



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 SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 20 DE DICIEMBRE DE 2023 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 309 de 27 de diciembre de 2023)

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS

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 18 de marzo de 2024.
- 12.- 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



- 1. Conforme al artículo 18 de la Constitución Española:**
 - A) Se supedita el derecho de la intimidad personal a la familiar
 - B) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de consentimiento del titular
 - C) La Policía siempre podrá realizar entrada o registro en el domicilio familiar, sin necesidad de resolución judicial
 - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos

- 2. La Constitución Española establece que:**
 - A) La nacionalidad española adquirida nunca se pierde
 - B) La condición de ser europeo será condición para obtener la nacionalidad española
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - D) La nacionalidad española es un derecho recíproco para los ciudadanos de países iberoamericanos

- 3. En relación al Poder Judicial:**
 - A) Las actuaciones judiciales serán privadas, con las excepciones que prevean las leyes de procedimiento
 - B) El procedimiento será predominantemente escrito, sobre todo en materia criminal
 - C) Las sentencias se pronunciarán en audiencia privada
 - D) Los daños causados por error judicial darán derecho a una indemnización a cargo del Estado

- 4. De acuerdo a la Constitución del 78:**
 - A) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra y hacer la paz
 - B) Los actos del Rey serán refrendados por el Senado
 - C) El Rey no recibe de los Presupuestos del Estado cantidad alguna
 - D) El Rey acredita a los embajadores y otros representantes diplomáticos

- 5. La ley electoral determinará las causas de inelegibilidad e incompatibilidad de los Diputados y Senadores, que comprenderán, entre otros:**
 - A) A los Magistrados, Jueces y Fiscales en servicio no activo
 - B) A los miembros del Gobierno
 - C) Al Defensor del Pueblo
 - D) A los miembros de las Fuerzas de Seguridad en Servicio no activo

- 6. Conforme a la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, corresponde al Presidente del Gobierno:**
 - A) La disolución del Congreso
 - B) La disolución de las Cortes
 - C) La disolución del Senado
 - D) Dirigir la política de Defensa

- 7. En relación al nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la opción FALSA:**
 - A) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros
 - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
 - C) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
 - D) No les es de aplicación el régimen de incompatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

8. **De acuerdo con el artículo 103.3 de la Constitución Española, el estatuto de los funcionarios públicos, el acceso a la función pública de acuerdo con los principios de mérito y capacidad, las peculiaridades del ejercicio de su derecho a sindicación, el sistema de incompatibilidades y las garantías para la imparcialidad en el ejercicio de sus funciones, se regularán por:**
- A) Ley orgánica
 - B) Ley ordinaria
 - C) Real Decreto del Consejo de Ministros
 - D) Resolución del Secretario de Estado de Función Pública
9. **Tal y como establece el artículo 154 de la Constitución Española:**
- A) Un Embajador nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
 - B) Un Ministro nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
 - C) Un Representante del Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
 - D) Un Delegado nombrado por el Gobierno dirigirá la Administración del Estado en el territorio de la Comunidad Autónoma y la coordinará, cuando proceda, con la administración propia de la Comunidad
10. **Según prevé la Constitución Española en su artículo 86, en caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
- A) Decreto-ley
 - B) Decreto Legislativo
 - C) Real Decreto
 - D) Decreto de estado de alarma
11. **El artículo 107.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que las Administraciones Públicas:**
- A) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 48, previa su declaración de lesividad para el interés público
 - B) Podrán revisar de oficio los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público
 - C) En ningún caso podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados, ya que estos derechos ya han sido adquiridos por el interesado
 - D) Podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos desfavorables para los interesados que sean nulos conforme a lo dispuesto en el artículo 47, previa su declaración de lesividad para el interés público

- 12. El artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los Convenios como:**
- A) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas y entre Administraciones Públicas, sin que puedan formar parte de los mismos sujetos de derecho privado
 - B) Los acuerdos onerosos que celebren las Administraciones Públicas cuando quieran recibir a cambio una contraprestación de un sujeto de derecho privado o de otra Administración Pública
 - C) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas para ejecutar prestaciones propias a través de un medio propio personificado
 - D) Los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado para un fin común
- 13. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) Los Subsecretarios son órganos superiores de la Administración General del Estado
 - B) Los Secretarios de Estado son órganos superiores de la Administración General del Estado
 - C) Los Subdirectores Generales tienen la consideración de alto cargo
 - D) Los Ministros son nombrados por las Cortes Generales por mayoría absoluta
- 14. El artículo 84.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, clasifica a los organismos públicos vinculados o dependientes de la Administración General del Estado en:**
- A) Consorcios y fundaciones del sector público estatal
 - B) Autoridades administrativas independientes y agencias antifraude
 - C) Organismos autónomos, entidades públicas empresariales y agencias estatales
 - D) Las sociedades mercantiles estatales y los fondos sin personalidad jurídica del sector público estatal
- 15. El artículo 148 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, prevé que las Conferencias Sectoriales pueden ejercer funciones:**
- A) De consulta a las Comunidades Autónomas sobre su ejecución, en su ámbito territorial, de lo exigido por una ley ordinaria
 - B) De cooperación entre Administraciones Públicas entre sí o con entidades sujetas a derecho privado
 - C) Consultivas, decisorias o de coordinación orientadas a alcanzar acuerdos sobre materias comunes
 - D) De colaboración con los Municipios y Diputaciones Provinciales cuando se encuentren en una situación de emergencia
- 16. Teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, señale la opción FALSA:**
- A) Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley los acuerdos que celebre el Estado con otros Estados o con otros sujetos de derecho internacional
 - B) Se entenderá por contrato mixto aquel que contenga prestaciones correspondientes a otro u otros de distinta clase
 - C) Los contratos sujetos a regulación armonizada no deberán publicarse en el Diario Oficial de la Unión Europea
 - D) Son contratos de suministro los que tienen por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles

- 17. Con base en lo establecido en el 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:**
- A) El personal laboral podrá ejercer funciones que impliquen la salvaguarda de intereses generales del Estado
 - B) Son funcionarios interinos los que, por razones expresamente justificadas de necesidad y urgencia, son nombrados como tales con carácter temporal para el desempeño de funciones propias de funcionarios de carrera
 - C) La inamovilidad del funcionario está supeditada a su desempeño profesional
 - D) Los empleados públicos no están obligados a garantizar la atención al ciudadano en la lengua que lo solicite siempre que sea oficial en el territorio
- 18. De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección contra la Violencia de Género, la publicidad que utilice la imagen de la mujer con carácter vejatorio o discriminatorio se considerará publicidad:**
- A) Intolerable
 - B) Ilícita
 - C) Injustificada
 - D) Inapropiada
- 19. Según lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía a las personas en situación de dependencia, cuando una persona necesita ayuda para realizar varias actividades básicas de la vida diaria dos o tres veces al día, pero no requiere el apoyo permanente de un cuidador o tiene necesidades de apoyo extenso para su autonomía personal se clasificará con grado de dependencia:**
- A) Grado 0 o dependencia leve
 - B) Grado I o dependencia moderada
 - C) Grado II o dependencia severa
 - D) Grado III o gran dependencia
- 20. Según el artículo 2 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía, las organizaciones de carácter privado surgidas de la iniciativa ciudadana o social, bajo diferentes modalidades que responden a criterios de solidaridad, con fines de interés general y ausencia de ánimo de lucro, que impulsan el reconocimiento y el ejercicio de los derechos sociales, integran el denominado:**
- A) Primer sector
 - B) Segundo nivel
 - C) Tercer sector
 - D) Nivel cuarto
- 21. Según lo establecido en el artículo 10 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales NO le corresponde a las Administraciones Públicas competentes en materia sanitaria referentes a la salud laboral:**
- A) La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores
 - B) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados
 - C) El establecimiento de medios adecuados para la financiación de las actuaciones de carácter sanitario que se realicen en las empresas por los servicios de prevención actuantes
 - D) La implantación de sistemas de información adecuados que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales

22. De acuerdo a lo establecido en el artículo 23 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos, sobre la documentación que un empresario NO deberá elaborar y conservar a disposición de la autoridad laboral está:

- A) La evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo, incluido el resultado de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores
- B) La planificación de la actividad preventiva, incluidas las medidas de protección y de prevención a adoptar y, en su caso, material de protección que deba utilizarse
- C) El registro de entrada y salida del personal, así como un listado detallando los días anuales de absentismo y el motivo
- D) El plan de prevención de riesgos laborales

23. El objetivo general de la Organización Mundial del Comercio (OMC) es:

- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, y con tal fin: tomar medidas colectivas eficaces para prevenir y eliminar amenazas a la paz, y para suprimir actos de agresión u otros quebrantamientos de la paz
- B) Fomentar entre las naciones relaciones de amistad basadas en el respeto al principio de la igualdad de derechos y al de la libre determinación de los pueblos, y tomar otras medidas adecuadas para fortalecer la paz universal
- C) Ayudar a sus Miembros a utilizar el comercio como medio para elevar los niveles de vida, crear empleos y mejorar las vidas de las personas
- D) Realizar la cooperación internacional en la solución de problemas internacionales de carácter económico, social, cultural o humanitario, y en el desarrollo y estímulo del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales de todos, sin hacer distinción por motivos de raza, sexo, idioma o religión

24. Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están agrupados en seis regiones:

- A) África, las Américas, Asia Sudoriental, Europa, el Mediterráneo Oriental y el Pacífico occidental
- B) Suiza, España, Alemania, Francia, Luxemburgo y Bélgica
- C) España, Alemania, Francia, Luxemburgo, Bélgica y Holanda
- D) España, Alemania, Luxemburgo, Bélgica, Holanda e Italia

25. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es:

- A) La única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países
- B) La organización que integra y desempeña, en el marco competencial de la Administración General del Estado, las funciones relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición saludable
- C) La autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas
- D) La organización responsable de garantizar a la sociedad, 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 del medioambiente

26. El Consejo de Europa es:

- A) Quien negocia y adopta la legislación de la Unión Europea (UE)
- B) Una organización que promueve la democracia y protege los derechos humanos
- C) Quien define las orientaciones y las prioridades políticas de la UE
- D) Quien adopta y modifica las propuestas legislativas y decide acerca del presupuesto de la UE

- 27. La labor de la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) abarca ámbitos específicos como:**
- A) La coordinación de un sistema mundial de normas comerciales y la solución de las diferencias comerciales entre sus Miembros en relación a los medicamentos y productos sanitarios
 - B) Los medicamentos, la transfusión de sangre y los trasplantes, así como los cosméticos y los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos
 - C) Negociar y adoptar la legislación europea sobre medicamentos
 - D) Garantizar e inspeccionar las Normas de Correcta Fabricación de los fabricantes de medicamentos
- 28. Según se establece en el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, NO se encuentra dentro del contenido de la memoria del análisis de impacto normativo:**
- A) La identificación clara de los fines y objetivos perseguidos
 - B) El impacto económico y presupuestario
 - C) El contenido y análisis jurídico
 - D) Una memoria abreviada
- 29. Según el artículo 6 del Real Decreto 799/2005, de 1 de julio, por el que se regulan las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales, la Comisión coordinadora de las inspecciones generales de servicios de los departamentos ministeriales se reunirá:**
- A) Una vez al año
 - B) Al menos 2 veces al año
 - C) Una vez cada 2 años
 - D) Una vez cada 3 años
- 30. Según el Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el órgano competente para aprobar el anteproyecto de presupuesto del organismo es:**
- A) La Comisión de Transparencia y Buen Gobierno
 - B) La Subdirección General de Transparencia y Buen Gobierno
 - C) El Presidente del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
 - D) La Subdirección General de Reclamaciones
- 31. En relación con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:**
- A) Fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
 - B) Se regula en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
 - C) Es un órgano permanente de coordinación de los servicios de salud y la Administración del Estado
 - D) Está constituido por el Ministro de Sanidad y por los Presidentes autonómicos
- 32. Señale la respuesta FALSA. Conforme al artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:**
- A) Entrar, siempre con notificación previa, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley
 - B) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley
 - C) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley
 - D) Realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen

- 33. Según el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, cuál de las siguientes entidades NO está obligada a designar un delegado de protección de datos:**
- A) Los colegios profesionales y sus consejos generales
 - B) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes
 - C) Los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual
 - D) Los centros docentes que ofrezcan enseñanzas en cualquiera de los niveles establecidos en la legislación reguladora del derecho a la educación, así como las Universidades públicas y privadas
- 34. En el caso de las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España, la aportación en la prestación farmacéutica ambulatoria será de un:**
- A) 30% del precio de venta al público (PVP)
 - B) 40% del PVP
 - C) 50% del PVP
 - D) 60% del PVP
- 35. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud:**
- A) Incluye todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente
 - B) Comprende todas aquellas actividades asistenciales cubiertas de forma completa por financiación pública
 - C) Incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario
 - D) Incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico
- 36. Señale la respuesta FALSA. Según se establece en el artículo 43 del 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, los preparados oficinales deberán:**
- A) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española
 - B) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional
 - C) Presentarse y dispensarse bajo marca comercial
 - D) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense
- 37. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:**
- A) Control oficial realizado siempre por la autoridad competente estatal
 - B) Autocontrol del operador, sin poder ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas
 - C) Autocontrol establecido por una asociación de ámbito no sectorial
 - D) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados
- 38. La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas tiene rango de:**
- A) Subsecretaría
 - B) Dirección General
 - C) Subdirección General
 - D) Secretaría General

- 39. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) está adscrita a:**
- A) La Dirección General de Consumo
 - B) La Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo
 - C) La Secretaría General de Consumo
 - D) La Secretaría de Estado de Derechos Sociales
- 40. De acuerdo al Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), la confección de las memorias anuales de gestión le corresponde al:**
- A) Presidente
 - B) Secretario general
 - C) Consejo Asesor
 - D) Director
- 41. De acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, NO es competencia de la Agencia:**
- A) Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico
 - B) Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - C) Ejercer las funciones correspondientes a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos
 - D) Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España
- 42. Según el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, las actuaciones y limitaciones sanitarias que se adopten por las administraciones públicas atendiendo al principio de necesidad:**
- A) Deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan
 - B) Deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión
 - C) No deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial
 - D) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa
- 43. De acuerdo con el Tratado de la Unión Europea, el Consejo de la Unión Europea:**
- A) Dará a la Unión los impulsos necesarios para su desarrollo y definirá sus orientaciones y prioridades políticas generales
 - B) Tendrá su sede en Estrasburgo
 - C) Estará compuesto por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados miembros
 - D) Ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria
- 44. De acuerdo a lo establecido en el Tratado de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea:**
- A) Garantizará el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación de los Tratados
 - B) Efectuará la fiscalización o el control de cuentas de la Unión
 - C) Solo se pronunciará sobre recursos interpuestos por una institución de la Unión Europea
 - D) Estará compuesto por dos jueces por Estado Miembro

- 45. Según establece el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva:**
- A) Tendrá alcance general y será obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro
 - B) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, así como respecto a la forma y los medios por los que se realizará su aplicación
 - C) Obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios
 - D) No será de obligado cumplimiento
- 46. Señale la respuesta FALSA en relación al programa EU4Health 2021-2027:**
- A) Es el tercer programa de salud de la Unión Europea
 - B) Está regulado por el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo y el Consejo
 - C) Desarrolla cuatro objetivos generales y diez objetivos específicos
 - D) Uno de sus objetivos específicos es la promoción de la salud y prevención de enfermedades, en particular el cáncer
- 47. En economía de la salud, NO es un tipo de estudio farmacoeconómico:**
- A) Análisis coste-efectividad
 - B) Análisis de sensibilidad
 - C) Análisis coste-beneficio
 - D) Análisis coste-utilidad
- 48. Indique cuál de estas funciones corresponde al Comité Pediátrico (PDCO) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para uso pediátrico en el procedimiento centralizado
 - B) Participar en la elaboración de la lista de la Unión Europea (UE) de sustancias, preparados y combinaciones de plantas para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas destinados a poblaciones infantiles
 - C) Diseñar y evaluar estudios de seguridad posteriores a la autorización de medicamentos pediátricos
 - D) Evaluar las solicitudes de exención total o parcial y de aplazamientos de los planes de investigación pediátrica
- 49. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo al Programa de quejas y sugerencias, recogido en el 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):**
- A) Los usuarios pueden formular sus quejas o sugerencias presencialmente
 - B) Las quejas y sugerencias presentadas a través de internet deberán estar suscritas con la firma electrónica del interesado
 - C) Los usuarios podrán, si así lo desean, ser auxiliados por los funcionarios responsables en la formulación de su queja o sugerencia
 - D) Recibida la queja o sugerencia, la unidad responsable de la gestión de las quejas y sugerencias informará al interesado de las actuaciones realizadas en el plazo de 10 días hábiles
- 50. La norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad:**
- A) Incorpora el ciclo Actuar-Hacer-Planificar-Verificar
 - B) No emplea el pensamiento basado en riesgos
 - C) Promueve la adopción de un enfoque a procesos
 - D) Se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 8000

51. Cuál de las siguientes NO es una medida estadística de dispersión:

- A) Desviación estándar
- B) Varianza
- C) Percentil
- D) Rango intercuartílico

52. Sobre el contraste de hipótesis:

- A) Alfa es la probabilidad de cometer un error de tipo I
- B) El error de tipo II se comete cuando se rechaza la hipótesis nula siendo esta realmente verdadera
- C) La potencia del contraste es igual a uno menos alfa (potencia = $1 - \alpha$)
- D) El error de tipo I se comete cuando se acepta la hipótesis nula siendo esta realmente falsa

53. En relación con el coeficiente de correlación de Pearson (r), señale la afirmación FALSA:

- A) El valor siempre oscila entre -1 y +1
- B) El valor 0 indica que no hay relación lineal entre las dos variables
- C) Es una medida de dependencia lineal entre dos variables aleatorias cualitativas
- D) El valor +1 indica una correlación perfecta y directa

54. La evaluación de la relación dosis/respuesta de un medicamento es un objetivo de los ensayos clínicos:

- A) Fase I
- B) Fase II
- C) Fase III
- D) Fase IV

55. En relación con los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, señale la respuesta FALSA:

- A) Tienen como función evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos
- B) Deben ser acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma
- C) Entre sus miembros deben figurar un farmacéutico de hospital y un diplomado o graduado en enfermería
- D) Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor

56. Señale la respuesta FALSA en cuanto a las condiciones que deben cumplir las investigaciones durante el embarazo de acuerdo con el artículo 19 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica:

- A) Que tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños
- B) Que la investigación no entrañe ningún riesgo ni perjuicio para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño
- C) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas
- D) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta Ley

57. Cuál de estas estrategias se utiliza para disminuir los sesgos en la investigación clínica:

- A) Enmascaramiento del tratamiento
- B) Realizar un análisis intermedio
- C) Aumentar el tamaño de muestra
- D) Estratificar a los pacientes

58. En relación con el análisis de los resultados de un ensayo clínico, señale la opción FALSA:

- A) En el análisis por intención de tratar se incluye a los participantes aleatorizados en el estudio según su grupo original de asignación, independientemente de que cumplieran o no el protocolo
- B) En el análisis por protocolo se incluye solo al subgrupo de sujetos que cumplieron suficientemente con el protocolo
- C) En los ensayos de superioridad se debe utilizar el análisis por protocolo como análisis principal
- D) Los análisis de sensibilidad sirven para comprobar la robustez de los resultados obtenidos en el análisis principal

59.Cuál de las siguientes NO es una variable subrogada:

- A) Supervivencia libre de progresión
- B) Supervivencia global
- C) Carga viral
- D) Presión intraocular

60. En relación con la multiplicidad estadística, señale la respuesta FALSA:

- A) Las variables combinadas abordan el problema de la multiplicidad sin requerir un ajuste del error de tipo I
- B) Los procedimientos estadísticos para evitar la multiplicidad deben estar totalmente detallados en el protocolo del ensayo o en el plan de análisis estadístico
- C) No se requiere ajuste del valor alfa cuando todas las comparaciones tienen que mostrar significación estadística para que el estudio se declare positivo
- D) La multiplicidad puede tener un efecto importante en la tasa de conclusiones falsamente negativas

61. Con respecto a los ensayos de no-inferioridad:

- A) La selección del margen de no-inferioridad se basa en una combinación de razones estadísticas y juicio clínico
- B) El análisis por intención de tratar tiene más importancia que el análisis por protocolo
- C) Los ensayos de bioequivalencia son ensayos de no-inferioridad
- D) Cuánto más amplio es el margen de no inferioridad, mayor debe ser el tamaño muestral del ensayo para concluir la no inferioridad

62. Según la guía ICH Topic E9 “*Statistical Principles for Clinical Trials*”, con respecto a los análisis intermedios en los ensayos clínicos, señale la respuesta FALSA:

- A) La realización de un análisis intermedio debe ser un proceso completamente confidencial
- B) Los diseños secuenciales por grupos son el único tipo de diseño que permite realizar análisis intermedios
- C) Se debe evitar que los investigadores y otro personal involucrado en la realización del ensayo tenga acceso a los resultados de los análisis intermedios
- D) Los análisis intermedios deben estar descritos en el protocolo o en las enmiendas al protocolo ante del acceso no ciego a datos comparativos de los tratamientos

63. En relación con las pruebas diagnósticas:

- A) La sensibilidad es la capacidad de la prueba para clasificar correctamente a los sanos
- B) Cuanto mayor es la sensibilidad, menor es la tasa de falsos negativos
- C) La especificidad se conoce también como Fracción de Verdaderos Positivos
- D) La sensibilidad y la especificidad dependen de la prevalencia de la enfermedad en la población

64. Con respecto a los metaanálisis, señale la respuesta FALSA:

- A) Consisten en la combinación estadística de los resultados de dos o más estudios individuales
- B) Para la presentación gráfica de los resultados del metaanálisis se emplea el diagrama de árbol (*forest plot*)
- C) Los gráficos de embudo o *funnel plots* se utilizan para identificar el sesgo de publicación
- D) Si el estadístico I-cuadrado (I^2) es igual al 5%, la heterogeneidad del metaanálisis es alta

65.Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA sobre la medicina basada en la evidencia:

- A) El razonamiento fisiopatológico se considera suficiente para tomar decisiones clínicas
- B) Integra la experiencia clínica individual del médico con la mejor evidencia clínica externa disponible para la toma de decisiones sobre el cuidado de un paciente concreto
- C) La formulación de una pregunta bien estructurada facilita la identificación de una estrategia de búsqueda
- D) La valoración crítica de la evidencia requiere evaluar la validez interna del estudio, la relevancia clínica de los resultados y su aplicabilidad a la práctica clínica

66. En qué módulo del CTD (documento técnico común) del dossier para el registro de un medicamento se encuentran los informes de los estudios clínicos:

- A) Módulo 2
- B) Módulo 3
- C) Módulo 4
- D) Módulo 5

67. Sobre el Procedimiento Centralizado de autorización de medicamentos, señale la respuesta FALSA:

- A) La Comisión Europea es la encargada de conceder la autorización de comercialización
- B) Es opcional para medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva no autorizada en la UE para el tratamiento de la diabetes
- C) Una vez concedida la autorización de comercialización, esta tiene validez en todos los Estados miembros
- D) El proceso de evaluación no acelerada de una solicitud de autorización de comercialización para un nuevo medicamento es de 210 días “activos”

68. Señale la opción FALSA sobre el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado (CMDh):

- A) Se reúne formalmente cada mes en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- B) Tiene como una de las tareas solucionar las discrepancias surgidas en los procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizado antes de llegar a arbitraje
- C) Los representantes son elegidos por un periodo no renovable de 3 años
- D) Promueve la armonización de las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en la Unión Europea por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional

69. Sobre el Procedimiento Nacional de autorización de medicamentos, señale la respuesta FALSA:

- A) Está regulado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre
- B) Es opcional para medicamentos designados como medicamentos huérfanos
- C) El dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no tiene carácter vinculante
- D) El solicitante de la autorización de comercialización ha de estar establecido en la Unión Europea

- 70. En relación con la evaluación de la relación beneficio/riesgo de un nuevo medicamento por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP), señale cuál de los siguientes aspectos NO se debe tener en cuenta:**
- A) Contexto terapéutico de la condición a tratar
 - B) Coste económico de las alternativas terapéuticas
 - C) Efectos favorables del medicamento
 - D) Incertidumbres sobre los riesgos del medicamento
- 71. Según la Directiva 2001/83, de 6 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano, cuál es la base legal de una solicitud de autorización de un medicamento genérico:**
- A) 8(3)
 - B) 10(1)
 - C) 10(3)
 - D) 10(4)
- 72. Cuál de las siguientes modificaciones a la autorización de un medicamento NO se consideraría de tipo II:**
- A) Cambios en la ficha técnica debido a la existencia de nueva información clínica
 - B) Adición de una nueva indicación terapéutica
 - C) Modificación de una indicación ya aprobada
 - D) Supresión de una indicación terapéutica
- 73. El Reglamento pediátrico (1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico) prevé la concesión de una dispensa de desarrollo en la población pediátrica en todos los siguientes casos excepto en uno:**
- A) Cuando la enfermedad a la que va destinada el medicamento no ocurre en la población pediátrica
 - B) Cuando el medicamento está dirigido al tratamiento de enfermedades poco frecuentes (por ejemplo, medicamentos huérfanos)
 - C) Cuando el medicamento no presenta una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos existentes
 - D) Cuando el medicamento puede ser ineficaz o nocivo para el conjunto de la población pediátrica o parte de la misma
- 74. En qué sección de la ficha técnica de un medicamento se incluye la lista completa de excipientes:**
- A) Sección 6.1
 - B) Sección 6.2
 - C) Sección 6.3
 - D) Sección 6.4
- 75. Cuál de las siguientes afirmaciones sobre el etiquetado de medicamentos es FALSA:**
- A) El embalaje exterior debe incluir siempre la advertencia: «Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños»
 - B) En los envases clínicos se debe suprimir el cupón precinto del Sistema Nacional de Salud del embalaje exterior
 - C) Cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de una solución oral, en el embalaje exterior deberán indicarse todos los excipientes
 - D) Si el acondicionamiento primario está preparado para cortarse en unidades, la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote, deberán garantizarse en cada unidad

- 76. De acuerdo al Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, señale la respuesta FALSA:**
- A) El promotor debe presentar cada año a la EMA un informe sobre el estado de desarrollo del medicamento declarado huérfano
 - B) Si existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección autorizado en la Unión Europea, el medicamento en ningún caso podrá declararse huérfano
 - C) Uno de los criterios para designar un medicamento como huérfano es que esté destinado al tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de 5 personas por cada 10.000
 - D) El Comité de medicamentos huérfanos de la EMA aconseja a la Comisión Europea sobre la elaboración y la aplicación de una política de medicamentos huérfanos para la Unión Europea
- 77. De acuerdo al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, cuál de las siguientes NO es una obligación del médico responsable del tratamiento en cuanto al acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas:**
- A) Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - B) Informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento
 - C) Notificar las sospechas de reacciones adversas
 - D) Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario
- 78. En relación con los medicamentos biosimilares, señale la opción FALSA:**
- A) Su base legal según la Directiva 2001/83 es 10(4)
 - B) La posología y vía de administración del biosimilar deben ser las mismas que las del medicamento de referencia
 - C) Si se ha demostrado biosimilaridad en una indicación, la extrapolación a otras indicaciones del producto de referencia es aceptable si se justifica adecuadamente
 - D) Los cambios para aumentar la eficacia con respecto al medicamento de referencia son aceptables
- 79.Cuál de las siguientes medidas NO establece 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, para asegurar el uso racional de los medicamentos:**
- A) La AEMPS adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica
 - B) Los únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica son los médicos
 - C) En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente
 - D) La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público no debe incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación
- 80. En qué tipo de estudio farmacoeconómico los resultados en la salud se miden en unidades clínicas habituales:**
- A) Coste - efectividad
 - B) Coste - utilidad
 - C) Coste - beneficio
 - D) Minimización de costes

- 81. Señale la opción FALSA. Las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia están destinadas a garantizar:**
- A) El buen funcionamiento de la Base de Datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas
 - B) La autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas recogidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia
 - C) La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios
 - D) El uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea
- 82. De forma general, cuál de los siguientes tipos de medicamentos NO estaría exento de presentar Informes Periódicos de Seguridad:**
- A) Medicamento genérico
 - B) Medicamento tradicional a base de plantas
 - C) Medicamento híbrido
 - D) Medicamento homeopático autorizado a través de un registro simplificado
- 83.Cuál de las siguientes se considera una medida de minimización de riesgos adicional:**
- A) Ficha técnica
 - B) Tamaño de envase
 - C) Etiquetado
 - D) Material educativo
- 84. En relación con los mecanismos farmacológicos, señale la opción FALSA:**
- A) Los agonistas parciales presentan afinidad por el receptor pero la actividad intrínseca es inferior a la del agonista puro
 - B) Los antagonistas presentan afinidad por el receptor y no tienen actividad intrínseca
 - C) Los agonistas puros/completos presentan afinidad por el receptor y actividad intrínseca igual a 1
 - D) Los agonistas inversos (antagonistas negativos) presentan afinidad por el estado activo del receptor
- 85.Cuál de las siguientes NO es una reacción de metabolización hepática de fase II:**
- A) Glucuronidación
 - B) Acilación
 - C) Oxidación
 - D) Conjugación con glutatión
- 86. En un estudio de bioequivalencia para un medicamento (comprimidos de liberación inmediata para administración por vía oral) que no tiene un margen terapéutico estrecho y que no presenta una alta variabilidad intra-sujeto, el intervalo de confianza al 90% del cociente de la formulación test frente a la formulación de referencia para los parámetros $AUC_{(0-t)}$ y C_{max} debe estar dentro del rango de aceptación de:**
- A) 80-125%
 - B) 90-111%
 - C) 75-100%
 - D) 75-125%

- 87. Señale la respuesta FALSA sobre los objetivos de los estudios de bioequivalencia entre un medicamento genérico de liberación prolongada y el medicamento innovador:**
- A) Demostrar que la formulación test tiene las mismas características de liberación prolongada que la formulación de referencia
 - B) Demostrar que el principio activo no se libera de forma inesperada desde la formulación test (no se produce “*dose dumping*”)
 - C) Demostrar que la formulación test y la de referencia actúan de forma equivalente después de una dosis única y en el estado estacionario
 - D) Demostrar que el efecto de la comida *in vivo* es comparable en ambas formulaciones cuando se realiza un estudio de dosis múltiples
- 88. Un paciente desarrolla síndrome serotoninérgico durante la administración concomitante de rasagilina (IMAO) y fluoxetina (ISRS). Cuál es el tipo de interacción más probable en este caso:**
- A) Farmacocinética en la absorción
 - B) Farmacocinética en el metabolismo
 - C) Farmacodinámica por desensibilización de receptores
 - D) Farmacodinámica por sinergia funcional
- 89. De acuerdo a la guía ICH E11 “*Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population*”, indique cuál de las siguientes NO es una medida para facilitar la realización de estudios de farmacocinética:**
- A) Hacer coincidir la toma de muestras de sangre en el protocolo con las necesidades de la práctica clínica
 - B) Uso de análisis farmacocinético poblacional con puntos de muestreo derivados del modelo farmacocinético de adultos
 - C) Realizar muestreo intenso en un número reducido de pacientes
 - D) Uso de catéteres permanentes para la extracción de muestras de sangre repetidas para minimizar el daño
- 90. Cuál de los siguientes medicamentos NO es un antidepresivo tricíclico:**
- A) Clomipramina
 - B) Tranilcipromina
 - C) Amitriptilina
 - D) Imipramina
- 91. Cuál de los siguientes instrumentos de medida es aceptable como variable principal de eficacia en ensayos clínicos para apoyar una indicación de tratamiento de esquizofrenia, según la guía aplicable de la EMA:**
- A) BPRS (*Brief Psychiatric Rating Scale*)
 - B) MCCB (*MATRICES Consensus Cognitive Battery*)
 - C) CGI-S (*Clinical Global Impression-Severity*)
 - D) CRDPSS (*Clinician-Related Dimensions of Psychosis Symptom Severity*)
- 92. Natalizumab y ocrelizumab son anticuerpos monoclonales indicados en el tratamiento de:**
- A) Artritis reumatoide
 - B) Hipercolesterolemia
 - C) Esclerosis múltiple
 - D) Melanoma

93. Señale la respuesta FALSA respecto a los ensayos confirmatorios en dolor agudo y crónico según la guía de la EMA para el desarrollo de nuevos medicamentos para el tratamiento del dolor:

- A) El diseño más adecuado para analgésicos en monoterapia es un diseño aleatorizado, controlado y de grupos paralelos
- B) Para analgésicos en monoterapia es necesario realizar ensayos de superioridad controlados con placebo
- C) La eficacia en general debe medirse en una población de estudio heterogénea en cuanto al diagnóstico y a la intensidad del dolor
- D) Los pacientes siempre deben tener disponible medicación de rescate de efectividad conocida en el modelo de dolor estudiado

94. En relación a los ensayos clínicos de medicamentos para el tratamiento de la artrosis, señale la opción FALSA:

- A) El dolor y la discapacidad funcional son variables importantes en los ensayos clínicos de fármacos modificadores de los síntomas
- B) Para la medida del dolor se prefiere la escala numérica (NRS) sobre la escala visual analógica (EVA)
- C) El dolor en movimiento y el dolor en reposo deben medirse de forma separada
- D) En ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a retrasar o prevenir daños estructurales se aceptan medidas de resonancia magnética como variable subrogada si se ha demostrado su relevancia clínica

95. Señale la respuesta FALSA en relación al desarrollo de anticuerpos neutralizantes frente al factor VIII recombinante o derivado del plasma en el tratamiento de la hemofilia A:

- A) El desarrollo de anticuerpos neutralizantes no tiene relevancia en la eficacia clínica
- B) El desarrollo de anticuerpos neutralizantes es una complicación mayor en el tratamiento de la enfermedad
- C) El riesgo máximo de aparición se da durante los primeros 50 días de exposición
- D) El riesgo de aparición es mayor en pacientes con hemofilia grave

96. Indique cuál de los siguientes principios activos utilizados para el tratamiento de la artritis reumatoide NO es un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α):

- A) Adalimumab
- B) Etanercept
- C) Tocilizumab
- D) Certolizumab pegol

97. Indique cuál de los siguientes anticoagulantes NO es un inhibidor del factor X activado (Xa):

- A) Rivaroxabán
- B) Apixabán
- C) Fondaparinux
- D) Dabigatrán

98. ¿Qué variable principal recomienda la guía de la EMA “*Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Crohn’s Disease*” en los ensayos clínicos pivotales de un nuevo medicamento para tratar la enfermedad de Crohn?

- A) Una variable co-primaria que evalúe remisión sintomática y endoscópica
- B) El índice CDAI (*Crohn’s Disease Activity Index*) que combina datos reportados por el paciente y marcadores de inflamación
- C) Marcadores de inflamación como proteína C reactiva y calprotectina fecal
- D) Proporción de pacientes que han alcanzado la remisión

99. De acuerdo a la guía de la EMA "*Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of asthma*" para la población pediátrica por encima de 6 años y adolescentes:
- A) No se recomienda la inmunoterapia con alérgenos
 - B) El test de provocación bronquial para evaluar la hiperreactividad no ayuda nunca al establecimiento del diagnóstico del asma
 - C) La espirometría es el mejor test de función pulmonar para el diagnóstico del asma
 - D) No se han desarrollado escalas validadas para la evaluación del control del asma en niños
100. Indique la respuesta FALSA sobre el diseño de los estudios confirmatorios de medicamentos para el control de peso:
- A) El uso de placebo no es apropiado porque está asociado a un gran número de abandonos
 - B) Los estudios deben ser comparativos, aleatorizados y doble ciego
 - C) Está justificado el uso de medidas no farmacológicas adicionales
 - D) Para el análisis de eficacia se debe tener en cuenta el efecto de otros medicamentos que se prescriben con frecuencia a estos pacientes, sobre el peso corporal
101. Indique cuál de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la angina de pecho actúa aumentando la tolerancia celular a la isquemia mediante la preservación del metabolismo energético:
- A) Trimetazidina
 - B) Nitroglicerina
 - C) Atenolol
 - D) Mononitrato de isosorbida
102. Indique cuál es el principio activo de elección en la profilaxis y tratamiento de las arritmias ventriculares y supraventriculares en pacientes con cardiopatías estructurales (p. ej. insuficiencia cardíaca o cardiopatía isquémica):
- A) Verapamilo
 - B) Diltiazem
 - C) Amiodarona
 - D) Flecainida
103. De acuerdo a la guía de la EMA "*Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension*":
- A) Los estudios de dosis-respuesta deben ser aleatorizados, controlados con placebo y doble-ciego con al menos 3 dosis para establecer el rango de dosis útil y la dosis óptima
 - B) Los estudios de dosis-respuesta deben ser aleatorizados, controlados con placebo y doble-ciego con al menos 2 dosis para establecer el rango de dosis útil y la dosis óptima
 - C) Los estudios de dosis-respuesta deben ser aleatorizados, controlados con un tratamiento de referencia y doble-ciego con al menos 3 dosis para establecer el rango de dosis útil y la dosis óptima
 - D) Los estudios confirmatorios deben ser aleatorizados, controlados con placebo y doble-ciego con al menos 3 dosis para establecer el rango de dosis útil y la dosis óptima
104. Indique cuál de los siguientes moduladores selectivos de los receptores estrogénicos (SERM) se utiliza en el tratamiento de la infertilidad:
- A) Tamoxifeno
 - B) Toremifeno
 - C) Bazedoxifeno
 - D) Clomifeno

- 105. Marque la opción FALSA en relación a los estudios confirmatorios de medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2 de acuerdo a la guía de la EMA de investigación clínica de medicamentos para el tratamiento y la prevención de la diabetes:**
- A) Se debe demostrar superioridad frente a placebo en al menos un estudio de monoterapia de 3 meses o más de duración
 - B) Se debe demostrar superioridad frente a placebo y comparador activo en al menos un estudio de monoterapia de 3 meses o más de duración
 - C) Se debe demostrar superioridad frente a placebo en estudios de adición a tratamientos de base
 - D) Se debe demostrar no-inferioridad frente a un comparador activo que sea estándar de tratamiento
- 106. Indique la opción FALSA en relación a las estatinas y sus interacciones:**
- A) La ciclosporina puede aumentar la concentración plasmática de las estatinas y con ello el riesgo de rabdomiólisis
 - B) La asociación con gemfibrozilo puede aumentar el riesgo de miopatías
 - C) Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) alteran la cinética de las estatinas
 - D) Las resinas pueden reducir la absorción de las estatinas
- 107. Indique cuál de los siguientes antibióticos NO actúa inhibiendo la síntesis de proteínas:**
- A) Ciprofloxacino
 - B) Eritromicina
 - C) Cloranfenicol
 - D) Amikacina
- 108. Indique un mecanismo de resistencia utilizado por bacterias frente al antibiótico trimetoprima:**
- A) Producción de una enzima alternativa que evita el efecto inhibitor del antibiótico
 - B) Bloqueo del transporte del antibiótico
 - C) Modificación de la diana del antibiótico
 - D) Expulsión del antibiótico por un mecanismo activo de bombeo
- 109. Señale la opción FALSA en referencia a la evaluación de la eficacia de acuerdo a la guía de la EMA para la evaluación de medicamentos indicados para el tratamiento de infecciones bacterianas:**
- A) En los estudios que tienen una variable principal clínica, el análisis primario se debe realizar en toda la población aleatorizada (ITT; análisis por intención de tratar)
 - B) En los estudios que tienen una variable principal de respuesta combinada clínica y microbiológica (se deben cumplir los dos criterios para considerar el éxito del tratamiento), el análisis primario se debe realizar en la población ITT microbiológica
 - C) En los estudios que tienen una variable principal microbiológica, el análisis primario se debe realizar en toda la población aleatorizada (ITT)
 - D) En los estudios de no-inferioridad cualquier paciente con un patógeno en el basal resistente al comparador debe ser eliminado de la población para el análisis primario antes de la rotura del ciego
- 110. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto al antiviral famciclovir:**
- A) Es el profármaco oral de penciclovir
 - B) Tiene mayor afinidad por las células infectadas que el aciclovir
 - C) Está indicado en el tratamiento del herpes zoster y herpes genital
 - D) Se utiliza en perfusión intravenosa para el tratamiento del herpes zoster en pacientes inmunodeprimidos

111. En relación con la evaluación preclínica de medicamentos:

- A) Los estudios de farmacología de seguridad son necesarios en todos los casos para medicamentos de acción local
- B) Los estudios de farmacología de seguridad y los estudios de farmacodinamia secundaria tienen los mismos objetivos
- C) En general, en los estudios de farmacología de seguridad se utiliza la vía de administración que se vaya a utilizar en clínica
- D) Los estudios de farmacología de seguridad son generalmente de dosis repetida

112. En relación con la evaluación preclínica de medicamentos y los estudios de toxicidad crónica (dosis repetida):

- A) En general los estudios se deben realizar en dos especies de mamíferos, una de ellas no roedores
- B) Para el estudio de las variables morfológicas no es necesario el uso de controles
- C) El estudio de la toxicocinética no es relevante en este tipo de estudios
- D) Los datos obtenidos en estudios de dosis repetida son de limitado valor y, atendiendo a los principios 3R (*Replacement, Reduction and Refinement*) para la protección de los animales, no deberían realizarse

113. De acuerdo a la guía ICH S2 “on genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use”, hay algunas limitaciones al uso de pruebas de genotoxicidad *in vivo* en cuyo caso puede ser adecuado basar la evaluación únicamente en pruebas *in vitro*. Esta limitación NO afecta a:

- A) Agentes de radioimagen
- B) Antiácidos basados en aluminio
- C) Compuestos administrados por vía tópica
- D) Antibióticos administrados por vía oral

114. Señale la opción FALSA en relación con la evaluación del potencial carcinogénico de los medicamentos:

- A) Las pruebas de carcinogenicidad pueden completarse tras la autorización en el caso de medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades graves
- B) A la hora de elegir la especie adecuada para un estudio de largo plazo de carcinogenicidad, ha de tenerse en cuenta la farmacología del medicamento
- C) A la hora de elegir la especie adecuada para un estudio de largo plazo de carcinogenicidad, el metabolismo del medicamento no es relevante
- D) Se ha visto una gran incidencia de tumores hepáticos en roedores que no siempre tienen relevancia en humanos

115. Señale cuál de los siguientes tipos de estudios de preclínica *in vivo* NO son estudios típicos de toxicidad reproductiva según la guía aplicable de la EMA (ICH S5 (R3) Guía para la detección de toxicidad reproductiva y del desarrollo para medicamentos de uso humano):

- A) Estudios de fertilidad y desarrollo embrionario temprano (FEED)
- B) Estudios de desarrollo embrionario fetal (EFD)
- C) Estudios de desarrollo pre y postnatal (PPND)
- D) Estudios en animales juveniles (JAS)

- 116. Señale la afirmación FALSA de acuerdo a la guía de la EMA de evaluación preclínica de la fotoseguridad de los medicamentos:**
- A) La penetración de la luz UVA en la piel humana se limita a la epidermis mientras que la luz UVB puede alcanzar los capilares sanguíneos
 - B) En los estudios *in vivo* se debe atenuar la radiación UVB de modo que se permitan dosis UVA suficientes sin reducir la sensibilidad del test
 - C) Para formulaciones tópicas aplicadas a tejidos expuestos a la luz, la activación fotoquímica activada por UVB es relevante
 - D) Para medicamentos sistémicos la relevancia clínica de la activación fotoquímica activada por UVB es menos importante que la activación por UVA
- 117. De acuerdo a la guía de la EMA ICH M3(R2) sobre los estudios de seguridad para la realización de ensayos clínicos en humanos para la autorización de comercialización de medicamentos, indique cuál de los siguientes estudios NO tiene que estar disponible necesariamente antes del inicio de los ensayos clínicos en población pediátrica:**
- A) Batería estándar de pruebas de genotoxicidad
 - B) Estudios de carcinogenicidad
 - C) El paquete de pruebas principales de farmacología de seguridad
 - D) Estudios de toxicidad de dosis repetida en animales adultos
- 118. De acuerdo a la guía de la EMA de evaluación preclínica de productos biotecnológicos, indique cuál de las siguientes NO es una propiedad inmunológica que debe ser descrita para los anticuerpos monoclonales en los estudios preclínicos:**
- A) Especificidad antigénica
 - B) Unión al complemento
 - C) Reactividad cruzada
 - D) Estabilidad inmunológica
- 119. Señale qué tipos de estudios preclínicos NO serían requeridos antes de la primera administración a humanos de un medicamento de terapia génica de acuerdo a la guía de la EMA aplicable (*Guideline on the non-clinical studies required before first clinical use of gene therapy medicinal products*):**
- A) Estudios de integración en el ADN
 - B) Estudios de transmisión a la línea germinal
 - C) Estudios estándar de genotoxicidad
 - D) Estudios de inmunogenicidad
- 120. Las algas verde-azules (Cyanophyta) se recomiendan para la evaluación de riesgo medioambiental en estudios de efectos acuáticos de:**
- A) Antimicrobianos
 - B) Oligonucleótidos
 - C) Productos de terapia génica
 - D) Productos de terapia celular

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Según el artículo 39.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo:**
- A) Se presumirán válidos y producirán efectos cuando hayan sido publicados en el Boletín Oficial del Estado
 - B) Podrán vulnerar lo establecido en una disposición general en caso de extrema urgencia
 - C) Se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa
 - D) Podrán tener efectos retroactivos cuando así se determine en la notificación al interesado

122. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, persigue eliminar la discriminación de la mujer en cualquier ámbito de la vida para alcanzar una sociedad:

- A) Única e integrada
- B) Más participativa y diversa
- C) Más democrática, más justa y más solidaria
- D) Más femenina, más sensible y más fuerte

123. El trabajo de las Naciones Unidas cubre cinco áreas principales:

- A) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos veterinarios, y defender el derecho internacional
- B) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de medicamentos veterinarios
- C) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, apoyar el desarrollo sostenible y la acción contra el cambio climático, y defender el derecho internacional
- D) Mantener la paz y la seguridad internacionales, proteger los derechos humanos, distribuir ayuda humanitaria, autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano, y de productos sanitarios

124. Según el artículo 50 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, será infracción grave:

- A) La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos
- B) La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida
- C) El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos
- D) La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente

125. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el sistema de autocontrol debe disponer obligatoriamente de:

- A) Un plan de muestreo y análisis
- B) Un sistema de marketing utilizado por la empresa
- C) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa
- D) Un procedimiento de trazabilidad

126. Señale la opción FALSA de entre las siguientes relaciones fármaco – sitio de unión – uso terapéutico:

- A) Trastuzumab – HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) – cáncer de mama metastásico
- B) Ipilimumab – HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) – cáncer de próstata
- C) Bevacizumab – VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular) – carcinoma de colon o recto
- D) Pembrolizumab – PD-1 (receptor de la muerte celular programada 1) – Melanoma

127. Señale la opción FALSA en relación con el fármaco antineoplásico oxaliplatino:

- A) Actúa a través de vías de señalización, como inhibidor de proteincinasas
- B) Se utiliza en el tratamiento del cáncer colorrectal
- C) Se asocia generalmente a 5-fluoruracilo y leucovorina
- D) Puede originar parestesias “en guante” y disestesia laringofaríngea

128. Respecto a los ensayos clínicos de medicamentos antineoplásicos y según la guía aplicable de la EMA:

- A) Los estudios de fase I de compuestos citotóxicos se realizan generalmente en voluntarios sanos
- B) Los estudios para definir la toxicidad limitante de dosis (DLT) de medicamentos citotóxicos son estudios de fase II
- C) Los estudios de fase I de medicamentos citotóxicos tienen como objetivo la evaluación de biomarcadores
- D) Los estudios de fase 0 pueden dar información inicial de la actividad farmacológica de un compuesto a concentraciones bajas

129. Señale la afirmación FALSA en relación con el medicamento “SomaKit TOC 40 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica” para marcaje radiactivo con solución de cloruro de galio (68Ga):

- A) El SomaKit TOC marcado radiactivamente con (68Ga) es adecuado para la obtención de imágenes en exploraciones médicas mediante PET (Tomografía por emisión de positrones)
- B) El SomaKit TOC marcado radiactivamente con (68Ga) es adecuado para uso terapéutico en el tratamiento de tumores gastroenteropancreáticos
- C) El SomaKit TOC marcado radiactivamente con (68Ga) es útil en pacientes con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos para la localización de tumores primarios y sus metástasis
- D) Las imágenes de la PET con galio (68Ga)-edotretotida reflejan la presencia de receptores de somatostatina en los tejidos

130. Señale la opción FALSA en relación con los medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar:

- A) El iloprost es un análogo de la prostaciclina que se administra por vía inhalatoria
- B) El ambrisentán es un antagonista selectivo del receptor de endotelina A
- C) El riociguat es un inhibidor de la guanilato-ciclasa soluble
- D) El eprostenol se utiliza para mejorar la capacidad de ejercicio