

**OFERTA DE EMPLEO PÚBLICO DE PERSONAL ESTATUTARIO DE
INSTITUCIONES SANITARIAS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE
CANTABRIA**

CATEGORÍA:

FARMACOLOGO CLINICO DE AREA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Orden SAN/53/2018, 23 de julio, por la que se convocan pruebas selectivas para el acceso, mediante el sistema de concurso-oposición, a plazas de la categoría estatutaria de Farmacólogo Clínico de Área de Atención Primaria en las Instituciones Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria

**EJERCICIO ÚNICO ELIMINATORIO
CUESTIONARIO TIPO TEST**

ADVERTENCIA:

NO ABRA ESTE CUESTIONARIO HASTA QUE SE LE INDIQUE

1.- De acuerdo con el artículo 24 del Estatuto de Autonomía para Cantabria, señale en cual de las siguientes materias NO tiene competencia exclusiva la Comunidad Autónoma de Cantabria:

- A Sanidad exterior.
- B Ordenación del territorio y del litoral, urbanismo y vivienda.
- C Agricultura, ganadería e industrias agroalimentarias de acuerdo con la ordenación general de la economía
- D Investigación científica y técnica, en coordinación con la general del Estado.

2.- De acuerdo con el artículo 17 de la Constitución, la detención preventiva:

- A No podrá durar más del tiempo estrictamente necesario para la realización de las averiguaciones tendentes al esclarecimiento de los hechos, y, en todo caso, en el plazo máximo de veinticuatro horas, el detenido deberá ser puesto en libertad o a disposición de la autoridad judicial.
- B No podrá durar más del tiempo estrictamente necesario para la realización de las averiguaciones tendentes al esclarecimiento de los hechos, y, en todo caso, en el plazo máximo de setenta y dos horas, el detenido deberá ser puesto en libertad o a disposición de la autoridad judicial.
- C Podrá durar todo el tiempo que requiera la realización de las averiguaciones tendentes al esclarecimiento de los hechos, y, en todo caso, en el plazo máximo de un año, el detenido deberá ser puesto en libertad o a disposición de la autoridad judicial.
- D Todas las respuestas anteriores son falsas.

3.- De acuerdo con el artículo 15 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 relación con las garantías de información, señale la respuesta FALSA:

- A El prospecto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios
- B En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen
- C Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- D A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación.

4.- De acuerdo con el artículo 25 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud:

- A En el seno del Consejo Interterritorial se acordarán los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que se aprobarán mediante real decreto. Las comunidades autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco.
- B En el seno del Consejo Interterritorial se acordará si procede o no garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, se concretará el tiempo máximo de acceso, aplicable en todas las Comunidades Autónomas.
- C No resulta posible garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- D Todas las respuestas anteriores son falsas.

- 5.- De acuerdo con la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, para obtener el primer grado de desarrollo profesional, ¿cuántos años de ejercicio profesional será necesario acreditar?:
- A Cinco.
 - B Cuatro.
 - C Tres.
 - D Seis.
- 6.- De acuerdo con el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en relación con el consentimiento informado, señale la respuesta FALSA:
- A El consentimiento será escrito por regla general.
 - B El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.
 - C El consentimiento se prestará por escrito en caso de intervención quirúrgica.
 - D El consentimiento se prestará por escrito en caso de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- 7.- De acuerdo con la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, la dirección, control, inspección y evaluación de las actividades, servicios y recursos del Sistema Sanitario Público de Cantabria corresponden a:
- A La Consejería competente en materia de Sanidad.
 - B El Parlamento de Cantabria.
 - C Al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
 - D La Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud.
- 8.- De acuerdo con lo establecido en el artículo 29.2 de la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, el principio de autonomía del paciente alcanza su expresión a través de:
- A El consentimiento informado.
 - B La expresión de la voluntad con carácter previo.
 - C Los programas y estructuras que permitan establecer sistemas de garantía, tanto en el Sistema Sanitario Público de Cantabria como en la red privada de centros sanitarios.
 - D Las respuestas a y b son correctas.
- 9.- Según el Decreto 27/2011, de 31 de marzo, por el que se aprueba del Mapa Sanitario de Cantabria, en la Zona de Salud Saja se ubica el siguiente centro de salud:
- A Centro de Salud San Vicente.
 - B Centro de Salud Cotolino.
 - C Centro de Salud Cabezón de la Sal.
 - D Centro de Salud El Zapatón.

- 10 .- De acuerdo con el artículo 60 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de personal estatutario de instituciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria, señale cual de los siguientes conceptos retributivos constituye retribución básica:**
- A Trienios.
 - B Complemento específico.
 - C Complemento de carrera profesional.
 - D Complemento de destino.
- 11 .- De acuerdo con el artículo 73 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de personal estatutario de instituciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria, el personal estatutario que pase a desempeñar puestos directivos en entidades del sector público, será declarado en situación de:**
- A Excedencia voluntaria.
 - B Excedencia forzosa.
 - C Servicios especiales.
 - D Expectativa de destino.
- 12 .- De acuerdo con la Ley de Cantabria 7/2006, de 15 de junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público de Cantabria, el certificado de garantía tendrá una vigencia de:**
- A Un año, contado desde la fecha de su expedición.
 - B Un año, contado desde la fecha de su solicitud.
 - C Seis meses, contados desde que se produce el hecho causante.
 - D Dos años, contados desde el transcurso del tiempo máximo de garantía.
- 13 .- De acuerdo con el artículo 18 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en relación con el derecho de acceso a la historia clínica, señale la respuesta FALSA:**
- A En ningún caso se debe facilitar el acceso a la historia clínica de pacientes fallecidos.
 - B El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.
 - C El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente
 - D Los profesionales participantes en la elaboración de la historia clínica pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.
- 14 .- De acuerdo con el artículo 4 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, se entiende como daños derivados del trabajo:**
- A Cualquier característica del trabajo que pueda tener una influencia significativa en la generación de riesgos para la seguridad y la salud del trabajador.
 - B Las enfermedades, patologías o lesiones padecidas por el trabajador.
 - C Las enfermedades, patologías o lesiones sufridas con motivo u ocasión del trabajo.
 - D Los procesos, actividades, operaciones, equipos o productos que, en ausencia de medidas preventivas específicas, originen riesgos.

- 15 .- De acuerdo con el punto 2 del Acuerdo Marco en salud laboral y participación de los trabajadores en materia de prevención de riesgos laborales en el Servicio Cántabro de Salud, señale el personal que NO está incluido en su ámbito de aplicación:**
- A El personal que presta servicios en la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud.
 - B El personal que presta sus servicios en la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Cántabro de Salud.
 - C El personal que presta sus servicios en la Gerencia de Atención Especializada del Área I (Hospital Universitario Marqués de Valdecilla).
 - D El personal que presta sus servicios en la Gerencia de Atención Especializada del Área II (Hospital Comarcal de Laredo)
- 16 .- En relación a la Farmacología Clínica como especialidad médica, señale la afirmación FALSA:**
- A La publicación del primer Informe Técnico por la OMS (Organización Mundial de la Salud) sobre la especialidad data de 1970.
 - B En España fue reconocida oficialmente como especialidad médica vía MIR en 1978.
 - C La Sociedad Española de Farmacología Clínica quedó formalmente constituida en 1983.
 - D El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que únicamente los hospitales de más alto nivel deberán disponer de Servicios o Unidades de Farmacología Clínica.
- 17 .- En relación a la Farmacología Clínica como especialidad médica, señale la afirmación correcta:**
- A Es una especialidad actualmente reconocida en la Unión Europea y presente en 15 países.
 - B La OMS en 2015 junto con la IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology) publicó el Informe "Clinical Pharmacology in Health Care, teaching and Research".
 - C El promedio de farmacólogos clínicos por millón de habitantes en el Sistema Nacional de Salud de nuestro país es ligeramente superior 10.
 - D Entre sus funciones, se encuentra la evaluación del balance beneficio/riesgo de los efectos de los medicamentos tanto en humanos como en animales.
- 18 .- En relación al volumen aparente de distribución, señale la respuesta FALSA:**
- A Este volumen no es una entidad real.
 - B Es una constante de proporcionalidad que relaciona la cantidad total de fármaco que llega al organismo con la concentración plasmática.
 - C Se puede expresar como litros por kilogramo, pero en algunos casos se prefiere expresar como volumen por unidad de superficie corporal.
 - D El volumen de distribución para los fármacos hidrosolubles disminuye en presencia de edemas.
- 19 .- En relación a los conceptos farmacocinéticos expuestos a continuación, señale la afirmación FALSA:**
- A El metabolismo hepático de primer paso puede considerarse parte del proceso de absorción.
 - B Un volumen de distribución elevado se asocia a fármacos con elevada liposolubilidad.
 - C La semivida de eliminación es el tiempo que tarda la concentración plasmática de un fármaco en disminuir a la mitad.
 - D Una constante de eliminación (K_e) de $0,1 \text{ h}^{-1}$ indica que aproximadamente el 1% de las moléculas de un fármaco se eliminan en 1 hora.

20 .- Respecto a la farmacocinética, señale la afirmación correcta:

- A La gran mayoría de los fármacos presentan farmacocinética no lineal.
- B La clave de la farmacocinética lineal es que la cantidad de fármaco eliminado se mantiene constante en el tiempo.
- C La saturación es la principal causa de la existencia de cinética no lineal.
- D La eliminación de un fármaco se considera casi completa tras 2 semividas de eliminación.

21 .- Entre las siguientes indicaciones de monitorización de las concentraciones plasmáticas de fármacos, señale la opción FALSA:

- A Fármacos con un índice terapéutico pequeño y amplia variabilidad individual.
- B Falta de respuesta a dosis adecuadas.
- C Sospecha de toxicidad, de forma que si el nivel es bajo descarta definitivamente que el efecto tóxico sea debido al fármaco.
- D Para controlar el cumplimiento terapéutico.

22 .- En relación a la variación de los factores fisiológicos gástricos en el primer periodo de la vida, señale la opción FALSA:

- A El pH gástrico es más básico en el recién nacido que en el niño.
- B La motilidad intestinal se encuentra reducida tanto en el recién nacido como en el lactante.
- C Por lo general existe una inmadurez en las enzimas intestinales en el recién nacido.
- D En el recién nacido la cantidad de ácidos biliares está disminuida.

23 .- Entre los cambios farmacocinéticos característicos de la población anciana, NO se encuentra el siguiente:

- A La disminución del volumen de agua corporal.
- B El aumento relativo de la grasa corporal.
- C Aumento de la albúmina plasmática.
- D Aumento de las alfa-globulinas plasmáticas.

24 .- En relación a la utilización de fármacos en geriatría, señale la afirmación FALSA:

- A Con el envejecimiento existe una disminución de la afinidad del receptor adrenérgico por las catecolaminas.
- B Con la edad disminuye el número y la sensibilidad de los receptores.
- C Existe una disminución de la fracción libre de fármacos ácidos.
- D Existe una disminución de la fracción libre de fármacos básicos.

25 .- En caso de que necesitara prescribir un anticoagulante a una mujer embarazada en el tercer trimestre, ¿qué opción elegiría?

- A Heparina.
- B Acenocumarol.
- C Tanto heparina como acenocumarol.
- D Warfarina.

- 26 .- Señale cuál de los siguientes fármacos antiepilépticos NO se recomienda administrar en mujeres en edad fértil:**
- A Ácido valproico.
 - B Fenitoína.
 - C Levetiracetam.
 - D Fenobarbital.
- 27 .- En relación al ajuste de la dosificación en insuficiencia renal, señale la opción FALSA:**
- A Por lo general, sólo son necesarios ajustes posológicos cuando las cifras de aclaramiento están por debajo de 50 ml/min.
 - B El ajuste posológico dependerá del margen terapéutico del fármaco.
 - C La ranitidina no requiere ajuste posológico en enfermos con aclaramiento de creatinina inferior a 50 ml/min.
 - D En las penicilinas no suelen ser necesarios ajustes de dosis hasta grados de función renal muy reducidos.
- 28 .- En relación al proceso de diálisis, señale la afirmación FALSA:**
- A Se considera necesario administrar una dosis cuando tras la sesión de hemodiálisis se elimina el 30% del fármaco.
 - B En la intoxicación por fenitoína la diálisis no es eficaz.
 - C Para ser considerado dializable un fármaco, debe unirse poco a las proteínas plasmáticas.
 - D La hemodiálisis es muy eficaz para eliminar fármacos con volumen de distribución alto.
- 29 .- Respecto al metabolismo de los IBPs (Inhibidores de la Bomba de Protones) en pacientes con insuficiencia hepática, señale la respuesta FALSA:**
- A Son sustratos del CYP2C19 que se deteriora precozmente en la cirrosis hepática.
 - B Incrementan significativamente el riesgo de sufrir osteoporosis.
 - C Son seguros en pacientes cirróticos.
 - D El rabeprazol es el fármaco del grupo que presenta mayor margen de seguridad por utilizar vías metabólicas distintas del CYP2C19.
- 30 .- En un paciente con insuficiencia cardiaca que tiene prescrita digoxina, ¿cuál de las siguientes interacciones medicamentosas es FALSA?**
- A La metoclopramida reduce la biodisponibilidad de la digoxina.
 - B La utilización de eritromicina por vía oral puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y provocar toxicidad.
 - C El uso concomitante de verapamilo puede aumentar la concentración plasmática de digoxina.
 - D No se recomienda el uso concomitante de IECAS (Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina) ya que pueden ocasionar hipopotasemia.

- 31 .- En relación al proceso de evaluación de medicamentos por procedimiento centralizado, señale la respuesta FALSA:**
- A El proceso de evaluación de una solicitud de comercialización para un nuevo medicamento se demora 210 días.
 - B Los plazos de evaluación se reducen en medicamentos que presentan una "evaluación acelerada" a 150 días.
 - C El CAT (Comité de Terapias Avanzadas) es el encargado de otorgar la designación de medicamento huérfano.
 - D El titular de comercialización para responder a las cuestiones planteadas por el CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) puede solicitar "paradas de reloj".
- 32 .- En relación a la solicitud de registro por procedimiento centralizado según la directiva 2001/83/EC, señale la afirmación FALSA:**
- A El artículo 10 de dicha directiva señala que el solicitante no necesita aportar estudios preclínicos ni ensayos clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado bajo el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE por no menos de 8 años en un Estado miembro o en la Unión Europea.
 - B Cuando se trata de una solicitud híbrida, son necesarios estudios preclínicos y clínicos cuando la definición estricta de producto genérico no se cumple.
 - C De acuerdo al artículo 10.a de dicha directiva, es posible reemplazar los resultados preclínicos y clínicos si se puede demostrar que el principio activo tiene un uso bien establecido en la Unión Europea durante al menos 7 años.
 - D Para solicitudes de registro completas, deben aportarse resultados preclínicos y clínicos de acuerdo al artículo 8.3 de dicha directiva.
- 33 .- En relación a la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), señale la respuesta FALSA:**
- A La Unión Europea mantiene acuerdos de reconocimiento mutuo con Australia, Canadá y Suiza entre otros.
 - B La ICH data de 1990 con la participación de Europa, Japón y EEUU.
 - C El diccionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) fue elaborado por la ICH.
 - D En la actualidad se incluyen 10 países miembros y 30 observadores.
- 34 .- Señale la opción FALSA en relación al diccionario MedDRA:**
- A Es un diccionario de términos médicos orientado a actividades regulatorias.
 - B Se incluyen vacunas, productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
 - C Ha sido desarrollado por la ICH (Conferencia Internacional de Armonización).
 - D Es gratuito.
- 35 .- En relación con el Sistema de Precios de Referencia en España, señale la respuesta FALSA:**
- A Es imprescindible que para formar "un conjunto" exista un medicamento genérico o un medicamento biosimilar.
 - B El precio de referencia del conjunto será el menor "coste/tratamiento/día" de las presentaciones que forman el conjunto.
 - C La actualización del sistema de precios de referencia es con carácter anual vía orden ministerial.
 - D En los conjuntos se incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

- 36.- En relación a los plazos establecidos en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, señale la afirmación FALSA:**
- A La receta médica oficial en soporte papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción.
 - B En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del visado.
 - C Con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de seis meses.
 - D En la receta médica electrónica, el plazo de validez de la segunda o sucesivas dispensaciones se inicia en los diez días naturales antes de la fecha de finalización de la medicación de la dispensación anterior y termina en la fecha de finalización del tratamiento instaurada por el prescriptor.
- 37.- De acuerdo a la guía de bioequivalencia de productos de liberación inmediata de la Agencia Europea del Medicamento, en el caso de productos altamente variables se permite ampliar los márgenes de aceptación del intervalo para uno de los siguientes parámetros. Señale cuál de ellos:**
- A C_{max} (concentración máxima).
 - B $AUC(0-t)$: área bajo la curva desde la administración hasta la última concentración medible.
 - C $AUC(0-\infty)$: área bajo la curva extrapolada a infinito.
 - D Tanto para C_{max} como para AUC_t .
- 38.- ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los medicamentos genéricos NO es correcta?**
- A El medicamento genérico tiene el mismo principio activo que el fármaco de referencia pero pueden cambiar los excipientes.
 - B Para demostrar la eficacia y seguridad de un medicamento genérico se deben realizar ensayos clínicos de bioequivalencia en pacientes que padecen una de las patologías para las que está indicado.
 - C El medicamento genérico tiene que cumplir los mismos requisitos de calidad que los exigidos para cualquier otro medicamento.
 - D Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se consideran una misma forma farmacéutica.
- 39.- En relación a las siguientes categorías de medicamentos biosimilares, señale la asociación FALSA:**
- A Anticuerpo monoclonal -> Infliximab.
 - B Proteínas de fusión -> Etanercept.
 - C Proteínas -> Enoxaparina sódica.
 - D Factores de crecimiento -> Epoetina.
- 40.- En relación al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, señale la afirmación FALSA:**
- A El acceso al uso compasivo de medicamentos en investigación podrá efectuarse mediante dos formas: autorización de acceso individualizado o autorizaciones temporales de utilización.
 - B El uso compasivo de medicamentos en investigación implica el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.
 - C La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos en investigación.
 - D El acceso a medicamentos extranjeros está regulado también en este Real Decreto.

- 41 .- En relación a los medicamentos objeto de publicidad destinada al público, de acuerdo al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, señale la afirmación FALSA:**
- A No han de estar financiados con fondos públicos.
 - B Están destinados a ser utilizados sin la intervención de un médico.
 - C No deben contener en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.
 - D Es suficiente con que cumplan dos de las tres condiciones anteriores.
- 42 .- ¿Cuál de los siguientes medicamentos NO se incluye en la última actualización del 2019 de la lista de medicamentos esenciales de la OMS?**
- A Amoxicilina.
 - B Amoxicilina-clavulánico.
 - C Codeína.
 - D Tramadol.
- 43 .- Respecto a la clasificación de las fuentes de información, señale la agrupación FALSA:**
- A Fuente terciaria: literatura gris.
 - B Fuente primaria: artículo original de revista.
 - C Fuente secundaria: Medline.
 - D Fuente primaria: Revisiones Cochrane.
- 44 .- La información previa al consentimiento para uso de muestras biológicas con fines de investigación biomédica, que van a ser anonimizadas, debe incluir de manera obligada, según la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica:**
- A Derecho de revocación del consentimiento incluida la posibilidad de destrucción de sus muestras.
 - B Beneficios esperados.
 - C Garantía de confidencialidad de la información obtenida.
 - D Todas las anteriores son ciertas.
- 45 .- Según la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, entre las funciones del director de un biobanco NO se encuentran:**
- A Evaluar y aprobar si procede los proyectos de investigación que requerirán de las muestras que se almacenan en el mismo.
 - B Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
 - C Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.
 - D Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.
- 46 .- Entre las características de un buen biomarcador NO se encuentran:**
- A Facilidad para medirlo, con poca variabilidad en los ensayos de medida.
 - B Pobre relación señal/ruido.
 - C Cambiar rápidamente en respuesta a los cambios en la condición pre-existente.
 - D Ser más barato que la medición del resultado final.

47.- En cuanto a los estudios preclínicos toxicológicos, identifique la afirmación correcta:

- A Los estudios de tolerancia local evalúan el efecto tóxico que afecta morfológicamente o funcionalmente a los diferentes órganos del individuo.
- B Los estudios de genotoxicidad evalúan los efectos del medicamento sobre la capacidad reproductiva de los progenitores y sobre la descendencia.
- C Los estudios de toxicología general comprenden estudios a dosis única y de dosis repetidas.
- D Los estudios de potencial carcinogénico deben realizarse para dar soporte a la fase inicial del desarrollo clínico.

48.- ¿Cuál de los siguientes NO es un principio de Buena Práctica Clínica?

- A La información debe registrarse, manejarse y almacenarse de manera que permita la comunicación, interpretación y verificación precisas y que garantice la confidencialidad de los registros de los participantes.
- B El protocolo del estudio debe incluir los criterios de inclusión y exclusión, detalles de seguimiento y la política de publicación.
- C El estudio debe realizarse de acuerdo con el Código de Nuremberg de 1947.
- D La información clínica y no clínica disponible sobre el medicamento en investigación utilizado deberá ser suficiente para apoyar el estudio.

49.- En La Declaración de Helsinki se recoge todo lo siguiente EXCEPTO:

- A Reconoce que ningún individuo con capacidad para dar su consentimiento puede ser incluido en una investigación si no consiente libremente.
- B Se debe considerar especialmente la posible explotación de la propiedad intelectual. Se deben considerar y definir contractualmente protecciones para la propiedad de los materiales, derechos y privilegios antes de recolectar y compartir muestras procedentes de sujetos en investigación.
- C El uso del placebo no estará sujeto a un incremento en el riesgo o a un daño irreversible como consecuencia de no usar la mejor intervención disponible.
- D Para investigaciones con muestras o datos contenidos en biobancos o repositorios similares, los investigadores recabarán el consentimiento informado para estas colecciones, su almacenaje y/o posterior uso.

50.- Elija la respuesta correcta respecto a la composición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm):

- A Si en el centro existe una Comisión de investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm.
- B Los CEIm tendrán una presidencia, una vicepresidencia y una secretaría técnica que tendrán al mismo tiempo consideración de miembros del Comité, todos con voz y voto.
- C Estarán constituidos por un mínimo de 9 miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego.
- D Entre los miembros de dicho comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico o farmacéutico de hospital o de atención primaria, y un diplomado o graduado en enfermería.

51.- Según el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, los aspectos de un ensayo clínico que requieren evaluación por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos incluyen:

- A Los acordados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y los CEIm en el "memorando de colaboración".
- B Los aspectos de la parte II recogidos en el artículo 6 del Reglamento Europeo nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.
- C Los aspectos de la Parte I recogidos en el artículo 7 del Reglamento Europeo nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.
- D Todos los anteriores.

- 52 .- Antes de aprobar la información escrita que se facilitará a los sujetos participantes en un ensayo clínico, el CEIm deberá asegurarse de que están contemplados los siguientes aspectos:**
- A Medidas para asegurar la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con la legislación vigente.
 - B Información sobre los beneficios y riesgos esperados.
 - C Naturaleza, extensión y duración de los procesos que se van a utilizar, en particular los que afectan a la participación del sujeto.
 - D Todos los anteriores.
- 53 .- El CEIm tendrá en cuenta cuando evalúe la información escrita que se facilita a un sujeto de ensayo si ésta hace referencia a:**
- A El número de ensayos en los que participa el centro.
 - B El nivel de experiencia del equipo investigador.
 - C La idoneidad de las instalaciones donde se llevará a cabo el ensayo.
 - D Ninguna de las anteriores es cierta.
- 54 .- Cuando se trate de la evaluación de un ensayo clínico con menores, el CEIm deberá tener en cuenta todo lo siguiente EXCEPTO:**
- A Cuando evalúe la parte II correspondiente al dictamen tendrá que contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales de este ámbito.
 - B Que esté disponible el documento de consentimiento informado de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor.
 - C Que en el caso de menores de 12 o más años deberá existir un documento específico de asentimiento del menor, sin necesidad de aplicar el consentimiento de los padres.
 - D El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental.
- 55 .- En relación al enmascaramiento en los ensayos clínicos, señale la definición FALSA:**
- A Simple ciego: sólo una de las partes participantes ignora qué intervención se está aplicando, en general el médico.
 - B Doble ciego: el paciente y el médico del estudio ignoran la intervención aplicada.
 - C Triple ciego: el paciente, el médico y estadístico desconocen las intervenciones.
 - D La doble simulación consiste en que todos los individuos reciben uno de los medicamentos del estudio y el placebo del otro fármaco.
- 56 .- En referencia a la identificación del protocolo de un ensayo clínico de acuerdo al Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, ¿cuál de los siguientes NO es necesario?**
- A El título o nombre breve que se haya asignado al protocolo.
 - B El nombre y la dirección del promotor e investigador principal.
 - C La fecha y el número de versión, que se actualizarán cuando se modifique.
 - D El número EUDRACT del ensayo.

- 57 .- En un estudio de Fase III destinado a confirmar la eficacia bacteriológica de un nuevo antibiótico, señale el diseño más adecuado:**
- A Paralelo, abierto, controlado con placebo.
 - B Paralelo, aleatorizado, doble ciego, controlado con otro antibiótico.
 - C Cruzado, abierto, controlado con otro antibiótico.
 - D Cruzado, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.
- 58 .- En relación a la selección de la población de estudio para un ensayo clínico de bioequivalencia , señale la opción FALSA:**
- A Mercaptopurina -> Voluntarios sanos.
 - B Ibuprofeno -> Voluntarios sanos.
 - C Abiraterona -> Voluntarios sanos.
 - D Vemurafenib -> voluntarios sanos.
- 59 .- En relación a la primera administración en humanos, señale la respuesta FALSA:**
- A La estimación de la dosis se basa en los datos obtenidos de NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) en los estudios preclínicos.
 - B El término MABEL (Minimal Anticipated Biological Effect Level) se define como el nivel de dosis que anticipa un nivel mínimo de efecto biológico en humanos.
 - C En determinados casos, es necesario hacer una aproximación de la dosis teniendo en cuenta aspectos farmacodinámicos.
 - D En caso de administración intravenosa se recomienda la administración en bolo para caracterizar mejor el perfil farmacocinético.
- 60 .- En relación a las variables de eficacia de la guía de evaluación de productos para el tratamiento del cáncer en humanos, señale la respuesta FALSA:**
- A La "Supervivencia Global" (SG), refleja el tiempo desde la aleatorización hasta la muerte por progresión del cáncer.
 - B La "Supervivencia Libre de Progresión" (SLP) es el tiempo desde la aleatorización hasta la progresión objetiva del tumor o la muerte por cualquier causa.
 - C La "Supervivencia Global" se encuentra entre los parámetros primarios aceptados.
 - D La "Tasa de Respuesta Objetiva" es el porcentaje de pacientes con reducción del tamaño o desaparición del tumor después del tratamiento.
- 61 .- En relación al análisis por intención de tratar, señale la afirmación FALSA:**
- A Es el preferible en estudios de equivalencia.
 - B Mantiene el equilibrio logrado con la aleatorización.
 - C Proporciona una visión menos sesgada de la magnitud real del efecto.
 - D Preserva el tamaño de la muestra.
- 62 .- Entre las áreas de actividad de la Plataforma Española de Investigación (SCReN), los estudios prioritarios son:**
- A Ensayos clínicos con productos sanitarios.
 - B Ensayos clínicos de intervenciones sanitarias.
 - C Ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios.
 - D Estudios observacionales.

- 63 .- Para designar a un medicamento como huérfano en la Unión Europea (UE), cuál de los siguientes criterios NO es necesario que se cumpla:**
- A Debe estar destinado al tratamiento, prevención o diagnóstico de una enfermedad que pone en peligro la vida o es crónicamente debilitante.
 - B La prevalencia de la afección en la UE no debe ser superior a 5 en 10.000 habitantes o debe ser improbable que la comercialización del medicamento genere retornos suficientes para justificar la inversión necesaria para su desarrollo.
 - C La afección en cuestión debe tener un origen genético identificado y sus síntomas deben aparecer en el momento del nacimiento o en la infancia.
 - D No se ha autorizado ningún método satisfactorio de prevención o tratamiento de la afección en cuestión o, si existe tal método, el medicamento debe ser de beneficio significativo para los afectados por la afección.
- 64 .- Respecto a los medicamentos huérfanos en la Unión Europea (UE), los incentivos para los promotores consisten en:**
- A Exclusividad de mercado en la UE durante 10 años para la indicación terapéutica autorizada.
 - B Exenciones y reducciones de tasas para los diferentes procedimientos.
 - C Protocolos de asistencia (asesoramiento científico) de la Agencia Europea de Medicamentos.
 - D Todas las anteriores son ciertas.
- 65 .- ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA respecto a las potenciales ventajas de realizar un metaanálisis?**
- A Tiene la capacidad de responder preguntas que no han sido resueltas con estudios individuales.
 - B Permite agrupar resultados provenientes de estudios de muy diferentes diseños.
 - C Da la oportunidad de resolver controversias derivadas de estudios aparentemente conflictivos.
 - D Permite mejorar la precisión de los resultados al incrementar la cantidad de información.
- 66 .- En la clasificación de la evidencia científica sobre la eficacia de un medicamento, la fuente de evidencia de mayor calidad se corresponde con:**
- A Revisión sistemática de estudios observacionales.
 - B Metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados.
 - C Ensayo clínico no aleatorizado.
 - D Opinión de expertos.
- 67 .- Para llevar a cabo una búsqueda bibliográfica es recomendable tener presentes los siguientes objetivos, EXCEPTO:**
- A Identificar toda o la mayor parte de los estudios relevantes, minimizando el riesgo de no recuperación.
 - B Realizar las búsquedas en un amplio y variado número de bases de datos y fuentes de información.
 - C Primar la exhaustividad sobre la precisión de los resultados.
 - D Recuperar información y evidencias que respondan a preguntas sobre aspectos principalmente clínicos, pero sin descartar otras vertientes.

68 .- Se entiende por producto sanitario según la normativa nacional:

- A Cualquier dispositivo destinado al tratamiento de una enfermedad en seres humanos.
- B Cualquier material destinado a la compensación de una deficiencia en seres humanos.
- C Cualquier equipo, incluyendo su programa informático, destinado a la investigación de un proceso fisiológico en seres humanos.
- D Todas las anteriores son ciertas.

69 .- El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene los siguientes objetivos, EXCEPTO:

- A Recoger, evaluar y difundir información sobre incidentes adversos graves que se produzcan.
- B Adoptar medidas correctivas ante incidentes adversos graves.
- C Evitar la repetición de incidentes adversos graves.
- D Establecer mecanismos de compensación para los pacientes que hayan sufrido incidentes adversos graves.

70 .- En el concepto de tecnología sanitaria, sujeta a posible evaluación por la Comisión de Tecnología y Medios Diagnósticos y Terapéuticos, se engloban las siguientes:

- A Conjunto de equipos ofimáticos de apoyo en la asistencia sanitaria.
- B Conjunto de medios farmacológicos usados en la atención médica.
- C Conjunto de recursos económicos que se emplean en la atención médica.
- D Conjunto de profesionales sanitarios que intervienen en la atención médica.

71 .- El farmacólogo clínico participa en las siguientes acciones para promocionar el uso seguro de medicamentos dentro de la estrategia de seguridad del paciente, EXCEPTO:

- A Desarrollar acciones de formación dirigidas a los profesionales sanitarios sobre el uso seguro de los medicamentos.
- B Establecer intervenciones específicas dirigidas a evitar errores de medicación en la atención a pacientes pediátricos (formación, difusión de guías, etc.).
- C Estandarizar los procedimientos de preparación y dispensación de los medicamentos inyectables y de la nutrición parenteral.
- D Crear la colaboración necesaria con los centros de farmacovigilancia para que los errores con daño se notifiquen al Sistema Español de Farmacovigilancia.

72 .- En relación al Estudio ENEAS (Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización), indicar la respuesta FALSA:

- A Este estudio analizó los eventos adversos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria.
- B Constituye una importante fuente de información en el campo de la seguridad del paciente en los hospitales públicos españoles.
- C Del total de eventos adversos detectados, el 37,4% estaban relacionados con la medicación.
- D Los eventos adversos relacionados con la medicación sólo se consideraron evitables en un 5% de los casos.

- 73 .- Respecto al PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), indique la respuesta FALSA:**
- A Es un comité perteneciente a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
 - B Es responsable de evaluar todos los aspectos de la gestión de riesgos de los medicamentos de uso humano.
 - C Es responsable de elaborar y aplicar los planes de gestión de riesgos de los medicamentos de uso humano antes de su comercialización.
 - D Es responsable de proporcionar recomendaciones al Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre cualquier cuestión relacionada con las actividades de farmacovigilancia.
- 74 .- Con el fin de minimizar el riesgo de agranulocitosis por metamizol se deberían seguir las siguientes recomendaciones, EXCEPTO:**
- A Utilizar metamizol solo para tratamientos de corta duración (7 días como máximo).
 - B Utilizar metamizol solo para sus indicaciones autorizadas y a las dosis mínimas eficaces.
 - C Informar al paciente de que interrumpa el tratamiento en casos de aparición de signos o síntomas sugestivos de agranulocitosis.
 - D Realizar controles hematológicos periódicos (cada 2 días), incluyendo fórmula leucocitaria, incluso en tratamientos de corta duración.
- 75 .- Los estudios farmacoepidemiológicos, de tipo observacional, pueden utilizar datos de:**
- A Historia clínica de pacientes.
 - B Entrevistas con pacientes.
 - C Bases de datos específicas.
 - D Todas son correctas.
- 76 .- Para analizar la asociación entre la exposición a un determinado antibiótico y la aparición de alteraciones renales, el estudio farmacoepidemiológico más apropiado sería:**
- A Estudio de prevalencia.
 - B Estudio de cohortes.
 - C Estudio caso-control.
 - D Descripción de una serie de casos.
- 77 .- Los estudios posautorización pueden realizarse con alguno de los siguientes fines:**
- A Determinar la efectividad de los fármacos.
 - B Identificar y cuantificar los efectos adversos del medicamento.
 - C Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción con los tratamientos recibidos, etc.).
 - D Todas son ciertas.

78 .- Respecto a la Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP), indique la respuesta FALSA:

- A Es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria.
- B Su finalidad es la realización de estudios farmacoepidemiológicos orientados fundamentalmente a la evaluación de la efectividad y seguridad de los medicamentos.
- C Se posibilita la realización de estudios con BIFAP a cualquier investigador del ámbito público o privado (compañías farmacéuticas) que lo solicite.
- D Es financiada y gestionada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

79 .- La eficiencia de un medicamento puede definirse como:

- A Efecto terapéutico estudiado en condiciones experimentales.
- B Efecto terapéutico en las condiciones habituales de uso.
- C Efecto terapéutico en función de los recursos utilizados.
- D Efecto terapéutico medido bajo condiciones de incertidumbre.

80 .- La efectividad de los fármacos puede verse modificada por alguno de los siguientes factores:

- A Incumplimiento terapéutico.
- B Gravedad de la enfermedad.
- C Factores genéticos.
- D Todas son ciertas.

81 .- Respecto al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, indicar la repuesta FALSA:

- A Es una estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- B Integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- C Tiene la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos de los medicamentos.
- D Es responsable de realizar y presentar los informes periódicos de seguridad de los medicamentos comercializados en la Agencia Europea de Medicamentos.

82 .- Cuáles de las siguientes se consideran fuentes de información en farmacovigilancia:

- A Bases de datos sanitarias informatizadas.
- B Casos individuales de sospechas de reacciones adversas recogidos en Programas de Notificación Espontánea.
- C Resultados de estudios aportados por investigadores independientes, ya sean estudios de calidad, preclínicos, estudios previos a la autorización, estudios posautorización o meta-análisis.
- D Todas las anteriores son ciertas.

83 .- Son funciones de las comunidades autónomas en materia de farmacovigilancia, a través de sus órganos competentes, las siguientes EXCEPTO:

- A Posibilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos a través de diversos medios, incluido el electrónico.
- B Registrar en la base de datos europea Eudravigilance todas las sospechas de reacciones adversas recibidas.
- C Proporcionar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información que se les requiera para evaluar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.
- D Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos.

84 .- Respecto a la gestión de un estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (EPA-AS) o financiado con fondos públicos, indicar la respuesta FALSA:

- A Se precisa el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación y una resolución favorable de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su puesta en marcha.
- B El promotor debe informar a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde prevea llevarse a cabo el estudio, o a los organismos que la comunidad autónoma haya designado.
- C El promotor no tiene obligación de comunicar las sospechas de reacciones adversas que se detecten durante el estudio por referirse a medicamentos con autorización de comercialización.
- D El promotor debe remitir un informe final tras la finalización del estudio a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los órganos competentes de las CCAA donde se haya realizado.

85 .- La codificación de efectos adversos en el ámbito de la farmacovigilancia a nivel internacional se realiza mediante el siguiente diccionario:

- A MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).
- B ICD (International Classification of Diseases).
- C WHO-ART (WHO-Adverse Reactions Terminology).
- D CTCAE (Terminology Criteria for Adverse Events).

86 .- Respecto a Eudravigilance, indicar la respuesta FALSA:

- A Es el sistema para el manejo y análisis de la información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la Unión Europea.
- B Permite el manejo de las reacciones adversas de medicamentos con autorización de comercialización pero no de ensayos clínicos.
- C Facilita la detección temprana y evaluación de posibles señales de seguridad.
- D Facilita el intercambio electrónico de información de seguridad (casos individuales) entre la Agencia Europea de Medicamentos y las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea.

87 .- Las vías legalmente establecidas para que los ciudadanos puedan notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos son:

- A Únicamente poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios.
- B Directamente a través del portal www.notificaRAM.es de la AEMPS.
- C Contactando con los servicios de atención al usuario de las compañías farmacéuticas.
- D A través de las hojas de reclamaciones de las oficinas de farmacia comunitarias.

- 88 .- Una señal de farmacovigilancia, en relación a un posible riesgo no conocido de un medicamento, puede generarse en una de las siguientes entidades, EXCEPTO:**
- A En el Sistema Español de Farmacovigilancia mediante el análisis de casos de FEDRA.
 - B En la Agencia Europea de Medicamentos mediante el análisis de casos de Eudravigilance.
 - C En la Organización Mundial de la Salud mediante el análisis de casos de Vigibase.
 - D En Farmaindustria mediante el análisis de casos de las compañías farmacéuticas.
- 89 .- Mujer de 32 años, alérgica a penicilina, diagnosticada de infección urinaria. Se prescribe ciprofloxacino (500 mg cada 12 horas) y a las 24 h consulta por cuadro de distonía cervical y disartria que se recuperan con biperideno (Akineton). Se cambia el antibiótico y la paciente no vuelve a tener ningún cuadro similar. La ficha técnica de este medicamento no describe reacciones adversas similares. Al analizar la relación de causalidad entre el fármaco y el cuadro clínico aplicando el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado del Sistema Español de Farmacovigilancia, indicar la respuesta CORRECTA:**
- A La relación es “posible” al haber una secuencia temporal compatible y una mejoría clínica tras la retirada del medicamento sospechoso.
 - B No hay relación dado que se trata de una reacción adversa totalmente desconocida.
 - C La relación es “definida” al descartarse causas alternativas al fármaco y haber una reexposición positiva (alergia previa a penicilina).
 - D Se precisa más información con pruebas diagnósticas específicas para realizar un análisis de la relación causal.
- 90 .- Respecto al Plan de Gestión de Riesgos de un medicamento, indicar la respuesta FALSA:**
- A Es elaborado por las autoridades nacionales competentes previo a la autorización del medicamento.
 - B Contiene la descripción del perfil de seguridad del medicamento.
 - C Contiene información relevante sobre riesgos identificados y potenciales.
 - D Contiene la documentación de las medidas para prevenir o reducir los riesgos asociados con el medicamento.
- 91 .- ¿Cuáles de las siguientes NO son características de los análisis farmacoeconómicos de coste-efectividad?**
- A Los efectos de las opciones que se comparan se miden en unidades clínicas habituales.
 - B La medida de los costes son unidades monetarias.
 - C Sólo permite comparar opciones que tengan unos efectos medidos en las mismas unidades.
 - D Se utiliza cuando se demuestra que no existe diferencia entre los efectos de las opciones comparadas.
- 92 .- Para contribuir al uso racional de los medicamentos, las unidades o servicios de farmacología clínica participarán en las siguientes funciones, excepto:**
- A Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos.
 - B Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos.
 - C Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital.
 - D Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

- 93 .- ¿Cuáles de las siguientes actividades NO es una función específica de un especialista en Farmacología Clínica dentro de la Comisión de Farmacia y Terapéutica?**
- A Informes de evaluación de nuevos medicamentos para decidir su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica.
 - B Estudios farmacoeconómicos comparativos de los nuevos medicamentos con los ya disponibles.
 - C Estudios de utilización de medicamentos para valorar la adecuación de la prescripción de medicamentos de alto impacto presupuestario.
 - D Análisis de los errores de medicación notificados por los profesionales del centro.
- 94 .- Respecto al procedimiento para la monitorización terapéutica de niveles de fármacos, indicar la respuesta CORRECTA:**
- A La determinación analítica se realiza siempre en sangre total por lo que la muestra se obtiene en un tubo con EDTA.
 - B La extracción se realiza en la fase posdistributiva para que haya un equilibrio entre la concentración sérica y la tisular.
 - C El nivel ha de ser estable por lo que deberán haber transcurrido al menos 5 días de tratamiento con la misma dosis.
 - D Si se sospecha toxicidad se realizará la determinación del nivel una vez desaparezcan los signos/síntomas clínicos tras la suspensión del tratamiento.
- 95 .- De los fármacos cuyas concentraciones séricas se monitorizan, tienen una cinética no lineal:**
- A Salicilatos
 - B Imipramina
 - C Tacrolimus
 - D Todos los anteriores
- 96 .- Se recomienda utilizar la monitorización de los niveles séricos de teicoplanina en las siguientes circunstancias, EXCEPTO:**
- A Cuando el paciente recibe altas dosis (10-12 mg/Kg) de teicoplanina.
 - B En infecciones severas (por ejemplo, endocarditis).
 - C Si la función renal es inestable.
 - D Para prevenir la toxicidad dosis-dependiente de la teicoplanina.
- 97 .- Al interpretar las concentraciones séricas de un antibiótico aminoglucósido para el ajuste de dosis es importante valorar los siguientes aspectos, EXCEPTO:**
- A Si se administra en dosis única diaria (intervalo expandido) o dosis múltiples.
 - B El tipo de infección, localización y germen aislado (si se conoce).
 - C El momento en el que se han extraído los niveles mínimo (valle) y máximo (pico).
 - D La función hepática en ese momento y su evolución previa.

- 98 .- Una paciente de 47 años y 63 kg de peso en estado crítico por un politraumatismo, es diagnosticada de bacteriemia por Staphylococcus aureus meticilin-resistente. Se inicia tratamiento con vancomicina (CMI=1) a dosis de 1000 mg/12 horas y en la tercera dosis se monitorizan sus concentraciones séricas, obteniéndose el siguiente resultado: Nivel valle 6,7 mcg/ml; nivel pico 27,3 mcg/ml; semivida de eliminación: 4,9 horas. ¿Qué recomendación terapéutica haría?**
- A Extraer nuevos niveles al día siguiente porque los actuales no son estables.
 - B Cambiar el antibiotico a uno que no precise monitorización como la daptomicina.
 - C Aumentar la dosis acortando el intervalo de administración (por ejemplo 1.000 mg/8 horas).
 - D Aumentar la dosis manteniendo el intervalo de administración (por ejemplo 1.500 mg/12 horas).
- 99 .- Respecto a la monitorización terapéutica de voriconazol en pacientes con enfermedad fúngica invasiva, indicar la respuesta FALSA:**
- A La concentración diana en el mínimo para tratamiento es >1 mg/L.
 - B La medición de la concentración debería realizarse al menos tras 10 días de iniciado el tratamiento para asegurar su estabilidad.
 - C Está indicada si se inicia tratamiento con fármacos que pueden interaccionar con voriconazol.
 - D Está indicada si se observan signos de encefalopatía como confusión o alucinaciones.
- 100 .- ¿Cuál de los siguientes medicamentos antifúngicos azólicos presenta farmacocinética no lineal?**
- A Itraconazol.
 - B Voriconazol.
 - C Fluconazol.
 - D A y B son correctas.
- 101 .- En pacientes con insuficiencia cardiaca el intervalo óptimo de las concentraciones séricas de digoxina es:**
- A Entre 0,5-2 ng/ml.
 - B Entre 0,5-0,9 ng/mL.
 - C Por encima de 1 ng/ml.
 - D Por encima de 1,5 ng/ml.
- 102 .- La presencia de sustancias endógenas inmunorreactivas digoxin-like (DLIS) pueden afectar a las concentraciones séricas de digoxina en las siguientes situaciones:**
- A Cuando se emplean métodos inmunoanalíticos para determinar digoxina.
 - B En mujeres embarazadas.
 - C En pacientes con disfunción renal.
 - D Todas son correctas.
- 103 .- Ante un paciente con un nivel sérico de digoxina inesperadamente alto, deben considerarse las siguientes situaciones, EXCEPTO:**
- A Dieta rica en fibra.
 - B Deterioro de la función renal.
 - C Administración concomitante de amiodarona.
 - D Administración concomitante de verapamilo.

104 .- En la monitorización terapéutica de antiepilépticos deben tenerse en cuenta las posibles interacciones, EXCEPTO:

- A El fenobarbital reduce los niveles séricos de gabapentina.
- B La fenitoína reduce los niveles séricos de carbamacepina.
- C El ácido valproico incrementa los niveles séricos de lamotrigina.
- D La carbamacepina reduce los niveles séricos de zonisamida.

105 .- ¿Por cuál de los siguientes factores se considera que está justificada la monitorización terapéutica de lamotrigina?

- A Variabilidad interindividual en el nivel sérico respecto a la dosis empleada en relación con los factores que afectan a su metabolismo hepático.
- B Variabilidad en su aclaramiento en los distintos grupos de edad o en el embarazo.
- C Existencia de un umbral de concentración (15 mg/l) por encima del cual los efectos adversos son más comunes.
- D Todas las anteriores son ciertas.

106 .- Un paciente adulto en tratamiento con carbamazepina por crisis focales, con niveles séricos dentro del intervalo óptimo, es sometido a cirugía abdominal quedando en dieta absoluta durante el postoperatorio. ¿Qué actitud terapéutica se adoptaría mientras dure esta situación?

- A Administrar la carbamazepina a su dosis habitual por sonda nasogástrica.
- B Administrar levetiracetam por vía intravenosa.
- C Administrar oxcarbazepina por vía intravenosa.
- D Dejar sin tratamiento antiepiléptico dado que es una situación temporal.

107 .- En la monitorización terapéutica de litio es cierto que:

- A Los niveles recomendados en ficha técnica oscilan entre 0,5 y 1,2 mEq/L, si bien es verdad que en ocasiones niveles inferiores a 0,5 mEq/L son eficaces y en situaciones como crisis agudas de manía pueden ser necesarios niveles superiores a 1,2 mEq/L.
- B La litemia no debe sobrepasar los 2 mEq/L.
- C Son ciertas A y B.
- D Los niveles de Litio se determinarán como norma general mensualmente desde el inicio del tratamiento y durante todo el mismo.

108 .- En cuanto a la clasificación de los fármacos antidepresivos, indique cuál es la respuesta correcta:

- A Amitriptilina es un antidepresivo tricíclico.
- B Citalopram es un antidepresivo tricíclico.
- C Fluvoxamina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina.
- D Son ciertas A y C.

109 .- Señale la respuesta correcta acerca del tratamiento antipsicótico con clozapina:

- A Debe realizarse un recuento de leucocitos y recuento absoluto de neutrófilos antes de iniciar el tratamiento con clozapina.
- B Deben realizarse recuentos seriados de leucocitos y absoluto de neutrófilos tras iniciar el tratamiento con clozapina solo en aquellos casos en que no sea posible monitorizar el nivel de clozapina en sangre.
- C Hay que vigilar la aparición de reacciones extrapiramidales, que son más frecuentes que con los neurolepticos típicos.
- D No es sustrato de interacciones por el sistema enzimático del citocromo P450.

110 .- Cuál de las siguientes respuestas es CIERTA acerca del tratamiento con fármacos antipsicóticos:

- A Los antipsicóticos atípicos tienen la ventaja de una menor propensión a provocar síntomas extrapiramidales.
- B La clozapina tiene un metabolito principal con actividad biológica, que es la norclozapina.
- C Un nivel de clozapina en sangre de 400 ng/mL está dentro de su intervalo terapéutico.
- D Todas las respuestas son ciertas.

111 .- ¿Cuál de los siguientes efectos adversos NO sería atribuible al tratamiento inmunosupresor con ciclosporina?

- A Diabetes.
- B Hipertrofia.
- C Hipotensión.
- D Aumento de las cifras de colesterol.

112 .- De las siguientes afirmaciones acerca de las características farmacocinéticas de tacrolimus, señale la FALSA:

- A Los individuos con al menos un alelo funcional CYP3A5*1 presentan un aclaramiento mayor y requieren más dosis que los que poseen genotipo CYP3A5*3.
- B Los fármacos procinéticos disminuyen su absorción oral.
- C Su biodisponibilidad oral es del 20-25%.
- D Se metaboliza en el hígado mediante oxidación.

113 .- Cuando se administra metotrexato a dosis altas, la monitorización terapéutica basada en niveles séricos está indicada por cuál de los siguientes motivos:

- A Para ajustar la dosis de metotrexato y así asegurar su eficacia.
- B Para ajustar pauta de rescate con ácido fólico.
- C Para prevenir toxicidad.
- D Son correctas B y C.

114 .- La administración de leucovorina debe mantenerse hasta que los niveles de metotrexato desciendan por debajo de:

- A $5 \times 10^{(exp-8)}$ M.
- B $5 \times 10^{(exp-6)}$ M.
- C $3 \times 10^{(exp-6)}$ M.
- D $1.5 \times 10^{(exp-6)}$ M.

- 115 .- El polimorfismo en el metabolismo de los fármacos puede afectar a enzimas de fase I o de fase II. Las mutaciones de los genes que codifican estas enzimas pueden producir:**
- A Una disminución de la actividad de la enzima, que reduce el aclaramiento de los fármacos y aumenta sus concentraciones plasmáticas y sus efectos.
 - B Aumento de una vía metabólica no habitual debido a la menor actividad de la vía habitual.
 - C Aumento del metabolismo que produce ineficacia.
 - D Todas las anteriores son ciertas.
- 116 .- Concentraciones similares de un fármaco en el lugar de acción pueden dar lugar a diferencias notables en la respuesta farmacológica debido a polimorfismo genético. Estos polimorfismos farmacodinámicos pueden afectar a:**
- A Receptores.
 - B Canales iónicos.
 - C Son ciertas A y B.
 - D Transportadores de fármacos.
- 117 .- ¿Cuáles de los siguientes biomarcadores genómicos se consideran implicados en la eficacia del cetuximab?**
- A Sobreexpresión de EGFR.
 - B Mutación negativa en los codones 12 y 13 del KRAS.
 - C Son ciertas A y B.
 - D Sobreexpresión en ESR1.
- 118 .- ¿En cuál de los siguientes fármacos su uso está ligado a un biomarcador farmacogenómico para conseguir eficacia?**
- A Ado-trastuzumab, Lapatinib, Trastuzumab: HER2.
 - B Cetuximab: KRAS.
 - C Imatinib: BCR-ABL1.
 - D Todos los anteriores son ciertos.
- 119 .- ¿Cuál o cuáles de los siguientes biomarcadores farmacogenómicos son predictores de toxicidad por warfarina?**
- A CYP2C19.
 - B CYP2C9.
 - C CYP2C9 y VKORC1.
 - D CYP2C19 y VKORC1.
- 120 .- Las interacciones en la distribución de fármacos pueden producirse por todo lo siguiente, EXCEPTO:**
- A Por interacción en la unión a proteínas.
 - B Por alteración del pH gástrico.
 - C Por inducción de las proteínas transportadoras de fármaco.
 - D Por inhibición de las proteínas transportadoras de fármaco.

- 121 .- De las siguientes premisas señale la respuesta correcta respecto a las interacciones fármaco-alimentos:**
- A Las coles de Bruselas contienen sustancias que inducen la isoenzima CYP1A2 del citocromo P450, pudiendo facilitar la aparición de interacciones potentes cuando se ingieren junto a fármacos que son sustratos de esta isoforma.
 - B El zumo de pomelo induce la isoenzima CYP3A4 en el intestino y ligeramente en el hígado. Los fármacos metabolizados por esta isoforma administrados por vía oral ven disminuidas sus concentraciones.
 - C Las concentraciones de algunos fármacos no metabolizados por el CYP3A4 se reducen tras la ingesta de zumo de pomelo, lo que puede deberse a que éste inhibe algunas proteínas transportadoras de fármacos.
 - D Ninguna de las anteriores es cierta.
- 122 .- En relación con el sistema de Toxicovigilancia de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de productos químicos, elija la respuesta correcta:**
- A Es un sistema de notificación voluntaria, de casos de intoxicaciones o accidentes por productos químicos atendidos en los Servicios de Urgencias integrados en la Red Hospitalaria de Toxicovigilancia.
 - B Permite cuantificar los daños a la salud producidos por la exposición a sustancias y preparados químicos peligrosos.
 - C Todo profesional sanitario que tiene contacto con una intoxicación o accidente por producto químico está obligado a declararlo a través de este sistema.
 - D Las intoxicaciones por medicamentos también se comunican bajo este sistema.
- 123 .- El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses tiene dentro de sus competencias el Servicio de Información Toxicológica (SIT), que:**
- A Atiende vía telefónica consultas procedentes de toda la geografía española sobre intoxicaciones y exposiciones a sustancias tóxicas.
 - B Atiende solo a personal médico (pediatras, intensivistas, médicos de urgencias, etc.).
 - C Entre sus herramientas dispone de una base de datos de confección propia, con más de 100.000 fichas toxicológicas de principios activos y productos comercializados.
 - D Son ciertas A y C.
- 124 .- Respecto a los antidotos señale la respuesta correcta:**
- A Glubionato cálcico se emplea en la intoxicación por oxalatos y fluoruros.
 - B Anticuerpos fragmento Fab de la IgG se emplea en la intoxicación por cianuros.
 - C Cloruro sódico se emplea en la intoxicación por paracetamol.
 - D Dimercaprol se emplea como quelante en la intoxicación por heparina.
- 125 .- Entre los mecanismos de acción de los antidotos, NO se encuentra:**
- A Competir por los receptores específicos, actuando como agonista puro.
 - B Destrucción del tóxico: neutralización, oxidación, reducción.
 - C Bloqueo del tóxico: dilución, adsorción, absorción, insolubilización, precipitación, quelación.
 - D Formación de complejos sin actividad.

126 .- Entre los métodos toxicológicos cualitativos se encuentra:

- A Test de Trinder: Determinación de salicilatos.
- B Test de Fujiwara para hidrato de cloral.
- C Test de Forrest para fenotiazinas.
- D Todos los anteriores.

127 .- La muestra más usada para los análisis cuantitativos de fármacos en caso de intoxicación es:

- A Sangre.
- B Contenido gástrico.
- C Orina.
- D Pelo.

128 .- Tras un screening toxicológico de drogas de abuso en orina, señale la respuesta correcta en relación a la necesidad de confirmación de los resultados en el laboratorio de referencia:

- A Será necesaria ante un resultado negativo con antecedentes de consumo.
- B No será necesaria una confirmación en caso de detección de anfetaminas ya que hay muy pocos falsos positivos.
- C Se debe desconfiar claramente de un resultado positivo para fenciclidina dado que no existe un consumo significativo de esta droga en España, y por tanto habrá que confirmarlo.
- D Un resultado negativo para benzodiacepinas es altamente creíble aun cuando exista sospecha clínica compatible y haya respuesta a flumazenilo.

129 .- Entre los principales aspectos a tener en cuenta en la interpretación de los resultados de un test de screening de drogas de abuso en orina, NO figura:

- A Las comorbilidades del paciente.
- B Tiempo de detección. El tiempo durante el cual una sustancia puede ser detectada en orina depende de: las propiedades farmacocinéticas de la sustancia, la variabilidad interpersonal (masa corporal, etc.) y que se trate de un consumo ocasional o habitual.
- C Falsos positivos. Son muchas las sustancias que pueden producir reacciones cruzadas dando lugar a falsos positivos.
- D Valor de corte. El resultado de una técnica inmunoenzimática es positivo o negativo en función del valor de corte de cada prueba.

130 .- Entre las áreas de conocimiento o unidades funcionales que pueden integrar un Servicio de Farmacología Clínica se encuentran:

- A Unidades de ensayos clínicos.
- B Monitorización terapéutica de fármacos.
- C Consultas terapéuticas.
- D Todas las anteriores.

131 .- En relación a la Especialidad de Farmacología Clínica, sus áreas de conocimiento y unidades funcionales, señale la respuesta correcta:

- A Los farmacólogos clínicos son médicos con formación clínica cualificada que enseñan, hacen investigación, dan información, establecen políticas sobre el uso de los medicamentos en humanos e incorporan estos conocimientos a la práctica clínica.
- B Constituyen un soporte fundamental en la elección de la terapia adecuada para el paciente, dentro del proceso asistencial, compartido con otros facultativos.
- C Son ciertas A y B
- D Constituyen un soporte fundamental en la toma de decisiones clínicas, en el uso adecuado de la medicación dejando la seguridad del paciente en manos de otros especialistas.

132 .- Los servicios de Farmacología Clínica colaboran en el diseño y establecimiento de políticas sobre el uso de los medicamentos en humanos, con el objetivo de garantizar todo lo siguiente EXCEPTO:

- A La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
- B Que la industria farmacéutica rentabilice sus inversiones.
- C Un uso de calidad de los medicamentos: mediante revisiones del uso de los medicamentos, guías de tratamiento, listas de medicamentos de utilidad terapéutica alta, información objetiva, formación de profesionales, etc.
- D Acceso equitativo de la población a los medicamentos.

133 .- Seleccione la respuesta FALSA en relación con el incumplimiento terapéutico (IT):

- A Puede deberse a efectos adversos del tratamiento.
- B Es más frecuente en procesos crónicos que en procesos agudos.
- C Produce una carga económica que no afecta a las evaluaciones farmacoeconómicas.
- D Se ve influido por la edad y el entorno cultural y social del paciente.

134 .- ¿Qué es un protocolo farmacoterapéutico?

- A Un conjunto de orientaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a la toma de decisiones apropiadas en atención a la salud por parte de los médicos.
- B Una recomendación fruto de una revisión sistemática diseñada para orientar a la toma de decisiones.
- C Una fuente de información que ayuda en el uso racional de medicamentos, a través de la aplicación de nuevos criterios de selección de principios activos y estrategias terapéuticas.
- D Todo lo anterior es cierto.

135 .- Entre las funciones de un protocolo farmacoterapéutico, se encuentran:

- A Proporcionar un marco de referencia al profesional para que pueda ofrecer al paciente el mejor patrón de tratamiento posible.
- B Proporcionar patrones de referencia al profesional y al sistema sanitario para monitorizar su actividad y facilitar su posterior impacto sobre la seguridad, la eficacia y los costes de tratamiento.
- C Son ciertas A y B.
- D Ser una herramienta exclusivamente asistencial, sin utilidad desde el punto de vista docente.

- 136 .- En las unidades de consultas terapéuticas es común utilizar un procedimiento de reconocimiento mutuo que sigue el siguiente esquema:**
- A Se recibe la consulta - Inclusión en el banco de datos - Respuesta inmediata - Revisión de fuentes de información - Respuesta escrita (formato estandarizado) - Revisión - Envío al consultor.
 - B Se recibe la consulta - Revisión de fuentes de información - Respuesta inmediata - Respuesta escrita (formato estandarizado) - Revisión - Envío al consultor - Inclusión en el banco de datos.
 - C Se recibe la consulta - Revisión de fuentes de información - Respuesta escrita (formato estandarizado) - Respuesta inmediata - Revisión - Envío al consultor - Inclusión en el banco de datos.
 - D Ninguna de las anteriores es cierta.
- 137 .- Las consultas de selección de fármacos son aquellas que cumplen todo lo siguiente EXCEPTO:**
- A Hay que tener en cuenta los datos de eficacia, el perfil de toxicidad del fármaco, las características de la población a la que va dirigida la consulta y el coste.
 - B Suele ser necesario hacer una evaluación beneficio-riesgo y beneficio-coste para cada una de las alternativas.
 - C Conllevan la evaluación de la metodología a emplear en el diseño de un estudio.
 - D Son consultas sobre patologías en las que por haber diferentes fármacos a elegir, se nos solicita indicar el más adecuado para una ocasión determinada o un caso concreto.
- 138 .- La Farmacología Clínica requiere una visión más amplia de todos los aspectos de la medicina en los que son utilizados los medicamentos. El papel del farmacólogo clínico en la terapéutica de procesos transversales debe incluir los siguientes aspectos EXCEPTO:**
- A Facilitar información sobre los principios de evaluación de fármacos y de uso racional de medicamentos.
 - B La participación en la Comisión de Farmacia y Terapéutica de su hospital.
 - C Llevar a cabo investigación clínica colaborativa.
 - D Diseñar la formulación de nuevas moléculas para enfermedades con pocas opciones terapéuticas.
- 139 .- El cuerpo de habilidades prácticas que se considera debe adquirir un estudiante de medicina, en el campo de la Farmacología Clínica, para apoyar una futura prescripción racional, NO incluye:**
- A Saber realizar una historia farmacológica del paciente.
 - B Conocer los requerimientos de un buen diseño de ensayo clínico.
 - C Calcular las dosis de fármacos en base al peso del paciente o a nomogramas.
 - D Obtener información objetiva y fiable para una prescripción objetiva y eficaz.
- 140 .- El Farmacólogo Clínico de atención primaria, al igual que el de atención hospitalaria, contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario público en relación con el uso de medicamentos, a través de:**
- A Participar en el Comité Corporativo de Farmacia aportando su evaluación, basada en criterios científicos, para la selección de medicamentos.
 - B Fomentar el uso de los medicamentos de reciente comercialización.
 - C Impartir sesiones a otros profesionales sanitarios, con información contraria a la registrada en la ficha técnica del medicamento.
 - D Dispensar los medicamentos de que dispone la Unidad de Farmacia de Atención Primaria.

- 141 .- Son ejemplos de contribución del médico especialista en farmacología clínica al uso racional de medicamentos:**
- A La colaboración en la elaboración de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud.
 - B La realización de sesiones clínico-terapéuticas en los Centros de Salud de su Zona.
 - C La defensa argumentada del uso de medicamentos genéricos y biosimilares.
 - D Todas las anteriores.
- 142 .- El Farmacólogo Clínico de Atención Primaria contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario público en relación con el uso de medicamentos, si:**
- A Promueve el uso de productos de medicina alternativa para el tratamiento de las infecciones bacterianas.
 - B Recomienda la prescripción de medicamentos de marca frente a los medicamentos genéricos.
 - C Colabora con otros médicos de Atención Primaria en la elaboración de protocolos o guías de selección de medicamentos en ancianos.
 - D Evita registrar los resultados en salud derivados de sus intervenciones en el uso de medicamentos en atención primaria.
- 143 .- La elaboración de un protocolo farmacoterapéutico requiere seleccionar la mejor evidencia científica y consejo profesional, teniendo en cuenta:**
- A Efectividad clínica.
 - B Relación coste/beneficio.
 - C Que sea práctico y realizable.
 - D Todas las anteriores.
- 144 .- Usted ha participado en la elaboración de una guía que pretende limitar el uso de fármacos con acción anticolinérgica en pacientes de edad avanzada. En su propuesta se incluye evitar el uso, por dicho motivo, de los siguientes fármacos:**
- A Antidepresivos tricíclicos.
 - B Metoclopramida.
 - C Sulfonilureas.
 - D Benzodiacepinas.
- 145 .- El Programa de Atención al Anciano Crónico Polimedocado, forma parte de la estrategia de optimización en la utilización de fármacos. Qué resultados puede tener desde el punto de vista de la seguridad de los pacientes:**
- A Reducción del riesgo de reacciones adversas e interacciones.
 - B Reducción de ingresos hospitalarios debidos a problemas relacionados con la medicación.
 - C Evitar caídas relacionadas con el uso de determinados medicamentos en el paciente mayor frágil.
 - D Todas las anteriores.
- 146 .- Son estrategias de optimización en la utilización de medicamentos:**
- A La venta de medicamentos sin receta.
 - B Los programas de continuidad asistencial con seguimiento y control de los tratamientos, por ejemplo en los Programas de Atención a la Cronicidad.
 - C La profilaxis antibiótica en el paciente con EPOC.
 - D Ninguna de las anteriores.

- 147 .- Un grupo de médicos de atención primaria que incluye al farmacólogo clínico de su área va a poner en marcha un programa de deprescripción y para el análisis de resultados incorporan indicadores que la OMS denomina indicadores básicos del uso de medicamentos. Señale cuál de los siguientes es un indicador de prescripción:**
- A Porcentaje de consultas en que se prescribe un antibiótico.
 - B Disponibilidad de la lista de medicamentos esenciales.
 - C Tiempo medio de consulta.
 - D Conocimiento de la dosis correcta por parte de los pacientes.
- 148 .- VALTERMED, acrónimo de “Valor Terapéutico de los Medicamentos”:**
- A Es el sistema de información corporativo del Sistema Nacional de Salud para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos que se utilizan en el SNS.
 - B Tiene como alcance prioritario los medicamentos de alto impacto sanitario y económico.
 - C Está formado por grupos de expertos multidisciplinares que elaboran los protocolos farmacoclinicos en que quedan definidas las variables a registrar.
 - D Todas las respuestas son correctas.
- 149 .- Son indicadores de resultados en salud:**
- A El porcentaje de pacientes tratados.
 - B La superficie destinada a la preparación de medicamentos.
 - C La tasa de mortalidad.
 - D Ninguno de los anteriores.
- 150 .- Es un recurso fiable para la evaluación de terapias no farmacológicas como alternativa a la prescripción de fármacos:**
- A Prensa de divulgación.
 - B Wikipedia.
 - C Cochcrane.
 - D Ninguna de las anteriores.
- | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| PREGUNTAS DE RESERVA | PREGUNTAS DE RESERVA | PREGUNTAS DE RESERVA |
|----------------------|----------------------|----------------------|
- 151 .- En relación a la medición de enantiómeros de acuerdo a la guía de bioequivalencia de la Agencia Europea del Medicamento, por lo general se acepta el uso de métodos bioanalíticos no quirales EXCEPTO:**
- A Si presentan diferente farmacocinética.
 - B Si presentan notables diferencias farmacodinámicas.
 - C Si el cociente entre el AUC de los enantiómeros se modifica al variar la velocidad de absorción.
 - D Si cualquiera de las condiciones anteriores son desconocidas.
- 152 .- Respecto a los intervalos terapéuticos de referencia al monitorizar los niveles de antiepilépticos, indicar la respuesta FALSA:**
- A Levetiracetam: 8-26 mg/L
 - B Lamotrigina: 5–10 mg/L
 - C Zonisamida: 5-10 mg/L
 - D Topiramato: 3–5 mg/L

- 153 .- Respecto al paciente con insuficiencia hepática, señale la opción FALSA:**
- A La carbamazepina esta contraindicada en casos de cirrosis hepática.
 - B Las benzodiacepinas pueden desencadenar encefalopatía hepática.
 - C En enfermos con enfermedad hepática avanzada, las reacciones de fase II (conjugaciones) se conservan mejor que las de fase I.
 - D La mayoría de los macrólidos no requieren ajuste posológico en pacientes con alteraciones de la función hepática.
- 154 .- Cuál de los siguientes inmunosupresores se debería evitar en la fase postrasplante inmediato en pacientes con índice de masa corporal IMC>35 Kg/m2:**
- A Ciclosporina.
 - B Basiliximab.
 - C Everolimus.
 - D Prednisona.
- 155 .- Respecto al sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) de evaluación de la evidencia científica, indique la respuesta FALSA:**
- A Es útil para realizar revisiones sistemáticas pero no para elaborar guías de práctica clínica.
 - B Clasifica la calidad de la evidencia en 4 niveles (alta, moderada, baja, muy baja).
 - C Gradúa la fuerza y la dirección de una recomendación.
 - D Incorpora los valores y preferencias de los pacientes en la elaboración de recomendaciones.
- 156 .- Mujer de 31 años con diagnóstico de epilepsia mioclónica juvenil desde los 14 años. Buen control de sus crisis con ácido valproico en monoterapia durante 17 años con niveles séricos óptimos. Ante su deseo de quedarse embarazada, considerar la recomendación terapéutica más adecuada:**
- A El embarazo no es una opción en esta paciente por lo que se debe mantener un tratamiento anticonceptivo eficaz y continuar con ácido valproico.
 - B Dada la eficacia del ácido valproico, se puede mantener dicho tratamiento monitorizando sus niveles séricos, añadiendo ácido fólico y con un adecuado control prenatal.
 - C Se puede proponer un cambio de su tratamiento antiepiléptico a lamotrigina ajustando la dosis mediante niveles séricos y evolución clínica, y añadiendo ácido fólico.
 - D Se puede suspender el tratamiento antiepiléptico y sólo plantearse una opción terapéutica en caso de que las crisis reaparezcan.
- 157 .- RESERVA- Paciente de 62 años con diabetes mellitus tipo II en tratamiento con hipoglucemiantes orales (sitagliptina+metformina desde hace un año) que tras un episodio de gastroenteritis aguda acude a urgencias con insuficiencia renal aguda y acidosis con hiperlactacidemia. A su llegada a urgencias se suspende el tratamiento antidiabético y se comunica la sospecha de reacción adversa. Al analizar la relación de causalidad entre los fármacos y el cuadro clínico aplicando el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado del Sistema Español de Farmacovigilancia, indicar la respuesta CORRECTA:**
- A La relación entre el uso de metformina y el cuadro clínico es “definida” al encontrarse descrito en la ficha técnica del medicamento.
 - B Tanto la sitagliptina como la metformina deben considerarse fármacos sospechosos a la hora de evaluar la causalidad.
 - C La sitagliptina no debe considerarse sospechosa dado que en su ficha técnica no está descrita esta reacción adversa.
 - D No puede evaluarse la relación de causalidad mientras no se determinen los niveles plasmáticos de metformina en el paciente.

158 .- Respecto al cuestionario EQ-5D como instrumento para cuantificar estados de salud, señale la afirmación FALSA:

- A Cuenta con cuatro dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades cotidianas y dolor/malestar.
- B Está validado en España, Reino Unido y Dinamarca entre otros países.
- C Cada estado de salud se codifica mediante un número de cinco cifras.
- D El cuestionario contiene también una escala visual numerada de 0 a 100.

159 .- En cuanto a los tiempos en que pueden ser detectadas las principales drogas de abuso en orina, seleccione la respuesta FALSA:

- A Cocaína: de 2-4 días.
- B Morfina, heroína y codeína: 48 h.
- C Cannabis con consumo ocasional: > 30 días.
- D Benzodiazepinas de vida media corta: 3 días.

160 .- La elaboración de un protocolo farmacoterapéutico debe cumplir las siguientes funciones:

- A Sustituir el criterio del médico prescriptor.
- B Imponer el criterio del farmacólogo clínico sobre la prescripción de medicamentos.
- C Proporcionar un marco de referencia al profesional para que pueda ofrecer al paciente el mejor patrón de tratamiento posible.
- D Excluir los medicamentos de mayor coste.