

Vyndaqel® (Tafamidis) 61mg

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

Limitatio (estratto): Limitazione con scadenza al 30.11.2023

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 un episodio di insufficienza cardiaca sintomatica documentata. 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 (somministrato 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 Sì No

Almeno una precedente ospedalizzazione per insufficienza cardiaca e/o un episodio di insufficienza cardiaca sintomatica documentata Sì No

Concentrazione di NT-pro BNP: pg/ml (richiesta dalla limitatio: ≥ 600 pg/ml)

Distanza percorsa nel test del cammino in 6 minuti m (richiesta dalla limitatio: > 100 metri)

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) Sì No

Criteri di esclusione:

Anamnesi di trapianto di cuore o di fegato Sì No

Impianto di «mechanic assist devices» (LVAD, RVAD, BiVAD) Sì No

Altri medicinali specifici per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina (es. patisiran, inotersen) Sì No

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