



Cuarto ejercicio del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre y promoción interna, en el Cuerpo de Farmacéuticos Titulares

-Consistirá en la contestación por escrito, en un tiempo máximo de 120 minutos, dos horas, del supuesto práctico propuesto por el tribunal sobre las materias contenidas en el programa. Este supuesto contiene cuatro bloques.

- Cada opositor procederá a la lectura pública de su ejercicio, finalizada la cual, el tribunal podrá formular preguntas sobre los extremos relacionados con su ejercicio durante un tiempo máximo de quince minutos.

-Para superar el cuarto ejercicio del proceso selectivo será necesario cumplir todos y cada uno de los siguientes requisitos:

a) Se valorará el rigor analítico, la sistemática y la claridad de ideas en orden a la elaboración de una propuesta razonada.

b) Este ejercicio se calificará de 0 a 20 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 10 puntos para superarlo.

c) Cada uno de los cuatro bloques que componen el supuesto práctico supondrá un cuarto de la nota final. Cada bloque se valorará de 0 a 5 puntos, siendo necesario alcanzar al menos 2 puntos en cada bloque.

TIEMPO Para la realización del ejercicio los aspirantes dispondrán de un tiempo máximo de una dos horas (120 MINUTOS)



4º EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO: SUPUESTO PRÁCTICO

BLOQUE PRIMERO

La empresa Softcare & Co ubicada en Valencia quiere importar unas toallitas desmaquillantes para la piel procedentes de Hong Kong.

1. Para poder comercializar este producto en España, ¿qué condiciones debe cumplir tanto el producto como la empresa?
2. ¿A qué tipo de control sanitario se someterán estos productos en frontera y quién es el órgano competente para llevarlo a cabo?
3. Una vez comercializado el producto, un profesional sanitario que trabaja en la Comunidad Valenciana, tiene conocimiento de que se han producido varias hospitalizaciones relacionadas con el uso de las toallitas desmaquillantes, detectándose la presencia de la bacteria *Burkholderia contaminans* en algunos lotes.

Esta bacteria puede presentar un riesgo potencial de infección para personas con pieles dañadas o con el sistema inmunológico debilitado.

¿Qué actuaciones habría que llevar a cabo tras detectarse esta situación?

BLOQUE SEGUNDO

Las autoridades sanitarias de la Comunidad de Madrid han detectado la presencia de *Salmonella* en gelatina neutra en láminas de la *marca Geltin*, procedente de Alemania y comercializada en nuestro país.

La presencia de *Salmonella* en los productos puede suponer determinados riesgos para la salud de las personas que los consumen.

1. ¿Cuáles son las actuaciones que deben llevarse a cabo por parte de todos los actores implicados (Autoridades Competentes y empresa comercializadora del producto)?
2. ¿Debe estar inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos una empresa con sede social en España que se dedique únicamente a la distribución en todo el territorio español de esta gelatina?
3. Con motivo de la alerta, las autoridades sanitarias comprobaron que la empresa distribuidora también comercializa magdalenas de la *marca MAGDI*, en cuya composición se incluyen los siguientes ingredientes en porcentaje peso: Azúcar (18%), harina de trigo (35%), huevos (24%), leche (12%), aceite de girasol (8%), gasificante (2%), aroma (1%).

La lista de ingredientes que figura en el etiquetado del producto listo para comercializarse es la siguiente:

INGREDIENTES: Azúcar, harina de trigo, huevos, aceite de girasol, leche, E500, E334, aroma de limón

Proponga la lista de ingredientes de forma que cumpla con la regulación aplicable y justifique los cambios propuestos sobre el original de la empresa.



BLOQUE TERCERO

Una compañía ha desarrollado un test de antígenos para el autodiagnóstico de SARS-CoV-2, en base a la directiva 98/79 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, mediante toma de muestra con hisopo nasal, obteniendo los datos reflejados en la siguiente tabla de contingencia, en una muestra de sujetos.

TEST	ENFERMOS	SANOS
POSITIVOS	80	5
NEGATIVOS	20	95

1. **Calcule** los apartados siguientes (*no es necesario calcular el valor final, con el cociente de la fórmula y la interpretación es suficiente*):

- La sensibilidad de la prueba
- La especificidad de la prueba
- El Valor Predictivo Positivo
- El Valor Predictivo Negativo
- La prevalencia de la enfermedad

2. La empresa que lo comercialice en España ¿puede hacer publicidad dirigida al público? En caso afirmativo ¿qué requisitos necesitaría?

3. Si la misma compañía quiere desarrollar una prueba diagnóstica para detectar la infección de Mycobacterium tuberculosis mediante la técnica de Mantoux, consistente en la administración intradérmica de una solución inyectable de tuberculina. ¿La vía regulatoria a seguir sería la relativa a productos sanitarios o a medicamentos? Justifique la respuesta

BLOQUE CUARTO

Un paciente con síntomas respiratorios da positivo en la prueba de autodiagnóstico frente SARS-CoV2 y acude al hospital más cercano, el médico le prescribe un antiviral que evita la progresión a síntomas graves.

- Enumere brevemente los criterios de clasificación del medicamento en el sistema ATC.
- El paciente después de tomar el medicamento sufre un ictus, razone brevemente el tipo de alerta que se generaría, quién notifica la reacción y quién evalúa si el ictus ha sido causado por el medicamento.
- El fabricante del principio activo del medicamento comercializado es Xihung CPC Ming ubicado en China. Indique, en su caso, las autorizaciones y documentación necesaria para la importación del principio activo por parte del fabricante del medicamento.