



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
COORDENADORIA DE CONCURSOS – CCV

Concurso Público para Provimento de Cargo Técnico-Administrativo em Educação

Edital nº 79/2019

Data: 30 de junho de 2019.

Duração: das 9:00 às 13:00 horas.

Médico/Clínica Médica/Pesquisa Clínica

LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES ABAIXO.

Prezado(a) Candidato(a),

Para assegurar a tranquilidade no ambiente de prova, bem como a eficiência da fiscalização e a segurança no processo de avaliação, lembramos a indispensável obediência aos itens do Edital e aos que seguem:

01. Deixe sobre a carteira **APENAS caneta transparente e documento de identidade**. Os demais pertences devem ser colocados embaixo da carteira em saco entregue para tal fim. Os **celulares devem ser desligados**, antes de guardados. O candidato que for apanhado portando celular será automaticamente eliminado do certame.
02. Anote o seu número de inscrição e o número da sala, na capa deste Caderno de Questões.
03. Antes de iniciar a resolução das 50 (cinquenta) questões, verifique se o Caderno está completo. Qualquer reclamação de defeito no Caderno deverá ser feita nos primeiros 30 (trinta) minutos após o início da prova.
04. Ao receber a Folha-Resposta, confira os dados do cabeçalho. Havendo necessidade de correção de algum dado, chame o fiscal. Não use corretivo nem rasure a Folha-Resposta.
05. A prova tem duração de **4 (quatro) horas** e o tempo mínimo de permanência em sala de prova é de **1 (uma) hora**.
06. É terminantemente proibida a cópia do gabarito.
07. A Folha-Resposta do candidato será disponibilizada conforme subitem 12.16 do Edital.
08. Ao terminar a prova, não esqueça de assinar a Ata de Aplicação e a Folha-Resposta no campo destinado à assinatura e de entregar o Caderno de Questões e a Folha-Resposta ao fiscal de sala.

Atenção! Os dois últimos participantes só poderão deixar a sala simultaneamente e após a assinatura da Ata de Aplicação.

Boa prova!

Coloque, de imediato, o seu número de inscrição e o número de sua sala nos retângulos abaixo.

Inscrição

Sala

01. Mulher, 65 anos, comparece para consulta de reavaliação após início de tratamento anti-hipertensivo. Há 3 meses recebeu prescrição de anlodipina 5mg/dia e desde então vem com queixa de tontura “quase o tempo todo”, relatando um episódio de queda ao levantar-se da cama devido ao sintoma; além disso, relata edema de membros inferiores. No momento da consulta PA: 150 x 80mmHg. Qual a conduta mais adequada?

- A) Substituir anlodipina por captopril.
- B) Manter medicação e reavaliar em 1 mês.
- C) Aumentar dose de anlodipina para 10mg/dia.
- D) Considerar pseudo-hipertensão arterial se manobra de Osler positiva.
- E) Pesquisar hipotensão ortostática com medida de PA em pé e sentada.

02. Paciente masculino, 74 anos, comparece em consulta porque decidiu que queria se cuidar melhor. Tem diagnóstico de HAS, sem outras comorbidades, funcionalmente independente. Em uso de indapamida 1,5mg/dia. Fumou dos 20 aos 65 anos, 20 cigarros/dia. Nega sintomas atualmente. Qual a conduta indicada em relação ao rastreio de neoplasias para o paciente?

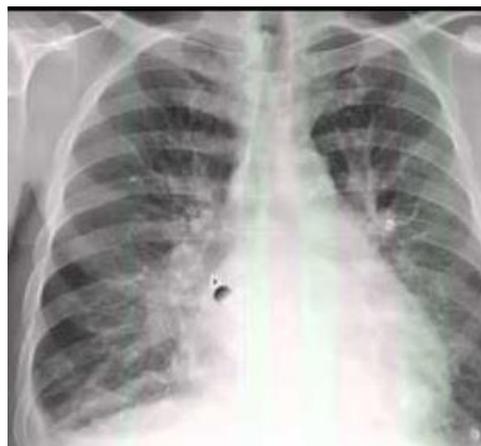
LEGENDA: PSA: antígeno prostático; USG: ultrassonografia; PSO: pesquisa de sangue oculto nas fezes; TC: tomografia computadorizada

- A) Solicitar PSA, USG abdominal e PSO.
- B) Solicitar PSO e TC de tórax de baixa radiação.
- C) Orientar sinais de alerta e não solicitar exames específicos.
- D) Solicitar PSA + toque retal e TC de tórax de baixa radiação.
- E) Solicitar colonoscopia, PSA + toque retal e radiografia de tórax.

03. Homem, 40 anos, comparece à emergência na madrugada relatando cefaleia excruciante de forte intensidade (10 em 10), periorbitária esquerda, associada à coriza e intenso mal estar. Ao exame, nota-se ptose palpebral, lacrimejamento excessivo e hiperemia conjuntival ipsilateralmente à dor. Fez uso de dihidroergotamina em casa sem melhora do quadro. Relata que a cefaleia vem se apresentando há 1 semana em crises de intensidade crescente. Qual a melhor opção terapêutica?

- A) Prescrever tramadol 100mg endovenoso.
- B) Administrar oxigênio a 100% em máscara.
- C) Prescrever clorpromazina 100mg endovenoso.
- D) Prescrever sumatriptano 6mg por via subcutânea.
- E) Administrar oxigênio em cateter nasal 4 litros/minuto.

04. Homem, 56 anos, admitido na emergência por quadro de dispneia há 5 dias, com piora progressiva, evoluindo com tosse seca e ortopneia. Na admissão, se apresenta dispneico, com estertores em 2/3 inferiores de tórax e extremidades frias. PA: 150 x 70mmHg FC: 100. Nega febre ou expectoração. Sem histórico prévio de doença cardíaca. Não faz uso de medicações. Radiografia de tórax abaixo.



Qual a conduta inicial?

LEGENDA: PA: pressão arterial; FC: frequência cardíaca

- A) Aspirina, metoprolol e captopril por via oral.
- B) Aspirina, furosemida e metoprolol por via oral.
- C) Furosemida e nitroprussiato de sódio por via endovenosa.
- D) Furosemida por via endovenosa e metoprolol por via oral.
- E) Levosimendan e nitroprussiato de sódio por via endovenosa.

05. Paciente masculino, 35 anos, comparece à consulta relatando que há 1 semana apresentou episódio de dor de forte intensidade em flanco esquerdo, com irradiação para região genital, associada a náuseas e sem posição de alívio. Na ocasião foi para UPA onde recebeu analgesia, evoluindo com melhora, e foi orientado a buscar acompanhamento ambulatorial. Qual exame de imagem é melhor indicado para o diagnóstico?

LEGENDA: UPA: unidade de pronto-atendimento; TC: tomografia computadorizada

- A) Ultrassonografia.
- B) Radiografia simples.
- C) Ressonância magnética.
- D) TC helicoidal sem contraste.
- E) TC helicoidal com contraste.

06. Mulher, 50 anos, comparece à consulta relatando que de longa data apresenta rigidez em mãos ao acordar, que melhora após cerca de 10 minutos, além de dores frequentes em mãos. Nega sinais flogísticos. Exames mostram marcadores inflamatórios negativos. Ao exame, ausência de flogose. Foto abaixo



Conferir figura correspondente com melhor resolução no anexo (FIGURA 1)

Qual a opção de terapêutica farmacológica preferencial para a paciente?

(LEGENDA: AINE: antiinflamatório não esteroidal)

- A) AINE tópico.
 - B) Metotrexato oral.
 - C) Capsaicina tópica.
 - D) AINE por via oral.
 - E) Hidroxicloroquina oral.
07. Paciente masculino, 55 anos, comparece à consulta de avaliação após realizar exames "alterados". Tem diagnóstico de HAS e DM de longa data, com tratamento irregular. Traz os seguintes exames: Cr: 2,5mg/dL (VR: 0,8-1,3) Ur: 70mg/dl (VR: 20-40) Ca: 9,2mg/dL (VR: 8,5-10,6) Na⁺: 134mEq/L (VR: 132-145) Potássio K⁺: 5,4mEq/L (VR: 3,5-5,5) Mg⁺⁺: 2,4mg/dL (1,5-2,4) Fósforo: 6,2mg/dL (VR: 3-4,5) PTH: 100pg/ml (10-65) vit D: 28UI unidade? (VR: 20-30)

Qual o tratamento baseado nas alterações laboratoriais evidenciadas?

LEGENDA: HAS: hipertensão arterial sistêmica; DM: diabetes mellitus; Cr: creatinina; Ur: ureia; Ca: cálcio; Na⁺: sódio; K⁺: potássio; Mg⁺⁺: magnésio; vit D: vitamina D; PTH: paratormônio; VR: valor de referência

- A) Prescrever calcitriol.
 - B) Prescrever sevelamer.
 - C) Prescrever furosemida.
 - D) Prescrever hidróxido de alumínio.
 - E) Indicar restrição da ingestão de cálcio.
08. Mulher de 35 anos, admitida na emergência com quadro de icterícia e lentificação psicomotora, após ingesta de 30 comprimidos de paracetamol 750mg em tentativa de suicídio. Exames mostram: TGO: 10.000 U/L (VR: 0-35) TGP: 12.200 U/L (VR: 0,35) Bilirrubinas totais: 3,5mg/dl (VR: 0,3-1,2) TAP/INR: normal
- Qual o antídoto indicado para a paciente?
- A) Naloxona.
 - B) Dantroleno.
 - C) N-acetilcisteína.
 - D) Carvão ativado.
 - E) Bicarbonato de sódio.

09. Homem de 65 anos, residente em Fortaleza, sem comorbidades e sem uso de medicação, comparece à consulta de rotina – relata que sua única intercorrência foi episódio de herpes zoster em tronco há 6 meses, sem sequelas. Quando questionado, relata que desde criança só tomou vacina contra hepatite B há 10 anos e dose de reforço contra tétano há 5 anos.

Qual esquema vacinal deve ser prescrito ao paciente?

- A) Pneumocócica (VPC13 e VPP23), dupla adulto e varicela.
 - B) Influenza anual, febre amarela e herpes zoster após 6 meses.
 - C) Pneumocócica em dose única, dupla adulto e influenza anual.
 - D) Herpes zoster agora, pneumocócica (VPC13 e VPP23) e reforço de hepatite.
 - E) Influenza anual, pneumocócica (VPC13 e VPP23) e herpes zoster após 6 meses.
10. Paciente feminina, 65 anos, vem à consulta com queixa de dor lombar de forte intensidade, de início súbito, há 1 semana que relaciona ao esforço que fez para levantar um vaso grande em casa. Antecedentes de HAS, doença do refluxo gastroesofágico grave, 2 episódios prévios de trombose venosa profunda e insuficiência renal crônica em tratamento conservador (Clearance de creatinina = 26mL/min/1,73m²). Imagem de radiografia de coluna feita no dia anterior à consulta:



Qual tratamento deve ser prescrito para a condição que originou o quadro?

- A) Raloxifeno 60mg/dia, via oral.
- B) Tramadol 50mg via oral a cada 8 horas.
- C) Alendronato sódico 70mg/semana, via oral.
- D) Denosumabe 60mg via subcutânea, a cada 6 meses.
- E) Ácido zoledrônico 5mg via endovenosa uma vez por ano.

11. Homem, 35 anos, comparece para avaliação após realizar doação de sangue e ser convocado por “exames alterados”. Traz os seguintes resultados: - HBsAg: não reagente; - anti-HBc IgM: não reagente; - anti-HBc IgG: reagente; - anti-HBs: reagente. De acordo com o perfil sorológico apresentado, qual a hipótese mais provável e qual a conduta indicada?

- A) Hepatite B aguda – iniciar tratamento com lamivudina.
- B) Hepatite B crônica – avaliar função hepática e transaminases.
- C) Status pós vacinal – orientar que não há indicação de intervenção.
- D) Contato prévio com o vírus e cura – sem indicação de intervenção.
- E) Contato prévio com o vírus e cronificação – avaliar função hepática.

12. Homem de 30 anos, lavrador, comparece para consulta relatando febre até 39,5°C há 5 dias, associada à mialgia difusa, artralgia e cefaleia. Apresentou dois episódios diarreicos no 2º dia, e desde ontem vômitos persistentes e dor abdominal. Ao exame PA: 120 x 70mmHg FC: 110 f; 16irpm T: 37,5°C, exantema maculo-papular em tronco e membros, sem outros achados. Qual a conduta terapêutica inicial e cenário de seguimento?

LEGENDA: PA: pressão arterial; FC: frequência cardíaca; f: frequência respiratória; T: temperatura; °C: graus celsius

- A) Antibioticoterapia oral e orientar sinais de alerta – ambulatorial.
- B) Hidratação venosa 20ml/kg em 2h e observar sinais de gravidade – internação.
- C) Hidratação por via oral 60ml/Kg/dia e orientar sinais de alerta – ambulatorial.
- D) Hidratação venosa 20ml/kg em 2h e orientar sinais de alerta – ambulatorial.
- E) Antibioticoterapia e hidratação 10ml/kg/h na 1ª hora IV – internação.

13. Mulher de 30 anos, previamente hígida. Nos últimos meses apresentou perda de peso involuntária, nervosismo e palpitações. Ao exame, nota-se FC = 100bpm, pele quente e úmida, presença de exoftalmia, sem outros achados. Exames mostram TSH: < 0,02 µUI/mL (VR: 0,5-5,0), T4 livre: 3,2 ng/dL (VR: 0,9-2,4), e demais exames de bioquímica normais. Qual a conduta mais indicada?

LEGENDA: FC: frequência cardíaca; TRAb: anticorpo antireceptor de TSH; VR: valor de referência

- A) Prescrever metimazol e solicitar TSH em 6 semanas.
- B) Prescrever propranolol e solicitar dosagem de TRAb.
- C) Indicar iodo radioativo e solicitar TSH em 4 semanas.
- D) Prescrever propiltiouracil e solicitar dosagem de TRAb.
- E) Prescrever metimazol e solicitar T4 livre e T3 total em 6 semanas.

14. Paciente masculino, 45 anos, em tratamento para tuberculose pulmonar há 1 mês, retorna para consulta de reavaliação com quadro de náuseas e mal-estar, compatível com dispepsia. Em uso de esquema com rifampicina, isoniazida, pirazinamida e etambutol (RIPE). Traz os seguintes exames: TGO: 220 U/L (VR: 0-50) TGP: 245 U/L (VR: 0-50). Qual a conduta em relação ao tratamento em curso?

LEGENDA: VR: valor de referência;

RI: rifampicina + isoniazida; RE: rifampicina + etambutol

- A) Manter esquema RIPE e reavaliar em duas a quatro semanas.
- B) Manter rifampicina e etambutol e suspender as demais medicações.
- C) Suspender RIPE e após normalização de exames indicar esquema alternativo.
- D) Suspender RIPE e após normalização de exames reiniciar RI, e posteriormente pirazinamida e por último etambutol.
- E) Suspender RIPE e após normalização de exames reiniciar RE, posteriormente isoniazida e por último pirazinamida.

15. Paciente feminina, 45 anos, comparece a consulta relatando “crises” com palpitações, sudorese, dispneia, tremores e medo imotivado, que ocorrem subitamente. Foi à emergência por 3 vezes onde realizou exames séricos e cardíacos que se mostraram inalterados. Qual o diagnóstico provável e o tratamento inicial mais recomendável?

- A) Depressão – sertralina 50mg/dia e reavaliar em 6 semanas.
- B) Depressão – fluoxetina 20mg/dia e reavaliar em 2 a 3 semanas.
- C) Transtorno de pânico – venlafaxina 75mg/dia e reavaliar em 4 a 6 semanas.
- D) Transtorno de pânico – paroxetina 20mg/dia e reavaliar em 8 a 12 semanas.
- E) Transtorno do pânico – amitriptilina 25mg/dia e reavaliar em 4 a 6 semanas.

16. Paciente feminina, 50 anos, comparece a consulta de rotina para apresentar exames solicitados. Encontra-se assintomática, com exame físico sem anormalidades, exceto por IMC = 30kg/m². Exames: glicemia de jejum: 125mg/dL e Hemoglobina glicosilada: 6,3%. Quais medidas podem ser recomendadas para esta paciente?

- A) Exercício físico resistido e dieta para perda de peso.
- B) Exercício físico aeróbico, dieta para perda de peso e acarbose.
- C) Exercício físico aeróbico, dieta para perda de peso e metformina.
- D) Exercício físico aeróbico, dieta para perda de peso e pioglitazona.
- E) Exercício físico resistido, dieta para evitar ganho de peso e metformina.

17. Homem de 45 anos, comparece a consulta de retorno com queixa de dispepsia nos últimos 6 meses e que vem se agravando. Traz resultado de endoscopia digestiva alta realizada recentemente: gastrite antral moderada, sem sinais de ulcerações ou lesões – histopatológico com pesquisa de *Helicobacter pylori* positiva. Não faz uso de medicação. Qual a conduta inicial mais adequada para o caso?

LEGENDA: IBP: inibidor de bomba de prótons

- A) IBP somente, visto ausência de doença ulcerosa.
- B) Terapia tripla com amoxicilina, claritromicina e IBP por 10 dias.
- C) Terapia tripla com amoxicilina, claritromicina e IBP por 14 dias.
- D) Terapia quádrupla com bismuto, tetraciclina, metronidazol e IBP por 7 dias.
- E) Terapia quádrupla com bismuto, amoxicilina, furazolidona e IBP por 14 dias.

18. Paciente masculino, 50 anos, acompanhado regularmente em seu ambulatório. Comparece em consulta solicitando o preenchimento de relatório de perícia, encaminhado por autoridade legal. Qual o procedimento a ser adotado frente a tal situação?

- A) Preencher o relatório conforme solicitado pelo paciente.
- B) Não preencher o relatório, por não ser sua função como médico.
- C) Não preencher o formulário, apenas fornecer cópia do prontuário do paciente.
- D) Não preencher o relatório, por ser vedado ao mesmo atuar como perito do próprio paciente.
- E) Preencher o relatório mediante pagamento pecuniário, por tratar-se de atividade diversa da função médica.

19. Paciente de 63 anos, ex-fumante, diabético, professor, procurou UPA com queixas de tosse, expectoração mucopurulenta e febre há 2 dias. Ao exame: Consciente, alerta, FR: 27 irpm, PA:130x80mmHg, FC:110ppm (regular), T: 38,2 °C. Ausculta pulmonar: Crepitações finas e grossas em base de hemitórax direito. SpO₂:95% Exames: Radiografia de tórax: consolidação em base de pulmão direito. Hb:12g/dl Ht:35% Leucócitos: 15.300/dl, com desvio à esquerda. Plaquetas:180.000/mm³, PCR:15mg/dL (valor de referência até 0,5mg/dL), Ureia:38mg/dl, Creatinina:0,9g/dl, Glicose:170mg/dl, sódio: 135mEq/l, potássio: 3,5mEq/l. Qual o cenário de tratamento adequado a este paciente com base nas recomendações atuais para a população brasileira?

LEGENDA: PA: pressão arterial; FC: frequência cardíaca; FR: frequência respiratória; T: temperatura; SpO₂: saturação de oxigênio; UPA: unidade de pronto-atendimento

- A) Tratamento ambulatorial.
- B) Tratamento hospitalar em enfermaria.
- C) Tratamento na Unidade de Pronto Atendimento.
- D) Tratamento hospitalar em unidade semi-intensiva.
- E) Tratamento hospitalar em Unidade de Terapia Intensiva.

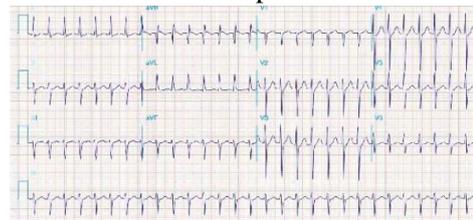
20. Mulher, 22 anos, estudante de fisioterapia com queixas de tosse há 2 meses, principalmente à noite, retorna em consulta com exame de espirometria para avaliar possível diagnóstico de asma. O resultado evidencia distúrbio ventilatório obstrutivo leve com normalização dos valores após prova broncodilatadora. Diante desse quadro, qual das terapias farmacológicas inalatórias é a mais indicada para esta paciente?

- A) Formoterol por dispositivo de pó seco 2x/dia.
- B) Salbutamol por aerosol dosimetrado de acordo com sintomas.
- C) Salbutamol e brometo de ipratrópio por aerosol dosimetrado 2x/dia.
- D) Fluticasona e salmeterol por dispositivo de pó seco duas vezes por dia.
- E) Budesonida e formoterol por dispositivo de pó seco de acordo com sintomas.

21. Mulher, 75 anos, ex-fumante, segue em tratamento para DPOC com terapia inalatória com tiotrópio. Relata melhora parcial dos sintomas, seguindo porém com queixas de dispneia que limita suas atividades do dia-a-dia. Nos últimos 6 meses apresentou 2 episódios de exacerbação com necessidade uso de corticoide oral. Queixa-se de tosse com expectoração mucoide espessa quase diariamente. Traz hemograma que evidencia uma contagem de eosinófilos de 340 cels/mm³. Quais opções farmacológicas e respectivas vias de administração são mais indicadas a serem associadas ao esquema terapêutico da paciente visando prevenir futuras exacerbações ?

- A) Budesonida + formoterol via inalatória.
- B) N-acetilcisteína via oral e inalatória.
- C) Beclometasona via inalatória.
- D) Azitromicina via oral.
- E) Bamifilina via oral.

22. Paciente feminina, 45 anos, comparece ao pronto-atendimento queixando-se de palpitações e mal-estar inespecífico, sem outras queixas. Ao exame, mostrava frequência cardíaca de cerca de 170bpm, obtendo-se ECG que é mostrado a seguir. Relata episódios semelhantes esporádicos nos últimos anos.



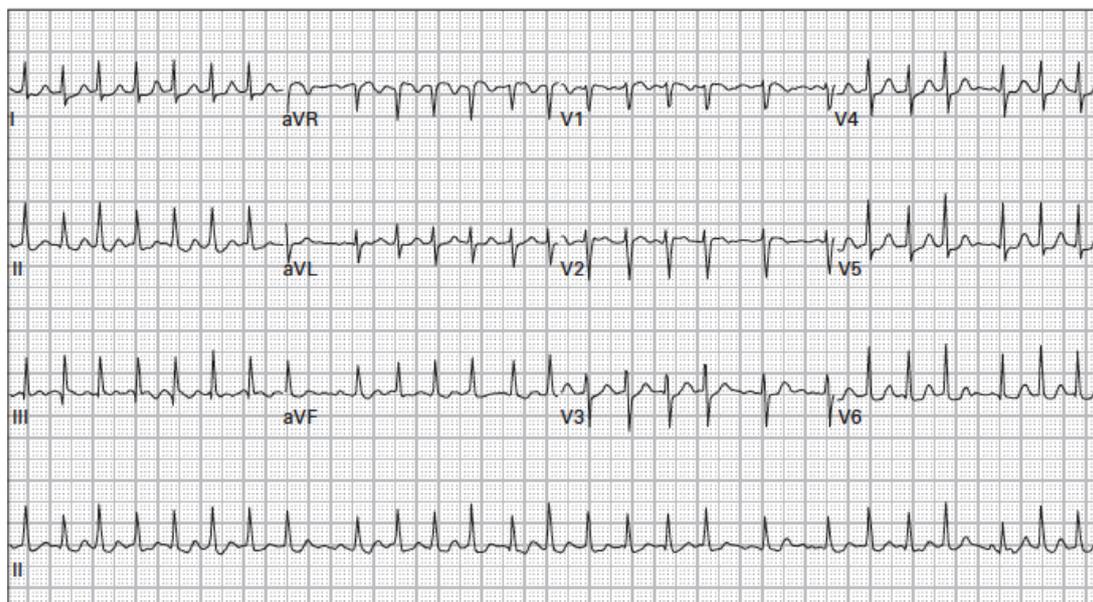
Conferir figura correspondente com melhor resolução no anexo (FIGURA 2)

Qual o tratamento medicamentoso inicial de escolha?

- A) Adenosina.
- B) Carvedilol.
- C) Amiodarona.
- D) Deslanosídeo.
- E) Procainamida.

23. Um Secretário Estadual de Saúde determinou a elaboração de linhas de cuidado para a saúde materna envolvendo os principais agravos e condições de saúde da gestante, desde o pré-natal, ao manejo de complicações do parto e do puerpério, incluindo a definição do itinerário da mesma dentro da rede municipal e estadual de saúde de acordo com regiões de saúde pré-definidas com bases epidemiológicas e de infra-estrutura da rede de atenção à saúde. Em qual dos princípios do SUS, segundo a Constituição Federal de 1988, esta ação administrativa melhor se enquadra?
- A) Universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência.
 - B) Descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo.
 - C) Organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.
 - D) Utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática.
 - E) Integralidade de assistência, como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.
24. Ainda em relação ao caso anterior. O tratamento escolhido estaria contra-indicado caso a paciente fosse portadora de qual condição clínica?
- A) Hipertireoidismo.
 - B) Asma persistente.
 - C) Diabetes mellitus.
 - D) Hipertensão arterial.
 - E) Doença vascular carotídea.

25. Homem, 56 anos, com HAS e DM, em uso de losartan e metformina. Comparece à consulta relatando episódio de fraqueza em braço e perna esquerdas há 1 semana, com duração de 15 minutos e remissão espontânea. Sem queixas no momento e sem alterações ao exame neurológico. Exames bioquímicos sem alterações e com o ECG abaixo:



Qual a conduta farmacológica indicada para o paciente?

LEGENDA: HAS: hipertensão arterial sistêmica; DM: diabetes mellitus; ECG: eletrocardiograma

- A) dabigatran e carvedilol.
- B) dabigatran e furosemida.
- C) carvedilol e clopidogrel.
- D) clopidogrel e aspirina.
- E) aspirina e bisoprolol.

26. A Declaração de Helsinki, desenvolvida pela Associação Médica Mundial em 1964, tem como principal fundamento o bem-estar do participante de pesquisa. Sobre a Declaração de Helsink é correto afirmar:
- Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida por indivíduos com educação e treinamento apropriados e requerem a supervisão de um profissional de saúde competente.
 - Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida por profissionais com qualificações éticas sem a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
 - Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida exclusivamente por profissional médico competente e adequadamente qualificado sem a supervisão de outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
 - Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por médicos e enfermeiros com educação, treinamento sem qualificações éticas e científicas apropriada a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
 - Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por indivíduos com educação, treinamento e qualificações éticas e científicas apropriadas e requerem a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
27. Sobre as etapas de desenvolvimento de um ensaio clínico, assinale o item correto.
- A fase pré-clínica realiza teste de eficácia e segurança apenas *in vivo*, para avaliar os efeitos farmacológicos e toxicológicos.
 - A fase I estabelece a segurança e o perfil farmacocinético em grande e variado grupo de pacientes.
 - A fase II tem o objetivo de analisar a eficácia, definir a dose adequada e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo em pacientes.
 - A fase III avalia o risco/benefício a curto e longo prazo dos medicamentos, estabelece a segurança e o perfil farmacocinético em voluntários sadios.
 - A Fase IV permite avaliar a eficácia em pequeno grupo de participantes. Os resultados são utilizados como evidência científica para registro do medicamento.
28. A pesquisa envolvendo seres humanos deverá ter como base quatro princípios básicos da bioética definidos abaixo:
- Capacidade de decisão, liberdade e direito de autogovernar-se;
 - Respeito a equidade dos indivíduos;
 - Fazer o bem, cuidar e favorecer a qualidade de vida;
 - Não causar mal e/ ou danos ao paciente de forma intencional.
- Marque a opção que apresenta a ordem correta de definição destes princípios:
- I - Justiça, II - Não Maleficência, III - Beneficência e IV - Autonomia.
 - I - Justiça, II - Não Maleficência, III - Autonomia e IV - Beneficência.
 - I - Autonomia, II - Justiça, III - Não Maleficência, e IV - Beneficência.
 - I - Beneficência, II - Autonomia, III - Não Maleficência e IV - Justiça.
 - I - Autonomia, II - Justiça, III - Beneficência e IV - Não Maleficência.
29. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, Nº 38, de 12 de agosto de 2013, analise os itens abaixo sobre as atribuições do médico responsável:
- Armazenar adequadamente o medicamento de acordo com as instruções do fabricante.
 - Notificar ao patrocinador sobre a ocorrência de eventos adversos graves em 24 horas a partir do conhecimento do fato.
 - Assumir ou delegar a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos ou não nos programas de acesso expandido e uso compassivo.
- Os itens corretos são:
- apenas II
 - apenas I e II
 - apenas I e III
 - apenas II e III
 - Todos são verdadeiros.

30. Os estudos com vacinas ocorrem em três fases distintas de avaliação clínica que devem ser cumpridas antes da comercialização. Marque abaixo o item correspondente à fase em que se confirmam os resultados sobre a segurança e imunogenicidade, e ainda podem ser obtidas informações sobre a atividade das vacinas em relação ao agente infeccioso de interesse.
- A) Fase Pré-clínica
 - B) Fase I
 - C) Fase II
 - D) Fase III
 - E) Fase de análise toxicológica
31. De acordo com a Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde são atribuições da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP):
- A) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
 - B) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
 - C) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, elaborar seu Regimento Interno, analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
 - D) Desempenhar papel consultivo e Educativo em questões de ética, estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.
 - E) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, elaborar seu Regimento Interno, examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
32. Uma questão de pesquisa, para levar a um bom plano de estudo, deve ser: factível, interessante, nova, ética e relevante. Muitos estudos não alcançam os objetivos pretendidos por não conseguirem um número suficiente de sujeitos para o estudo. Caso o número de sujeitos esteja insuficiente, marque a afirmativa da melhor estratégia para aumentar o número de participantes de um estudo.
- A) Mudar o delineamento do estudo.
 - B) Desenvolver abordagens de medição mais imprecisas.
 - C) Expandir os critérios de inclusão e os critérios de exclusão.
 - D) Diminuir o prazo para arrolamento de sujeitos e obter fontes adicionais de sujeitos.
 - E) Convidar novos colaboradores do seu centro para trabalhar no projeto como um estudo focado em um único centro.
33. Analise os itens abaixo sobre as responsabilidades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- I. Inspeções de verificação de cumprimento de Boas Práticas Clínicas e registro de medicamentos.
 - II. Selecionar o responsável pela execução e classificar a fase de desenvolvimento do ensaio clínico.
 - III. Autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos.
 - IV. Fiscalização do controle de qualidade de medicamentos com ações de vigilância pós-comercialização.
- Marque a opção que representa os itens corretos.
- A) apenas I
 - B) apenas I, III
 - C) apenas II, IV
 - D) apenas I, III, IV
 - E) apenas II, III, IV
34. Sobre o conceito de pesquisa translacional é correto afirmar:
- A) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa clínica que interage apenas com a pesquisa básica.
 - B) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa básica que interage somente com a pesquisa populacional.
 - C) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa populacional que interage apenas com a pesquisa clínica.
 - D) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa clínica que interage com a pesquisa básica ou com a pesquisa populacional.
 - E) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa básica que interage ao mesmo momento com a pesquisa clínica e com a pesquisa populacional.
35. A atuação do médico na pesquisa clínica deve ter como uma das metas básicas ser capaz de recrutar uma amostra representativa da população-alvo, minimizando a possibilidade de se chegar a uma resposta incorreta para a questão de pesquisa devido ao erro sistemático (viés). Um dos principais problemas desta etapa é a não adesão ao estudo. Marque o item que representa uma estratégia que o médico pode utilizar para melhorar a adesão ao estudo.
- A) Utilizar questionários não traduzidos.
 - B) Escolher um delineamento que estimule testes invasivos.
 - C) Evitar discussões individuais para aliviar a ansiedade e o desconforto.
 - D) Melhorar o diálogo com o voluntário tentando despertar interesse sobre o estudo.
 - E) Cobrar que o paciente realize por conta própria os exames necessários para participar do estudo.

36. Na condução de um ensaio clínico, a adesão aos protocolos é uma importante etapa, sendo necessário avaliar a adesão à intervenção proposta. Qual o item que representa a(s) melhor(es) estratégia(s) de seguimento da adesão do voluntário a um ensaio clínico com medicamentos?
- A) Auto relato de ter tomado os medicamentos.
 - B) Dosar níveis séricos ou urinários de metabólitos dos medicamentos.
 - C) Utilizar a estratégia de contagem de comprimidos durante os retornos.
 - D) Usar recipientes de comprimidos com um chip de computador que registre quando o recipiente é aberto.
 - E) Todas as alternativas.
37. Um radiologista examinando duas vezes a mesma radiografia de tórax, não concordou com a sua própria interpretação em todos os casos. Como descrevemos esta variabilidade?
- A) Variabilidade intraobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando diferentes radiologistas interpretam a mesma radiografia, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
 - B) Variabilidade interobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando diferentes radiologistas interpretam a mesma radiografia, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
 - C) Variabilidade interobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando diferentes radiologistas, interpretam diferentes radiografias, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
 - D) Variabilidade intraobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando um mesmo radiologista, interpreta a mesma radiografia, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
 - E) Variabilidade interobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando um mesmo radiologista, interpreta a mesma radiografia, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
38. Para um exame complementar ser considerado útil, ele deve sobreviver a uma série de quesitos rigorosos que avaliam sua reprodutibilidade, acurácia e factibilidade, seus efeitos nas decisões clínicas e nos desfechos. Marque o teste estatístico mais adequado para avaliar a reprodutibilidade de um exame complementar entre dois médicos.
- A) Índice kapa.
 - B) Curva ROC.
 - C) Sensibilidade.
 - D) Especificidade.
 - E) Razão de verossimilhança.
39. Durante a visita de qualificação, o centro de pesquisa confirmará, geralmente in loco, as informações obtidas na factibilidade. Quais aspectos são verificados na visita de qualificação?
- A) Instalações, equipe, documentação, CRF preenchida, arquivo e POPs.
 - B) Instalações, equipe, documentação, estratégias de recrutamento, arquivo e POPs.
 - C) Instalações, recebimento do produto investigativo, randomização dos participantes, arquivo e POPs.
 - D) Instalações, equipe, documentação, estratégias de recrutamento, recebimento do produto investigativo, randomização dos participantes.
 - E) Instalações, equipe, CRF preenchida, documentação, estratégias de recrutamento, recebimento do produto investigativo, randomização dos participantes.
40. Na pesquisa clínica são definidos como eventos adversos, qualquer ocorrência médica em um paciente ou participante de pesquisa, independente da relação causal entre os eventos e o produto investigativo administrado. Com relação aos eventos adversos, podemos afirmar.
- A) Eventos adversos que ofereçam risco de vida é considerado evento adverso não sério.
 - B) Eventos adversos que resultem em morte ou requeira uma hospitalização não programada é considerado sério.
 - C) Eventos adversos sérios deverão ser reportados em até 72 horas após o conhecimento pela equipe do estudo, ao departamento de segurança do patrocinador.
 - D) Eventos adversos sérios, ocorridos no território nacional, cuja relação com o produto sob investigação seja possível, provável ou definida, fica facultado ao patrocinador a notificação à ANVISA.
 - E) Eventos adversos sérios deverão ser notificados ao patrocinador com no mínimo os seguintes dados: identificação do participante, produto em investigação, identificação do relator, breve descrição do evento, medicações utilizadas e existência de alguma sequela.
41. Você participou do desenho do seguinte estudo: Um Estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, internacional comparando medicamento A com placebo em pacientes com câncer de mama metastático. Pode-se afirmar sobre esse estudo:
- A) O caráter duplo-cego evita o viés do observador e do participante.
 - B) O caráter duplo-cego reduz os efeitos da variação de amostragem.
 - C) Que envolve poucos participantes, pois ocorre um único centro de pesquisa.
 - D) Que as variações de doses bem toleradas devem estar presentes nesse estudo.
 - E) A randomização assegura que os participantes do estudo sejam representativos.

42. A Conferência Internacional de Harmonização (ICH) foi criada em 1990 para harmonizar as técnicas dos estudos clínicos. A ICH possui quatro principais diretrizes que se baseiam na qualidade, segurança, eficácia e multidisciplinaridade dos estudos clínicos (Boas Práticas Clínicas - BPC). Dentre as alternativas abaixo, marque a que **NÃO** corresponde a um princípio de BPC/ICH.
- A) O consentimento livre e esclarecido deve ser obtido de cada paciente durante a sua participação no estudo clínico.
 - B) Os estudos clínicos devem ter bases científicas corretas e sólidas, descritas em protocolos claros e detalhados.
 - C) Os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos de pesquisa são as considerações mais importantes e devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.
 - D) Um estudo deve ser conduzido em consonância com o protocolo que tenha recebido prévia aprovação / parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
 - E) A confidencialidade dos registros que possam identificar os pacientes deve ser protegida, respeitando-se as regras de privacidade e confidencialidade das exigências regulatórias aplicáveis.
43. Sendo você Investigador Principal de uma determinada pesquisa clínica em uma instituição de reconhecimento na qualidade dos dados gerados por essa pesquisa, precisa garantir a implementação das boas práticas clínicas. Sobre esse assunto assinale a alternativa correta.
- A) O investigador deve demonstrar capacidade de recrutar o número exigido de pacientes, dentro do período de recrutamento acordado com o patrocinador.
 - B) Uma vez que os dados da pesquisa são confidenciais, o investigador principal não deve permitir em seu centro de pesquisa a inspeção pelas autoridades regulatórias.
 - C) Cada indivíduo envolvido na condução de uma pesquisa clínica deve ser qualificado em boas práticas clínicas por instituição acadêmica, educação, treinamento e experiência.
 - D) O investigador pode fornecer informações sobre qualquer aspecto do estudo, inclusive participar do comitê de ética em pesquisa, votando e emitindo pareceres acerca do estudo.
 - E) Devido à confidencialidade, nem todas as informações de pesquisas clínicas devem ser registradas, manuseadas e armazenadas de forma a permitir seu relatório, interpretação e verificação precisas.
44. Um aspecto crucial em pesquisa clínica é assegurar que todos os aspectos do estudo sejam da melhor qualidade possível. Diretrizes para pesquisas de alta qualidade foram desenvolvidas, tais como as Boas Práticas Clínicas. Sobre esse assunto é correto:
- A) Os interesses da ciência e da sociedade prevalecem sobre o bem-estar dos participantes.
 - B) A equipe não precisa estar treinada em boa prática clínica antes da condução da pesquisa.
 - C) Uma forma de implementar as boas práticas clínicas é por meio de procedimentos operacionais padrão para as atividades relacionadas ao estudo.
 - D) Um consentimento informado por escrito, concedido livremente, é obtido do paciente durante sua participação.
 - E) Uma vez que os dados da pesquisa são confidenciais o investigador principal não deve permitir em seu centro de pesquisa a inspeção pelas autoridades regulatórias.
45. O Documento das Américas, proposto na IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, em 2005, traz diretrizes para as boas práticas clínicas que podem servir como fundamento para as agências regulatórias, assim como para investigadores, comitês de ética, universidades e empresas. Dentre as alternativas abaixo, assinale aquela que traz uma boa prática a respeito dos registros dados em um ensaio clínico.
- A) O pesquisador não necessita manter os registros das mudanças e das correções.
 - B) Os dados relatados no CRF que derivam de documentos fonte devem ser consistentes com os documentos fonte ou as discrepâncias devem ser explicadas.
 - C) O centro de pesquisa deve fornecer orientação aos pesquisadores e/ou aos representantes designados dos pesquisadores sobre como fazer as eventuais correções na CRF.
 - D) Qualquer mudança ou correção em um Caderno de Registro de Dados (CRF) deve ser datada, rubricada e explicada, se necessário, devendo a entrada original ser descartada para evitar erros de interpretação.
 - E) Os patrocinadores não precisam ter procedimentos por escrito para assegurar que as mudanças ou correções nos Cadernos de Registro de Dados (CRFs) feitas pelos representantes designados do patrocinador sejam documentadas, necessárias e endossadas pelo pesquisador.

46. Você trabalha a muitos anos atendendo pacientes diabéticos. Ávido por pesquisa, em sua experiência profissional você observou que pacientes tratados com metformina, para o controle da diabetes, respondem melhor quando associado com glimepirida ao invés de glibenclamida. Portanto, você gostaria de comprovar cientificamente, esta impressão clínica, através de uma pesquisa que comprove essa teoria. Assinale a alternativa que representa quais seriam as próximas etapas (em ordem cronológica) a serem realizadas.
- Definição dos métodos a serem realizados, realização de revisão da literatura, coleta e interpretação dos dados, iniciar a pesquisa.
 - Avaliar se o objetivo já foi estudado, formulação do objetivo da pesquisa, iniciar a pesquisa, delinear a pesquisa, concluir a pesquisa.
 - Formulação do objetivo da pesquisa, avaliar se o objetivo já foi estudado, iniciar a pesquisa, delinear a pesquisa, concluir a pesquisa.
 - Formulação do objetivo da pesquisa, iniciar a pesquisa, realização de revisão da literatura, avaliar se o objetivo já foi estudado, concluir a pesquisa.
 - Formulação do objetivo da pesquisa, realização de revisão da literatura, avaliar se o objetivo já foi estudado, delinear a pesquisa, iniciar a pesquisa.
47. Em relação ao ensaio clínico randomizado cego, é correto afirmar:
- Nesse tipo de estudo o melhor grupo-controle é aquele que recebe tratamento ativo e que, ao mesmo tempo, pode ser cegado.
 - Nesse tipo de estudo quando bem delineado e conduzido pode fornecer a inferência causal mais definitiva para orientar diretrizes para a prática clínica baseada em evidências.
 - Nesse tipo de estudo a randomização minimiza a influência de variáveis confundidoras no momento da randomização, e também influencia sobre as diferenças que ocorrem entre os grupos durante o seguimento.
 - Nesse tipo de estudo os critérios de seleção de participantes devem identificar sujeitos com maior probabilidade de apresentarem mais benefícios e menos danos com o tratamento, sem se importar com a adequada adesão aos protocolos de tratamento e seguimento.
 - Nesse tipo de estudo são motivos para exclusão dos participantes: um dos tratamentos do estudo pode ser prejudicial; o tratamento ativo não pode ser eficaz ou é improvável que o seja; alta probabilidade de aderir à intervenção e baixa probabilidade de completar o período de seguimento.
48. Com relação aos delineamentos dos tipos de estudos utilizados na pesquisa clínica, julgue as assertivas como verdadeira (V) ou falsa (F) e assinale a alternativa correta.
- Os estudos ecológicos têm como uma das principais características que seus dados de exposição e desfecho são medidas agregadas.
 - Os estudos de caso-controle têm como um problema relevante o seu delineamento retrospectivo, o que os tornam suscetíveis ao viés de aferição.
 - Os estudos de coorte se caracterizam por calcular a prevalência e serem longitudinais e prospectivos.
 - Os estudos observacionais estão divididos entre analíticos (dentre eles estudos de coorte e estudo de caso-controle) e descritivos (dentre eles estudos transversais, estudo ecológico e estudo de relato de caso e séries de casos).
- F V V V.
 - V V F F.
 - V V F V.
 - V F F V.
 - F F F V.
49. Todas as afirmativas abaixo são verdadeiras em relação aos estudos com delineamento do tipo coorte, **EXCETO**:
- Nesse tipo de estudo excluir sujeitos com alta probabilidade de perda e obter informações do sujeito que permita futura localização são estratégias utilizadas para minimizar as perdas de seguimento.
 - Nesse tipo de estudo os níveis da variável preditora são aferidos antes da ocorrência do desfecho, esse delineamento permite também estabelecer a sequência temporal das variáveis, fortalecendo assim a inferência causal para uma associação.
 - Nesse tipo de estudo a estatística utilizada para expressar a frequência da doença é realizada pela taxa de incidência que é definida pelo número de pessoas com uma doença ou condição em um dado momento pelo número de pessoas em risco.
 - Nesse tipo de estudo a abordagem prospectiva impede que a aferição da variável preditora seja influenciada pelo desfecho ou pelo conhecimento da ocorrência deste e permite ao investigador medir variáveis importantes de forma mais completa e acurada.
 - Nesse tipo de estudo quando a abordagem é retrospectiva as aferições da linha de base e o seguimento, ocorreram no passado. Uma desvantagem apresentada para esse delineamento é que os dados existentes podem ser incompletos, inacurados ou não terem sido medidos da forma ideal.

50. Sobre as boas práticas no gerenciamento da pesquisa clínica, manuseio de dados, manutenção de registros e comitê independente de monitoramento de dados, assinale a alternativa correta.
- A) Se os dados forem modificados durante o processamento, os dados originais devem ser descartados de modo a evitar quebra de confidencialidade.
 - B) Os pesquisadores clínicos devem ser incluídos como membros do CIMD do protocolo do qual são parte como pesquisadores ou qualquer outro protocolo como mesmo produto.
 - C) O patrocinador deve utilizar indivíduos isentos, independentemente de sua qualificação, para supervisionar a condução geral da pesquisa, manejar os dados, verificar os dados, conduzir a análise estatística e preparar os relatórios.
 - D) É defeso ao patrocinador o estabelecimento de um comitê independente de monitoramento de dados (CIMD) para avaliar o progresso de uma pesquisa clínica, incluindo os dados de segurança e os pontos extremos críticos de eficácia nos intervalos.
 - E) Se o patrocinador descontinuar o desenvolvimento clínico de um produto de pesquisa, isto é, para qualquer ou todas as indicações, vias de administração ou formas de dosagem, o patrocinador deve manter todos os documentos essenciais específicos do patrocinador por ao menos dois anos após a descontinuação formal ou em conformidade com as exigências regulatórias aplicáveis.