



CUARTO EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES. RESOLUCIÓN DE LA SUBSECRETARÍA, DE 28 DE NOVIEMBRE DE 2022.

- El **cuarto ejercicio** consistirá en la resolución por escrito, durante un tiempo máximo de dos horas, de un supuesto práctico propuesto por el tribunal sobre las materias contenidas en el programa. 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.
- Se valorará el rigor analítico, la sistemática y la claridad de ideas en orden a la elaboración de una propuesta razonada.
- Este ejercicio se calificará de 0 a 20 puntos, siendo necesario obtener un **mínimo de 10 puntos** para superarlo.
- El supuesto práctico consistirá en 8 preguntas con dos apartados por cada pregunta. Cada pregunta se valorará con 2,5 puntos, siendo necesario obtener al menos un 20% de la puntuación máxima **(0,5 puntos)** en el 75% de las preguntas **(6 de las 8 preguntas)** para superar el ejercicio.
- Debe utilizarse bolígrafo de tinta azul o negra para escribir. Al tratarse de papel autocopiativo se debe tener cuidado para que no se copie en el resto de hojas de examen.

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



CUARTO EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO: SUPUESTO PRÁCTICO

El laboratorio farmacéutico FARMATIT SL (nombre ficticio), desarrolla un anticuerpo monoclonal frente al antígeno CD20 titularumab (nombre ficticio) para el tratamiento de la artritis reumatoide. Es un medicamento que se administraría vía intravenosa (formulado como concentrado para solución para perfusión).

PREGUNTA 1:

Enumere, indicando código y título, las guías armonizadas que deben tener en cuenta durante el desarrollo del medicamento para los siguientes aspectos:

- A.** Para la elaboración del plan estadístico antes del comienzo de los ensayos clínicos.
- B.** Para la determinación del periodo de validez (estabilidad) del medicamento.

PREGUNTA 2:

Indique brevemente la legislación aplicable, los documentos que serían necesarios y a qué organismo presentaría la solicitud el centro hospitalario, para el acceso al medicamento previo a la autorización de comercialización, en las siguientes situaciones:

- A.** Un paciente que ha participado en los ensayos clínicos está obteniendo beneficio, pero ha finalizado el ensayo por lo que necesita continuar con el tratamiento.
- B.** Un paciente que ha sido tratado con todas las alternativas comercializadas para la artritis reumatoide y el médico considera que su única opción es el tratamiento con titularumab, los ensayos clínicos no están reclutando nuevos pacientes.

PREGUNTA 3:

Una vez finalizados los ensayos clínicos tienen intención de comercializar el medicamento en España:

- A.** Indique la vía o vías por las cuales la compañía podría presentar la solicitud de autorización de comercialización. Justifique brevemente su respuesta.
- B.** Indique de forma esquemática, el calendario que seguiría la evaluación de la autorización de comercialización.

PREGUNTA 4:

El medicamento obtiene una autorización de comercialización. El laboratorio farmacéutico tiene intención de comercializar el mismo en España:

- A.** Indique el organismo que establecería las condiciones de prescripción y dispensación del mismo y justifique cómo categorizaría este medicamento.



- B.** Indique el organismo que decidiría sobre la financiación e inclusión del medicamento en la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud. Justifique brevemente la respuesta.

PREGUNTA 5:

Teniendo en cuenta la molécula desarrollada:

- A.** Indique brevemente cuáles serían las opciones de tratamiento para un paciente con artritis reumatoide.
- B.** Siendo el nuevo medicamento un anticuerpo monoclonal frente al antígeno CD20 indique que otras patologías podrían ser objeto de desarrollo clínico con esta molécula.

PREGUNTA 6:

El medicamento se encuentra ya comercializado. En un Servicio de Farmacia Hospitalaria de un hospital de Madrid se dan cuenta que todos los viales de un lote determinado contienen partículas de color negro que no deberían encontrarse en el vial:

- A.** Indique qué tipo de alerta se generaría, y su clasificación.
- B.** El hospital comunica a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el hallazgo. Explique brevemente el proceso que se desarrollaría tras esta comunicación.

PREGUNTA 7:

La sustancia activa es fabricada en Alemania, ésta se envía a Israel, donde se elabora el medicamento y el producto terminado es importado a España:

- A.** Indique si la liberación de lotes puede realizarse en Israel, justifique brevemente su respuesta.
- B.** Indique si al importar los lotes de medicamento a España éstos deben ser sometidos a control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y explique brevemente el procedimiento para su importación.

PREGUNTA 8:

Diez años después de la autorización de comercialización, otra compañía desarrolla un biosimilar para la misma indicación:

- A.** Indique la base legal de la solicitud de autorización de comercialización de este biosimilar, y el procedimiento por el cual se puede solicitar su autorización de comercialización, justificando brevemente su respuesta.
- B.** Enumere los estudios comparativos que serían necesarios entre ambos medicamentos, así como los requisitos en la Unión Europea sobre el medicamento de referencia.