) Reacción de tipo C ("chronic")
  - D) Reacción de tipo D ("delayed")
- 110. ¿En qué situación consideraríamos una re-exposición positiva?**
- A) Cuando un paciente vuelve a tomar un medicamento que le causó una reacción adversa, y reaparece la misma reacción
  - B) Cuando el paciente no se recupera tras retirar el fármaco que le causó la reacción
  - C) Cuando el paciente sí se recupera tras retirar el fármaco que le causó la reacción
  - D) Cuando el paciente toma el doble de dosis recomendada y sufre una reacción

- 111. Un estudio de utilización de medicamentos de tipo descriptivo es útil para:**
- A) Confirmar la causalidad de una reacción adversa
  - B) Estudiar el consumo de un medicamento a lo largo del tiempo
  - C) Identificar reacciones adversas a medicamentos no financiados
  - D) Estudiar las reacciones asociadas al uso de medicamentos en el embarazo
- 112. Señale la respuesta FALSA respecto a la Farmacopea Europea:**
- A) Es una institución establecida por el Consejo de Europa
  - B) Su objetivo es armonizar las legislaciones nacionales relativas a la fabricación, la circulación y la distribución de los medicamentos en Europa
  - C) Sólo países que pertenecen actualmente a la Unión Europea pueden formar parte de la Farmacopea Europea
  - D) La Farmacopea Europea está compuesta por monografías que se convierten en normas oficiales aplicables en los territorios de los estados contratantes
- 113. Señale la respuesta FALSA respecto al programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas:**
- A) El programa es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas
  - B) Las sospechas pueden ser notificadas tanto por profesionales sanitarios como por ciudadanos
  - C) Las sospechas son evaluadas por los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana y registrados en la base de datos, FEDRA
  - D) Las sospechas sólo pueden ser notificadas por titulares de la autorización de comercialización
- 114. ¿En qué tipo de estudios se realizan análisis de supervivencia?**
- A) Estudios de cohortes
  - B) Estudios de casos y controles
  - C) Estudios de utilización de medicamentos
  - D) Estudios ecológicos
- 115. ¿Cuál es el objetivo de las pruebas diagnósticas utilizadas en los cribados poblacionales?**
- A) Conocer la mortalidad/morbilidad de la enfermedad
  - B) La detección precoz de enfermedades
  - C) Conocer la historia natural de la enfermedad
  - D) Identificar enfermedades con baja frecuencia de aparición y no necesariamente graves
- 116. ¿Qué se puede concluir de un estudio si una prueba diagnóstica no da ningún resultado falso positivo?**
- A) Que la especificidad es del 100%
  - B) Que la sensibilidad es del 100%
  - C) Que la prevalencia de la enfermedad es baja
  - D) Que el estudio no tiene sesgos
- 117. ¿Cuál de los siguientes fármacos NO es inductor del CYP3A4?**
- A) Carbamazepina
  - B) Fenobarbital
  - C) Rifampicina
  - D) Infliximab

**118. Indique cuál de los siguientes estimadores es una medida de asociación:**

- A) Incidencia acumulada
- B) Prevalencia
- C) Riesgo Relativo
- D) Mortalidad

**119. Señale la respuesta FALSA respecto a la monitorización de señales de farmacovigilancia según la normativa vigente en la Unión Europea**

- A) La monitorización de señales es responsabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de las autoridades competentes de los Estados miembros y de los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos
- B) Las señales validadas por los titulares de autorización de comercialización de medicamentos deben ser presentadas en las secciones relevantes de los informes periódicos de seguridad
- C) Una recomendación del Comité Europeo de gestión de riesgos, PRAC, tras la evaluación de una señal puede ser la necesidad de modificación de ficha técnica
- D) La monitorización de señales es responsabilidad únicamente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y autoridades nacionales competentes

**120. En la elaboración del plan de gestión de riesgos de un nuevo medicamento se ha visto que en modelos de ratones puede causar teratogenia. ¿Cómo reflejaría este riesgo en la sección de especificaciones de seguridad?**

- A) Riesgo identificado
- B) Riesgo potencial
- C) Información relevante no conocida "missing information"
- D) No hace falta reflejarlo puesto que no se ha visto en los ensayos clínicos

#### **PREGUNTAS DE RESERVA**

**121. En relación con la Administración Periférica del Estado, señale la respuesta FALSA:**

- A) Las Delegaciones del Gobierno representan al Gobierno en el territorio de las comunidades autónomas tal y como lo establece el artículo 154 de la Constitución Española
- B) Los Delegados del Gobierno ejercen la dirección y la supervisión de todos los servicios de la Administración General del Estado y sus Organismos públicos situados en su territorio
- C) Las Áreas integradas en Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, esto es, las Áreas de Fomento, Industria y Energía, Sanidad y Política Social, Alta Inspección de Educación y Trabajo e Inmigración, tienen dependencia orgánica y funcional del Departamento Ministerial al que pertenecen
- D) Está regulada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que dedica su Capítulo III a las disposiciones relativas a los órganos territoriales de la Administración General del Estado

**122. Con respecto a la Comisión de Transparencia y Buen Gobierno del Senado, señale la respuesta FALSA:**

- A) Corresponde al Senado la propuesta de un Senador como vocal de la Comisión de Transparencia y Buen Gobierno, por un periodo de cinco años.
- B) La designación la realiza la Comisión de Hacienda y Administraciones Públicas previa presentación de candidaturas por los Grupos Parlamentarios
- C) La propuesta deberá ser elevada al Gobierno por el Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas
- D) La votación se realiza por papeletas y para resultar elegido cada candidato ha de obtener una mayoría de tres quintos del número de Senadores

**123. Indique la respuesta VERDADERA en relación al derecho de acceso a la información pública recogido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno:**

- A) Aunque el acceso a la información suponga un perjuicio para la seguridad pública, el derecho de acceso no podrá ser limitado.
- B) Si la información solicitada contuviera datos personales que revelen la religión o creencias, el acceso únicamente se podrá autorizar en caso de que se contase con el consentimiento expreso y verbal del afectado
- C) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información
- D) La solicitud podrá presentarse por cualquier medio que permita tener constancia de la identidad del solicitante

**124. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es:**

- A) Un Departamento del Ministerio de Sanidad
- B) Un organismo autónomo
- C) Una agencia estatal
- D) Una autoridad administrativa independiente

**125. Según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporcional el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de:**

- A) Medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios
- B) Un conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que integran la cartera de servicios
- C) La tarjeta sanitaria individual
- D) La adecuada coordinación entre las Administraciones Públicas correspondientes

**126. Señale la respuesta VERDADERA sobre los estudios de cohortes:**

- A) Son útiles para estudiar múltiples desenlaces de una única exposición
- B) Son útiles para evaluar desenlaces de muy baja ocurrencia
- C) Están libres de sesgos y factores de confusión
- D) No permiten estimar el riesgo de asociación

**127. ¿Cuál es la estrategia adecuada para anular el efecto de los factores de confusión durante la fase de análisis de información?**

- A) La randomización
- B) La estratificación
- C) El emparejamiento
- D) La restricción

**128. Señale la respuesta VERDADERA en un análisis de regresión logística:**

- A) Se asume homocedasticidad
- B) Se asume una distribución normal
- C) Se asume que las observaciones han de ser independientes
- D) Se asume que todos los factores de confusión están controlados

**129. En un estudio de cohortes el número de casos nuevos de enfermedad por persona y por unidad de tiempo es:**

- A) Incidencia acumulada
- B) Densidad o tasa de incidencia
- C) Prevalencia
- D) Tasa de prevalencia

130. ¿Qué es un acontecimiento adverso tras la vacunación? Señale la respuesta

**FALSA:**

- A) Pueden ser coincidentes (también hubieran ocurrido si no se hubiera recibido la vacuna)
- B) Todos los acontecimientos adversos tras la vacunación se consideran reacciones adversas
- C) Pueden estar relacionados con el acto de vacunarse (por ejemplo, cuadros de ansiedad o problemas debidos a errores en la preparación o administración)
- D) Pueden estar relacionados con la vacuna (por ejemplo, la aparición de fiebre)