



CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES

CUARTO EJERCICIO DEL PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN EL CUERPO DE FARMACÉUTICOS TITULARES, CONVOCADO POR RESOLUCIÓN DE 4 DE DICIEMBRE DE 2025, DE LA SUBSECRETARÍA DE SANIDAD (BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO DE 20 DE DICIEMBRE DE 2025)

INSTRUCCIONES

1. No abra este cuadernillo hasta que se le indique.
2. Este ejercicio se calificará de **0 a 20 puntos**, siendo necesario obtener un **mínimo de 10 puntos** para superarlo. Se indica la puntuación de cada pregunta por separado. Se valorarán los conocimientos, el rigor analítico, la sistemática, la secuencia lógica y la claridad de ideas en orden a la elaboración de una propuesta razonada.
3. Se trata de un ejercicio **de carácter eliminatorio** para la resolución por escrito en un **tiempo máximo de DOS HORAS (120 MINUTOS)**
4. Contiene un supuesto práctico, donde se evalúa la capacidad de las personas aspirantes en la aplicación de los conocimientos teóricos en situaciones reales.
5. Utilice únicamente **bolígrafo negro o azul**.
6. Escriba **nombre, apellidos, DNI, fecha de resolución y firma solamente en la primera hoja de respuestas**. En las demás (numeradas) indicar únicamente DNI y Firma.
7. Las hojas autocopiativas están formadas por dos ejemplares. No separe ningún ejemplar de las hojas autocopiativas.
8. Al finalizar el ejercicio deberá entregar al Tribunal todas las hojas autocopiativas que se le han facilitado, incluidas las hojas borrador.

La empresa FARMATIT S.A. (Empresa ficticia), con sede en Madrid, quiere solicitar una autorización de comercialización para un medicamento (NAUMAROFERTIC®) que contiene un nuevo principio activo, NAUMAROFERTIDA, indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2. La forma farmacéutica de este medicamento es solución inyectable en jeringa precargada.

Pregunta 1: (2 Puntos)

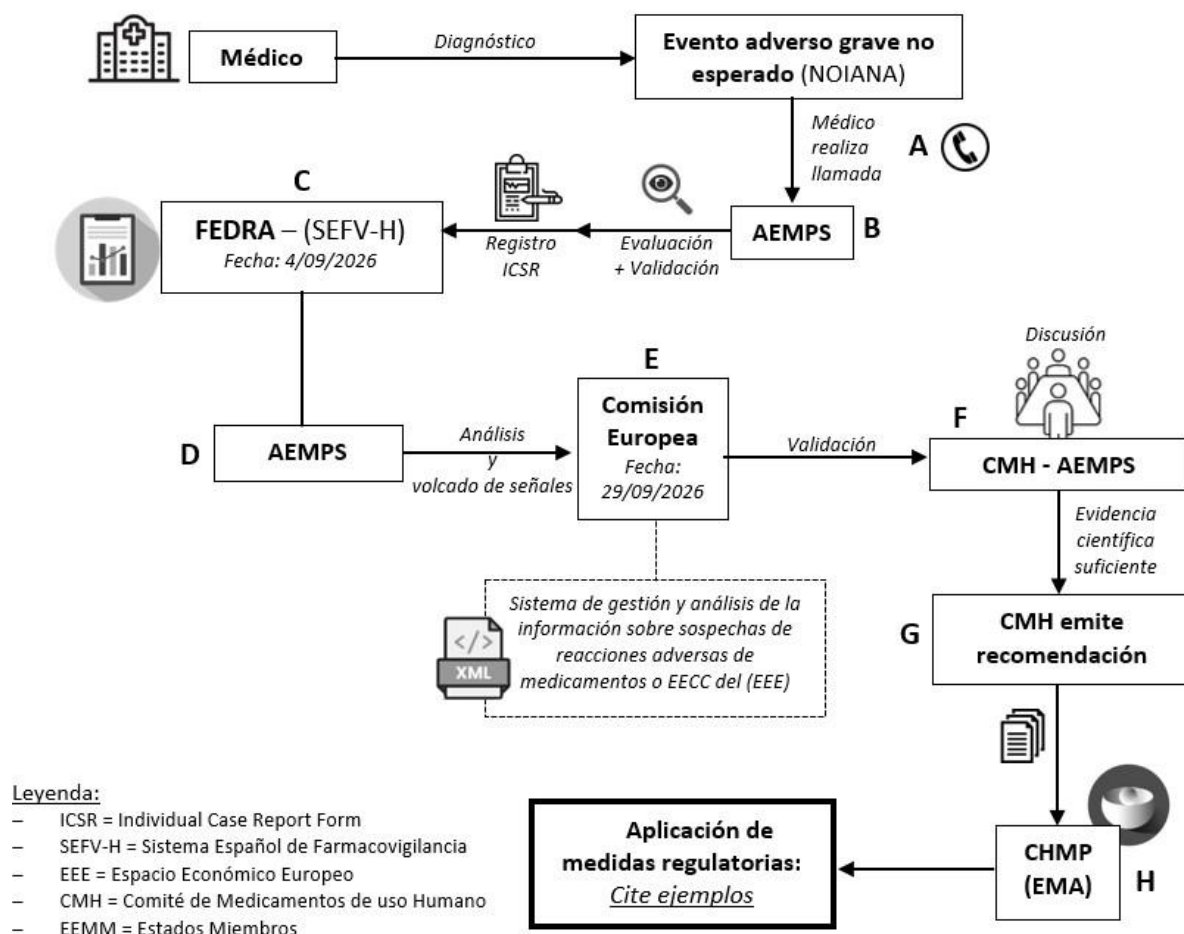
A) Indique qué procedimiento de autorización de comercialización deberá seguir la compañía para comercializar este medicamento y justifique su respuesta.

B) Una vez autorizado el medicamento **NAUMAROFERTIC®**, la compañía desea comercializar este producto en forma de comprimidos. Indique si la compañía debería presentar alguna solicitud adicional y justifique su respuesta.

Pregunta 2: (3 Puntos)

La División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibe, a través de un hospital del Sistema Nacional de Salud (SNS), una notificación espontánea de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) como presunta reacción adversa grave e inesperada en un paciente con obesidad tratado con el medicamento **NAUMAROFERTIC®**.

Indique y justifique brevemente cuál de los siguientes pasos incluidos en el siguiente esquema de actuaciones (A a H) considera INCORRECTO y cite dos ejemplos de medidas regulatorias que se podrían aplicar.



Pregunta 3: (3 Puntos)

El titular de la autorización propone un plazo de validez de 15 meses y unas condiciones de conservación de "No conservar por encima de 30 °C" para este medicamento. Para avalar dicha propuesta, aporta los estudios de estabilidad que se muestran a continuación en las tablas 1, 2 y 3.

A) A la vista de los datos presentados, ¿considera aceptable el plazo de validez y las condiciones de conservación propuestas? Razone su respuesta.

B) En relación con los parámetros evaluados en los estudios de estabilidad, indique dos parámetros que deberían haberse controlado y que no han sido incluidos en el programa de estabilidad. Razone su respuesta.

Tabla 1. Resultado del estudio de estabilidad en condiciones aceleradas: (40°C ± 2°C / 75% ± 5% RH)

Parámetro	Criterio de aceptación	Lote	0M	3M	6M
Descripción	Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles, contenida en un cartucho de vidrio con émbolo/tapón, ensamblado en un inyector tipo pluma, que cuenta con una tapa de color blanco, una cubierta del cuerpo de color verde y un botón de inyección de color negro.	L-001	Cumple	Cumple	Cumple
		L-002	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación	Idéntico al standard	L-001	Cumple	Cumple	Cumple
		L-002	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración	95,0-105,0%	L-001	104	100	97
		L-002	103	100	96
Productos de degradación Impureza A Impurezas desconocidas Impurezas totales	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$	L-001	0,1% 0,05% 0,15%	0,2% 0,1% 0,3%	0,3% 0,1% 0,4%
		L-002	0,2% 0,05% 0,25%	0,2% 0,1% 0,3%	0,4% 0,1% 0,5%
pH	Entre 4.5 y 3.8	L-001	4.4	4.3	4.0
		L-002	4.3	4.1	3.9

Tabla 2. Resultado del estudio de estabilidad en condiciones intermedias:(30°C ± 2°C / 65% ± 5% RH)

Parámetro	Criterio de aceptación	Lote	0M	3M	6M	9M	12M
Descripción	Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles, contenida en un cartucho de vidrio con émbolo/tapón, ensamblado en un inyector tipo pluma, que cuenta con una tapa de color blanco, una cubierta del cuerpo de color verde y un botón de inyección de color negro.	L-001	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		L-002	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación	Idéntico al standard	L-001	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		L-002	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración	95,0-105,0%	L-001	104	104	103	100	100
		L-002	103	102	102	101	100
Productos de degradación Impureza A Impurezas desconocidas Impurezas totales	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$	L-001					
			0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
			0,01%	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%
		L-002	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
			0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
			0,01%	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%
pH	Entre 4.5 y 3.8	L-001	4.3	4.1	4.0	4.0	3.9
		L-002	4.3	4.2	4.1	4.0	4.0

Tabla 3. Resultado del estudio de estabilidad en condiciones a largo plazo: (25°C ± 2°C / 60% ± 5% RH)

Parámetro	Criterio de aceptación	Lote	0M	3M	6M	9M	12M
Descripción	Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles, contenida en un cartucho de vidrio con émbolo/tapón, ensamblado en un inyector tipo pluma, que cuenta con una tapa de color blanco, una cubierta del cuerpo de color verde y un botón de inyección de color negro.	L-001	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		L-002	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación	Idéntico al standard	L-001	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		L-002	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración	95,0-105,0%	L-001	104	104	103	100	100
		L-002	102	102	101	100	98
Productos de degradación	Impureza A ≤ 0,5% Impurezas desconocidas ≤ 0,2% Impurezas totales ≤ 1,0%	L-001					
			0,1% 0,01%	0,1% 0,01%	0,1% 0,01%	0,1% 0,01%	0,1% 0,01%
			0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
		L-002					
			0,1% 0,01% 0,2%	0,1% 0,01% 0,2%	0,2% 0,01% 0,3%	0,2% 0,02% 0,3%	0,3% 0,02% 0,4%
pH	Entre 4.5 y 3.8	L-001	4.4	4.2	4.1	4.1	4.0
		L-002	4.3	4.2	4.1	4.1	3.9

Pregunta 4: (3 Puntos)

Una vez autorizado y comercializado, durante una inspección rutinaria realizada en las instalaciones de un distribuidor mayorista autorizado en España, se localizan varias unidades del medicamento **NAUMAROFERTIC®**, correspondiente al lote NMF23045.

El distribuidor aporta documentación que acredita la adquisición del producto a otro almacén mayorista autorizado en la Unión Europea y la cadena de suministro ha sido íntegra en la UE. Sin embargo, durante la revisión de los envases se detectan diversas incidencias:

- El aspecto exterior del embalaje presenta diferencias significativas respecto a otros envases del mismo medicamento comercializados en España.
- El identificador único no puede verificarse correctamente a través del sistema español de verificación de medicamentos.
- El distribuidor confirma que no hay unidades que hayan sido suministradas a oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria en España.

Indique las medidas y actuaciones inmediatas que proceden por parte de las autoridades sanitarias, justificando brevemente su respuesta.

NOTA PREGUNTA 4: El tercer punto forma parte del enunciado del supuesto y no de las incidencias detectadas. Este error del enunciado fue comunicado a las personas aspirantes durante el desarrollo del ejercicio y no afecta al contenido ni a la calificación de la pregunta.

Pregunta 5: (2 Puntos)

Tras varios años financiado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, el medicamento **NAUMAROFERTIC®** obtiene autorización de comercialización para una nueva indicación en el tratamiento de la obesidad. El laboratorio solicita la financiación de esta nueva indicación en el SNS. La incorporación de esta indicación podría suponer un aumento significativo de su utilización.

A) El laboratorio propone un acuerdo precio-volumen para la financiación de la nueva indicación. Valore razonadamente su conveniencia y explique brevemente cómo funcionaría en el caso planteado.

B) Al acordarse la financiación de la indicación de obesidad para determinados grupos de pacientes, una comunidad autónoma decide establecer unilateralmente un visado para la dispensación del medicamento con cargo al SNS en las oficinas de farmacia de su territorio. Valore la medida y justifique brevemente su respuesta.

Pregunta 6: (3 Puntos)

El Ministerio de Sanidad, en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III, decide realizar un estudio para evaluar qué factores socioeconómicos, principalmente el nivel de renta, influyen en el control de la glucosa y la prescripción de medicamentos para la diabetes en la población española. Para evaluar el control de la glucosa se determinó la concentración de hemoglobina glicosilada (HbA1c). Respecto al nivel de renta se estratificó la muestra en cinco quintiles siendo el primer quintil el grupo con menor nivel de renta y el quinto quintil el grupo con mayor nivel de renta.

En las tablas 4 y 5 se muestran los resultados para el control de la glicemia y la prescripción de medicamentos.

Tabla 4. Asociación entre nivel de renta y el control de la glucosa

Característica	Control de la glucosa (HbA1c) <i>Odds ratio</i> (95% IC)	Valor <i>p</i>
Quintil de nivel de renta		
1	0.77 (0.71 – 0.84)	<0.001
2	0.84 (0.78 – 0.91)	<0.001
3	0.85 (0.79 – 0.91)	<0.001
4	0.88 (0.82 – 0.93)	<0.001
5	REF	

Tabla 5. Asociación entre nivel de renta y la prescripción de medicamentos hipoglucemiantes

Característica	Medicamento <i>Odds ratio</i> (95% IC)			
	Insulina	Metformina	Agonista GLP-1	Inhibidor SGLT2
1 (más desfavorecido)	1.21 (1.11 – 1.32) ³	1.20 (1.09 – 1.31) ³	1.15 (1.00 – 1.33) ¹	1.09 (0.95 – 1.27)
2	1.18 (1.09 – 1.28) ³	1.19 (1.10 – 1.29) ³	1.09 (0.96 – 1.25)	1.06 (0.92 – 1.21)
3	1.07 (0.99 – 1.15)	1.12 (1.04 – 1.20) ²	1.14 (1.01 – 1.27) ¹	0.97 (0.85 – 1.10)
4	1.05 (0.98 – 1.13)	1.05 (0.98 – 1.12)	1.13 (1.01 – 1.27) ¹	1.12 (1.00 – 1.27)
5 (menos desfavorecido)	REF	REF	REF	REF

1) valor $p < 0.05$; 2) valor $p < 0.01$; 3) valor $p < 0.001$

A) De acuerdo con los resultados obtenidos:

1. ¿Qué conclusiones extrae, de la tabla 4, sobre el control de la glucosa respecto al nivel de renta?
2. Describa que conclusiones extrae de la tabla 5 respecto a la prescripción de medicamentos y el nivel de renta. Compare solo las diferencias entre el nivel de renta para cada grupo terapéutico.

B) Para mejorar el control de la glucosa y la detección temprana de la enfermedad, la empresa decide comercializar un test para la determinación de hemoglobina glicosilada en sangre a un precio asequible de manera que sea accesible para todos los grupos de población. Durante los estudios para evaluar la validez de la prueba diagnóstica se obtienen los siguientes resultados:

	Diabetes	Prediabetes/normal
HbA1c ($\geq 6.5\%$)	95	5
HbA1c ($< 6.5\%$)	25	75

Determine el valor predictivo positivo del test diagnóstico y explique cómo afecta la prevalencia de la enfermedad a este parámetro.

Pregunta 7: (2 puntos)

Con el fin de facilitar el control de la glucosa en los pacientes ubicados en España, la empresa FARMATIT S.A. quiere importar medidores de glucosa en sangre de autodiagnóstico, procedentes de Estados Unidos, y certificados bajo el Reglamento 746/2017 sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

A) Como el producto está sometido a control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica, en base a la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, se va a realizar un control documental de la importación. Enumere los documentos que la empresa debe aportar para que se pueda llevar a cabo la importación.

B) FARMATIT S.A. presenta a la comunidad autónoma donde tiene su sede social, una comunicación de venta al público de estos productos de autodiagnóstico.

1. Redacte la respuesta que el técnico le daría a la empresa tras recibir la comunicación.
2. Junto con el medidor de glucosa FARMATIT S.A. comercializa una aplicación informática para el móvil a través de la cual el paciente, de forma voluntaria, puede realizar el control de la glucosa. La aplicación está fabricada por FARMATIT S.A. y certificada como producto de autodiagnóstico bajo el Reglamento 746/2017. En este caso, ¿podría FARMATIT S.A. suministrar esa aplicación directamente al paciente?

Pregunta 8: (2 puntos)

La empresa FARMATIT S.A., vende en España una línea de complementos alimenticios para pérdida de peso con glucomanano, una fibra dietética extraída a partir de la raíz de la planta *Amorphophallus konjac*. Tiene la siguiente presentación comercial (Anexo 1).

- A) De acuerdo con la normativa de etiquetado de los complementos alimenticios en España, ¿Este envase reúne todas las menciones obligatorias? Justifique su respuesta y, en caso negativo, indique qué mención o menciones faltaría.
- B) En el interior del envase se encuentra la siguiente afirmación: *“El glucomanano ha demostrado ser un efectivo tratamiento contra la obesidad y su consumo junto a una dieta hipocalórica puede llegar a lograr la pérdida de 5 kg de peso en 8 semanas de tratamiento”*. Indique si esa afirmación es correcta y justifique su respuesta.

Anexo 1



Complemento alimenticio de polvo de Konjac.

El glucomanano ayuda a adelgazar cuando se sigue una dieta baja en calorías.

Es importante seguir una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.

Modo de empleo:

Adultos: tomar 3 cápsulas antes de cada una de las tres comidas principales, con uno o dos vasos de agua por toma. Dosis diaria recomendada: 9 cápsulas.

El efecto beneficioso se obtiene con 3 g diarios de glucomanano, repartidos en tres dosis de 1 g, antes de las comidas, junto a una dieta baja en calorías.

Cada 3 cápsulas contienen 1 g de glucomanano.

Advertencias:

Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

Se advierte de peligro de asfixia para personas con problemas de deglución o que tomen el glucomanano con una ingesta de líquido inadecuada.

Tomar el producto con mucha agua para asegurarse de que la sustancia llega al estómago.

No ingerir justo antes de acostarse.

Los pacientes con diabetes deben consultar con su médico antes de ingerir este complemento alimenticio.

Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra.

Ingredientes:

Polvo (totum integral) de tubérculo de Konjac BIO (*Amorphophallus konjac* K. Koch), almidón de maíz BIO y cápsula vegetal (derivado de la celulosa).

Debido a la presencia de ingredientes de origen natural, las cápsulas pueden presentar una variación de color.

Información sobre la composición

	Por 3 cápsulas	Por 9 cápsulas (dosis diaria)
Polvo de Konjac	1,5 g	4,5 g
del cual glucomanano	1 g	3 g

Conservar en un lugar fresco y seco.

100 CÁPSULAS / PESO NETO: 58 g

Distribuido en España por:

LIPOPHARMA LABORATORIOS, S.A.U.
C/ Examinados, 12 - 28014 Madrid
www.lipopharma.com