

Vyndaqel® (Tafamidis) 61mg

Richiesta di garanzia di assunzione dei costi all'attenzione del medico fiduciario

Limitatio (estratto): Limitazione con scadenza al 28.02.2027

Per il trattamento della cardiomiopatia amiloidotica correlata alla transtiretina (ATTR-CM) wild type o ereditaria in stadio NYHA I-II con almeno una precedente ospedalizzazione per insufficienza cardiaca e/o insufficienza cardiaca clinicamente confermata. I pazienti affetti da hATTR con manifestazione primariamente polineuropatica sono esclusi dal rimborso della terapia con VYNDAQEL. Per la limitatio completa, vedere l'elenco delle specialità.

Avvertenza: la posologia raccomandata secondo l'informazione professionale (vedere anche l'omologazione Swissmedic) di Vyndaqel è di 61 mg di tafamidis per via orale (cfr. rubrica «Proprietà/effetti») oppure di 80 mg di tafamidis meglumine (sommministrato in 4 capsule da 20 mg) una volta al giorno. **La somministrazione di VYNDAQEL alla dose di 4x20 mg al giorno non è rimborsata dall'AOMS.**

Dati personali del paziente:

Nome:

Cognome:

Data di nascita:

Sesso:

☐ ♀ ☐ ♂

Via:

Complemento all'indirizzo:

NPA:

Località:

Assicuratore malattie:

N. assicurato:

Indirizzo assicuratore (SMF o medico fiduciario):

Complemento all'indirizzo:

NPA:

Località:

Dati medici. La diagnosi è stata posta mediante (misure diagnostiche da eseguire obbligatoriamente):

☐

esclusione di amiloidosi AL

☐

scintigrafia ossea (grado 2-3 della scala di Perugini)

☐

ecocardiografia (ad es. tipico profilo dello strain)

È stata condotta una biopsia con dimostrazione istologica di amiloide da transtiretina perché:

☐

reperto scintigrafico poco chiaro/incerto

e/o

☐

assenza di una chiara esclusione di amiloidosi AL

e/o

☐

risultato non univoco agli esami diagnostici per immagini del cuore

Prima dell'inizio della terapia: **Criteri di inclusione** (devono essere soddisfatti cumulativamente):

Classe NYHA I-II

☐

Si

☐

No

Almeno una precedente ospedalizzazione per insufficienza cardiaca e/o insufficienza cardiaca clinicamente confermata

☐

Si

☐

No

Concentrazione di NT-pro BNP:

pg/ml Concentrazione di NT-pro BNP

Distanza percorsa nel test del cammino in 6 minuti:

m (richiesta dalla limitatio: > 100 metri)

o risultato equivalente in un test ergometrico:

Watt

L'aspettativa di vita di almeno 2 anni (lo studio ATTR-ACT ha messo in evidenza un beneficio in termini di mortalità dopo un periodo di trattamento con tafamidis di circa 18 mesi)

☐

Si

☐

No

Criteri di esclusione:

Anamnesi di trapianto di cuore o di fegato

☐

Si

☐

No

Impianto di «mechanic assist devices» (LVAD, RVAD, BiVAD)

☐

Si

☐

No

Altri medicinali specifici per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina (es. patisiran, inotersen)

☐

Si

☐

No

Pazienti con insufficienza renale (tasso di filtrazione glomerulare < 25 ml/min/1,73 m²)

☐

Si

☐

No

Centro incluso nell'elenco dell'UFSP (vedere anche la limitatio) dei centri che possono praticare un trattamento con Vyndaqel® 61 mg (selezionare):

Osservazioni/integrazioni:

Medico richiedente

Nome:

Cognome:

Via:

NPA:

Località:

Tel.:

Fax:

E-Mail:

Data:

Per la limitatio, vedere anche [l'elenco delle specialità](#)