



www.amylose.asso.fr



www.reseau-amylose.org

Message conjoint de l'AFCA et du centre de référence des amyloses cardiaques au sujet du Vyndaqel 61mg.

Le 28 mai 2021

Chers patients atteints d'amylose cardiaque à transthyrétine,

Le décret officiel autorisant la prescription du Tafamidis ou Vyndaqel® à la dose de 61mg en un comprimé par jour est paru le 26 mai 2021. Le Vyndaqel® 61mg est le traitement première intention de l'amylose à transthyrétine avec cardiomyopathie (ATTR-CM).

Quelques informations importantes sur le Vyndaqel 61mg et son remboursement.

- La posologie de Vyndaqel® 61mg est de une capsule molle par jour. La capsule est rouge.
- Ce nouveau Vyndaqel® 61mg va remplacer le Vyndaqel® de la RTU « Tafamidis » prescrit à 20mg ou à 80mg (4x20mg/jour). Si vous êtes à la dose de 80mg vous n'aurez plus qu'un comprimé à prendre par jour.
- Le Vyndaqel 61mg est un équivalent en dose délivrée dans le sang du Vyndaqel 80mg (20mg en 4 cp). Il n'y a pas plus d'effet secondaire observé sous ce traitement.
- Vyndaqel® 61mg capsule molle est désormais remboursé à 65% pour les patients sans ALD et bien-sûr à 100% pour les patients en ALD. Vérifiez-bien que votre médecin à fait votre demande d'ALD et que vous êtes en ALD.

En pratique, les conditions de prescription et de délivrance seront les suivantes

- Vyndaqel® 61mg capsules molles (tafamidis) est un médicament de Liste I, soumis à **prescription initiale hospitalière (PIH) réservée aux cardiologues hospitaliers** et ce, afin d'assurer le diagnostic de la maladie dans le respect des examens recommandés. Seul votre cardiologue hospitalier peut initier ce traitement.
- Le renouvellement du traitement peut être effectué par tout cardiologue hospitalier ou de ville, au rythme d'une fois par an au minimum, le traitement nécessitant en effet un suivi cardiologique régulier comme votre amylose par un spécialiste
- La délivrance sera assurée par les pharmacies d'officines **progressivement mais pas avant le 07 juin.**

Plusieurs possibilités si vous avez une amylose à transthyrétine avec cardiomyopathie (ATTR-CM):

- **Vous êtes déjà traités par du Tafamidis 20mg** : Vous devez consulter (sans urgence) votre cardiologue hospitalier afin qu'il voit avec vous si vous rentrez bien dans l'indication du Vyndaqel 61mg et vous fasse l'ordonnance correspondante.
- **Vous êtes traité par du Tafamidis 80mg (4x20mg)** : Vous devez consulter (sans urgence) votre cardiologue hospitalier afin qu'il vous fasse la prescription de tafamidis 61mg
- **Vous n'avez pas de traitement par Tafamidis**: Vous pouvez consulter un cardiologue hospitalier (liste non exhaustive des centres experts sur www.reseau-amylose.org) afin qu'il s'assure que vous rentrez bien dans cette nouvelle indication.

Pour les patients déjà sous traitement comment faire dans les semaines et mois à venir ?

- Les pharmacies de ville ne seront pas livrées en **Tafamidis 61mg avant le 07 juin**.
- Les patients doivent avoir une prescription **Tafamidis 61mg initiée par un cardiologue hospitalier**.
- **Vos cardiologues hospitaliers sont informés. Ils vont vous recevoir en consultation progressivement jusqu'en décembre 2021. Afin de permettre une transition fluide, sans rupture de traitement pour les patients et en permettant aux cardiologues hospitaliers d'initier la prescription de Tafamidis 61mg, La RTU tafamidis 20mg et 80mg se poursuit jusqu'en décembre, avec une délivrance par les pharmacies hospitalières.**
- Si vous voyez votre cardiologue hospitalier d'ici le 07 juin vérifiez bien que vous avez assez de Tafamidis 20 ou 80mg pour faire la jonction avec le Vyndaqel 61mg. Si vous n'en avez pas, demandez à votre cardiologue hospitalier une ordonnance de Tafamidis 20mg RTU pour les 10 jours à venir en plus de votre ordonnance de Tafamidis 61mg et allez à la pharmacie de l'hôpital vous fournir comme vous le faisiez les mois précédents

Mme Agnès Farrugia
Directrice de l'AFCA



Pr Thibaud DAMY
Pour le Réseau Amylose Cardiaque
Centre de Référence des Amyloses Cardiaque.
APHP Hopitaux Universitaires Henri Mondor

