

Programa Farmacéuticos Titulares 2019

Parte primera

Tema 1. La Constitución Española de 1978. Características, estructura, principios constitucionales y valores superiores. Los derechos y deberes fundamentales y su especial protección.

Tema 2. El Poder Judicial. El Tribunal Constitucional. El Tribunal de Cuentas. El Defensor del Pueblo. El Consejo de Estado.

Tema 3. La Corona: Funciones constitucionales del Rey. Sucesión y Regencia. El refrendo.

Tema 4. Las Cortes Generales: Composición y atribuciones del Congreso de los Diputados y del Senado.

Tema 5. El Gobierno: Composición, designación y funciones. La Ley del Gobierno. Los Presupuestos Generales del Estado. Estructura. El ciclo presupuestario.

Tema 6. La Administración Pública en la Constitución Española: Principios Constitucionales. La organización territorial del Estado. La Administración General del Estado y su organización periférica. La Administración Local y las Comunidades Autónomas. Las Ciudades Autónomas. Distribución competencial. Los conflictos de competencias. La coordinación entre las distintas Administraciones Públicas.

Tema 7. Las fuentes del Derecho Administrativo. La jerarquía de fuentes. La Ley. Las disposiciones del Ejecutivo con fuerza de Ley: Decreto-ley y Decreto Legislativo. El Reglamento: Concepto, clases y límites. Otras fuentes del Derecho Administrativo.

Tema 8. La Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (I): Disposiciones generales. De los interesados en el procedimiento. De la actividad de las Administraciones Públicas.

Tema 9. La Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (II): De los actos administrativos. De las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común. De la revisión de los actos en vía administrativa.

Tema 10. La Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (I): Disposiciones generales. Principios de la potestad sancionadora. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Funcionamiento electrónico del sector público. Los Convenios.

Tema 11. La Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (II): La Administración General del Estado. Organización administrativa. Los Ministerios y su estructura interna. Órganos territoriales. La Administración General del Estado en el exterior.

Tema 12. La Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (III): Organización y funcionamiento del sector público institucional. Los organismos públicos estatales. Las autoridades administrativas independientes del ámbito estatal. Las sociedades

mercantiles estatales. Los consorcios. Las fundaciones del sector público estatal. Los fondos carentes de personalidad jurídica del sector público estatal.

Tema 13. La Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (IV): Relaciones interadministrativas. Principios generales. Deber de colaboración. Relaciones de cooperación. Relaciones electrónicas entre las Administraciones.

Tema 14. Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público. Los contratos en el sector público: concepto, tipos, principios, características y elementos. Adjudicación y ejecución.

Tema 15. Régimen jurídico del personal al servicio de las Administraciones Públicas. El Texto refundido del Estatuto Básico del Empleado Público. Derechos y deberes del personal al servicio de la Administración Pública. Incompatibilidades.

Tema 16. Políticas sociales: Igualdad de Género. Normativa vigente. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombre. Políticas contra la Violencia de Género. La Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género. Política de integración de las personas con discapacidad. Normativa vigente.

Tema 17. La Unión Europea: Antecedentes. Objetivos y naturaleza jurídica. Los tratados originarios y modificativos. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea.

Tema 18. Las Instituciones de la Unión Europea. El Consejo de la Unión Europea y el Consejo Europeo, el Parlamento Europeo, la Comisión Europea, el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Cuentas. Composición y atribuciones. Funcionamiento y relaciones institucionales.

Tema 19. Ordenamiento jurídico en la Unión europea. Fuentes del Derecho Comunitario. La eficacia directa y la primacía del Derecho Comunitario. Relaciones entre el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros. El procedimiento por incumplimiento del Derecho Comunitario. La comitología. Actos delegados y de ejecución.

Tema 20. La libre circulación de mercancías. La libre circulación de personas. La libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios. Prevención de barreras técnicas al comercio. Directiva (UE) 2015/1535. La proyección exterior de la Unión Europea. Política exterior y de seguridad común de la Unión Europea. Cooperación en los ámbitos de justicia e interior. Requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.

Tema 21. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea. Las Normas Comunitarias y la libre circulación de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos en la Unión Europea. La libre circulación de sustancias químicas y sus mezclas.

Tema 22. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Estructura. Fundamentos básicos. Las competencias sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas. Coordinación general sanitaria. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Tema 23. 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.

Tema 24. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Competencias de las administraciones públicas en materia de consumo. El derecho de los consumidores a la información. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.

Tema 25. Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Tema 26. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Estructura, competencias y funciones. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Estructura y funciones. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Estructura y funciones. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Estructura y funciones. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura y funciones.

Tema 27. La Agencia Europea de Medicamentos. Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Bases de datos de la Agencia Europea de Medicamentos. Comités y grupos de trabajo de la Comisión Europea relacionados con medicamentos.

Tema 28. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Estructura y funciones (EFSA). Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Bases de datos de la EFSA.

Tema 29. La asistencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud. La ordenación de las prestaciones sanitarias. Los niveles asistenciales en el Sistema Nacional de Salud: Asistencia primaria y asistencia especializada.

Tema 30. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Estructura. Funciones. Actos de la OCDE en el ámbito de químico y del medio ambiente.

Tema 31. La Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA). Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Bases de datos de la ECHA. Comités y grupos de trabajo de la Comisión Europea relacionados con sustancias químicas y sus mezclas.

Tema 32. La gobernanza pública y el gobierno abierto. Concepto y principios informadores del gobierno abierto: colaboración, participación, transparencia y rendición de cuentas. Datos abiertos y reutilización. El marco jurídico y los planes de gobierno abierto en España. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno: Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba su estatuto. Funciones.

Parte segunda

Tema 1. La estadística. La variabilidad en las ciencias biológicas. Conceptos de población y muestra. Tipos y métodos de muestreo. La probabilidad. Distribución normal, binomial y de Poisson.

Tema 2. Estadística descriptiva. Variables continuas y discretas. Distribución de frecuencias. Medidas de centralización y de dispersión. Estadística analítica. La inferencia estadística. El contraste de hipótesis y el valor de «p». La correlación lineal. La regresión lineal.

Tema 3. La epidemiología como disciplina científica. Aspectos conceptuales. Usos de la epidemiología. Fuentes de información demográfica. Censos. Movimiento natural de la población. Modelos de población.

Tema 4. Clasificación y tipos de estudios epidemiológicos. Longitudinales/transversales. Descriptivos/ analíticos. Prospectivos/retrospectivos. Observacionales/ experimentales. Individuales/ecológicos. Metaanálisis.

Tema 5. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional. Medicina basada en la evidencia.

Tema 6. Metodología epidemiológica aplicada a la gestión y administración sanitaria. Epidemiología en la evaluación: Eficacia, efectividad y eficiencia.

Tema 7. Evolución del enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea: de las directivas a los reglamentos. Estructuras de la gobernanza de la legislación europea: órganos de la Comisión Europea, Comités y Grupos de Trabajo. Los Organismos Notificados. Los Organismos de Normalización.

Tema 8. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de la Unión Europea y países terceros en materia de medicamentos y productos sanitarios. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH). El Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF).

Tema 9. La Organización de Naciones Unidas y otros organismos internacionales: actividades sanitarias. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Codex Alimentarius. Estructura y funciones. El Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S).

Tema 10. La Organización Mundial de la Salud (OMS): Estructura y funciones. Oficinas Regionales. La Organización Panamericana de la Salud. Principales programas y actividades relacionadas con medicamentos.

Tema 11. Derecho internacional humanitario. Convenios de Ginebra y Protocolos adicionales. Otros convenios y protocolos específicos del derecho de los conflictos armados en relación al personal sanitario. Convenciones sobre la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento y destrucción de armas bacteriológicas (biológicas), toxinas y químicas.

Tema 12. El Consejo de Europa: Estructura y funciones. Su implicación en la evaluación y control de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. La Farmacopea Europea. Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL). El Convenio sobre falsificación de productos médicos. El Convenio de Bioética.

Tema 13. La reglamentación de los biocidas en la Unión Europea. Modelo legislativo. Medidas comunitarias y nacionales. Tipos de productos y descripción. Autorización de comercialización. Principios comunes para la evaluación del riesgo. Requisitos de los Establecimientos de fabricación, almacenamiento y comercialización y de los Servicios de aplicación.

Tema 14. La protección de los intereses públicos de salud, seguridad y protección de los consumidores. Marco comunitario común para la comercialización de los productos y el control del mercado. Directivas sobre seguridad general de los productos y sobre responsabilidad derivada de los daños producidos por productos defectuosos. El Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX).

Tema 15. La protección del medio ambiente. Estructura administrativa y órganos de apoyo en materia medio ambiental. Control integrado de la contaminación. La gestión de residuos. Residuos peligrosos.

Tema 16. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en la Unión Europea y en España. Procedimiento centralizado. Procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo. Procedimiento nacional. El Comité de Medicamentos de Uso Humano. Estructura y funciones.

Tema 17. Autorización de medicamentos: Las condiciones de autorización de los medicamentos respecto a su información. Ficha técnica. Etiquetado y prospecto.

Tema 18. La autorización de medicamentos genéricos. La autorización de medicamentos con condiciones especiales respecto a su prescripción y dispensación. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Tema 19. Los medicamentos veterinarios. Rasgos diferenciales en la reglamentación europea y española respecto de los medicamentos de uso humano. Límites máximos de residuos. Regulación europea y de la OMS/FAO.

Tema 20. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales. El Formulario Nacional. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Tema 21. Los medicamentos hemoderivados. Los medicamentos inmunológicos. Los medicamentos radiofármacos. Los medicamentos huérfanos. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 22. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Tema 23. Los servicios periféricos de inspección farmacéutica: organización y funciones.

Tema 24. Laboratorios farmacéuticos y fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Tema 25. Normas de correcta fabricación de medicamentos (I): Requisitos básicos para los medicamentos: Sistema de calidad farmacéutico, Personal, Instalaciones y Equipos, Producción. Control de calidad, Subcontratación de Actividades, Reclamaciones y retiradas.

Tema 26. Normas de correcta fabricación de medicamentos (II): Requisitos específicos en las normas de correcta fabricación aplicables a la fabricación de medicamentos estériles. Normas de correcta fabricación para sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos de uso humano.

Tema 27. Normas de correcta fabricación de medicamentos (IV): Normas de correcta fabricación para medicamentos derivados de la sangre o el plasma humano. Normas de correcta fabricación para radiofármacos.

Tema 28. Normas de correcta fabricación de medicamentos (V): Cualificación y validación de procesos en las normas de correcta fabricación.

Tema 29. Normas de correcta fabricación de medicamentos (VI): Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de principios activos de la Unión Europea. Directrices para la evaluación del riesgo para determinar las normas de correcta fabricación apropiadas para excipientes para medicamentos de uso humano.

Tema 30. Normas de correcta fabricación de medicamentos (VII): Inspecciones y certificación de cumplimiento de normas de correcta fabricación. Directrices sobre los principios aplicables a las inspecciones: Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información.

Tema 31. Seguimiento de la calidad del medicamento comercializado, toma de muestras y análisis. Actuaciones ante defectos de calidad.

Tema 32. La lucha frente a los medicamentos falsificados en la Unión Europea y en España. Directiva para la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. El Reglamento Delegado 2016/161 sobre dispositivos de seguridad y normativa adicional aplicable. Estrategia frente a los medicamentos falsificados de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tema 33. Comercio exterior de medicamentos, principios activos empleados en la fabricación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

Tema 34. Intervención y control de estupefacientes y psicótrpos. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas. Regulación nacional. La prescripción y dispensación de estupefacientes y psicótrpos. El Plan Nacional sobre Drogas.

Tema 35. Métodos de análisis recomendados por Naciones Unidas en materia de drogas. Actuaciones periciales en análisis de sustancias procedentes de tráfico ilícito. Recepción, muestreo, custodia y destrucción de alijos. Análisis cualitativos y cuantitativos.

Tema 36. El enfoque legislativo de las sustancias químicas y sus mezclas en la Unión Europea. Reglamento °REACH. Clasificación, etiquetado y envasado (CLP). °Normativa relativa al consentimiento fundamentado previo (PIC). Evaluación del riesgo para la salud humana de los plaguicidas. Sistemas de vigilancia química.

Tema 37. Calidad del Aire y Contaminación Atmosférica. Actividades potencialmente contaminantes del suelo. Criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados. Cambio climático y Salud.

·

CEESS Opomédico

Tema 39. Alergias e intolerancias alimentarias. Etiquetado precautorio de alérgenos. Disposiciones aplicables.

Tema 40. Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos. Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Procedimiento de autorización. Disposiciones aplicables.

Parte tercera

Tema 1. Farmacovigilancia: Conceptos, objetivos y bases legales. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Control de calidad: inspecciones.

Tema 2. Identificación y evaluación de riesgos: Programas de notificación de sospechas de reacciones adversas. Informes periódicos de seguridad. Plan de gestión de riesgos. Medidas de minimización de riesgos.

Tema 3. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Normativa aplicable. Buenas prácticas de distribución de medicamentos. Distribución paralela.

Tema 4. Medicamentos e internet: regulación de la venta de medicamentos a distancia. Venta ilegal de medicamentos a través de Internet. Venta de productos sanitarios a través de Internet.

Tema 5. La publicidad de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. La publicidad de medicamentos y las nuevas tecnologías de la información.

Tema 6. La patente de los medicamentos. El certificado complementario de protección de los medicamentos. Las marcas comerciales. Medicamentos genéricos. La denominación de los medicamentos. Las denominaciones oficiales nacionales y las denominaciones comunes internacionales. Sistemas de clasificación y codificación de los medicamentos.

Tema 7. La prescripción y dispensación de los medicamentos y los productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Receta médica y órdenes de dispensación. Prescripción y sustitución de medicamentos en España. Prescripción de productos sanitarios a medida.

Tema 8. Régimen de fijación de precios: La intervención de los precios de los medicamentos y de los productos sanitarios. Situación en España y en la Unión Europea. La prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Medidas de control del gasto farmacéutico. Prestación de productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. Prestación de efectos y accesorios. Prestación ortoprotésica.

Tema 9. La legislación alimentaria en España y en la Unión Europea. Principales disposiciones comunitarias en materia de seguridad e higiene alimentaria. El registro sanitario de empresas y alimentos.

Tema 10. Contaminantes bióticos y abióticos en los productos alimenticios. Residuos de plaguicidas en alimentos. Bases científicas de contenidos máximos. Disposiciones aplicables. Zoonosis de transmisión alimentaria e intoxicaciones alimentarias.

Tema 11. La regulación de los productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión Europea y en España. Directivas y reglamentos comunitarios.. Aplicación de las medidas comunitarias en España. Aspectos adicionales contemplados en la regulación española. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 12. La clasificación de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*». Diferencias entre las directivas y los reglamentos: reglas y criterios. Las fronteras entre productos sanitarios, medicamentos y otros productos. Directrices europeas sobre clasificación y fronteras.

Tema 13. Las investigaciones clínicas de los productos sanitarios en la Unión Europea. Diferencias entre directivas y reglamentos. Directrices europeas sobre investigaciones clínicas en productos sanitarios. Reglamentación española. Competencias de las Administraciones Públicas.

Tema 14. El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios en la Unión Europea. Diferencias entre directivas y reglamentos. Su aplicación y funcionamiento en España. Redes de alerta de productos sanitarios de ámbito nacional, europeo e internacional. Directrices europeas sobre vigilancia.

Tema 15. Las garantías de información de los productos sanitarios: Etiquetado, instrucciones de utilización, manual de usuario. Etiquetado electrónico. Terminología, nomenclatura y símbolos utilizados en productos sanitarios. Normas de referencia internacionales. La publicidad y promoción de los productos sanitarios en España. Demostraciones, exhibiciones y venta. Competencias de las administraciones públicas.

Tema 16. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios. Requisitos exigidos por las directivas europeas. Normas específicas y técnicas para el análisis de riesgos en productos sanitarios, en productos sanitarios implantables activos y en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Tema 17. Los sistemas de garantía de calidad aplicados a los productos sanitarios. Combinaciones de procedimientos de evaluación de la conformidad. Diferencias entre las directivas y los reglamentos. Normas de referencia.

Tema 18. Seguridad de productos sanitarios. Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética. Seguridad Biológica. Normas de referencia.

Tema 19. Productos sanitarios elaborados con materiales de origen animal. Tecnologías de fabricación. Riesgos específicos asociados. Control de procesos. Ensayos aplicados al control de calidad.

Tema 20. El diseño y la producción de productos sanitarios que requieren condiciones asépticas. Áreas clasificadas y áreas controladas. Técnicas de validación y control.

Normas de referencia. Esterilización de productos sanitarios. Validación. Normas de referencia.

Tema 21. La regulación de los productos cosméticos en la Unión Europea y España. Reglamento comunitario sobre productos cosméticos. Aspectos adicionales contemplados en la regulación española. Competencias de las administraciones públicas. Reglamentación española de los productos de cuidado personal.

Tema 22. Desarrollo y fabricación de productos cosméticos. Los sistemas de garantía de calidad aplicados a los productos cosméticos. Normas de correcta fabricación de productos cosméticos.

Tema 23. Seguridad de los cosméticos y de los productos de cuidado personal. Informe de Seguridad. Ensayos de seguridad. Criterios de evaluación del riesgo. Estabilidad y contaminación microbiológica. Estudios de eficacia en cosméticos y productos de cuidado personal. Protección medioambiental. Residuos.

Tema 24. Efectos no deseados de productos cosméticos. Criterios de evaluación de la causalidad. El Sistema europeo para la notificación de efectos no deseados de cosméticos. Sistema Español de Cosmetovigilancia.

Tema 25. Las garantías de información de los productos cosméticos: Etiquetado e instrucciones de utilización. Nomenclatura de ingredientes cosméticos. Símbolos utilizados en el etiquetado de cosméticos. Reglamentación sobre criterios de las reivindicaciones de productos cosméticos y su aplicación.

Tema 26. Buenas prácticas de laboratorio. Estudios no clínicos de seguridad. Inspección y certificación Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE): aceptación mutua de datos experimentales.

Tema 27. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 28. Desarrollo y producción de medicamentos: Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico. Selección de la tecnología de fabricación. Especificaciones: Definición y criterios de selección. Principios de calidad por diseño.

Tema 29. Producción y control de calidad de materias primas de uso farmacéutico. Criterios de selección de especificaciones. Farmacopeas. Otras normas de referencia. Métodos de control.

Tema 30. Criterios de pureza aplicables durante el diseño y control de calidad de los medicamentos y sus materias primas. Clasificación de impurezas. Métodos de control. Validación de métodos analíticos. Nomenclatura. Metodología. Evaluación de calidad de los ensayos. Normas de referencia.

Tema 31. Estudios de estabilidad de medicamentos. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con muestreo reducido. Plazos de validez y condiciones de conservación. Criterios de validación de métodos. Normativa de referencia.

Tema 32. Medicamentos de origen biológico y biotecnológico. Criterios de calidad, producción y control. Medicamentos biosimilares. Medicamentos de terapia avanzada. Legislación vigente.

Tema 33. Seguridad viral de medicamentos de uso humano. Bases científicas. Aspectos regulatorios. Encefalopatías espongiformes transmisibles y medicamentos de uso humano. Normativa aplicable.

Tema 34. Medicamentos de liberación modificada. Clasificación. Desarrollo. Especificaciones. Control de calidad. Nuevos sistemas de liberación de medicamentos. Interés terapéutico. Tecnologías utilizadas. Vectorización de fármacos. Normativa de referencia.

Tema 35. Medicamentos para inhalación. Desarrollo y tecnologías de elaboración. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 36. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas sólidas. Desarrollo. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 37. Desarrollo y fabricación de medicamentos parenterales y oftálmicos. Selección de procesos de esterilización. Validación. Liberación paramétrica. Normas de referencia. Especificaciones. Métodos de control de calidad. Otras formas líquidas.

Tema 38. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas semisólidas. Sistemas transdérmicos y de implantación. Desarrollo. Tecnologías de elaboración. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 39. El envase primario y materiales de acondicionamiento. Control de calidad. Normativa de referencia.

Tema 40. Mecanismos generales de acción de los medicamentos. Bases moleculares de la interacción fármaco-receptor. Agonistas, antagonistas y agonistas inversos. Regulación fisiológica de los receptores.

Tema 41. Farmacocinética. Evolución temporal de los medicamentos en el organismo: LADME. Definición de los parámetros farmacocinéticos básicos.

Tema 42. Farmacocinética tras administración a dosis única y dosis repetidas. Equilibrio estacionario. Características de la administración por las vías oral, parenteral y transdérmica. Farmacogenética y su relevancia en terapéutica. Polimorfismo genético. Metabolizadores rápidos y lentos. Farmacocinética poblacional.

Tema 43. Farmacología clínica y aspectos terapéuticos en geriatría y pediatría. Uso de medicamentos en embarazo y lactancia.

Tema 44. Estudios preclínicos de medicamentos. Estudios de farmacología y farmacocinética. Estudios de toxicología. Toxicidad a dosis única y repetida. Estudios de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad en la reproducción.

Tema 45. Los ensayos clínicos con medicamentos: normativa. Las Normas de Buena Práctica Clínica. Comités Éticos. Control de calidad: inspecciones. Aspectos metodológicos, desarrollo y evaluación de ensayos clínicos.

Tema 46. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo. Bloqueantes adrenérgicos y colinérgicos. Bloqueantes neuromusculares. Utilización terapéutica.

Tema 47. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. Hipnóticos. Ansiolíticos y sedantes. Estimulantes y psicotomiméticos. Antidepresivos y antipsicóticos. Utilización terapéutica.

Tema 48. Tratamiento farmacológico de las enfermedades neurodegenerativas y de las demencias. Farmacología de los anticonvulsivantes y terapéutica de las epilepsias.

Tema 49. Agentes analgésicos opiáceos. Anestésicos locales. Anestésicos generales.

Tema 50. Utilización clínica y farmacológica de los medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios. Clasificación química, efectos farmacodinámicos y tóxicos y principales indicaciones clínicas. Terapéutica de la artritis reumatoidea.

Tema 51. Medicamentos antiarrítmicos y antianginosos. Utilización terapéutica. Terapéutica de la insuficiencia cardíaca.

Tema 52. Medicamentos antihipertensivos (I). Diuréticos, bloqueantes alfa y beta adrenérgicos, bloqueantes de los canales de calcio. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II, inhibidores de la renina. Utilización terapéutica.

Tema 53. Farmacología clínica de antiácidos y antiulcerosos. Medicamentos reguladores de la motilidad gastrointestinal. Utilización terapéutica.

Tema 54. Medicamentos que actúan sobre el aparato respiratorio. Medicamentos para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Utilización terapéutica. Gases medicinales.

Tema 55. Hormonas sexuales. Andrógenos, estrógenos, gestágenos. Anticonceptivos hormonales. Medicamentos que modifican la motilidad uterina, utilización terapéutica. Terapia hormonal sustitutiva.

Tema 56. Alteraciones del metabolismo de la glucosa. Insulinas: Tipos, efectos, toxicidad y pautas de utilización. Farmacología clínica de los antidiabéticos orales. Alteraciones del metabolismo de los lípidos: Hipolipemiantes.

Tema 57. Antibióticos beta-lactámicos. Penicilinas, cefalosporinas. y carbapenemes. Utilización terapéutica.

Tema 58. Quinolonas, aminoglucósidos, glicopéptidos, y macrólidos. Utilización terapéutica.

Tema 59. Tetraciclinas, lincosamidas, nitroimidazoles, sulfonamidas y oxazolidinonas. Utilización terapéutica.

Tema 60. Medicamentos antifúngicos. Utilización terapéutica. Medicamentos antiparasitarios. Utilización terapéutica.

Tema 61. Clasificación y mecanismo de acción de los fármacos antivirales. Usos terapéuticos. Fármacos antirretrovirales y manejo de la infección por VIH.

Tema 62. Tratamiento antineoplásico. Terapia dirigida contra el ADN. Bases fundamentales y toxicidad. Agentes alquilantes y platinos, antibióticos antitumorales e inhibidores de topoisomerasas, antimetabolitos y agentes antimetabólicos. Terapia hormonal, terapia dirigida contra dianas moleculares. Inmunoterapia.

Tema 63. Anticoagulantes, trombolíticos y antiagregantes plaquetarios, Tratamiento farmacológico de los trastornos hemorrágicos. Factores de coagulación. Utilización terapéutica.

Tema 64. Inmunodepresores y moduladores de la inmunidad. Farmacología del rechazo de trasplantes. Uso terapéutico de interferones. Modalidades y perspectivas.

Tema 65. Tipos y utilización de vacunas de uso humano. Tipos y utilización terapéutica de inmunoglobulinas.

Tema 66. Terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos. Bases científicas.

Tema 67. El agua y la salud. Criterios sanitarios de la calidad del agua destinada a consumo humano. Calificación de una muestra de agua de consumo. Criterios sanitarios de agua en instalaciones hídricas y aguas de baño. Aguas residuales, Criterios. Medidas de protección de la salud frente a eventos vinculados al agua. Aguas de bebida envasadas.

Tema 68. Legionelosis. Etiología. Epidemiología. Situación sanitaria mundial, con especial referencia a Europa. Medidas preventivas y de control. Legislación aplicable.

Tema 69. Alimentos y piensos modificados genéticamente. Reglamento (CE) n.º 1829/2003. Etiquetado. Reglamento (CE) n.º 1830/2003. Disposiciones aplicables.

Tema 70. Nuevos alimentos. Reglamento (UE) 2283/2015 y Reglamentos Delegados. Disposiciones aplicables.

Tema 71. Complementos Alimenticios. Disposiciones aplicables.

Tema 72. Alimentos dietéticos/alimentos para grupos específicos de población. Disposiciones aplicables.

Tema 73. Alimentos enriquecidos. Reglamento (CE) n.º 1925/2006 y sus modificaciones. Disposiciones aplicables.

Tema 74. Ingredientes tecnológicos en los alimentos: aditivos, coadyuvantes, enzimas y aromas. Materiales en contacto con alimentos. Implicaciones en seguridad alimentaria. Disposiciones aplicables.

CEESS Opomédico