



FARMACÊUTICO

Biofarmácia e Farmacomетria

Nome: _____ Inscrição: _____

INSTRUÇÕES

- Você recebeu do fiscal:
 - Este *caderno de questões* contendo 50 (cinquenta) questões de múltipla escolha da Prova Objetiva;
 - Um *cartão de respostas*, personalizado, para efetuar a marcação das respostas;
- Verifique se o cargo especificado no topo da capa deste *caderno de questões* corresponde ao cargo no qual você está inscrito e que consta do seu *cartão de respostas*. Caso não corresponda, peça imediatamente para o fiscal trocar o seu *caderno de questões*;
- Preencha acima, neste *caderno de questões*, o seu nome e o seu número de inscrição;
- Verifique se os seus dados estão corretos no *cartão de respostas*. Caso necessário, solicite ao fiscal que efetue as correções na Ata de Aplicação de Prova.
- Transcreva a frase abaixo, utilizando *letra cursiva*, no espaço reservado no canto superior direito do seu *cartão de respostas*.

“Só é lutador quem sabe lutar consigo mesmo.”

Carlos Drummond de Andrade

- Assine o seu *cartão de respostas* no local apropriado para tal;
- O *cartão de respostas* NÃO pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas.
- SOMENTE APÓS SER AUTORIZADO O INÍCIO DA PROVA**, verifique no *caderno de questões* se a numeração das questões e a paginação estão corretas;
- Leia atentamente cada questão e assinale a alternativa no seu *cartão de respostas*.
- A maneira correta de assinalar a alternativa no seu *cartão de respostas* é cobrindo, fortemente, com caneta esferográfica azul ou preta, o espaço a ela correspondente, conforme o exemplo a seguir:



- Você dispõe de quatro horas para fazer a prova. Faça tudo com tranquilidade, mas controle o seu tempo. Esse tempo inclui a marcação do *cartão de respostas*;
- Após o início da prova, um fiscal efetuará a coleta da impressão digital de cada candidato;
- Somente após uma hora do início da prova, você poderá retirar-se da sala de prova, devolvendo seu *caderno de questões* e o seu *cartão de respostas* ao fiscal;
- Você só poderá levar este *caderno de questões* depois de decorridas, no mínimo, três horas e meia de prova, desde que permaneça em sala até este momento. O seu *cartão de respostas* deverá ser obrigatoriamente devolvido ao fiscal;
- Os 3 (três) últimos candidatos de cada sala só poderão ser liberados juntos;
- Após o término de sua prova, entregue obrigatoriamente ao fiscal, o seu *cartão de respostas* devidamente assinado e o seu *caderno de questões*;
- Não se esqueça de solicitar ao fiscal seu documento de identidade quando da entrega do seu material de prova;
- Se você precisar de algum esclarecimento, solicite a presença do responsável pelo local.

CRONOGRAMA

Divulgação, na página do Concurso na Internet, do gabarito oficial preliminar da Prova Objetiva	21/09/2009
Prazo para interposição, na página do Concurso na Internet, de recurso contra a Prova Objetiva	22/09/2009 e 23/09/2009
Divulgação do resultado do julgamento dos recursos e o resultado preliminar da Prova Objetiva	16/10/2009



LÍNGUA PORTUGUESA

Leia o texto abaixo e responda as questões 1 a 3.

A OUTRA EPIDEMIA

Lya Luft - *Veja*, 15-07-2009

Para mim, escrever é sempre questionar, não importa se estou escrevendo um romance, um poema, um artigo. Como ficcionista, meu espaço de trabalho é o drama humano: palco, cenário, bastidores e os mais variados personagens com os quais invento histórias de magia ou desespero. Como jornalista, observo e comento a realidade. O quadro não anda muito animador, embora na crise mundial o Brasil pareça estar se saindo melhor que a maioria dos países. De tirar o chapéu, se isso se concretizar e perdurar. Do ponto de vista da moralidade, por outro lado, até em instituições públicas que julgávamos venerandas, a cada dia há um novo espanto. Não por obra de todos os que lá foram colocados (por nós), mas o que ficamos sabendo é difícil de acreditar. Teríamos de andar feito o velho filósofo grego Diógenes, que percorria as ruas em dia claro com uma lanterna na mão. Questionado, respondia procurar um homem honrado.

Vamos ter de sair aos bandos, aos magotes, catando essa figura, não uma, mas multidões delas, para consertar isso, que parece não ter arrumação?

1 - Assinale a alternativa em que a segunda forma do segmento altera o sentido do segmento inicial.

- (A) “Para mim, escrever é sempre questionar” = Escrever, para mim, é sempre questionar;
- (B) “para consertar isso” = para isso ser consertado;
- (C) “o drama humano” = o drama do homem;
- (D) “os que lá foram colocados” = os que foram colocados lá;
- (E) “não uma, mas multidões” = não multidões, mas uma.

2 - “De tirar o chapéu, se isso se concretizar e perdurar. Do ponto de vista da moralidade, por outro lado, até em instituições públicas que julgávamos venerandas, a cada dia há um novo espanto. Não por obra de todos os que lá foram colocados (por nós), mas o que ficamos sabendo é difícil de acreditar”.

A alternativa que informa o valor semântico correto do elemento destacado é:

- (A) SE = condição;
- (B) POR OUTRO LADO = lugar;
- (C) ATÉ = direção;
- (D) POR = causa;
- (E) MAS = concessão.

3 - “Para mim, escrever é sempre questionar”; a forma plural correta dessa frase é:

- (A) Para nós, escrevermos é sempre questionarmos;
- (B) Para nós, escrevermos é sempre questionar;
- (C) Para nós, escrever é sempre questionar;
- (D) Para mim, escrevermos é sempre questionar;
- (E) Para mim, escrever é sempre questionarmos.

4 - Um jornal do Rio de Janeiro, falando do último show de Roberto Carlos no Maracanã, realizado sob chuva no último dia 11 de julho, em comemoração aos seus 50 anos de carreira, publicou a seguinte manchete:

“Uma plateia com devoção impermeável”

Como outras manchetes, essa também tem duplo significado, construído pelo adjetivo “impermeável” que, nesse caso, pode significar:

- (A) indiferente à chuva / imune a mudanças de gosto musical;
- (B) imune a mudanças de gosto musical / fiel à boa música;
- (C) fiel à boa música / distanciado da modernidade;
- (D) distanciado da modernidade / apegado ao gosto popular;
- (E) apegado ao gosto popular / indiferente à chuva.

5 - Nessa mesma manchete – “Uma plateia com devoção impermeável” – há um tipo de linguagem figurada denominado:

- (A) sinestesia;
- (B) silepse;
- (C) metonímia;
- (D) eufemismo;
- (E) anacoluto.

6 - Numa notícia sobre o Senado, publicada no jornal *O Globo*, de 14-07-2009, lê-se o seguinte:

“Uma casa com 204 copeiros. Pelo menos 20,4% dos 3.500 funcionários terceirizados do Senado são copeiros ou contínuos. Dá mais de sete para cada um dos 81 senadores. No total, são 717, sendo 204 copeiros e 513 contínuos, que custam ao Senado R\$2.400 por mês, cada um.”

Não há dúvida de que a notícia tem um tom crítico, condenando o Senado; o argumento em que se apoia essa crítica é de base estatística (a distorção de mais de sete funcionários para cada senador), mas apresenta uma falha, que é a de:

- (A) não incluir na crítica a Câmara dos Deputados;
- (B) desconsiderar que, além dos senadores, há muito mais gente no Senado;
- (C) incluir na estatística funcionários de tipos diferentes;
- (D) citar dados particulares em jornal de grande circulação;
- (E) não indicar a fonte de informação dos dados publicados.

7 - “Homossexualismo, drogas e prostituição são alguns dos temas que dificultam a captação de verbas para filmes brasileiros, como *Meu nome não é Johnny*.”

(*O Globo*, 14-07-2009)

Após a leitura desse pequeno texto pode-se inferir que:

- (A) o filme *Meu nome não é Johnny* não é filme brasileiro;
- (B) os patrocinadores de filmes têm posição imoral;
- (C) os atores brasileiros não mostram bom desempenho em filmes imorais;
- (D) homossexualismo, drogas e prostituição são temas obrigatórios em nossos filmes;
- (E) homossexualismo, drogas e prostituição não são os únicos temas que impedem patrocínio.



8 - “*PM vai sair da maioria das favelas. O comandante da PM, coronel Mário Sérgio, diz que fechará postos de policiamento em favelas que viraram fonte de corrupção.*”

(O Globo, 12-07-2009)

A afirmação correta sobre esse pequeno texto é:

- (A) os postos de policiamento estão corrompendo a população local;
- (B) a decisão da PM vai atingir todas as favelas do Rio;
- (C) a sigla PM significa Polícia Metropolitana;
- (D) o comandante indica a razão de sua decisão;
- (E) as medidas policiais contam com o apoio das comunidades.

9 - “*Dois frequentadores de uma discoteca, na Barra da Tijuca, acusam seguranças do lugar de tê-los agredido, na madrugada de ontem, dentro da casa de eventos. (...) De acordo com o gerente do espaço, o lugar tem câmeras que podem ajudar a identificar o que aconteceu.*”

(O Globo, 12-07-2009).

Nesse texto, muitos vocábulos substituem elementos anteriormente citados, a fim de se evitarem as repetições desleigadas. A alternativa abaixo que indica corretamente o antecedente referido é:

- (A) “seguranças do lugar” - Barra da Tijuca;
- (B) “de tê-los agredido” - seguranças;
- (C) “dentro da casa de eventos” - câmeras;
- (D) “De acordo com o gerente do espaço” - seguranças;
- (E) “identificar o que aconteceu” - o.

10 - “*PM proíbe funk onde baile causa violência.*”

(O Globo, 13-07-2009)

A forma de reescrever-se essa mesma frase tem seu sentido original alterado em todos os exemplos, exceto em:

- (A) funk é proibido pela PM apenas onde o baile causa violência;
- (B) funk causa violência sempre que esse baile é proibido pela PM;
- (C) baile foi proibido pela PM onde funk causava violência;
- (D) PM proíbe violência causada pelo baile funk;
- (E) PM faz violência ser proibida onde baile funk causa violência.

Leia o texto abaixo e responda as questões 11 a 15.

“*Toda obra de um homem, seja em literatura, música, pintura, arquitetura ou em qualquer outra coisa, é sempre um auto-retrato; e quanto mais ele tentar esconder-se, mais seu caráter se revelará, contra sua vontade.*”

(S. Butler)

11 - A utilização da palavra *coisa*, no texto tem o papel de:

- (A) referir-se apenas a todas as atividades não-artísticas;
- (B) possuir valor semântico pejorativo;
- (C) englobar somente as artes citadas anteriormente;
- (D) aludir a qualquer atividade humana;
- (E) apresentar valor irônico, pois desmerece as obras de arte.

12 - Segundo o texto, a obra literária tem por objetivo:

- (A) procurar ocultar o caráter de seu autor;
- (B) mostrar sempre a pessoa do autor;
- (C) trazer ilustrações biográficas do autor;
- (D) projetar fatos e fantasias de seu autor;
- (E) apresentar uma biografia do autor.

13 - “...e quanto mais ele tenta esconder-se...” / “...mais seu caráter se revelará...”.

As duas ocorrências do vocábulo SE, no trecho acima são vistas como:

- (A) ambas, à pessoa do autor;
- (B) a primeira é exemplo de um pronome indeterminador do sujeito;
- (C) a segunda é exemplo de pronome de valor reflexivo;
- (D) ambas têm idêntica função no texto;
- (E) a segunda indica a presença de voz passiva.

14 - “quanto mais ele tentar esconder-se, mais seu caráter se revelará”; a forma da frase abaixo em que a correspondência de tempos verbais contraria a norma culta da língua portuguesa é:

- (A) quanto mais ele tentou esconder-se, mais seu caráter se revelou;
- (B) quanto mais ele tenta esconder-se, mais seu caráter se revela;
- (C) quanto mais ele tentava esconder-se, mais seu caráter se revelava;
- (D) quanto mais ele tentasse esconder-se, mais seu caráter se revelaria;
- (E) quanto mais ele tentaria esconder-se, mais seu caráter se revelaria.

15 - “*Toda obra de um homem...é sempre um auto-retrato.*”; nesse segmento há a presença de um tipo de linguagem figurada denominado:

- (A) hipérbato;
- (B) metáfora;
- (C) metonímia;
- (D) comparação;
- (E) pleonasma.

**RJU – Lei 8.112/90**

16 - Para o provimento de cargos públicos federais, regulado pela Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, a combinação de fatores legais está caracterizada na seguinte alternativa:

- A) Ter requisitos básicos para a investidura em cargo público, entre outros, a nacionalidade brasileira, o gozo dos direitos políticos e a idade mínima de vinte e um anos.
- B) A posse em cargo público é ato pessoal e intransferível, sendo proibida a sua realização mediante procuração.
- C) A posse deverá ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias contados da publicação do ato de provimento, sob pena de ser o ato tornado sem efeito.
- D) Os concursos públicos podem ter validade de até 2 (dois) anos, possíveis duas prorrogações, por igual período.
- E) A contar da posse em cargo público, o servidor tem o prazo de 10 (dez) dias para entrar em exercício.

17 - Nos limites estabelecidos pela Lei Estatutária dos Servidores Públicos Civis da União, a Licença para tratar de interesse particular dar-se-á da seguinte forma:

- A) sem remuneração, a critério da Administração.
- B) sem remuneração, pela manifestação de vontade do servidor.
- C) sem remuneração, durante o período que mediar entre a sua escolha em convenção partidária.
- D) com remuneração, para acompanhar cônjuge ou companheiro que foi deslocado para outro ponto do território nacional.
- E) com remuneração, por motivo de doença do cônjuge ou companheiro.

18 - Ao ser eleito, a licença a favor do servidor público regido pelo RJU (Lei 8112/90) para o exercício de atividade política será:

- A) Não-remunerada, até o limite de três meses.
- B) Remunerada, até o limite de três meses, entre o registro de sua candidatura e o décimo dia seguinte ao da eleição.
- C) Remunerada, desde a escolha em convenção partidária, até o décimo dia seguinte ao da eleição.
- D) Não-remunerada, entre o dia da escolha em convenção partidária até o décimo dia seguinte ao da eleição.
- E) Remunerada, até o limite de quatro meses, entre a escolha em convenção partidária e a data da eleição.

19 - Os atos de demissão e de cassação de aposentadoria, em ação disciplinar, conforme expressa disposição contida na Lei nº 8.112/90, prescrevem-se em:

- A) 120 dias.
- B) 180 dias.
- C) 2 anos.
- D) 3 anos.
- E) 5 anos.

20 - Pela Lei 8.112/90, conceder-se-á indenização de transporte ao servidor que realizar despesas com a utilização de:

- A) transporte rodoviário municipal, trem e metrô.
- B) transporte rodoviário intermunicipal, trem e metrô.
- C) transporte rodoviário municipal ou intermunicipal, trem e metrô.
- D) meio próprio de locomoção para a execução de serviços externos
- E) transporte rodoviário municipal ou intermunicipal, trem, metrô e barca.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

21 - Para quantificar fármacos em matrizes biológicas, a Cromatografia Líquida de Alta Eficiência acoplada à Espectrometria de Massas em Sequência (CLAE-EMS) apresenta vantagens em relação à Cromatografia Líquida de Alta Eficiência acoplada a Espectrofotometria de Ultravioleta (CLAE-UV). Essa afirmação se justifica pelo fato de que a CLAE-EMS:

- (A) dispensa a validação do método desde que o método analítico esteja descrito em farmacopeia;
- (B) dispensa a validação da metodologia desde que o método esteja descrito na literatura;
- (C) é eficaz separar estereoisômeros quando emprega detector tipo *triplo quadrupolo* embora seja o método de maior custo;
- (D) diminui a frequência de resultado falso positivo, pois pode distinguir estruturas com os mesmos cromóforos desde que possuam massas distintas;
- (E) é eficaz em separar estereoisômeros quando emprega detector tipo *tempo de voo* embora seja método de maior custo.

22 - No desenvolvimento de um método por Cromatografia Líquida acoplada a Espectrometria de Massas em Sequência (CLAE-EMS), as energias de ionizações aplicadas ao capilar e aos cones de amostragem e extrator são investigadas. A escolha adequada destas energias é importante, pois delas depende:

- (A) a escolha do fluxo da fase móvel no método;
- (B) a escolha do pH no método;
- (C) a largura do pico gerado no cromatograma;
- (D) a largura a meia altura do pico gerado no cromatograma;
- (E) a abundância relativa de íons gerados pelo analito.

23 - Alguns Espectrômetros de Massas do tipo triplo quadrupolo têm a alternativa de serem operados de forma que quantifiquem somente os íons moleculares selecionados no primeiro quadrupolo. Esse modo de operação comumente conhecido pela sigla SIM (selected íon monitoring) é recomendado no caso de analitos que:

- (A) não sofrem ionização em fase aquosa;
- (B) são pouco estáveis, mas facilmente fragmentados por bombardeio com gás inerte;
- (C) geram íons moleculares estáveis que bombardeados com gás inerte produzem fragmentos instáveis;
- (D) não sofrem ionização em fase vapor;
- (E) sofrem ionização espontânea no segundo quadrupolo.

24 - Dentre os métodos de ionização empregados na espectrometria de massas encontra-se aquele que ioniza a amostra por meio de uma aplicação de feixe de raios laser (foto ionização). Este método é adequado quando o analito:

- (A) tem pKa na faixa do pH da fase móvel;
- (B) é bastante apolar;
- (C) é facilmente polarizado em fase vapor;
- (D) possui muitos pares de elétrons livres;
- (E) tem coeficiente de partição elevado (>3).



25 - Um método cromatográfico desenvolvido para ser empregado com o sistema de detecção Ultravioleta, ao ser adaptado para um sistema de detecção por Espectrometria de Massas, merece especial atenção no que se refere:

- (A) ao sistema tampão da fase móvel, pois nem todo sistema tampão pode ser empregado no CLAE-EMS;
- (B) a granulometria da coluna, pois o CLAE-EMS exige colunas com granulometria específica;
- (C) ao método de extração do analito, pois a CLAE-EMS requer métodos específicos;
- (D) ao comprimento da coluna, pois na CLAE-EMS colunas curtas aumentam o tempo de retenção;
- (E) ao diâmetro da coluna, pois na CLAE-EMS não podem ser empregadas colunas com diâmetros muito pequenos.

26 - A associação da Extração em Fase Sólida (EFS) à Cromatografia Líquida de Alta Eficiência acoplada à Espectrometria de Massas (CLAE-EM) foi uma grande contribuição nas análises de fármacos em fluidos biológicos. Em relação à EFS, pode-se considerar que:

- (A) quando se trabalha com matrizes biológicas a EFS oferece menor risco ao operador do que o método de extração em fase líquida;
- (B) quando a EFS é operada *em linha* com a CLAE-EM, o método torna-se lento e inadequado a estudos de bioequivalência;
- (C) a desproteção da amostra ocorre na última etapa da EFS contribuindo para eliminar o efeito denominado de supressão iônica;
- (D) os contaminantes presentes na matriz biológica são eliminados na etapa de ativação do cartucho extrator;
- (E) apesar da EFS ser adequada a estudos na matriz biológica plasma a EFS não é adequada a estudos na matriz urina.

27 - A validação de um método de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência acoplada à Espectrofotometria de Ultravioleta (CLAE-UV) requer a construção de curvas de calibração com um número definido de pontos. Os pontos da curva possuem amostras com concentrações conhecidas (calibradores). Além da curva, é necessário a preparação de amostras controle. Na execução de uma validação para fins de estudos de bioequivalência, o valor da concentração amostra controle alta (CQA) deve ser:

- (A) igual ao calibrador de maior concentração empregado na construção da curva de calibração;
- (B) 10 – 20% maior do que calibrador de mais alta concentração de forma que contemple eventuais extrapolações na curva de calibração;
- (C) 100 vezes o valor do limite de quantificação inferior (LQI);
- (D) entre o valor da concentração da amostra controle média (CQM) e valor do ponto de maior concentração na curva de calibração;
- (E) duas a três vezes o valor da concentração do ponto médio da curva de calibração.

28 - De acordo com a Anvisa, num estudo de bioequivalência, para fim de quantificação das amostras, os lotes analíticos devem ser construídos de forma que:

- (A) o número de voluntários analisados seja compatível com o tempo de corrida de cada amostra, de maneira que o lote seja integralmente analisado em menos de 48h;
- (B) contenha todas as amostras controle de concentrações alta, baixa, média e limite de quantificação em triplicatas, para serem analisadas juntamente com cada lote;
- (C) esteja de acordo com o proposto no procedimento operacional padrão (POP), válido para esse fim e aprovado pela Garantia de Qualidade;
- (D) as amostras dos voluntários teste sejam sempre as primeiras a serem analisadas;
- (E) cada amostra de matriz biológica analítica seja analisada em duplicata e cada amostra controle seja analisada em pelo menos triplicatas.

29 - Num estudo de bioequivalência do tipo cruzado, cada voluntário gera amostras correspondentes a cada um dos medicamentos administrados (referência e teste) nos vários tempos de colheita. Quando o método de quantificação é o de padronização interna, na ocasião da preparação das amostras dos voluntários, deve-se adicionar quantidades conhecidas de:

- (A) analito em cada amostra a ser quantificada;
- (B) padrão interno nas amostras correspondentes às colheitas realizadas antes da tomada dos medicamentos;
- (C) analito e de padrão interno em todas as amostras;
- (D) analito somente nas amostras correspondentes ao medicamento teste;
- (E) padrão interno somente nas amostras correspondentes ao medicamento teste.

30 - Nos estudos de bioequivalência de alguns fármacos, as agências reguladoras recomendam que a quantificação do analito seja realizado em sangue total. Esta recomendação se fundamenta no fato seguinte:

- (A) a ligação do fármaco às proteínas plasmáticas é fraca e por isso ele está circulando numa forma livre inclusive no interior da hemácia em maiores concentrações do que no plasma;
- (B) os teores de analito poderão variar em função de eventuais hemólises que ocorram na ocasião da colheita, pois o fármaco tem acesso às hemácias;
- (C) a ligação do fármaco às proteínas plasmáticas é fraca enquanto a ligação fármaco-hemácia é irreversível;
- (D) o fármaco está complexado com as porfirinas metálicas na hemácia o que elimina a possibilidade de se encontrar fármaco no plasma ou soro;
- (E) a afinidade fármaco pelas proteínas plasmáticas é muito forte e o complexo fármaco-proteína não pode ser destruído pelos tratamentos clássicos de desproteção.



31 - Nos estudos de bioequivalência para fim de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária são calculadas e comparadas as biodisponibilidades promovidas por um medicamento denominado teste em relação a um medicamento denominado referência. Nesses estudos o cálculo da biodisponibilidade de cada medicamento é realizado por meio de equação matemática que emprega para cálculo os valores de:

- (A) volume de distribuição e de constante de absorção;
- (B) constante de eliminação e constante de absorção;
- (C) dose administrada, volume de distribuição e constante de eliminação;
- (D) somatório dos valores de concentrações multiplicados pelos intervalos de tempos em que são alcançadas essas concentrações;
- (E) constantes de absorção e de eliminação contidas no modelo farmacocinético previamente definido.

32 - Muitos estudos de bioequivalência são realizados com dose única, mesmo para aqueles fármacos que requerem sucessivas doses para alcançar o estado de equilíbrio. O fundamento deste procedimento é:

- (A) a área sob a curva apresenta resposta linear em relação à dose administrada;
- (B) a constante de eliminação não tem influência no valor da área sob a curva das concentrações plasmáticas;
- (C) a constante de absorção não tem influência no valor da área sob a curva das concentrações plasmáticas;
- (D) em estudos cruzados 2x2 a biodisponibilidade não depende de linearidade entre parâmetros farmacocinéticos;
- (E) a ANVISA não prevê estudos de dose múltipla.

33 - A eficácia e segurança de medicamentos podem ser avaliadas por modelos farmacodinâmicos ou farmacocinéticos. Os estudos de bioequivalência podem ser considerados como representativo do modelo:

- (A) farmacocinético quando emprega voluntários sadios;
- (B) farmacodinâmico quando emprega modelo de doses múltiplas;
- (C) farmacodinâmico quando emprega modelo de dose simples;
- (D) farmacodinâmico quando realizados em estudo do tipo aberto, cruzado 2x2 e aleatório;
- (E) farmacocinético ou farmacodinâmico de acordo com o tipo do estudo aberto ou fechado.

34 - Nos estudos de bioequivalência, os medicamentos (teste e referência) são administrados com água. Num estudo envolvendo comprimidos, o volume de água para administração deve ser:

- (A) o maior possível;
- (B) de 200-250 ml;
- (C) de acordo com a classificação biofarmacêutica do fármaco;
- (D) de acordo com o peso médio do comprimido;
- (E) de acordo com o teor.

35 - A administração de medicamentos em concomitância com nutrientes pode modificar a biodisponibilidade de fármacos. Por isso, nos estudos de biodisponibilidade, deve-se evitar que os voluntários façam a ingestão de:

- (A) dietas com proteínas, porque elas diminuem a velocidade de esvaziamento gástrico;
- (B) águas minerais ricas em íons volumosos como sulfato e cálcio, porque elas aceleram a velocidade do esvaziamento gástrico;
- (C) águas minerais ricas em íons menores como o cloreto e bicarbonato, pois elas diminuem a velocidade de esvaziamento gástrico;
- (D) sucos de frutas que eventualmente podem induzir ou inibir o sistema CYP3A4;
- (E) água gelada, porque ela diminui a velocidade de esvaziamento gástrico.

36 - A biodisponibilidade relativa é comumente definida como uma relação entre áreas sob curvas de concentrações plasmáticas. A biodisponibilidade absoluta corresponde à área sob a curva (ASC) obtida após injeção do tipo:

- (A) extravenosa simples, dividida sobre ASC obtida após injeção intravenosa, considerando as respectivas doses;
- (B) intravenosa simples, dividida pela dose administrada;
- (C) intravenosa simples, multiplicada pela dose administrada;
- (D) intravenosa de dose conhecida;
- (E) extravenosa de múltiplas doses, dividida pelos valores de cada uma das doses administradas.

37 - Um estudo de bioequivalência pode ser conduzido de forma aberta, aleatória e cruzado 2x2. A expressão cruzado 2X2 significa que:

- (A) a escolha dos voluntários será realizada em duas etapas;
- (B) somente a equipe de avaliadores e os voluntários saberão qual medicamento está em estudo;
- (C) cada voluntário tomará um dos medicamentos, teste ou referência, onde, no primeiro período, todos tomam o teste e, no segundo período, todos tomam o referência;
- (D) todos os voluntários tomarão os medicamentos teste e referência, sendo que, em cada período do confinamento, metade toma o medicamento referência e a outra metade toma o medicamento teste;
- (E) cada voluntário tomará um dos medicamentos, teste ou referência, sendo os medicamentos administrados para grupos de dois voluntários, um teste e outro referência.

38 - Os voluntários selecionados para os estudos de bioequivalência são submetidos a exames clínicos e laboratoriais. Esta seleção tem por objetivo:

- (A) tornar a amostra do estudo mais homogênea quanto ao genótipo dos voluntários;
- (B) diminuir os riscos da exposição dos voluntários às doses de medicamentos;
- (C) reduzir a influência de fatores de variabilidade não associados à formulação;
- (D) evitar o emprego de voluntários com alergia ao medicamento em estudo;
- (E) tornar a amostra de voluntários mais representativa dos futuros usuários da medicação.



39 - De acordo com a Anvisa, dois medicamentos são considerados bioequivalentes quando as razões entre as concentrações sanguíneas máximas (C_{max}) dos medicamentos teste e referência e as áreas sob as curvas das concentrações sanguíneas (ASC) dos medicamentos teste referência estejam no intervalo de 80 – 125%. Esse intervalo é válido desde que os valores de C_{max} e ASC sejam:

- (A) comparados por testes não paramétricos;
- (B) comparados por testes paramétricos;
- (C) comparados pelo teste ANOVA;
- (D) transformados em seus logaritmos;
- (E) comparados em intervalos de confiança diferentes de 90%.

40 - As formulações do tipo OROS apresentam vantagens em relação às formulações convencionais. Em relação a isso, pode-se afirmar que a vantagem da OROS é:

- (A) rápida liberação que promove;
- (B) promoção de elevadas concentrações nos tecidos e células alvos;
- (C) cinética de liberação que tende a ser independente da concentração residual do fármaco no sistema;
- (D) reatividade seletiva do revestimento polimérico com os constituintes das paredes do trato intestinal;
- (E) dependência do pH local para liberação do fármaco.

41 - A biodisponibilidade promovida por um comprimido depende da velocidade de sua dissolução no meio. Por essa razão, a Anvisa prevê o emprego de testes que comparam os perfis de dissolução entre dois comprimidos. Uma característica destes testes é:

- (A) os fatores de diferença e semelhança (f_1 e f_2 , respectivamente) podem ser utilizados para determinar se as formulações são bioequivalentes;
- (B) o pH do meio de dissolução no teste depende do pK do fármaco em estudo;
- (C) o mínimo de pontos da curva para calcular f_1 e f_2 são 3 pontos;
- (D) pode comparar perfis de dissolução desde que o protocolo experimental conste numa farmacopéia;
- (E) nos primeiros pontos, os coeficientes de variação de f_1 e f_2 podem ser maiores do que nos demais pontos da curva.

42 - Dentre os artifícios farmacotécnicos para modificar a solubilidade de fármacos existe a alteração no diâmetro da partícula (granulometria). Sobre a relação entre tamanho de partícula e solubilidade, observar a seguinte característica:

- (A) a obtenção de partículas com diâmetros menores melhora a solubilidade, pois partículas menores possuem melhor coeficiente de partição;
- (B) não é possível calcular o tamanho da partícula necessário para promover um incremento na solubilidade;
- (C) não existe linearidade entre o tamanho da partícula e a solubilidade de material poroso;
- (D) o diâmetro da partícula só exerce influência na velocidade de dissolução de fármacos da classe biofarmacêutica I;
- (E) sempre que a superfície específica de um fármaco diminui a superfície efetiva de solubilização aumenta.

43 - Os eventos entre a administração de um medicamento oral e a manifestação de seu efeito farmacoterapêutico tem como característica:

- (A) a fase biofarmacêutica não depende das propriedades físico-químicas da formulação;
- (B) a fase farmacocinética compreende as etapas de dissolução, absorção, biotransformação e eliminação;
- (C) as fases biofarmacêuticas e farmacocinéticas não exercem influência sobre a fase farmacodinâmica;
- (D) os efeitos adversos não podem ser associados a eventos ocorridos na fase biofarmacêutica;
- (E) na fase farmacocinética de alguns fármacos, a expressão de CYP3A4 no enterócito exerce forte influência.

44 - Em relação às formulações convencionais, as formulações de liberação diferenciada objetivam manter as concentrações plasmáticas nos níveis da faixa terapêutica. Com esse objetivo são fabricadas cápsulas onde o fármaco encontra-se:

- (A) sob a forma de pó homogêneo quanto à porosidade;
- (B) numa forma anidra pura;
- (C) numa forma hidratada pura;
- (D) numa única forma polimórfica;
- (E) numa mistura de formas cristalinas.

45 - O coeficiente de partição ($\log P$) é um fator importante a ser considerado no processo de absorção. Uma propriedade de $\log P$ é:

- (A) numa série homóloga apresentam correlação com o peso molecular;
- (B) de acordo com o tecido existe um valor adequado para o máximo de absorção;
- (C) não pode ser calculado em tecidos isolados, pela técnica *in vitro*;
- (D) não pode ser calculado por método cromatográfico;
- (E) apresenta correlação linear com a absorção de fármacos que dependem de grupos de biotransporte para serem absorvidos.

46 - Dentre os fatores que exercem influência na absorção de fármacos estão os teores de CYP3A4 e glicoproteína P. Para fármacos substratos desses sistemas, é correto afirmar que elevada atividade desses sistemas:

- (A) exercem influência sobre a biodisponibilidade se forem mais expressivos no fígado;
- (B) diminuem a biodisponibilidade;
- (C) não pode ser consequência de induções promovidas por hábitos alimentares;
- (D) aumenta a biodisponibilidade independente do local em que se encontrem;
- (E) exercem influência sobre a biodisponibilidade se forem expressivos no enterócito.



47 - Após a administração de alguns fármacos, a curva das concentrações plasmáticas pode apresentar um perfil com dois tempos onde ocorre um “pico” de concentração máxima. A ocorrência desse segundo “pico” está relacionada ao seguinte fato:

- (A) a existência de grupos de transporte específicos para o fármaco numa determinada região do trato gastrointestinal;
- (B) constante de eliminação diminuída;
- (C) recirculação entero-hepática;
- (D) velocidade de esvaziamento aumentada;
- (E) constante de absorção modificada.

48 - O tratamento estatístico de um estudo de bioequivalência clássico conduzido no desenho cruzado 2 x 2 investiga a influência de eventuais fontes de variação na resposta da dose sobre os parâmetros farmacocinéticos comparados. Dentre esses efeitos destacam-se os efeitos, sequência, indivíduo, período e formulação. A alternativa que caracteriza um desses efeitos é:

- (A) respeitar um intervalo adequado entre a administração de doses de medicamentos (teste e referência) para eliminar eventuais efeitos atribuído a sequência;
- (B) um efeito sequência verdadeiro como uma diferença entre a resposta média do grupo 1 em relação ao grupo 2 traz um severo desvio num estudo de bioequivalência;
- (C) fontes de variações devidas especificamente ao genótipo dos indivíduos são eliminadas na etapa de seleção de voluntários;
- (D) um planejamento adequado do estudo de bioequivalência pode evitar a manifestação do efeito formulação;
- (E) o conhecimento da meia vida do fármaco é útil para evitar um efeito período.

49 - Formulações (líquido e comprimido), contendo misturas racêmicas do ibuprofeno cujo isômero *R* é inativo e *S* é a forma ativa, foram submetidas a estudos de bioequivalência. Apesar das formulações conterem misturas racêmicas (50% *R* e 50% *S*), a biodisponibilidade da forma ativa (*S*) foi maior após a administração do comprimido. Este fato é possível porque:

- (A) a interconversão no sentido $R \rightarrow S$, no espaço pré-sistêmico, ocorreu numa velocidade maior do que o processo de liberação na forma sólida;
- (B) a forma *R* tem maior afinidade pelas microvilosidades intestinais diminuindo a sua absorção;
- (C) existem grupos funcionais SH, no trato gastrointestinal, que facilitam a adesão de fármacos não completamente dissolvidos;
- (D) a forma *S* é dissolvida nos sais biliares facilitando sua absorção ainda no estômago;
- (E) a absorção de anti-inflamatórios se processa por grupos de transporte intestinais estereoespecíficos desde que o fármaco se encontre na forma sólida numa granulometria entre 75 – 270 μm .

50 - O Sistema Único de Saúde (SUS) é uma forma organizada de assistência à saúde da população que tem como responsável:

- (A) somente o governo federal;
- (B) somente o governo estadual;
- (C) somente o governo municipal;
- (D) somente os planos de saúde;
- (E) a tríade de governos federal, municipal e estadual.



INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Núcleo de Computação Eletrônica
Divisão de Concursos

Endereço: Av. Athos da Silveira Ramos, 274 - Ed. do CCMN, Bloco C e E
Ilha do Fundão - Cidade Universitária - Rio de Janeiro/RJ

Caixa Postal: 2324 - CEP 20010-974

Central de Atendimento: (21) 2598-3333

Informações: Dias úteis, de 8 h às 17 h (horário de Brasília)

Site: www.nce.ufrj.br/concursos

Email: concursoufrj09@nce.ufrj.br