



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C3009

Farmacologia Aplicada a Produtos Naturais

Instruções:

- ▶ Você deverá receber do fiscal:
 - a) um caderno com o enunciado das 60 (sessenta) questões, sem repetição ou falha;
 - b) uma folha destinada à marcação das suas respostas.
- ▶ Ao receber a folha de respostas, você deve:
 - a) conferir se seu nome, número de identidade, cargo e perfil estão corretos.
 - b) verificar se o cargo, perfil e código da prova que constam nesta capa são os mesmos da folha de respostas. **Caso haja alguma divergência, por favor comunique ao fiscal da sala.**
 - c) ler atentamente as instruções de preenchimento da folha de respostas;
 - d) assinar a folha de respostas.
- ▶ É sua responsabilidade preencher a folha de respostas, que será o único documento válido para a correção.
- ▶ Você deverá preencher a folha de respostas utilizando caneta esferográfica de tinta azul ou preta.
- ▶ Em hipótese alguma haverá substituição da folha de respostas por erro cometido por você.
- ▶ As questões da prova são identificadas pelo número que se situa acima do enunciado.
- ▶ O tempo disponível para essa prova é de **4 (quatro) horas**, incluindo o tempo para a marcação da folha de respostas.
- ▶ Durante as primeiras duas horas você não poderá deixar a sala de prova, salvo por motivo de força maior.
- ▶ Você somente poderá levar o caderno de questões caso permaneça em sala até 30 (trinta) minutos antes do tempo previsto para o término da prova.
- ▶ Ao terminar a prova, você deverá entregar a folha de respostas ao fiscal e assinar a lista de presença.



FUNDAÇÃO
GETULIO VARGAS
FGV PROJETOS

Língua Portuguesa

Texto

A era do sustentável

Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil. Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis.

Esta lógica significa uma função econômica para a floresta, explorando-a sem destruí-la e sem exaurir seus recursos naturais. É nesta linha que o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência dos formadores de opinião que defendem o meio ambiente.

É também neste caminho que várias experiências e inúmeras pesquisas estão fervilhando no momento, pelo Brasil e pelo mundo afora. Aqui, vemos o trabalho nas reservas extrativistas, o fornecimento de matéria-prima para a indústria de cosméticos e farmacêutica, a exploração de madeira certificada.

O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade. O reciclar, reutilizar, substituir e otimizar deixaram de ser “moda” para se tornarem obrigação de quem deseja garantir a qualidade das futuras gerações.

(Peter Milko)

01

O pensamento nuclear do texto pode ser expresso do seguinte modo:

- (A) a exploração das florestas deve ser feita de maneira sustentável, sem que haja perdas futuras com a devastação da reserva natural.
- (B) para a salvação das florestas tropicais brasileiras, é indispensável definir uma estratégia que possa preservar ecossistemas, como a Mata Atlântica.
- (C) é indispensável, para a preservação das nossas florestas, a adoção de uma política preservacionista e do aprimoramento da fiscalização.
- (D) o Brasil precisa adotar urgentemente medidas que estejam no mesmo caminho das inúmeras pesquisas modernas.
- (E) o futuro de nossas florestas está dependente da adoção de medidas urgentes de preservação ambiental, que só pode ser obtida se for permitido um extrativismo limitado.

02

No título do texto ocorre o seguinte fato gramatical:

- (A) a modificação de classe gramatical do vocábulo sustentável.
- (B) o uso indevido de uma forma verbal como substantivo.
- (C) a utilização de um substantivo por outro.
- (D) o emprego inadequado de um adjetivo.
- (E) um erro de concordância nominal.

03

Como epígrafe deste texto aparece um pensamento de Lester Brown: “Uma sociedade sustentável é aquela que satisfaz suas necessidades, sem diminuir as perspectivas das gerações futuras”.

O segmento do texto que se relaciona mais de perto a esse pensamento é:

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil”.
- (B) “Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.
- (C) “Esta lógica significa uma função econômica para a floresta, explorando-a sem destruí-la e sem exaurir seus recursos naturais”.
- (D) “É nesta linha que o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência dos formadores de opinião que defendem o meio ambiente”.
- (E) “O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade”.

04

O texto é um editorial de uma revista intitulada *Horizonte geográfico*.

A respeito do conteúdo desse texto é correto afirmar que:

- (A) trata-se de uma opinião pessoal sustentada por pesquisadores de todo o mundo.
- (B) refere-se a uma sugestão de atuação na área ambiental para o governo brasileiro.
- (C) mostra um caminho moderno para o desenvolvimento econômico.
- (D) apresentado no primeiro parágrafo, o assunto é analisado nos dois seguintes.
- (E) ainda que argumentativo, o texto carece de uma conclusão.

05

O título do texto fala da “era do sustentável”, referindo-se:

- (A) a um tempo distante, quando o equilíbrio ambiente / economia estará presente.
- (B) a um tempo passado, quando as florestas permanecem intactas.
- (C) ao momento presente, quando a política da sustentabilidade é dominante.
- (D) à expressão de um desejo para a preservação das florestas tropicais.
- (E) a uma época imediatamente futura em que o meio ambiente ficará intacto.

06

Assinale a alternativa que apresente o adjetivo que indica uma opinião do enunciador do texto.

- (A) Recursos naturais.
- (B) Reservas extrativistas.
- (C) Inúmeras pesquisas.
- (D) Futuras gerações.
- (E) Única chance.

07

“Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil. Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.

Nesse primeiro parágrafo do texto, o único termo sublinhado que tem o referente anterior corretamente identificado é:

- (A) aqueles = que lá vivem.
- (B) que = aqueles.
- (C) elas = florestas tropicais e aqueles que lá vivem.
- (D) nesses países = mundo inteiro.
- (E) onde = Brasil.

08

Assinale a alternativa que mostra uma modificação **inadequada** de um segmento por um outro equivalente semanticamente.

- (A) Lógica do mundo moderno = lógica mundial moderna.
- (B) Ambientalistas do mundo inteiro = ambientalistas de todo o mundo.
- (C) Leis de proteção = leis protecionistas.
- (D) Uso dos recursos naturais = uso natural dos recursos.
- (E) Para a indústria de cosméticos e farmacêutica = para a indústria farmacêutica e de cosméticos.

09

O segmento do texto que mostra um **erro** ortográfico é:

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil”.
- (B) “É também neste caminho que várias experiências e inúmeras pesquisas estão fervilhando no momento, pelo Brasil e pelo mundo afora”.
- (C) “Aqui, vemos o trabalho nas reservas extrativistas, o fornecimento de matéria-prima para a indústria de cosméticos e farmacêutica, a exploração de madeira certificada”.
- (D) “O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade”.
- (E) “O reciclar, reutilizar, substituir e otimizar deixaram de ser “moda” para se tornarem obrigação de quem deseja garantir a qualidade das futuras gerações”.

10

Assinale a alternativa que **não** mostra ideia ou forma aumentativa / superlativa.

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais...”.
- (B) “...nesses países de enormes desigualdades sociais...”.
- (C) “a pressão sobre os recursos naturais é grande”.
- (D) “as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.
- (E) “o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência...”.

Farmacologia**11**

Fundamentalmente, para um fármaco exercer efeito sistêmico ele deve alcançar:

- (A) o sistema digestivo.
- (B) o intestino delgado.
- (C) o receptor/alvo terapêutico.
- (D) o sistema vascular.
- (E) o sistema linfático.

12

A via de administração enteral é a mais segura, econômica e conveniente para administração de fármacos. É correto afirmar que as vias de administração nesta categoria são:

- (A) via oral, sublingual e retal.
- (B) via intramuscular, intravenosa e subcutânea.
- (C) via intranasal, intratecal, tópica e inalação.
- (D) via oral, sublingual, retal e inalação.
- (E) via transdermal, intramuscular e intravenosa.

13

Sobre biodisponibilidade, analise as afirmativas a seguir.

- I. A biodisponibilidade é menor do que 100% para fármacos que não são administrados por via intravenosa.
- II. A área sob a curva (ASC) é o parâmetro farmacocinético usado para avaliar a biodisponibilidade absoluta.
- III. Medicamentos de uso oral cujos fármacos não sejam absorvidos no trato gastrointestinal não necessitam de estudos de biodisponibilidade relativa.
- IV. A biodisponibilidade traduz a velocidade e a extensão de absorção de um fármaco a partir de uma forma de administração.

Assinale:

- (A) se apenas a afirmativa II estiver correta.
- (B) se apenas as afirmativas II, III e IV estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se apenas a afirmativa IV estiver correta.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

14

Para um fármaco administrado por via oral, o pico de concentração máxima é alcançado quando:

- (A) o processo de absorção termina.
- (B) o processo de eliminação começa.
- (C) as taxas de absorção e de eliminação se igualam.
- (D) o efeito de primeira passagem hepática termina.
- (E) após cinco tempos de meia-vida de eliminação.

15

A verificação de bioequivalência entre dois ou mais medicamentos se baseia principalmente na análise de dois parâmetros farmacocinéticos. Esses parâmetros são conhecidos como:

- (A) concentração máxima e tempo de meia vida.
- (B) área sob a curva e volume de distribuição.
- (C) concentração máxima e área sob a curva.
- (D) concentração máxima e volume de distribuição.
- (E) tempo máximo e volume de distribuição.

16

De acordo com o código de ética do profissional farmacêutico, assinale a alternativa correta.

- (A) O Farmacêutico tem como dever colocar seus serviços profissionais à disposição das autoridades constituídas, se solicitado, em caso de conflito social interno, catástrofe ou epidemia, devendo haver remuneração.
- (B) O farmacêutico deve comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento de suas atividades profissionais das quais detém responsabilidade técnica, mesmo quando houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.
- (C) É proibido delegar a outros profissionais atos ou atribuições da profissão farmacêutica.
- (D) É um dever do farmacêutico, exigir dos demais profissionais de saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição.
- (E) É um direito do farmacêutico, recusar-se a realizar atos farmacêuticos que, embora autorizados por lei, sejam contrários aos ditames da ciência e da técnica, comunicando o fato, quando for o caso, ao usuário, a outros profissionais envolvidos ou ao respectivo Conselho Regional de Farmácia.

17

O decreto nº 85878, de 07 de abril de 1981, estabelece normas sobre o exercício da profissão de farmacêutico. De acordo com este decreto, analise as afirmativas a seguir.

São atribuições privativas do profissional farmacêutico:

- I. o tratamento e o controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, de praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias
- II. a responsabilidade técnica em estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica.
- III. a responsabilidade técnica em órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue.
- IV. A responsabilidade técnica em estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico.
- V. A responsabilidade técnica em órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral.
- VI. A responsabilidade técnica em depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas III e IV estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas IV e V estiverem corretas.
- (E) se apenas as afirmativas V e VI estiverem corretas.

18

Na resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, estão descritos os medicamentos que **não** serão admitidos para fim de registro como medicamento genérico, devido à dificuldade de comprovação da bioequivalência em relação a outros medicamentos. Estão compreendidos neste grupo os seguintes medicamentos:

- (A) antiinflamatórios não esteróides de uso tópico e fitoterápicos.
- (B) imunoterápicos e hormônios endógenos de uso oral.
- (C) analgésicos não narcóticos e produtos biológicos.
- (D) antissépticos de uso hospitalar e antiácidos simples.
- (E) relaxantes musculares e antifúngicos tópicos.

19

Os principais fatores capazes de alterar a biodisponibilidade de medicamentos estão relacionados ao indivíduo e as características do medicamento.

Assinale a alternativa que indique um fator que **não** interfere na biodisponibilidade.

- (A) O tamanho do medicamento.
- (B) A técnica de granulação e compressão do fármaco.
- (C) O polimorfismo genético.
- (D) O polimorfismo do fármaco.
- (E) O fluxo sanguíneo.

20

Em junho de 2008, a ANVISA publicou a resolução RDC nº34, nesta instituiu o sistema de lançamento de dados para estudos de bioequivalência e equivalência farmacêutica, além de um cadastro de voluntários para estudos de bioequivalência. Os nomes do sistema e do cadastro citados acima são:

- (A) Sistema de Lançamento de Dados de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica e Cadastro Brasileiro de Voluntários para Estudos de Bioequivalência.
- (B) Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência e Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência.
- (C) Sistema de Lançamento de Dados de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica e Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência.
- (D) Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência e Cadastro Brasileiro de Voluntários para Estudos de Bioequivalência.
- (E) Sistema de Informação de Dados de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica e Cadastro Brasileiro de Voluntários de Pesquisa Clínica.

21

Alguns fármacos apresentam grande afinidade às proteínas plasmáticas. Um exemplo é o antiretroviral lopinavir que se liga a alfa-glicoproteína e somente cerca de 1% do fármaco permanece na forma livre. Em geral, o plasma sanguíneo é utilizado como amostra para quantificar as concentrações do fármaco e, desta forma, determinar a curva de concentração *versus* o tempo para a análise de bioequivalência. Em casos como o citado anteriormente, a estratégia de amostragem e quantificação, segundo a legislação para estudos de bioequivalência, deve ser:

- (A) coletar sangue e quantificar a fração livre do fármaco.
- (B) coletar sangue e quantificar a fração ligada do fármaco.
- (C) coletar sangue e quantificar o fármaco total.
- (D) coletar urina e quantificar a fração livre.
- (E) coletar urina e quantificar o fármaco total.

22

As exposições ocupacionais a materiais biológicos potencialmente contaminados são um sério risco aos profissionais em seus locais de trabalho. Estudos epidemiológicos mostram que os acidentes envolvendo sangue e outros fluidos orgânicos correspondem às exposições mais frequentes. No caso de contaminação com material biológico, recomenda-se que:

- (A) quando exposta uma área percutânea ou cutânea deve-se lavar o local exaustivamente com água.
- (B) mesmo que o paciente fonte não esteja comprovadamente infectado com HIV é indicado a quimioprofilaxia antiretroviral.
- (C) existe evidência de que o uso de antissépticos no local do ferimento reduz o risco de contaminação.
- (D) todos os casos de acidente com material biológico devem ser comunicados ao INSS por meio da Comunicação de Acidente de Trabalho e ao Ministério da Saúde por meio do Sistema de Informação de Agravos de Notificação.
- (E) o uso de antisséptico no local do ferimento é contra indicado.

23

Sobre os resíduos gerados em laboratório, analise as afirmativas a seguir.

- I. Resíduos infectantes são aqueles que contém agentes biológicos com risco potencial à saúde pública e ao ambiente.
- II. Resíduos especiais incluem os resíduos radioativos, farmacêuticos e químicos perigosos.
- III. Resíduos de baixa radioatividade e tempo de meia vida curta podem ser estocados até o decaimento da radioatividade para níveis em que não sejam mais considerados radioativos.
- IV. O rejeito de resíduos biológicos deve ser acondicionado em sacos plásticos de cor preta.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas a afirmativa II estiver correta.
- (C) se apenas as afirmativas III e IV estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas I, II e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

24

Na produção de uma forma farmacêutica com a incorporação de um fármaco, é necessário o uso de adjuvantes farmacêuticos. Para cada forma farmacêutica, os adjuvantes estabelecem as características principais do produto e contribuem para a forma física, o sabor, a estabilidade, a textura e a aparência. Por exemplo, os aglutinantes são usados para provocar a adesão das partículas do pó que passarão por compressão. É considerado um aglutinante:

- (A) ácido alginico.
- (B) estereato de cálcio.
- (C) lauril sulfato de sódio.
- (D) caulin.
- (E) bentonita.

25

Os injetáveis são formas farmacêuticas estéreis, livres de pirogênios, destinadas à administração parenteral. A esterilidade dessas formulações é essencial uma vez que entram em contato direto com os tecidos e, por isso, podem causar facilmente infecção. Existem alguns métodos usados para esterilizar produtos farmacêuticos. O método de esterilização deve ser selecionado de acordo com a natureza da preparação e de seus componentes.

(Allen Jr, Loyd V. Ansel H.C. Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos, 8ª edição, 2007- com adaptações)

Em uma preparação farmacêutica aquosa de grande volume, é mais adequado utilizar a esterilização:

- (A) por radiação ionizante.
- (B) por vapor.
- (C) por filtração.
- (D) por gás.
- (E) por calor seco.

26

A Política Nacional de Medicamentos (PORTARIA GM Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998) apresenta diversas diretrizes, dentre elas a Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais – RENAME, que representa:

- (A) uma lista nacional de referência de medicamentos considerados de alto custo para atender ao tratamento ambulatorial de doenças crônicas, em permanente atualização.
- (B) uma lista nacional de referência composta pelos fármacos considerados básicos e indispensáveis para atender ao mais amplo espectro de doenças, em permanente atualização.
- (C) uma relação de medicamentos de referência considerados indispensáveis para atender ao mais amplo espectro de doenças.
- (D) uma relação nacional de referência composta pelos fármacos considerados excepcionais, em permanente atualização.
- (E) uma lista de referência composta pelos fármacos considerados essenciais para atender ao mais amplo espectro de doenças.

27

A promoção do uso racional de medicamentos é uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos, que além da implementação da RENAME, tem outras medidas como meta. **Não** é considerada uma medida associada à promoção de uso racional de medicamentos:

- (A) o registro e o uso de medicamentos genéricos.
- (B) o acesso do profissional a conhecimentos e treinamentos voltados ao desenvolvimento de habilidades específicas, como as relacionadas ao gerenciamento de sistemas de saúde e de informação, guias terapêuticos padronizados e farmacovigilância.
- (C) a elaboração e a divulgação do Formulário Terapêutico Nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos.
- (D) o controle da comercialização de medicamentos.
- (E) o desencadeamento de campanhas de caráter educativo.

28

Para a Organização Mundial da Saúde, a Farmacovigilância é a ciência e as atividades relativas à detecção, à avaliação, à compreensão e à prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos. **Não** é um dos objetivos específicos da Farmacovigilância:

- (A) avaliar riscos associados ao uso dos medicamentos na fase de pré-comercialização.
- (B) promover a compreensão, a educação e o treinamento clínico em Farmacovigilância.
- (C) contribuir na avaliação do benefício, do dano, da efetividade e do risco dos medicamentos.
- (D) melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos.
- (E) melhorar o cuidado e a segurança do paciente em relação ao uso de medicamentos.

29

Reação adversa a medicamento (RAM) é qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica. Apesar de existirem diversas classificações para as RAMs, segundo alguns autores, a classificação proposta por Rawlins e Thompson, é considerada a mais adequada e tem sido a mais empregada. Segundo esta classificação, as reações adversas produzidas por medicamentos poderiam subdividir-se em dois grandes grupos. Baseado nestas afirmações é correto afirmar que:

- (A) as reações do tipo A têm alta incidência e baixa morbidade e mortalidade; e as reações do tipo B têm baixa incidência e alta morbidade e mortalidade.
- (B) as reações do tipo A são farmacologicamente imprevisíveis e não dependem da dose; e as reações do tipo B são farmacologicamente previsíveis e geralmente dependem da dose.
- (C) as reações do tipo A apresentam efeito farmacológico aumentado, mas que é considerado, qualitativamente como normal; e as reações do tipo B apresentam efeito qualitativamente bizarro quanto aos efeitos farmacológicos.
- (D) As reações do tipo A são produzidas por mecanismos de hipersensibilidade, idiosincrasia e intolerância; as reações do tipo B são produzidas por mecanismos de superdosagem relativa e interações medicamentosas.
- (E) As reações do tipo B podem estar associadas a alterações na formulação farmacêutica não detectadas no controle de qualidade; o mesmo não se aplica às reações do tipo A.

30

Sobre farmacovigilância, analise as afirmativas a seguir.

- I. A notificação voluntária é classificada como um processo de vigilância passiva e as instituições sentinela são classificadas como vigilância ativa.
- II. Conceitos e métodos epidemiológicos são utilizados na farmacovigilância.
- III. A notificação de suspeita de reação adversa só deve ser realizada, quando da certeza de que a reação ocorreu devido ao uso de um medicamento.
- IV. A avaliação da causalidade só pode ser realizada por meio do uso de algoritmos.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I, III e IV estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas I, II e III estiverem corretas.
- (E) se apenas as afirmativas II, III e IV estiverem corretas.

Farmacologia aplicada a produtos naturais**31**

A avaliação de um dossiê de registro de medicamento costuma ser dividida em três partes: análise farmacotécnica, análise de eficácia, e análise de segurança.

- I. A análise farmacotécnica é feita por técnicos da ANVISA, sendo rara a solicitação de pareceres a consultores *ad hoc*.
- II. A análise de eficácia é realizada por profissionais médicos da ANVISA e, quando necessário, por consultores *ad hoc*.
- III. A análise de segurança é avaliada, exclusivamente, por consultores *ad hoc*.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se apenas a afirmativa III estiver correta.

32

Para o registro de medicamentos fitoterápicos (ou produtos) com indicação de uso tópico, deve-se:

- I. apresentar, facultativamente, resultados de ensaios de toxicidade aguda oral, visando prever o que aconteceria em casos de uso indevido (intoxicação por ingestão acidental) do medicamento.
- II. apresentar obrigatoriamente ensaios de toxicidade aguda oral, segundo disposto na RE 90/04.
- III. apresentar estudos que comprovem que a absorção sistêmica é negligenciável, informando que o produto não deve ser usado em casos de pele lesionada.

Assinale:

- (A) se apenas a afirmativa III estiver correta.
- (B) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

33

Quanto aos estudos de toxicidade aguda que devem ser conduzidos com amostras padronizadas do medicamento fitoterápico, é correto afirmar que:

- I. são realizados após exposição a uma dose única ou dose fracionada do medicamento administrada no período de 24 horas.
- II. devem ser realizados usando-se uma espécie de mamífero, incluindo machos e fêmeas, todos em idade adulta, e utilizando, obrigatoriamente, a mesma via de administração prevista para uso do medicamento em estudo.
- III. são realizados empregando-se doses suficientes para observação de possíveis efeitos adversos e estimativa da DL50. O período de observação dos sinais de toxicidade inclui as primeiras 24 horas até o período máximo de 14 dias.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se apenas a afirmativa III estiver correta.

34

Quanto aos estudos de toxicidade de longa duração que devem ser conduzidos com amostras padronizadas do medicamento, analise as afirmativas a seguir.

- I. São realizados empregando-se no mínimo duas espécies de mamíferos, incluindo número mínimo de 10 roedores machos e 10 fêmeas e mesmo número de animais não roedores por dose do produto.
 - II. O período de administração do produto em animais segue relação com o período proposto para sua utilização terapêutica e prever a necessidade de duração mínima de 84 dias para produtos (medicamentos) com uso previsto ≥ 30 dias/ano.
 - III. São empregadas no mínimo três doses do produto, i.e. menor dose que produza o efeito terapêutico, a maior dose que produza efeito adverso detectável, e uma dose intermediária.
- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
 (B) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
 (C) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
 (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
 (E) se nenhuma afirmativa estiver correta.

35

Quanto aos estudos de genotoxicidade de medicamentos fitoterápicos é correto afirmar que:

- I. deverá ser empregado, apenas quando houver indicação de uso prolongado em humanos
- II. segundo a RESOLUÇÃO-RE Nº 90, DE 16 DE MARÇO DE 2004, deverá ser realizado independente do período de utilização do produto em humanos.
- III. são previstos a realização de ensaios de micronúcleo e avaliação da reversão de mutação em bactérias, incluindo ativação metabólica ou de dano a cromossomas de células de mamíferos ou de linfoma de camundongo, ambos *in vitro*.

Assinale:

- (A) se apenas a afirmativa I estiver correta.
 (B) se apenas a afirmativa II estiver correta.
 (C) se apenas a afirmativa III estiver correta.
 (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
 (E) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.

36

Os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BLP) são aplicáveis em estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos – com o objetivo de avaliar, monitorar e proteger a saúde humana, vegetal, animal e ao ambiente – nos seguintes casos em:

- I. estudos conduzidos em resposta ao questionamento de órgãos governamentais.
- II. estudos que fundamentam a concessão, a renovação ou a modificação de registro e pesquisa de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos.
- III. petição de estabelecimento, modificação ou isenção de tolerância.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
 (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
 (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
 (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
 (E) se apenas a afirmativa II estiver correta.

37

Dentre os órgãos credenciadores no Brasil do Sistema de Qualidade em Laboratório (BPL) está:

- I. o INMETRO.
 - II. o IBAMA.
 - III. a ANVISA.
- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
 (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
 (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
 (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
 (E) se apenas a afirmativa III estiver correta.

38

Em condições de trabalho aplicando-se os princípios de os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BLP), analise as afirmativas a seguir.

- I. Os produtos químicos, reagentes e soluções devem ser devidamente rotulados de modo a conter exclusivamente informações sobre identidade, concentração e data de validade.
- II. Os equipamentos devem ser periodicamente inspecionados, limpos, mantidos e calibrados conforme Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), sendo facultativo o registro destas atividades.
- III. Os sistemas-teste que ficarem doentes ou feridos durante um estudo devem ser isolados e tratados, caso seja necessário para manter a integridade do estudo; qualquer diagnóstico e/ou tratamento antes ou durante o estudo deve ser obrigatoriamente registrado.

Assinale:

- (A) se apenas a afirmativa I estiver correta.
 (B) se apenas a afirmativa II estiver correta.
 (C) se apenas a afirmativa III estiver correta.
 (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
 (E) se nenhuma afirmativa estiver correta.

39

Dos cuidados relacionados aos artigos-teste e artigos de referência em condições de Boas Práticas de Laboratório (BLP) pode-se afirmar que:

- I. devem ser apropriadamente identificados (exemplo: número CAS, nome, código, etc.).
- II. deve ser conhecida à estabilidade do artigo-teste e artigo de referência sob condições de armazenamento e teste.
- III. deve ser retirada uma amostra para fins analíticos de cada lote de artigo teste para todos os estudos, exceto para aqueles de curta duração.

Assinale:

- (A) se apenas a afirmativa I estiver correta.
 (B) se apenas a afirmativa II estiver correta.
 (C) se apenas a afirmativa III estiver correta.
 (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
 (E) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.

40

Quanto aos cuidados relativos à condução dos estudos em condições de Boas Práticas de Laboratório (BLP), pode-se afirmar que:

- I. deve ser conduzido conforme o plano de estudo.
- II. cada estudo recebe uma ou mais identificações; a identificação dos artigos e as amostras de sistema-teste devem garantir a rastreabilidade.
- III. todos os dados gerados durante a condução do estudo devem ser registrados direta, pronta e precisamente e de maneira legível. Os registros devem ser datados e assinados ou rubricados.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se apenas a afirmativa I estiver correta.

41

Um fármaco A, com elevada afinidade pelas proteínas plasmáticas, é administrado em uma dose que não excede a capacidade de ligação à albumina. Posteriormente é administrado um fármaco B, que se liga fortemente à albumina, a uma dose que excede a capacidade de ligação da albumina. É esperado que a concentração:

- (A) do fármaco A livre diminua.
- (B) de A e B livres não mude.
- (C) de A nos tecidos aumente.
- (D) de A nos tecidos diminua.
- (E) de B livre seja zero.

42

O metabolismo de fármacos, baseados em reações metabólicas de Fase 1 e Fase 2, tem como principais funções propiciar a bioativação e/ou facilitar a eliminação, **à exceção** da reação metabólica de:

- (A) conjugação com glicina.
- (B) glicuronidação.
- (C) sulfatação.
- (D) acetilação.
- (E) hidrólise.

43

O conhecimento sobre os sítios de metabolização presentes na estrutura de um determinado fármaco e sobre as transformações metabólicas que estão sujeitos permitem:

- I. compreender a eficácia farmacológica dos fármacos e a biodisponibilidade.
 - II. antecipar potenciais efeitos secundários e/ou tóxicos, dependentes da formação de metabólitos ativos.
 - III. planejar novos fármacos mais seguros e de posologia ajustada.
- A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
 - B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
 - C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
 - D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
 - E) se apenas a afirmativa I estiver correta.

44

O fármaco A apresenta afinidade ($K_i = 30 \text{ nM}$) e atividade intrínseca ($\alpha = 1$) diferente do fármaco B ($K_i = 0,15 \mu\text{M}$; $\alpha = -1$). Considerando os valores de K_i e α , pode afirmar-se que:

- I. O fármaco B é um agonista inverso.
 - II. O fármaco A é um agonista total.
 - III. O fármaco A apresenta potência 50 vezes maior que o fármaco B.
- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
 - (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
 - (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
 - (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
 - (E) se apenas a afirmativa I estiver correta.

45

Quanto a triagem biológica para identificação de substâncias com atividade biológica (HTS) pode-se afirmar que:

- I. A automação é um elemento importante para a utilidade HTS.
- II. HTS robôs podem testar até 100.000 compostos por dia.
- III. Trata-se de inovação relativamente recente, que tornou-se viável com os avanços modernos na área de robótica e tecnologia de computação de alta velocidade.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se nenhuma afirmativa estiver correta.

46

Quanto a vantagens e desvantagens do uso da triagem biológica para identificação de substâncias com atividade biológica (HTS), é possível afirmar que:

- I. a armazenagem e análise dos dados gerados constituem gargalos da técnica do HTS.
- II. todo ensaio bioquímico e/ou farmacológico pode ser adaptado para realização em sistemas do tipo HTS
- III. desenvolvimento de ensaios em termos de escalá-lo para HTS é bastante simples. O maior obstáculo na fase inicial é a aquisição de reagentes de qualidade, em muitos casos, obter uma proteína de boa qualidade pode ser fator limitante.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se apenas a afirmativa I estiver correta.

47

Quanto às vantagens e desvantagens da aplicação da triagem biológica para identificação de substâncias bioativas (HTS) no processo de descoberta de novos fármacos, pode-se afirmar que:

- I. resulta na identificação de novos *hits* cuja atividade identificada é sempre reproduzível em modelo celular.
- II. resulta na identificação de novos *hits* com perfil farmacocinético adequado à sua transformação em protótipo e, posteriormente, a fármaco.
- III. resulta na identificação de compostos que otimizados permitem a descoberta de novos candidatos a fármacos, cuja eficácia é frequentemente antecipada pelos resultados iniciais obtidos por HTS.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se nenhuma afirmativa estiver correta.

48

O bom funcionamento do sistema imunológico permite o organismo manter sua integridade, agindo contra agentes agressores e substâncias endógenas ou exógenas. Para tanto, pode-se afirmar que:

- I. os diferentes mecanismos de defesa imunológica têm como base de ação o reconhecimento do próprio e do não próprio, desencadeando um processo imune contra o não próprio.
- II. é reconhecido como próprio toda e qualquer molécula e estrutura criada simultaneamente ao amadurecimento do sistema imune.
- III. os espermatozoides masculinos, por exemplo, são reconhecidos como não próprio. Este processo é causa de esterilidade masculina em muitos homens quando a barreira hemato-testicular é rompida.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se apenas a afirmativa III estiver correta.

49

Comparando-se a resposta imune humoral e imune celular, é correto afirmar que:

- I. ambas desenvolvem-se em 3 etapas sucessivas: fase de reconhecimento, fase de proliferação clonal e fase efetora.
- II. a imunidade humoral, ao contrário da imunidade celular, pode ser transmitida pelo plasma ou soro.
- III. a imunidade celular pode ser transferida a um animal não imunizado através de injeção de células sensibilizadas ou, ainda, pelo soro ou plasma.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se apenas a afirmativa I estiver correta.

50

Considerando as diferenças entre imunização passiva e imunização ativa é correto afirmar que:

- I. A primeira é dependente do tratamento com preparações de anticorpos purificados e a segunda de vacinas preparadas a partir de preparados de vírus ou bactérias inativadas ou atenuados.
- II. A imunização ativa resulta exclusivamente em resposta celular, envolvendo desenvolvimento de células B ou T de memória.
- III. Imunização ativa é mais duradoura que a humoral, podendo ser adquirida naturalmente ou artificialmente.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (D) se todas as afirmativas estiverem corretas.
- (E) se apenas a afirmativa I estiver correta.

51

Com relação ao estrutura de proteínas, analise afirmativas a seguir.

- I. Exceto alguns casos raros, os aminoácidos que são incorporados às proteínas desviam o plano da luz polarizada para a direita.
- II. Exceto alguns casos raros, os aminoácidos que são incorporados às proteínas desviam o plano da luz polarizada para a esquerda.
- III. Exceto alguns casos raros, os aminoácidos que são incorporados às proteínas não desviam o plano da luz polarizada.

Assinale:

- (A) se apenas a afirmativa I estiver correta.
- (B) se apenas a afirmativa II estiver correta.
- (C) se apenas a afirmativa III estiver correta.
- (D) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

52

Com relação às evidências utilizadas na predição de genes codificantes em genomas procaríotos, analise as afirmativas a seguir.

- I. Identificação, em outros genomas, de sequências protéicas homólogas as codificada por ORFs (quadros abertos de leitura) presentes no genoma analisado.
- II. Identificação de íntrons, trechos ricos em GC e menores que 100 pb, localizados dentro de ORFs presentes no genoma analisado.
- III. Comparação do conteúdo de GC e da frequência de códons das ORFs presentes no genoma analisado com a de genes codificantes já descritos para a mesma espécie.
- IV. Identificação de junções éxon-íntron nas ORFs presentes no genoma analisado.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas I, III e IV estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas III e IV estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

53

As interações entre biomoléculas são sempre:

- (A) racêmicas.
- (B) endergônicas.
- (C) endotérmicas.
- (D) estéreis/específicas.
- (E) hemiacetais.

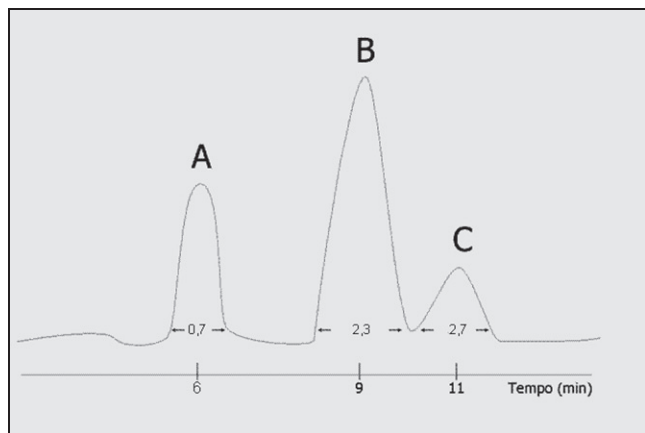
54

A ANVISA estabeleceu o regulamento técnico para o registro de medicamentos genéricos no ano de 1999. Segundo esta regulamentação, revogada pela Resolução - RDC nº 10 de 2 janeiro de 2001, para registrar um medicamento como genérico, é necessário que se comprove sua equivalência farmacêutica e bioequivalência em relação ao medicamento de referência. Com relação às afirmativas sobre equivalência farmacêutica, assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) A demonstração de equivalência farmacêutica entre dois medicamentos é um indicativo que o medicamento candidato a genérico poderá apresentar a mesma eficácia e segurança do medicamento de referência.
- (B) Equivalentes farmacêuticos são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, mesma forma farmacêutica e via de administração e são idênticos em relação a potência ou concentração.
- (C) Equivalentes farmacêuticos são medicamentos que possuem características idênticas como forma, mecanismo de liberação, embalagem, excipientes, prazo de validade e rotulagem.
- (D) Os estudos de equivalência farmacêutica visam a análise comparativa dos parâmetros relacionados ao teor e a liberação do fármaco do medicamento de teste em relação ao medicamento de referência.
- (E) Estudos de equivalência farmacêutica devem ser necessariamente, realizados por laboratórios integrantes da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

55

A qualidade de uma separação cromatográfica é medida pela resolução, que é o grau de afastamento entre dois picos eluídos próximos. As resoluções entre os picos A e B, e B e C, mostrados no cromatograma abaixo podem ser calculadas baseado nos valores de tempo de retenção e largura de pico:



- (A) $R_{A-B} = 2$ e $R_{B-C} = 0,8$.
- (B) $R_{A-B} = 0,8$ e $R_{B-C} = 0,6$.
- (C) $R_{A-B} = 1$ e $R_{B-C} = 0,4$.
- (D) $R_{A-B} = 0,5$ e $R_{B-C} = 0,2$.
- (E) $R_{A-B} = 1,9$ e $R_{B-C} = 5$.

56

A ligação peptídica ocorre entre os seguintes átomos dos aminoácidos:

- (A) entre o Carbono α de um aminoácido e o Carbono do grupo carboxila de outro aminoácido.
- (B) entre o Carbono α de um aminoácido e o Carbono α de outro aminoácido.
- (C) entre o Carbono do grupo carboxila de um aminoácido e o Carbono do grupo carboxila de outro aminoácido.
- (D) entre o Carbono do grupo carboxila de um aminoácido e o Nitrogênio do grupo amino de outro aminoácido.
- (E) entre o Nitrogênio do grupo amino de um aminoácido e o Nitrogênio do grupo amino de outro aminoácido.

57

Em estudos clínicos utilizando seres humanos, como os de biodisponibilidade e bioequivalência, a presença do pesquisador principal é essencial. É responsabilidade de o investigador principal garantir os direitos e bem estar dos sujeitos da pesquisa, obtendo de forma correta, e no momento adequado, a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Pode-se dizer que **não** é responsabilidade do investigador principal:

- (A) avaliar os eventos adversos e a evolução.
- (B) coletar, registrar e notificar os dados.
- (C) garantir a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.
- (D) monitorar o estudo.
- (E) estar ciente das decisões médicas e tratamento dos eventos adversos.

58

A escolha dos delineamentos e os métodos estatísticos para análise de dados são dois aspectos importantes num estudo de bioequivalência. Esses dois aspectos estão relacionados, uma vez que o método de análise depende do delineamento utilizado. O planejamento experimental mais utilizado nos ensaios de biodisponibilidade/bioequivalência é o *crossover*. Sobre este tipo de delineamento é correto afirmar que:

- (A) deve ser usado quando existe efeito residual nos tratamentos.
- (B) a variabilidade intra-individual é removida da comparação entre formulações.
- (C) permite uma comparação do indivíduo com ele mesmo, para as diferentes formulações.
- (D) cada indivíduo recebe ao acaso somente uma das formulações
- (E) os indivíduos em cada bloco recebem a mesma seqüência de formulações.

59

O delineamento de um estudo de bioequivalência do tipo cruzado replicado é recomendado:

- (A) quando o número de formulações a serem comparadas é grande, mais seqüências e, conseqüentemente, mais indivíduos serão necessários.
- (B) para comparar três formulações de um fármaco.
- (C) para estudos com duas formulações, dois períodos e duas seqüências.
- (D) para estudos com fármacos de alta variabilidade, incluindo aqueles que são de liberação imediata, liberação modificada e outros produtos de administração oral.
- (E) quando o número de períodos e de seqüências é diferente.

60

As substâncias de referência utilizadas em uma validação de método bioanalítico podem ser:

- I. referências oficializadas pela Farmacopéia Brasileira.
- II. padrões secundários, desde que a identidade e o teor sejam devidamente comprovados.
- III. substâncias sintetizadas em laboratório de pesquisa com alto índice de recuperação.
- IV. o sal do princípio ativo utilizado na produção do medicamento.

Assinale:

- (A) se apenas as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (B) se apenas as afirmativas II e III estiverem corretas.
- (C) se apenas as afirmativas III e IV estiverem corretas.
- (D) se apenas as afirmativas I e III estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.



F U N D A Ç Ã O
GETULIO VARGAS

FGV PROJETOS