

1/48

1. Hoy día se interpreta la seguridad de los medicamentos como:

- ☐ a. Ausencia de reacciones adversas frecuentes
- ☐ b. Ausencia de reacciones adversas graves
- ☐ c. Ausencia de reacciones adversas graves y frecuentes
- ☒ d. Relación beneficio-riesgo favorable

Responder

[Anterior módulo](#)

[Siguiendo »](#)

2 / 48

2. Señale cuál de las siguientes características de las reacciones adversas de tipo B (según la clasificación de Rawlins y Thomson) es INCORRECTA:

- ☐ a. Su producción no está relacionada con el mecanismo de acción farmacológico
- ☐ b. Suelen ser graves
- ☒ c. Se detectan durante el desarrollo clínico
- ☐ d. Su frecuencia es baja

Responder

« Anterior

3 / 48

3. Sobre la definición de reacción adversa, señale la afirmación CORRECTA

- ☐ a. Los errores de medicación no se consideran reacciones adversas
- ☒ b. Una reacción adversa es cualquier respuesta nociva y no intencionada de un medicamento
- ☐ c. Reacción adversa es sinónimo de efecto secundario
- ☐ d. Cualquier acontecimiento adverso que se considere relacionado con el medicamento y que ocurra cuando se utiliza dentro de sus condiciones autorizadas de uso (ficha técnica)

Responder

« Anterior

4 / 48

4. ¿Qué suceso se considera que fue el catalizador para el nacimiento de la farmacovigilancia?

- ☒ a. La epidemia de focomelia producida por la talidomida
- ☐ b. La constitución de la Organización Mundial de la Salud
- ☐ c. La industrialización de la producción de medicamentos
- ☐ d. La incorporación del razonamiento epidemiológico en la evaluación de la seguridad de los medicamentos

Responder

« Anterior

5 / 48

5. Sobre las aplicaciones de la Farmacoepidemiología a la Farmacovigilancia señale la respuesta INCORRECTA.

- ☐ a. Generación de señales
- ☐ b. Cuantificación de riesgos
- ☐ c. Evaluación de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos
- ☒ d. Comunicación de riesgos

Responder

« Anterior

6 / 48

6. Indique cuál de las siguientes tareas NO forma parte del análisis de riesgos

- ☐ a. Identificación de riesgos
- ☒ b. Minimización de riesgos
- ☐ c. Cuantificación de riesgos
- ☐ d. Evaluación de la relación beneficio-riesgo

Responder

« Anterior

7 / 48

7. Los profesionales sanitarios deben dar prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas siguientes EXCEPTO:

- ☐ a. Graves
- ☒ b. Atribuibles a productos biotecnológicos (incluyendo biosimilares)
- ☐ c. Inesperadas
- ☐ d. Atribuibles a medicamentos sometidos a seguimiento adicional

Responder

« Anterior

8 / 48

8. ¿Cuál de las siguientes es una obligación de los profesionales sanitarios en relación con la farmacovigilancia?

- ☐ a. Decirles a los pacientes que tienen que notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que tomen
- ☐ b. Leerse el prospecto para informar a los pacientes de las posibles reacciones adversas
- ☒ c. Colaborar en calidad de expertos con el Sistema Español de Farmacovigilancia
- ☐ d. Notificar la sospecha de reacción adversa al titular de la autorización de comercialización del medicamento

Responder

« Anterior

9 / 48

9. Dentro del Plan de Gestión de Riesgos, las “especificaciones de seguridad” tiene por objeto:

- ☒ a. Señalar los riesgos potenciales importantes
- ☐ b. Identificar qué estudios se necesitan llevar a cabo
- ☐ c. Implementar las medidas tendentes a reducir o prevenir los riesgos
- ☐ d. Elaborar el informe periódico de seguridad

Responder

« Anterior

10 / 48

10. Indique la respuesta correcta respecto a la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en España:

- ☐ a. La obligación de notificar las sospechas de RAM observadas solo la tienen los médicos
- ☐ b. Las enfermeras tienen la opción de comunicar telefónicamente al Centro Autonómico de Farmacovigilancia las sospechas de RAM comunicadas por los pacientes, o bien hacerlo a través del médico
- ☐ c. Los farmacéuticos sólo pueden informar las sospechas de RAM observadas a los médicos del paciente que las ha sufrido para que este las notifique al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente
- ☒ d. Tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos pueden notificar a través de notificaRAM

Responder

« Anterior

11. Indique la opción INCORRECTA respecto a la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos (RAM) de “seguimiento adicional”:

- ☐ a. Se deben notificar todas las sospechas de RAM, ya que son medicamentos recientemente autorizados en los cinco últimos años, o están en revisión por farmacovigilancia
- ☒ b. Los medicamentos biosimilares nunca se consideran de “seguimiento adicional”, pues son similares a los biotecnológicos de referencia
- ☐ c. La lista de medicamentos de “seguimiento adicional” se actualiza cada mes desde la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el seno de su comité PRAC, y accesible en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- ☐ d. Se identifican por un triángulo negro invertido ▼, que se añade delante del nombre del medicamento en los textos de la ficha técnica, del prospecto y de los materiales informativos de divulgación para profesionales, junto con un párrafo explicando su significado

Responder

« Anterior

Vigencia del curso:

Inicio: 2 02/2022

Finalización: 1/02/2023

Este curso tiene una duración de 6 semanas.

Actividad acreditada por el Consell Català de
Formació Continuada de les Professions

Sanitàries – Comisión de Formación Continuada
del Sistema Nacional de Salud 2,4 créditos.

Registro. 09/031276-MD

12 / 48

12. ¿Cuál de las siguientes NO es una función del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H)?

- ☐ a. Evaluar las señales de farmacovigilancia generadas por el SEFV-H
- ☒ b. Proponer las medidas regulatorias necesarias para minimizar los riesgos de los medicamentos
- ☐ c. Armonizar los procedimientos de trabajo de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia
- ☐ d. Garantizar la aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para el SEFV-H

Responder

« Anterior

13 / 48

13. ¿Cuál de los siguientes datos NO es necesario para notificar una sospecha de reacción adversa?

- ☐ a. Un paciente identificable
- ☒ b. El número del lote del medicamento administrado
- ☐ c. Datos de contacto del notificador
- ☐ d. La reacción adversa

Responder

« Anterior

14 / 48

14. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es cierta respecto a la Industria Farmacéutica en materia de farmacovigilancia?

- ☒ a. Debe establecer un sistema de farmacovigilancia, cuyos objetivos seas claros y con unas responsabilidades y obligaciones definidas
- ☐ b. Debe velar por la seguridad de sus productos a partir de su comercialización
- ☐ c. Llevar un registro detallado de todas las Sospechas de Reacciones Adversas que se produzcan solamente en España
- ☐ d. Las comunicaciones sobre seguridad sólo se pueden dirigir al profesional sanitario

Responder

« Anterior

Siguiente »

15 / 48

15. ¿Cuál de las siguiente NO es una acción para llevar a cabo por el titular de la autorización de comercialización de un medicamento como consecuencia de la gestión de sospechas de reacciones advers

- ☐ a. Comunicación a Autoridades sanitarias
- ☐ b. Si se identifica un riesgo, elaboración y distribución de materiales informativos de prevención de riesgos
- ☐ c. Actualización de Ficha Técnica en función de la información de seguridad identificada
- ☒ d. Contestar al notificador a través de redes sociales

Responder

« Anterior

16 / 48

16. Indique la opción INCORRECTA en relación con la notificación espontánea:

- ☐ a. Es un sistema de vigilancia focalizado en la detección de posibles asociaciones entre un tratamiento y una sospecha de reacción adversa
- ☐ b. La información es espontánea, es decir, no solicitada
- ☒ c. Se notifican reacciones adversas confirmadas
- ☐ d. La notificación espontánea es la piedra angular de la farmacovigilancia y el método más importante para identificar riesgos

Responder

« Anterior

TEST DE EVALUACIÓN

Para superar el cuestionario de evaluación, debe acertar el 80% de las preguntas.

Dispone de 2 oportunidades para realizarlo correctamente.

Recuerde que antes de enviar el Test, puede revisarlo haciendo clic en SIGUIENTE o ANTERIOR.

17 / 48

17. Los registros de casos o de exposición, como fuente de información en farmacovigilancia:

- ☐ a. Constituyen un método de vigilancia pasiva
- ☒ b. Idealmente los registros deben ser sistemáticos, se deben recoger todos los casos, o bien todos los pacientes expuestos, de una población y periodo temporal previamente definidos
- ☐ c. Si el registro es sistemático, permite obtener medidas de asociación fármaco-enfermedad
- ☐ d. Son especialmente útiles para estudiar los efectos de los medicamentos a corto plazo, en enfermedades y exposiciones muy frecuentes

Responder

« Anterior

18 / 48

18. ¿Cuál de los siguientes aspectos se tienen en cuenta en el análisis cualitativo de las señales?

- ☒ a. Patrón temporal concordante entre la exposición al fármaco y la reacción adversa
- ☐ b. Que los casos hayan sido notificados por profesionales sanitarios y no sean procedentes del Titular de la Autorización de la Comercialización (TAC)
- ☐ c. Que la notificación provenga del medio hospitalario
- ☐ d. Que el medicamento lleve al menos tres años comercializado

Responder

« Anterior

19 / 48

19. Señale cuál de los siguientes NO es un criterio de causalidad de Hill

- ☐ a. La exposición debe preceder al evento
- ☐ b. La intensidad del evento depende de la dosis del medicamento
- ☒ c. La fuerza de la asociación entre el medicamento y el evento será mayor cuanto menor sea la magnitud de la medida de asociación entre ambos
- ☐ d. Existe un mecanismo biológico subyacente que explica la relación causal entre la exposición y el evento

Responder

« Anterior

20 / 48

20. Se va a realizar un estudio farmacoepidemiológico para evaluar la asociación entre el uso de estatinas y la aparición de cataratas. Para ello se forma un grupo de sujetos expuestos a estatinas y otro de sujetos no expuestos. Desde la fecha de entrada en el estudio se sigue a los sujetos hasta la aparición de cataratas o fecha fin del estudio. El periodo de estudio va desde el 1 de enero de 2001 hasta el 31 de diciembre de 2011. El estudio de investigación comienza el 1 de marzo de 2014. El estudio propuesto se definiría como un:

- ☐ a. Estudio de casos y controles prospectivo
- ☐ b. Estudio de casos y controles retrospectivo
- ☐ c. Estudio de cohorte prospectivo
- ☒ d. Estudio de cohorte retrospectivo

Responder

« Anterior

21. Indique la opción INCORRECTA en relación con los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

- ☐ a. Si es de seguimiento prospectivo, debe de incluirse en el Registro Español de estudios clínicos (REec)
- ☒ b. Deberán publicarse únicamente los resultados del estudio si son positivos
- ☐ c. No deben modificar la práctica clínica habitual del médico prescriptor
- ☐ d. En los Estudios Observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, la notificación de las sospechas de reacciones adversas se realiza bien, directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o bien, a través de la plataforma EudraVigilance

Responder

« Anterior

22 / 48

22. En la evaluación de la relación beneficio-riesgo se tiene en cuenta todos los factores siguientes EXCEPTO:

- ☐ a. La magnitud del daño
- ☐ b. El grado de fiabilidad de las pruebas
- ☐ c. El uso que se hace del medicamento (correcto o incorrecto)
- ☒ d. El precio del medicamento y su coste para el Sistema Nacional de Salud

Responder

« Anterior

23 / 48

23. ¿Qué método para la cuantificación de la relación beneficio-riesgo es el propugnado por la Agencia Europea de Medicamentos?

- ☒ a. El análisis de decisión multicriterio
- ☐ b. La razón NNH/NNT
- ☐ c. La microsimulación de cohortes de pacientes en bases de datos
- ☐ d. La relación beneficio-riesgo incremental

Responder

« Anterior

24 / 48

24. ¿Cómo se llama el Comité donde se evalúan los problemas de seguridad y toman las decisiones importantes de Farmacovigilancia en la UE?

- ☐ a. CHMP (Committee of Human Medicinal Products)
- ☒ b. PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)
- ☐ c. CSMH (Committee on Safety of Medicines for Human)
- ☐ d. CAT (Committee for Assessment of Therapies)

Responder

« Anterior

25 / 48

25. Indique cuál de las siguientes NO forma parte de la batería de medidas de minimización de riesgos que pueden adoptar las agencias de regulación de medicamentos:

- ☒ a. Retirar el medicamento de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (desfinanciación)
- ☐ b. Restringir las indicaciones
- ☐ c. Añadir contraindicaciones
- ☐ d. Suspender cautelarmente la comercialización de un medicamento

Responder

« Anterior

26 / 48

26. Indique cuál de las siguientes NO es un requisito que deban cumplir los materiales informativos para profesionales sanitarios o pacientes:

- ☐ a. Transmitir de forma clara, directa y breve información sobre los riesgos del medicamento que se pretendan prevenir o minimizar
- ☒ b. Incluir información adicional como datos de eficacia o comparaciones de seguridad con otros medicamentos
- ☐ c. Incluir un enlace a CIMA (Centro de información de Medicamentos Autorizados) donde se puede acceder a la Ficha Técnica y Prospecto
- ☐ d. Evitar utilizar eslóganes o logotipos del medicamento o del TAC

Responder

« Anterior

27 / 48

27. Señale la opción CORRECTA en relación con la evaluación de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos implementadas

- ☐ a. Se realizan con el objetivo de seguir buscando nuevos riesgos no conocidos o no bien caracterizados de los medicamentos
- ☐ b. Cuando se aplican medidas de minimización de riesgos, se asume que todas las medidas que se adoptaban eran efectivas, por lo que no es necesario realizar la evaluación
- ☒ c. Tiene como objetivo fundamental conocer si las medidas que se han llevado a cabo han sido satisfactorias, o si es necesario llevar a cabo nuevas acciones
- ☐ d. La evaluación de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos implementadas solo es válida si se realiza a través de ensayos clínicos aleatorizados

Responder

« Anterior

28 / 48

28. Señale cuál de las siguientes afirmaciones es correcta en relación con los fármacos responsables de desencadenar reacciones cutáneas graves (RCG).

- ☐ a. Todas las reacciones cutáneas graves por carbamazepina son del tipo SSJ/NET
- ☐ b. Todas las reacciones cutáneas graves por alopurinol son del tipo DRESS
- ☐ c. Todos los pacientes con DRESS han estado en tratamiento previo con sulfametoxazol
- ☒ d. Diversos fármacos pueden desencadenar la misma entidad clínica dependiendo de la susceptibilidad individual de cada paciente

Responder

« Anterior

29 / 48

29. Indique cuál de los mecanismos inmunológicos citados a continuación está relacionado con la patogenia de las reacciones cutáneas graves (RCG) por medicamentos

- ☐ a. Las RCG se asocian con la presencia de autoanticuerpos
- ☐ b. Las RCG dependen de la presencia de IgG específica del fármaco
- ☐ c. Las RCG dependen de la presencia de IgE específica del fármaco
- ☒ d. Los linfocitos T son los principales efectores en las RCG por medicamentos

Responder

« Anterior

30 / 48

30. Indique cuál de las afirmaciones siguientes es la correcta en relación con la utilidad de los genes de histocompatibilidad HLA-I como biomarcadores de susceptibilidad a desarrollar reacciones cutáneas graves (RCG) por medicamentos

- ☒ a. Las variantes alélicas de los genes HLA-I con muy baja prevalencia no son útiles como biomarcadores de susceptibilidad a desarrollar RCG
- ☐ b. Las variantes alélicas de los genes HLA-I que se utilizan como biomarcadores de susceptibilidad a desarrollar RCG tienen baja prevalencia en las poblaciones susceptibles
- ☐ c. Las variantes alélicas de los genes HLA-I que se utilizan como biomarcadores de susceptibilidad a desarrollar RCG tienen una utilidad universal en todas las poblaciones
- ☐ d. Determinadas variantes alélicas de HLA-I confieren susceptibilidad a desarrollar RCG a todos los fármacos en general

Responder

« Anterior

31. Indique la definición CORRECTA en relación con el Programa Internacional de Farmacovigilancia (PIDM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

- ☒ a. La OMS dispone de un centro colaborador en Uppsala (Suecia) para administrar la base datos (VigiBase) y gestionar el Programa Internacional de Farmacovigilancia
- ☐ b. En el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS participan todos los países que integran la OMS
- ☐ c. Los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de los países miembros del Programa Internacional NO reciben las notificaciones procedentes de los Laboratorios farmacéuticos, ya que éstos las envían directamente al Centro Colaborador de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre)
- ☐ d. La información de las sospechas de RAM en la base de datos VigiBase se pueden consultar a través de la página web www.VigiAccess.org, pero el acceso está restringido a los centros nacionales

Responder

« Anterior

32. Indique la definición CORRECTA en relación con los modelos de sistemas regionales de farmacovigilancia:

- ☒ a. En el Programa Regional de Farmacovigilancia en Centroamérica, se denomina Noti-FACEDRA al formulario electrónico que permite notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), tanto por parte de los profesionales sanitarios, como de los ciudadanos directamente
- ☐ b. La Organización Panamericana de Salud (OPS) mantiene una base de datos de Reacciones Adversas a medicamentos (RAM) en Alejandría (EE.UU.)
- ☐ c. La participación en el programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS permite a los países miembros acceso libre a todos los datos de VigiBase, sin que se precise el envío de los datos nacionales
- ☐ d. La Red EAMI (Encuentros de Autoridades reguladoras de Medicamentos Iberoamericanas) NO reúne información de alertas y retiradas de medicamentos de sus países miembros en su página web www.redeami.net

Responder

« Anterior

33. Indique la definición INCORRECTA en relación con los modelos de sistemas regionales de farmacovigilancia:

- ☐ a. La Organización Panamericana de Salud (OPS) coordina una red de puntos focales de farmacovigilancia de todos los países de la región de las Américas para coordinar trabajos, sesiones, publicaciones, de manera colaborativa en materia de farmacovigilancia
- ☒ b. El sistema de colaboración en farmacovigilancia de los 20 territorios caribeños se denomina Vigi-Carib. Se coordina por el Centro Colaborador de Uppsala (Suecia) y reúne los casos de notificaciones de reacciones adversas en la base de datos VigiFlow™ conectada con VigiBase™.
- ☐ c. El Proyecto FACEDRA es la traslación tecnológica del sistema de la base de datos FEDRA a la subregión centroamericana de 8 países, incluyendo República Dominicana. Se lleva a cabo por un acuerdo entre la Secretaría Ejecutiva del Consejo de ministros de Salud de Centroamérica (SE-COMISCA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- ☐ d. En el sistema europeo de farmacovigilancia, existe un Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (o PRAC, por sus siglas en inglés) que trata los asuntos de farmacovigilancia entre todos los países de la Unión Europea, en reuniones mensuales en la sede de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Sus recomendaciones son de obligado cumplimiento por las 27 autoridades nacionales de la Unión Europea

Responder

« Anterior

34 / 48

34. En relación con los Programas de Farmacovigilancia Hospitalaria (PFVH), señale la respuesta CORRECTA:

- ☐ a. El Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas a medicamentos es más efectivo que los PFVH
- ☒ b. Los PFVH en pacientes hospitalizados permiten calcular la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos.
- ☐ c. Los PFVH en pacientes hospitalizados no permiten un análisis de casos y controles
- ☐ d. Los PFVH en los servicios de urgencia permite la definición diagnóstica completa de la reacción adversa

Responder

« Anterior

35 / 48

35. Seleccione la opción CORRECTA sobre los errores de medicación:

- ☐ a. Fallo intencionado en el proceso de prescripción de un medicamento bajo el control de un profesional sanitario
- ☐ b. Fallo intencionado en el proceso de administración de un medicamento bajo el control de un profesional sanitario o del ciudadano
- ☒ c. Fallo no intencionado en el proceso de dispensación de un medicamento bajo el control de un profesional sanitario
- ☐ d. El error de medicación que ocasione un daño no es considerado una reacción adversa

Responder

« Anterior

36 / 48

36. ¿Cual de los siguientes elementos NO forma parte del método BCDSP de farmacovigilancia hospitalaria?

- ☐ a. La recogida de datos se hace mediante entrevistas y protocolos estructurados
- ☐ b. Los datos son recogidos por monitores, generalmente enfermeras o farmacéuticos
- ☒ c. El programa se pone en marcha cuando se ha establecido una sospecha clínica de relación causal
- ☐ d. Permite obtener una información completa sobre los medicamentos administrados al paciente

Responder

« Anterior

37 / 48

37. Para supervisar la seguridad de un ensayo clínico con un medicamento en investigación no autorizado:

- ☐ a. Basta con realizar un diseño adecuado del ensayo clínico que garantice la obtención de datos fiables y sólidos
- ☐ b. El investigador deberá comunicar al promotor únicamente las reacciones adversas graves acontecidas en el marco del ensayo clínico
- ☒ c. Debe de diseñarse y elaborarse el protocolo del ensayo clínico que sea más adecuado para minimizar los riesgos de los participantes, el promotor debe realizar una revisión al menos anual del manual del investigador además de un informe anual de seguridad del ensayo clínico y una evaluación de la eficiencia del plan de supervisión de la seguridad del ensayo clínico
- ☐ d. Los acontecimientos adversos graves e inesperados se notificarán lo antes posible al promotor y a las autoridades sanitarias

Responder

« Anterior

38 / 48

38. Durante un ensayo clínico simple ciego con un medicamento en investigación, se detecta un caso de hepatitis fulminante en un voluntario sano de 35 años. Si en el manual del investigador se indica que pueden darse casos de hepatitis con el uso de este medicamento, usted como investigador ¿qué debe hacer?

- ☐ a. Se trata de una reacción adversa grave, pero esperada de acuerdo con el manual del investigador. Por lo que debe notificarse al promotor a través del cuaderno de recogida de datos siguiendo lo especificado en el protocolo
- ☐ b. Al tratarse de un ensayo clínico ciego, tras realizar la abertura del ciego, notificará la reacción adversa al promotor lo antes posible
- ☐ c. Se trata de una reacción adversa grave e inesperada, pero dado que no ha provocado la muerte del participante, la comunicará al promotor en los siguientes 15 días tras su sospecha
- ☒ d. Al tratarse de una posible reacción adversa grave e inesperada por lo que debe comunicarse al promotor en las primeras 24 horas tras su sospecha, y recoger todos los datos necesarios para que el promotor la notifique a las autoridades sanitarias

Responder

« Anterior

39 / 48

39. Respecto al manual del investigador, señale la respuesta INCORRECTA:

- ☒ a. Es el documento que incluye los datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación cuando éste está autorizado para su comercialización
- ☐ b. Es el documento del ensayo clínico que incluye los datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación no autorizado
- ☐ c. Debe ser aportado por el promotor
- ☐ d. Debe ser actualizado cuando se disponga de nueva información y de relevancia sobre la seguridad del medicamento en investigación

Responder

« Anterior

40 / 48

40. Señale cuál de las siguientes opciones es INCORRECTA respecto al gran reto que suponen las vacunas a nivel de farmacovigilancia y a la aceptabilidad de las reacciones adversas en vacunas.

- ☐ a. Puede tener lugar un gran número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas en poco tiempo.
- ☐ b. Pueden producirse enfermedades raras o graves en asociación temporal con la vacunación que deben investigarse muy rápidamente y distinguirse de enfermedades que puedan coincidir al mismo tiempo.
- ☐ c. Los individuos inmunocomprometidos pueden tener un mayor riesgo de aparición de la enfermedad infecciosa a la que se dirige la vacuna, en particular cuando se vacuna con vacunas vivas.
- ☒ d. Existe una mayor percepción inmediata de los beneficios y una mayor aceptabilidad de las reacciones adversas en el caso de las vacunas que en el caso de los fármacos terapéuticos.

Responder

« Anterior

41. En el Plan de Gestión de Riesgos (PGR), concretamente en la Parte III "Plan de Farmacovigilancia" sección "Actividades de Farmacovigilancia de Rutina", se incluyen todas las actividades de farmaco

- ☐ a. Monitorización de reacciones adversas graves pero raras y reacciones adversas relacionadas con el lote.
- ☒ b. Establecer un registro de embarazos para tratar los riesgos de la vacuna en mujeres embarazadas.
- ☐ c. Monitorización de interacciones identificadas y potenciales con la coadministración de otras vacunas y monitorización de posibles problemas de seguridad notificados con las vacunas combinadas.
- ☐ d. Monitorización de cualquier AESI, identificado como un riesgo potencial importante en las especificaciones de seguridad.

Responder

« Anterior

42 / 48

42. Respecto a las actividades específicas de farmacovigilancia con vacunas, una de las siguientes opciones NO es correcta respecto a la actividad Enhanced Safety Surveillance (vigilancia de seguridad intensificada). Señale la opción INCORRECTA.

- ☐ a. Es una actividad específica para vacunas de la gripe.
- ☐ b. Uno de sus objetivos es detectar rápidamente cualquier aumento de la reactogenicidad local y sistémica u otra respuesta inmunitaria adversa inesperada que pueda surgir durante el ciclo de vida de la vacuna antigripal.
- ☒ c. Es una actividad que se lleva a cabo en general para todas las vacunas.
- ☐ d. Uno de sus objetivos es describir los principios que deben seguirse para mejorar la vigilancia rutinaria continua de las vacunas antigripales.

Responder

« Anterior

43 / 48

43. Indique la opción INCORRECTA sobre cuáles son los aspectos críticos de los biosimilares y biotecnológicos en cuanto a su Farmacovigilancia:

- ☒ a. La indicación terapéutica y posología del medicamento
- ☐ b. La variabilidad en el proceso de fabricación y la cadena de frío
- ☐ c. La trazabilidad del medicamento
- ☐ d. La capacidad inmunogénica de las moléculas

Responder

« Anterior

44 / 48

44. Indique la opción correcta respecto a la Farmacovigilancia de los Medicamentos de Terapias Avanzadas de fabricación industrial:

- ☐ a. Los medicamentos de Terapias génicas no son considerados "medicamentos"
- ☐ b. Los medicamentos de Terapias Avanzadas no requieren medidas de farmacovigilancia
- ☒ c. En los Planes de Gestión de Riesgos de los Medicamentos de Terapias Avanzadas que prepara el laboratorio farmacéutico titular, se incluye un Anexo 9 para detallar el Plan de Actualización de su Eficacia, de manera prospectiva
- ☐ d. El Comité PRAC no evalúa los problemas de farmacovigilancia de los Medicamentos de Terapias Avanzadas, ya que es responsabilidad del CAT (Committee of Advanced Therapies)

Responder

« Anterior

45. Indique la opción correcta respecto al Real Decreto 477/2014, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada (MTA) de fabricación no industrial, solo en instituciones hospitalarias:

- ☒ a. Los medicamentos de terapia celular de uso consolidado y elaborado en una determinada institución hospitalaria necesitan ser autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y se les aplicarán las medidas de farmacovigilancia que se describen en ese Real Decreto
- ☐ b. Los medicamentos de terapia celular de uso consolidado, que se preparen en una determinada institución hospitalaria NO requieren medidas de farmacovigilancia
- ☐ c. El comité CAT (Committee of Advanced Therapies) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debe establecer los requisitos de farmacovigilancia para su autorización posterior
- ☐ d. Los Planes de Gestión de Riesgos de estos Medicamentos de Terapias Avanzadas de uso consolidado se remitirán periódicamente a la EMA para su evaluación por parte del comité PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

Responder

« Anterior

46 / 48

46. Un producto se considera defectuoso

- ☐ a. Cuando la empresa que lo fabrica ha desaparecido y es objeto de algún tipo de reclamación
- ☐ b. Cuando el modelo final varía respecto a lo originalmente previsto
- ☐ c. Cuando el modelo final ha sido superado en su versión por otra más moderna
- ☒ d. Cuando no ofrece la seguridad que cabría esperar conforme a los requisitos legales y administrativos exigidos ✓

Responder

« Anterior

47 / 48

47. Todo fabricante de medicamentos debe evitar, además del defecto de su producto:

- ☒ a. El defecto de información ✓
- ☐ b. El exceso de producción
- ☐ c. La renovación y cambio del prospecto
- ☐ d. El cambio de la ficha técnica

Responder

« Anterior

48 / 48

48. Un producto es inseguro cuando:

- ☐ a. El modelo final se aparta del previsto inicialmente
- ☒ b. Presenta peligro de causar daño a la vida, integridad física o patrimonial del usuario ✓
- ☐ c. El embalaje no tiene los requisitos necesarios para identificarlo
- ☐ d. Las indicaciones de uso no son claras

Responder

« Anterior