

Vyndaqel® (Tafamidis/Tafamidis meglumine) 61mg

Demande de prise en charge des coûts à l'att. du médecin-conseil

Limitatio (extrait): Limitation limitée jusqu'au 28.02.2027

Traitement de patients atteints de cardiomyopathie amyloïde à transthyréline (ATTR-CM) de type sauvage ou héréditaire au stade NYHA I à II ayant déjà été hospitalisés au moins une fois pour une insuffisance cardiaque et/ou un épisode d'insuffisance cardiaque symptomatique documentée. Les patients atteints de hATTR avec une manifestation principalement polyneuropathique n'ont pas droit au remboursement d'un traitement par VYNDAQEL. Texte complet de la limitation: voir Liste des spécialités

Remarque: la posologie recommandée selon l'information professionnelle de Vyndaqel (voir aussi l'AMM de Swissmedic) est de 61 mg de tafamidis (voir chapitre «Propriétés/Effets») ou de 80 mg de tafamidis méglumine (administrés sous forme de 4 capsules à 20 mg) par voie orale en une prise journalière. **L'administration sous forme de 4 capsules à 20 mg n'est pas incluse dans la limitation et n'est donc pas une prestation obligatoire.**

Données personnelles du patient:

Nom: Prénom: Date de naissance:

Sexe: ♀ ♂ Rue: Complément d'adresse:

NPA: Lieu:

Assureur maladie: N° d'assuré.e:

Adresse de l'assureur (SMC ou médecin-conseil): Complément d'adresse:

NPA: Lieu:

Données médicales. Le diagnostic a été établi par (mesures diagnostiques obligatoires):

Exclusion d'une amyloïdose AL Scintigraphie osseuse (score de Perugini 2 à 3)
 Échocardiographie (par ex. profil typique de strain)

Une biopsie avec mise en évidence histologique de l'amyloïde-transthyréline a été pratiquée pour les raisons suivantes:

Résultat peu clair/incertain de la scintigraphie et/ou
 pas d'exclusion claire de l'amyloïdose AL et/ou
 résultat non manifeste de l'imagerie cardiaque

Avant le début du traitement: **Critères d'inclusion** (doivent être remplis de façon cumulée):

Classe I-II de la NYHA Oui Non

Au moins un antécédent d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque et/ou épisode d'insuffisance cardiaque symptomatique documentée Oui Non

Concentration de NT-pro-BNP pg/ml (min. exigé selon limitation: ≥ 600 pg/ml)

Distance parcourue au test de marche de 6 minutes m (min. exigé selon limitation: > 100 mètres)

Espérance de vie de 2 ans au minimum (dans l'étude ATTR-ACT, ce critère s'est avéré procurer un avantage en termes de mortalité après un traitement par tafamidis d'une durée de 18 mois environ) Oui Non

Critères d'exclusion:

Antécédent de transplantation cardiaque ou hépatique Oui Non

«Mechanic assist devices» (LVAD, RVAD, BiVAD) implantés Oui Non

Autres médicaments spécifiques pour le traitement de l'amyloïdose à transthyréline (p. ex. patisiran, inotersen) Oui Non

Le patient souffre d'insuffisance rénale (débit de filtration glomérulaire < 25 ml/min/1,73 m²) Oui Non

Centre figurant sur la liste de l'OFSP (voir aussi Limitation) des centres habilités à effectuer un traitement par Vyndaqel® 61 mg (veuillez sélectionner):

Remarques/précisions:

Médecin demandeur

Nom:

Prénom:

Rue:

NPA:

Lieu:

Tél.:

Fax:

E-mail:

Date

Voir aussi [Liste des spécialités](#)