



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 16 DE DICIEMBRE DE 2024 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 311 de 26 de diciembre de 2024)

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA

ADVERTENCIAS:

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
2. El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
3. Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la hoja de examen. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
4. 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. 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 figuran 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 24 de marzo de 2025.

- 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

APERTURA

1. **De acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, los españoles son iguales ante:**
 - A) La Constitución
 - B) La Ley
 - C) El Gobierno
 - D) Las Cortes Generales
2. **El Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal se regula por:**
 - A) Ley
 - B) Orden del Fiscal General del Estado
 - C) Ley Orgánica
 - D) Real Decreto
3. **El artículo 62 de la Constitución Española establece que son funciones del Rey:**
 - A) Representar al Gobierno
 - B) Sancionar y promulgar leyes
 - C) Interponer el recurso de inconstitucionalidad
 - D) Dirigir la política de defensa
4. **Indique la respuesta FALSA. La Regencia:**
 - A) Se produce en caso de minoría de edad del Rey
 - B) Se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey
 - C) Se produce en caso de inhabilitación del Rey
 - D) Solo actúa en el ámbito de la esfera jurídica privada de la persona del Rey
5. **Según el artículo 162 de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, cuántos diputados componen el Congreso de los Diputados:**
 - A) 250
 - B) 350
 - C) 400
 - D) 500
6. **Para la aprobación de enmiendas a un proyecto legislativo en el Senado de España, se requiere:**
 - A) Mayoría absoluta
 - B) Mayoría simple
 - C) Mayoría cualificada de dos tercios
 - D) Mayoría de tres cuartos
7. **En los Presupuestos Generales del Estado, el “Capítulo 1”, refleja:**
 - A) Las transferencias corrientes
 - B) Los gastos de personal
 - C) Los ingresos tributarios
 - D) Las operaciones financieras
8. **Según el artículo 103 de la Constitución Española, los principios que deben regir en las actuaciones de la Administración Pública son:**
 - A) Imparcialidad, eficiencia, transparencia, responsabilidad y legalidad
 - B) Confidencialidad, autonomía, accesibilidad, centralización e intervención
 - C) Austeridad, organización, fiscalización, asesoramiento y supervisión
 - D) Eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación

9. Los Decretos-Leyes, según la previsión constitucional:

- A) Pueden regular materia electoral general en caso de urgente necesidad
- B) Para dictar estas normas es necesaria la delegación previa de las Cortes Generales
- C) Después de ser dictados deberán ser inmediatamente sometidos a debate y votación de totalidad al Congreso de los Diputados
- D) La potestad de dictarlos la tiene el Presidente del Gobierno

10. Según el artículo 1 del Real Decreto, de 24 de julio de 1889, por el que se publica el Código Civil:

- A) La jurisprudencia se considera un principio general del derecho
- B) La costumbre solo regirá en defecto de los principios generales del derecho, siempre que no sea contraria a la moral o al orden público, y que resulte probada
- C) Los principios generales del derecho solo regirán en defecto de ley, sin perjuicio de su carácter informador del ordenamiento jurídico
- D) Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales no serán de aplicación directa en España en tanto no hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno mediante su aplicación íntegra en el Boletín Oficial del Estado

11. Indique la respuesta FALSA. Los tipos de sistemas de identificación de los interesados en un procedimiento Administrativo, según la Ley 39/2015, de 1 octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, son:

- A) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de sello electrónico expedidos por prestadores, aunque no se encuentren incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación"
- B) Sistemas de clave concertada que cuenten con registro previo como usuario que permita garantizar su identidad
- C) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación"
- D) Todos los sistemas de identificación requieren de previa autorización por parte de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior

12. Indique la respuesta FALSA. Según dispone la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con relación al recurso potestativo de reposición:

- A) El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del recurso será de un mes
- B) El plazo para la interposición del recurso es de dos meses, si el acto fuera expreso
- C) Contra la resolución de un recurso de reposición no podrá interponerse de nuevo dicho recurso
- D) Podrán ser recurridos en reposición los actos administrativos que pongan fin a la vía administrativa

13. En relación con los principios de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas regidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:

- A) Se ejercerá cuando haya sido expresamente reconocida por cualquier tipo de norma
- B) Serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producirse los hechos que constituyan infracción administrativa
- C) Solo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas jurídicas
- D) Podrán sancionarse los hechos que lo hayan sido penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento

- 14. Indique la respuesta FALSA. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público establece, sobre los trámites preceptivos para la suscripción de convenios y sus efectos por la Administración General del Estado o sus organismos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, que:**
- A) Los convenios interadministrativos suscritos con las Comunidades Autónomas serán remitidos al Senado por el Ministerio de Hacienda
 - B) Es necesario el informe de su servicio jurídico
 - C) El convenio debe acompañarse de una memoria justificativa
 - D) El convenio debe acompañarse de cualquier otro informe que establezca la normativa aplicable
- 15. De acuerdo al artículo 61 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a los Ministros les corresponden una de las siguientes funciones:**
- A) Nombrar y separar a los Subdirectores Generales de la Secretaría de Estado
 - B) Ejercer la potestad reglamentaria en las materias propias del Departamento
 - C) Establecer los programas de inspección de los servicios del Ministerio
 - D) Dirigir y coordinar las Secretarías y las Direcciones Generales situadas bajo su dependencia
- 16. Según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público NO es competencia de los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) El control de la legalidad
 - B) La coordinación y colaboración con otras Administraciones Públicas
 - C) Dirigir y coordinar la protección civil en el ámbito de la provincia
 - D) La dirección y coordinación de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos
- 17. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en relación con las Agencias Estatales:**
- A) Son entidades de derecho público, dotadas de personalidad jurídica pública, patrimonio propio y autonomía en su gestión, facultadas para ejercer potestades administrativas
 - B) Su actuación se produce con arreglo al plan de acción anual
 - C) Se financian, entre otros, por las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado
 - D) Se rigen únicamente por sus estatutos propios
- 18. Qué órgano NO está incluido en las “Técnicas orgánicas de cooperación” según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) La Conferencia de Presidentes
 - B) Las Conferencias Sectoriales
 - C) Las Comisiones Bilaterales de Cooperación
 - D) Los Consorcios
- 19. NO se considera contrato del sector público, según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:**
- A) Contrato de obras
 - B) Contrato de suministros
 - C) Convenios
 - D) Contrato de servicios

20. Indique la respuesta FALSA en relación con los factores para el establecimiento de la cuantía y estructura de las retribuciones complementarias de los funcionarios, según 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) La especial dificultad técnica, responsabilidad, dedicación, incompatibilidad exigible para el desempeño de determinados puestos de trabajo o las condiciones en que se desarrolla el trabajo
- B) No se tendrán en consideración los servicios extraordinarios prestados fuera de la jornada normal de trabajo
- C) La progresión alcanzada por el funcionario dentro del sistema de carrera administrativa
- D) El grado de interés, iniciativa o esfuerzo con que el funcionario desempeña su trabajo y el rendimiento o resultados obtenidos

21. El personal comprendido en el ámbito de aplicación de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas

- A) Podrá desempeñar actividades privadas, incluidas las de carácter profesional, sea por cuenta propia o bajo la dependencia o al servicio de Entidades o particulares, en los asuntos en que esté interviniendo, haya intervenido en los dos últimos años o tenga que intervenir por razón del puesto público
- B) Podrá pertenecer a Consejos de Administración u órganos rectores de Empresas o Entidades privadas, siempre que la actividad de las mismas esté directamente relacionada con las que gestione el Departamento, Organismo o Entidad en que preste sus servicios el personal afectado
- C) No podrá tener una participación superior al 10 por 100 en el capital de las Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas
- D) Podrá desempeñar, por sí o por persona interpuesta, cargos de todo orden en Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas

22. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, entre los requisitos que deben cumplir los titulares de los derechos establecidos en la misma, está el ser:

- A) Extranjero que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
- B) Español que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
- C) Español que resida en territorio extranjero
- D) Menor que carezca de la nacionalidad española

23. De acuerdo con el artículo 9.1. de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social tiene como función:

- A) Asesoramiento técnico en la elaboración de la normativa legal
- B) Realización de actividades de formación en materia de prevención de riesgos laborales
- C) Desarrollo de programas de cooperación internacional en materia de prevención de riesgos laborales
- D) Vigilar el cumplimiento de la normativa sobre prevención de riesgos laborales

24. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 14, derecho a la protección frente a los riesgos laborales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales:

- A) Los trabajadores tienen derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- B) El deber de protección constituye, igualmente, un deber de las Administraciones públicas respecto del personal a su servicio
- C) Los derechos de información y formación en materia preventiva forman parte del derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- D) El coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo puede recaer sobre los trabajadores

25. Son documentos fundacionales de las Naciones Unidas (ONU):

- A) El Tratado de Maastricht y el Tratado de Lisboa
- B) La Carta de las Naciones Unidas y la Declaración Universal de los Derechos Humanos
- C) El Tratado de Londres y el Tratado de Roma
- D) El Plan Schumann y el Convenio Europeo de Derechos Humanos

26. Los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) son:

- A) El Comité de Ministros, la Asamblea Parlamentaria y la Comisaría de Derechos Humanos
- B) La Dirección General de Derechos Humanos y Estado de Derecho y la Dirección General de Democracia
- C) La Conferencia Sanitaria Panamericana, el Consejo Directivo y el Comité Ejecutivo
- D) El Tribunal Panamericano de Derechos Humanos, el Consejo sobre Tecnología de la Información y el Comité de Agricultura y Medio Ambiente en las Américas

27. Los Órganos en los que se estructura la Organización Mundial de la Salud (OMS) son:

- A) El Consejo del Comercio de Mercancías, el Consejo del Comercio de Servicios y el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual
- B) La Conferencia Ministerial y el Consejo General
- C) El Consejo de Seguridad, el Consejo Económico y Social y la Corte Internacional de Justicia
- D) La Asamblea Mundial de la Salud, el Consejo Ejecutivo y la Secretaría

28. El 4 de abril de 1997 el llamado “Convenio Europeo de Bioética” cuyo título oficial es “Convención para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina”, se firmó en:

- A) Amsterdam
- B) Oviedo
- C) Ginebra
- D) Londres

29. El Consejo de Europa es:

- A) Una Organización de la Unión Europea formada por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados Miembros
- B) Un Órgano Parlamentario de la Unión Europea con 705 eurodiputados
- C) Una Organización Internacional con sede en Estrasburgo que cuenta entre sus miembros a 46 países europeos
- D) El único Órgano, con sede en Estrasburgo, íntegramente judicial establecido en el Convenio Europeo de Derechos Humanos

- 30. Indique la respuesta FALSA. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en relación con la solicitud de acceso a la información:**
- A) El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso se iniciará con la presentación de la correspondiente solicitud
 - B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información
 - C) Los solicitantes de información podrán dirigirse a las Administraciones Públicas en cualquiera de las lenguas cooficiales del Estado
 - D) La solicitud de la información deberá dirigirse al titular del órgano administrativo o entidad que posea la información
- 31. Indique la respuesta FALSA. Según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema nacional de salud, en lo referente al Consejo interterritorial del Sistema nacional de salud (CISNS):**
- A) Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso
 - B) Contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo
 - C) La vicepresidencia la desempeñará un titular propuesto por la Ministra de Sanidad y será ratificado por el mismo Consejo
 - D) El CISNS elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado
- 32. Según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las Áreas de Salud contarán como mínimo con:**
- A) Consejo de Salud de Área, Secretaría de Área y Gerente de Área
 - B) Consejo de Salud de Área, Consejo de Dirección de Área y Gerente de Área
 - C) Consejo Interterritorial de Área, Consejo de Dirección de Área y Secretaría de Área
 - D) Consejo de Salud de Área, Consejo del Presidente de Área y Gerente de Área
- 33. Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, NO está plasmado como un derecho de los ciudadanos en Salud Pública el:**
- A) Derecho de expresión
 - B) Derecho de información
 - C) Derecho a la confidencialidad
 - D) Derecho de participación
- 34. El Sistema Nacional de Salud (SNS) español se clasifica dentro del modelo:**
- A) Liberal
 - B) Bismarck
 - C) Beveridge
 - D) Schumann
- 35. Señale la institución competente para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria:**
- A) Ministerio de Sanidad
 - B) Instituto Nacional de la Seguridad Social
 - C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
 - D) Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas

- 36. Cuál de las siguientes prestaciones se contempla dentro de la cartera de Servicios comunes de Atención Especializada del SNS:**
- A) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo
 - B) Atención a la salud bucodental
 - C) Atención de personas con VIH positivo y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo
 - D) Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable
- 37. Indique la respuesta FALSA. Según el artículo 21, 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, en cuanto a la validez de la autorización de un medicamento:**
- A) Tendrá una duración de cinco años
 - B) Podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo
 - C) La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación
 - D) La autorización de un medicamento se entenderá caducada si una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante dos años consecutivos
- 38. Según el artículo 48, 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, se entiende por precursor:**
- A) Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final
 - B) Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco
 - C) Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración
 - D) Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)
- 39. Indique la respuesta FALSA. Son derechos básicos de los consumidores o usuarios, según el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias:**
- A) La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios en formatos que garanticen su accesibilidad y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute, así como la toma de decisiones óptimas para sus intereses
 - B) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos, siempre que estos excedan una pérdida superior a 1000 euros
 - C) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos
 - D) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad

- 40. Según el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se adscribe a la:**
- A) Secretaría de Estado de Sanidad
 - B) Subsecretaría de Sanidad
 - C) Secretaría General Técnica
 - D) Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud
- 41. Según el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es una función encomendada a esta organización:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito tanto nacional como internacional para trasplantes de órganos, tejidos y células
 - B) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades
 - C) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos
 - D) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
- 42. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, descrito en el 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:**
- A) Es un órgano colegiado de la Agencia, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
 - B) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
 - C) Es un órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
 - D) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de estudios posautorización para la Agencia y las Comunidades Autónomas
- 43. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, indique a qué órgano ejecutivo de la misma le corresponde el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación:**
- A) Comité científico
 - B) Subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria
 - C) Subdirección general de control oficial y alertas
 - D) Subdirección general de nutrición

44. El Tratado de Lisboa:

- A) Tiene por objetivo hacer la Unión Europea (UE) más democrática, más eficiente y mejor capacitada para abordar, con una sola voz, los problemas mundiales, como el cambio climático
- B) También se conoce como Tratado de la UE
- C) Tiene por objetivo preparar la Unión Monetaria Europea
- D) Tiene por objetivo reformar las instituciones para que la UE pudiese funcionar eficientemente tras sumar 25 países miembros

45. Indique la respuesta VERDADERA:

- A) El Parlamento Europeo es el órgano en el que se reúnen los ministros de todos los Estados miembros de la UE para adoptar leyes y coordinar políticas
- B) El Consejo Europeo es el órgano ejecutivo de la UE
- C) El Consejo Europeo es la institución de la UE que define las orientaciones y prioridades políticas generales de la UE
- D) El Consejo de Europa ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria

46. En relación con la Comitología:

- A) Se refiere a las estrategias a seguir para asegurar la consecución de una decisión específica por parte de un comité
- B) Es la norma que decide cómo funcionan los diferentes comités
- C) Es la ciencia que estudia las relaciones que se establecen entre los diferentes comités
- D) Se refiere al conjunto de procedimientos mediante los cuales la Comisión Europea ejerce las competencias de ejecución, con la asistencia de los comités de representantes de los Estados miembros de la UE

47. El artículo 31 del Título I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que:

- A) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará los derechos del arancel aduanero común
- B) Quedará prohibida la fijación de los derechos del arancel aduanero común
- C) Los estados miembros fijarán unilateralmente los derechos del arancel aduanero común
- D) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará las restricciones cuantitativas a la exportación entre estados miembros

48. De acuerdo con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, quién ostenta la responsabilidad de la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica es:

- A) La Comisión Europea
- B) Los Estados miembros
- C) El Consejo
- D) El Parlamento Europeo

49. NO es un programa definido 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 el:

- A) Programa del Observatorio de la Calidad de los Servicios Públicos
- B) Programa de cartas de servicios
- C) Programa de modificación de protocolos de actuación por los organismos públicos
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios

- 50. Indique la respuesta FALSA. Las siglas del ciclo para la mejora de la calidad PHVA establecido en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, significan:**
- A) P de Proyectar
 - B) H de Hacer
 - C) V de Verificar
 - D) A de Actuar
- 51. De acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP) – nota introductoria, qué organismo estableció la definición de farmacovigilancia:**
- A) Agencia Europea de Medicamentos
 - B) Organización Mundial de la Salud
 - C) Comisión Europea
 - D) Organización de las Naciones Unidas
- 52. Según la clasificación de reacciones adversas a medicamentos:**
- A) Las reacciones adversas tipo A no están relacionadas con el mecanismo de acción del medicamento
 - B) Un ejemplo de reacción adversa tipo C son las malformaciones congénitas tras la exposición maternal a un medicamento
 - C) Las reacciones adversas tipo E son ocasionados por faltas de eficacia
 - D) Las reacciones de hipersensibilidad son un tipo de reacción adversa tipo B
- 53.Cuál de los siguientes es un mecanismo de interacción farmacodinámica entre medicamentos:**
- A) Desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas
 - B) Inhibición enzimática
 - C) Alteración del balance electrolítico
 - D) Alteración de la flora intestinal
- 54.Cuál de los siguientes principios activos NO produce reacciones adversas asociadas a la presencia de biomarcadores genómicos específicos:**
- A) Abacavir
 - B) Carbamazepina
 - C) Ceftriaxona
 - D) Alopurinol
- 55.Cuál de las siguientes opciones NO tiene una guía aprobada de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – Consideraciones específicas de producto o de población:**
- A) Medicamentos biológicos
 - B) Población pediátrica
 - C) Población geriátrica
 - D) Vacunas para la prevención frente a enfermedades infecciosas
- 56. El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, recoge las responsabilidades de los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC), entre las que se incluye:**
- A) Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos
 - B) Promover la creación de registros independientes que aporten información sobre la seguridad de medicamentos autorizados
 - C) Identificar adecuadamente las sospechas de reacciones adversas cuyo notificador haya informado explícitamente que son consecuencia de un error de medicación
 - D) Facilitar a la Comisión Europea informes bienales sobre las actividades de farmacovigilancia

- 57. De acuerdo con Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano:**
- A) El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano es una estructura centralizada y coordinada por la AEMPS
 - B) La detección de señales debe seguir siempre la misma metodología reconocida, independientemente del tipo de medicamento al que está destinada
 - C) El informe periódico de seguridad es importante para seguir la evolución del perfil de seguridad de un medicamento, después de su comercialización
 - D) Los profesionales sanitarios no tienen la obligación de conservar la documentación clínica tras notificar la sospecha de reacción adversa a medicamentos
- 58. La notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos:**
- A) No se considera una fuente de utilidad en farmacovigilancia
 - B) Permite la cuantificación de medidas de asociación
 - C) Conlleva altos costes económicos
 - D) Es eficiente en la identificación de nuevos riesgos
- 59.Cuál de las siguientes NO es una base de datos de sospechas de reacciones adversas:**
- A) FEDRA
 - B) BIFAP
 - C) EUDRAVIGILANCE
 - D) VIGIBASE
- 60. Un TAC recibe una notificación de una falta de eficacia de un anticonceptivo sin sospecha de reacción adversa asociada, el plazo para notificarla a EudraVigilance es de:**
- A) 15 días
 - B) 30 días
 - C) 90 días
 - D) No requiere notificación
- 61. De acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) N° 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n ° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Texto pertinente a efectos del EEE, para la evaluación de la relación beneficio riesgo para medicamentos, se utilizará la siguiente metodología:**
- A) La terminología clínica integral de SNOMED
 - B) La lista de términos estándar de la Farmacopea Europea
 - C) La clasificación Internacional de Enfermedades novena edición (CIE-9)
 - D) La clasificación Internacional de Enfermedades décima edición (CIE-10)
- 62. Cuál de los siguientes métodos NO es útil para la evaluación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos:**
- A) Método probabilístico
 - B) Algoritmo de Karch-Lasagna
 - C) Método RUCAM
 - D) Modelo Markov

63. En relación con el análisis de observados frente a esperados:

- A) Es especialmente útil para eventos agudos que ocurren a corto plazo
- B) Sus conclusiones son firmes y no están basadas en asunciones
- C) Compara datos antiguos de notificación espontánea frente a datos recientes del período de interés
- D) Es una metodología utilizada principalmente para evaluar la efectividad de medidas de minimización de riesgos

64. En relación con el proceso de gestión de una señal en materia de farmacovigilancia:

- A) La detección de una señal solamente corre a cargo del TAC del medicamento en cuestión
- B) La validación de una señal es responsabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos
- C) La confirmación de una señal es responsabilidad del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
- D) La priorización de la señal la podrá realizar el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia

65. Indique la respuesta FALSA en relación con los arbitrajes derivados de datos de farmacovigilancia:

- A) A raíz de un arbitraje, un Estado Miembro podrá prohibir el uso del medicamento en cuestión hasta que se adopte una decisión definitiva
- B) Un arbitraje derivado de datos de farmacovigilancia puede ser iniciado por la Comisión Europea
- C) La evaluación de datos es liderada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento
- D) El inicio del arbitraje es anunciado públicamente por la Agencia Europea del Medicamento

66. De acuerdo con la Directiva 2010/84/UE que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, respecto a los Informes Periódicos de Seguridad (IPS):

- A) La frecuencia de presentación de los IPS estará especificada en la autorización de comercialización del medicamento en cuestión
- B) El IPS se presentará semestralmente durante los tres primeros años desde la solicitud de autorización
- C) El IPS se presentará anualmente durante los dos primeros años desde la solicitud de autorización
- D) Cualquier modificación de las fechas o de la frecuencia de presentación de los IPS, entrará en vigor un año después de la fecha de publicación

67.Cuál de las siguientes NO es una sección del plan de gestión de riesgos:

- A) Poblaciones no estudiadas en ensayos clínicos
- B) Estado de autorización de comercialización
- C) Epidemiología de la indicación
- D) Experiencia posautorización

68. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europea (PRAC):

- A) Tiene un presidente y vicepresidente elegidos por la Comisión Europea
- B) Entre sus funciones se encuentra evaluar los aspectos relacionados con la calidad de los principios activos
- C) El dictamen del PRAC es vinculante para la evaluación de los resultados de los estudios de posautorización
- D) Las actas y minutas del PRAC no son públicas

- 69. Indique la respuesta FALSA. Según el módulo XV de la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europea, en relación con las comunicaciones de seguridad:**
- A) Entre los destinatarios de dichas comunicaciones se encuentran los medios de comunicación
 - B) Se deben recoger en el plan de gestión de riesgos y en el archivo maestro de farmacovigilancia
 - C) Las cartas de seguridad a profesionales sanitarios se consideran un tipo de comunicación de seguridad
 - D) Las comunicaciones de seguridad deben informar sobre el impacto que tiene la nueva información en el balance beneficio-riesgo
- 70. En qué módulo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europea se desarrollan en detalle las medidas de minimización de riesgos:**
- A) VIII
 - B) X
 - C) XV
 - D) XVI
- 71. De acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europea, un plan de prevención de embarazo es:**
- A) Un conjunto de medidas de minimización de riesgo, de rutina y adicionales, que busca reducir la exposición a un medicamento durante el embarazo
 - B) Una medida de minimización de riesgo adicional que busca reducir la exposición de un medicamento durante el embarazo
 - C) Un conjunto de actividades adicionales de farmacovigilancia que busca estudiar y reducir la exposición del medicamento en el embarazo
 - D) Una descripción de las medidas de minimización de riesgo que busca evitar la exposición de un medicamento contraindicado en embarazo
- 72. Un acontecimiento adverso tras la vacunación (AEFI):**
- A) Se define como aquel incidente médico que sucede tras la vacunación, habitualmente el inicio de la investigación del caso
 - B) Se define como cualquier evento médico que ocurre después de la vacunación, y que no tiene por qué guardar necesariamente una relación causal con la misma
 - C) Entre los AEFI no se incluyen reacciones relacionadas con el proceso de la vacunación, como, por ejemplo, reacciones de ansiedad o respuestas vaso-vagales
 - D) Tendrán siempre una asociación causal con la administración de la vacuna al tener una asociación temporal
- 73. De acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europea, cuál de los siguientes aspectos NO es específico para la farmacovigilancia de medicamentos de origen biológico:**
- A) Inmunogenicidad
 - B) Trazabilidad del medicamento
 - C) Composición de los excipientes
 - D) Estabilidad y cadena de frío
- 74.Cuál de los siguientes métodos NO se utiliza en el análisis de supervivencia:**
- A) Curvas de Kaplan-Meier
 - B) Modelo de regresión de Cox
 - C) Modelos paramétricos
 - D) Método de Shapiro-Wilk

75.Cuál es uno de los principales desafíos de los medicamentos utilizados en población geriátrica:

- A) La infrarrepresentación en ensayos clínicos
- B) El uso fuera de indicación
- C) La seguridad a largo plazo
- D) El impacto en la maduración del sistema inmune

76. En relación con los errores de medicación:

- A) Se define error de medicación como un fallo intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento
- B) En los Informes Periódicos de Seguridad, solamente se incluyen errores de medicación que hayan ocasionado una reacción adversa
- C) Los profesionales sanitarios tienen la obligación de incluir si una sospecha de reacción adversa es derivada de un error de medicación
- D) El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo no es responsable de evaluar los errores de medicación potenciales de los medicamentos tras la comercialización

77. De acuerdo con la Directiva 2010/84/UE que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, la evaluación científica de la relación beneficio/riesgo de un medicamento debe basarse en:

- A) Datos únicamente de notificación espontánea en indicaciones autorizadas
- B) Todos los datos disponibles, incluidos ensayos clínicos en indicaciones no autorizadas
- C) Datos únicamente de ensayos clínicos en indicaciones autorizadas
- D) Todos los datos disponibles de ensayos clínicos en indicaciones autorizadas, literatura científica y notificación espontánea

78. En relación con las inspecciones en farmacovigilancia, cuál de las siguientes funciones es una obligación del TAC:

- A) Garantizar que se implementen planes de acción correctivos y preventivos apropiados para abordar los hallazgos de una inspección, independientemente de la gravedad de los mismos
- B) Facilitar a los inspectores únicamente la documentación solicitada de manera previa a la inspección
- C) Mantener y poner a disposición de los inspectores el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, a más tardar 5 días naturales después de la recepción de la solicitud
- D) Garantizar que el personal pertinente involucrado en actividades de farmacovigilancia o actividades relacionadas esté presente y disponible durante la inspección para entrevistas o aclaraciones

79. De acuerdo con el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano:

- A) Aunque el Comité de Ética de la Investigación emita un dictamen favorable, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán establecer requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo
- B) Los estudios observacionales con medicamentos requerirán de un dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación acreditado por la Comisión Europea
- C) El investigador de un estudio observacional con medicamentos está obligado a publicar la información del estudio en el REec (Registro español de estudios clínicos)
- D) El promotor de un estudio observacional con medicamentos pueden promover la prescripción del medicamento objeto de estudio

80. Los estudios posautorización de seguridad, pueden realizarse con la finalidad de:

- A) Identificar nuevas indicaciones de un medicamento
- B) Evaluar patrones farmacoeconómicos
- C) Evaluar aspectos farmacocinéticos
- D) Evaluar patrones de uso de medicamentos

81. Para cuál de los siguientes fármacos NO se ha descrito el riesgo de cetoacidosis diabética:

- A) Empaglifozina
- B) Clortalidona
- C) Insulina
- D) Dapaglifozina

82. Sobre los diseños de estudios farmacoepidemiológicos:

- A) Los estudios de cohortes son siempre retrospectivos y se utilizan únicamente para generar hipótesis
- B) Los estudios de casos y controles son más adecuados para evaluar eventos raros que los estudios de cohortes
- C) Los estudios transversales permiten establecer relaciones causales entre una exposición y el desarrollo de un evento de interés
- D) Los ensayos clínicos aleatorizados son el diseño más eficiente para evaluar la seguridad a largo plazo

83. Indique cuál de los siguientes métodos NO limita los sesgos en un ensayo clínico:

- A) Ocultación de secuencia de aleatorización
- B) Cegamiento
- C) Análisis por intención de tratar
- D) Análisis por protocolo

84. Indique cuál de los siguientes métodos es de elección a la hora de realizar un ensayo clínico:

- A) La aleatorización, ya que busca minimizar sesgos de selección y errores sistemáticos
- B) El enmascaramiento, ya que únicamente previene sesgos en el análisis de los resultados
- C) La realización de ensayos cruzados, ya que busca evitar errores sistemáticos al incluir a diferentes participantes en cada brazo del estudio
- D) La intención de tratar, ya que busca minimizar el error aleatorio al excluir a los pacientes que no completan el tratamiento asignado

85. En un error tipo I o riesgo α (alfa) en un estudio de no inferioridad de seguridad de medicamentos, existe una probabilidad de concluir falsamente que el tratamiento experimental presente:

- A) Menor riesgo de eventos que el control activo
- B) Mayor riesgo de eventos que el control activo
- C) Riesgos de reacciones adversas idénticas al control activo
- D) Riesgos de reacciones adversas similares al control activo

86. En relación con las características sobre las fuentes de información en la realización de estudios farmacoepidemiológicos:

- A) Las fuentes de información primarias se caracterizan por contener información estructurada ya disponible y registrada en bases de datos administrativas o clínicas
- B) Las fuentes de información secundarias incluyen datos recogidos directamente por los investigadores mediante encuestas o entrevistas
- C) La elección de fuentes secundarias es adecuada cuando se requiere información poblacional amplia y datos longitudinales
- D) La elección de fuentes primarias es adecuada cuando se requieren respuestas en un tiempo razonable tras la generación de una señal en farmacovigilancia

87. Qué reto plantean las bases de datos informatizadas:

- A) La dificultad para incluir datos sobre pacientes
- B) La evaluación sistemática de la calidad de los datos
- C) La desestructuración de los datos
- D) La representatividad de la población diana

88.Cuál de las siguientes es una característica de la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público (BIFAP):

- A) Los datos de BIFAP son de carácter público
- B) La información contenida solamente permite realizar estudios de seguimiento retrospectivo
- C) El enlace con otras bases de datos permite obtener información de atención especializada para ciertos pacientes
- D) La validación externa se hace mediante revisión de historias clínicas de una muestra aleatoria

89. Indique la respuesta FALSA en los estudios farmacoepidemiológicos que utilizan registros como fuente de datos:

- A) Es fundamental la interoperabilidad cuando se incluye más de uno
- B) Se priorizan los registros de medicamentos frente a los registros de pacientes
- C) Pueden ser útiles para estudiar poblaciones especiales (ej. pediátrica, embarazo)
- D) Pueden estar afectados por los mismos sesgos que los estudios farmacoepidemiológicos que usan otras fuentes de datos

90.Cuál de las siguientes es una característica de los estudios de cohortes:

- A) Los estudios de cohortes retrospectivos no permiten establecer relaciones causales
- B) El diseño de los estudios de cohortes es el más eficiente y apropiado para el estudio de enfermedades raras
- C) Los estudios de cohortes prospectivos permiten estimar de manera directa la incidencia de un evento en la población estudiada
- D) Los estudios de cohortes no se ven afectados por el sesgo de selección

91. En los estudios de casos y controles:

- A) La población es seleccionada en función de la exposición
- B) Se puede producir el sesgo de Berkson
- C) Puede haber pérdida de seguimiento de los sujetos de estudio
- D) Se puede estimar incidencias de forma directa

92. En relación con los estudios de casos y controles anidados:

- A) La estimación del riesgo mediante Odds Ratio no es apropiada, por desarrollarse en el seno de una cohorte
- B) Permiten valorar exposiciones, inicialmente no consideradas, de una cohorte ya seleccionada
- C) El sesgo de memoria es uno de los principales problemas de este tipo de estudios
- D) Las incidencias de una patología no se pueden calcular en este tipo de estudios

93. Qué característica es común a los estudios de series de casos autocontrolados y los estudios caso-cruzado:

- A) El evento de interés es de aparición aguda
- B) La exposición no puede variar en el tiempo
- C) Son diseños de estudio tradicionales
- D) Permiten obtener medidas de prevalencia

94.Cuál de las siguientes opciones es la apropiada para la representación gráfica de una variable cualitativa nominal:

- A) Un histograma
- B) Un diagrama de caja y bigotes
- C) Un diagrama de barras
- D) Un gráfico de dispersión

95. En relación con los estudios ecológicos:

- A) Permiten establecer asociación causal
- B) Son estudios experimentales
- C) La unidad de análisis es agrupada
- D) Se utilizan frecuentemente en farmacovigilancia

96. El sesgo de publicación en los metaanálisis:

- A) Puede ser determinado al medir el componente de heterogeneidad
- B) Puede surgir debido a la falta de acceso a estudios no publicados o a estudios con resultados negativos
- C) Puede evaluarse con distintas herramientas, como gráficos de forest plot
- D) No afecta a los resultados de un metaanálisis, ya que este método incorpora estudios revisados por pares

97. Indique la respuesta FALSA. En relación con el error sistemático:

- A) Un sesgo de selección es un tipo de error sistemático
- B) Afecta a la validez externa del estudio
- C) Se puede evitar en la fase de diseño del estudio
- D) Un sesgo de información es un tipo de error sistemático

98.Cuál de las siguientes pruebas estadísticas es más adecuada para evaluar la asociación entre dos variables cualitativas independientes:

- A) Prueba de T de Student
- B) Prueba de Chi-cuadrado
- C) Prueba de ANOVA
- D) Prueba de McNemar

- 99. La sensibilidad:**
- A) Es un parámetro de validez interna
 - B) Indica la probabilidad de una prueba diagnóstica de dar un resultado negativo entre los sujetos sanos
 - C) Busca disminuir los falsos positivos de una prueba diagnóstica
 - D) Es inversamente proporcional a la especificidad
- 100. Para la elaboración y presentación de un protocolo de un estudio de seguridad posautorización de carácter no intervencional, a nivel de la Unión Europea:**
- A) Solamente se presentarán protocolos de estudios solicitados por una Autoridad Nacional Competente
 - B) El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europea es responsable de revisar el borrador del protocolo
 - C) El protocolo no debe incluir información sobre cómo se pretenden divulgar comunicar los resultados finales del estudio
 - D) Una vez presentado un protocolo, no se admiten cambios ni modificaciones substanciales al mismo
- 101. De acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacoepidemiología:**
- A) Los resultados de un estudio deben presentarse en un informe final
 - B) El informe final de resultados sólo debe realizarse cuando lo solicite una Autoridad Competente
 - C) Siempre deben realizarse informes provisionales de resultados
 - D) Los resultados de un estudio no deben publicarse
- 102.Cuál de las siguientes opciones corresponde a la definición de tasa en epidemiología:**
- A) Es una medida de frecuencia en la que el numerador incluye el número de eventos y el denominador la población total en riesgo
 - B) Es una medida de asociación que compara la incidencia de un evento en dos grupos distintos de la población
 - C) Es una medida de frecuencia en función del tiempo en la que el numerador incluye el número de eventos y el denominador la población total en riesgo
 - D) Es un valor absoluto que refleja el número total de casos de una enfermedad en una población definida
- 103. Indique la asociación entre diseño de estudio y medida de asociación:**
- A) Estudio de casos y controles – riesgo relativo
 - B) Estudio de cohorte – riesgo relativo
 - C) Estudio de cohorte – tasa de incidencia
 - D) Estudio de casos y controles – tasa de prevalencia
- 104.Cuál de los siguientes principios activos NO se asocia con el riesgo de desarrollar colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile*:**
- A) Vancomicina
 - B) Azitromicina
 - C) Rifaximina
 - D) Clindamicina
- 105. En relación con el p-valor:**
- A) Depende del tamaño muestral del estudio
 - B) Si es inferior a 0.05 se asume que es relevante desde un punto de vista clínico
 - C) Es estadísticamente significativo si es igual a 1
 - D) Permite calcular el intervalo de confianza

106. Indique cuál de las siguientes asociaciones fármaco-reacción adversa es FALSA:

- A) Neoplasias cutáneas - fingolimod
- B) Pustulosis exantémica aguda generalizada - amiodarona
- C) Síndrome DRESS - sulfasalazina
- D) Síndrome de Stevens-Johnson – alopurinol

107. De acuerdo con la clasificación de Gell y Coombs, qué tipo de reacción de hipersensibilidad es la artritis:

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

108.Cuál de los siguientes principios activos puede provocar toxicidad pulmonar:

- A) Amiodarona
- B) Abiraterona
- C) Doxiciclina
- D) Dabigatran

109.Cuál de los siguientes principios activos es conocido por producir enfermedades autoinmunes:

- A) Ozanimod
- B) Alemtuzumab
- C) Interferón beta
- D) Natalizumab

110. Para cuál de las siguientes familias de fármacos se ha realizado una recomendación acerca del aumento del riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca, tras la evaluación por parte del PRAC:

- A) Fluoroquinolonas
- B) Anticonceptivos orales
- C) Sulfonilureas
- D) Tiazidas

111.Cuál de los siguientes NO es un parámetro estándar de bioquímica a la hora de evaluar una sospecha de daño hepático inducida por medicamentos:

- A) Razón Internacional Normalizada (INR por sus siglas en inglés)
- B) Alanina aminotransferasa
- C) Bilirrubina total
- D) Recuento leucocitario

112.Cuál de los siguientes fármacos puede producir la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, per se:

- A) Clopidogrel
- B) Ácido valproico
- C) Paracetamol
- D) Amiodarona

113. En relación con la trombocitopenia:

- A) Se confirma si el recuento plaquetario es mayor de $150 \times 10^9 \text{ L}^{-1}$
- B) Se confirma si el recuento plaquetario es menor de $150 \times 10^9 \text{ L}^{-1}$ y hay clínica de sangrado espontáneo
- C) No es un evento que pueda ocurrir con vacunas
- D) Es una reacción de hipersensibilidad tipo I

- 114. Cuál de los siguientes fármacos puede asociarse con la aparición de microangiopatía trombótica y síndrome nefrótico, tras la evaluación por el PRAC:**
- A) Interferón beta-1a
 - B) Furosemida
 - C) Paracetamol
 - D) Vitamina C
- 115. Para cuál de los siguientes fármacos NO se ha descrito la leucoencefalopatía multifocal progresiva como reacción adversa:**
- A) Cladribina
 - B) Natalizumab
 - C) Bilastina
 - D) Dimetilfumarato
- 116. Para cuál de los siguientes fármacos se identificó el síndrome de Guillain-Barré como una posible reacción adversa muy rara:**
- A) Atogepant
 - B) Vacuna recombinante (Chadox1-S) frente a COVID-19 (Astrazeneca)
 - C) Litio
 - D) Histamina
- 117. Qué fármaco NO está asociado con la aparición de reacciones adversas psiquiátricas:**
- A) Zolpidem
 - B) Fluoxetina
 - C) Amoxicilina/Ac. Clavulánico
 - D) Brodalumab
- 118. Qué fármaco NO está incluido en la recomendación del PRAC sobre la posibilidad de aparición de reacciones adversas musculoesqueléticas incapacitantes de duración prolongada, y potencialmente irreversibles:**
- A) Levofloxacino
 - B) Ácido valproico
 - C) Ciprofloxacino
 - D) Moxifloxacino
- 119. Tras la administración de la segunda dosis de la vacuna de ARNm Spikevax (Moderna) en varones jóvenes, los resultados de estudios observacionales de ámbito europeo han mostrado que es mayor el incremento del riesgo de:**
- A) Pérdida de visión
 - B) Miocarditis
 - C) Asma
 - D) Coagulopatías
- 120. Indique para cuál de los siguientes fármacos se han identificado riesgos de malformaciones congénitas/trastornos del neurodesarrollo en la descendencia si se toma durante el embarazo:**
- A) Loratadina
 - B) Ácido valproico
 - C) Paracetamol
 - D) Ácido fólico

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Indique la respuesta FALSA en relación con la Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI:**
- A) Tiene por finalidad garantizar y promover el derecho a la igualdad real y efectiva de las personas lesbianas, gais, trans, bisexuales e intersexuales, así como de sus familias
 - B) Se define persona trans como la persona cuya identidad sexual no se corresponde con el sexo asignado al nacer
 - C) Prevé medidas específicas destinadas a la prevención, corrección y eliminación, en los ámbitos público y privado, de toda forma de discriminación
 - D) Toda persona de nacionalidad española mayor de catorce años podrá solicitar por sí misma ante el Registro Civil la rectificación de la mención registral relativa al sexo
- 122. La Agenda 2030 para el desarrollo sostenible, un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia, fue adoptado el 25 de septiembre de 2015 por:**
- A) La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa
 - B) La Comisión Europea
 - C) La Asamblea General de la ONU
 - D) El Parlamento Europeo
- 123. Según el artículo 29, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se tipifica como infracción muy grave:**
- A) El abuso de autoridad en el ejercicio del cargo
 - B) La incorrección con los superiores, compañeros o subordinados
 - C) La adopción de acuerdos manifiestamente ilegales que causen perjuicio grave a la Administración o a los ciudadanos
 - D) No guardar el debido sigilo respecto a los asuntos que se conozcan por razón del cargo, cuando causen perjuicio a la Administración o se utilice en provecho propio
- 124. Indique la respuesta FALSA. Los principios de la gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad son:**
- A) Liderazgo
 - B) Compromiso con las personas
 - C) Mejora
 - D) Cualificación de procesos
- 125.Cuál de los siguientes estudios utilizados en economía de la salud utiliza como unidad de valoración de los resultados los años de vida ajustados por la calidad (AVACs):**
- A) El análisis coste-beneficio
 - B) El análisis coste-efectividad
 - C) El análisis coste-utilidad
 - D) El análisis de minimización de costes
- 126. El grupo sanguíneo es una:**
- A) Variable cualitativa ordinal
 - B) Variable cuantitativa discreta
 - C) Variable cualitativa nominal
 - D) Variable cuantitativa continua

127. Cuál de las siguientes NO es una característica de MedDRA:

- A) Multiaxialidad
- B) Multilingüe
- C) Granularidad
- D) Inflexibilidad

128. Para qué principio activo se suspendió de manera provisional la comercialización debido a su asociación con un riesgo potencial de desarrollo de cáncer cutáneo tras su administración:

- A) Ingenol mebutato
- B) Acetato de ciproterona
- C) Acetato de ulipristal
- D) Gadodiamida

129. Indique la respuesta FALSA sobre los estudios de utilización de medicamentos:

- A) La metodología de Dosis Diaria Definida solamente es útil para los estudios de utilización de tipo descriptivo
- B) Los estudios de utilización de tipo descriptivo incluyen distintos tipos de estudio, como, por ejemplo, de Consumo o de Prescripción-indicación
- C) Los estudios de utilización de tipo analítico permiten establecer inferencias causales
- D) Los estudios de utilización permiten conocer cómo se utilizan los medicamentos, promoviendo su uso racional

130. Para cuál de las siguientes familias de fármacos se asocia comúnmente la aparición del Síndrome de Cushing:

- A) Glucocorticoides
- B) Inhibidores de la recaptación de serotonina
- C) Antisicóticos típicos
- D) Antisicóticos atípicos