



**DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE POSICIONAMIENTO DE TAFAMIDIS EN EL TRATAMIENTO DE LA AMILOIDOSIS CARDIACA POR TRANSTIRETINA EN PACIENTES ADULTOS (ATTR-CM)**

**MEDICAMENTO:**

Tafamidis (Vyndaqel®) 61 mg cápsulas blandas.

**CLASIFICACIÓN ATC:** N07XX08 – Tafamidis

**INDICACIÓN:**

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

**CELEBRACIÓN DE LA CURMP:** Oviedo, 28 de JULIO de 2023.

**DECISIÓN ADOPTADA:**

**D-1. SE INCLUYE en la Guía Farmacoterapéutica con RECOMENDACIONES específicas:**

Para el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM) siempre que se cumplan los siguientes criterios:

- Pacientes con la forma nativa (ATTRwt-CM) a partir de 60 años y pacientes con la forma hereditaria (ATTRv-CM) a partir de 45 años.
- Pacientes con fracción de eyección preservada y con evidencia de afectación cardíaca mediante ecocardiografía, con un grosor de la pared del tabique interventricular en la diástole final > 12 mm.
- Clase I a III de la New York Heart Association (NYHA).
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca, con al menos una hospitalización previa o evidencia clínica de insuficiencia cardíaca (sin hospitalización) que requiriesen tratamiento diurético.
- Fenotipo cardíaco predominante, confirmado mediante genotipado de TTR.
- Gammagrafía nuclear confirmatoria de la transtiretina.
- Test de la marcha de 6 minutos (TM6M) de > 100 m.
- Valor de NT-proBNP (péptido natriurético pro-B de tipo N-terminal)  $\geq$  600 pg/mL.
- No haber recibido un trasplante de corazón o de hígado.
- No tener implantado un dispositivo de asistencia ventricular (DAV).
- No estar recibiendo otros tratamientos modificadores de la enfermedad para la ATTR.

Asimismo, se incluyen los siguientes criterios de **interrupción del tratamiento**:

- Pacientes que progresen a la clase IV de la NYHA o,
- Pacientes que reciban un trasplante de corazón o de hígado o,
- Pacientes a los que se les implante un dispositivo de asistencia ventricular (DAV).