



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C3007

Farmacovigilância

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 permaneciam 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.

Farmacovigilância**31**

Sobre o conceito de sinal em farmacovigilância, **não** se pode afirmar que:

- (A) é o conjunto de informações recolhidas sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento.
- (B) tem habitualmente origem em observações colhidas em pacientes caso a caso, ou colhidas em populações.
- (C) é conjunto de informações recolhidas que já havia sido completamente documentada.
- (D) é necessário habitualmente mais do que um relato para dar origem a um sinal.
- (E) o sinal é o levantamento de uma hipótese de falta de segurança.

32

As notificações relacionadas à farmacovigilância, conforme descrito no artigo 2º da Resolução Nº 4, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009, devem ser encaminhadas por meio do sistema eletrônico de notificação do SNVS definido pela Anvisa. Os detentores de registro de medicamentos deverão notificar ao SNVS, o mais breve possível, todo evento adverso grave ocorrido em território nacional que envolva óbito ou risco de morte, sendo estabelecido o prazo máximo de:

- (A) 5 dias corridos a partir da data de recebimento da informação do evento adverso.
- (B) 7 dias corridos a partir da data de recebimento da informação do evento adverso.
- (C) 10 dias corridos a partir da data de recebimento da informação do evento adverso.
- (D) 15 dias corridos a partir da data de recebimento da informação do evento adverso.
- (E) 20 dias corridos a partir da data de recebimento da informação do evento adverso.

33

Um dos principais métodos para obtenção de informações acerca de reações adversas a medicamentos (RAM) é a notificação voluntária ou espontânea realizada por profissionais de saúde. As hipóteses geradas com esta ação podem sugerir um seguimento mais intensivo ou o início de estudos epidemiológicos que permitam estabelecer o risco de RAM associado àquele uso. Existem outras utilidades das notificações espontâneas de RAM, tais como:

- I. identificação de reações previamente desconhecidas e inesperadas.
- II. caracterização de síndromes iatrogênicas decorrentes do uso de medicamentos a partir de dados sobre o paciente, o fármaco e a reação.
- III. identificação de subgrupos de pacientes mais suscetíveis.
- IV. comparação de toxicidade entre fármacos de um mesmo grupo terapêutico.
- V. monitorização contínua das reações adversas de um medicamento quando é lançado no mercado.

Assinale:

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

34

Apesar de a notificação voluntária ser o método mais tradicional em farmacovigilância e de maior facilidade para implantação, existem algumas limitações. São limitações da notificação voluntária:

- I. sobre-registro, decorrente da forma de coleta de informações.
- II. apresentação de vieses.
- III. não há teste de hipótese de relacionamento causal.
- IV. Dados sobre a exposição não disponíveis.

Assinale:

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

35

A notificação intensificada de suspeita de reação adversa é caracterizada por:

- (A) buscar determinar, completamente, o número de suspeitas de reações adversas por meio de um processo contínuo e pré-organizado.
- (B) estimular e facilitar a notificação pelos profissionais de saúde em situações específicas.
- (C) buscar notificações do par medicamento-RAM avaliando fatores de risco em comum.
- (D) detectar de forma precoce a RAM.
- (E) observar precocemente o afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para comercialização.

36

Alguns grupos da população são mais suscetíveis ao aparecimento de reações adversas a medicamentos. **Não** é considerado um fator de predisposição a RAM:

- (A) o uso de vários fármacos ao mesmo tempo.
- (B) polimorfismos genéticos.
- (C) inflamação das vias aéreas.
- (D) pré-disposição a reações alérgicas.
- (E) gravidez.

37

Naranjo e colaboradores criaram um algoritmo, atribuindo valores numéricos às respostas e o somatório dos valores obtidos indica a força de causalidade. Fazem parte dos critérios para definição da relação causal do algoritmo de Naranjo, as seguintes perguntas:

- I. O fármaco foi detectado no sangue ou em outros fluidos biológicos em concentrações sabidamente tóxicas?
- II. A reação reaparece quando um placebo é administrado?
- III. A reação adversa foi confirmada por qualquer evidência objetiva?
- IV. Houve intervalo adequado entre o uso do medicamento e a reação?

Assinale:

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

38

O tratamento das RAMs, quando estas se relacionam ao efeito farmacológico, e de acordo com a gravidade, pode consistir em:

- I. suspensão temporária ou definitiva da administração do medicamento.
- II. redução da dose.
- III. tratamento dos sinais e sintomas provocados pelo medicamento.
- IV. administração de um antagonista específico.

Assinale:

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

39

A ANVISA orienta quanto à ordem de prioridade para a Notificação de Eventos Adversos pelos Profissionais da Saúde, no documento Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância. Esta ordem de prioridade deve ser:

- (A) Óbito, Eventos graves inesperados e os de "especial interesse", Eventos graves esperados e aqueles não-graves inesperados e Eventos não-graves esperados.
- (B) Óbito inesperado, Eventos graves inesperados e os de "especial interesse", Eventos graves esperados e aqueles não-graves inesperados e Eventos não-graves esperados.
- (C) Eventos graves, Eventos inesperados e aumento inesperado da frequência de eventos esperados, Eventos provenientes de medicamentos (novos, fitoterápicos, manipulados ou isentos de prescrição) e Eventos provenientes dos seguintes medicamentos.
- (D) Eventos graves, Eventos inesperados e aumento inesperado da frequência de eventos esperados, Eventos provenientes de medicamentos (novos) e Eventos provenientes dos seguintes medicamentos.
- (E) Eventos provenientes de medicamentos novos, Eventos graves, Eventos inesperados e aumento inesperado da frequência de eventos esperados e Eventos provenientes dos seguintes medicamentos.

40

A avaliação de risco x benefício de um medicamento pode ser feita analisando-se:

- I. dois medicamentos ou dois ou mais tratamentos para diferentes indicações.
- II. as possibilidades de melhoria ao se usar um determinado medicamento e os riscos que ele oferece.
- III. os riscos da doença a ser tratada.
- IV. os custos juntamente com os riscos da doença a ser tratada.

Assinale:

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

41

Os estudos observacionais comparativos são métodos clássicos na epidemiologia e representam um componente-chave na avaliação de uma suspeita de reação adversa. O estudo de uma população sob o risco de uma doença ou de uma reação adversa acompanhada ao longo do tempo, buscando identificar a doença ou a reação é chamado de:

- (A) estudo de coorte.
- (B) estudo transversal.
- (C) investigação clínica-alvo.
- (D) estudo descritivo.
- (E) estudo caso-controle.

42

Os estudos de utilização de medicamentos são ferramentas valiosas para observar o uso de fármacos ao longo do tempo, identificar problemas potenciais associados a seu uso e avaliar os efeitos de intervenções reguladoras e educativas. Sobre os tipos de estudos de utilização de medicamento é correto afirmar que:

- (A) os estudos de prescrição são do tipo qualitativo.
- (B) os estudos de adesão são do tipo quantitativo.
- (C) os estudos de descrição de consumo de medicamentos são do tipo qualitativo.
- (D) os estudos sobre o esquema terapêutico são do tipo quantitativo.
- (E) os estudos de intervenção são do tipo qualitativo.

43

Dose Diária Definida (DDD) é uma unidade de medida de consumo de medicamentos, criada para superar as dificuldades derivadas da utilização de mais de um tipo de unidade em estudos de utilização de medicamentos. Sobre a DDD, **não** é correto afirmar que:

- (A) a DDD é definida para cada fármaco.
- (B) as preparações para uso pediátrico não serão expressas como DDD de adultos.
- (C) essa unidade definida representa a dose diária média de cada fármaco na sua indicação principal.
- (D) DDD não é uma dose recomendada, mas sim uma unidade técnica internacional de medida do consumo de medicamentos.
- (E) em preparações associadas, a DDD dependerá do componente mais importante ou daqueles que determinam conjuntamente a ação terapêutica.

44

Para o enfrentamento das emergências em saúde pública nas diferentes esferas de gestão, o sistema de saúde conta com uma rede integrada de unidades de alerta e resposta chamada rede CIEVS, que significa:

- (A) Centro de Informações Estratégicas em Vigilância Sanitária.
- (B) Rede Central de Informações Estratégicas em Vigilância Sanitária.
- (C) Centro de Informações Estratégicas e Respostas em Vigilância em Saúde.
- (D) Rede de Informações Estratégicas e Respostas em Vigilância em Saúde.
- (E) Centro de Inteligência e Estratégia da Vigilância Sanitária.

45

A avaliação da causalidade compreende a avaliação da probabilidade de que um evento adverso seja consequência do uso do medicamento, quando se refere a um caso individual. Algumas categorias de causalidade definidas pela OMS (2005) são descritas a seguir:

- I. Definida: Trata-se de evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que ocorre em espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento e que não pode ser explicado por doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas.
- II. Possível: Trata-se de evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, que se apresenta em período de tempo razoável de administração do medicamento, improvável de ser atribuído a uma doença concomitante ou outros medicamentos ou substâncias químicas, e que apresenta uma resposta clinicamente razoável a suspensão do uso do medicamento.
- III. Improvável: Trata-se de evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, em que a associação temporal com a administração do medicamento torna uma relação causal improvável e em que outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes propiciam explicações plausíveis.
- IV. Condicional/Não classificada: Trata-se de evento clínico, incluindo-se anormalidades em testes de laboratório, notificado como sendo um evento adverso, sobre o qual são necessários mais dados para avaliação adequada ou quando os dados adicionais estão sendo analisados.

Assinale:

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

46

Não pode ser considerada uma fonte de informação em farmacovigilância:

- (A) as notificações solicitadas.
- (B) as notificações de ensaios clínicos.
- (C) os estudos epidemiológicos.
- (D) os estudos pré-clínicos.
- (E) os registros de doenças e banco de dados regulatórios.

47

Segundo a PORTARIA Nº 3.252, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009, Art. 2º a Vigilância em Saúde constitui-se de ações de promoção da saúde da população, vigilância, proteção, prevenção e controle das doenças e agravos à saúde. Dentre essas ações, está o conjunto de intervenções individuais, coletivas e ambientais responsáveis pela atuação sobre os determinantes sociais da saúde, denominada:

- (A) vigilância epidemiológica.
- (B) vigilância da situação de saúde.
- (C) promoção da saúde.
- (D) vigilância em saúde ambiental.
- (E) vigilância sanitária.

48

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é coordenado pela ANVISA no âmbito nacional e é integrado por:

- I. vigilâncias Sanitárias estaduais.
- II. vigilâncias Sanitárias municipais.
- III. sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, nos aspectos pertinentes à vigilância sanitária.
- IV. sistemas de informação de vigilância sanitária.

Assinale:

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

49

Não compete às Secretarias Municipais de Saúde a gestão dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais, de acordo com a política, diretrizes e prioridades estabelecidas a:

- (A) participação no processo de regionalização solidária e cooperativa.
- (B) normalização técnica complementar ao âmbito nacional e estadual.
- (C) coordenação das ações de Vigilância em Saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade estadual, regional e municipal.
- (D) busca ativa de Declarações de Óbito e de Nascidos Vivos nas unidades de saúde, cartórios e cemitérios existentes em seu território.
- (E) vigilância epidemiológica e monitoramento da violência doméstica, sexual e outras violências.

50

Em 2001, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) lançou o Projeto dos Hospitais Sentinela que visava a criação de uma rede integrada, atuando nas seguintes áreas:

- (A) cosmetovigilância, farmacovigilância e gerontovigilância.
- (B) toxicovigilância, infectovigilância e tecnovigilância.
- (C) farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.
- (D) farmacovigilância, toxicovigilância e cosmetovigilância.
- (E) infectovigilância, gerontovigilância e toxicovigilância.

51

O NOTIVISA é um sistema informatizado que pode ser acessado no sítio da ANVISA com o propósito de receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados com os produtos sob vigilância sanitária. Sobre o NOTIVISA pode-se afirmar que:

- I. subsidia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para identificar reações adversas ou efeitos não-desejados dos produtos.
- II. aperfeiçoa o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, altera recomendações sobre seu uso e cuidados.
- III. regula os produtos comercializados no País e, de forma geral, promove ações de proteção à Saúde Pública.
- IV. têm acesso a este sistema, os profissionais de saúde e o cidadão.

Assinale:

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

52

A avaliação risco/benefício **não** permite:

- (A) diminuir os custos em saúde pública.
- (B) contribuir para melhorar a credibilidade do sistema sanitário.
- (C) evitar a exposição de pacientes a riscos desnecessários.
- (D) prever o evento adverso.
- (E) diminuir a hospitalização.

53

São considerados tipos de queixa técnica:

- I. produto com suspeita de desvio da qualidade.
- II. produto com suspeita de estar sem registro.
- III. suspeita de empresa sem autorização de funcionamento.
- IV. suspeita de produto falsificado.

Assinale:

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

54

O uso racional de medicamentos parte do princípio que o paciente recebe o medicamento apropriado para suas necessidades clínicas, nas doses individualmente requeridas para um adequado período de tempo e a um baixo custo para ele e sua comunidade. O uso irracional de medicamentos por prescritores e consumidores é um problema muito complexo, o qual necessita da implementação de muitas diferentes formas de intervenções. Dessa forma, o uso racional de medicamentos inclui:

- I. seguimento dos efeitos desejados e de possíveis eventos adversos conseqüentes do tratamento.
- II. o não uso de polifarmácia.
- III. adesão ao tratamento pelo paciente.
- IV. paciente apropriado, isto é, inexistência de contra-indicação e mínima probabilidade de reações adversas.

Assinale:

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

55

Em maio de 2001, foi instituído o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), através da Portaria Ministerial MS nº696, de 7/5/2001. Sobre o CNMM, **não** é correto afirmar que:

- (A) deve promover e desenvolver pesquisas que avaliam do uso racional de medicamentos.
- (B) representa o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, sediado na Suécia.
- (C) o Brasil foi admitido oficialmente como o 62º país a fazer parte do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos.
- (D) deve propor medidas regulatórias.
- (E) deve coletar e analisar notificações de estados que ainda não tenham infra-estrutura para a etapa de análise.

56

No intuito de contribuir para o monitoramento da qualidade de medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conjunto com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ), instituiu o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME). São critérios utilizados para a coleta de amostras para a verificação de qualidade:

- I. medicamentos da rede SUS.
- II. medicamentos notificados com suspeitas de desvio da qualidade.
- III. medicamentos de maior custo.
- IV. medicamentos analisados anteriormente que obtiveram resultado de análise insatisfatória.

Assinale:

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

57

A RDC 04/2009 prevê, no capítulo 7, do artigo 13 ao 16, inspeções em farmacovigilância. Os detentores de registro de medicamentos (DRM) serão submetidos à inspeção em farmacovigilância pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento dessa Resolução. Além disso, as inspeções em farmacovigilância terão como objetivo a avaliação dos sistemas de farmacovigilância das empresas farmacêuticas. Sobre a inspeção em farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos **não** é correto afirmar que:

- (A) Além das inspeções em farmacovigilância pelo SNVS, os DRM devem realizar no mínimo duas vezes por ano, uma auto-inspeção em relação às ações de farmacovigilância, mantendo em seu poder os registros das auto-inspeções com as descrições das ações corretivas necessárias.
- (B) Os DRM deverão indicar um responsável pela farmacovigilância para todas as funções de farmacovigilância de todos os produtos de sua empresa.
- (C) Os responsáveis pela farmacovigilância na empresa farmacêutica devem receber suficiente autoridade para promover inclusões e sugestões nos Planos de Farmacovigilância e Minimização de Risco.
- (D) Os DRM poderão transferir qualquer ou todas as atividades de farmacovigilância para uma pessoa ou organização.
- (E) O Sistema de farmacovigilância dos DRM deverá estar localizado no Brasil.

58

É papel dos Centros Regionais de Farmacovigilância receberem e avaliarem as notificações de suspeita de reação adversa. Na avaliação das notificações, alguns critérios devem ser utilizados como:

- I. a qualidade da notificação quanto aos dados e o diagnóstico.
- II. a codificação utilizada para os medicamentos, às reações adversas e indicações terapêuticas.
- III. a relevância do evento para a saúde pública;
- IV. a avaliação de duplo-relato.

Assinale:

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

59

Dentre as reações medicamentosas graves existem aquelas que estão associadas à pele. A RAM que se caracteriza por um distúrbio sistêmico com envolvimento de pele e membranas mucosas, com o aparecimento de lesões vesículo-bolhosas ulcerativas é chamada de:

- (A) síndrome de Stevens-Johnson.
- (B) reação liquenóide.
- (C) lesão eritematosa.
- (D) reação urticariforme intensa.
- (E) doença exantemática-símile.

60

A prescrição pediátrica deve ser precisa, segura e eficaz. Isso pode ser difícil porque não há suficientes evidências para embasá-la, o que pode acarretar risco para a criança. Em geral, pediatras, médicos gerais e outros provêm tratamento com base em sua experiência e julgamento, decidindo sobre indicações, dosagens e formulações. As reações adversas a medicamentos em pediatria estão algumas vezes associadas ao uso de medicamentos não-licenciados ou *off-label*. A respeito dos conceitos sobre esses medicamentos em pediatria pode-se afirmar que:

- I. são medicamentos prescritos de forma diferente daquela orientada na bula.
- II. são medicamentos que não são aprovados para uso em criança.
- III. são medicamentos contra-indicados para uso em criança;
- IV. são medicamentos manipulados ou modificados, ou sem dosagem específica para crianças.

Assinale:

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



F U N D A Ç Ã O
GETULIO VARGAS

FGV PROJETOS