



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

OFERTA DE EMPLEO PÚBLICO

Art. 2.1 - Ley 20/2021 de 28 de diciembre
(DOGV núm.9495 de 22.12.2022)

CONVOCATORIA CO / 19 / 2022

FACULTATIVO/A ESPECIALISTA
FARMACOLOGÍA CLÍNICA

FASE DE OPOSICIÓN
EJERCICIO (CUESTIONARIO)

Edificio Ciencias de la Salud- CHGUV
2 de marzo de 2024
9:00 horas

CHGGUV

BLOQUE 1 (A y B)

CONOCIMIENTOS GENERALES Y NORMATIVA SANITARIA

1. La Constitución Española establece en su artículo 87 que:

- A La iniciativa legislativa corresponde al Gobierno, al Congreso y al Senado, de acuerdo con la Constitución y los Reglamentos de las Cámaras.
- B La iniciativa legislativa corresponde exclusivamente al Congreso y al Senado, de acuerdo con la Constitución y los Reglamentos de las Cámaras.
- C La iniciativa legislativa corresponde al Rey, al Congreso y al Senado, de acuerdo con la Constitución y los Reglamentos de las Cámaras.
- D La iniciativa legislativa corresponde exclusivamente al Congreso, de acuerdo con la Constitución y los Reglamentos de las Cámaras.

2. En lo relativo al derecho de acceso a la información pública, el artículo 27 de la Ley 1/2022, de 13 de abril, de la Generalitat, de Transparencia y Buen Gobierno de la Comunitat Valenciana establece lo siguiente:

- A Para el ejercicio de este derecho no será necesario motivar la solicitud ni invocar la ley.
- B Para el ejercicio de este derecho será necesario motivar la solicitud e invocar la ley.
- C Para el ejercicio de este derecho será necesario motivar la solicitud sin invocar la ley.
- D Para el ejercicio de este derecho no será necesario exponer los hechos que motivan la solicitud pero se deberán indicar los artículos de la ley que se infringen.

3. ¿Cuál de los siguientes fundamentos de actuación recoge el artículo 1 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley Estatuto Básico del Empleado Público?

- A Servicio a los ciudadanos y a los intereses particulares.
- B Negociación colectiva y participación individual.
- C Descentralización entre las Administraciones Públicas en la regulación y gestión del empleo público.
- D Igualdad, mérito y capacidad en el acceso y en la promoción profesional.

4. Según el artículo 1º del Decreto 220/2014 de 12 de diciembre, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana, dicha norma tiene por objeto:

- A La regulación del régimen jurídico de la utilización por la Administración de la Generalitat de los medios electrónicos, informáticos y telemáticos en el desarrollo de su actividad administrativa.
- B Fijar las competencias y atribuciones en materia de administración electrónica y las relativas a la implantación de procedimientos administrativos o procesos de trabajo, la homologación y aprobación de aplicaciones y sistemas de información.
- C Fijar las directrices y buenas prácticas de administración electrónica dirigidas a las entidades locales en la Comunitat Valenciana.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

5. Cuando nos situamos sobre un archivo de Windows y pulsamos botón derecho del ratón podemos realizar, entre otras, las siguientes funciones:

- A Abrir, copiar, cortar, eliminar, duplicar, cambiar nombre.
- B Abrir, copiar, cortar, eliminar, duplicar, crear acceso directo.
- C Abrir, copiar, cortar, eliminar, editar, crear acceso directo.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

6. Según artículo 4 del Decreto 81/2020, de 24 de julio, del Consell, de regulación del sistema de carrera profesional del personal estatutario gestionado por la conselleria competente en sanidad, señale cuál de las siguientes denominaciones de grados es correcta:

- A Grado 0 – Adjunto
- B Grado 2 – Experto
- C Grado 3 – Adjunto
- D Grado 4 – Experto

7. En relación con la excedencia por cuidado de hijo/a o familiar, según establece el V Convenio Colectivo del Consorcio HGUV, señale la respuesta incorrecta:

- A Los periodos de excedencia no suponen la suspensión del contrato de trabajo.
- B El periodo de excedencia será único por cada sujeto causante.
- C El tiempo de permanencia en dicha situación será computable a efectos de carrera y desarrollo profesional.
- D Su concesión implica reserva de puesto.

8. Según el artículo 14 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de Gobierno Valenciano, el Consell se compone de:

- A El President de la Generalitat, del Vicepresidente o Vicepresidentes, en su caso, y de los Consellers.
- B El President de la Generalitat, de los Secretarios Autonómicos y de los Consellers.
- C El President de la Generalitat, del Vicepresidente o Vicepresidentes, en su caso, de los Secretarios Autonómicos y de los Consellers.
- D El President de la Generalitat, de los Consellers y del Secretario.

9. De conformidad con el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes o excluir los ya existentes, será necesaria (señale la respuesta correcta):

- A Su evaluación por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.
- B Su evaluación por el ministerio competente en materia de sanidad a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.
- C Su evaluación por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III.
- D Su evaluación por el ministerio competente en materia de sanidad en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.

10. Conforme a lo establecido en el artículo 46 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana, en relación con la historia clínica, señale la respuesta incorrecta:

- A El paciente, directamente o mediante representación debidamente acreditada, tiene el derecho de acceso a los documentos y datos de su historia clínica y a obtener copia de éstos.
- B En caso de traslado obligado o urgente del paciente a otro centro asistencial desde el que no fuera posible el acceso a su historia clínica electrónica, se remitirá una copia completa de la historia clínica en soporte papel.
- C La historia clínica debe ser claramente legible y se prohíbe la utilización de símbolos y abreviaturas.
- D Los centros sanitarios tienen la obligación de tener una historia clínica única por paciente.

11. Según establece el artículo 15 del Decreto 74/2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria en la Comunitat Valenciana, ¿cuál de los siguientes no es un recurso asistencial de carácter ambulatorio, en Atención Especializada?

- A Unidades Médicas de Corta Estancia.
- B Hospitales de día.
- C Cirugía mayor ambulatoria.
- D Centros de especialidades.

12. Según establece el artículo 15 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, el empresario aplicará las medidas de prevención con arreglo a unos principios generales. Indique cuál de los siguientes no es un principio de la acción preventiva:

- A Tener en cuenta la evolución de la técnica.
- B Adoptar medidas que antepongan la protección individual a la colectiva.
- C Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro.
- D Evaluar los riesgos que no se puedan evitar.

BLOQUE 2 CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS

13. Respecto al uso de fármacos en mujeres en el segundo y tercer trimestre de gestación, ¿cuál de las afirmaciones siguientes es falsa?

- A Disminuye el aclaramiento de los fármacos eliminados principalmente por vía renal.
- B Aumenta el aclaramiento de los fármacos metabolizados por el citocromo CYP3A4.
- C Aumenta el aclaramiento de los fármacos metabolizados por el citocromo CYP2D6.
- D Disminuye el aclaramiento de los fármacos metabolizados por el citocromo CYP1A2 como la cafeína.

14. Señale el mecanismo de eliminación renal de fármacos cuya actividad es dependiente del grado de unión del fármaco a las proteínas plasmáticas:

- A Filtración glomerular.
- B Secreción tubular renal proximal.
- C Secreción tubular renal distal.
- D Todos los anteriores dependen del grado de unión del fármaco a las proteínas plasmáticas.

15. En los neonatos la distribución de los fármacos depende de:

- A Un aumento del contenido corporal de grasa.
- B Un aumento de la tasa de filtración glomerular.
- C Un aumento de las concentraciones de albúmina.
- D Un aumento del volumen de agua extracelular.

16. Señale la afirmación correcta sobre la medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos:

- A No existe un estándar de oro para medir la calidad de vida relacionada con la salud.
- B El cálculo del tamaño muestral del ensayo debe basarse en los cambios clínicamente significativos del instrumento de medida de la calidad de vida.
- C Se requiere una estandarización previa al inicio del ensayo de los procedimientos a seguir por los encuestadores.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

17. ¿Qué tipo de estudio de evaluación económica de medicamentos es aquel en el que los efectos se expresan como años de vida ganados?

- A Estudios de minimización de costes.
- B Estudios coste-efectividad.
- C Estudios coste-utilidad.
- D Estudios coste-beneficio.

18. La base de datos online llamada CIMA (Centro de Información de Medicamentos Autorizados) que ofrece y mantiene la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios es una fuente de información sobre medicamentos:

- A Primaria.
- B Secundaria.
- C Terciaria.
- D La base de datos CIMA no se considera fuente de información sobre medicamentos.

19. Respecto a la dosis diaria definida (DDD) señale la afirmación falsa:

- A Corresponde a la dosis de mantenimiento diaria media de un fármaco en su indicación principal.
- B Es una unidad teórica de medida establecida para cada fármaco por la Organización Mundial de la Salud.
- C No permite comparar la evolución del consumo de fármacos con el tiempo.
- D Es una dosis teórica que no necesariamente coincide con la dosis prescrita o administrada realmente.

20. Los metabolizadores lentos para el citocromo CYP2D6 tienen mayores concentraciones plasmáticas y mayor riesgo de toxicidad cuando son tratados con:

- A Warfarina.
- B Sulfamidas.
- C Omeprazol.
- D Antidepresivos tricíclicos.

21. La Farmacoepidemiología Molecular responde cuestiones relacionadas con:

- A La prevalencia poblacional de SNPs y otras variantes genéticas.
- B La evaluación de la utilidad e impacto de los test genéticos en poblaciones expuestas a fármacos.
- C La medida del impacto de las interacciones gen-fármaco y gen-gen sobre la respuesta a los fármacos.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

22. Respecto a los sesgos que pueden darse en los estudios farmacoepidemiológicos, señale la respuesta correcta:

- A Son asociaciones falsas no sistemáticas.
- B No tienen que ver con el diseño del estudio.
- C Una vez presentes no pueden corregirse.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

23. Un estudio en el que se analizan en paralelo los datos de ventas de anticonceptivos orales y los datos de mortalidad por tromboembolismo registrados en un período de tiempo y una zona geográfica determinada, es un estudio con un diseño:

- A De casos y controles.
- B De cohortes.
- C Ecológico o de tendencias seculares.
- D Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.

24. Respecto a la aleatorización en los ensayos clínicos, señale la respuesta correcta:

- A Permite controlar el sesgo de selección.
- B Garantiza la adecuación de ciertos procedimientos estadísticos y el control de los errores tipo I en los test de hipótesis.
- C Los computadores generan listas de números pseudoaleatorios.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

25. Respecto al Comité de Monitorización de Datos y de Seguridad de los ensayos clínicos con medicamentos, señale la respuesta correcta:

- A Sus deliberaciones son públicas.
- B No es su responsabilidad revisar la elegibilidad de los pacientes incluidos en el ensayo.
- C Entre sus funciones está revisar la calidad de los datos recogidos durante el ensayo.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

26. En los ensayos clínicos de n igual a 1 (N-of-1) , señale la respuesta incorrecta:

- A Tienen un diseño cruzado en el que cada paciente recibe dos o más administraciones del fármaco o placebo.
- B Se requiere que el efecto del tratamiento desaparezca rápidamente.
- C La enfermedad en la que se estudia el fármaco debe ser aguda e inestable.
- D Los ensayos clínicos de n igual a 1 (N-of-1) no se usan rutinariamente en el desarrollo de fármacos.

27. El número mínimo de pacientes que se precisa estudiar para tener una probabilidad del 95% o superior de detectar una reacción adversa cuya incidencia esperada es de 1 en 2.000 es de:

- A 3.000 pacientes.
- B 6.000 pacientes.
- C 13.000 pacientes.
- D 2.000 pacientes.

28. ¿Cuál de las siguientes situaciones se ha asociado epidemiológicamente con fenómenos de carcinogénesis por medicamentos?

- A Tratamiento con citotóxicos alquilantes de leucemias y linfomas.
- B Tratamiento inmunosupresor de la artritis reumatoide.
- C Tratamiento crónico con terapia de reemplazamiento estrogénico en mujeres postmenopáusicas.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

29. ¿Cuál de las siguientes técnicas de detección de reacciones adversas a medicamentos es más útil para detectar efectos a largo plazo?

- A Notificación voluntaria.
- B Estadísticas vitales.
- C Estudios caso-control.
- D Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados.

30. Respecto a los sistemas de notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos, señale la afirmación correcta:

- A Permiten establecer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos.
- B Se comunican más las reacciones crónicas.
- C Se notifican más las reacciones adversas de medicamentos nuevos.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

31. Señale el antibiótico cuyo uso no está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo:

- A Amoxicilina.
- B Cefazolina.
- C Eritromicina.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

32. Señale el grupo de antibióticos cuyo uso no se recomienda durante la lactancia, salvo situaciones especiales:

- A Penicilinas.
- B Cefalosporinas.
- C Quinolonas.
- D Todos los antibióticos anteriores están contraindicados durante la lactancia.

33. Señale los agentes biológicos cuyo uso en enfermedades reumáticas se ha asociado con la reactivación de hepatitis B:

- A Anti-TNF alfa.
- B Tocilizumab.
- C Rituximab.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

34. Señale las reacciones adversas que se han asociado a las fluoroquinolonas:

- A Cristaluria.
- B Tendinitis.
- C Prolongación del espacio QT.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

35. Señale el antiarrítmico de elección en la profilaxis y tratamiento de las arritmias supraventriculares y ventriculares que aparecen en pacientes con cardiopatías estructurales como insuficiencia cardíaca o cardiopatía isquémica:

- A Flecainida.
- B Propafenona.
- C Amiodarona.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

36. Como la mayoría de las reacciones adversas a medicamentos están relacionadas con la dosis, la monitorización de los niveles plasmáticos de un fármaco sirve para:

- A Mejorar su eficacia terapéutica y reducir su toxicidad.
- B Evaluar la posibilidad de interacciones con otros fármacos administrados por vía intravenosa.
- C Definir la toxicidad cutánea.
- D Determinar el funcionalismo renal.

37. El aclaramiento hepático de un fármaco puede definirse como:

- A El volumen de sangre que pasa por el hígado por unidad de tiempo.
- B El volumen de sangre perfundiendo al hígado que es “limpiada” (cleared) de fármaco por unidad de tiempo.
- C La relación entre el flujo sanguíneo hepático y renal.
- D La relación entre eliminación hepática y digestiva de un fármaco.

38. Indique cuál de las siguientes afirmaciones sobre la influencia de la patología hepática en la respuesta a un fármaco es correcta:

- A Se verán más afectados aquellos cuya metabolización sea principalmente renal.
- B No debiera influir sobre los niveles plasmáticos del fármaco.
- C Puede influir en la eficacia de un fármaco.
- D No modificará su eliminación renal.

39. Indique cuál de las siguientes afirmaciones sobre factores que influyen en la absorción digestiva de fármacos en niños es correcta:

- A La vía oral no es adecuada para la administración de fármacos en niños menores de 3 años.
- B El aumento de tiempo de vaciado gástrico no modifica la cantidad de fármaco absorbido.
- C Los valores de pH gástrico no influyen en la absorción de un fármaco.
- D Los neonatos a término tienen menos células parietales que los adultos.

40. En relación a la prescripción fuera de indicación (off-label) de un fármaco, cuál de las siguientes afirmaciones es correcta:

- A La prescripción off-label no varía en dependencia del tiempo que un fármaco lleva comercializado.
- B Se relaciona con un mayor riesgo de efectos adversos.
- C No se ve influenciado por la edad del paciente.
- D No está indicado el emplear dosis superiores a las aprobadas en la ficha técnica.

41. En relación con los fármacos biológicos de gran peso molecular (un Anti-TNF por ejemplo), señale la respuesta correcta:

- A No tienen capacidad de generar una respuesta antigénica al ser administrados a un ser humano.
- B Tienen una vía de aprobación diferente a los fármacos generados por síntesis química tradicional.
- C Pueden ser aprobados por la entidad reguladora de un país miembro de la UE para su comercialización en todo el espacio de la UE.
- D Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.

42. Se entiende como «Medicamento de uso humano»:

- A Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).
- B Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos.
- C Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
- D El envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

43. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones define mejor la farmacovigilancia?

- A Conjunto de actividades que tienen por objeto identificar reacciones adversas previamente desconocidas, cuantificar sus riesgos, tomar medidas reguladoras al respecto e informar al profesional sanitario y al público sobre estas cuestiones.
- B Conjunto de actividades que tienen por objeto cuantificar reacciones adversas conocidas, determinar sus riesgos, y tomar medidas reguladoras al respecto.
- C Conjunto de actividades que tienen por objeto identificar efectos terapéuticos previamente desconocidos, cuantificar su efectividad frente a otros tratamientos ya establecidos, e informar al profesional sanitario y al público sobre estas cuestiones.
- D Instauración de una cuarentena durante una epidemia.

44. Indique cuál de las siguientes afirmaciones se relaciona con la Fase I del desarrollo de un medicamento en la etapa clínica:

- A Utiliza las dosis activas más altas.
- B Busca confirmar su eficacia en muestras representativas de las poblaciones en que va a ser usado el nuevo producto.
- C Se ensaya el producto en personas enfermas buscando confirmar el beneficio que se pretende obtener.
- D Valora el medicamento en voluntarios sanos.

45. Señale la respuesta correcta en relación con la fase de un ensayo clínico:

- A Fase I implica un tamaño de muestra pequeño (normalmente <20).
- B Fase II tiene como objetivo principal evaluar la eficacia y seguridad de un fármaco.
- C Fase III busca definir los principales parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos del fármaco evaluado.
- D Fase IV se realiza solo con fármacos muy tóxicos.

46. Señale la respuesta correcta sobre el meta-análisis:

- A Tiene un carácter esencialmente subjetivo.
- B Determina el número de estudios que se deben realizar sobre un fármaco ya comercializado antes de autorizar una nueva indicación.
- C Revisa y evalúa críticamente estudios científicos previos y combina estadísticamente sus resultados.
- D No proporciona nuevos datos para verificar una hipótesis de trabajo.

47. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es incorrecta?

- A Un efecto colateral forma parte de la propia acción farmacológica de un medicamento, pero su aparición resulta indeseable.
- B Para la aparición de una reacción alérgica se requiere de un contacto sensibilizante previo con ese mismo fármaco u otro de estructura parecida.
- C Una reacción idiosincrática está genéticamente determinada y se caracteriza por la respuesta anómala que ciertos individuos tienen frente a un fármaco, incluso administrado a dosis pequeñas.
- D Un efecto secundario surge como consecuencia de la acción fundamental de un fármaco, formando parte inherente de ella.

48. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones no cumple los criterios de gravedad adoptados por la Unión Europea para ser considerada como una reacción adversa grave?

- A Ser mortales.
- B Poner en peligro la vida del paciente.
- C Provocan ingreso hospitalario o lo prolongan.
- D Tienen una base alérgica.

49. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es incorrecta?

- A El ensayo clínico aleatorizado es una herramienta fundamental para evaluar la eficacia de los fármacos durante su desarrollo.
- B La prevalencia es la proporción de la población que tiene una determinada reacción adversa en un determinado momento.
- C Los ensayos clínicos son un elemento fundamental de la farmacovigilancia ya que permiten soslayar la extrapolación a la práctica clínica habitual.
- D Los estudios observacionales pueden clasificarse en descriptivos y analíticos.

50. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones relacionadas con los estudios de casos y controles es incorrecta?

- A La selección de las poblaciones se realiza en función de que tengan o no una determinada patología que se considere una reacción adversa.
- B Se recogen los datos sobre la exposición previa a uno o varios medicamentos.
- C Se comparan los riesgos relativos de que el uso de un medicamento provoque la patología estudiada.
- D Son poco útiles para el estudio de reacciones adversas graves que sean poco frecuentes.

51. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones relacionadas con los factores que influyen en la respuesta del niño a los fármacos es incorrecta?

- A En el feto los fármacos se encuentran en equilibrio con la madre a través de la placenta, que, actuando, como un órgano de excreción para el feto, compensa su inmadurez hepática y renal.
- B El riesgo de que un fármaco se acumule y tengan un efecto toxico tras el parto es mayor cuanto más prematuro sea el neonato.
- C La maduración de los mecanismos de excreción renal y hepática se produce de forma más rápida en el prematuro que en el neonato a término.
- D El aclaramiento hepático puede ser mayor en el niño de 1 año que en el adulto.

52. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones relacionadas con los factores que alteran la respuesta de los fármacos en el anciano es incorrecta?

- A Disminuye el pH gástrico, se acelera el vaciado gástrico y aumenta la motilidad y el flujo sanguíneo intestinal.
- B El agua total y la masa muscular disminuyen con la edad, mientras que la proporción de grasa aumenta.
- C Disminuye la excreción renal de fármacos.
- D La masa y el flujo hepático están reducidos en relación con el peso.

53. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones relacionadas con los efectos teratogénos de los fármacos es incorrecta?

- A El número de fármacos de los que se ha demostrado un efecto teratogénico en el ser humano es relativamente pequeño.
- B Hay muchos fármacos en los que se ha demostrado un riesgo teratogénico en animales, pero no en seres humanos.
- C Hay muchos fármacos habitualmente utilizados sobre cuyo potencial teratogénico en el ser humano no hay estudios fiables.
- D La identificación de efecto teratogénico de un fármaco es relativamente fácil, aunque los estudios de cohortes no son los más adecuados para afirmar que existe una relación causal.

54. Los fármacos se clasifican de acuerdo con la FDA en 5 clases de mayor a menor seguridad en el embarazo. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones relacionadas con dicha clasificación es correcta?

- A Clase X hace referencia a la no existencia de estudios en animales, en mujeres, o en ambos que demuestran un riesgo inaceptable para el feto.
- B Clase B: Estudios en animales indican que no hay riesgo, pero se dispone de pocos estudios controlados en mujeres, aunque estos no han demostrado riesgo. Por consiguiente, puede utilizarse cuando sean necesarios a criterio del profesional sanitario.
- C Clase C: Estudios en animales indican riesgo, y no hay estudios controlados en mujeres, o bien no hay estudios en animales ni en mujeres. Solo deben utilizarse si el beneficio supera al riesgo.
- D Clase F: Estudios controlados en mujeres no han demostrado riesgo ni en el primer ni el tercer trimestre, pero hay otros tratamientos que han demostrado ser potencialmente igual de eficaces. Por consiguiente, puede utilizarse cuando sean necesarios a criterio del profesional sanitario.

55. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la ficha técnica del medicamento es incorrecta?

- A Es el documento autorizado por la AEMPS donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y se recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.
- B Es el documento autorizado inicialmente por la EMA donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y se recoge tanto la información científica esencial para los profesionales sanitarios como la información escrita dirigida al paciente o usuario.
- C Es un documento para médicos y otros profesionales sanitarios y es distinta del prospecto para pacientes.
- D Incluye también las indicaciones terapéuticas, posología para los distintos tipos de pacientes, advertencias y precauciones, interacciones, contraindicaciones, reacciones adversas, etc.

56. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre diferentes aspectos de los ensayos clínicos es incorrecta?

- A Un estudio no controlado es un estudio prospectivo en el que solo se estudia la toxicidad del fármaco en una cohorte de sujetos.
- B Un placebo es un preparado que carece de sustancias farmacológicamente activas.
- C En el ensayo simple ciego el paciente no conoce el tratamiento que recibe, pero el médico sí.
- D Un ensayo abierto es aquel que se realiza sin enmascaramiento.

57. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre diferentes aspectos de los estudios postautorización de tipo observacional sobre medicamentos es incorrecta?

- A Son aquellos estudios donde los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización.
- B La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta estará decidida de antemano por el protocolo del ensayo y no por la práctica habitual de la medicina.
- C La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio.
- D No se aplicarán a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica.

58. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los estudios de farmacoeconomía es incorrecta?

- A El análisis coste-efectividad permite el análisis de las diferencias observadas entre los resultados clínicos obtenidos y los respectivos costes de cada alternativa de tratamiento con el fin de determinar la eficiencia relativa.
- B El análisis de minimización de costes parte de la base de que los beneficios obtenidos con las opciones de tratamiento que se comparan son idénticos por lo que la evaluación se limitará a comparar el coste de cada alternativa.
- C El análisis coste-beneficio tanto los costes como los beneficios de los tratamientos se miden en unidades monetarias.
- D El análisis coste-utilidad valora los beneficios monetarios que trascienden del uso de un fármaco y lo expresa en dependencia del coste de cada alternativa para un sistema de salud concreto.

59. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los criterios de utilización de los fármacos en el niño es incorrecta?

- A Un porcentaje importante de los fármacos administrados en niños o no se toman o son poco eficaces.
- B La vía oral es de elección.
- C El aclaramiento renal es igual al del adulto a partir de los 6 meses.
- D El neonato no presenta características singulares en referencia al volumen de distribución de los fármacos.

60. ¿Cuál de las siguientes respuestas es incorrecta con respecto a la cinética no lineal de tipo Michaelis-Menten?

- A En esta cinética, cuando la concentración desciende por debajo de la de saturación, vuelve a mostrar una cinética de orden 1.
- B Es una cinética que elimina el fármaco de forma lenta.
- C A dosis altas la cantidad eliminada es constante, aunque la concentración aumente.
- D En la cinética no lineal con concentraciones bajas, la eliminación es de orden 0 al principio.

61. Una determinada concentración del fármaco en la biofase puede producir un efecto mayor o menor, dependiendo de la presencia de factores farmacodinámicos que alteren la respuesta. ¿Cuál de los siguientes factores sigue esta premisa?

- A Presentar enantiómeros con características farmacodinámicas diferentes.
- B La progresión de la enfermedad crónica.
- C Cuando existen metabolitos activos que contribuyen al efecto farmacológico.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

62. En la patogenia de una reacción adversa, señale la afirmación correcta:

- A Se aprecian efectos en otros órganos o sistemas no diana, de intensidad creciente según la dosis suministrada.
- B No guardan relación con la dosis; aparecen en casos esporádicos y dependen de características peculiares de los pacientes.
- C Aparecen cuando la administración del fármaco coincide con la existencia de una infección vírica.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

63. En la especie humana se han descrito diferentes mecanismos de teratogenicidad asociada al uso de medicamentos, señale la respuesta incorrecta:

- A Carbamacepina interfiere con el ácido fólico reduciendo su absorción.
- B Ácido valproico afecta al estrés oxidativo que afecta la expresión génica dando lugar a malformaciones graves.
- C Ergotamina produce desorganización de la cresta neural.
- D Ácido acetilsalicílico produce alteraciones vasculares en la unión uteroplacentaria.

64. Señale la metodología más adecuada para el estudio de las reacciones adversas a largo plazo:

- A Estudios de casos y controles.
- B Notificación voluntaria.
- C Monitorización intensiva.
- D Metaanálisis.

65. La pauta de administración de los fármacos en niños debería tener en cuenta alguna de las siguientes consideraciones:

- A La dosis inicial depende del volumen de distribución, en los fármacos con volumen de distribución pequeño ($<0,4$ L/kg), como la mayor parte de los hidrofílicos, debería estimarse en función de la superficie corporal.
- B La dosis inicial depende del volumen de distribución, en los fármacos con un volumen de distribución grande ($>0,6$ L/kg), como algunos hidrofílicos y la mayor parte de los hidrofóbicos, debería calcularse en función del peso.
- C La dosis de mantenimiento depende del aclaramiento, en los fármacos que se eliminan principalmente por secreción tubular, se calcula en función de la dosis del adulto y de las velocidades de secreción tubular del niño y del adulto.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

66. Indique cuál de las siguientes afirmaciones sobre el ajuste de la dosis de un fármaco en insuficiencia renal es correcta:

- A La enfermedad renal afecta más al volumen de distribución que al aclaramiento renal, por eso la dosis inicial depende más del volumen de distribución y no del aclaramiento.
- B Los fármacos con semivida media larga en los que se requiera dosis inicial, como por ejemplo la digoxina, hay que modificarla en todos los casos cuando haya insuficiencia renal.
- C En los fármacos con alto índice terapéutico no se debe reducir la dosis de mantenimiento.
- D Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.

67. Entre las siguientes interacciones farmacológicas de importancia clínica, señale la relación incorrecta:

- A Anticonceptivos orales y carbamacepina, ineficacia anticonceptiva por inducción enzimática.
- B Anticoagulantes orales con amoxicilina+clavulánico, aumento del INR, destrucción de la microflora intestinal que produce vitamina K.
- C Anticoagulantes orales y cimetidina, inhibición del efecto anticoagulante por inducción enzimática.
- D Litio y AINEs, aumentan los niveles de litio con riesgo de toxicidad.

68. El desarrollo de un fármaco se divide en fases con estudios sucesivos, señale cuál de las siguientes respuestas es incorrecta:

- A En la fase I del desarrollo clínico, de forma excepcional se puede realizar en enfermos si el riesgo de efectos secundarios solo está justificado en pacientes que pudieran obtener un beneficio por el tratamiento.
- B El objetivo de la fase II es obtener datos preliminares de eficacia terapéutica y establecer la relación entre la dosis y la eficacia, determinando el rango de dosis adecuado para los estudios posteriores confirmatorios.
- C Los estudios de búsqueda de dosis se realizan generalmente con diseño controlado, paralelo y enmascarado, asignando de manera aleatoria a los pacientes a los distintos grupos de tratamiento.
- D Con los resultados de la fase II, ya se prepara la documentación para solicitar la autorización a las agencias reguladoras.

69. Las variables que se utilizan en un ensayo clínico para medir la respuesta a un tratamiento deben elegirse a priori, describiendo los métodos de observación y cuantificación que se van a utilizar. ¿Cuál de las siguientes respuestas es incorrecta?

- A Cuando las variables son objetivas, no se realizará un estudio a doble ciego.
- B Las variables subjetivas son más susceptibles al sesgo y requieren una evaluación ciega.
- C Las variables pueden ser directas o indicar en sí mismas un beneficio terapéutico.
- D Las variables pueden ser subrogadas.

70. Con respecto a los ensayos clínicos en niños, ¿cuál de las siguientes respuestas es incorrecta?

- A A menudo se requieren preparados específicos adecuados para la administración a niños pequeños.
- B El consentimiento de participar en un ensayo lo realizan únicamente los padres.
- C En su reglamento la Unión Europea aprobó en el año 2007 la obligación de las compañías farmacéuticas de iniciar el Plan de Investigación Pediátrico de modo precoz para cualquier nuevo medicamento que se desarrolle.
- D Se estima que hasta un 50% de los medicamentos que se utilizan en pediatría no han sido adecuadamente investigados en cuanto a su eficacia, seguridad y posología en niños.

71. Señale la respuesta incorrecta con respecto a los estudios de los casos y controles:

- A Son relativamente baratos y fáciles de ejecutar comparados con otros estudios analíticos.
- B Permiten calcular directamente la tasa de incidencia de la enfermedad en los individuos expuestos.
- C Es el mejor tipo de estudio analítico para evaluar enfermedades de baja incidencia.
- D Permiten investigar múltiples factores de riesgo de una misma enfermedad.

72. En relación con la farmacoepidemiología, señale la respuesta incorrecta:

- A Los estudios farmacoepidemiológicos son de tipo observacional prospectivos o retrospectivos.
- B El conocimiento que se obtiene con los estudios farmacoepidemiológicos no es complementario al obtenido con los ensayos clínicos.
- C En los estudios de prevalencia se analiza, en muestras representativas de una población, la frecuencia de determinada enfermedad o determinado factor de estudio que se relaciona con la enfermedad.
- D En los estudios de cohortes y caso-control se analiza la asociación entre la exposición a un factor (medicamento) y una enfermedad.

73. La expresión del consumo de medicamentos se puede realizar en términos absolutos o en función del número de habitantes y del tiempo. ¿Cuál de las siguientes respuestas es incorrecta?

- A La dosis diaria definida (DDD) es una dosis teórica que coincide estrictamente con la dosis prescrita o administrada realmente.
- B La DDD es una unidad teórica de medida establecida para cada fármaco por la Organización Mundial de la Salud.
- C El consumo se expresa en número de DDD, dividiendo el número total de miligramos vendidos por la DDD del medicamento, y da una idea de los pacientes tratados con el medicamento.
- D Con frecuencia se expresa como DDD por 1.000 habitantes y por día, que indica la proporción de la población que está expuesta al fármaco.

74. En farmacoeconomía se distinguen fundamentalmente cuatro tipos de estudios, ¿cuál de las siguientes respuestas se relaciona con el análisis coste-utilidad?

- A Permite el análisis de las diferencias observadas entre los resultados clínicos obtenidos y los respectivos costes de cada alternativa de tratamiento con el fin de determinar la eficiencia relativa.
- B Para valorar los beneficios se utilizan los años de vida ajustados por calidad de vida (AVAC).
- C Parte de la base de que los beneficios obtenidos con las opciones de tratamiento que se comparan son idénticos.
- D En estos estudios, tanto los costes como los beneficios de los tratamientos se miden en unidades monetarias.

75. Dentro de los métodos utilizados para valorar el cumplimiento del tratamiento por el paciente se encuentran los métodos indirectos de los cuales, señale el más utilizado:

- A La información que proporciona el paciente, sus familiares o el personal de enfermería, y la obtenida por la impresión del propio médico.
- B El tiempo que transcurre hasta que el paciente ha necesitado una nueva receta, lo que puede ser indicativo de incumplimiento.
- C La identificación y la cuantificación del fármaco o de un marcador incluido en la medicación.
- D La determinación de las concentraciones séricas del fármaco.

76. Indique cuál de las siguientes es una fuente terciaria de información sobre los medicamentos:

- A Bases de datos que recopilan referencias bibliográficas como PubMed.
- B Ensayos clínicos controlados.
- C Guías de práctica clínica.
- D Metaanálisis.

77. Respecto a los estudios de prescripción-indicación, señale la respuesta incorrecta:

- A Describen las indicaciones en las que se utiliza un fármaco o un grupo de fármacos.
- B Pueden detectar problemas de sobreutilización, indicaciones o duraciones incorrectas del tratamiento.
- C Permiten detectar problemas de infrautilización de medicamentos preventivos.
- D Identifican las prescripciones efectuadas y analizan los pacientes que han recibido el tratamiento.

78. El Sistema Estatal de Información de Toxicomanías (SEIT) es un programa de vigilancia epidemiológica sobre el abuso de drogas, en particular opiáceos y cocaína, y se basa en la utilización de indicadores indirectos recogidos en un marco de un sistema de notificación, señale la respuesta correcta:

- A Número de personas que inician tratamiento por dependencia a opiáceos y/o cocaína.
- B Número de urgencias relacionadas con los opiáceos y/o cocaína.
- C Número de fallecimientos por muerte aguda directamente relacionada con el consumo de opiáceos y/o cocaína.
- D Todas las respuestas anteriores son correctas.

79. En las estrategias y métodos de transferencia génica, los vectores adenovíricos ofrecen ventajas sobre otros métodos, señale cuál de las siguientes afirmaciones es incorrecta:

- A Tienen una elevada capacidad para acomodar secuencias recombinantes.
- B La expresión del gen terapéutico es transitoria.
- C Pueden infectar la mayoría de tipos celulares de mamífero.
- D El hecho de que los vectores adenovíricos habitualmente no se integren en el genoma de las células transducidas reduce el riesgo potencial de mutagénesis por inserción.

80. Conocer la actividad antibacteriana en casos concretos exige su cuantificación, que se logra con los métodos in vitro, como antibiograma y técnicas de dilución. Señale la respuesta correcta:

- A La concentración mínima inhibitoria (CMI) es la mayor concentración de antibiótico capaz de inhibir el crecimiento de 10⁵ bacterias en 1 ml de medio de cultivo, tras 18 -24 h de incubación.
- B La concentración mínima bactericida (CMB) es la menor concentración capaz de destruir o matar 10⁵ bacterias en 1 ml de medio de cultivo, tras 8h de incubación.
- C El punto de corte de sensibilidad es la concentración de antibiótico por debajo de la cual se considera sensible una determinada especie bacteriana.
- D El objetivo primario del tratamiento es conseguir una concentración tisular de antibiótico que no supere las CMI.

CHGGUV