

Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)

Nom de l'établissement de santé : Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Département de psychiatrie

Unité / Service : Unité de pharmacogénétique et psychopharmacologie clinique (UPPC), Centre de Neurosciences Psychiatriques

Adresse : Route de Cery 11b, 1008 Prilly

L'Unité de pharmacogénétique et psychopharmacologie clinique (UPPC) du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), déclare que les dispositifs décrits dans le tableau ci-joint sont uniquement fabriqués et utilisés dans son laboratoire et qu'ils satisfont aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances (EGSP) du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745) ou du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE 2017/746). Une justification motivée est fournie dans le cas où les exigences générales de sécurité et de performance applicables ne sont pas entièrement satisfaites.

Date et lieu : Prilly, le 26 juin 2025

Personne(s) responsable(s) : Dre Séverine Crettol Wavre, Dr Nicolas Ansermot, Co-responsables de l'unité ad intérim

Signatures :

Tableau des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs) :

Identification du dispositif	Type de dispositif (DIV/MD)	Classe de risque du dispositif	Destination d'utilisation	Les EGSP applicables sont-elles respectées ? (O/N)	Information et justification concernant les EGSP applicables non entièrement satisfaites (en utilisant la numérotation de l'annexe I de l'IVDR/MDR)
PSY-BREX	DIV	C	Mesure de la concentration plasmatique ou sérique de Aripiprazole, déhydro-Aripiprazole, Atomoxétine, Brexpiprazole, Clozapine, Norclozapine, Hydroxy-Bupropion, Moclobémide, Réboxétine, Sertindole afin d'adapter la dose en fonction des concentrations mesurées dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité de ces traitements. Suivi thérapeutique des médicaments ou Therapeutic Drug Monitoring (TDM).	O	Sans objet

PSY-CAR	DIV	C	Mesure de la concentration plasmatique ou sérique de Cariprazine, N-Desmethyl-Cariprazine, Didesmethyl-Cariprazine, Duloxétine, Venlafaxine, O-Desmethyl-Venlafaxine, Vortioxétine, Lurasidone, Trazodone afin d'adapter la dose en fonction des concentrations mesurées dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité de ces traitements. Suivi thérapeutique des médicaments ou Therapeutic Drug Monitoring (TDM).	O	Sans objet
SSRI-MTD	DIV	C	Mesure de la concentration plasmatique ou sérique de Citalopram, Desmethyl-Citalopram, Fluoxétine, Norfluoxétine, Fluvoxamine, Méthadone, Paroxétine, Sertraline afin d'adapter la dose en fonction des concentrations mesurées dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité de ces traitements. Suivi thérapeutique des médicaments ou Therapeutic Drug Monitoring (TDM).	O	Sans objet
Methadone enantiomere	DIV	C	Mesure de la concentration plasmatique ou sérique de R-Méthadone, S-Méthadone afin d'adapter la dose en fonction des concentrations mesurées dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité de ces traitements. Suivi thérapeutique des médicaments ou Therapeutic Drug Monitoring (TDM).	O	Sans objet
STUP	DIV	C	Mesure de la concentration plasmatique ou sérique de S(+)-Amphetamine, Buprénorphine, Norbuprénorphine, Clonidine, Guanfacine, Morphine, Morphine-6-β-D-glucuronide, Méthylphénidate afin d'adapter la dose en fonction des concentrations mesurées dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité de ces traitements. Suivi thérapeutique des médicaments ou Therapeutic Drug Monitoring (TDM).	O	Sans objet
THYMO	DIV	C	Mesure de la concentration plasmatique ou sérique de Amitriptyline, Nortriptyline, Clomipramine, Desmethyl-Clomipramine, Miansérine, Trimipramine, Desmethyl-Trimipramine afin d'adapter la dose en fonction des concentrations mesurées dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité de ces traitements. Suivi thérapeutique des médicaments ou Therapeutic Drug Monitoring (TDM).	O	Sans objet



Neuro	DIV	C	Mesure de la concentration plasmatique ou sérique de Amisulpride, Asenapine, Mirtazapine, Desmethyl-Mirtazapine, Olanzapine, Quetiapine, NorQuetiapine, Risperidone, 9-Hydroxy-Risperidone afin d'adapter la dose en fonction des concentrations mesurées dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité de ces traitements. Suivi thérapeutique des médicaments ou Therapeutic Drug Monitoring (TDM).	O	Sans objet
ALZ	DIV	C	Mesure de la concentration plasmatique ou sérique de Donepezil, Galanthamine, Memantine, Rivastigmine, NAP 226-90 (Dimetol) afin d'adapter la dose en fonction des concentrations mesurées dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité de ces traitements. Suivi thérapeutique des médicaments ou Therapeutic Drug Monitoring (TDM).	O	Sans objet
APC	DIV	C	Mesure de la concentration plasmatique ou sérique de Chlorprothixène, Flupentixol, Haloperidol, Levomepromazine, Pipamperone, Promazine, Zuclopenthixol afin d'adapter la dose en fonction des concentrations mesurées dans le but d'améliorer l'efficacité et la sécurité de ces traitements. Suivi thérapeutique des médicaments ou Therapeutic Drug Monitoring (TDM).	O	Sans objet

PHENO	DIV	C	Quantification dans des spots de sang séché des molécules mère et métabolites qui sont des substrats spécifiques des cytochromes P450 (CYP) 1A2 (Caféine, Paraxanthine, Theophylline), 2B6 (Bupropion, Hydroxy-Bupropion), 2C9 (Flurbiprofène, 4-Hydroxy-Flurbiprofène), 2C19 (Omeprazole, 5-Hydroxy-Omeprazole), 2D6 (Dextrométhorphan, Dextrophan) et 3A (Midazolam, Hydroxy-Midazolam) pour évaluer leur ratio métabolique et décrire l'activité de ces différents CYP. Ces CYP sont impliqués dans le métabolisme de nombreux médicaments. L'utilité de ce test est de rechercher chez les patients un métabolisme particulier (lent ou rapide) qui peut être associé à des concentrations en médicaments trop élevées ou au contraire trop faibles, avec respectivement pour conséquence une survenue plus importante d'effets indésirables ou un manque d'efficacité. Quantification également dans des spots de sang séché du substrat fexofénadine afin d'évaluer l'activité de la glycoprotéine-P (PGP) qui est un transporteur de médicaments impliqué dans leur absorption, distribution et élimination.	O	Sans objet
Génotypage CYP2D6*3, CYP2D6*4, CYP2D6*6	DIV	C	Analyse du cytochrome P450 (CYP) 2D6 à partir d'ADN génomique. Détection des allèles spécifiques CYP2D6*3, CYP2D6*4, CYP2D6*6 afin d'évaluer l'activité du CYP2D6 et de définir un phénotype prédit en association avec l'analyse du CYP2D6*xN (métaboliseur déficient, intermédiaire, bon, ultrarapide). L'utilité de ce test est de rechercher chez les patients un métabolisme particulier qui peut être associé à des concentrations en médicaments trop élevées ou au contraire trop faibles, avec respectivement pour conséquence une survenue plus importante d'effets indésirables ou un manque d'efficacité.	O	Sans objet

Génotypage CYP2D6*xN	DIV	C	Analyse du cytochrome P450 (CYP) 2D6 à partir d'ADN génomique. Détection de la multiplication du gène CYP2D6*xN afin d'évaluer l'activité du CYP2D6 et de définir un phénotype prédit en association avec l'analyse des CYP2D6*3, CYP2D6*4, CYP2D6*6 (métaboliseur déficient, intermédiaire, bon, ultrarapide). L'utilité de ce test est de rechercher chez les patients un métabolisme particulier qui peut être associé à des concentrations en médicaments trop élevées ou au contraire trop faibles, avec respectivement pour conséquence une survenue plus importante d'effets indésirables ou un manque d'efficacité.	O	Sans objet
Génotypage CYP2C9*2, CYP2C9*3	DIV	C	Analyse du cytochrome P450 (CYP) 2C9 à partir d'ADN génomique. Détection des allèles spécifiques CYP2C9*2, CYP2C9*3 afin d'évaluer l'activité du CYP2C9 et de définir un phénotype prédit (métaboliseur déficient, intermédiaire, bon). L'utilité de ce test est de rechercher chez les patients un métabolisme particulier qui peut être associé à des concentrations en médicaments trop élevées ou au contraire trop faibles, avec respectivement pour conséquence une survenue plus importante d'effets indésirables ou un manque d'efficacité.	O	Sans objet
Génotypage CYP2C19*2, CYP2C19*3, CYP2C19*17	DIV	C	Analyse du cytochrome P450 (CYP) 2C19 à partir d'ADN génomique. Détection des allèles spécifiques CYP2C19*2, CYP2C19*3, CYP2C19*17 afin d'évaluer l'activité du CYP2C19 et de définir un phénotype prédit (métaboliseur déficient, intermédiaire, bon, ultrarapide). L'utilité de ce test est de rechercher chez les patients un métabolisme particulier qui peut être associé à des concentrations en médicaments trop élevées ou au contraire trop faibles, avec respectivement pour conséquence une survenue plus importante d'effets indésirables ou un manque d'efficacité.	O	Sans objet
Extraction d'ADN génomique, méthode automatisée (QIAcube).	DIV	A	Extraction d'ADN génomique à partir d'échantillons de sang total (EDTA) et d'écouvillons buccaux, par une méthode automatisée, avec estimation de la pureté (qualité) et de la concentration (quantité) de l'ADN génomique par un spectrophotomètre, pour utilisation dans des analyses de génotypage de pharmacogénétique.	O	Sans objet



Extraction d'ADN génomique, méthode manuelle	DIV	A	Extraction d'ADN génomique à partir d'échantillons de sang total (EDTA), par une méthode manuelle, avec estimation de la pureté (qualité) et de la concentration (quantité) de l'ADN génomique par un spectrophotomètre, pour utilisation dans des analyses de génotypage de pharmacogénétique.	O	Sans objet
--	-----	---	---	---	------------