



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL

**PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE
ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS
AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE
24 DE MAYO DE 2018**

CUESTIONARIO

ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario solicite su sustitución.
- 3.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 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.- 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, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el examen para todos los opositores.
- 7.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA

- 1) **La Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con:**
 - A) 6 oficinas regionales
 - B) 7 oficinas regionales
 - C) 8 oficinas regionales
 - D) 5 oficinas regionales y 3 oficinas de enlace con la OMS

- 2) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA en relación con la Organización Panamericana de la Salud?:**
 - A) Su sede regional se encuentra en Nueva York.
 - B) Sirve como la oficina regional para el Pacífico Occidental y las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - C) Es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas.
 - D) Los miembros de la organización representan a 27 países y territorios.

- 3) **Según se establece en el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para la prevención de los riesgos derivados del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, deberán atender a los siguientes principios:**
 - A) Principio de necesidad, de proporcionalidad, de no discriminación y de mínima afección a la competencia.
 - B) Principio de cautela, de proporcionalidad y de no discriminación.
 - C) Principio de proporcionalidad, de transparencia y de mínima afección a la competencia.
 - D) Principio de seguridad de los alimentos y de protección de la salud.

- 4) **En caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
 - A) Resoluciones.
 - B) Reglamentos.
 - C) Decretos-leyes.
 - D) Decretos Legislativos.

- 5) **De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, son causas de pérdida de la condición de funcionario de carrera EXCEPTO:**
 - A) La renuncia a la condición de funcionario.
 - B) La pérdida de la nacionalidad.
 - C) La sanción disciplinaria de separación del servicio que no tuviere carácter firme.
 - D) La jubilación total del funcionario.

- 6) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a las condiciones generales para la práctica de las notificaciones es FALSA?**
 - A) Las notificaciones se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando el interesado resulte obligado a recibirlas por esta vía.
 - B) En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, la notificación se practicará por el medio señalado al efecto por aquel. Esta notificación será electrónica en los casos en los que exista obligación de relacionarse de esta forma con la Administración.
 - C) Cuando el interesado fuera notificado por distintos cauces, se tomará como fecha de notificación la de aquella que se hubiera producido en último lugar.
 - D) Cuando el interesado o su representante rechace la notificación de una actuación administrativa, se hará constar en el expediente, especificándose las circunstancias del intento de notificación y el medio, dando por efectuado el trámite y siguiéndose el procedimiento.

- 7) De acuerdo con la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, la Comisión contra la Violencia de Género del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estará compuesta por:
- A) Representantes de todas las Corporaciones Locales con competencia en la materia.
 - B) Representantes de todas las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.
 - C) Representantes de todos los Cabildos con competencia en la materia.
 - D) Representantes de todas las Direcciones Generales de los Departamentos Ministeriales con competencia en la materia.
- 8) De acuerdo con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, el catálogo de servicios comprende los siguientes **EXCEPTO**:
- A) Servicio de Teleasistencia.
 - B) Servicio de Ayuda a domicilio.
 - C) Servicio de Centro de Día y de Noche.
 - D) Servicio de Ayuda y Atención en viajes.
- 9) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 es **FALSO** que:
- A) La forma política del Estado español es la Monarquía parlamentaria.
 - B) Las poblaciones de Ceuta y Melilla elegirán cada una de ellas un Senador.
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad.
 - D) Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.
- 10) De conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, el Tribunal Constitucional:
- A) Está integrado por nueve miembros.
 - B) El Presidente del Tribunal Constitucional es propuesto por el Congreso de los Diputados.
 - C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años.
 - D) Actúa en Pleno, en Sala o en Sección.
- 11) De acuerdo al artículo 62 de la Constitución Española **NO** corresponde al Rey:
- A) Convocar y disolver las Cortes Generales y convocar elecciones en los términos previstos en la Constitución.
 - B) El mando supremo de las Fuerzas Armadas.
 - C) Representar al pueblo español.
 - D) El Alto Patronazgo de las Reales Academias.
- 12) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, y en referencia a las Cortes Generales ¿Cuál de las siguientes opciones es **FALSA**?
- A) Las Cortes Generales son inviolables.
 - B) El Congreso se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados.
 - C) El Congreso electo deberá ser convocado dentro de los veinticinco días siguientes a la celebración de las elecciones.
 - D) En cada provincia se elegirán tres Senadores.

- 13) De conformidad con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, le corresponde al Presidente de Gobierno las siguientes funciones EXCEPTO:**
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
 - B) Crear, modificar y suprimir, por Real Decreto, los Departamentos Ministeriales, así como las Secretarías de Estado.
 - C) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
 - D) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- 14) Los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) Tienen rango de Secretarios de Estado.
 - B) Dependen orgánicamente del Presidente del Gobierno.
 - C) Serán nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - D) Son órganos superiores.
- 15) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, las infracciones prescribirán según lo dispuesto en las leyes que las establezcan. Si éstas no fijan plazos de prescripción, las infracciones muy graves prescribirán a los:**
- A) Seis meses
 - B) Dos años
 - C) Tres años
 - D) Cinco años
- 16) ¿Cuál de los siguientes órganos de la Administración General del Estado NO es un órgano directivo?**
- A) Subdelegados del Gobierno
 - B) Secretarios Generales Técnicos
 - C) Embajadores
 - D) Secretarios de Estado
- 17) Los Secretarios Generales Técnicos:**
- A) Tienen rango de Subdirector General.
 - B) Son nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - C) Dependen jerárquicamente del Subsecretario.
 - D) Es un órgano superior.
- 18) Las entidades de derecho público que, vinculadas a la Administración General del Estado y con personalidad jurídica propia, tienen atribuidas funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos o actividades determinadas, por requerir su desempeño de independencia funcional o una especial autonomía respecto de la Administración General del Estado, lo que deberá determinarse en una norma con rango de Ley se denominan:**
- A) Organismos autónomos estatales
 - B) Autoridades administrativas independientes
 - C) Fundaciones del sector público estatal
 - D) Consorcios
- 19) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, con respecto a las Conferencias Sectoriales:**
- A) Es un órgano de cooperación multilateral entre los Gobiernos de las Comunidades Autónomas
 - B) Las convocatorias serán a iniciativa de dos Comunidades Autónomas
 - C) Las decisiones de las Conferencias Sectoriales podrán revestir la forma de Acuerdos y Recomendaciones
 - D) La Conferencia Sectorial la preside el Presidente de Gobierno de la Nación

- 20) De conformidad con el artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector público, se consideran contratos menores los contratos de valor estimado:**
- A) Inferior a 50000 euros cuando se trate de contratos de obras
 - B) Inferior a 18000 euros cuando se trate de contratos de suministro
 - C) Inferior a 12000 euros cuando se trate de contratos de servicios
 - D) Inferior a 15000 euros cuando se trate de contratos de suministro o de servicios
- 21) ¿Cuál de los siguientes países NO forman parte del espacio Schengen?:**
- A) España
 - B) Irlanda
 - C) Suiza
 - D) Liechtenstein
- 22) ¿Qué institución europea estableció los Criterios de Copenhague, o Criterios de Adhesión?:**
- A) Banco Central Europeo
 - B) Comisión Europea
 - C) Parlamento Europeo
 - D) Consejo Europeo
- 23) ¿Cuál de los siguientes actos jurídicos NO forman parte del derecho de la Unión Europea?:**
- A) El reglamento
 - B) La directiva
 - C) La decisión
 - D) La resolución
- 24) ¿De quien depende la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor?**
- A) Comité Económico y Social Europeo
 - B) Comisión Europea
 - C) Parlamento Europeo
 - D) Comité de las Regiones
- 25) El órgano científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo es el/la:**
- A) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
 - B) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
 - C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
 - D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 26) En relación al artículo 43 de la Constitución Española de 1978, señale la afirmación INCORRECTA:**
- A) Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria.
 - B) Los poderes públicos facilitarán la adecuada utilización del ocio.
 - C) Se reconoce el derecho a la promoción de la salud.
 - D) Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública.
- 27) La institución que adoptó en 2010 el convenio “Medicrime” sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, fue:**
- A) La Comisión Europea
 - B) El Consejo Europeo
 - C) La Organización Mundial de la Salud
 - D) El Consejo de Europa

- 28) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección en centros o establecimientos sanitarios, NO estará autorizado a:**
- A) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la ley.
 - B) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la ley.
 - C) Clausurar definitivamente los centros y establecimientos sanitarios inspeccionados por incumplimiento de los requisitos exigidos para su funcionamiento.
 - D) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley.
- 29) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el control sanitario de cementerios es responsabilidad de:**
- A) El Estado.
 - B) Las Comunidades Autónomas.
 - C) Los Ayuntamientos.
 - D) Compartida entre las Comunidades Autónomas y los Ayuntamientos.
- 30) De acuerdo con la Ley 9/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a dicha información suponga un perjuicio para:**
- A) La seguridad nacional
 - B) Las relaciones exteriores
 - C) La protección al medio ambiente
 - D) La salud pública
- 31) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales NO es de aplicación a los controles oficiales:**
- A) Realizados sobre los materiales en contacto con los alimentos.
 - B) Destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
 - C) Efectuados sobre los alimentos o piensos introducidos o importados en la Unión procedentes de terceros países.
 - D) Realizados sobre los alimentos y materiales en contacto con los alimentos por las autoridades competentes regionales o locales.
- 32) Entre las funciones de los laboratorios nacionales de referencia de los alimentos y piensos NO se encuentra la de:**
- A) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.
 - B) Coordinar, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras tomadas en los controles oficiales.
 - C) Organizar ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velar por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado.
 - D) Coordinar la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los demás laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo.

- 33) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones respecto a los fraudes alimentarios es **FALSA**?
- A) En la normativa europea no existe una definición de consenso sobre la noción de fraude alimentario.
 - B) El sistema español permite considerar penalmente responsables a las empresas implicadas en un fraude alimentario.
 - C) Los operadores responsables de los fraudes alimentarios únicamente pueden ser objeto de sanciones administrativas leves, graves o muy graves estando en todos los casos exentos de responsabilidad penal.
 - D) Los operadores alimentarios directamente responsables de efectuar las prácticas engañosas y/o fraudulentas pueden ser objeto de sanciones administrativas.
- 34) La legislación comunitaria de armonización **NO** podría disponer que la evaluación de la conformidad de un producto fuera efectuada por los:
- A) Importadores
 - B) Poderes públicos
 - C) Fabricantes
 - D) Organismos Notificados
- 35) Señale en relación al *Codex Alimentarius Mundi* y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la respuesta **FALSA**:
- A) El Codex establece el límite máximo de residuos –LMR- para todos los alimentos y piensos.
 - B) Entre los Aditivos cuyo uso se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el azul brillante FCF, benzoatos y bromelina.
 - C) España es miembro del Codex desde el 01/07/1963.
 - D) Entre los aditivos cuyo uso no se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el aceite de ricino, el ácido láctico y el amarillo ocaso FCF.
- 36) Señale la respuesta **FALSA** en relación a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria –EFSA-:
- A) Su Comité Científico y sus ocho paneles están compuestos por expertos científicos independientes para un mandato de cinco años.
 - B) Corresponde al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, entre otros, proteger los intereses de los consumidores y prevenir prácticas fraudulentas o engañosas.
 - C) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se crea el 28 de enero de 2002 en base al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
 - D) La EFSA está compuesta por una Junta Directiva, un Director Ejecutivo y su equipo, un Foro Consultivo, y un Comité Científico.
- 37) En relación con la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad), señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Desde su lanzamiento en el año 2006, fue consolidada e impulsada por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
 - B) Prioriza su estrategia hacia los adultos con sobrepeso y obesidad pertenecientes a grupos de población más desfavorecidos.
 - C) El Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, creado por Acuerdo de Consejo de Ministros en 2012, monitoriza y evalúa su actividad.
 - D) El nuevo código PAOS 2012 de autorregulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigida a menores, mejora la estrategia publicitaria de éstos a través de internet, con respecto a menores de 15 años.

38) Señale la respuesta FALSA en relación con el control general y registro de establecimientos alimentarios:

- A) El Real Decreto 191/2011 establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con carácter nacional.
- B) El Reglamento (CE) 1069/2009 establece normas sanitarias a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).
- C) El Programa de control de complementos alimenticios, es uno de los Programas integrantes de control de establecimientos alimentarios.
- D) Las empresas o establecimientos con instalaciones alimentarias, así como los importadores y distribuidores solicitarán a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentren ubicadas, la inscripción, modificación o cancelación de su registro.

39) En relación con el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, señale la respuesta FALSA:

- A) No se exigirá que los siguientes alimentos vayan provistos de una lista de ingredientes en su etiquetado: vinagres de fermentación, aguas carbónicas y queso, mantequilla, eche y nata fermentadas, a los que no se ha añadido ningún ingrediente.
- B) La información nutricional obligatoria incluirá, entre otros, los siguientes: polialcoholes, almidón, fibra alimentaria, y cualquier vitamina o mineral.
- C) La fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad en el caso de alimentos microbiológicamente muy perecederos.
- D) La cantidad neta de un alimento se expresará en centilitros, mililitros, kilogramos o gramos y nano partículas.

40) En relación con la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en que se regulan las prestaciones sanitarias en cuanto a la prestación de productos dietéticos ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?

- A) La prestación de productos dietéticos no comprende la dispensación de tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.
- B) No comprende la nutrición enteral domiciliaria para pacientes que a causa de su situación clínica no puedan cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos ordinarios que a causa de su situación clínica.
- C) Únicamente se facilitarán las prestaciones sanitarias del SNS por personal legalmente habilitado en centros y servicios propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital cuando se justifique.
- D) Todas las anteriores son verdaderas.

41) En relación a la ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:

- A) En los planes de integrales de salud no colaborarán las sociedades científicas.
- B) Los planes integrales de salud establecerán criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender las patologías de manera integral y semejante en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- C) Los planes integrales de salud determinarán los estándares mínimos y los modelos básicos de atención para la prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de grupos de enfermedades.
- D) Los planes integrales de salud desarrollaran herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

42) El 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 sobre los ensayos clínicos ¿cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA?

- A) El comité de ensayos clínicos podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico.
- B) Podrá iniciarse un ensayo clínico en humanos, sin haber concluido el ensayo en animales, siempre que se encuentre en la última fase de identificación de riesgos farmacológicos.
- C) Con el fin de corroborar la eficacia y la seguridad de los medicamentos autorizados, se podrán iniciar tantos ensayos clínicos como sean necesarios.
- D) El investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.

43) El Real Decreto 485/2017 de 12 mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad establece que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia depende de:

- A) Secretaria General de Sanidad y Consumo.
- B) Secretaria General Técnica.
- C) Subsecretaria de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- D) Secretaria de Estado de Servicios Sociales e Igualdad.

44) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos o brókers:

- A) Son entidades de distribución
- B) Su actividad consiste en obtener medicamentos
- C) Son entidades que actúan como terceros con laboratorios o almacenes para realizar ciertas actividades de distribución
- D) No tienen contacto físico con los medicamentos

45) Conforme al Capítulo 2 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, las responsabilidades de una persona cualificada pueden delegarse:

- A) En el responsable de producción
- B) En el responsable de control de calidad
- C) En otra persona cualificada
- D) No pueden delegarse

46) Conforme al anexo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, el Grado B de la clasificación para la fabricación de medicamentos estériles es:

- A) Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos
- B) Zona donde se realizan operaciones de alto riesgo
- C) Zona limpia para realizar fases menos críticas de la fabricación
- D) Zona sucia

47) Para principios activos extraídos de fuentes vegetales, la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, “Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida” aplica a partir de:

- A) Recolección de la planta
- B) Troceado
- C) Introducción del Material API de partida en el proceso
- D) Extracción inicial

- 48) En relación con las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea y las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano, los procedimientos incluidos en la *Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información*:**
- A) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Estados miembros (EEMM) están obligados a tenerlos en cuenta
 - B) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable
 - C) Son adoptados y publicados por la EMA y los EEMM están obligados a tenerlos en cuenta
 - D) Son adoptados y publicados por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable
- 49) ¿Cuál de los siguientes Comités NO es un órgano de asesoramiento y coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?**
- A) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
 - B) El Comité de Ensayos Clínicos.
 - C) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
 - D) El Comité Técnico de Inspección.
- 50) En relación al Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) señale la respuesta INCORRECTA:**
- A) La Organización Mundial de la Salud es uno de los miembros del Comité de Dirección.
 - B) El Comité de Dirección está compuesto por representantes de autoridades reguladoras.
 - C) En el desarrollo de documentos técnicos generalmente intervienen partes interesadas.
 - D) Estados Unidos, a través de la Food and Drug Administration (FDA) es uno de los miembros del Comité de Dirección.
- 51) Un paciente está tomando de forma crónica omeprazol ¿Cuál de las siguientes NO constituye una sospecha de reacción adversa al medicamento?**
- A) El paciente se cae y sufre una fractura vertebral.
 - B) El paciente confunde la dosis y se toma dos cápsulas al día en lugar de una.
 - C) El paciente tiene una hipomagnesemia.
 - D) El paciente tiene dolor epigástrico.
- 52) Una reacción adversa de tipo anticolinérgico producida por un antidepresivo tricíclico ¿qué tipo de reacción adversa es?**
- A) Reacción de tipo A (“augmented”).
 - B) Reacción de tipo B (“bizarre”).
 - C) Reacción de tipo C (“chronic”).
 - D) Reacción de tipo D (“delayed”).
- 53) ¿Cuál de las siguientes NO es una base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos?**
- A) Vigibase.
 - B) BIFAP.
 - C) Eudravigilance.
 - D) FEDRA.

- 54) Un cardiólogo de un hospital de Asturias sospecha un caso de reacción adversa a un medicamento ¿Dónde tendría que notificar el caso?**
- A) A la Dirección de su hospital.
 - B) Al Centro de Farmacovigilancia de Asturias.
 - C) A la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - D) A la Agencia Europea de Medicamentos.
- 55) En la evaluación de un caso de sospecha de reacción adversa a un medicamento ¿qué entendemos por reexposición positiva?**
- A) El paciente sufre la reacción adversa solo con la segunda dosis del fármaco.
 - B) El paciente tiene una mejora de su estado de salud tras exposiciones múltiples al fármaco que le había causado la reacción adversa.
 - C) Después de haber sufrido la reacción adversa, el paciente mejora con la retirada del fármaco.
 - D) Después de haber sufrido la reacción adversa, el paciente vuelve a tomar el mismo fármaco y el paciente sufre de nuevo la misma reacción adversa.
- 56) En el análisis de una base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se obtiene un valor de 3 del límite inferior del intervalo de confianza del ROR (reporting odds ratio) para la asociación entre empaglifocina y pancreatitis ¿Cuál es la interpretación CORRECTA de este resultado?**
- A) Este valor del ROR es un estimador no sesgado del riesgo relativo de sufrir una pancreatitis en pacientes expuestos a empaglifocina.
 - B) Hay una desproporción estadísticamente significativa de los casos de pancreatitis asociados con empaglifocina en comparación con el resto de fármacos de la base de datos.
 - C) La empaglifocina produce pancreatitis.
 - D) Hay al menos 3 casos confirmados de pancreatitis asociados a empaglifocina en la base de datos.
- 57) La información sobre facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud (SNS) ¿qué tipo de datos contiene que pueden ser de utilidad en farmacovigilancia?**
- A) Datos sobre el coste global de los medicamentos para el SNS.
 - B) Datos agregados sobre la utilización de medicamentos de interés en el SNS.
 - C) Datos que permiten identificar a los pacientes polimedicados.
 - D) Datos sobre las dosis diarias prescritas de medicamentos de interés a los pacientes del SNS.
- 58) Un estudio farmacoepidemiológico que se realiza utilizando exclusivamente una base de datos con historias clínicas electrónicas de atención primaria ¿Qué tipo de fuente de información utiliza?**
- A) Una fuente de información primaria
 - B) Una fuente de información secundaria
 - C) Fuentes de información tanto primarias y secundarias
 - D) Un formulario de recogida de datos específico.
- 59) Un estudio de utilización de medicamentos de tipo descriptivo ¿Cuál de las siguientes finalidades tendría?**
- A) Estudiar la asociación entre la exposición a un fármaco y un acontecimiento adverso.
 - B) Estudiar la efectividad de un fármaco en la prevención de una enfermedad.
 - C) La detección de señales de farmacovigilancia.
 - D) Estudiar la evolución del consumo de un determinado medicamento a lo largo del tiempo.

- 60) ¿Cuál de las siguientes es una característica de la Dosis Diaria Definida, variable que se usa en los estudios de utilización de medicamentos:**
- A) Es un valor estándar e igual para todos los fármacos de un mismo grupo terapéutico.
 - B) Es un valor que es definido en cada estudio de utilización de medicamentos, dependiendo de la población de estudio.
 - C) Es un valor de referencia internacional que publica la Organización Mundial de la Salud.
 - D) Es un valor que representa la dosis máxima diaria de un fármaco, de acuerdo con su Ficha Técnica.
- 61) Se realiza un estudio de utilización de medicamentos con el fin de estudiar si una medida de minimización de riesgos en farmacovigilancia ha sido eficaz o no. Señale ¿cuál de los siguientes sería un método de análisis estadístico apropiado para dicho estudio?:**
- A) Análisis de series temporales interrumpidas.
 - B) Regresión de Cox.
 - C) Análisis de la curtosis.
 - D) Valor predictivo positivo.
- 62) Desde el punto de vista del diseño de los estudios farmacoepidemiológicos, un ensayo clínico de grupos paralelos puede considerarse:**
- A) Un estudio transversal.
 - B) Un estudio de cohortes dinámicas.
 - C) Un estudio de cohortes cerradas.
 - D) Un estudio de casos y controles de campo.
- 63) ¿Qué es el riesgo relativo?**
- A) Una medida de dispersión
 - B) Una medida de frecuencia
 - C) Una medida de asociación
 - D) Una medida de tendencia central
- 64) ¿Cuál de las siguientes es una característica de los estudios de cohortes dinámicas?:**
- A) Son siempre estudios que se realizan con fuentes primarias.
 - B) Los pacientes pueden entrar y salir de la cohorte en distintos momentos y a lo largo del tiempo.
 - C) La frecuencia el evento se analiza con la incidencia acumulada.
 - D) No se pueden analizar mediante un análisis tipo supervivencia.
- 65) En un estudio de casos y controles de campo, es CIERTO que:**
- A) Los controles pueden ser pacientes ingresados por otro motivo en el mismo hospital que los casos.
 - B) Los casos pueden ser pacientes que no hayan tenido la enfermedad en estudio.
 - C) La incidencia de la enfermedad de interés entre los casos puede estimarse con los datos del propio estudio.
 - D) Los controles no pueden haber estado expuestos al medicamento en estudio.
- 66) Un estudio de casos y controles decimos que está anidado, puesto que:**
- A) Nace sin una hipótesis previa.
 - B) Utiliza un modelo de nodos tipo grafo para el análisis.
 - C) Se lleva a cabo con pacientes de un territorio, a partir de una localización geográfica de referencia.
 - D) Se realiza dentro de una cohorte predefinida dentro de la población.

- 67) **¿Cuál de los siguientes diseños está encaminado a la detección de señales de nuevas asociaciones entre fármacos y determinados acontecimientos adversos? :**
- A) Análisis de series temporal interrumpidas.
 - B) Meta-análisis de estudios con heterogeneidad significativa.
 - C) Ensayos clínicos auto-controlados.
 - D) Programas de vigilancia caso-control.
- 68) **¿Cuál de las siguientes es una característica propia de los estudios ecológicos en farmacoepidemiología?.**
- A) Su objetivo es evaluar los riesgos de los medicamentos sobre el medio ambiente.
 - B) El diseño no es de tipo observacional.
 - C) La unidad de análisis no es el paciente individual.
 - D) Son robustos para analizar si la asociación entre la exposición y el evento es de tipo causal.
- 69) **En los ensayos clínicos, ¿cuál de las siguientes es una razón para elegir como acontecimiento de interés una variable subrogada?. Señale la respuesta CORRECTA:**
- A) Sucede antes que la variable clínica a la que sustituye.
 - B) Es la variable con relevancia clínica.
 - C) El objetivo principal del estudio es de seguridad.
 - D) Es una medida directa de la calidad de vida relacionada con la salud.
- 70) **Como consecuencia de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento motivada por nuevos datos de farmacovigilancia (señale la opción VERDADERA):**
- A) Puede imponerse como condición de la autorización la realización de un ensayo clínico.
 - B) Pueden reevaluarse los resultados de un ensayo clínico ya realizado, pero no imponerse la realización de un nuevo ensayo clínico.
 - C) Solamente puede imponerse la realización de un meta-análisis de los ensayos clínicos realizados, pero no la reevaluación de ensayos clínicos concretos.
 - D) Solamente puede imponerse la realización de un nuevo ensayo clínico si se trata de una autorización en circunstancias excepcionales.
- 71) **Señale la respuesta CORRECTA en relación con las revisiones sistemáticas y los meta-análisis:**
- A) El procedimiento correcto es realizar primero el meta-análisis y después realizar la revisión sistemática.
 - B) Es posible realizar una revisión sistemática sin hacer después un meta-análisis de los estudios seleccionados.
 - C) Para realizar un meta-análisis no suele ser necesario realizar una revisión sistemática para seleccionar los estudios.
 - D) En los meta-análisis en los que se analiza un resultado (end-point) de seguridad posautorización, solo deben seleccionarse estudios ya publicados.
- 72) **¿En cuál de las siguientes medidas se utiliza como unidades del denominador el tiempo-persona?:**
- A) Razón de incidencias.
 - B) Incidencia notificada.
 - C) Incidencia acumulada.
 - D) Tasa de incidencia.

- 73) Los análisis de supervivencia ¿en qué tipo de estudios se realizan? (señale la opción CORRECTA):**
- A) Estudios de cohortes.
 - B) Estudios de casos y controles.
 - C) Estudios ecológicos de tendencias temporales.
 - D) Estudios transversales.
- 74) ¿Cuál es el objetivo de las pruebas diagnósticas que se emplean en la realización de cribados poblacionales?. Señale la opción CORRECTA:**
- A) La obtención de resultados muy específicos, aunque sea a costa de pérdida de sensibilidad.
 - B) La demostración de que la muestra de un estudio es representativa de la población general.
 - C) La selección de pacientes idóneos para participar en ensayos clínicos.
 - D) La detección y tratamiento precoz de enfermedades.
- 75) La razón de tasas de incidencia es:**
- A) Una medida de frecuencia de la enfermedad.
 - B) Una medida de efecto relativo.
 - C) Una medida de efecto absoluto.
 - D) Una medida de exposición relativa.
- 76) ¿Cuál es la utilidad de las llamadas variables instrumentales en farmacoepidemiología?:**
- A) La medición de la calidad de vida relacionada con la salud.
 - B) El control de sesgos por factores de confusión.
 - C) Evaluación del efecto dosis-respuesta de los fármacos objeto del estudio.
 - D) La variable de resultado común de los estudios incluidos en un meta-análisis.
- 77) Si en un estudio farmacoepidemiológico se realizan análisis de sus resultados diferentes al análisis principal con el fin de comprobar su robustez ¿Cuál de los siguientes tipos de análisis se ha llevado a cabo?:**
- A) Análisis de sensibilidad.
 - B) Análisis de especificidad.
 - C) Análisis multivariable.
 - D) Análisis contrafactual.
- 78) ¿Cuál de los siguientes resultados de un estudio farmacoepidemiológico es un criterio a favor de que la asociación que se encuentre sea causal?:**
- A) Riesgo relativo más cercano al valor uno.
 - B) Presencia de una confusión residual.
 - C) Plausibilidad biológica.
 - D) El efecto ocurre antes de la exposición.
- 79) ¿En qué consiste un ensayo clínico abierto?:**
- A) No tiene grupo control
 - B) La asignación de los pacientes a los grupos de tratamiento no es aleatoria
 - C) La asignación de los pacientes a los grupos de tratamiento no es ciega
 - D) Se realiza mediante la definición de cohortes abiertas

- 80) Señale la opción CORRECTA en relación con los estudios analíticos auto-controlados:**
- A) Son estudios en los que el grupo de comparación se constituye con información del propio paciente.
 - B) Son estudios de tipo descriptivo.
 - C) Son estudios en los que la medida de efecto es la calidad de vida valorada por el propio paciente.
 - D) Son estudios no-clínicos en los que se estudian muestras obtenidas de los pacientes.
- 81) ¿Cuál de los siguientes NO es un modelo de análisis estadístico multivariante?:**
- A) Curvas de Kaplan-Meier
 - B) Modelos de Cox
 - C) Regresión logística
 - D) Modelos de Poisson
- 82) En un estudio de casos y controles de campo, se comprueba que los controles recuerdan peor que los casos las exposiciones de interés. ¿qué consecuencia puede tener este hecho para la validez del estudio?**
- A) Ninguna, el estudio es igualmente válido.
 - B) Una confusión por indicación.
 - C) Una falta de poder del estudio.
 - D) Un sesgo de clasificación.
- 83) Un estudio epidemiológico que tiene como fin describir la distribución de una enfermedad y cuya unidad de estudio no son los individuos sino las poblaciones ¿de qué tipo de estudio se trata?:**
- A) Estudio analítico.
 - B) Estudio transversal.
 - C) Ensayo comunitario.
 - D) Estudio ecológico.
- 84) ¿Qué tipo de estudio son los estudios de casos y controles?:**
- A) Estudio analítico observacional.
 - B) Estudio descriptivo observacional.
 - C) Estudio analítico experimental.
 - D) Estudio descriptivo experimental.
- 85) Señale la opción CORRECTA sobre las técnicas de imputación:**
- A) La imputación por medias no condicionadas es el procedimiento más adecuado.
 - B) La imputación por regresión no es útil para variables continuas.
 - C) La imputación simple utiliza el método de Monte Carlo.
 - D) Permiten la estimación de valores perdidos.
- 86) Los estudios realizados con bases de datos sanitarias informatizadas (señale la opción CORRECTA):**
- A) Son menos eficientes que los estudios de campo.
 - B) Son una alternativa a los ensayos clínicos para evaluar la eficacia de los medicamentos.
 - C) Permiten estudiar reacciones adversas poco frecuentes.
 - D) No permiten analizar grupos especiales de riesgo.
- 87) ¿Cuál de las siguientes es una base de datos de historias clínicas ubicada en Europa?:**
- A) Medicaid.
 - B) Kaiser.
 - C) COMPASS
 - D) Pharmo

88) Los registros de pacientes (señale la opción CORRECTA):

- A) No permiten estudiar la historia natural de la enfermedad.
- B) Son especialmente útiles para identificar reacciones adversas de nuevos medicamentos tras tratamientos prolongados.
- C) Siempre se financian a través de instituciones públicas.
- D) Los integran sólo cohortes cerradas de pacientes.

89) Señale la opción INCORRECTA en relación con la realización de estudios en varias bases de datos sanitarias:

- A) Aumenta la potencia estadística
- B) Requiere que todas compartan el mismo diccionario médico
- C) Facilita la cuantificación de riesgos poco frecuentes
- D) No requiere que todas compartan la misma estructura de datos

90) ¿Cuál de las siguientes estrategias es la más apropiada para cuantificar reacciones adversas muy raras?:

- A) Estudio ecológico.
- B) Análisis de las bases de datos de sospechas de reacciones adversas.
- C) Estudio de cohortes.
- D) Estudio de casos y controles.

91) Señale la opción FALSA sobre los estudios de efectividad:

- A) Amplían la validez externa de los ensayos clínicos.
- B) Necesitan incluir un número de sujetos mayor que en los ensayos clínicos.
- C) Las bases de datos de historias clínicas electrónicas son una buena fuente de información para su realización.
- D) Los criterios de selección de los pacientes son estrictos.

92) Las Buenas Prácticas de Farmacoepidemiología NO incluyen recomendaciones sobre:

- A) Cómo notificar reacciones adversas.
- B) Cómo comunicar los resultados de los estudios.
- C) Información sobre protección de los sujetos.
- D) El tipo de diseño del estudio según su objetivo.

93) La evaluación beneficio-riesgo tras la autorización debe de tener en cuenta:

- A) El coste de las alternativas terapéuticas.
- B) La población candidata a recibir el tratamiento.
- C) Si el medicamento está financiado por el Sistema Nacional de Salud.
- D) Si el laboratorio titular fabrica el medicamento en España.

94) Al evaluar la relación beneficio-riesgo como consecuencia de un problema de seguridad, los resultados con menores sesgos serán los derivados de:

- A) Ensayos clínicos.
- B) Series de casos.
- C) Notificación espontánea.
- D) Estudios observacionales.

95) Las Decisiones derivadas de un arbitraje de seguridad en la Unión Europea:

- A) Tiene que emitirlas el CHMP.
- B) No siempre son vinculantes para todos los países de la Unión Europea.
- C) En España se comunican a través de una nota informativa.
- D) Tiene que aprobarlas el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC).

96) Las reacciones adversas a vacunas:

- A) Son menos frecuentes cuando se administran junto con inmunoglobulinas.
- B) Pueden deberse a cambios en el proceso de fabricación.
- C) Nunca son graves, ya que se administran a personas sanas.
- D) No es necesario notificarlas, ya que se conocen al haber sido identificadas previamente.

97) El análisis de casos observados frente a casos esperados:

- A) Se utiliza en la identificación de señales.
- B) Permite obtener riesgos relativos.
- C) Permite estimar incidencias de reacciones adversas.
- D) Permite obtener el riesgo atribuible.

98) Las siguientes reacciones adversas cutáneas tienen un mecanismo inmunológico, EXCEPTO:

- A) Síndrome de Lyell.
- B) Eritema nodoso.
- C) Cloasma.
- D) Dermatitis exfoliativa.

99) La reacción adversa grave más importante asociada al tratamiento con el antipsicótico clozapina es:

- A) Hemorragia gastrointestinal.
- B) Leucopenia y agranulocitosis.
- C) Hepatitis colestática.
- D) Nefritis intersticial.

100) Se ha autorizado un nuevo antipsicótico, cuyo uso podría implicar un riesgo de arritmias cardíacas. En el contexto del plan de gestión de riesgos ¿cuál de las siguientes es una medida adicional de minimización de riesgos?

- A) Requerir materiales de prevención de riesgos (materiales educativos).
- B) Requerir la puesta en marcha de un Sistema de Farmacovigilancia al Titular de autorización de comercialización.
- C) Requerir que en la Ficha Técnica, se incluya como contraindicación el factor de riesgo más importante para la aparición de arritmias cardíacas.
- D) Requerir al laboratorio titular la utilización de un formato específico para recoger las notificaciones de arritmias.

101) ¿Cuál de los siguientes medicamentos produce fracturas atípicas?

- A) Los inhibidores de la bomba de protones.
- B) Los bisfosfonatos.
- C) Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.
- D) Las estatinas.

102) Los retinoides de administración oral:

- A) No pueden utilizarse en mujeres con capacidad de gestación.
- B) Son medicamentos de primera elección para el tratamiento del acné.
- C) Producen insomnio.
- D) Están contraindicados en el embarazo.

103) ¿Cuál de los siguientes medicamentos produce hepatitis?:

- A) Agomelatina.
- B) Omeprazol.
- C) Olmesartán.
- D) Fluoxetina.

104) Sobre los informes periódicos de seguridad, señale la opción FALSA:

- A) Los realizan los titulares de autorización de comercialización en plazos preestablecidos que debe presentar a las agencias reguladoras.
- B) Si el medicamento es de registro centralizado o de reconocimiento mutuo su evaluación la realizará el Ponente o el Estado miembro de referencia respectivamente.
- C) Deben de presentarlos los titulares de la autorización de comercialización para todos los medicamentos comercializados.
- D) Los informes de medicamentos que contienen el mismo principio activo se evalúan simultáneamente.

105) El Plan de Gestión de Riesgos:

- A) Se actualiza anualmente.
- B) Describe los riesgos importantes identificados y potenciales.
- C) No es necesario presentarlo para los medicamentos genéricos.
- D) Desaparece tras la revalidación del medicamento.

106) Entre los factores de riesgo de aparición de un tromboembolismo venoso durante el tratamiento con anticonceptivos orales se encuentra:

- A) El tipo de progestágeno.
- B) La función renal.
- C) La administración concomitante de omeprazol.
- D) La dieta.

107) La encefalopatía multifocal progresiva es una reacción adversa característica de:

- A) Abiraterona.
- B) Natalizumab.
- C) Apixaban.
- D) Interferón beta.

108) La reactivación de la tuberculosis es una reacción adversa que puede aparecer durante el tratamiento con:

- A) Infliximab.
- B) Fingolimod.
- C) Dimetilfumarato.
- D) Nivolumab.

109) La retirada del mercado de los contrastes lineales con gadolinio fue motivada por:

- A) Reacciones de hipersensibilidad.
- B) Tromboembolismo venoso.
- C) Formación de depósitos cerebrales de gadolinio.
- D) Accidente cerebrovascular.

110) Las soluciones de hidroxietilalmidón:

- A) No se consideran medicamentos.
- B) Su uso está indicado en pacientes con sepsis.
- C) Pueden producir daño renal.
- D) Son el tratamiento de primera elección para situaciones de hipovolemia.

111) Respecto al valproato, señale la opción CORRECTA:

- A) En España una de sus indicaciones es el tratamiento de migrañas.
- B) Produce trastornos del neurodesarrollo en hijos de madres tratadas durante el embarazo.
- C) A dosis bajas no es teratogénico.
- D) Está contraindicado en el tratamiento de las psicosis maniaco-depresivas.

112) Las cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios:

- A) Son comunicaciones individualizadas que las autoridades sanitarias envían directamente a los profesionales sanitarios para comunicar nueva información de seguridad importante.
- B) Su contenido y el tipo de profesional sanitario al que se dirige se decide a propuesta del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
- C) En el soporte de envío figura la leyenda: "contienen información sobre seguridad de medicamentos. Texto revisado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios".
- D) Se envían en el plazo de un mes desde la revisión del texto.

113) Los materiales de prevención de riesgos (materiales educativos):

- A) Están disponibles en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B) Siempre están dirigidos a profesionales sanitarios.
- C) Su contenido es igual en todos los países de la Unión Europea.
- D) Están vigentes durante 10 años tras la autorización del medicamento.

114) ¿Cuál de los siguientes antiinflamatorios no esteroideos utilizado a dosis antiinflamatoria presenta en los estudios epidemiológicos un mayor incremento de riesgo cardiovascular?:

- A) Diclofenaco.
- B) Naproxeno.
- C) Ibuprofeno.
- D) Ketoprofeno.

115) El principal riesgo de un tratamiento prolongado con paracetamol con dosis altas es el de:

- A) Hemorragias gastrointestinales.
- B) Alteraciones hematológicas.
- C) Nefrotoxicidad.
- D) Daño hepático.

116) Los síntomas de sequedad de boca son una reacción adversa característica de:

- A) Benzodiazepinas.
- B) Antiarrítmicos.
- C) Antidepresivos tricíclicos.
- D) Mucolíticos.

117) En relación con los errores de medicación, señale la opción CORRECTA:

- A) Deben comunicarse al Sistema Español de Farmacovigilancia.
- B) Los titulares de la autorización de comercialización deben analizarlos en los informes periódicos de seguridad.
- C) Se deben a confusiones en el etiquetado de los medicamentos.
- D) Se considera error de medicación cualquier uso no contemplado en la ficha técnica del medicamento.

118) ¿Cuál de las siguientes fuentes de datos considera más adecuada para evaluar la efectividad de una restricción de indicación de un analgésico con la finalidad de minimizar el riesgo de aparición de infarto agudo de miocardio?:

- A) FEDRA
- B) Datos de consumo con cargo al Sistema Nacional de Salud
- C) BIFAP
- D) Eudravigilance

119) ¿Qué es la incidencia acumulada?

- A) Una medida de dispersión
- B) Una medida de frecuencia
- C) Una medida de asociación
- D) Una medida de tendencia central

120) Señale la opción CORRECTA en relación con los factores de confusión:

- A) Son típicos de los ensayos clínicos en los casos en los que se desvela el doble ciego.
- B) Son variables de resultado (end-points) en los estudios de seguridad con psicofármacos.
- C) Producen un sesgo en los resultados de aquellos estudios farmacoepidemiológicos en los que la muestra no es representativa de la población diana.
- D) Si no se controlan, pueden alterar los resultados de un estudio posautorización de seguimiento prospectivo.

PREGUNTAS DE RESERVA

121) ¿Cuál de las siguientes es una medida de frecuencia de la enfermedad?

- A) Odds Ratio.
- B) Riesgo atribuible.
- C) Prevalencia.
- D) Especificidad.

122) La base de datos BIFAP (señale la opción CORRECTA):

- A) Contiene información aportada por médicos de atención primaria y de atención especializada.
- B) Permite realizar estudios de utilización de medicamentos.
- C) Únicamente pueden realizar estudios las Comunidades Autónomas que aportan datos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D) Publica estadísticas sobre el consumo de medicamentos de acceso libre en su página web.

123) De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, los funcionarios de carrera se hallarán en alguna de las siguientes situaciones EXCEPTO:

- A) Servicio activo.
- B) Servicios extraordinarios.
- C) Servicios en otras Administraciones Públicas.
- D) Excedencia.

124) Los estados de gastos de los Presupuestos Generales del Estado se estructurarán de acuerdo a las siguientes clasificaciones:

- A) Orgánica, funcional y económica.
- B) Funcional, presupuestaria y económica.
- C) Administrativa, funcional y presupuestaria.
- D) Orgánica, administrativa y económica.

125) El procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el módulo H de la Decisión 768/2008, sobre el marco común para la comercialización de los productos consiste en que el fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para:

- A) La fabricación y la inspección del producto acabado
- B) El diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado
- C) La inspección del producto acabado
- D) La verificación de muestras representativas de los lotes fabricados

- 126) Los medicamentos siguientes pueden producir malformaciones congénitas, EXCEPTO:**
- A) Valproato.
 - B) Micofenolato de mofetilo.
 - C) Misoprostol.
 - D) Amoxicilina.
- 127) Sobre el Plan de Gestión de Riesgos, señale la opción INCORRECTA:**
- A) Se presenta junto con la solicitud de autorización de comercialización.
 - B) Contiene las especificaciones de seguridad y el plan de farmacovigilancia.
 - C) Debe incluir medidas adicionales de minimización de riesgos.
 - D) Es un documento que debe presentar el solicitante de la autorización de comercialización para todos los medicamentos.
- 128) En relación con la estructura, funciones y normativa básica de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), señale la respuesta VERDADERA:**
- A) El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, regula en su Capítulo IV, los Instrumentos de seguridad alimentaria.
 - B) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición se crea con el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, se refunden el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
 - C) La Potestad sancionadora, queda regulada en el Capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
 - D) La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición regula en su Art.16 del Capítulo III, las medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad relacionadas con la salud y seguridad de los consumidores.
- 129) Según el artículo 7 de la Ley 11/2017, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, relativo al principio de cautela, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud (Señalar la opción CORRECTA):**
- A) Ante la aparición de cualquier riesgo emergente, incluso aunque no se observe la posibilidad de que haya efectos perjudiciales para la salud ni exista incertidumbre científica.
 - B) Cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo y exista incertidumbre científica.
 - C) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo directo para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.
 - D) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo indirecto para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.
- 130) ¿Cuál de las siguientes es el estándar de terminología que se utiliza para registrar las reacciones adversas en la base de datos de farmacovigilancia española FEDRA?**
- A) ICD-10.
 - B) SNOMED.
 - C) MedDRA.
 - D) CIAP-2