

Test ammissione Scuola Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica AA 2023/24 – Test A

1. Il monitoraggio dell'attività prescrittiva a livello loco-regionale permette di:

- a) Valutare uso di farmaci OTC ed integratori alimentari
- b) Valutare esclusivamente i costi legati ai farmaci
- c) Identificare criticità legate all'uso inappropriato di farmaci per il trattamento di specifiche patologie**
- d) Identificare esclusivamente eventuali variazioni sui consumi dei farmaci nel corso degli anni
- e) Valutare esclusivamente i farmaci prescritti in ambito ospedaliero

2. L'antidoto in caso di sovradosaggio di benzodiazepine è:

- a) Il flumazenil**
- b) Il glucagone
- c) La fisostigmina
- d) Il solfato di protamina
- e) Nessuna delle precedenti

3. Il recettore degli ormoni tiroidei fa parte della famiglia dei:

- a) Recettori canale
- b) Recettori metabotropici
- c) Recettori accoppiati a chinasi
- d) Recettori nucleari**
- e) Recettori accoppiati a proteine G_s

4. Per clearance renale si intende:

- a) Un parametro biochimico che misura velocità e quantità di principio attivo che viene ceduta dalla forma farmaceutica e resa disponibile nel circolo sistemico
- b) Un parametro biochimico che indica il volume teorico di acqua corporea richiesto per contenere la quantità di un farmaco presente nell'organismo, supponendo che la sua concentrazione sia ovunque uniforme e pari alla concentrazione plasmatica
- c) Il volume ipotetico di plasma completamente depurato da un farmaco nell'unità di tempo**
- d) La proporzione di farmaco che viene eliminata per via renale
- e) Nessuna delle precedenti

5. Riguardo la commercializzazione dei farmaci biosimilari:

- a) E' sufficiente condurre gli studi di biodisponibilità come per i farmaci equivalenti
- b) Possono essere approvati in commercio prima della scadenza brevettuale del rispettivo originator se l'originator è un farmaco orfano
- c) Devono essere condotti in fase pre-marketing una serie di studi sia preclinici che clinici nell'ambito dell'esercizio di comparabilità**
- d) Tutte le precedenti
- e) Nessuna delle precedenti

6. Per quale di questi farmaci, inizialmente autorizzati in maniera condizionale da EMA per il trattamento del COVID-19, è stata poi sospesa l'autorizzazione dopo la rivalutazione successiva?

- a) Eparina
- b) Molnupiravir**
- c) Tocilizumab

- d) Idrossiclorochina
- e) Remdesivir

7. L'ustekinumab è:

- a) Un anticorpo monoclonale che attiva il recettore dell'IL-6
- b) Un anticorpo monoclonale che si lega alle interleuchine 12 e 23**
- c) Un anticorpo monoclonale che blocca il recettore dell'IL-6
- d) Un antivirale che blocca il recettore dell'IL-5
- e) Un farmaco di sintesi chimica

8. Quali tra i seguenti sono oppioidi deboli?

- a) Buprenorfina e codeina
- b) Naloxone e tramadolo
- c) Fentanyl e buprenorfina
- d) Tramadolo e codeina**
- e) Ossicodone e tramadolo

9. Quali delle seguenti non è una normativa di riferimento per l'uso off-label dei farmaci?

- a) Legge 801/2004**
- b) Legge 648/1996
- c) Legge 94/1998
- d) Tutte le precedenti
- e) Nessuna delle precedenti

10. Il ricorso all'uso compassionevole richiede:

- a) Sempre risultati favorevoli da studi almeno di fase II
- b) Sempre risultati favorevoli da studi almeno di fase I
- c) Risultati favorevoli da studi di fase II o da studi di fase I in condizioni particolari**
- d) Risultati favorevoli da studi di fase III o da studi di fase II in condizioni particolari
- e) Nessuna delle precedenti

11. Quale tra le seguenti affermazioni è vera?

- a) Per gli integratori alimentari non può essere reclamizzato alcun beneficio terapeutico**
- b) Gli integratori alimentari sono farmaci di origine vegetale
- c) L'immissione in commercio degli integratori è subordinata ad uno specifico dossier da sottoporre all'AIFA
- d) L'European Medicine Agency ogni anno approva per la commercializzazione più di 100 integratori alimentari
- e) Gli integratori alimentari possono essere acquistati solo con ricetta medica di specialista

12. Che tipo di recettore sono i recettori colinergici muscarinici:

- a) Recettore di membrana accoppiato ad una proteina Gi**
- b) Recettore citoplasmatico
- c) Pompa protonica K^+/H^+ -ATPasi
- d) Canale ionico di membrana
- e) Recettore istaminergico H2

13. Tra le seguenti statine la più potente è:

- a) Simvastatina

- b) Pravastatina
- c) Fluvastatina
- d) Lovastatina
- e) **Atorvastatina**

14. Quali tra le seguenti frasi è falsa?

- a) **Gli integratori alimentari sono prodotti naturali e quindi generalmente sicuri**
- b) Gli integratori alimentari non sono sottoposti a rigorose procedure valutative pre-marketing
- c) L'efficacia degli integratori alimentari è raramente documentata negli studi clinici
- d) L'assunzione di integratori alimentari può interferire con altre terapie
- e) Nessuna delle precedenti

15. Nella regolazione delle reazioni di biotrasformazione dei farmaci sono coinvolti:

- a) Fattori genetici
- b) Fattori ambientali
- c) Sesso
- d) Età
- e) **Tutti i fattori elencati**

16. La politerapia può portare a:

- a) Riduzione del rischio di reazioni avverse a farmaco
- b) Riduzione del rischio di interazioni farmaco-farmaco
- c) Riduzione della spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale
- d) Aumento dell'aderenza alla terapia
- e) **Nessuna delle precedenti**

17. Le interazioni di tipo farmacocinetico:

- a) Possono riguardare solo due o più farmaci ma non integratori alimentari
- b) Possono essere dovute a meccanismi di azione simili di due o più farmaci
- c) **Si possono verificare in tutte le fasi della farmacocinetica**
- d) Si possono verificare solo nei pazienti anziani in cui funzionalità renale ed epatica sono ridotte
- e) Tutte le precedenti

18. Il rechallenge:

- a) **È positivo se alla risomministrazione di un farmaco precedentemente sospeso ricompare la stessa reazione avversa**
- b) È positivo se alla sospensione di un farmaco la reazione avversa scompare o migliora
- c) È positivo se alla risomministrazione di un farmaco precedentemente sospeso non ricompare la stessa reazione avversa
- d) È positivo se alla risomministrazione di un farmaco precedentemente sospeso ricompare una reazione avversa differente rispetto a quella comparsa alla precedente somministrazione
- e) Nessuna delle precedenti

19. Quali tra questi farmaci anti-ipertensivi è considerato di scelta in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia?

- a) Verapamil
- b) Clonidina
- c) Nifedipina
- d) **Enalapril**

e) Pindololo

20. La fase III della sperimentazione clinica:

- a) Prevede sempre l'arruolamento di un campione eterogeneo di pazienti
- b) Prevede generalmente un monitoraggio di almeno 3 mesi
- c) Prevede sempre l'arruolamento di un campione molto ampio di pazienti
- d) Prevede l'arruolamento di pazienti sulla base di specifici criteri di inclusione ed esclusione**
- e) Tutte le precedenti

21. Quale tra i seguenti farmaci può causare una grave agranulocitosi

- a) Nizatidina
- b) Aloperidolo
- c) Codeina
- d) Carbossicisteina
- e) Clozapina**

22. Gli antagonisti dei recettori dopaminergici possono essere impiegati in terapia come:

- a) Antipsicotici**
- b) Antidepressivi
- c) Antipertensivi
- d) Anti-Parkinson
- e) Tutte le precedenti

23. I diuretici tiazidici determinano:

- a) Aumento dell'acqua extracellulare
- b) Iperpotassiemia
- c) Acidosi metabolica
- d) Ipermagnesiemia
- e) Nessuna delle precedenti**

24. Qual è stato il primo prodotto biotecnologico per cui è stato commercializzato un biosimilare in Italia?

- a) Ormone della crescita**
- b) Insulina
- c) Paratormone
- d) Glucagone
- e) Tireotropina

25. Quale tra i seguenti anticorpi monoclonali è chimerico:

- a) Etanercept
- b) Brodalumab
- c) Adalimumab
- d) Infliximab**
- e) Tutte le precedenti

26. Indicare quale tra i seguenti antiaritmici appartiene alla classe 3:

- a) Amiodarone**
- b) Mexiletina
- c) Verapamil

- d) Atenololo
- e) Flecainide

27. Le reazioni avverse di tipo E:

- a) Sono più frequenti negli anziani perché consumano più farmaci
- b) Sono comuni per tutte classi di farmaci
- c) Sono più frequenti in caso di insufficienza renale o epatica
- d) Sono reazioni da sospensione del farmaco che si verificano solo per alcune classi di farmaci**
- e) Tutte le precedenti

28. La venlafaxina è un:

- a) Triciclico
- b) SSRI
- c) Antipsicotico
- d) SNRI**
- e) Inibitore delle MAO

29. Quali tra i seguenti farmaci hanno un ristretto indice terapeutico?

- a) **Warfarin**
- b) Diazepam
- c) Paracetamolo
- d) Amoxicillina
- e) Tutte le precedenti

30. Indicare quali tra i seguenti farmaci non è sottoposto a therapeutic drug monitoring:

- a) Teofillina
- b) Tacrolimus
- c) Lovastatina**
- d) Litio
- e) Digossina

31. Gli effetti collaterali comuni della morfina comprendono:

- a) Diarrea
- b) Sindrome da rilascio delle citochine
- c) Blocco della liberazione di istamina
- d) Ipertensione
- e) Nessuna delle precedenti**

32. Quali sono i vantaggi dei NAO rispetto al warfarin?

- a) Maggiore efficacia
- b) Minor rischio di emorragie gastrointestinali
- c) Minor rischio di reazioni avverse di ipersensibilità
- d) Minor rischio di emorragie cerebrali**
- e) Tutte le precedenti

33. Si definisce segnale in farmacovigilanza:

- a) Aumentato rischio di una reazione avversa riportata nella scheda tecnica del farmaco
- b) Improvviso peggioramento di una reazione avversa di recente insorgenza
- c) Qualunque reazione avversa per cui venga calcolato un PRR statisticamente significativo

- d) **Informazione che suggerisce una nuova potenziale associazione causale tra un farmaco e un evento o gruppo di eventi e che giustifica ulteriori approfondimenti**
- e) Nessuna delle precedenti
34. **In uno studio osservazionale i pazienti trattati con antipsicotici tipici (gruppo A) sono stati confrontati con quelli trattati con antipsicotici atipici (gruppo B) ed è stata calcolato il rischio relativo di infarto del miocardio ad un anno di follow-up nel gruppo A rispetto al gruppo B. Di che tipo di studio si tratta?**
- a) Ecologico
- b) Coorte**
- c) Sperimentazione clinica controllata
- d) Studio cross-sectional
- e) Caso controllo
35. **Le informazioni sull'esposizione ai farmaci OTC possono essere derivate dai seguenti flussi amministrativi:**
- a) Farmaceutica Territoriale, Distribuzione diretta, DPC
- b) Farmaceutica Territoriale
- c) Distribuzione diretta e DPC
- d) Distribuzione diretta e Flusso C
- e) Nessuna delle precedenti**
36. **Col parametro DDD per 1000 abitanti die si intende:**
- a) N° di prescrizioni sul totale dei soggetti che utilizzano il farmaco
- b) N° di confezioni di farmaci consumate da 1000 persone giornalmente
- c) N° di dosi giornaliere di farmaco consumate da 1000 persone in un anno
- d) N° di dispensazioni di farmaco ricevute da 1000 persone in un anno
- e) Nessuna delle precedenti**
37. **Cosa valuta l'incidenza d'uso di un farmaco annuale?**
- a) Il numero di soggetti che utilizzano il farmaco sul totale dei soggetti affetti dalla patologia per cui il farmaco è indicato in un anno
- b) Il numero di nuovi utilizzatori del farmaco in rapporto alla popolazione in studio che non ne ha mai fatto uso in un anno**
- c) Il numero di soggetti che fanno uso del farmaco sul totale della popolazione annuale
- d) Il numero di nuove prescrizioni del farmaco sul totale dei soggetti che lo utilizzano
- e) Nessuna delle precedenti
38. **L'odds ratio è una delle misure di associazione che può essere calcolata in quale studio:**
- a) Studi di fase I
- b) Studi di coorte
- c) Studi descrittivi
- d) Studi caso-controllo**
- e) Studi di fase III
39. **Quale tra le seguenti benzodiazepine ha la più breve emivita?**
- a) Flurazepam
- b) Diazepam
- c) Temazepam
- d) Triazolam**
- e) Lorazepam

40. I Periodic Safety Update Reports, detti anche PSUR:

- a) Sono documenti di farmacovigilanza volti a fornire una valutazione del bilancio rischio-beneficio di un prodotto medicinale preparati da AIFA/EMA a scadenze predefinite durante la fase pre-marketing
- b) Sono documenti di farmacovigilanza volti a fornire una valutazione del bilancio rischio-beneficio di un prodotto medicinale presentati da un titolare AIC a scadenze predefinite durante la fase di post-autorizzazione**
- c) Sono documenti di farmacovigilanza volti a fornire una valutazione del bilancio rischio-beneficio di un prodotto medicinale presentati da un titolare AIC a scadenze predefinite durante la fase pre-marketing
- d) Sono documenti di farmacovigilanza volti a fornire una valutazione del bilancio rischio-beneficio di un prodotto medicinale preparati da AIFA/EMA a scadenze predefinite durante la fase di post-autorizzazione
- e) Nessuna delle precedenti risposte

41. Quali tra i seguenti non sono bias che possono influenzare i risultati di uno studio osservazionale di farmacoepidemiologia:

- a) **Publication bias**
- b) Selection bias
- c) Information bias
- d) Confounding bias
- e) Tutte le precedenti risposte

42. Sono fonti dati di real world che possono essere impiegate per la sorveglianza post-marketing dei farmaci:

- a) Registri
- b) Banche dati amministrative
- c) Banche dati di medicina generale
- d) Banche dati di segnalazione spontanea
- e) Tutte le precedenti**

43. Il codice AIC di un farmaco permette di identificare:

- a) **Una specialità medicinale**
- b) Un integratore alimentare
- c) Solo i farmaci OTC
- d) Solo il principio attivo
- e) Tutte le precedenti

44. Cosa si intende con Real-World Evidence (RWE)?

- a) L'evidenza scientifica sui potenziali benefici e rischi di un farmaco derivata dall'analisi di dati emersi dai trial clinici
- b) L'evidenza scientifica sui potenziali benefici e rischi di un farmaco derivata dall'analisi di real-world data**
- c) L'evidenza scientifica sui potenziali benefici e rischi di un farmaco derivata dall'analisi di dati emersi dai trial clinici e dalla pratica clinica
- d) Segnali emersi dall'analisi delle schede di segnalazione spontanea contenute all'interno di un'unica banca dati
- e) Nessuna delle precedenti

45. Quale nota AIFA regola la prescrizione di farmaci utilizzati per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D nella popolazione adulta (>18 anni)?
- a) Nota 95
 - b) Nota 96**
 - c) Nota 98
 - d) Nota 13
 - e) Nota 1
46. Le banche dati di Medicina Generale, rispetto alle banche dati amministrative, hanno il vantaggio di:
- a) Tracciare i dati sui farmaci sia ospedalieri che territoriali
 - b) Tracciare i dati dei pazienti di tutte le età
 - c) Tracciare in parte anche i dati sui farmaci OTC ed in parte di quelli in fascia C prescritti dal medico di medicina generale**
 - d) Solo le risposte B e C sono corrette
 - e) Tutte le precedenti risposte
47. Sono banche dati di segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa comunemente utilizzate in farmacovigilanza:
- a) Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Eudravigilance, FAERS, BIFAP, Health Search
 - b) Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Eudravigilance, FAERS, Vigibase**
 - c) Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Eudravigilance, BIFAP, Health Search, Vigibase
 - d) Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Eudravigilance, Vigibase, BIFAP
 - e) Nessuna delle precedenti
48. Quale tipo di reazione avversa è ad insorgenza tardiva e ritardata rispetto alla terapia farmacologica imputata come causa dell'ADR:
- a) A
 - b) B
 - c) C
 - d) D**
 - e) E
49. Quali possono essere i limiti della segnalazione spontanea di reazioni avverse:
- a) Notoriety bias**
 - b) Assenza di informazioni su farmaco implicato nella sospetta ADR
 - c) Contemporanea analisi di tutti i farmaci sul mercato
 - d) È un sistema di sorveglianza molto costoso
 - e) Tutte le precedenti
50. Quale di questi termini MedDRA ha il maggior numero di codici (e quindi sono i più numerosi)?
- a) Preferred term (PT)
 - b) System Organ Classes (SOC)
 - c) Lowest level term (LLT)**
 - d) High Level term (HLT)
 - e) High Level Group term (HLGT)

51. In uno studio di coorte sull'epatite da farmaci vengono studiati 4 farmaci per i quali viene calcolato il rischio relativo (RR) con il relativo intervallo di confidenza al 95% (IC 95%). Quale di questi farmaci in base ai risultati è risultato associato al più basso rischio di epatotossicità in maniera statisticamente significativa?
- a) Farmaco A: RR 0,3 (IC95% 0,1-5,2)
 - b) Farmaco B: RR 0,6 (IC95% 0,4-0,8)**
 - c) Farmaco C: RR 1,0 (IC95% 0,9-1,1)
 - d) Farmaco D: RR 2,5 (IC95% 0,1-8,3)
 - e) Nessun farmaco ha una riduzione del rischio statisticamente significativa
52. Quale è il tipo di studio più adatto a valutare l'efficacia di un farmaco?
- a) Studio di coorte
 - b) Trial clinico randomizzato**
 - c) Studio caso-controllo
 - d) Studio di fase I
 - e) Prescription event monitoring (PEM)
53. Quale è il tipo di studio più adatto per l'identificazione precoce dei segnali di sicurezza?
- a) Studio di coorte
 - b) Trial clinico randomizzato in doppio cieco
 - c) Studio caso-controllo
 - d) Analisi di banche dati di segnalazione spontanea**
 - e) Prescription event monitoring (PEM)
54. Una volta identificato un segnale di sicurezza per farmaci ad approvazione centralizzata quale commissione si occupa della valutazione del suddetto segnale a livello Europeo?
- a) La CTS dell'AIFA
 - b) Il CHMP dell'EMA
 - c) Il COMP dell'EMA
 - d) Il PRAC dell'EMA**
 - e) Il CIOMS
55. La relazione tra la concentrazione del farmaco necessaria ad indurre un effetto tossico e quella necessaria a produrre l'effetto terapeutico viene definita da un rapporto matematico. Indicare il nome corretto:
- a) Dose minima efficace
 - b) Dose minima tossica
 - c) ED50 (dose efficace 50)
 - d) Indice terapeutico**
 - e) DL50 (dose letale 50)
56. Le seguenti affermazioni riguardanti gli effetti collaterali di alcuni farmaci antiipertensivi sono corrette, ECCETTO UNA. Indicare la risposta sbagliata:
- a) L'idralazina può indurre una sindrome simile al lupus
 - b) Il diazossido inibisce il rilascio di insulina dal pancreas
 - c) La clonidina può causare ritenzione idrica che spesso richiede in concomitanza una terapia diuretica
 - d) La reserpina accentua gli effetti del simpatico diminuendo l'attività parasimpatica**
 - e) Il captopril può causare tosse e broncospasmo

57. Le seguenti affermazioni sull'omeprazolo sono corrette tranne:

- a) E' un profarmaco
- b) E' metabolizzato a livello epatico
- c) Inibisce la pompa protonica gastrica
- d) Inibisce la Na⁺/K⁺ ATPasi**
- e) E' assorbito per via orale

58. Quale delle seguenti affermazioni a proposito del legame dei farmaci alle proteine plasmatiche è falsa?

- a) Il legame con le proteine non limita la concentrazione del farmaco nei tessuti**
- b) Il legame farmaco proteico è solitamente reversibile
- c) La frazione totale del farmaco che si lega dipende dalla sua affinità per i siti di legame
- d) La frazione totale del farmaco che si lega dipende dal numero dei siti di legame
- e) Il legame con le proteine è fattore limitante della filtrazione glomerulare

59. Quale di questi farmaci può indurre malformazioni fetali?

- a) Adrenalina
- b) Difenilidantoina**
- c) Acido folico
- d) Digitalici
- e) Vitamina B1

60. L'antagonismo funzionale si osserva quando due farmaci:

- a) Agiscono sullo stesso recettore
- b) Reagiscono tra loro
- c) Producono effetti opposti sulla stessa funzione**
- d) Hanno azione contraria non specifica
- e) Si potenziano reciprocamente