



**Concurso Público para provimento de cargos de  
Analista de Gestão e Assistência à Saúde - AGAS  
Nível V (Grau A)  
Farmácia com Doutorado em Medicamento**

Nome do Candidato

Caderno de Prova '45', Tipo 001

Nº de Inscrição

MODELO

Nº do Caderno

MODELO1

Nº do Documento

0000000000000000

ASSINATURA DO CANDIDATO

00001-0001-0001

**P R O V A****Conhecimentos Específicos  
Dissertativa****INSTRUÇÕES**

- Verifique se este caderno:
  - corresponde a sua opção de cargo.
  - contém 40 questões, numeradas de 1 a 40.
  - contém a proposta e espaços para rascunho e transcrição definitiva das cinco questões dissertativas.Caso contrário, reclame ao fiscal da sala um outro caderno.  
Não serão aceitas reclamações posteriores.
- Para cada questão existe apenas UMA resposta certa.
- Você deve ler cuidadosamente cada uma das questões e escolher a resposta certa.
- Essa resposta deve ser marcada na FOLHA DE RESPOSTAS que você recebeu.

**VOCÊ DEVE**

- Procurar, na FOLHA DE RESPOSTAS, o número da questão que você está respondendo.
- Verificar no caderno de prova qual a letra (A,B,C,D,E) da resposta que você escolheu.
- Marcar essa letra na FOLHA DE RESPOSTAS, conforme o exemplo: (A) ● (C) (D) (E)
- Ler o que se pede na Prova Dissertativa e utilizar, se necessário, o espaço para rascunho.

**ATENÇÃO**

- Marque as respostas primeiro a lápis e depois cubra com caneta esferográfica de material transparente de tinta preta.
- Marque apenas uma letra para cada questão, mais de uma letra assinalada implicará anulação dessa questão.
- Responda a todas as questões.
- Não será permitida qualquer espécie de consulta, nem o uso de máquina calculadora.
- Em hipótese alguma os rascunhos das questões da Prova Dissertativa serão corrigidos.
- A duração da prova é de 5 horas para responder a todas as questões objetivas, preencher a Folha de Respostas e responder a Prova Dissertativa (rascunho e transcrição).
- Ao término da prova, chame o fiscal da sala e devolva todo o material recebido.
- Proibida a divulgação ou impressão parcial ou total da presente prova. Direitos Reservados.

**CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS**

1. Reação Adversa a Medicamento (RAM) séria, dose-independente, geralmente requer a retirada do fármaco, podendo ser idiossincrática ou devido à características individuais de susceptibilidade, é o maior foco de estudos em farmacoe epidemiologia. Esta é descrição de
  - (A) RAM tipo B
  - (B) RAM tipo A
  - (C) RAM tipo C
  - (D) RAM tipo D
  - (E) RAM tipo E

---

2. A Resolução da Diretoria Colegiada nº 04/2009, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância de medicamentos de uso humano, determina que
  - (A) a elaboração de um Plano de Farmacovigilância engloba o planejamento das atividades durante todo o ciclo de vida de um produto, para que não seja necessário haver monitoramento de sua segurança pós-aprovação.
  - (B) se o medicamento for seguro, a empresa detentora do registro não terá que apresentar o Relatório Periódico de Farmacovigilância à autoridade da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), pois provavelmente não haverá notificação de reação adversa ou de evento adverso associado ao medicamento.
  - (C) em particular, durante o período inicial de pré-comercialização, uma população muito maior pode ser exposta em um período relativamente curto, e gerar informações de ocorrência não previstas nos estudos clínicos.
  - (D) o produto, ao ser comercializado, gera novas informações, mas não causa impacto sobre os benefícios ou riscos do produto, pois a autoridade regulatória avaliou a base de dados do fármaco quando da concessão do registro.
  - (E) a farmacovigilância deve ser um componente essencial na regulação de medicamentos, pois o conhecimento relacionado ao perfil de segurança do produto pode ser alterado ao se aumentar a quantidade de pacientes expostos.

---

3. Em relação à elaboração do Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) de medicamentos produzidos ou comercializados por mais de uma empresa, pode-se afirmar que
  - (A) quando empresas estão envolvidas em relações contratuais (p.ex., licenciador-licenciado), as informações devem ser compartilhadas e especificadas claramente, para que todos os dados relevantes sejam regularmente notificados à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
  - (B) somente o detentor do registro mais antigo é responsável pela submissão do RPF, mesmo se diferentes empresas comercializam o mesmo produto no país, porque este detentor tem mais informação acumulada do que os demais.
  - (C) quando mais empresas comercializam o mesmo fármaco, aquela que não tiver nenhuma notificação de possível Reação Adversa a Medicamento (RAM) não precisa elaborar o RPF, porque outras queixas não devem constar do relatório.
  - (D) se após cinco anos não houve notificações sobre determinado medicamento produzido pela empresa, ela está liberada de apresentar RPF para este medicamento.
  - (E) para fármaco comercializado por diferentes empresas, os RPFs não devem apresentar dados vindos umas das outras, porque são fabricantes de formulações diferentes.

---

4. Sobre a descrição dos eventos adversos, os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância deverão
  - (A) usar o vernáculo de cada país, pois não há regras para a transmissão das notificações de eventos adversos.
  - (B) as empresas detentoras do registro não poderão usar outras terminologias, pois não há como intercambiar diferentes dicionários.
  - (C) usar a terminologia do Código Internacional de Doenças (CID) para descrever os eventos adversos observados.
  - (D) usar terminologia coloquial para reproduzir o significado preciso do evento relatado.
  - (E) seguir a Terminologia de Reações Adversas a Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (WHOART), ou dicionários compatíveis.

---

5. O Decreto nº 7.404/2010, do Ministério do Meio Ambiente, regulamentou a Lei nº 12.305/2010 que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, e que por meio da Portaria nº 113/2011 criou o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa (CORI), porque dentre outros entendimentos e com relação aos medicamentos:
  - (A) a empresa farmacêutica produtora não deverá recolher os medicamentos vencidos e/ou sobras de medicamentos nos locais de coleta de lixo e nem se responsabilizar pela destruição.
  - (B) o usuário de medicamentos deverá levar os medicamentos vencidos ou sobras à empresa fabricante que promoverá o descarte de acordo com as normas ambientais.
  - (C) os órgãos ambientais avaliam que o descarte indiscriminado no lixo comum acaba por poluir as águas causando danos à fauna aquática.
  - (D) o descarte de medicamentos no ambiente não causará mudanças significativas e os medicamentos não mais poderão ser guardados em casa, sob pena de punição.
  - (E) as farmácias não deverão participar do processo de logística reversa porque apenas comercializam e não fabricam os medicamentos.



6. Uma unidade de atendimento necessita do abastecimento emergencial de solução fisiológica, em frascos ou bolsas plásticas de 500 mL. Diante das circunstâncias desta aquisição, as análises que deverão ser solicitadas ao fabricante como comprovação da qualidade e segurança do produto, para assegurar o recebimento de um produto satisfatório, são:
- (A) teor, pH e esterilidade, apenas.
  - (B) teor, pH, endotoxinas bacterianas e esterilidade.
  - (C) endotoxinas bacterianas e esterilidade, apenas.
  - (D) endotoxinas bacterianas e teste de pirogênio, apenas.
  - (E) teste de pirogênio, endotoxinas bacterianas e teor.
- 
7. Considerando a legislação sobre planos privados de assistência à saúde e definido que Operadora de Plano de Assistência à Saúde é a pessoa jurídica que opera esse produto, analise a seguinte situação:
- Um paciente usuário do Sistema Único de Saúde (SUS) está internado em um hospital conveniado pelo SUS e recebe dose diária de medicamentos. Durante a internação, a operadora do plano de saúde informou que esse hospital deixou de fazer parte da rede conveniada e que foi substituído por outro. Nesse caso, o paciente tem
- (A) direito de continuar internado mas terá que pagar pelas medicações e a operadora é obrigada a pagar as despesas do hospital e médicos até a alta hospitalar na forma do contrato.
  - (B) direito de continuar internado, recebendo as medicações e a operadora é obrigada a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico e na forma do contrato.
  - (C) que ser transferido, imediatamente, sem interrupção das medicações, e a operadora é obrigada a pagar todas as despesas do traslado, a critério médico e na forma do contrato.
  - (D) que ser transferido, imediatamente, recebendo as medicações de uso hospitalar, e a operadora é obrigada a pagar essas despesas, a critério médico e na forma do contrato; os medicamentos, de uso contínuo e administrados antes da internação, ficam por conta do paciente.
  - (E) direito de continuar internado, recebendo as medicações de uso hospitalar, e a operadora é obrigada a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico e na forma do contrato; os medicamentos, de uso contínuo e tomados antes da internação, ficam por conta do paciente.
- 
8. Em período de chuvas intensas, uma enchente atingiu determinado hospital público, inundando a sala em que ficam armazenados medicamentos. Apesar de não ter comprometido os medicamentos no dia do ocorrido, a retirada dos mesmos dessa sala só foi realizada no 5º dia após essa ocorrência, submetendo os produtos à umidade. O farmacêutico não segregou os medicamentos até a retirada dos mesmos e, nesse período, ele
- (A) ficou sujeito à penalidade, pela lei de proteção do consumidor apenas, se dispensou esses medicamentos.
  - (B) não ficou sujeito à penalidade, pela lei de proteção do consumidor, desde que tenha comunicado à autoridade competente o ocorrido.
  - (C) não ficou sujeito à penalidade, pela lei de proteção do consumidor, desde que a ocorrência foi em decorrência de desastre natural.
  - (D) ficou sujeito à penalidade, segundo lei de proteção do consumidor, por conduta de permitir o armazenamento em tais condições.
  - (E) não ficou sujeito à penalidade, segundo lei de proteção do consumidor, pois é funcionário público.
- 
9. O estoque de dipirona está se esgotando antes do previsto, houve demanda maior do que o planejado e isto irá comprometer o atendimento aos pacientes. O farmacêutico, para resolver esse problema,
- (A) pode solicitar à unidade competente a aquisição por Ata de Registro de Preços, pois é uma tentativa de agilizar o processo de recebimento desse medicamento.
  - (B) não pode solicitar a aquisição por Ata de Registro de Preços, pois a dipirona é de uso frequente para os pacientes hospitalizados.
  - (C) não pode solicitar a aquisição por Ata de Registro de Preços, pois essa ferramenta de compra, apesar de agilizar o processo, encarece o custo da aquisição do produto.
  - (D) pode solicitar a aquisição por Ata de Registro de Preços, sob risco de não ter conhecimento da formulação e marca, previamente à entrega do medicamento.
  - (E) não pode solicitar a aquisição por Ata de Registro de Preços, pois essa ferramenta de compra faz parte de um sistema que não pode ser aplicado quando houver falha no planejamento.



10. A capacitação do servidor público visa a melhoria da eficiência, eficácia e qualidade dos serviços públicos prestados ao cidadão. Em coerência à Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoal (PNDP), pode-se afirmar que
- (A) as capacitações são dirigidas para o ensino técnico ou aprendizagem em serviço, não existindo possibilidade de afastamento de servidores públicos para participação em cursos de pós-graduação.
  - (B) a gestão por competência é orientada para o desenvolvimento de habilidades e aquisição de conhecimentos com foco único na formação de líderes.
  - (C) a avaliação de desempenho em um funcionário de hospital público é um monitoramento contínuo da sua atuação quanto à quantidade de serviços prestados e não se relaciona com as metas do hospital.
  - (D) a gestão por competência é orientada para o desenvolvimento de conhecimentos necessários ao desempenho das funções dos servidores, visando ao alcance dos objetivos da instituição.
  - (E) cargos de direção e assessoramento superiores não têm prioridade sobre os demais cargos, nos programas de desenvolvimento de recursos humanos.
- 
11. Um farmacêutico de farmácia hospitalar foi convidado a participar de um projeto de pesquisa com objetivo de verificar a eficácia do uso de fluconazol profilático pré-cirúrgico em crianças neutropênicas, na prevenção de infecção de corrente sanguínea por fungos. O farmacêutico irá fornecer todas as informações constantes nas fichas da Farmácia, sobre prescrições médicas e dispensação, antes e após a cirurgia, além de colaborar com revisão de dados – demográficos, clínicos e terapêuticos – dos prontuários. A proposta do coordenador é que o estudo tenha início imediato, enquanto o seu projeto tramita na comissão científica para avaliação de mérito e na administração do hospital, para busca adicional de recursos. O coordenador do projeto argumenta que a terapia é profilática e não curativa e, ainda, irá beneficiar os pacientes. Nesse caso, o farmacêutico deverá
- (A) aceitar a argumentação do coordenador, quanto à relevância da profilaxia nos pacientes, solicitar a assinatura do responsável pelo paciente no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e iniciar de imediato a coleta de informações.
  - (B) iniciar de imediato a coleta das informações de prontuário dos pacientes e fichas da Farmácia hospitalar, mas advertir o coordenador para não iniciar a profilaxia até autorização do estudo pela gerência do hospital.
  - (C) aguardar a autorização da gerência do hospital e a avaliação de mérito pela comissão científica e, então, iniciar a coleta das informações constantes nos prontuários e fichas da Farmácia.
  - (D) aguardar o tempo que for preciso para início da coleta de informações, independente da argumentação do coordenador, até que o projeto seja aprovado na Plataforma Brasil.
  - (E) solicitar a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Menor e iniciar a coleta de informações, mas aguardar para repassá-las ao coordenador até que ele obtenha a aprovação do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde do Brasil.
- 
12. Suponha que um estudo avaliou a prevalência de hipertensão em adultos da cidade de Santos em 20%, com amostra escolhida aleatoriamente e erro de amostragem de 10%. Com base nessas informações, pode-se afirmar que
- (A) a prevalência de hipertensão na população total de adultos em Santos está situada entre 10% e 30%.
  - (B) o erro de amostragem de 10% é menor que a variação amostral.
  - (C) o estudo seria mais preciso se não fosse calculado o erro amostral.
  - (D) houve erro na amostragem e o estudo precisa ser refeito, antes da divulgação de seu resultado.
  - (E) a incidência e a prevalência de hipertensão foram idênticas.
- 
13. É exemplo de estudo observacional a
- (A) determinação da eficácia da vacinação em crianças desnutridas para prevenção de sarampo.
  - (B) avaliação da relação entre uso de imunomodulador e recuperação de imunidade em crianças de enfermaria.
  - (C) investigação sobre estado imunitário geral de crianças atendidas na pediatria do hospital.
  - (D) pesquisa sobre ação de antibióticos na evolução de pneumonia em crianças com sarampo.
  - (E) investigação sobre o papel da inalação na recuperação de crianças com bronquite.
- 
14. No processo de delineamento de uma pesquisa, os primeiros passos seguem a seguinte ordem:
- (A) formulação da hipótese, delimitação do tema, revisão do assunto, determinação das lacunas do conhecimento.
  - (B) revisão do assunto, determinação das lacunas do conhecimento, delimitação do tema, formulação da hipótese.
  - (C) determinação das lacunas do conhecimento, revisão do assunto, delimitação do tema, formulação da hipótese.
  - (D) formulação da hipótese, revisão do assunto, determinação das lacunas do conhecimento, delimitação do tema.
  - (E) delimitação do tema, revisão do assunto, determinação das lacunas do conhecimento, formulação da hipótese.



15. Para a formulação da hipótese de uma pesquisa, existem algumas estratégias. Identifique a estratégia (ou método) adotada em cada exemplo de estudo, a seguir:
- (A) Método da concordância: estudo, com indivíduos expostos e não-expostos ao sol, para verificar maior incidência de câncer de pele (muitos casos de câncer de pele foram associados à exposição ao sol).
  - (B) Método da diferença: estudo, realizado com observação de vários pesquisadores, usando diferentes métodos e em diferentes locais, da relação entre mãe-fumante e baixo peso ao nascer (em muitos bebês com baixo peso ao nascer, as mães eram fumantes).
  - (C) Método da concordância: estudo, realizado com dois grupos pareados de adolescentes, para analisar o efeito de proteção à doença após vacinação anti-rubéola em um dos grupos (muitos adolescentes desenvolvem anticorpos específicos e não adoecem).
  - (D) Método da variação concomitante: estudo, realizado com idosos vacinados contra gripe, para verificar o efeito da vacina na menor incidência dessa doença (muitos idosos vacinados não desenvolvem gripe).
  - (E) Método dos resíduos: estudo, realizado com indivíduos não-fumantes, para analisar a relação poluição-câncer de pulmão (muitos casos de câncer de pulmão são atribuídos ao cigarro).
- 
16. A inclusão de informações geradas em períodos anteriores ao início de um estudo é uma prática frequente em projetos de pesquisas. Essas informações constituem dados
- (A) retrospectivos que podem ser usados em estudos transversais, mas não em estudos de caso-controle.
  - (B) prospectivos que podem ser usados em estudos transversais e em estudos de caso-controle.
  - (C) retrospectivos que podem ser usados em estudos transversais e em estudos de caso-controle.
  - (D) prospectivos que podem ser usados em estudos de caso-controle, mas não em estudos transversais.
  - (E) prospectivos que podem, apenas, ser usados em estudos analíticos.
- 
17. A Farmacoepidemiologia trata de avaliações das reações adversas frequentes e/ou raras, com tempos de latência curtos e/ou prolongados, inúmeros fatores de confusão e vieses diversos são dificultadores destas avaliações. Assim, os tipos de estudos que podem oferecer mais informações são:
- (A) estudos transversais e ensaios clínicos randomizados.
  - (B) estudos experimentais, para controlar as condições de uso do medicamento.
  - (C) metanálise porque é difícil eliminar os fatores de confusão deste tipo de estudo.
  - (D) estudos observacionais, estudos descritivos, revisão sistemática e metanálise.
  - (E) estudos ecológicos e experimentais.
- 
18. Estudo no qual consideramos avaliação da máxima dose tolerada, das vias de metabolização e eliminação do fármaco; segurança mais importante que a eficácia; estudos de dose única em pequeno número de participantes voluntários sadios, particularmente os do sexo masculino, estudos estes que não trazem benefícios para a saúde dos participantes. Esta descrição, refere-se APENAS a estudos de fase
- (A) I e II.
  - (B) II e III.
  - (C) III.
  - (D) I.
  - (E) II.
- 
19. Uma pesquisa é realizada pela primeira vez em pacientes afligidos pela doença que o novo fármaco pretende tratar para encontrar a mínima dose que retenha eficácia com a menor proporção de eventos adversos; que pode incluir até 100 pacientes; usualmente em estudos duplo-cego, durando meses ou semanas. Este relato trata APENAS de estudos de fase
- (A) I.
  - (B) II.
  - (C) III.
  - (D) II e III.
  - (E) I e III.



20. Para um "Sinal" que parece surgir de notificações espontâneas, pode-se afirmar que
- (A) para que os estudos de Farmacoepidemiologia não sejam necessários, a autoridade regulatória deve possuir um centro de coleta de informações atuante e com metodologia científica apropriada.
  - (B) um estudo farmacoepidemiológico formal não é necessário para confirmar a veracidade de um Sinal identificado por meio de notificações espontâneas.
  - (C) as notificações espontâneas podem identificar a existência de um Sinal independentemente da realização de estudos de Farmacoepidemiologia.
  - (D) os estudos de Farmacoepidemiologia não usam instrumentos da epidemiologia para avaliação de RAMs (Reação Adversa a Medicamentos) quando se trata de notificações espontâneas.
  - (E) o fármaco deve ser retirado do mercado definitivamente.
- 
21. Em um hospital foi realizado estudo, com margem de erro de 2% e nível de confiança de 95%, mostrando que a infecção hospitalar (IH) teve 25% de prevalência no último ano. Para comparação com dados de outro hospital, pode-se afirmar que
- (A) o desvio padrão, que é sinônimo de variância, tem o mesmo valor da margem de erro (2%).
  - (B) com probabilidade de 95% de ser verdadeira e, dada a margem de erro, a prevalência da IH nesse hospital ficou entre 20% e 30%.
  - (C) se outro estudo igual for realizado, a chance de que os resultados sejam os mesmos é de 5%.
  - (D) com margem de erro de 2%, a incidência de IH nesse hospital é de 25% com probabilidade de 95% de certeza.
  - (E) de todos os pacientes que foram investigados para IH, 25% tiveram essa infecção.
- 
22. A frequência de casos de hiperplasia prostática benigna (HPB) será avaliada durante um ano, em uma unidade de saúde. Neste caso, deve-se levar em conta que a
- (A) taxa de prevalência poderá ser calculada, mas depende da definição de caso de HPB.
  - (B) taxa de incidência poderá ser calculada, diariamente, contando todos os casos existentes na unidade naquele dia.
  - (C) taxa de incidência não poderá servir para planejamento futuro de atendimento de pacientes com HPB.
  - (D) duração da doença não irá influenciar a taxa de prevalência.
  - (E) taxa de prevalência não é subsídio para diagnóstico e tratamento.
- 
23. Indicadores de mortalidade são muito empregados na área de saúde e diversos coeficientes podem ser empregados, de acordo com os objetivos. Dentre os seguintes coeficientes, qual está correto?
- (A) Mortalidade infantil é o número de óbitos de crianças menores de um ano de idade, no período, sobre número de nascidos vivos no período, em porcentagem.
  - (B) Mortalidade por causa é o número de óbitos por determinada causa, no período, sobre população, na metade do período.
  - (C) Mortalidade geral é o número total de óbitos, no período, sobre população total, na metade do período, multiplicado por 1000.
  - (D) Mortalidade neonatal é o número de óbitos de crianças nas primeiras 4 semanas de vida, no período, sobre número de nascidos vivos, no ano, multiplicado por 1000.
  - (E) Mortalidade proporcional por causas é o número de óbitos por determinada causa, no período, sobre todos os óbitos no período.
- 
24. Uma Fundação hospitalar está avaliando a mortalidade, em um ano, ocorrida em enfermarias de moléstias infecciosas de dois de seus hospitais. No primeiro hospital a mortalidade foi de 50 e no segundo foi de 40, usando-se o mesmo coeficiente. Sobre esse dado, pode-se afirmar que
- (A) não é necessária a padronização das taxas, pois o mesmo coeficiente foi usado no cálculo de mortalidade.
  - (B) é necessária a padronização das taxas, para melhor comparação dos dados provenientes das duas enfermarias.
  - (C) não é necessária a padronização das taxas, pois ambas as populações são de enfermarias de moléstias infecciosas.
  - (D) não é necessária a padronização das taxas para hospitais que pertencem a uma mesma instituição.
  - (E) é necessária a padronização das taxas, para diminuir o maior coeficiente encontrado para o primeiro hospital.



25. Determinadas doenças têm oscilações periódicas de frequência, cujos ciclos configuram ritmo sazonal, por exemplo, leptospirose. A ferramenta adequada para análise das variações sazonais de doenças, como subsídio para planejamento de ações de prevenção e controle, é
- (A) cálculo da frequência semestral.
  - (B) diagrama de controle.
  - (C) cálculo da frequência bienal.
  - (D) cálculo da frequência de anos epidêmicos.
  - (E) diagrama de surtos.
- 
26. As estatísticas de nascimentos são importantes para planejamento em saúde. Para tanto, alguns dados, coeficientes e definições são relevantes, como
- (A) as taxas de fecundidade e reprodução, que são sinônimos.
  - (B) os termos fertilidade e fecundidade, que são sinônimos.
  - (C) as taxas de natalidade e reprodução, que são sinônimos.
  - (D) informação sobre idade da mãe, para taxa de natalidade.
  - (E) número da população total para taxa de natalidade.
- 
27. Para preparação de estatísticas de infecção hospitalar, visando a prevenção dessas ocorrências, as fontes de obtenção das informações
- (A) não podem ser os atestados de óbito, uma vez que, são dados retrospectivos e passíveis de erro.
  - (B) não podem ser as respostas a inquérito realizado nos serviços em que ocorreram tais infecções, por questão de ética.
  - (C) podem ser prontuários dos pacientes, fichas de resultados de laboratório e atestados de óbitos.
  - (D) podem ser os dados existentes, desde que, sejam provenientes da Comissão de Controle de Infecção.
  - (E) podem ser os dados de estudo prospectivo, mas não os dados já existentes, desde que estes podem conter erros.
- 
28. Considere dois fatos: a nutrição da gestante influencia a mortalidade infantil e mãe desnutrida tende a gerar bebê com baixo peso ao nascer. Em um estudo
- (A) observacional sobre a relação nutrição materna e mortalidade infantil, o peso ao nascer é uma variável interveniente.
  - (B) observacional sobre a relação nutrição materna e mortalidade infantil, o peso ao nascer é uma variável confundível.
  - (C) sobre fatores de risco para a mortalidade infantil, o peso ao nascer é uma variável independente quantitativa.
  - (D) multivariado sobre fatores de risco para a mortalidade infantil, a nutrição materna é uma variável dependente.
  - (E) sobre fatores de risco para a mortalidade infantil, o peso ao nascer é uma variável dependente qualitativa.
- 
29. Uma investigação foi realizada em domicílios de pacientes para verificar a associação entre presença de bolor nas paredes das casas e ocorrência de asma brônquica. Muitos pacientes eram fumantes, outros eram residentes em zona urbana com altos índices de poluição atmosférica e alguns eram trabalhadores de usinas de açúcar em zonas com poluição sazonal por queima de canavial. Sobre esse estudo, pode-se afirmar que:
- (A) poluição por queima de canavial era variável interna não-confundidora.
  - (B) asma brônquica era variável causal.
  - (C) hábito de fumar era variável causal.
  - (D) presença de bolor nas paredes da casa era variável causal.
  - (E) poluição atmosférica em área urbana não era variável importante.
- 
30. A conclusão de que o uso de estrógenos reduz (probabilidade de 80%) à metade o risco de fraturas por osteoporose, em mulheres, refere-se à
- (A) probabilidade atribuída a um desfecho clínico resultante de pesquisas.
  - (B) predição clínica exata, quantificada e probabilística.
  - (C) chance (50%) de risco de fraturas em mulheres que tomam estrógeno.
  - (D) chance (1:8) de risco de fraturas em mulheres que tomam estrógenos.
  - (E) predição incerta de chance de 80% de fraturas em mulheres que tomam estrógeno.
- 
31. Um novo medicamento deve atender a três exigências antes de sua aprovação pela autoridade regulatória nacional: boa qualidade, eficaz e seguro para o(s) objetivo(s) para o(s) qual(ais) é proposto. Entretanto, há a possibilidade de eventos adversos raros, porém graves, como os que ocorrem com frequência de, por ex. um em cinco mil (1:5000) não serem detectados no desenvolvimento do medicamento na fase anterior ao registro. Para que tal evento raro seja observado, o número de pacientes que deverá ser tratado com este medicamento é
- (A) 15000
  - (B) 30000
  - (C) 50000
  - (D) 10000
  - (E) 150000



32. É consenso atualmente que parte do processo de avaliação da segurança de medicamentos precisa ocorrer na fase pós-comercialização. Pode-se então afirmar que
- (A) a notificação espontânea não tem limitações de qualidade, uma vez que é elaborada pelos profissionais de saúde.
  - (B) a monitorização cuidadosa de segurança está limitada aos novos medicamentos ou aos avanços terapêuticos.
  - (C) o Sistema Nacional de Farmacovigilância não tem influência relevante no processo de decisão da autoridade regulatória.
  - (D) sem informações sobre a extensão de uso e consumo dos medicamentos, as notificações espontâneas não possibilitam determinar a frequência das Reações Adversas a Medicamentos (RAMs).
  - (E) a identificação de efeitos latentes e de longo prazo dos medicamentos tem sido com frequência relatados nas notificações espontâneas de Reações Adversas a Medicamentos (RAMs).
- 
33. O Centro de Monitoramento de Uppsala tipifica a causalidade provável no estabelecimento de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) como:
- (A) Um evento clínico, ocorrendo em um espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento, e que não pode ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas; a retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível, o evento deve ser farmacologicamente ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.
  - (B) Um evento clínico, incluindo anormalidade de exames laboratoriais, independentemente do espaço de tempo decorrido em relação à administração do medicamento, e que não pode ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas; a retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível, o evento deve ser farmacologicamente ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.
  - (C) Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com uma relação de tempo com a administração do medicamento que não aponta para relação causal, e na qual outros medicamentos ou substâncias químicas, ou doença subjacente fornecem explicações plausíveis.
  - (D) Um evento clínico, ocorrendo em um espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento, e que não pode ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas; a retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível, o evento deve ser farmacologicamente ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.
  - (E) Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, ocorrendo com um tempo de sequência razoável da administração do medicamento, com improbabilidade de ser atribuído à doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas, e que, após a retirada do referido medicamento, segue uma resposta clinicamente razoável; a informação de reintrodução não é necessária para completar esta definição.
- 
34. Em se tratando de avaliar notificações de reações adversas recebidas, existem alguns instrumentos simples que podem ser aplicados preliminarmente. Exemplos destes instrumentos são:
- (A) Avaliação Bayesiana.
  - (B) Avaliação por especialistas médicos.
  - (C) Avaliação introspectiva pessoal.
  - (D) Algoritmos (de Naranjo e de Karsch-Lasagna).
  - (E) Avaliação por comitê do centro de Farmacovigilância.
- 
35. O Sistema de Classificação Biofarmacêutica de Fármacos tem respaldado cientificamente a avaliação de concessão de registro dos medicamentos genéricos na forma farmacêutica sólida de liberação imediata. Por este sistema,
- (A) fica eliminada definitivamente a exigência de estudos de bioequivalência ou biodisponibilidade comparativa entre o medicamento candidato a genérico e o de referência.
  - (B) dados sobre a hidrossolubilidade e lipossolubilidade do fármaco determinarão se o medicamento poderá ser dispensado dos estudos "in vivo", para comprovar sua bioequivalência com o de referência.
  - (C) é atendida a demanda de rapidez no registro do medicamento por parte da indústria produtora, independente do fármaco.
  - (D) deverá ser abandonado por falta de comprovação científica de sua eficácia ao longo do tempo e das queixas técnicas relativas aos genéricos.
  - (E) o uso de células CACO-2 comprova que o medicamento candidato a genérico não precisa realizar estudo in vivo da bioequivalência.
- 
36. Em relação ao teste de equivalência farmacêutica, pode-se afirmar que
- (A) a isenção de bioequivalência para os medicamentos decorre das características da equivalência farmacêutica entre o medicamento genérico e de referência.
  - (B) os genéricos que possuem a mesma forma farmacêutica do medicamento de referência, necessitam cumprir com as mesmas especificações relativas ao controle de qualidade.
  - (C) no caso de produtos dispensados do ensaio de bioequivalência, como soluções injetáveis ou medicamentos tópicos, o teste é suficiente para garantir a intercambialidade entre os medicamentos genéricos e o de referência.
  - (D) os medicamentos que são administrados diretamente na corrente sanguínea precisam do ensaio de bioequivalência para que obtenham registro como genéricos.
  - (E) não é exigido para o medicamento genérico destinado para uso injetável em que o fármaco é administrado diretamente na corrente sanguínea.



37. A tabela abaixo consta da 5ª edição da Farmacopéia Brasileira e descreve os critérios de aceitação para o ensaio de dissolução, segundo o número e características de cada um dos três estágios permitidos para as formas farmacêuticas sólidas de liberação.

Estágios	Nº de amostras testadas	Critérios de aceitação
E1	6	Cada unidade apresenta resultado maior ou igual a $Q + 5\%$ .
E2	6	Média de 12 unidades (E1 + E2) é igual ou maior que $Q$ e nenhuma unidade apresenta resultado inferior a $Q - 15\%$ .
E3	12	Média de 24 unidades (E1 + E2 + E3) é igual $Q$ , não mais que duas unidades apresentam resultados inferiores a $Q - 15\%$ e nenhuma unidade apresenta resultado inferior a $Q - 25\%$ .

**Tabela 1 – Critérios de aceitação para o teste de dissolução de formas farmacêuticas de liberação imediata**

Para certo lote de comprimido submetido ao ensaio de dissolução, onde o valor de “ $Q$ ” = 80%, obteve-se no primeiro estágio os seguintes valores de “ $Q$ ”: 61% - 78% - 60% - 72% - 87% e 85%. Qual o resultado do teste?

- (A) Passa para o terceiro estágio, para usar 12 unidades.  
 (B) Passa para o segundo estágio.  
 (C) Passa para o segundo e terceiro estágios.  
 (D) Repete o primeiro estágio, até ter ensaiado 24 unidades.  
 (E) Reprova o lote já no primeiro estágio.
- 
38. A Portaria nº 3.916/1998 estabeleceu, como uma das prioridades no país, a implementação da Assistência Farmacêutica, da qual pode-se dizer que
- (A) deve ser exercida exclusivamente pela autoridade regulatória estadual elaborando campanhas educativas, visando promover o uso racional de medicamentos.  
 (B) envolve o profissional farmacêutico exclusivamente, em razão de sua formação e conhecimento técnico sobre medicamentos.  
 (C) tem como base o contato direto farmacêutico – paciente para promover o uso racional de medicamentos, e deve ser exercida nas três esferas de governo.  
 (D) é um instrumento estratégico com ações visando o acesso, a qualidade e o uso racional, garantindo a sustentabilidade do sistema.  
 (E) não inclui ações de vigilância sanitária de medicamentos promovendo capacitação dos profissionais para aumentar a fiscalização.
- 
39. Revisão periódica da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e elaboração de Formulário Terapêutico Nacional são iniciativas para a promoção de uso racional de medicamentos porque
- (A) melhoram o acesso aos medicamentos, porque contém apenas os medicamentos produzidos por laboratórios oficiais.  
 (B) os medicamentos são escolhidos pelos médicos especialistas de cada modalidade, levando em conta os últimos lançamentos da indústria farmacêutica.  
 (C) sistematizam e orientam o emprego do arsenal terapêutico, racionalizando custos em saúde em relação ao acesso de medicamentos.  
 (D) a composição de ambos é determinada totalmente por organismos internacionais e adotada sem modificações pelas autoridades brasileiras de Saúde.  
 (E) a RENAME particularmente deve ser adotada pelos Estados e Municípios da federação sem alterações, pois já foi estabelecida por especialistas.
- 
40. A *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) é a codificação para a classificação dos fármacos, classificação esta que em conjunto com a Dose Diária Definida – DDD (*Defined Daily Dose*) forma o sistema ATC/DDD, o qual desde 1996, passou a ser reconhecido pela Organização Mundial de Saúde para ser empregado nos estudos de utilização de fármacos. Assim,
- (A) os fármacos são divididos em seis níveis diferentes, com subgrupo farmacológico/terapêutico; os terceiro e quarto níveis correspondem a subgrupos químicos/farmacológicos/terapêuticos; o quinto e sexto nível à substância química.  
 (B) os fármacos são divididos em cinco níveis ou grupos diferentes, de acordo com o órgão ou sistema no qual eles atuam e em suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas.  
 (C) a Dose Diária Definida – DDD é aquela que consta na prescrição do médico e pode variar para uma mesma forma farmacêutica.  
 (D) a adoção do sistema é opcional para os estudos de consumo de medicamentos e definição do nome dos fármacos a serem estudados.  
 (E) apesar da adoção internacional por muitos países, nem todos os centros de monitoramento de medicamentos usam esta terminologia para encaminharem suas notificações ao centro de Upsalla.



NÃO ESCREVA NESTA PÁGINA





NÃO ESCREVA NESTA PÁGINA





NÃO ESCREVA NESTA PÁGINA





NÃO ESCREVA NESTA PÁGINA





NÃO ESCREVA NESTA PÁGINA





NÃO ESCREVA NESTA PÁGINA