

Programa Farmacéuticos Titulares 2020

Parte primera

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

Tema 2. La Corona: funciones, sucesión y regencia. El Poder Judicial. El Tribunal Constitucional. El Tribunal de Cuentas. El Defensor del Pueblo. El Consejo de Estado.

Tema 3. Las Cortes Generales: Composición y atribuciones del Congreso de los Diputados y del Senado. El Gobierno: Composición, designación y funciones. La Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno.

Tema 4. Las Comunidades Autónomas. Sistema constitucional de distribución competencial entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas. Configuración constitucional de la sanidad: competencias sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas. Los conflictos de competencias. La Administración Local: entidades que la integran.

Tema 5. Régimen jurídico de las Administraciones Públicas. Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Principios de actuación y funcionamiento del sector público. Órganos administrativos, competencia, delegación, avocación y suplencia. Órganos colegiados de la Administración General del Estado.

Tema 6. Principios de la potestad sancionadora. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Funcionamiento electrónico del sector público. Los Convenios

Tema 7. La Administración General del Estado. Órganos superiores y órganos directivos. Los ministerios y su estructura interna. Organización territorial de la Administración General del Estado. Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno. El sector público institucional.

Tema 8. Las relaciones interadministrativas: principios generales, relaciones de cooperación. Conferencias de Presidentes y conferencias sectoriales. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Tema 9. Las fuentes del Derecho Administrativo. La Constitución. Los tratados internacionales. La Ley. El Real Decreto-ley y el Real Decreto Legislativo. El Reglamento. La potestad reglamentaria. Participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas. Planificación normativa

Tema 10. La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común. Concepto de interesado. La actividad de las Administraciones Públicas: derechos y deberes de los ciudadanos. El acto administrativo: concepto, clases y requisitos. Motivación, notificación y publicación. Nulidad y anulabilidad de los actos. Disposiciones administrativas generales: jerarquía y competencia. Publicidad e inderogabilidad. Revisión de los actos en vía administrativa.

Tema 11. El procedimiento administrativo común: Iniciación y ordenación del procedimiento, instrucción, finalización. El silencio administrativo. Ejecución.

Tema 12. Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público. Los contratos en el sector público: concepto, tipos, principios, características y elementos. Adjudicación y ejecución.

Tema 13. Presupuestos Generales del Estado. Estructura. El ciclo presupuestario. La legislación de estabilidad presupuestaria y los presupuestos del Estado. Elaboración, discusión y aprobación del presupuesto. Modificaciones presupuestarias.

Tema 14. 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. Los profesionales del Sistema Nacional de Salud: Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Tema 15. 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 16. La Unión Europea: Antecedentes, objetivos y naturaleza jurídica. Los tratados originarios y modificativos. Las Instituciones de la Unión Europea. El Consejo Europeo, el Parlamento Europeo, la Comisión Europea, el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Cuentas. El Derecho Comunitario: fuentes. Relaciones entre el Derecho Comunitario y el ordenamiento jurídico de los Estados Miembros. Las cuatro libertades de la Unión Europea.

Tema 17. Los organismos internacionales. La ONU y sus oficinas especializadas. La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. La Organización Mundial de la Salud. Estructura y funciones. Oficinas Regionales y centros colaboradores. La Organización Panamericana de la Salud. El Consejo de Europa. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. El G-20.

Tema 18. El Ministerio de Sanidad. Estructura y competencias. La Secretaría General de Sanidad y las Direcciones Generales adscritas: estructura y funciones. El Ministerio de Consumo. Estructura y competencias. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición: estructura y funciones. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: estructura y funciones.

Tema 19. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El Sistema Nacional de Salud. La ordenación de las prestaciones sanitarias. Los niveles asistenciales: asistencia primaria y asistencia especializada. Coordinación general sanitaria. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Tema 20. La Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria. Catálogo de prestaciones. Cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Centros, Servicios y Unidades de Referencia. Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Tema 21. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. La vigilancia en salud pública. Promoción de la salud. Sanidad exterior y salud nacional. Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior.

Tema 22. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo

Tema 23. Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.

Tema 24. Competencias de la Administración General del Estado en materia de farmacia. La legislación sobre productos farmacéuticos. El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Legislación complementaria.

Tema 25. La protección de los consumidores en la Unión Europea: políticas de protección. 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.

Tema 26. Economía de la salud. Evaluación económica de políticas sanitarias: coste-eficacia y coste-efectividad. Medidas de eficiencia en el Sistema Nacional de Salud. La I+D+i como motor económico del país. La investigación en salud.

Parte segunda

Tema 1. 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 2. 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 3. 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 4. El Consejo de Europa: 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 5. Asistencia Sanitaria Transfronteriza: Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Tema 6. 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 7. 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). El Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S).

Tema 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. Autorización de medicamentos: Las condiciones de autorización de los medicamentos respecto a su información. Ficha técnica. Etiquetado y prospecto.

Tema 15. 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 16. 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 17. 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 18. Los medicamentos hemoderivados. Los medicamentos inmunológicos. Los medicamentos radiofármacos. Los medicamentos huérfanos. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 19. 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 20. Farmacovigilancia: Conceptos, objetivos y bases legales. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Control de calidad: inspecciones.

Tema 21. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Normativa aplicable. Buenas prácticas de distribución de medicamentos. Distribución paralela.

Tema 22. 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 23. Prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Prestación de productos sanitarios. Prestación de efectos y accesorios.

Tema 24. Procedimiento de financiación y precio de los medicamentos, incluidos medicamentos genéricos. Revisiones de precio. Criterios fármaco-económicos y acuerdos de sostenibilidad.

Tema 25. Precios de referencia y agrupaciones homogéneas. Sistemas de información en la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia: Nomenclátor, Alcántara, Consumo Hospitalario.

Tema 26. 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 27. 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 28. Normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea. Parte I: Requisitos básicos para medicamentos. Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.

Tema 29. Normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea. Parte II: Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida. Directrices sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano.

Tema 30. Seguimiento de la calidad del medicamento comercializado, toma de muestras y análisis. Actuaciones ante defectos de calidad.

Tema 31. 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 32. Los servicios periféricos de inspección farmacéutica: organización y funciones. Comercio exterior de medicamentos, principios activos empleados en la fabricación de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

Tema 33. Intervención y control de estupefacientes y psicótropos. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas. Regulación nacional. La prescripción y dispensación de estupefacientes y psicótropos. El Plan Nacional sobre Drogas.

Tema 34. Métodos recomendados por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD) para el muestreo, identificación y análisis de drogas procedentes del tráfico ilícito. Actuaciones periciales en el análisis de sustancias procedentes de tráfico ilícito. Recepción, muestreo, custodia y destrucción de alijos. Análisis cualitativos y cuantitativos

Tema 35. La legislación alimentaria. Especial referencia a la Unión Europea. Principales disposiciones comunitarias en materia de seguridad e higiene alimentaria. El registro sanitario de empresas y alimentos.

Tema 36. 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 37. Información alimentaria suministrada al consumidor: Reglamento (UE) número 1169/2011. Información nutricional.

Tema 38. Alergias e intolerancias alimentarias. Etiquetado precautorio de alérgenos. Disposiciones aplicables.

Tema 39. Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos. Reglamento (CE) número 1924/2006. Procedimiento de autorización. Disposiciones aplicables.

Tema 40. Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. La certificación de los sistemas de gestión de calidad. Organismos internacionales y nacionales.

Tema 41. Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Contenido, características y procedimiento para su actualización. Usos tutelados y Estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Parte tercera

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. 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 8. 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 9. 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 10. 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 11. Análisis y gestión de riesgos en productos sanitarios. Requisitos exigidos por las directivas europeas y diferencias con los reglamentos. 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 12. 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 13. Requisitos generales de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios: seguridad biológica, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, infección y contaminación microbiana.

Tema 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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 19. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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 24. Medicamentos de origen biológico y biotecnológico. Criterios de calidad, producción y control. Medicamentos biosimilares. Medicamentos de terapia avanzada. Legislación vigente.

Tema 25. Seguridad viral de medicamentos de uso humano. Bases científicas. Aspectos regulatorios. Encefalopatías espongiformes transmisibles y medicamentos de uso humano. Normativa aplicable.

Tema 26. 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 27. Medicamentos para inhalación. Desarrollo y tecnologías de elaboración. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 28. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas sólidas. Desarrollo. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 29. 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 30. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas semisólidas. Sistemas transdérmicos y de implantación. Desarrollo. Tecnologías de elaboración. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 31. El envase primario y materiales de acondicionamiento. Control de calidad. Normativa de referencia.

Tema 32. 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 33. Farmacocinética. Evolución temporal de los medicamentos en el organismo: LADME. Definición de los parámetros farmacocinéticos básicos.

Tema 34. 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 35. 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 36. Los ensayos clínicos con medicamentos: normativa vigente. Las Normas de Buena Práctica Clínica. Comités Éticos. Control de calidad: inspecciones. Aspectos metodológicos, desarrollo y evaluación de ensayos clínicos.

Tema 37. Farmacovigilancia: 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 38. Toxicidad de fármacos y envenenamiento. Farmacocinética versus toxicocinética. Prevención de la intoxicación. Principios del tratamiento ante una intoxicación.

Tema 39. Efectos del etanol en los sistemas fisiológicos. Efectos teratogénicos. Usos clínicos. Interacciones con otros medicamentos. Farmacoterapia del trastorno por consumo de alcohol.

Tema 40. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo. Bloqueantes adrenérgicos y colinérgicos. Bloqueantes neuromusculares. Utilización terapéutica.

Tema 41. Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. Hipnóticos. Ansiolíticos y sedantes. Estimulantes y psicotomiméticos. Antidepresivos y antipsicóticos. Utilización terapéutica.

Tema 42. Tratamiento farmacológico de las enfermedades neurodegenerativas y de las demencias. Farmacología de los anticonvulsivantes y terapéutica de las epilepsias.

Tema 43. Agentes analgésicos opiáceos. Anestésicos locales. Anestésicos generales.

Tema 44. 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 45. Medicamentos antiarrítmicos y antianginosos. Utilización terapéutica. Terapéutica de la insuficiencia cardíaca.

Tema 46. 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 47. Farmacología clínica de antiácidos y antiulcerosos. Medicamentos reguladores de la motilidad gastrointestinal. Utilización terapéutica.

Tema 48. Medicamentos que actúan sobre el aparato respiratorio. Medicamentos para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Utilización terapéutica. Gases medicinales.

Tema 49. Hormonas sexuales. Andrógenos, estrógenos, gestágenos. Anticonceptivos hormonales. Medicamentos que modifican la motilidad uterina, utilización terapéutica. Terapia hormonal sustitutiva.

Tema 50. 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 51. Antibióticos beta-lactámicos. Penicilinas, cefalosporinas. y carbapenemes. Utilización terapéutica.

Tema 52. Quinolonas, aminoglucósidos, glicopéptidos, y macrólidos. Utilización terapéutica.

Tema 53. Tetraciclinas, lincosamidas, nitroimidazoles, sulfonamidas y oxazolidinonas. Utilización terapéutica.

Tema 54. Medicamentos antifúngicos. Utilización terapéutica. Medicamentos antiparasitarios. Utilización terapéutica.

Tema 55. Clasificación y mecanismo de acción de los fármacos antivirales. Usos terapéuticos. Fármacos antirretrovirales y manejo de la infección por VIH.

Tema 56. 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 57. Anticoagulantes, trombolíticos y antiagregantes plaquetarios, Tratamiento farmacológico de los trastornos hemorrágicos. Factores de coagulación. Utilización terapéutica.

Tema 58. Inmunodepresores y moduladores de la inmunidad. Farmacología del rechazo de trasplantes. Uso terapéutico de interferones. Modalidades y perspectivas.

Tema 59. Tipos y utilización de vacunas de uso humano. Tipos y utilización terapéutica de inmunoglobulinas. El calendario de Vacunación.

Tema 60. Terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos. Bases científicas.

Tema 61. 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 62. Alimentos y piensos modificados genéticamente. Reglamento (CE) número 1829/2003. Etiquetado. Reglamento (CE) número 1830/2003. Disposiciones aplicables.

Tema 63. Nuevos alimentos. Reglamento (UE) 2283/2015 y Reglamentos Delegados. Disposiciones aplicables.

Tema 64. Complementos Alimenticios. Disposiciones aplicables.

Tema 65. Alimentos dietéticos/alimentos para grupos específicos de población. Disposiciones aplicables.

Tema 66. Alimentos enriquecidos. Reglamento (CE) número 1925/2006 y sus modificaciones. Disposiciones aplicables.

Tema 67. Ingredientes tecnológicos en los alimentos: aditivos, coadyuvantes, enzimas y aromas. Materiales en contacto con alimentos. Implicaciones en seguridad alimentaria. Disposiciones aplicables.

Tema 68. Prevención y Control del tabaquismo en España.