PUBLIÉ LE 27/08/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

# Décision du 20/04/2020 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du médicament Vyndaqel (tafamidis) dans le traitement de l'amylose cardiaque à transthyrétine

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

**Décision modifiant la recommandation temporaire d'utilisation du (des) médicaments VYNDAQEL 20 mg, capsule molle dans l'indication : l'amylose cardiaque à transthyretine**

Le directeur général de l'Agence NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

**Vu** le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

**Vu** la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 18/11/2018 pour le médicament et dans l'indication précités ;

**Vu** la proposition du laboratoire en date du 04/11/2019 de modifier les fiches de suivi du protocole de la RTU ;

**Vu** les échanges entre le laboratoire et l'ANSM entre novembre 2019 et mars 2020 ;

DECIDE

Article 1er

La RTU précitée est modifiée en ce qui concerne les rubriques suivantes du protocole de suivi des patients :

- ANNEXE II : Fiches d'initiation, de suivi et de fin de traitement

Article 2 :

Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole de la RTU en vigueur.

Article 3 :

Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision est publié sur le site internet de l'ANSM.

Il est diffusé sans caractère promotionnel par le(s) laboratoire(s) mentionné(s) dans la RTU sur son (leurs) site(s) internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'ANSM.

Dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet de la présente RTU, il appartient au(x) laboratoire(s) précité(s) de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs afin qu'ils participent à la mise en œuvre du protocole de suivi des patients.

Article 4 :

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 20/04/202

Direction des médicaments en cardiologie,
rhumatologie, stomatologie, endocrinologie,
gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie

La directrice-adjointe

Céline DRUET