

En farmacovigilancia, el programa de Notificación espontánea es un:

☐

a. Documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a las

☒

b. Método basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de

☐

c. Estudio farmacoepidemiológico o ensayo clínico efectuado de conformidad con las disposiciones

☐

d. Método basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y productos sanitarios.

Retroalimentación

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en su artículo 2 apartado b) Nos indica que es un: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

La respuesta correcta es: Método basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Pregunta 2

Correcta

Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Un medicamento genérico es:

☒

a. Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia

☐

b. La combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante

☐☐

d. Ninguna de las anteriores.

Retroalimentación

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 8 apartado g) fija la definición de "Medicamento genérico":

"Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres,

isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas”.

La respuesta correcta es: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada.

Pregunta 3

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Entre las fuentes de información en farmacovigilancia, se encuentra:



c. Notificación espontánea por parte de los profesionales sanitarios de los casos individuales de



d. Todas son correctas. ✓

Retroalimentación

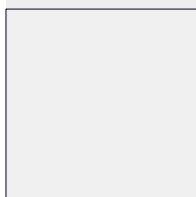
Las fuentes de información en farmacovigilancia vienen recogidas en el artículo 3 del Real Decreto 1344/2007 son las siguientes:

- 1.- Notificación espontánea por parte de los profesionales sanitarios de los casos individuales de sospechas de reacciones adversas.
- 2.- Estudios postautorización.
- 3.- Bases de datos sanitarias informatizadas.
- 4.- Información preclínica de experimentación animal.
- 5.- Información de los ensayos clínicos de un medicamento.
- 6.- Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y utilización de los medicamentos.
- 7.- Publicaciones científicas.
- 8.- Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- 9.- Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

La respuesta correcta es: Todas son correctas.

Pregunta 4

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

La aplicación de los principios de la terapéutica razonada en la indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de la enfermera, precisa de:

☐☐☐☒

d. Necesita de un diagnostico que lo justifique, ya sea medico o enfermero. ✓

Retroalimentación

La indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, por parte de la enfermera, necesita de un diagnostico que lo justifique.

Entendiendo el diagnostico, como un juicio clínico que realiza el profesional de enfermería sobre un aspecto determinado de las salud del individuo.

El diagnostico podrá ser médico o enfermero.

La respuesta correcta es: Necesita de un diagnostico que lo justifique, ya sea medico o enfermero.

Pregunta 5

Correcta

Marcar pregunta

Texto de la pregunta

La administración de medicación enfermera es:

☒☐

b. La actuación de la enfermera para pautar medicamentos y productos sanitarios basándose en

☐

c. La actuación de la enfermera para gestionar medicamentos y productos sanitarios ya pautados,

☐

d. La actuación de la enfermera para gestionar dosis de medicamentos sin pautar.

Retroalimentación

En este texto utilizamos la definición de "Administración de medicación" formulada por el Observatorio de Metodología Enfermera, perteneciente al la Fundación Para el Desarrollo de la Enfermería:

"Es la actuación que realiza la enfermera para gestionar las dosis de los medicamentos ya pautados, de cara a favorecer la mejora de un proceso de salud. En esta intervención la enfermera no realiza ninguna indicación sobre la utilización de fármacos o productos sanitarios".

La respuesta correcta es: La actuación que realiza la enfermera para gestionar dosis de medicamentos ya pautados.

Pregunta 6

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

El Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, considera medicamento inmunológico a:



d. Albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.

Retroalimentación

En el 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. En su artículo 2 apartado 19) encontramos la definición que utilizamos en este texto:

"Medicamento inmunológico: es todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos:

a) Las vacunas, toxinas o sueros, que comprenden en particular:

1º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariólica.

2º Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick, la brucelina.

3º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica, la globulina antilinfocítica.

b) Los productos alérgenos comprendiendo cualquier medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante".

La respuesta correcta es: Es todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos.

Pregunta 7

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Un error de medicación es:



a. Un fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o



d. Ninguna de las anteriores.

Retroalimentación

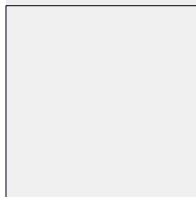
El Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en su artículo 2 apartado ñ) define al error de medicación de la siguiente manera:

"Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento".

La respuesta correcta es: Un fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente.

Pregunta 8

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Entre las obligaciones en farmacovigilancia de médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios, están:



c. Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que



d. Todas son correctas. ✓

Retroalimentación

El Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en su artículo 7 nos hace una relación de las obligaciones de médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

La respuesta correcta es: Todas son correctas.

Pregunta 9

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

El modelo de prescripción enfermera dependiente es:

☐

a. La indicación pautada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios prescritos

☒

b. La indicación pautada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios prescritos por otros

☐☐

d. Es la actuación que realiza la enfermera para gestionar dosis de medicamentos ya pautados, para favorecer la mejora de un proceso de salud.

Retroalimentación

El departamento de Metodología del Observatorio de Metodología Enfermera ha normalizado la definición de prescripción enfermera dependiente de la siguiente manera:

"La indicación pautada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios prescritos por otros profesionales y que realiza la enfermera a través de una intervención sanitaria".

La respuesta correcta es: La indicación pautada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios prescritos por otros profesionales y que realiza la enfermera a través de una intervención enfermera.

Pregunta 10

Correcta

Marcar pregunta

Texto de la pregunta

¿Como se consideran los errores de medicación según el Real Decreto de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano?

☐

a. Los que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como

☐☒

c. Los que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un

☐

d. Todas son falsas.

Retroalimentación

El Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en su artículo 2 apartado ñ), nos dice que:
"Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento".

La respuesta correcta es: Los que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Pregunta 11

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Se considera una reacción adversa, a:



c. Este término no incluye las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia,



d. Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano. ✓

Retroalimentación

El Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en su artículo 2 apartado c), nos define la "Reacción adversa" como:

"Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación".

La respuesta correcta es: Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano.

Pregunta 12

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Un medicamento homeopático es:



a. El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un



c. Un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo



d. Los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación o fermentación.

Retroalimentación

En el 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. En su artículo 2 apartado 31) encontramos la definición de "Medicamento Homeopático" que es la que utilizamos en este texto, que puede ser diferente que otras encontradas en otros textos.

"El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos".

La respuesta correcta es: El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático.

Pregunta 13

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

La Ley 28/2009 que modifica la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación a la dispensación de medicamentos por parte de los profesionales de enfermería, dice:



b. Los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la



c. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria sólo puede ser



d. Todas las anteriores son falsas.

Retroalimentación

La Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modifica el artículo 77.1 de

la Ley 29/2006 añadiendo entre otras cosas:

"Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación".

La respuesta correcta es: Los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Pregunta 14

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Es un principio de la terapéutica razonada:



d. Pedir el consentimiento informado.

Retroalimentación

Los principios del proceso de la terapéutica razonada, son:

? Definir el problema (diagnostico) del paciente.

? Especificar el objetivo terapéutico

? Comprobar si el tratamiento es el adecuado.

? Comenzar el tratamiento.

? Dar información, instrucciones y advertencias.

? Supervisar el tratamiento.

La respuesta correcta es: Comprobar si el tratamiento es el adecuado.

Pregunta 15

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

En la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias son fundamentales las relaciones interprofesionales, por ello en su artículo 9 dice:



a. El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales.



b. La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los



c. Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma



d. Todas son correctas. ✓

Retroalimentación

El artículo 9 de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias habla de las relaciones interprofesionales y trabajo en equipo, donde se encuentran incluidas todas las expuestas en la pregunta.

La respuesta correcta es: Todas son correctas.

Pregunta 16

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

La dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de la enfermera, consiste en:



a. La indicación pautaada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de salud diagnosticado, que realiza la enfermera de manera dependiente o delegada de



b. La indicación pautaada por un médico de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de salud diagnosticado, que realiza la enfermera mediante protocolos, y siempre en el



c. La indicación pautaada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de salud diagnosticado, que realiza la enfermera de manera autónoma o delegada de



d. Todas son correctas.

Retroalimentación

En este texto utilizamos la definición de dispensación de medicamentos y productos sanitarios formulada por el Observatorio de Metodología Enfermera, perteneciente a la Fundación para el Desarrollo de la Enfermería:

"La indicación pautaada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de salud diagnosticado, que realiza la enfermera de manera autónoma o delegada de otros profesionales sanitarios, y siempre en el marco de una intervención sanitaria."

La respuesta correcta es: La indicación pautaada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de salud diagnosticado, que realiza la enfermera de manera autónoma o delegada de otros profesionales sanitarios, y siempre en el marco de una intervención sanitaria.

Pregunta 17

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

La prescripción enfermera protocolizada se basa en:



a. La existencia de protocolos consensuado de actuación elaborados por los profesionales



b. Aquellos procesos en los que la enfermera establece y trata un diagnóstico específico de



c. Dispensar medicamentos o productos sanitarios establecidos en el protocolo consensuado por



d. Aquellos procesos donde la enfermera aconseja la utilización de fármacos establecidos en un protocolo, de manera puntual y concreta en un momento determinado.

Retroalimentación

El Departamento de Metodología lo define como:

""Es la indicación de fármacos y productos sanitarios que realiza la enfermera en el tratamiento de problemas de salud definido por un diagnóstico médico y en base a un protocolo consensuado de actuación elaborado por los profesionales competentes, desde los que se puedan delimitar los diagnósticos de cuidados que permitan la actuación de la enfermera, y sea sancionado por la Administración Sanitaria correspondiente".

La respuesta correcta es: La existencia de protocolos consensuado de actuación elaborados por los profesionales competentes y sancionados por la Administración Sanitaria correspondiente.

Pregunta 18

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

En la Indicación farmacológica puntual la enfermera:



d. Todas son correctas. ✓

Retroalimentación

En este texto utilizamos la descripción de "Indicación farmacológica puntual" formulada por el Observatorio de Metodología Enfermera, perteneciente al la Fundación Para el Desarrollo de la Enfermería:

"La enfermera aconseja la utilización de fármacos de manera puntual y concreta en un momento determinado, sin un seguimiento en el tiempo y basada en la existencia de signos y/o síntomas sugerentes de un problema de salud, sobre los que se actúa, pero sin disponer de un diagnóstico de referencia de la causa de esos signos y/o síntomas".

La respuesta correcta es: Todas son correctas.

Pregunta 19

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

¿En que Ley se delimita el marco competencial de la enfermera?



d. En ninguno de los anteriores.

Retroalimentación

El artículo 7.a) de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, expone en su tenor:

"Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios de Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la prevención de enfermedades y discapacidades".

La respuesta correcta es: En la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

Pregunta 20

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Reacción adversa inesperada es:
Seleccione una:



a. Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida o exija la



b. Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con



c. Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias sean coherentes con la



d. Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente.

Retroalimentación

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en su artículo 2 apartado e), indica que una "Reacción adversa inesperada" es:

Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

La respuesta correcta es: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

Pregunta 21

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Entendemos por producto sanitario:



a. Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes



b. Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento,



c. Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, no incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento,



d. Determinados instrumentos, dispositivos, equipos u otro artículo, utilizado solo o en combinación, no incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos.

Retroalimentación

Según la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 8 apartado l) se encuentra la definición de "Producto sanitario":

"Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en

combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos”.

La respuesta correcta es: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos.

Pregunta 22

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

El proceso de terapéutica razonada, es:



a. Un desarrollo de calidad que tiene como función favorecer la elección de un tratamiento



b. Un desarrollo de calidad que tiene como función favorecer la elección de un tratamiento



d. No existe el proceso de terapéutica razonada.

Retroalimentación

El proceso de la terapéutica razonada esta definido en el Guía de la buena prescripción de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un desarrollo de calidad que tiene como función favorecer la elección de un tratamiento farmacológico seguro y efectivo.

La respuesta correcta es: Un desarrollo de calidad que tiene como función favorecer la elección de un tratamiento farmacológico seguro y efectivo.

Pregunta 23

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Un producto cosmético es:



a. Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes



b. Los productos de belleza.



c. Sustancias que, sin ser de medicamentos, están destinados a ser aplicados en las partes



d. Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidades establecidas, para su utilización en las partes superficiales del cuerpo humano.

Retroalimentación

Según la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 8 apartado n) un producto cosmético es:

"Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado."

La respuesta correcta es: Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, etc.

Pregunta 24

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Según el Real decreto 1591/2009, que regula los Productos Sanitarios, se entiende por "accesorio":



a. Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material



b. Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para ser utilizado de conformidad con la finalidad



d. Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, instrumento, aparato, equipo o sistema.

Retroalimentación

Según el Real Decreto 159/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, que en su artículo 2 apartado b) encontramos la definición de "Accesorio":

"Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante".

La respuesta correcta es: Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para ser utilizado de conformidad con la finalidad para el producto por su fabricante.

Pregunta 25

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

¿Cuál es el programa función básico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano?



a. Es la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios,



b. Es la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios,



c. Es la notificación protocolizada de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios,



d. No existe el programa de función básico.

Retroalimentación

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, y más concretamente, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, "el programa función básico del SEFV-H, es la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios, también conocido como programa de la tarjeta amarilla".

La respuesta correcta es: Es la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios, también conocido como programa de la tarjeta amarilla.

Pregunta 26

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

El Sistema Español de Farmacovigilancia de uso humano consiste en:



c. En un estudio farmacoepidemiológico o ensayo clínico efectuado de conformidad con las



d. Un sistema en el que el solicitante o titular de la autorización de comercialización especifica los riesgos importantes del medicamento.

Retroalimentación

El Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en su artículo 2 apartado a) define el Sistema Español de Farmacovigilancia de uso Humano, como una:

"Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos".

La respuesta correcta es: En recoger, elabora y procesa la información útil para la supervisión de medicamentos.

Pregunta 27

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

¿Qué es la Tarjeta amarilla?



d. Documento autorizado que recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

Retroalimentación

El Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en su artículo 2 apartado j) define la "Tarjeta amarilla" como:

"Formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas a los profesionales sanitarios".

La respuesta correcta es: Un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Pregunta 28

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

¿Están incluidas la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano, en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente?

☐☒☐☐

d. Sólo están contemplados en su ámbito de aplicación si tienen la correspondiente autorización para su comercialización.

Retroalimentación

El 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, en su artículo 3 apartado 2º aclara los medicamentos que quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Real Decreto y en su letra b) encontramos que la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano se encuentran dentro de los medicamentos excluidos.

La respuesta correcta es: Están excluidos en su ámbito de aplicación.

Pregunta 29

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

Medicamento de uso humano es:

☒

a. Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades

☐

b. Aquella sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para

☐

c. Toda materia, cualquiera que sea su origen –humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo– a

☐

d. Aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo.

Retroalimentación

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 8 apartado a) fija la definición de "Medicamento de uso humano": "toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las

funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

La respuesta correcta es: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos.

Pregunta 30

Correcta



Marcar pregunta

Texto de la pregunta

El modelo de prescripción enfermera independiente es:



a. La indicación pautaada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de cuidados, que realiza la enfermera de manera autónoma en base a un diagnóstico de



b. La indicación de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de cuidados, que realiza la enfermera de manera autónoma en base a un diagnóstico médico, y en el marco de



c. La indicación pautaada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de salud, que realiza la enfermera en relación con el médico en base a un diagnóstico de



d. La indicación pautaada de utilización de fármacos beneficiosos para un problema de cuidados, que realiza la enfermera de manera autónoma en base a un diagnóstico de enfermería o médico, y en el marco de una intervención sanitaria.

Retroalimentación

La prescripción enfermera independiente es:

“La indicación pautaada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de cuidados, que realiza la enfermera de manera autónoma en base a un diagnóstico de enfermería, y en el marco de una intervención sanitaria”.

La respuesta correcta es: La indicación pautaada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de cuidados, que realiza la enfermera de manera autónoma en base a un diagnóstico de enfermería, y en el marco de una intervención enfermera.