

## EXAMEN ECRIT – DES PHARMACIE UV PREPARATIONS & CONTROLES LUNDI 20 OCTOBRE 2014 (14H A 17H)

---

### Question 1 : (8 points)

Un ophtalmologiste de votre hôpital vous demande un collyre avec une nouvelle formulation.

Quelle est votre démarche (décrire les différentes étapes) ?

### Question 2 : (8 points)

Vous êtes pharmacien responsable d'une Unité de préparation centralisée de médicaments anticancéreux au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur et vous devez mettre en place le contrôle des préparations réalisées au sein de cette unité.

Expliquer et discuter votre démarche d'un point de vue technique (types de contrôles) et pratique (impact sur l'organisation de l'activité).

### Question 3 : (8 points)

Quelles sont, selon les Bonnes Pratiques de Préparation, les conditions à remplir pour pouvoir réaliser des préparations en toute sécurité (locaux, personnels, équipements,...) ?

### Question 4 : (4 + 4 points)

Lors d'une analyse chromatographique d'une spécialité pharmaceutique, le pic correspondant à votre principe actif (PA) co-élue (quelles que soient les phases stationnaires et mobiles utilisées) avec une impureté que vous souhaiteriez identifier et doser. Indiquez la procédure que vous emploieriez pour résoudre ce problème analytique en justifiant de façon précise chaque étape.

Expliquez en quelques lignes pourquoi la spectrométrie Raman permet de faire une analyse à travers un emballage alors que la spectrométrie Infra-rouge ne le permet pas.

### Question 5 : (8 points)

En tant que pharmacien de PUI, vous avez à concevoir la mise en place de locaux de stockage de bouteilles de gaz à usage médicaux dans votre établissement.

Comment procédez-vous ? Justifiez vos choix (en tenant compte des caractéristiques des gaz).

---

**EXAMEN ECRIT – DES PHARMACIE  
UV PREPARATIONS & CONTROLES  
LUNDI 17 OCTOBRE 2016 (14H A 17H)**

---

**Question 1 : (8 points)**

Dans une unité de préparation des anticancéreux dans une PUI :

Pourquoi faire des études de stabilité ? (4 points)

Pourquoi faire du dose banding ? (4 points)

**Question 2 : (8 points)**

Quels sont les principaux gaz médicaux sous la responsabilité des PUI en établissements de santé et quel est leur statut réglementaire ? (3 points)

Quels sont les principaux risques liés à l'utilisation des gaz en bouteilles ? (5 points)

**Question 3 : (8 points)**

Vous êtes interne en pharmacie en service de pharmacotechnie et vous recevez l'ordonnance suivante en provenance d'un praticien hospitalier pédiatre :

Enfant D. 4 ans et 6 mois, 15 kilogrammes :

- Captopril 1 mg/kg/jour réparti en 3 prises
- Spironolactone 2 mg/kg/jour réparti en 3 prises

Pour une durée de 5 jours

Une recherche préliminaire vous apprend qu'il existe sur votre établissement :

- Captopril comprimé 25 et 50 mg (ayant l'autorisation de mise sur le marché) et NOYADA® (Captopril) concentré à 1 mg/mL ou 5 mg/mL (en autorisation temporaire d'utilisation),
- Spironolactone 25, 50mg et 75mg en comprimé non-écrasable.

Comment allez-vous honorer cette prescription ? Donnez et décrivez succinctement le principe de chacune des étapes jusqu'à une éventuelle dispensation.

**Question 4 : (8 points)**

Vous êtes pharmacien responsable d'une unité de préparation centralisée de médicaments anticancéreux au sein d'une PUI. Un oncologue vous sollicite, ainsi que le pharmacien responsable de l'unité Essais Cliniques, afin de participer à une visite de faisabilité pour un essai portant sur un nouvel anticancéreux par voie injectable. Quels points clés devez-vous aborder durant cette réunion afin de vous assurer du bon déroulement de l'essai ?

**Question 5 : (8 points)**

On veut mettre en route une fabrication d'un sirop de kétamine à 5mg/mL dans de l'inorpha® à partir d'une ampoule de chlorhydrate de kétamine (250 mg/5mL). Vous disposez d'une chaîne HPLC avec détecteur UV.

1) Décrire les différents tests à réaliser et les normes à respecter pour réaliser ce dosage et pour établir une étude de stabilité

Votre étude a permis de fixer une limite de conservation de 2 mois à température ambiante de cette préparation, compatible avec la réalisation d'une préparation en série. La préparation de ce sirop est donc mise en place et on vous demande de contrôler ce nouveau sirop de kétamine.

2) Décrire les différentes étapes du contrôle de ce sirop à réaliser avant libération et établir un bulletin d'analyse correspondant à cette préparation.

## EXAMEN ECRIT – DES PHARMACIE UV PREPARATIONS & CONTROLES LUNDI 29 OCTOBRE 2018 (14H A 17H)

### Question 1 : (8 points)

Vous venez de prendre un poste de pharmacien dans un Centre Hospitalier de 700 lits et places en cours de rénovation. Dans ce contexte un bâtiment neuf comportant 250 lits MCO et des blocs opératoires est en cours de finalisation.

Vous êtes chargé par le pharmacien gérant de la PUI d'organiser les contrôles du circuit de distribution des gaz médicaux de ce nouveau bâtiment qui doit ouvrir dans trois mois.

Décrivez la méthodologie que vous allez utiliser, les éléments locaux à prendre en compte, les partenaires incontournables, les moyens de contrôles à mettre en œuvre.

### Question 2 : (8 points)

Vous êtes pharmacien responsable d'une unité de pharmaco-technie et un confrère de la clinique voisine vous sollicite afin de mettre en place une sous-traitance des préparations de chimiothérapies pour sa nouvelle unité d'oncologie Hôpital de Jour. Quels sont les prérequis et quelles étapes devez-vous mettre en œuvre avant de débiter la sous-traitance ? (5 points)

Quelques mois plus tard, votre confrère vous contacte car il souhaite réaliser un audit de votre processus. Décrivez la grille d'audit sur laquelle il va s'appuyer. (3 points)

### Question 3 : (8 points)

Décrire succinctement les différentes catégories de médicaments de thérapie innovante (4 pts).

Vous êtes pharmacien hospitalier en charge des essais cliniques dans votre établissement et êtes sollicité pour un projet de mise en place d'un essai clinique impliquant un médicament de thérapie innovante. Quelles sont les questions que vous vous posez ? Vous pouvez vous appuyer sur un exemple pratique (4 pts).

### Question 4 : (8 points)

Le service d'Hématologie de votre hôpital prescrit beaucoup de bortezomib pour des patients en hôpital de jour.

Que pouvez-vous proposer, au niveau de la PUI, pour diminuer les temps d'attente des patients ? Expliquez et détaillez les différentes étapes de votre démarche.

### Question 5 : (8 points)

Décrire un générateur de Technétium 99m (99mTc; schéma possible). Citer au moins deux contrôles à réaliser sur l'élution de pertechnétate de sodium.

Détailler le principe du radio-marquage au Technétium. Décrire la composition (qualitative et quantitative) d'une trousse froide destinée à ce type de marquage.