

<b>Nombre de la política</b>	Política clínica: Implantes de corticosteroides
<b>Número de la política</b>	1346.00
<b>Departamento</b>	Productos Clínicos y Estrategia (Clinical Product & Strategy)
<b>Subcategoría</b>	Administración médica
<b>Fecha de aprobación original</b>	01/05/2022
<b>Fecha de aprobación de MPC/CMO actual</b>	01/03/2024
<b>Fecha de entrada en vigencia actual</b>	05/01/2024

<b>Entidades de la compañía compatibles (Seleccione todas las opciones que correspondan):</b> <input checked="" type="checkbox"/> Superior Vision Benefit Management <input checked="" type="checkbox"/> Superior Vision Services <input checked="" type="checkbox"/> Superior Vision of New Jersey, Inc. <input checked="" type="checkbox"/> Block Vision of Texas, Inc., nombre comercial: Superior Vision of Texas <input checked="" type="checkbox"/> Davis Vision (Denominadas en conjunto “Versant Health” o “la Compañía”)
---

<b>SIGLAS</b>	
<b>RVO</b>	Oclusión de las venas retinianas

<b>PROPÓSITO</b>
------------------

Proporcionar los criterios de necesidad médica que respalden las indicaciones para los implantes e inyectables de. También se definen los códigos de procedimientos vigentes.

<b>POLÍTICA</b>
-----------------

#### **A. Antecedentes**

Los corticosteroides inhiben la inflamación intraocular. La política se refiere a los corticosteroides que pueden administrarse mediante una inyección o un implante del sistema de administración de medicamentos.

La Tabla 1 resume las condiciones aprobadas por la FDA para estos medicamentos. La eficacia de los corticosteroides en el tratamiento de diversas condiciones se evalúa mediante la mejora de la agudeza visual, la resolución del edema macular y la capacidad de reducir los corticosteroides orales.

## B. Medicamento necesarios

1. **Iluvien** (fluocinolone acetone 0.19 mg) puede ser medicamento necesario<sup>1</sup> para el tratamiento del edema macular diabético.
  - a. El tratamiento inicial con Iluvien puede ser medicamento necesario cuando:
    - i. hay un diagnóstico de edema macular diabético confirmado mediante OCT o IVFA; y
    - ii. el paciente tuvo un tratamiento previo con corticosteroides ya sea como terapia tópica, inyección o implante intravítreo, y
    - iii. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
  - b. La repetición del tratamiento con Iluvien puede ser medicamento necesaria cuando<sup>2</sup>:
    - i. el edema macular diabético se haya mantenido al menos por doce meses; y
    - ii. haya una pérdida de cinco letras en BCVA; o
    - iii. haya evidencia de un empeoramiento del edema, como un aumento del engrosamiento de la retina comparado con el mejor estado anterior; y
    - iv. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
  - c. Iluvien está contraindicado cuando:
    - i. haya evidencia de infección viral o fúngica coincidente; o
    - ii. la cápsula posterior del cristalino no esté intacta; o
    - iii. el patrón de la uveítis sea iritis o iridociclitis; o
    - iv. el paciente tenga hipersensibilidad al fluocinolone acetone o a cualquiera de los componentes de Iluvien.
2. **Ozurdex** (implante de 0.7 mg de dexamethasone intravitreal) puede ser medicamento necesario<sup>3</sup> para el tratamiento del edema macular diabético, el edema macular debido a oclusión de las venas retinianas, el edema macular cistoide después de la operación de cataratas y la uveítis posterior no infecciosa.
  - a. El tratamiento inicial de Ozurdex (implante intravítreo de 0.7 mg de dexamethasone) puede ser medicamento necesario cuando:

---

<sup>1</sup> Campochiaro, 2011

<sup>2</sup> Campochiaro, 2011 y Kodjikian, 2021

<sup>3</sup> Boyer, 2014, y Allergan, 2020

- i. la evaluación oftalmológica completa incluyendo la tomografía computarizada oftálmica (OCT) o angiografía intravenosa de fluoresceína (IVFA) confirme los diagnósticos mencionados arriba; y
  - ii. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
- b. La repetición del tratamiento con Ozurdex puede considerarse médicamente necesaria cuando<sup>4</sup>:
- i. hayan pasado al menos tres meses desde la última inyección de Ozurdex; y
  - ii. los diagnósticos iniciales sigan presentes; y
  - iii. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento de glaucoma; y
  - iv. la OCT documente la persistencia del engrosamiento central de la retina; o
  - v. la OCT documente quistes retinianos persistentes; o
  - vi. la OCT documente un engrosamiento retiniano persistente fuera del subcampo central.
- c. Ozurdex se excluirá del tratamiento cuando:
- i. haya evidencia de infección viral o fúngica coincidente; o
  - ii. la cápsula posterior del cristalino no esté intacta; o
  - iii. el patrón de la uveítis sea iritis o iridociclitis; o
  - iv. el paciente presente hipersensibilidad a la dexamethasone o a cualquiera de los componentes de Ozurdex.
- 3. Retisert** (implante intravítreo de 0.59 mg de fluocinolone acetónide) puede ser médicamente necesario para el tratamiento de la uveítis posterior crónica no infecciosa de al menos un año de duración. Retisert también puede ser médicamente necesario como tratamiento de uso no autorizado para el edema macular diabético.
- a. El tratamiento inicial con Retisert puede ser médicamente necesario cuando:
- i. una evaluación oftalmológica completa con OCT o IVFA apoye el diagnóstico de uveítis posterior crónica no infecciosa o edema macular diabético; y
  - ii. la historia médica documentada muestre que la uveítis posterior no infecciosa tiene al menos un año de duración; y
  - iii. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
- b. La repetición del tratamiento con Retisert puede considerarse médicamente necesaria cuando:

---

<sup>4</sup> Boyer, 2014

- i. hayan pasado al menos 30 meses desde la terapia inicial; y
    - ii. la documentación de la terapia inicial demuestre la eficacia en la reducción del grado de inflamación posterior crónica o edema macular diabético; y
    - iii. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
  - c. Retisert se excluirá del tratamiento si:
    - i. existe una infección viral o fúngica coincidente; o
    - ii. el paciente tiene o se sospecha que tiene una hipersensibilidad conocida a Retisert, o a cualquiera de sus componentes, o a otros corticosteroides.
- 4. Triesence** (suspensión inyectable de 40 mg/mL de triamcinolone acetónide) está indicado para, uveítis, oftalmia simpática y edema macular diabético. También está indicado para otras condiciones inflamatorias oculares (ver Tabla 1) que no respondieron a los corticosteroides tópicos.
  - a. El tratamiento inicial de Triesence puede ser médicamente necesario cuando:
    - i. el plan de tratamiento inicial incluya una evaluación oftalmológica completa con OCT o IVFA para apoyar los diagnósticos mencionados arriba; y
    - ii. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
  - b. La repetición del tratamiento con Triesence puede ser médicamente necesaria después de 3-4 meses y cuando:
    - i. hayan pasado al menos tres meses desde la última inyección; y
    - ii. el diagnóstico inicial sigue presente; y
    - iii. la terapia inicial haya demostrado su eficacia; y
    - iv. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
  - c. Triesence está contraindicado en pacientes con:
    - i. infección ocular conocida o sospechada o infección fúngica sistémica; o
    - ii. hipersensibilidad conocida o sospechada al triamcinolone acetónide o a cualquier componente del producto.
- 5. Xipere** (suspensión inyectable de 40 mg/mL de triamcinolone acetónide) puede ser médicamente necesario para el edema macular con uveítis no infecciosa.
  - a. El tratamiento inicial con Xipere puede ser médicamente necesario cuando:
    - i. el plan de tratamiento inicial incluya una evaluación oftalmológica completa con OCT o IVFA para apoyar el diagnóstico de edema macular con uveítis no infecciosa; y
    - ii. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.

- b. La repetición del tratamiento con Xipere puede ser médicamente necesaria después de 3-4 meses y cuando:
    - i. hayan pasado al menos tres meses desde la última inyección; y
    - ii. el diagnóstico inicial siga presente; y
    - iii. la terapia inicial haya demostrado su eficacia; y
    - iv. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
  - c. Xipere está contraindicado en pacientes con:
    - i. infecciones oculares o perioculares, incluyendo infecciones bacterianas, fúngicas y virales; o
    - ii. hipersensibilidad conocida o sospechada al triamcinolone acetónide o a cualquier componente del producto.
- 6. Yutiq** (implante intravítreo de 0.18 mg de fluocinolone acetónide) puede ser médicamente necesario para el tratamiento de uveítis posterior crónica no infecciosa de al menos un año de duración, o edema macular diabético.
- a. El tratamiento inicial con Yutiq puede considerarse médicamente necesario cuando:
    - i. una evaluación oftalmológica completa con OCT o IVFA apoye los diagnósticos de arriba; y
    - ii. para la uveítis posterior crónica no infecciosa, la historia médica documente que la condición tiene una duración mínima de un año; y
    - iii. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
  - b. La repetición del tratamiento con Yutiq puede ser médicamente necesaria cuando:
    - i. hayan pasado al menos 36 meses desde la terapia inicial; y
    - ii. la documentación de la terapia inicial demuestre la eficacia en la reducción de los diagnósticos iniciales; y
    - iii. el plan médico incluya el control de la presión intraocular con o sin tratamiento del glaucoma.
  - c. Yutiq queda excluido del tratamiento si:
    - i. existe una infección viral o fúngica coincidente; o
    - ii. el paciente tiene o se sospecha que tiene hipersensibilidad a Yutiq o a cualquiera de sus componentes.

**TABLE 1**

Diagnóstico	Iluvien fluocinolone acetonide inyectable	Implante Ozurdex de dexamethasone	Retisert fluocinolone implante de acetonide	Triesence triamcinolone acetonide inyectable	Xipere triamcinolone acetonide inyectable	Yutiq fluocinolone implante de acetonide
Uveítis no infecciosa crónica (duración de 1 año o más)		X	X	X		X
CME después de operación de cataratas		X		X		
Edema macular diabético	X	X	X	X		
Edema de mácula y uveítis no infecciosa		X			X	
Uveítis no infecciosa		X		X		
RVO con edema		X		X		
Oftalmia simpática		X		X		

### C. Documentación

La necesidad médica debe tener respaldo de documentación adecuada y completa de la historia clínica del paciente en la que se describen el procedimiento y la razón médica para hacerlo, como en los requisitos descritos arriba. Todos los artículos deben estar disponibles según se soliciten para iniciar o mantener los pagos anteriores. Para cualquier revisión retrospectiva, se requiere un informe operativo completo y/o el plan de atención clínica.

Cada página de la historia clínica debe ser legible e incluir información apropiada de identificación del paciente (p. ej., nombre completo, fechas de servicio). El médico debe autenticar los servicios prestados/solicitados con una firma manuscrita o electrónica. No se aceptan firmas estampadas. Se requiere la historia clínica legible con un examen completo de los ojos con dilatación de las pupilas que incluye, entre otros:

- a. un examen del segmento anterior y del segmento posterior con los hallazgos pertinentes documentados; y
- b. la interpretación y el informe de los estudios de diagnóstico realizados, como la OCT y la angiografía con fluoresceína que incluyen:
  - a. los hallazgos, y
  - b. los diagnósticos clínicos, y
  - c. la información comparada (p. ej., información donde se indique si la condición está mejorando, empeorando o si no cambió), y
  - d. la administración clínica, y
  - e. la impresión o el plan donde se establezca el corticoesteroide específico que se administrará con inyección intravítrea, y
  - f. una referencia sobre cuándo se administraron corticoesteroides anteriormente en el ojo derecho o izquierdo, y
  - g. si no se puede visualizar el segmento posterior, se debe tener en cuenta en el examen y se debe realizar una ecografía bidimensional e incluir los hallazgos, el diagnóstico, la información comparada y la gestión clínica.

#### D. Información sobre el procedimiento

<b>Códigos CPT y códigos HCPCS</b>	
67028	Inyección intravítrea de un agente farmacológico (procedimiento aparte)
67516	Inyección de agente farmacológico en el espacio supracoroideo (procedimiento separado)
66841	Inserción de un implante liberador del medicamento, incluyendo la dilatación del puntal cuando se realice, en el canalículo lagrimal, cada uno
J3299	Injection, triamcinolone acetonide (Xipere), 1 mg
J3300	Inyección de acetónido de triamcinolona sin conservantes, 40 mg (Triesence)
J3301	Inyección de acetónido de triamcinolona, sin otra indicación (Kenalog)
J3490	Medicamentos no clasificados
J3590	Productos biológicos no clasificados
J7311	Acetónido de fluocinolona, implante intravítreo (Retisert)
J7312	Inyección, dexametasona, implante intravítreo, 0.1 mg (Ozurdex)
J7313	Inyección, acetónido de fluocinolona, implante intravítreo 0.01 mg (Iluvien)
J7314	Inyección, acetónido de fluocinolona, implante intravítreo, 0.18 mg (Yutiq)
J7999	Medicamento compuesto, sin otra clasificación
<b>Modificadores requeridos</b>	
RT	Lado derecho
LT	Lado izquierdo

50	Bilateral
JW o JZ	Con o sin residuos de medicamentos
<b>Modificadores no válidos</b>	
24	Servicios de evaluación y tratamiento no relacionados realizados por el mismo médico u otros profesionales de atención médica calificados durante el periodo posoperatorio
25	Servicio de evaluación y tratamiento significativo e identificable por separado por el mismo médico u otro profesional de atención médica calificado el mismo día del procedimiento u otro servicio
57	Decisión de operar
26	Componente profesional
TC	Componente técnico
95	Telemedicina

#### **EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD y DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

Esta política se ofrece solo con fines informativos y no constituye un consejo médico. Versant Health, Inc. y sus filiales (la "Compañía") no proporcionan servicios de atención médica y no pueden garantizar resultados ni desenlaces. Los médicos de cabecera únicamente son responsables de determinar qué servicios o tratamientos les proporcionan a sus pacientes. Los pacientes (miembros) siempre deben consultar con su médico antes de tomar decisiones sobre atención médica.

Sujeto a las leyes vigentes, el cumplimiento de esta Política de cobertura no es una garantía de cobertura ni de pago. La cobertura se basa en los términos de un documento del plan de cobertura en particular de una persona, que es probable que no cubra los servicios ni procedimientos tratados en esta Política de cobertura. Los términos del plan de cobertura específica de la persona siempre son determinantes. Se hizo todo lo posible para asegurarse de que la información de esta política de cobertura sea precisa y completa; sin embargo, la Compañía no garantiza que no haya errores en esta política o que la visualización de este archivo en un sitio web no tenga errores. La compañía y sus empleados no son responsables de los errores, las omisiones ni de otras imprecisiones en la información, el producto o los procesos divulgados en este documento. Ni la Compañía ni los empleados manifiestan que el uso de dicha información, producto o procesos no infringirá los derechos de propiedad privada. En ningún caso la Compañía será responsable de los daños directos, indirectos, especiales, incidentales o resultantes que surjan del uso de dicha información, producto o proceso.

#### **DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMPAÑÍA**

Salvo los derechos de propiedad intelectual que se describen abajo, esta Política de cobertura es confidencial y de propiedad exclusiva y ninguna parte de esta Política de cobertura puede copiarse sin la aprobación previa, expresa y por escrito de Versant Health o de sus filiales correspondientes.



### DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA AMA

Derechos de propiedad intelectual 2002-2024 de CPT© solamente, American Medical Association. Todos los derechos reservados. CPT™ es una marca registrada de la American Medical Association. El complemento de regulaciones para adquisiciones federales (FARS)/ complemento de regulaciones para adquisiciones federales para Defensa (DFARS) se aplican al uso del gobierno. Las listas de honorarios, las unidades de valor relativo, los factores de conversión o los componentes relacionados no los asigna la AMA ni forman parte de CPT, y la AMA no recomienda su uso. La AMA no ejerce directa ni indirectamente la medicina ni dispensa servicios médicos. La AMA no asume ninguna responsabilidad por los datos contenidos o no en este documento.

<b>POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS</b>	
1317	Política clínica: Inyecciones intravítreas
1347	Política clínica: Refracción
1348	Política clínica; Dextenza

<b>ANTECEDENTES DE DOCUMENTOS</b>		
<b>Fecha de aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Fecha de entrada en vigencia</b>
01/05/2022	Política inicial: contenido y criterios extraídos de la política 1317 como categoría terapéutica separada. Se ha añadido el nuevo medicamento Dextenza y una nueva indicación, el dolor posoperatorio. Para Ozurdex, ya no requiere un diagnóstico OCT y FA.	07/01/2022
07/06/2022	Eliminar Dextenza (ver 1348); sin cambios de criterio para otros fármacos y tratamientos.	01/01/2023
04/12/2023	Agregue nuevo medicamento Xipere más criterios; agregue criterios para Triesence; quite todas las instancias de mediciones de micrones necesarias; agregue criterios de repetición de tratamiento para todos los medicamentos.	10/01/2023
09/20/2023	Revisión administrativa para la norma final CMS 2024 Medicare Parte C equidad: sin cambios.	n/a
01/03/2024	Eliminar indicación de DME para la administración de Yutiq; añadir código CPT 67516 para uso con Xipere.	05/01/2024

**BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES**

1. Adán A, Cabrera F, Figueroa MS, et.al. Clinical-Decision Criteria to Identify Recurrent Diabetic Macular Edema Patients Suitable for Fluocinolone Acetonide Implant Therapy (ILUVIEN®) and Follow-Up Considerations/Recommendations. *Clin Ophthalmol.* 2020 Jul 24; 14:2091-2107. doi: 10.2147/OPHTH.S252359. PMID: 32801618; PMCID: PMC7398681.
2. Al-Khersan H, Hariprasad SM, Singh SR, et.al. Dex Implant Study Group. Long-term outcomes after intravitreal dexamethasone treatment in steroid responders. *Acta Diabetol.* 2019 Jun;56(6):675-680. doi: 10.1007/s00592-019-01299-5. Epub 2019 Feb 24. PMID: 30799524.
3. Alzaabi M, Taguri AH, Elbarky A. Anterior migration of intravitreal fluocinolone acetonide (Iluvien®) implant in a pseudophakic eye with intact posterior capsule. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2020 Sep 11; 20:100922. doi: 10.1016/j.ajoc.2020.100922. PMID: 32995665; PMCID: PMC7501052.
4. Bansal T, Pegu J. Combined Dexamethasone Intravitreal Implant and Glaucoma Drainage Device Placement for Uveitic Glaucoma. *J Glaucoma.* 2020 Oct;29(10): e120. doi: 10.1097/IJG.0000000000001613. PMID: 32740503.
5. Battiston K, Parrag I, Statham M, et.al. Polymer-free corticosteroid dimer implants for controlled and sustained drug delivery. *Nat Commun.* 2021 May 17;12(1):2875. doi: 10.1038/s41467-021-23232-7. PMID: 34001908; PMCID: PMC8129133.
6. Bodaghi B, Nguyen QD, Jaffe G, et.al. Preventing relapse in non-infectious uveitis affecting the posterior segment of the eye - evaluating the 0.2 µg/day fluocinolone acetonide intravitreal implant (ILUVIEN®). *J Ophthalmic Inflammatory Infect.* 2020 Nov 30;10(1):32. doi: 10.1186/s12348-020-00225-z. PMID: 33251553; PMCID: PMC7701203.
7. Bonfiglio V, Reibaldi M, Fallico M, et.al. Widening use of dexamethasone implant for the treatment of macular edema. *Drug Des Devel Ther.* 2017 Aug 16; 11:2359-2372. doi: 10.2147/DDDT.S138922. PMID: 28860707; PMCID: PMC5566324.
8. Boyer DS, Yoon YH, Belfort R Jr, et.al. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. *Ophthalmology.* 2014 Oct;121(10):1904-14. doi: 10.1016/j.ophtha.2014.04.024. Epub 2014 Jun 4. PubMed PMID: 24907062.
9. Campochiaro PA, Brown DM, Pearson A, et.al. Long-term benefit of sustained delivery fluocinolone acetonide vitreous inserts for diabetic macular edema. *Ophthalmology.* 2011 Apr;118(4):626-635.e2. doi: 10.1016/j.ophtha.2010.12.028. PubMed PMID: 21459216.
10. Choi MY, Kwon JW. Risk factors for ocular hypertension after intravitreal dexamethasone implantation in diabetic macular edema. *Sci Rep.* 2020 Aug 13;10(1):13736. doi: 1038/s41598-020-70833-1. PMID: 32792579; PMCID: PMC7426405.
11. Ding YH, Yao BT, Zhao XG, et.al. Refractory adult Coats disease treated with dexamethasone intravitreal implant: A case report. *Medicine (Baltimore).* 2020 May;99(20): e20249. doi: 10.1097/MD.00000000000020249. PMID: 32443362; PMCID: PMC7254772.

12. Erden B, Çakır A, Bölükbaşı S, et.al. The Effects of Epiretinal Membranes on the Treatment Outcomes of Dexamethasone Implants in Diabetic Macular Edema: A Real-Life Study. *J Ocul Pharmacol Ther.* 2020 Jun;36(5):298-303. doi: 10.1089/jop.2019.0133. Epub 2020 Feb 25. PMID: 32096674.
13. Farber NC, Ulrich JN. Retinal Defects Three Months After Intravitreal Dexamethasone Implant. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina.* 2019 Aug 1;50(8): e211-e214. doi: 10.3928/23258160-20190806-14. PMID: 31415706.
14. Fallico M, Maugeri A, Lotery A, et.al. Fluocinolone acetonide vitreous insert for chronic diabetic macular oedema: a systematic review with meta-analysis of real-world experience. *Sci Rep.* 2021 Feb 26;11(1):4800. doi: 10.1038/s41598-021-84362-y. PMID: 33637841; PMCID: PMC7910468.
15. Fusi-Rubiano W, Blow RR, Lane M, et.al. Correction to: Iluvien™ (Fluocinolone Acetonide 0.19 mg Intravitreal Implant) in the Treatment of Diabetic Macular Edema: A Review. *Ophthalmol Ther.* 2020 Mar;9(1):205. doi: 10.1007/s40123-020-00231-3. Erratum for: *Ophthalmol Ther.* 2018 Dec;7(2):293-305. PMID: 32034688; PMCID: PMC7054517.
16. Gaballa SA, Kompella UB, Elgarhy O, et.al. Corticosteroids in ophthalmology: drug delivery innovations, pharmacology, clinical applications, and future perspectives. *Drug Deliv Transl Res.* 2021 Jun;11(3):866-893. doi: 10.1007/s13346-020-00843-z. PMID: 32901367.
17. Garay-Aramburu G, Gómez-Moreno Á. A 5-Year Follow-Up Study of the Treatment of Macular Edema Due to Retinal Vein Occlusion Using Dexamethasone Intravitreal Implants. *J Ocul Pharmacol Ther.* 2018 Jul/Aug;34(6):436-441. doi: 10.1089/jop.2017.0148. Epub 2018 Apr 30. PMID: 29708803.
18. Garweg JG, Zandi S. Retinal vein occlusion and the use of a dexamethasone intravitreal implant (Ozurdex®) in its treatment. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2016 Jul;254(7):1257-65. doi: 10.1007/s00417-016-3350-x. Epub 2016 May 13. PMID: 27178087; PMCID: PMC4917582.
19. Giovannini A, Parravano M, Ricci F, Bandello F. Management of diabetic macular edema with intravitreal dexamethasone implants: Expert recommendations using a Delphi-based approach. *Eur J Ophthalmol.* 2019 Jan;29(1):82-91. doi: 10.1177/1120672118781236. Epub 2018 Jun 8. PMID: 29882421.
20. Jain MA, Khanna A, Narendran V. Retinal injury following intravitreal injection of a dexamethasone implant in a non-vitreotomised eye. *Indian J Ophthalmol.* 2020 Jun;68(6):1178. doi: 10.4103/ijo.IJO 1618 19. PMID: 32461468; PMCID: PMC7508110.
21. Kabanarou SA, Xirou T, Boutouri E, et.al. Pre-operative intravitreal dexamethasone implant in patients with refractory diabetic macular edema undergoing cataract surgery. *Sci Rep.* 2020 Mar 26;10(1):5534. doi: 10.1038/s41598-020-62561-3. PMID: 32218471; PMCID: PMC7099086.
22. Kapoor KG, Wagner MG, Wagner AL. The Sustained-Release Dexamethasone Implant: Expanding Indications in Vitreoretinal Disease. *Semin Ophthalmol.* 2015;30(5-6):475-81. doi: 10.3109/08820538.2014.889179. Epub 2014 Mar 21. PMID: 24654698.
23. Kapoor KG, Colchao JB. Safety of Consecutive Same-Day Bilateral Intravitreal Dexamethasone Implant (Ozurdex). *Retin Cases Brief Rep.* 2020 Spring;14(2):200-202. doi: 10.1097/ICB.0000000000000653. PMID: 29155696.

24. Kayıkcioglu Ö, Doğruya S, Sarıgül C, et.al. Anterior Chamber Migration of Ozurdex Implants. *Turk J Ophthalmol*. 2020 Apr 29;50(2):115-122. doi: 10.4274/tjo.galenos.2019.43778. PMID: 32367704; PMCID: PMC7204895.
25. Kodjikian L, Bellocq D, Mathis T. Pharmacological Management of Diabetic Macular Edema in Real-Life Observational Studies. *Biomed Res Int*. 2018 Aug 28; 2018:8289253. doi: 10.1155/2018/8289253. PMID: 30246026; PMCID: PMC6136521.
26. Kodjikian L, Baillif S, Creuzot-Garcher C, et.al., Real-World Efficacy and Safety of Fluocinolone Acetonide Inplant for Diabetic Macular Edema: A Systematic Review, *Pharmaceutics*, 2021 Jan;13(1):72
27. Lee DH, Chan CK. Modified insertion technique for a sustained-release dexamethasone intravitreal implant (Ozurdex®). *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020 Apr 30; 19:100725. doi: 10.1016/j.ajoc.2020.100725. PMID: 32478198; PMCID: PMC7248650.
28. Massa H, Georgoudis P, Panos GD. Dexamethasone intravitreal implant (OZURDEX®) for macular edema secondary to noninfectious uveitis: a review of the literature. *Ther Deliv*. 2019 Jun 1;10(6):343-351. doi: 10.4155/tde-2019-0024. Epub 2019 Jun 11. PMID: 31184554.
29. Mathis T, Cerquaglia A, Weber M, et.al. Uveitis treated with dexamethasone implant. *Retina*. 2021 Mar 1;41(3):620-629. doi: 10.1097/IAE.0000000000002901. PMID: 32618834.
30. Mathis T, Lereuil T, Abukashabah A, et.al. Long-term follow-up of diabetic macular edema treated with dexamethasone implant: a real-life study. *Acta Diabetol*. 2020 Dec;57(12):1413-1421. doi: 10.1007/s00592-020-01561-1. Epub 2020 Jul 12. PMID: 32656710.
31. Mandell KJ, Clark D, Chu DS, et.al. Randomized Phase 2 Trial of Reproxalap, a Novel Reactive Aldehyde Species Inhibitor, in Patients with Noninfectious Anterior Uveitis: Model for Corticosteroid Replacement. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2020 Dec;36(10):732-739. doi: 10.1089/jop.2020.0056. Epub 2020 Sep 22. PMID: 32955967; PMCID: PMC7757619.
32. Mayer WJ, Kurz S, Wolf A, et.al. Dexamethasone implant as an effective treatment option for macular edema due to Irvine-Gass syndrome. *J Cataract Refract Surg*. 2015 Sep;41(9):1954-61. doi: 10.1016/j.jcrs.2015.10.025. PMID: 26603404.
33. Monsellato R, Trovato E, Turchetti P, et.al. Ocular hypertension management in long-term treatments with intravitreal dexamethasone implants: a 3-year experience. *Clin Ter*. 2020 Jan-Feb;170(1): e11-e14. doi: 10.7417/CT.2020.2182. PMID: 31850478.
34. Mukhtar S, Potter SM, Khurshid SG. Dexamethasone Intravitreal Implant for X-linked (Juvenile) Rretinoschisis. *Retin Cases Brief Rep*. 2019 Winter;13(1):18-20. doi: 10.1097/ICB.0000000000000521. PMID: 30562235.
35. Nayak K, Misra M. PEGylated microemulsion for dexamethasone delivery to posterior segment of eye. *J Biomater Sci Polym Ed*. 2020 Jun;31(8):1071-1090. doi: 10.1080/09205063.2020.1740964. Epub 2020 Mar 20. PMID: 32149562.
36. Nguyen T, Liu Y. Response to: Combined Dexamethasone Intravitreal Implant and Glaucoma Drainage Device Placement for Uveitic Glaucoma. *J Glaucoma*. 2020 Oct;29(10): e120. doi: 10.1097/IJG.0000000000001614. PMID: 32740506.
37. Ong J, Davidoss NH, Bhosale A, et.al. Spontaneous extrusion of a dexamethasone intravitreal implant (Ozurdex). *BMJ Case Rep*. 2020 Nov 3;13(11): e235102. doi: 10.1136/bcr-2020-235102. PMID: 33148568; PMCID: PMC7640474.

38. Rajesh B, Zarranz-Ventura J, Fung AT, et.al. for International Ozurdex Study Group. Safety of 6000 intravitreal dexamethasone implants. *Br J Ophthalmol*. 2020 Jan;104(1):39-46. doi: 10.1136/bjophthalmol-2019-313991. Epub 2019 Apr 30. PMID: 31040132.
39. Rommel F, Ranjbar M, Grisanti S. Intraocular Suture of a Migrated ILUVIEN Implant into the Vitreous Cavity. *Ophthalmol Retina*. 2020 Aug;4(8):792. doi: 10.1016/j.oret.2020.04.005. PMID: 32768031.
40. Rosenblatt A, Udaondo P, Cunha-Vaz J, et.al. ARTES Study Group. A Collaborative Retrospective Study on the Efficacy and Safety of Intravitreal Dexamethasone Implant (Ozurdex) in Patients with Diabetic Macular Edema: The European DME (Diabetic Macular Edema) Registry Study. *Ophthalmology*. 2020 Mar;127(3):377-393. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.10.005. Epub 2019 Oct 10. PMID: 31932090.
41. Salceanu SO, Hamada D, Ursu RG, et.al. *Staphylococcus lugdunensis* endophthalmitis following dexamethasone intravitreal implant. *Indian J Ophthalmol*. 2019 Mar;67(3):424-426. doi: 10.4103/ijo.IJO\_720\_18. PMID: 30777977; PMCID: PMC6407396.
42. Shah J, Vaze A, Tang Lee Say T, et.al. Emerging corticosteroid delivery platforms for treatment of diabetic macular edema. *Expert Opin Emerg Drugs*. 2020 Dec;25(4):383-394. doi: 10.1080/14728214.2020.1810664. Epub 2020 Aug 31. PMID: 32815413
43. Sharma A, Bandello F, Loewenstein A, et.al. Current role of intravitreal injections in Irvine Gass syndrome-CRIG study. *Int Ophthalmol*. 2020 Nov;40(11):3067-3075. doi: 10.1007/s10792-020-01491-5. Epub 2020 Jul 1. PMID: 32613461.
44. Squires H, Bermejo I, Poku EN, et.al. Dexamethasone implant for non-infectious uveitis: is it cost-effective? *Br J Ophthalmol*. 2019 Nov;103(11):1639-1644. doi: 10.1136/bjophthalmol-2018-312765. Epub 2019 Feb 11. PMID: 30745307.
45. Tomkins-Netzer O, Talat L, Seguin-Greenstein S, et.al. Outcome of Treating Pediatric Uveitis with Dexamethasone Implants. *Am J Ophthalmol*. 2016 Jan; 161:110-5. e1-2. doi: 10.1016/j.ajo.2015.09.036. Epub 2015 Oct 22. PMID: 26478217.
46. Thorne JE, Sugar EA, Holbrook JT, et.al. Multicenter Uveitis Steroid Treatment Trial Research Group. Periocular Triamcinolone vs. Intravitreal Triamcinolone vs. Intravitreal Dexamethasone Implant for the Treatment of Uveitic Macular Edema: The Periocular vs. Intravitreal corticosteroids for uveitic macular edema (POINT) Trial. *Ophthalmology*. 2019 Feb;126(2):283-295. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.08.021. Epub 2018 Sep 27. PMID: 30269924; PMCID: PMC6348060.
47. Valdes LM, Sobrin L. Uveitis Therapy: The Corticosteroid Options. *Drugs*. 2020 Jun;80(8):765-773. doi: 10.1007/s40265-020-01314-y. PMID: 32350761.
48. Veritti D, Sarao V, Diplotti L, et.al. Fluocinolone acetonide for the treatment of diabetic macular edema. *Expert Opin Pharmacother*. 2017 Oct;18(14):1507-1516. doi: 10.1080/14656566.2017.1363182. Epub 2017 Aug 9. PMID: 28764565.
49. Vieira R, Sousa-Pinto B, Figueira L. Efficacy and Safety of Corticosteroid Implants in Non-infectious Uveitis: A Systematic Review with Network Meta-analysis. *Ocul Immunol Inflamm*. 2022 Jan 2;30(1):215-222. doi: 10.1080/09273948.2020.1787463. Epub 2020 Aug 18. PMID: 32809890.
50. Vujosevic S, Toma C, Villani E, et.al. Diabetic macular edema with neuro retinal detachment: OCT and OCT-angiography biomarkers of treatment response to anti-VEGF and steroids. *Acta Diabetol*. 2020 Mar;57(3):287-296. doi: 10.1007/s00592-019-01424-4. Epub 2019 Sep 21. PMID: 31541333.



51. Williams GA, Haller JA, Kuppermann BD, et.al. Dexamethasone DDS Phase II Study Group. Dexamethasone posterior-segment drug delivery system in the treatment of macular edema resulting from uveitis or Irvine-Gass syndrome. *Am J Ophthalmol*. 2009 Jun;147(6):1048-54, 1054.e1-2. doi: 10.1016/j.ajo.2008.12.033. Epub 2009 Mar 9. PMID: 19268890.
52. Yeh S, Khurana RN, Shah M, et.al. PEACHTREE Study Investigators. Efficacy and Safety of Suprachoroidal CLS-TA for Macular Edema Secondary to Noninfectious Uveitis: Phase 3 Randomized Trial. *Ophthalmology*. 2020 Jul;127(7):948-955. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.01.006. Epub 2020 Jan 10. PMID: 32173113.
53. Zarranz-Ventura J, Romero-Núñez B, Bernal-Morales C, et.al Hospital Clínic Hospital Vall de Hebron Intravitreal Dexamethasone Implant study group. Differential response to intravitreal dexamethasone implant in naïve and previously treated diabetic macular edema eyes. *BMC Ophthalmol*. 2020 Nov 11;20(1):443. doi: 10.1186/s12886-020-01716-2. PMID: 33176749; PMCID: PMC7659223.

## FUENTES

1. Bausch + Lomb Receives CPT Category 1 Code for XIPERE® (Triamcinolone Acetonide Injectable Suspension) From the American Medical Association. Press Release. Released November 3, 2023. Accessed November 7, 2023. <https://www.bausch.com/news/?id=189>.
2. Accessed 11/2023.
3. CMS Article A54750. Billing and Coding: FDA approves Iluvien for Diabetic Macular Edema. [https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/article.aspx?articleId=54750#:~:text=Submit%20HCPCS%20code%20J7313%20\(fluocinolone%20acetonide%20intravitreal%20implant%20C0.19%20mg%20\)](https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/article.aspx?articleId=54750#:~:text=Submit%20HCPCS%20code%20J7313%20(fluocinolone%20acetonide%20intravitreal%20implant%20C0.19%20mg%20)).
4. Accessed 11/2023.
5. Iluvien prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/201923s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/201923s000lbl.pdf). Accessed 4/18/2023.
6. Ozurdex prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/022315s009lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/022315s009lbl.pdf). Accessed 3/21/2023.
7. Retisert Prescribing Information. <https://www.bausch.com/globalassets/pdf/packageinserts/pharma/retisert-prescribing-information.pdf> . Accessed 3/27/2023.
8. Triesence™ Prescribing Information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2007/022223.022048lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/022223.022048lbl.pdf) Accessed 3/27/2023.
9. XIPERE™ Prescribing information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2021/211950s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/211950s000lbl.pdf). Accessed 4/18/2023.
10. YUTIQ® Prescribing information; <https://yutiq.com/downloads/US-YUT-2100035%20YUTIQ%20Prescribing%20Information-2021.pdf> Accessed 11/2023.