

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

CATEGORÍA:

FEA FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Orden SAN/61/2018, 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 Facultativo Especialista de Área de Farmacología Clínica 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 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.
- 17 .- 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.
- 18 .- 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.
- 19 .- En relación a las diferentes vías de administración de los fármacos, señale la afirmación FALSA:**
- A Los ácidos débiles se absorben bien en la mucosa gástrica.
 - B La mayoría de los fármacos son ácidos y se absorben mejor en el intestino.
 - C Para la mayoría de los fármacos que no se absorben en el estómago, una demora en el tiempo de vaciado gástrico significa un retraso en la absorción.
 - D La cubierta entérica favorece la liberación del fármaco a pH intestinal.

20 .- En relación al fenómeno de inducción enzimática, señale la afirmación FALSA:

- A El fenobarbital es un inductor enzimático del CYP450.
- B Las familias de enzimas cuya síntesis es inducible son las pertenecientes al citocromo P-450, las glucuroniltransferasas y la glutatión-transferasa.
- C Cuando se forman metabolitos activos, la supresión brusca del inductor enzimático puede provocar un cuadro de toxicidad.
- D La inducción enzimática ocurre fundamentalmente en el hígado.

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 .- 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.

23 .- 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.

24 .- 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.

25 .- 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.

26 .- 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.

27 .- En relación a los factores farmacocinéticos que influyen en la respuesta del niño a los fármacos, señale la afirmación FALSA:

- A La absorción percutánea se encuentra aumentada en el neonato.
- B Los fármacos hidrosolubles con poca unión a proteínas tendrán un volumen de distribución mayor en el neonato que en el adulto.
- C La secreción tubular madura más lentamente que la filtración glomerular.
- D La capacidad metabolizadora del adulto del CYP2C9 se alcanza a los 2 años del nacimiento.

28 .- Señale con cuál de los siguientes fármacos NO hay que realizar ajuste posológico en un paciente con insuficiencia renal:

- A Nitrofurantoina.
- B Etambutol.
- C Atenolol.
- D Carvedilol.

29 .- Respecto al paciente con insuficiencia hepática, señale la opción FALSA:

- A La carbamazepina esta contraindicada en casos de cirrosis hepática.
- B Las benzodiazepinas 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.

30 .- En relación a las alteraciones farmacocinéticas que presenta un paciente con insuficiencia cardiaca, señale cuál es FALSA:

- A El proceso de absorción se encuentra alterado.
- B El volumen de distribución se encuentra reducido.
- C La capacidad metabolizadora hepática se encuentra aumentada.
- D Existe una reducción del aclaramiento renal.

31 .- 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.

- 32 .- 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".
- 33 .- 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.
- 34 .- Respecto a las guías de la ICH (Conferencia Internacional de Armonización), señale la afirmación FALSA:**
- A Existen cuatro tipos de guías: eficacia, calidad, seguridad y otras que son multidisciplinarias.
 - B Un ejemplo de guía de la ICH sería la de "Evaluación Clínica del QT".
 - C Recientemente se han incluido una guía sobre "Validación de Métodos Bioanalíticos".
 - D Otro ejemplo de guía ICH sería de "Bioequivalencia".
- 35 .- Señale la opción FALSA en relación al cálculo de los precios de referencia:**
- A El PVL (Precio de Venta Libre) se calcula como el cociente entre el Precio de Referencia del Conjunto (PRC) y la cantidad total de principio activo en función de la Dosis Diaria Definida (DDD) fijada por la OMS.
 - B La Dosis Diaria Definida (DDD) de un determinado principio activo se puede encontrar en la página web de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - C El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de los medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.
 - D Por lo general, si el precio industrial de referencia para una presentación del medicamento es inferior a 1,60 euros, se fijará esa cantidad como precio industrial de referencia para esa presentación.

- 36 .- En relación a los requisitos comunes de las recetas médicas públicas y privadas, señale la afirmación FALSA:**
- A Entre los datos obligatorios se incluyen el nombre y dos apellidos del paciente.
 - B Se recomienda la entrega de una hoja de información al paciente, pero no es de entrega obligada.
 - C En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, se incluirá el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual.
 - D En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, se incluirá el número de DNI o NIE del paciente.
- 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 los medicamentos biosimilares, señale la afirmación FALSA:**
- A El primer biosimilar en la Unión Europea se autorizó en 2006.
 - B La mayor parte de los biosimilares aprobados por la Comisión Europea son polisacáridos.
 - C Los estudios de comparabilidad son empleados para medicamentos biológicos de referencia cuando éstos sufren modificaciones en sus procesos de producción.
 - D No suele ser necesario hacer ensayos clínicos en cada indicación.
- 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.- En relación al uso de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica NO es cierto:
- A Podrá realizarse cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud.
 - B Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.
 - C El consentimiento del sujeto fuente no será necesario cuando se utilicen con fines de investigación biomédica muestras biológicas previamente obtenidas con una finalidad distinta.
 - D La obtención de muestras biológicas de menores de edad con fines de investigación biomédica estará sometida a la autorización por parte de los representantes legales del menor.
- 45.- 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.

- 46 .- 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.
- 47 .- ¿Cuál de las siguientes son responsabilidades respecto a la Buena Práctica Clínica de un investigador?**
- A Comunicación con los familiares de los participantes.
 - B Asegurarse de que todo el personal del estudio esté suficientemente cualificado.
 - C Cumplimiento con el protocolo del estudio.
 - D Son ciertas las respuestas B y C.
- 48 .- 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.
- 49 .- Entre los Procedimientos Normalizados de Trabajo mínimos que el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, pide a los CEIm elaborar y seguir, NO se encuentra:**
- A Procedimiento para convocar a sus miembros.
 - B Casos en los que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación de un estudio clínico y procedimiento a seguir en esos casos entre los que se encuentran los ensayos clínicos de alto nivel de intervención.
 - C Sistema de seguimiento de ensayos.
 - D Preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- 50 .- 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.

- 51.- 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.
- 52.- 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.
- 53.- Respecto al diseño paralelo en los ensayos clínicos en comparación con el diseño cruzado señale la opción FALSA:
- A Son útiles para bioequivalencias cuando se trata de medicamentos con una semivida de eliminación larga.
 - B Son menos sensibles a los abandonos.
 - C Deben evitarse en el caso de enfermedades crónicas estables.
 - D Las observaciones extremas tienen un menor impacto en el resultado.
- 54.- 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.
- 55.- En referencia al protocolo de un ensayo clínico de acuerdo al Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, señale la afirmación FALSA:
- A El protocolo describirá los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas, el objeto y la organización del ensayo clínico.
 - B Es necesario una descripción y una justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento de los medicamentos en investigación.
 - C De los medicamentos auxiliares no es necesario realizar una descripción ni una justificación de la dosis.
 - D Es necesario hacer una descripción de las medidas adoptadas para minimizar sesgos.

- 56 .- 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.
- 57 .- Respecto al desarrollo de los medicamentos, señale la opción FALSA:**
- A Los estudios de Fase I se hacen en su mayoría en voluntarios sanos.
 - B El desarrollo preclínico sirve para confirmar la viabilidad de la molécula previa a su administración en humanos.
 - C El desarrollo preclínico se hace exclusivamente en animales de experimentación.
 - D Los estudios de Fase II son estudios terapéuticos exploratorios.
- 58 .- 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.
- 59 .- Señale cuál es la variable principal de mayor uso en la evaluación de la eficacia en fármacos antihipertensivos:**
- A Presión sistólica y diastólica.
 - B Presión diastólica.
 - C Mortalidad.
 - D Morbilidad.
- 60 .- En relación al análisis por cumplimiento de protocolo de un ensayo clínico, señale la afirmación FALSA:**
- A Es adecuado para ensayos de bioequivalencia.
 - B Se reduce el tamaño muestral y puede reducir el poder estadístico.
 - C Puede introducir sesgos.
 - D Presenta mayor validez externa que el análisis por intención de tratar.
- 61 .- La plataforma SCReN se articula mediante programas internos. ¿Cuál de los siguientes NO está incluido?**
- A Programa de regulación y monitorización.
 - B Programa de farmacovigilancia.
 - C Programa de evaluación económica.
 - D Programa de metodología, bioestadística y gestión de datos.

- 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 .- Las posibles fuentes de pérdida de datos, y por tanto de sesgo, al realizar un metaanálisis son:**
- A No se dispone de resultados de subgrupos de pacientes cuyo análisis estaba previsto en el estudio: sesgo de notificación incompleta.
 - B No todos los estudios están publicados: sesgo de publicación.
 - C No hay información sobre algunas variables que pueden ser de interés: sesgo de notificación selectiva de resultados.
 - D Todas las anteriores son ciertas.

- 67 .- 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.
- 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 .- Una comisión de evaluación de tecnología y medios diagnósticos y terapéuticos de un centro hospitalario puede tener las siguientes funciones, EXCEPTO:**
- A Evaluar las recomendaciones y protocolos necesarios para la implantación de la tecnología sanitaria en un servicio o unidad clínica.
 - B Implantar sistemas de evaluación que permitan detectar problemas en la utilización de la tecnología sanitaria en el centro y proponer mejoras para solucionarlos.
 - C Realizar inspecciones sobre la utilización y adecuación de las tecnologías sanitarias en el centro.
 - D Revisar la cartera de servicios de las distintas especialidades médicas, corroborando su aceptabilidad y competencia y evitando multiplicidades innecesarias.
- 71 .- ¿Cuál de las siguientes es una definición de error de medicación?**
- A Fallo intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento de alto riesgo bajo el control del profesional sanitario.
 - B Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario.
 - C Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del ciudadano que consume el medicamento.
 - D La B y la C son correctas.

- 72 .- 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.
- 73 .- 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.
- 74 .- 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.
- 75 .- 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.
- 76 .- Al analizar el efecto teratogéno de un medicamento, desde un punto de vista farmacoepidemiológico, indicar la respuesta FALSA:**
- A La descripción de casos aislados puede llamar la atención sobre una posible relación causal pero no es demostrativa y puede producir falsas alarmas.
 - B Los estudios de series de casos pueden resultar afectados por factores de confusión que hacen atribuir a un fármaco lo que se debe a otras causas.
 - C Los estudios de casos y controles son concluyentes para establecer una relación causal y estimar el riesgo teratogéno, al conocerse la población expuesta.
 - D Los estudios de cohorte son los más adecuados para afirmar que hay una relación causal, pero se necesita un número muy alto de pacientes o realizar un metaanálisis con los resultados de varios estudios.

77 .- Respecto a la expresión del riesgo en los estudios farmacoepidemiológicos, indicar la respuesta FALSA:

- A La odds ratio (OR) se utiliza en estudios de casos y controles.
- B El riesgo relativo (RR) se utiliza en estudios de cohorte.
- C Para que un RR sea significativo, su intervalo de confianza del 95% no debe contener el 1.
- D Un RR >1 indica que el fármaco protege del riesgo estudiado.

78 .- Respecto a los estudios de utilización de medicamentos, indicar la respuesta FALSA:

- A La mejor forma de estimar el consumo es mediante la Dosis Diaria Definida (DDD).
- B La DDD es la dosis real que cada paciente del estudio tiene prescrita en un momento determinado.
- C Los estudios de prescripción-indicación pueden detectar problemas de sobreutilización o indicaciones incorrectas.
- D Los estudios de indicación-prescripción permiten detectar problemas de infrautilización de medicamentos preventivos.

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 respuesta 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 .- Las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia están destinadas a garantizar los siguientes aspectos, EXCEPTO:**
- A La autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas recogidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia.
 - B La reproducibilidad de los datos generados en los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano.
 - C La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios.
 - D El uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea.
- 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 .- Indicar la respuesta CORRECTA respecto a Vigibase:**
- A Es la base de datos de sospechas de reacciones adversas perteneciente a la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - B Es la base de datos de sospechas de reacciones adversas perteneciente a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
 - C Es la base de datos de sospechas de reacciones adversas perteneciente a la US Food and Drug Administration (FDA).
 - D Ninguna de las anteriores es correcta.
- 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 .- 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.

- 87.- Indicar la respuesta FALSA respecto al Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas en España:
- A Es un método de farmacovigilancia.
 - B Se basa en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas detectadas por profesionales sanitarios y ciudadanos.
 - C Es responsabilidad de los titulares de autorización de comercialización de los medicamentos.
 - D Las notificaciones son registradas en FEDRA.
- 88.- Mujer de 56 años con antecedentes de cáncer de mama que lleva dos años de tratamiento con tamoxifeno oral (20 mg/día). En un control periódico se observan alteraciones de las pruebas de función hepática (patrón citolítico) sin repercusión en su estado funcional. Se mantiene el tratamiento y un año más tarde la paciente presenta ictericia, aumento de enzimas hepáticas e hiperbilirrubinemia en la bioquímica, suspendiéndose en ese momento el tratamiento con tamoxifeno. Al analizar la relación de causalidad entre los fármacos y el cuadro clínico aplicando los criterios del algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado del Sistema Español de Farmacovigilancia, indicar la respuesta FALSA:
- A Es importante descartar causas alternativas de enfermedad hepática (ingestión de alcohol, hepatopatía crónica previa o virus hepatotropos).
 - B En base a la secuencia temporal, el tamoxifeno se puede considerar sospechoso de haber ocasionado la alteración hepática.
 - C La falta de información sobre el efecto de la retirada del tamoxifeno no impide realizar un análisis de la relación causal.
 - D La lenta evolución del cuadro de hepatopatía descarta que sea de origen farmacológico.
- 89.- Si a lo largo de 10 años el 4% de las mujeres en tratamiento con terapia hormonal sustitutiva (THS) sufre una enfermedad tromboembólica venosa, frente al 2% de las mujeres de la misma edad que no reciben THS, calcule el número de pacientes a tratar para producir un daño (NNH):
- A 2.
 - B 20.
 - C 50.
 - D 100.
- 90.- El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano tiene las siguientes funciones, EXCEPTO:
- A Asesorar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su función de coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia.
 - B Proponer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia.
 - C Tomar decisiones vinculantes en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano.
 - D Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en la Unión Europea.
- 91.- ¿Cuál de las siguientes funciones NO es responsabilidad de la Comisión de Seguridad Clínica?
- A Promover la cultura de seguridad en la asistencia sanitaria.
 - B Restringir la utilización de aquellos medicamentos que tienen mayor riesgo de reacciones adversas.
 - C Promover y colaborar en los sistemas de notificación y vigilancia de efectos adversos en el hospital.
 - D Colaborar en el análisis causal de los errores de medicación detectados en el hospital.

- 92 .- ¿En qué tipo de análisis farmacoeconómico se utiliza la cantidad y calidad de vida como medida de los efectos?**
- A Coste-beneficio.
 - B Coste-efectividad.
 - C Coste-utilidad.
 - D Minimización de costes.
- 93 .- ¿Qué se entiende por política de antibióticos dentro de un hospital?**
- A La estrategia que sigue el Servicio de Farmacia para comprar los antibióticos que suponen un ahorro para el centro.
 - B La estrategia del Servicio de Microbiología para proporcionar el antibiótico adecuado a cada paciente de acuerdo a los resultados del antibiograma.
 - C El conjunto de estrategias y actividades llevadas a cabo para organizar el tratamiento antimicrobiano en el hospital, mejorar el uso apropiado de los antibióticos y conseguir resultados en salud de los pacientes.
 - D Las recomendaciones de la Consejería de Sanidad para evitar la utilización de los fármacos más caros o con mayor riesgo de desarrollar resistencias.
- 94 .- Para que la determinación de los niveles plasmáticos de un fármaco sea útil en la práctica clínica se deben cumplir los siguientes requisitos, EXCEPTO:**
- A Que el fármaco tenga un amplio índice terapéutico.
 - B Que exista un método analítico asequible y fiable.
 - C Que haya buena relación entre el nivel plasmático y su eficacia y/o toxicidad.
 - D Que se deba asegurar la eficacia o prevenir la toxicidad.
- 95 .- En cuanto a la monitorización de las concentraciones de fármacos en terapéutica, indicar la respuesta CORRECTA:**
- A Está indicada al inicio de cualquier tratamiento farmacológico para individualizar la dosis.
 - B Se utiliza como medida disuasoria para incrementar el cumplimiento de los tratamientos farmacológicos agudos.
 - C Permite individualizar la dosis de fármacos con gran variabilidad individual cuando hay dificultad para hacerlo mediante criterios clínicos.
 - D Permite resolver dudas sobre manifestaciones de toxicidad de tipo idiosincrásico en los pacientes tratados con un determinado fármaco.
- 96 .- 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.

- 97 .- 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.
- 98 .- En relación a la monitorización de niveles de vancomicina con fines terapéuticos, indicar la respuesta FALSA:**
- A El nivel valle o mínimo de vancomicina debería mantenerse por encima de 10 mg/L para evitar el desarrollo de resistencias.
 - B La relación AUC:CMI es el parámetro más utilizado para la monitorización de vancomicina en la práctica clínica.
 - C Una vez alcanzada la concentración diana, en pacientes con infección grave y hemodinámicamente estables se recomienda realizar la medición una vez a la semana.
 - D La frecuencia de monitorización debe individualizarse en función de la presencia de otros fármacos nefrotóxicos.
- 99 .- Un paciente de 69 años y 82 kg de peso diagnosticado de osteomielitis aguda en el primer dedo del pie por Pseudomona aeruginosa es tratado con ceftazidima (1 g i.v./8 horas) y gentamicina (80 mg i.v./8h). Tras 10 días de tratamiento se observa un ligero deterioro de la función renal. Se determinan niveles séricos de gentamicina con la primera dosis de la mañana (7:00h), con los siguientes resultados: Nivel valle (6:45h) 2,1 mcg/ml; nivel pico (8:00h) 7,0 mcg/ml. Semivida de eliminación de 4 horas. ¿Qué recomendación terapéutica haría?**
- A Suspender las dos administraciones de gentamicina de ese día y comenzar al día siguiente con una pauta de 240 mg/24 horas.
 - B Suspender la siguiente administración de gentamicina y comenzar posteriormente con una pauta de 80 mg/12 horas.
 - C Mantener la pauta actual de gentamicina dado que el nivel valle está solo ligeramente por encima del intervalo terapéutico y el nivel pico es adecuado.
 - D Suspender la gentamicina de forma definitiva al estar contraindicada en un paciente con insuficiencia renal.
- 100 .- 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.
- 101 .- Respecto a la monitorización terapéutica de niveles séricos de antiarrítmicos, indicar la respuesta FALSA:**
- A La monitorización de beta-bloqueantes está indicada para asegurar su eficacia antiarrítmica.
 - B La monitorización de propafenona es compleja debido a la presencia de enantiómeros, un metabolito de gran actividad y su cinética no lineal.
 - C La amiodarona incrementa las concentraciones de digoxina si se administran de forma concomitante.
 - D El momento adecuado para la extracción de la muestra es en el mínimo (valle).

- 102 .- 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.
- 103 .- Un paciente de 71 años con fibrilación auricular crónica en tratamiento con digoxina acude por un cuadro compatible con intoxicación digitálica (náuseas, vómitos y desorientación en las horas previas, episodio de taquicardia ventricular registrado en ECG) y se objetiva una digoxinemia de 6,5 ng/ml e hiperpotasemia. ¿Qué actitud terapéutica recomendaría junto a las adecuadas medidas de soporte?**
- A Es probable que los niveles no se hayan extraído adecuadamente por lo que repetiría la determinación en unas horas.
 - B Se valoraría la administración de anticuerpos Fab específicos antidigoxina, además de la corrección electrolítica.
 - C Ante la posibilidad de una sobredosis se podría administrar carbón activado vía oral para reducir la absorción.
 - D Se recomendaría una sesión de hemodiálisis para aumentar la eliminación de digoxina.
- 104 .- Respecto a la monitorización terapéutica de levetiracetam, indicar la respuesta CORRECTA:**
- A Es imprescindible determinar sus concentraciones séricas por su capacidad para interactuar con otros antiepilépticos.
 - B El intervalo óptimo para los niveles séricos se encuentra entre 5 y 15 mg/l.
 - C Su semivida de eliminación está en torno a las 6-8 horas por lo que los niveles pueden considerarse estables en 2 días.
 - D Debido a su vía de eliminación, necesita ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función hepática.
- 105 .- 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.
- 106 .- ¿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.

- 107 .- 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.
- 108 .- 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.
- 109 .- En la monitorización de niveles séricos de valproato, cuando se utiliza como fármaco estabilizador del ánimo, es cierto que:**
- A Su valor es limitado pero puede servir para control de cumplimiento y de toxicidad.
 - B El rango de concentraciones propuesto es de 50-100 mg/L.
 - C El nivel estable tarda en alcanzarse 2-3 días y las concentraciones se miden en el mínimo.
 - D Todas las anteriores son ciertas.
- 110 .- 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.
- 111 .- Los antidepresivos tricíclicos:**
- A Producen pérdida de peso.
 - B Se metabolizan por N-desmetilación e hidroxilación del anillo aromático dando lugar a metabolitos inactivos.
 - C Pueden producir efectos anticolinérgicos por bloqueo muscarínico.
 - D Poseen una semivida de eliminación corta.
- 112 .- 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.

- 113 .- En la monitorización terapéutica de clozapina un aumento de niveles sin modificación de la dosis podría atribuirse a los siguientes factores EXCEPTO:**
- A Se ha iniciado tratamiento concomitante con fluvoxamina.
 - B Ha aumentado el consumo de tabaco.
 - C Ha cesado el consumo de tabaco.
 - D Ha aumentado la exposición a cafeína.
- 114 .- Señale 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.
- 115 .-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.
- 116 .- ¿Cuál de los siguientes efectos adversos NO sería atribuible al tratamiento inmunosupresor con ciclosporina?**
- A Diabetes.
 - B Hipertricosis.
 - C Hipotensión.
 - D Aumento de las cifras de colesterol.
- 117 .- 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.
- 118 .- Respecto a la monitorización terapéutica de fármacos inhibidores de mTOR, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es correcta?**
- A Se requiere muestra de sangre total.
 - B La muestra se ha de obtener por venopunción directa.
 - C La asociación de sirolimus con un anticalcineurínico aumenta el AUC de ambos fármacos.
 - D Todas son ciertas.

- 119 .- ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre las características de metotrexato es CORRECTA?**
- A Se debe ajustar la dosis según la función renal del paciente.
 - B Su mecanismo consiste en inhibir la enzima dihidrofoloreductasa.
 - C Cuando se administra a dosis altas se ha de realizar monitorización de niveles.
 - D Todas son ciertas.
- 120 .- 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.
- 121 .- ¿Cuál de los siguientes factores aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por paracetamol en una intoxicación aguda?**
- A Los niños son más susceptibles que los adultos.
 - B El uso de fármacos inductores del metabolismo como barbitúricos, carbamacepina o rifampicina, aumenta la toxicidad hepática.
 - C A igualdad de dosis, los hombres son más susceptibles que las mujeres.
 - D El tratamiento con simvastatina aumenta el riesgo de toxicidad.
- 122 .- En un niño que es traído a Urgencias 30 minutos después de haber ingerido un jarabe anticatarral que contiene paracetamol, sin precisar la cantidad total ingerida, ¿en qué momento estaría indicado extraer la muestra para cuantificar los niveles de paracetamol en sangre para valorar el riesgo de hepatotoxicidad?**
- A Lo antes posible.
 - B 1 hora después de la ingestión.
 - C A las 4 horas después de la ingestión.
 - D A las 12 horas de la ingestión.
- 123 .- Acude a Urgencias una paciente de 20 años y 60 kilos de peso que refiere haber ingerido 12 gramos de paracetamol hace 5 horas y presenta una concentración plasmática de paracetamol de 180 mg/L. ¿Cuál sería la actitud correcta?**
- A Dado que la paciente se encuentra hemodinámicamente estable, darle de alta.
 - B Como ha pasado poco tiempo desde la ingestión, hacerle un lavado gástrico.
 - C Extraer otra muestra dentro de 12 horas para medir la concentración de paracetamol y calcular la vida media de eliminación.
 - D Administrar N-acetilcisteína por vía intravenosa, inicialmente una carga de 150 mg/kg en 15 minutos, seguido de 50 mg/kg en las siguientes 4 horas y 100 mg/kg en las siguientes 16 horas.

- 124 .- 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.
- 125 .- 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.
- 126 .- En cuanto al polimorfismo del CYP2D6 es cierto que:**
- A El CYP2D6 es, tras el CYP3A4, la isoenzima con mayor relevancia en el metabolismo de los fármacos.
 - B Los metabolizadores lentos, asociados principalmente con el alelo CYP2D6*2, tienen mayores concentraciones plasmáticas y mayor riesgo de toxicidad por antidepresivos tricíclicos, fluoxetina, antipsicóticos, antiarrítmicos y antianginosos.
 - C Hay pacientes con una variante alélica (CYP2D6*4) que duplica o multiplica el gen CYP2D6 y que son metabolizadores ultrarrápidos.
 - D Ninguna de las anteriores es cierta.
- 127 .- ¿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.
- 128 .- Dentro del grupo de polimorfismos farmacodinámicos, están los polimorfismos con efectos indirectos. En relación a estos últimos es cierto que:**
- A Se asocian con cambios en las concentraciones plasmáticas del fármaco.
 - B Afectan a factores que influyen en el curso de la enfermedad y que, de forma indirecta, inciden en la respuesta al tratamiento.
 - C Se asocian con cambios en la distribución del fármaco.
 - D Se asocian con dianas sobre las que actúa el fármaco.
- 129 .- ¿Cuál de los siguientes biomarcadores farmacogenómicos está relacionado con la reacción de hipersensibilidad a abacavir?**
- A HLA-DRB1*07.
 - B HLA-B*5701.
 - C DQA1*02.
 - D HLA-B*1502.

- 130 .- ¿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.
- 131 .- En cuanto a las interacciones opuestas o antagónicas, señale la respuesta correcta:**
- A Antidiabéticos/gluocorticoides - oposición a los efectos anticoagulantes.
 - B Levodopa/Antipsicóticos con efecto antagonista de la serotonina - oposición a los efectos antiparkinsonianos.
 - C IECAs/AINE - oposición a efectos antihipertensivos.
 - D Son ciertas B y C
- 132 .- 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.
- 133 .- 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.
- 134 .- 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.
- 135 .- 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.

- 136 .- El laboratorio de determinación de fármacos recibe una muestra de sangre total de un paciente en el que se sospecha intoxicación por litio. La muestra viene en un tubo tipo vacutainer de tapón verde, que contiene heparina como anticoagulante. Indique cuál de las siguientes opciones se debería adoptar:**
- A Utilizar una técnica de despistaje de drogas de abuso.
 - B Solicitar, de manera inmediata, una nueva muestra de sangre en un tubo que no sea de tapón verde.
 - C Hacer la determinación con el método analítico capaz de cuantificar la concentración de litio sin tener en cuenta el tipo de muestra.
 - D Ninguna de las anteriores.
- 137 .- Respecto a las técnicas inmunoenzimáticas utilizadas como metodología analítica en toxicología, señale cuál de las siguientes NO es una ventaja:**
- A Requieren una extracción previa de los tóxicos a partir de las muestras biológicas.
 - B Son rápidas.
 - C No requieren personal especializado dentro del laboratorio.
 - D Presentan alta sensibilidad.
- 138 .- 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.
- 139 .- 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.
- 140 .- 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.

- 141 .- 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.
- 142 .- 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.
- 143 .- ¿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.
- 144 .- 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.
- 145 .- 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.

- 146 .- En los protocolos de uso de antibióticos se deben seleccionar preferentemente los antibióticos que cumplen las siguientes características, EXCEPTO:**
- A Antibióticos con actividad bacteriostática.
 - B Los más activos frente al microorganismo conocido o sospechado.
 - C Con bajo potencial de producir efectos adversos.
 - D Con las características farmacocinéticas más idóneas, teniendo en cuenta la localización de la infección.
- 147 .- En cuanto a la política de antibióticos seleccione la respuesta CORRECTA:**
- A La política de antibióticos es el conjunto de estrategias y actividades llevadas a cabo para organizar el tratamiento antimicrobiano en atención primaria, y conseguir resultados en salud para los pacientes.
 - B Los principios básicos que deben dirigirla son la medicina basada en la evidencia, la epidemiología local y la libertad de prescripción de los facultativos.
 - C La Comisión de Dirección es la responsable de la política de antibióticos en los hospitales.
 - D La política de antibióticos es más necesaria que nunca por razones ecológicas, y más aún en nuestro país, en el que las tasas de resistencia bacteriana están entre las más bajas de Europa.
- 148 .- ¿Cuál de las siguientes NO es una competencia asistencial propia del especialista en Farmacología Clínica?**
- A Monitorización de niveles de fármacos con fines terapéuticos.
 - B Monitorización de los efectos adversos de los fármacos.
 - C Asesoría a la compra de medicamentos en el hospital.
 - D Elaboración y evaluación de guías clínicas y protocolos terapéuticos.
- 149 .- Con respecto al programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica, indique cuál de las siguientes respuestas es FALSA:**
- A La duración puede ser de 3 o 4 años, según la organización del centro, si ha sido acreditado por la Comisión Nacional de la Especialidad de Farmacología Clínica.
 - B Solo se puede acceder a través de la licenciatura o el grado de Medicina.
 - C El rotatorio clínico suele durar 18 meses y puede incluir una rotación por el servicio de Farmacia Hospitalaria o centros de gestión del medicamento.
 - D La formación del residente puede completarse con estancias en centros como Agencia Española o Europea del Medicamento, Centros Regionales de Farmacovigilancia, Industria Farmacéutica y otros, con una duración de 6 meses.
- 150 .- Entre las actitudes a adquirir por un estudiante de medicina en el área de la Farmacología Clínica, en relación a la valoración del riesgo/beneficio asociado al uso de fármacos, NO se incluye:**
- A Reconocer que existen daños y beneficios asociados con todos los tratamientos farmacológicos.
 - B Reconocer que los daños y los beneficios pueden diferir entre pacientes dependiendo de múltiples factores.
 - C Reconocer que los médicos deben monitorizar los efectos de los fármacos que prescriben.
 - D Reconocer la necesidad de utilizar preferentemente las novedades terapéuticas.

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 .- La duración mínima de los estudios toxicológicos de dosis repetidas para apoyar la realización de ensayos clínicos es:**
- A Estudios en especies no roedores de 2 semanas de duración permitirían realizar ensayos clínicos de hasta 2 semanas de duración.
 - B Estudios en roedores de 6 meses de duración permitirían la realización de ensayos clínicos de hasta 3 meses.
 - C Estudios en no roedores de 6 meses de duración permitirían realizar ensayos clínicos de hasta 3 meses de duración.
 - D Ninguna de las anteriores es cierta.
- 153 .- 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.
- 154 .- La efectividad 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.
- 155 .- 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.

- 156 .- 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.
- 157 .- Ante un paciente con un nivel sérico de digoxina inesperadamente bajo, deben considerarse las siguientes situaciones, EXCEPTO:**
- A Mal cumplimiento terapéutico.
 - B Hipertiroidismo.
 - C Administración concomitante de tetraciclinas.
 - D Administración concomitante de colestiramina.
- 158 .- ¿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.
- 159 .- En el envenenamiento por ingestión de compuestos químicos estaría indicada la émesis, EXCEPTO en:**
- A Ingestión de tóxicos corrosivos o cáusticos como ácidos o álcalis.
 - B Paciente en estado de coma o inconsciencia.
 - C Intoxicación por un estimulante del SNC.
 - D Todas las anteriores.
- 160 .- 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.