



MINISTERIO
DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO.

Resolución de 12 de diciembre de 2022 de la Subsecretaría (BOE.:17/12/2022)

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
- 3.- 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. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo 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.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la «Hoja de Examen» es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
Si detecta algún error, no lo corrija e informe al Tribunal.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 13 de marzo de 2023.

- 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 INDICACION DEL TRIBUNAL



1. **Conforme a lo expuesto en la Constitución española de 1978:**
 - A) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - B) El Estado podrá concertar tratados de doble nacionalidad solo con países iberoamericanos
 - C) La extradición se concederá siempre a petición de un tercer país
 - D) Se incluyen en la extradición los delitos políticos

2. **El Ministerio Fiscal NO tiene por misión:**
 - A) Promover la acción de la justicia en defensa de los derechos de los ciudadanos
 - B) Velar por la independencia de los Tribunales
 - C) Procurar ante los Tribunales la satisfacción del interés social
 - D) Procurar una defensa digna a todos los españoles

3. **En relación a la Corona:**
 - A) Cuando el Rey fuere menor de edad, ejercerá la Regencia el Presidente del Gobierno
 - B) El Rey recibe de los Presupuestos del Estado una cantidad para asignar a los embajadores y otros representantes diplomáticos
 - C) Las abdicaciones se resolverán por una ley orgánica
 - D) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra

4. **NO corresponde al Rey:**
 - A) Elaborar y ejecutar las leyes
 - B) Convocar y disolver las Cortes Generales
 - C) Proponer el candidato a Presidente del Gobierno
 - D) Convocar a referéndum

5. **En relación a las Cortes Generales, señale la opción FALSA:**
 - A) Representan al pueblo español
 - B) Están formadas por el Congreso de los Diputados y el Senado
 - C) Se podrá ser miembro de las dos Cámaras simultáneamente
 - D) Son inviolables

6. **Al Consejo de Ministros, como órgano colegiado del Gobierno, NO le corresponde:**
 - A) Aprobar el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado
 - B) Crear, modificar y suprimir los órganos directivos de los Departamentos Ministeriales
 - C) Declarar los estados de alarma y de excepción
 - D) Sancionar y promulgar las leyes

7. **En relación a la distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma:**
 - A) La herramienta fundamental de distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma es el correspondiente Estatuto de Autonomía
 - B) Las competencias concurrentes son aquellas cuya titularidad vetaría a los otros sujetos para su ejercicio
 - C) Las Comunidades Autónomas tienen competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
 - D) Las Comunidades Autónomas no son competentes en la inspección de oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria

8. **Los Decreto-Ley:**
 - A) Son disposiciones con alcance de reglamento, dictadas por el Consejo de Ministros por delegación expresa de las Cortes Generales
 - B) No se pueden tramitar como Proyectos de Ley por el procedimiento de urgencia
 - C) Deben ser convalidadas o derogados por el Congreso de los diputados de forma inmediata, en un máximo de 5 días
 - D) Son disposiciones legislativas provisionales dictadas por el Gobierno en caso de extraordinaria y urgente necesidad

9. **Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, NO se consideran interesados en el procedimiento administrativo:**
- A) Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos
 - B) Todas las personas físicas o jurídicas que ostenten capacidad de obrar con arreglo a las normas civiles
 - C) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que se adopte
 - D) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva
10. **Según el artículo 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establece que contra la resolución de un recurso de alzada:**
- A) Cabrá cualquier recurso administrativo en todo caso
 - B) No cabrá ningún otro recurso administrativo, salvo el recurso extraordinario de revisión
 - C) Cabrá el recurso potestativo de reposición
 - D) Únicamente cabe la impugnación ante la jurisdicción contencioso-administrativa
11. **Según el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, señale la respuesta FALSA en cuanto a tipo de convenios adoptados por las Administraciones Públicas que pueden existir:**
- A) Convenios interadministrativos
 - B) Convenios intradministrativos
 - C) Convenios firmados entre una Administración Pública u organismo o entidad de derecho público y un sujeto de Derecho privado
 - D) Protocolos Generales de Actuación, siempre que no supongan la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles
12. **Los Subdelegados del Gobierno en las provincias dependen inmediatamente del:**
- A) Presidente del Gobierno
 - B) Delegado del Gobierno en la respectiva Comunidad Autónoma
 - C) Ministerio competente por razón de la materia
 - D) Presidente de la Comunidad Autónoma donde estén destinados
13. **En relación con los consorcios, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada
 - B) Se rigen por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) En su denominación no debe figurar necesariamente la indicación "consorcio" o su abreviatura "C"
 - D) Únicamente se realizan para el desarrollo de actividades de interés común para las Administraciones Públicas
14. **Como parte del deber de colaboración entre las Administraciones Públicas, NO se incluye:**
- A) Respetar el ejercicio legítimo por las otras Administraciones de sus competencias
 - B) Ponderar, en el ejercicio de las competencias propias, la totalidad de los intereses públicos implicados y, en concreto, aquellos cuya gestión esté encomendada a las otras Administraciones
 - C) Facilitar a las otras Administraciones la información que precisen sobre la actividad que desarrollen en el ejercicio de sus propias competencias
 - D) Incumplir con las obligaciones concretas derivadas del deber de colaboración y las restantes que se establezcan normativamente

15. Según el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, los contratos de adquisición de programas de ordenador desarrollados a medida serán considerados:
- A) Contratos de servicios
 - B) Contratos de suministros
 - C) Contratos de obra
 - D) Contratos mixtos
16. Según el artículo 59 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, en las ofertas de empleo público se reservará para ser cubiertas entre personas con discapacidad, un cupo no inferior al:
- A) 1%
 - B) 2%
 - C) 7%
 - D) 10%
17. En el artículo 55 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, se establece que todos los ciudadanos tienen derecho al acceso al empleo público de acuerdo con los principios constitucionales de:
- A) Igualdad, mérito y capacidad
 - B) Igualdad, legalidad y capacidad
 - C) Actitud, mérito y capacidad
 - D) Igualdad, proporcionalidad y capacidad
18. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, NO es un criterio general para la actuación de los Poderes Públicos la adopción de las medidas necesarias para la erradicación de:
- A) La violencia de género
 - B) La violencia familiar
 - C) La feminización de la pobreza
 - D) Todas las formas de acoso sexual
19. De acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, las campañas de información y sensibilización contra la violencia de género se realizarán de manera que se garantice el acceso a las mismas de las personas:
- A) Con discapacidad
 - B) Extrajeras en situación de irregularidad
 - C) Con rentas bajas
 - D) Que vivan en zonas rurales
20. De acuerdo a lo establecido en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y atención a las personas en situación de dependencia, una de las obligaciones de las personas en situación de dependencia y de las personas que las representen es:
- A) Respetar la confidencialidad en la recogida y tratamiento de sus datos
 - B) Ejercer plenamente sus derechos patrimoniales
 - C) Aplicar las prestaciones económicas a las finalidades para las que fueron otorgadas
 - D) Participar en la aplicación de políticas que afecten a su bienestar mediante asociaciones

- 21. Según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales, un riesgo laboral es:**
- A) Cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo y que provoque peligro para la vida del trabajador
 - B) Toda enfermedad, patología o lesión sufrida con motivo u ocasión del trabajo
 - C) La posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo
 - D) Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios peligros que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo
- 22. Entre las denominadas como Agencias especializadas de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) se encuentran:**
- A) La Universidad de las Naciones Unidas (UNU), la Escuela Superior del Personal del Sistema de las Naciones Unidas (UNSSC) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)
 - B) La Organización de las Naciones Unidas dedicada a promover la igualdad de género y el empoderamiento de las mujeres (ONU Mujeres), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Internacional para las Migraciones (OIM)
 - C) El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Organización Mundial del Comercio (OMC)
 - D) La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial
- 23. La Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) tiene por objetivo:**
- A) Alcanzar para todos los pueblos el máximo grado de salud
 - B) Lograr la seguridad alimentaria para todos, y al mismo tiempo garantizar el acceso regular a alimentos suficientes y de buena calidad para llevar una vida activa y sana
 - C) Proteger y asistir a los refugiados en todo el mundo
 - D) Proporcionar energía asequible y no contaminante, el trabajo decente y el crecimiento económico
- 24. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene como ámbitos de actividad principales los siguientes:**
- A) La paz internacional, los derechos humanos, el desarrollo sostenible y el derecho internacional
 - B) La pobreza, el hambre y la malnutrición
 - C) Las enfermedades no transmisibles, las enfermedades infecciosas, la prevención, vigilancia y respuesta a las crisis sanitarias, la promoción de la salud a lo largo del ciclo de la vida, los sistemas de salud y los servicios institucionales
 - D) La libertad y la seguridad de sus países miembros por medios políticos y militares
- 25. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es:**
- A) La agencia especializada en salud del Sistema Interamericano que además actúa como la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - B) La organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países de las Américas
 - C) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en salud pública de los Estados Unidos de Norte América
 - D) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en el crecimiento económico y el empleo con vistas a la mejora del Sistema de Salud Pública en las Américas

- 26. La Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) es:**
- A) La dirección del Parlamento Europeo que desarrolla la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
 - B) La dirección del Consejo Europeo responsable de regular la fabricación, comercialización y distribución de los medicamentos y productos sanitarios en la Unión Europea
 - C) La dirección del Consejo de Europa que coordina la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), que verifican de forma independiente la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinarios disponibles en el mercado
 - D) La dirección de la Comisión Europea que desarrolla la legislación de los productos sanitarios en la Unión Europea
- 27. Cuál de los siguientes, NO es uno de los grandes objetivos recogidos en el IV Plan de Gobierno Abierto:**
- A) Transparencia y rendición de cuentas
 - B) Participación
 - C) Integridad
 - D) Calidad en las Administraciones Públicas
- 28. En relación a la iniciativa Aporta, indique la opción FALSA:**
- A) Es un elemento clave de la política de datos del gobierno de España
 - B) Tiene como objetivo principal la armonización y el aprovechamiento eficiente de las sinergias entre los proyectos de datos ya en marcha
 - C) Se articula en siete líneas de actuación que tienen su reflejo en la plataforma datos.gob.es
 - D) Es promovida por el Ministerio de Hacienda y Función Pública
- 29. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la información sujeta a las obligaciones de transparencia NO cumple con el siguiente requisito:**
- A) De acceso fácil
 - B) Con coste para el interesado
 - C) Comprensible
 - D) A disposición de las personas con discapacidad en una modalidad suministrada por medios o en formatos adecuados de manera que resulte accesible y comprensible
- 30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el ámbito de la Administración General del Estado, la evaluación del cumplimiento de los planes y programas anuales corresponde a:**
- A) Las inspecciones generales de servicios
 - B) Consejo de Transparencia
 - C) Dirección General de Gobernanza Pública
 - D) Las Unidades Jurídicas de cada Organismo
- 31. Señale la respuesta FALSA. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su artículo 71, que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre materias en relación con funciones:**
- A) De cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas
 - B) De asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS
 - C) Esenciales en la configuración del SNS
 - D) De supervisión de la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las Comunidades Autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado

- 32. Conforme a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:**
- A) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias
 - B) Disponer de un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria
 - C) Elegir centro asistencial de primaria y hospitalaria para todos los miembros de su familia
 - D) Disponer al finalizar su estancia en una institución hospitalaria, de su informe de alta
- 33. Conforme al artículo 59 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, ¿cuándo prescriben las infracciones leves?:**
- A) Al mes
 - B) A los tres meses
 - C) A los seis meses
 - D) Al año
- 34. Conforme al artículo 44 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué Servicios de Salud componen el Sistema Nacional de Salud?:**
- A) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado únicamente
 - B) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas
 - C) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Administraciones locales
 - D) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de Ceuta y Melilla
- 35. Conforme al artículo 64 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué función NO tiene un Centro de Salud?:**
- A) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia
 - B) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona
 - C) Realizar vacunaciones para viajes internacionales
 - D) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona
- 36. De acuerdo al 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, realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales se considera:**
- A) Infracción grave
 - B) Infracción leve
 - C) Infracción muy grave
 - D) No se considera infracción
- 37. En relación con las competencias de las Administraciones Públicas en materia de consumo, señale la respuesta FALSA:**
- A) Las Administraciones Públicas protegerán prioritariamente los derechos de los consumidores y usuarios cuando guarden relación directa con bienes o servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado
 - B) Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones Públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo
 - C) Con carácter ordinario, el Gobierno podrá constituir durante el tiempo imprescindible para hacer cesar la situación, un órgano en el que se integrarán y participarán activamente las Comunidades Autónomas afectadas
 - D) Los Poderes Públicos, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la formación y educación de los consumidores y usuarios

- 38. De la Subsecretaría de Sanidad depende:**
- A) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
 - B) La Secretaría General Técnica
 - C) La Organización Nacional de Trasplantes
 - D) La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS
- 39. Conforme al artículo 5 del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es función de la Organización Nacional de Trasplantes:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células
 - B) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante
 - C) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
 - D) La coordinación del control fronterizo de cadáveres para su inhumación
- 40. En relación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), señale la respuesta FALSA:**
- A) Se creó en el año 1997 como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
 - B) Se convierte en agencia estatal con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal AEMPS y se aprueba su Estatuto
 - C) Se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública
 - D) Es responsable de garantizar, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente
- 41. En relación con la estructura de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), NO consta de una Subdirección General de:**
- A) Consumo
 - B) Nutrición
 - C) Control Oficial y Alertas
 - D) Gestión de la Seguridad Alimentaria
- 42. Respecto a la Unión Europea, señale la afirmación FALSA:**
- A) Los seis países fundadores de la Unión Europea fueron: Italia, Francia, República Federal Alemana y los países del Benelux (antigua unión aduanera y económica de Bélgica, Holanda y Luxemburgo)
 - B) Actualmente, la Unión Europea consta de 27 Estados Miembros
 - C) El primer Tratado adoptado por los Estados fundadores fue el Tratado de Berlín de 1951 que también se denominó Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Aluminio (CECA)
 - D) El Tratado de Lisboa, se firmó en 2007 y entró en vigor en 2009
- 43. Señale la respuesta FALSA en relación con las Instituciones de la Unión Europea:**
- A) El Consejo de la Unión Europea junto con la Comisión Europea ejercen el poder legislativo y el Parlamento Europeo ejerce el poder ejecutivo
 - B) Los miembros del Parlamento Europeo se denominan Eurodiputados
 - C) El Banco Central Europeo tiene su sede en Fráncfort
 - D) La Comisión Europea es la institución que representa a la Unión Europea como entidad y defiende sus intereses supranacionales

- 44. Los actos legislativos vinculantes de la Unión Europea son:**
- A) El reglamento, la recomendación y la directiva
 - B) El reglamento, la decisión y la directiva
 - C) El reglamento, la decisión y el dictamen
 - D) El reglamento, el dictamen y la directiva
- 45. El programa EU4HEALTH 2021-2027, que sustituye al Tercer Programa de Salud (2014-2020), lo regula:**
- A) El Reglamento (UE) 2021/522, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - B) La Directiva (UE) 2020/1201, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - C) La Directiva (UE) 2022/1012, de la Comisión Europea
 - D) El Reglamento Delegado (UE) 2021/252, de la Comisión Europea
- 46. Entre las funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) están:**
- A) La evaluación de los productos sanitarios
 - B) La evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos
 - C) Facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos
 - D) Desarrollar la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
- 47. De acuerdo al 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 (AGE), los documentos que constituyen el instrumento a través del cual los órganos, organismos y entidades de la AGE informan a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tienen encomendados, sobre los derechos que les asisten en relación con aquellos y sobre los compromisos de calidad en su prestación, se denominan cartas de:**
- A) Servicios
 - B) Compromisos de calidad
 - C) Procesos
 - D) Derechos
- 48. En relación con la auditoría interna, la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad NO establece que la organización debe:**
- A) Definir el alcance
 - B) Definir los criterios
 - C) Asegurarse de que los resultados se informan a la dirección
 - D) Realizar, al menos, una al año
- 49. En relación a los requisitos sobre la Política de Calidad que establece la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la opción FALSA:**
- A) Se establece por el responsable de calidad
 - B) Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad
 - C) Es apropiada al propósito y contexto de la organización
 - D) Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
- 50. Con el objetivo de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, entre otras acciones, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la última actualización de la categorización de los antibióticos de uso veterinario, que incluye todos los tratamientos y los clasifica según el riesgo que representa su uso. La definición de la Categoría C es:**
- A) Uso restringido: antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo en sanidad animal
 - B) Usar con cautela: antibióticos que solo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D
 - C) No usar: antibióticos autorizados en medicina veterinaria en la UE
 - D) Usar con prudencia: antibióticos que no pueden usarse en tratamientos largos y/o grupales

51. De acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, NO se considera una reacción adversa grave:
- A) Aquella que ocasione la muerte
 - B) Toda sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento
 - C) Aquella que produzca una anomalía congénita
 - D) Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto sanitario
52. De acuerdo con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento se considera:
- A) Una reacción adversa inesperada
 - B) Una reacción adversa desconocida
 - C) Un error de medicación
 - D) Una reacción adversa grave
53. La interacción entre fluconazol y warfarina por medio de la inhibición del CYP2C9 que puede conducir a un mayor riesgo de sangrado por aumento del efecto anticoagulante es un ejemplo de:
- A) Interacción farmacocinética
 - B) Interacción farmacodinámica
 - C) Interacción por biotransformación
 - D) Interacción por alimentos
54. Señale la respuesta FALSA en relación con las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización (TAC) de los medicamentos en materia de farmacovigilancia:
- A) Deben disponer de un archivo maestro de su sistema de farmacovigilancia
 - B) Deben disponer de forma permanente y continuada de un responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea
 - C) Deben presentar los informes periódicos de seguridad al repositorio único europeo *PSUR Repository*
 - D) Deben enviar por medios electrónicos a la base de datos Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA) todas las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento
55. ¿Cuál de las siguientes opciones NO es una función de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano?:
- A) Coordinar el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H)
 - B) Llevar a cabo las tareas de secretaria del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano
 - C) Administrar la base de datos Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA)
 - D) Establecer de forma permanente y continuada un programa de notificación espontánea
56. ¿En qué módulo de las Buenas prácticas de farmacovigilancia europeas (GVP) se abordan los aspectos relacionados con las inspecciones en farmacovigilancia?
- A) Módulo I
 - B) Módulo III
 - C) Módulo V
 - D) Módulo IX

- 57. Señale la respuesta VERDADERA en relación con la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano (sRAM) autorizados:**
- A) Los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar las sRAM
 - B) La notificación por parte de los profesionales sanitarios será siempre de carácter voluntario
 - C) Los ciudadanos no pueden notificar sRAM directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H)
 - D) La tarjeta verde es el formulario para la notificación de sRAM al SEFV-H
- 58. Los titulares de autorización de comercialización (TAC) deberán enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano (sRAM) ocurridas en la Unión Europea y en terceros países conforme a los siguientes plazos:**
- A) 10 días naturales para las sRAM graves y 80 días para las no graves
 - B) 15 días naturales para las sRAM graves y 90 días para las no graves
 - C) 5 días naturales para las sRAM graves y 70 días para las no graves
 - D) 15 días naturales para las sRAM graves. No existe plazo para la notificación de las sRAM no graves
- 59. ¿Cuál de los siguientes NO forma parte del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H)?:**
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 - B) Los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas
 - C) Los titulares de la autorización de comercialización (TAC)
 - D) Los ciudadanos
- 60. ¿Cuál de las siguientes opciones NO se considera un elemento mínimo para la validación y transmisión de un informe individual de sospecha de reacción adversa?:**
- A) Un paciente identificable
 - B) Un fármaco sospechoso
 - C) Una indicación médica
 - D) Una sospecha de reacción adversa
- 61. ¿En qué módulo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas se abordan los aspectos relacionados con las medidas de minimización de riesgos?:**
- A) IV
 - B) VI
 - C) IX
 - D) XVI
- 62. ¿Cuál de las siguientes opciones NO es una función del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H)?:**
- A) La discusión y debate científico de las señales de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano (RAM) notificadas mediante los sistemas previstos
 - B) Garantizar la aplicación de los mismos métodos de trabajo e idénticos criterios de codificación, registro y evaluación de las notificaciones de sospechas RAM
 - C) Armonizar los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de RAM por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
 - D) Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia (PRAC)

63. **¿Cuál es el estándar de terminología utilizado para la codificación de la información clínica de los casos de sospecha de reacción adversa en la base de datos de farmacovigilancia española FEDRA?:**
- A) MedDRA
 - B) ICHE2C (R2)
 - C) CIE-10
 - D) SNOMED
64. **En relación con la evaluación de la causalidad de casos individuales de sospechas de reacción adversas a medicamentos cuál de las siguientes opciones NO apunta a la existencia de una relación causal:**
- A) Se ha retirado el medicamento sospechoso y el acontecimiento adverso mejora significativamente
 - B) Existe un mecanismo biológico plausible que puede explicar la aparición del evento
 - C) No existen causas alternativas que pudieran explicar el inicio del evento
 - D) La secuencia temporal entre el inicio de la administración del medicamento sospechoso y la aparición de los primeros síntomas es incompatible
65. **Según las directrices europeas sobre buenas prácticas de farmacovigilancia sobre gestión de señales, el proceso de búsqueda e identificación de señales utilizando información procedente de cualquier fuente se define como:**
- A) Detección de señales
 - B) Validación
 - C) Análisis y priorización
 - D) Evaluación de la señal
66. **Según las directrices europeas sobre buenas prácticas de farmacovigilancia sobre gestión de señales, la información procedente de una o múltiples fuentes que sugiere una nueva posible asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre una intervención y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, y se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación se define como:**
- A) Reacción adversa
 - B) Señal
 - C) Error de medicación
 - D) Incidente adverso
67. **Señale la respuesta FALSA con respecto a los Informes periódicos de seguridad (IPS):**
- A) Son elaborados por el titular de la autorización de comercialización
 - B) Se presentan junto con la solicitud de autorización de comercialización
 - C) Su finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento
 - D) La fecha de presentación de los informes periódicos de seguridad se calcula a partir de la fecha de autorización del medicamento
68. **En el proceso de evaluación de un Informe Periódico de Seguridad (IPS), ¿Cuánto tiempo dispone el titular de la autorización de comercialización para responder a los requerimientos de información adicional tras la recepción del informe de evaluación preliminar?:**
- A) 15 días
 - B) 30 días
 - C) 7 días
 - D) 60 días

- 69. Señale la respuesta VERDADERA en relación al repositorio único europeo, *PSUR Repository*:**
- A) Todos los informes periódicos de seguridad (IPS) deben enviarse electrónicamente a través de *PSUR Repository* independientemente del procedimiento de autorización del medicamento
 - B) Solo contiene los IPS de medicamentos autorizados por procedimientos puramente nacionales
 - C) Solo contiene los IPS de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado
 - D) No es obligatorio presentar los IPS a través de *PSUR Repository*
- 70. Señale la respuesta FALSA con respecto al Plan de Gestión de Riesgos (PGR):**
- A) Es un documento que incluye la descripción detallada del sistema de gestión de riesgos de un medicamento
 - B) Contiene la especificación de seguridad, el plan de farmacovigilancia y las medidas de minimización de riesgos
 - C) La lista de preocupaciones de seguridad incluye los riesgos importantes identificados y los riesgos no importantes identificados
 - D) Se debe presentar para todos los medicamentos para los que se solicite autorización de comercialización
- 71. Señale cuál de las siguientes opciones NO se corresponde con una medida rutinaria de minimización de riesgos:**
- A) El prospecto
 - B) La ficha técnica y el etiquetado
 - C) El estado legal del medicamento
 - D) Materiales informativos de prevención de riesgos dirigidos a los profesionales sanitarios
- 72. Señale la respuesta FALSA sobre el Comité Europeo para la Evaluación de riesgos en Farmacovigilancia (PRAC):**
- A) Es un comité de la Agencia Europea de medicamentos (EMA)
 - B) Es responsable de emitir recomendaciones al CHMP y al CMDh en temas relacionados con las actividades de farmacovigilancia referentes a medicamentos de uso humano y en sistemas de gestión de riesgos
 - C) Se reúne normalmente con carácter trimestral
 - D) Participan representantes proporcionados por los estados miembros de la Unión Europea
- 73. Señale la respuesta FALSA sobre el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano:**
- A) Es un comité de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 - B) Es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
 - C) Los informes emitidos por el Comité serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca y siempre tendrán carácter vinculante
 - D) Entre sus funciones se encuentra proponer a la AEMPS la realización de estudios necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- 74. Señale la respuesta FALSA en relación a las medidas de minimización de riesgos (MMR):**
- A) Son intervenciones destinadas a prevenir o reducir la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos
 - B) Se dividen en MMR rutinarias y adicionales
 - C) Los programas de prevención de embarazo son una MMR rutinaria
 - D) Las MMR rutinarias son aplicables a todos los medicamentos autorizados

- 75. Seleccione la respuesta VERDADERA en relación a la farmacovigilancia de vacunas:**
- A) Un acontecimiento adverso tras la vacunación (AEFI) se define como cualquier problema de salud que ocurre después de la vacunación y necesariamente presenta una relación causal con la vacuna
 - B) Los AEFIs pueden ser coincidentes, relacionados con el acto de vacunarse, relacionados con la vacuna o relacionados con algún defecto de calidad de la vacuna
 - C) No es esencial para la evaluación incluir en la notificación de un AEFI el nombre comercial y el número de lote de la vacuna
 - D) Las notificaciones de AEFIs no se recogen en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamento de uso humano (SEFV-H)
- 76. Señale la información FALSA sobre la Farmacovigilancia en población pediátrica:**
- A) Los cambios fisiológicos relacionados con el crecimiento y desarrollo pueden tener un impacto en el perfil de seguridad de un medicamento
 - B) Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos ocurrida en población pediátrica no requieren una evaluación específica ya que siempre se consideran similares a las ocurridas en la población adulta
 - C) La inmadurez de algunos órganos y sistemas conlleva a que sean más vulnerables a la aparición de reacciones adversas y secuelas
 - D) Son más susceptibles a reacciones adversas derivadas de errores de medicación, especialmente los neonatos
- 77. Señale la respuesta VERDADERA, en relación con los errores de medicación (EM) tal como se definen en la normativa vigente aplicable de farmacovigilancia en España:**
- A) Se definen como un fallo intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento
 - B) Los EM que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento
 - C) Todos los EM se consideran reacciones adversas
 - D) Los EM no se recogen en los sistemas de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- 78. ¿Cuál de las siguientes opciones es una característica de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano?:**
- A) Tienen como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual
 - B) Se asigna de antemano al sujeto del estudio a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual
 - C) La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico
 - D) Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual
- 79. El documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio observacional con medicamentos es:**
- A) La ficha técnica
 - B) El protocolo
 - C) El consentimiento informado
 - D) El plan de gestión de riesgos

80. La farmacoepidemiología:

- A) Es la ciencia y el arte de prevenir las enfermedades, prolongar la vida y fomentar la salud y la eficiencia física
- B) Es la ciencia que aplica los conocimientos, métodos y razonamiento de la epidemiología al estudio del uso y los efectos positivos y negativos de los medicamentos
- C) Es la ciencia que estudia la acción de los fármacos sobre los sistemas biológicos
- D) Es ciencia y aplicación de los medicamentos para la prevención y tratamiento de las enfermedades

81. Señale la respuesta FALSA en relación a los estudios observacionales con medicamentos:

- A) El investigador se limita a observar y recoger los datos de interés para el estudio
- B) El investigador controla la asignación de la exposición
- C) También se conocen como estudios no intervencionistas
- D) El investigador no controla la asignación de la exposición

82. Señale la respuesta FALSA en relación a las condiciones que debe cumplir un ensayo clínico de bajo nivel de intervención:

- A) Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos deben estar autorizados
- B) Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos no deben estar autorizados
- C) Los medicamentos en investigación se deben utilizar de conformidad con los términos de la autorización o comercialización
- D) El uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados

83. Son objetivos de los ensayos clínicos en fase I:

- A) Determinar la dosis por debajo de la cual no se observan reacciones adversas en animales
- B) Determinar la dosis máxima tolerada y orientar la pauta de administración en las fases posteriores
- C) Determinar la dosis y pauta de administración óptima
- D) Evaluar la eficacia comparada frente a placebo o respecto a la terapia estándar en la práctica clínica habitual

84. Señale la respuesta FALSA en relación a los acontecimientos adversos registrados y analizados durante la fase de desarrollo clínico del medicamento:

- A) Son la base para la elaboración de la información de seguridad de la ficha técnica
- B) Son la base para la elaboración del plan de farmacovigilancia en la fase posautorización
- C) Algunos datos pueden considerarse parciales e incompletos, por lo que se le podrá requerir al TAC estudios de seguridad confirmatorios en la fase posautorización
- D) Para que el medicamento pueda ser comercializado, no se debe haber detectado ningún acontecimiento adverso grave

85. Los ensayos clínicos de no inferioridad:

- A) Pretenden determinar si la diferencia en los efectos entre dos terapias está comprendida entre un pequeño intervalo previamente especificado
- B) Pretenden establecer que el efecto del tratamiento experimental, no está por debajo de cierto margen de no inferioridad, cuando es comparado con el control activo
- C) Permiten demostrar la superioridad de un tratamiento experimental frente a placebo
- D) Se realizan cuando se espera que el tratamiento experimental proporcione una ventaja importante de eficacia frente al control activo

- 86. Señale la respuesta FALSA en relación a los estudios de cohortes abiertas:**
- A) La composición de los grupos a comparar puede variar con el tiempo
 - B) Cada individuo contribuye con un tiempo de observación y puede ser diferente entre unos y otros
 - C) El tiempo de seguimiento es igual para toda la población estudiada
 - D) Permiten analizar variaciones en los factores de riesgo relevantes
- 87. Señale la respuesta FALSA en relación a los estudios de cohorte:**
- A) Permiten establecer la secuencia temporal entre exposición y desenlace
 - B) Permiten estimar la incidencia y el riesgo relativo
 - C) Son los más adecuados para estudiar eventos adversos raros
 - D) Permiten estimar la incidencia y el riesgo relativo
- 88. Señale la respuesta VERDADERA en relación a los estudios de casos y controles:**
- A) Permiten estudiar uno o más eventos adversos de interés
 - B) Permiten estudiar eventos adversos con un periodo de latencia largo
 - C) Permiten estimar la incidencia y el riesgo relativo
 - D) Son los más adecuados cuando la exposición es de baja frecuencia
- 89. En un estudio de casos y controles ¿qué es la fecha índice?:**
- A) La fecha de inicio de la enfermedad de estudio
 - B) La fecha de inicio de seguimiento del paciente
 - C) La fecha de fin de seguimiento del paciente
 - D) La fecha de la primera prescripción del medicamento de estudio
- 90. Los estudios ecológicos:**
- A) La unidad de estudio es el individuo
 - B) La unidad de estudio es la población
 - C) Son de una gran validez
 - D) Son lentos y muy costosos
- 91. Es un sesgo de selección:**
- A) Sesgo de Berkson
 - B) Sesgo de recuerdo
 - C) Sesgo protopático
 - D) Efecto Hawthorne
- 92. Es un fenómeno que puede ocurrir en los estudios de utilización de medicamentos prospectivos y que hace referencia a la mejora de los resultados de los individuos estudiados por el hecho de estar siendo observados:**
- A) Sesgo de Berkson
 - B) Sesgo de recuerdo
 - C) Sesgo protopático
 - D) Efecto Hawthorne
- 93. El número de casos positivos de COVID-19 es una variable:**
- A) Nominal
 - B) Discreta
 - C) Ordinal
 - D) Continua
- 94. La sensibilidad de una prueba diagnóstica:**
- A) Es la capacidad de la prueba para detectar la enfermedad
 - B) Es la capacidad de la prueba diagnóstica para identificar los individuos sin la enfermedad
 - C) Es la probabilidad de que un individuo con resultado positivo presente la enfermedad
 - D) Es la probabilidad de que un individuo con resultado negativo no presente la enfermedad

- 95. Son fuentes de información primarias:**
- A) Bases de datos de facturación de recetas dispensadas
 - B) Bases de datos con historias clínicas electrónicas
 - C) Registros de pacientes expuestos a un medicamento
 - D) Encuestas
- 96. Es una herramienta estadística para evaluar la capacidad discriminativa de una prueba diagnóstica:**
- A) Curva ROC
 - B) Curva de Kaplan Meier
 - C) Curva de Gauss
 - D) Curva de Koch
- 97. ¿Cómo se denomina comúnmente a la dosis diaria media en adultos cuando se usa un medicamento en su indicación principal?:**
- A) DPP
 - B) DDD
 - C) DHD
 - D) DID
- 98. No son estudios de utilización de medicamentos cualitativos:**
- A) Estudios de prescripción-indicación
 - B) Estudios de indicación-prescripción
 - C) Estudios de pauta o esquema terapéutico
 - D) Estudios de consumo
- 99. Es una estrategia para controlar los factores de confusión en la fase de análisis:**
- A) Aleatorización
 - B) Selección e inclusión de pacientes que presenten el factor de confusión
 - C) Pareamiento o emparejamiento
 - D) Análisis multivariante
- 100. Es una prueba estadística para detectar la heterogeneidad de los estudios incluidos en un metaanálisis:**
- A) Test de Fisher
 - B) Test de Mcnemar
 - C) Índice I cuadrado
 - D) Estadístico chi cuadrado
- 101. Es un sesgo que compromete la validez de un metaanálisis debido a la tendencia de publicar investigaciones con resultados positivos y no publicar aquellas que muestran resultados negativos:**
- A) Sesgo de información
 - B) Sesgo de Berkson
 - C) Efecto Hawthorne
 - D) Sesgo de publicación
- 102. Es una prueba estadística para comparar la media de 3 o más grupos:**
- A) ANOVA
 - B) Chi cuadrado
 - C) Test de Mcnemar
 - D) Test de Wilcoxon

- 103. ¿Qué modelo de análisis multivariante utilizaría si la variable dependiente (y) es cualitativa dicotómica:**
- A) Modelo de regresión lineal simple
 - B) Modelo de regresión lineal múltiple
 - C) Modelo de regresión logística
 - D) Modelo de regresión de Cox
- 104. Es un método que permite calcular la probabilidad de supervivencia de una población:**
- A) Test de Kruskal-Wallis
 - B) Método de Kaplan Meier
 - C) Test de Mann-Whitney
 - D) Test de Wilcoxon
- 105. Son estudios analíticos:**
- A) Series de casos (registro de enfermedades)
 - B) Registros de pacientes expuestos a un medicamento
 - C) Estudios descriptivos de corte transversal
 - D) Estudios de casos y controles
- 106. Es el valor que aparece con mayor frecuencia en un conjunto de datos:**
- A) Media
 - B) Moda
 - C) Mediana
 - D) Desviación típica
- 107. Es una medida estadística que ofrece información sobre la dispersión media de una variable:**
- A) Desviación típica
 - B) Intervalo de confianza
 - C) Intervalo de predicción
 - D) Rango intercuartílico
- 108. Es la proporción de individuos que tienen la enfermedad en un momento determinado:**
- A) Incidencia acumulada
 - B) Tasa de incidencia
 - C) Prevalencia
 - D) Odds
- 109. ¿Cuál de las siguientes medidas de frecuencia representa la velocidad a la que una población sana va enfermando?:**
- A) Incidencia acumulada
 - B) Tasa de incidencia
 - C) Prevalencia
 - D) Odds
- 110. Es un base de datos española con historias clínicas electrónicas:**
- A) CPRD
 - B) BIFAP
 - C) PHARMO
 - D) THIN
- 111. Las reacciones de hipersensibilidad tipo I están mediadas por:**
- A) Ig E
 - B) Ig M
 - C) Ig C
 - D) Linfocitos T

- 112. Señale la respuesta FALSA sobre el síndrome de Stevens-Johnson:**
- A) Se considera una forma de necrosis epidérmica tóxica
 - B) Es una reacción de hipersensibilidad de tipo I
 - C) Está relacionado con el uso de medicamentos
 - D) Nikolsky positivo es un signo característico
- 113. Señale la respuesta FALSA con respecto al riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociado al uso de dimetilfumarato:**
- A) La LMP es una enfermedad rara, desmielinizante y potencialmente mortal
 - B) La LMP está causada por la reactivación del virus John Cunningham (JC)
 - C) La linfopenia grave y prolongada durante el tratamiento es un factor de riesgo potencial para su desarrollo
 - D) El tratamiento con dimetilfumarato no debe suspenderse en caso de sospecha o confirmación de LMP
- 114.Cuál de los siguientes principios activos NO se ha asociado con daño hepático (hepatotoxicidad) grave:**
- A) Pomalidomida
 - B) Sitagliptina
 - C) Acetato de ulipristal
 - D) Fingolimod
- 115. ¿Cuál de los siguientes subgrupos farmacológicos se ha asociado con el riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca que ha motivado la publicación de una nota de seguridad de la AEMPS?:**
- A) Fluoroquinolonas
 - B) Macrólidos
 - C) Penicilinas
 - D) Tetraciclinas
- 116. ¿Cuál de los siguientes principios activos se asocia con el riesgo de fracturas atípicas femorales?:**
- A) Sinvastatina
 - B) Levodopa
 - C) Ácido alendrónico
 - D) Ibuprofeno
- 117. ¿Qué alteración en el electrocardiograma se observa en un paciente que ha presentado la arritmia cardíaca “torsade de pointes” tras la administración de citalopram?:**
- A) Prolongación del intervalo PR
 - B) Prolongación del intervalo QT
 - C) Acortamiento del intervalo PR
 - D) Acortamiento del intervalo QT
- 118. Señale la respuesta FALSA con relación al tratamiento con ácido valproico durante el embarazo:**
- A) Está asociado con el riesgo de desarrollar malformaciones congénitas en niños expuestos intraútero
 - B) El riesgo de desarrollar malformaciones congénitas es dosis-dependiente aunque no se ha establecido un umbral de dosis por debajo del cual el riesgo sea inexistente
 - C) Está asociado con el riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en niños expuestos intraútero
 - D) No se asocia con el riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños expuestos intraútero

119. ¿Cuál de los siguientes principios activos NO se ha asociado con el riesgo de osteonecrosis mandibular?:
- A) aflibercept
 - B) denosumab
 - C) ácido zolendróico
 - D) codeína
120. ¿Cuál de las siguientes entidades clínicas NO se correspondería con una posible lesión pulmonar inducida por medicamentos?:
- A) Fibrosis pulmonar
 - B) Neumonitis aguda por hipersensibilidad
 - C) Síndrome de Reye
 - D) Enfermedad pulmonar intersticial

PREGUNTAS DE RESERVA

121. En relación al estado de alarma:
- A) Será regulado por una ley orgánica
 - B) Será declarado por el Gobierno mediante decreto acordado en Consejo de Ministros por un plazo máximo de un mes
 - C) Será declarado por el Gobierno mediante Real Decreto-Ley
 - D) Podrá prorrogarse indefinidamente
122. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los poderes inscritos en el Registro Electrónico de Apoderamientos tendrán una validez máxima de:
- A) 5 años
 - B) 3 años
 - C) 2 años
 - D) No tienen validez máxima determinada
123. ¿Cuáles son los grados de clasificación de la situación de dependencia establecidos 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) Dependiente, No dependiente
 - B) Grado I, Grado II y Grado III
 - C) Preventiva, Diagnosticado, Avanzado
 - D) Grado 10, Grado 50, Grado 100
124. La Secretaría General de Consumo y Juego tiene rango de:
- A) Dirección General
 - B) Secretaría General
 - C) Subsecretaría
 - D) Subdirección General
125. Uno de los siguientes NO es un agente facilitador del Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*):
- A) Liderazgo
 - B) Procesos
 - C) Personas
 - D) Responsabilidad social

- 126. Señale cuál de los siguientes datos analíticos puede ser indicativo de que un paciente está teniendo deterioro progresivo de la función hepática:**
- A) Aumento de la creatinina
 - B) Aumento de las enzimas transaminasas
 - C) Aumento de la beta-2 microglobulina
 - D) Aumento de nitrógeno ureico
- 127. Señale la respuesta VERDADERA en relación a la información que incluyen los planes de gestión de riesgos:**
- A) Especificaciones de seguridad
 - B) Listado de todos los casos de sospechas de reacciones adversas notificados hasta la fecha
 - C) Evaluación de señales
 - D) Análisis de la relación beneficio/riesgo
- 128. ¿Qué tipo de error se comete cuando en un ensayo clínico se concluye que el tratamiento experimental es eficaz, cuando en realidad no es mejor que placebo?:**
- A) Sesgo del observador
 - B) Error tipo I
 - C) Error tipo II
 - D) Confusión por indicación
- 129. ¿Cuál de las siguientes opciones NO es una limitación de los metaanálisis:**
- A) Heterogeneidad de los estudios
 - B) Disminución de la potencia estadística de las pruebas de significación
 - C) Sesgo de selección
 - D) Sesgo de publicación
- 130. ¿En qué número de apartado de la ficha técnica se encuentran las reacciones adversas?:**
- A) 4.2
 - B) 4.4
 - C) 4.8
 - D) 5.3