

<b>Nombre de la política</b>	Política clínica – DEXTENZA® implante intracaneicular de dexametasona
<b>Número de la política</b>	1348.00
<b>Departamento</b>	Productos Clínicos y Desarrollo (Clinical Product & Development)
<b>Subcategoría</b>	Administración médica
<b>Fecha de aprobación original</b>	04/06/2022
<b>MPC/CMO Actual Fecha de aprobación</b>	04/03/2024
<b>Fecha actual de entrada en vigor</b>	06/01/2024

<b>Entidades de la compañía respaldadas (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. d/b/a Superior Vision of Texas <input checked="" type="checkbox"/> Davis Vision (Denominadas en conjunto “Versant Health” o “la Compañía”)
--

<b>SIGLAS o DEFINICIONES</b>	
n/a	

<b>PROPÓSITO</b>
------------------

Establecer los criterios de necesidad médica que respalden las indicaciones de DEXTENZA®. También se definen los códigos de procedimientos vigentes.

<b>POLÍTICA</b>
-----------------

**A. Antecedentes**

La cirugía ocular con frecuencia se asocia a los cambios inflamatorios posoperatorios que pueden comprometer el resultado final de la operación. Se sabe que los corticoesteroides son eficaces para controlar la inflamación. Generalmente vienen en forma de gotas, píldoras o implantes inyectados intravítreos. DEXTENZA® está diseñado para colocarse en el ducto del lagrimal.

## B. Medicamento necesario

Dextenza® (implante intracanalicular de 0.4 mg de dexamethasone) puede ser medicamento necesario para el control del dolor y la inflamación cuando se usa junto con una operación ocular o para conjuntivitis alérgica.

## C. Medicamento no necesario

1. Dextenza está contraindicado en pacientes con cualquier infección ocular (bacteriana, fúngica o viral).
2. Dextenza debe usarse con precaución y monitoreo en pacientes con glaucoma de ángulo ancho.
3. Se debe revisar la historia del paciente para descartar pacientes con historia de aumento de la presión intraocular con glucocorticoides.

## D. Documentación

La necesidad médica debe tener respaldo de documentación adecuada y completa del expediente médico del paciente que describe 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 necesita un informe operativo completo y/o el plan de atención clínica.

Cada página del expediente clínico 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.

## E. Información sobre el procedimiento

<b>Códigos CPT</b>	
68841	Inserción de un implante liberador del medicamento, incluyendo la dilatación puntal cuando se haga, en cada uno de los canalículos lagrimales
J1096	Dexametasona, implante oftálmico lagrimal, 0.1 mg (x 4 para dosis de 0.4 mg)
<b>Modificadores exigidos</b>	
RT, LT, 50	Lado derecho, Lado izquierdo o bilateral

<b>Modificador permitido solo para códigos J</b>	
JW o JZ	Con desechos o sin desechos de medicamentos
<b>Modificadores no válidos</b>	
24	Servicios de evaluación y tratamiento no relacionados hechos por el mismo médico u otros profesionales de atención médica cualificados durante el periodo posoperatorio
25	Servicio de evaluación y administración significativo e identificable por separado por el mismo médico u otro profesional de atención médica cualificado el mismo día del procedimiento u otro servicio
57	Decisión de operar
26	Componente profesional
TC	Componente técnico
95	Telemedicina

<b>EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD y DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL</b>
--

Esta política se da solo con fines informativos y no constituye un consejo médico. Versant Health, Inc. y sus filiales (la “Compañía”) no prestan servicios de atención médica y no pueden garantizar resultados ni desenlaces. Los médicos tratantes únicamente son responsables de determinar qué servicios o tratamientos prestan 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 específico de una persona, que probablemente no cubra los servicios ni procedimientos explicados 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 fuera 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 revelados en este documento. Ni la Compañía ni los empleados manifiestan que el uso de dicha información, producto o procesos 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**

Excepto por los derechos de autor que se describen a continuación, esta política clínica es confidencial y patentada, y ninguna parte de esta política clínica puede copiarse, usarse o

distribuirse sin que Versant Health o sus afiliados correspondientes expresen su aprobación previa por escrito.

### **DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE AMA**

CPT solo derechos de propiedad intelectual 2002-2024 American Medical Association. Todos los derechos reservados. CPT es una marca registrada de American Medical Association. FARS/DARS aplicables; se aplican para 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 AMA no recomienda su uso. AMA no ejerce directa ni indirectamente la medicina ni presta servicios médicos. AMA no asume ninguna responsabilidad por los datos incluidos o no en este documento.

<b>POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS</b>	
1317	Inyecciones intravítreas anti VEGF
1346	Inyecciones e implantes corticosteroides

<b>ANTECEDENTES DE DOCUMENTOS</b>		
<b>Fecha de aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Fecha de entrada en vigor</b>
04/06/2022	Política inicial; extraída de 1346.	09/01/2022
04/12/2023	Agregue indicación de conjuntivitis alérgica; agregue contraindicación de aumento de presión intraocular por uso de glucocorticoides.	10/01/2023
04/03/2024	Revisión anual; sin cambios de criterios	06/01/2024

### **BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES**

1. Blizzard C, McLaurin EB, Driscoll A, et.al. Plasma Pharmacokinetic Parameters of Dexamethasone Following Administration of a Dexamethasone Intracanalicular Insert in Healthy Adults. Clin Ophthalmol. 2021 May 18; 15:2055-2061. doi: 10.2147/OPHTH.S307194. PMID: 34040341; PMCID: PMC8140928.
2. Brooks CC, Jabbehdari S, Gupta PK. Dexamethasone 0.4mg Sustained-Release Intracanalicular Insert in the Management of Ocular Inflammation and Pain Following Ophthalmic Surgery: Design, Development and Place in Therapy. Clin Ophthalmol. 2020 Jan 13; 14:89-94. doi: 10.2147/OPHTH.S238756. PMID: 32021072; PMCID: PMC6968807.
3. Cheng KJ, Hsieh CM, Nepali K, et.al. Ocular Disease Therapeutics: Design and Delivery of Drugs for Diseases of the Eye. J Med Chem. 2020 Oct 8;63(19):10533-10593. doi: 10.1021/acs.jmedchem.9b01033. Epub 2020 Jun 2. PMID: 32482069.
4. Foster B. Same-Day versus Next-Day Dexamethasone Intracanalicular Insert Administration for Inflammation and Pain Control Following Cataract Surgery: A Retrospective Analysis.

- Clin Ophthalmol. 2021 Oct 18; 15:4091-4096. doi: 10.2147/OPHTH.S335764. PMID: 34703199; PMCID: PMC8541700.
5. Greenwood MD, Gorham RA, Boever KR. A Randomized Fellow-Eye Clinical Trial to Evaluate Patient Preference for Dexamethasone Intracanalicular Insert or Topical Prednisolone Acetate for Control of Postoperative Symptoms Following Bilateral Femtosecond Laser in Site Keratomileusis (LASIK). Clin Ophthalmol. 2020 Aug 6; 14:2223-2228. doi: 10.2147/OPHTH.S265311. PMID: 32821083; PMCID: PMC7418164.
  6. Ibach MJ, Shafer BM, Wallin DD, et.al. The Effectiveness and Safety of Dextenza 0.4 mg for the Treatment of Postoperative Inflammation and Pain in Patients After Photorefractive Keratectomy: The RESTORE Trial. J Refract Surg. 2021 Sep;37(9):590-594. doi: 10.3928/1081597X-20210610-05. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34506241.
  7. Larsen J, Whitt T, Parker B, et.al. A Randomized, Controlled, Prospective Study of the Effectiveness and Safety of an Intracanalicular Dexamethasone Ophthalmic Insert (0.4 Mg) for the Treatment of Post-Operative Inflammation in Patients Undergoing Refractive Lens Exchange (RLE). Clin Ophthalmol. 2021 May 27; 15:2211-2217. doi: 10.2147/OPHTH.S311070. PMID: 34079218; PMCID: PMC8166314.
  8. Lee A, Blair HA. Correction to: Dexamethasone Intracanalicular Insert: A Review in Treating Post-Surgical Ocular Pain and Inflammation. Drugs. 2020 Aug;80(12):1265. doi: 10.1007/s40265-020-01366-0. Erratum for: Drugs. 2020 Jul;80(11):1101-1108. PMID: 32700064; PMCID: PMC7395051.
  9. Lee A, Blair HA. Dexamethasone Intracanalicular Insert: A Review in Treating Post-Surgical Ocular Pain and Inflammation. Drugs. 2020 Jul;80(11):1101-1108. doi: 10.1007/s40265-020-01344-6. Erratum in: Drugs. 2020 Aug;80(12):1265. PMID: 32588339; PMCID: PMC7371664.
  10. McLaurin EB, Evans D, Repke CS, et.al. Phase 3 Randomized Study of Efficacy and Safety of a Dexamethasone Intracanalicular Insert in Patients with Allergic Conjunctivitis. Am J Ophthalmol. 2021 Sep; 229:288-300. doi: 10.1016/j.ajo.2021.03.017. Epub 2021 Mar 25. PMID: 33773984.
  11. Nattis AS, Rosenberg ED, Rasool F. Intracanalicular dexamethasone insert for post-corneal crosslinking inflammation and pain: the LINK study. J Cataract Refract Surg. 2023 Nov 1;49(11):1114-1119. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000001279. PMID: 37532250.
  12. Saenz B, Ferguson TJ, Abraham N, et.al. Evaluation of Same-Day versus Next-Day Implantation of Intracanalicular Dexamethasone for the Control of Postoperative Inflammation and Pain Following Cataract Surgery. Clin Ophthalmol. 2021 Dec 7; 15:4615-4620. doi: 10.2147/OPHTH.S334297. PMID: 34916773; PMCID: PMC8669496.
  13. Singer MA, Boyer DS, Williams S, et.al. Phase 2 randomized study (orion-1) of a novel, biodegradable dexamethasone implant (ar-1105) for the treatment of macular edema due to central or branch retinal vein occlusion. Retina. 2023 Jan 1;43(1):25-33. doi: 10.1097/IAE.0000000000003632. Epub 2022 Oct 14. PMID: 36542081; PMCID: PMC9750099.
  14. Suñer IJ, Peden MC. Dexamethasone Sustained-Release Intracanalicular Insert for Control of Postoperative Inflammation After Pars Plana Vitrectomy. Clin Ophthalmol. 2021 Sep 17; 15:3859-3864. doi: 10.2147/OPHTH.S330255. PMID: 34556974; PMCID: PMC8455509.
  15. Torkildsen G, Abelson MB, Gomes PJ, et.al. Vehicle-Controlled, Phase 2 Clinical Trial of a Sustained-Release Dexamethasone Intracanalicular Insert in a Chronic Allergen Challenge Model. J Ocul Pharmacol Ther. 2017 Mar;33(2):79-90. doi: 10.1089/jop.2016.0154. Epub 2017 Jan 10. PMID: 28072552

16. Trivedi RH, Wilson ME. A sustained release intracanalicular dexamethasone insert (Dextenza) for pediatric cataract surgery. *J AAPOS*. 2021 Feb;25(1):43-45. doi: 10.1016/j.japos.2020.10.001. Epub 2020 Dec 13. PMID: 33321213.
17. Tyson SL, Campbell P, Biggins J, et.al. Punctum and canalicular anatomy for hydrogel-based intracanalicular insert technology. *Ther Deliv*. 2020 Mar;11(3):173-182. doi: 10.4155/tde-2020-0010. Epub 2020 Mar 16. PMID: 32172659.
18. Tyson SL, Bafna S, Gira JP, et.al.; Dextenza Study Group. Multicenter randomized phase 3 study of a sustained release intracanalicular dexamethasone insert for treatment of ocular inflammation and pain after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2019 Feb;45(2):204-212. doi: 10.1016/j.jcrs.2018.09.023. Epub 2018 Oct 24. Erratum in: *J Cataract Refract Surg*. 2019 Jun;45(6):895. PMID: 30367938.
19. Ueberroth JA, Oellers PR, Brown J, et.al. Intracanalicular Dexamethasone Insert after Retinal Surgery: the ADHERE Trial. *Ophthalmol Retina*. 2023 Sep;7(9):831-833. doi: 10.1016/j.oret.2023.06.011. Epub 2023 Jun 24. PMID: 37356492.
20. Xu J, Liu Z, Mashaghi A, et.al. Novel Therapy for Primary Canaliculitis: A Pilot Study of Intracanalicular Ophthalmic Corticosteroid/Antibiotic Combination Ointment Infiltration. *Medicine (Baltimore)*. 2015 Sep;94(39): e1611. doi: 10.1097/MD.0000000000001611. PMID: 26426646; PMCID: PMC4616879.

## FUENTES

1. CMS Billing and Coding: Dexamethasone Intracanalicular Ophthalmic Insert (Dextenza). A58392. 2022. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/article.aspx?articleId=58392&ver=8>. Accessed 3/2024.
2. DEXTENZA® Reimbursement Guide <https://www.dextenza.com/wp-content/uploads/PP-US-DX-0091-V3-DEXTENZA-ReimbursementGuide.pdf> . Accessed 2/2024.
3. DEXTENZA® Full prescribing information. DEXTENZA-Full-Prescribing-Information%20(1).pdf. Accessed 3/3/2022.
4. FDA Drug Summary and Prescribing Information. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/208742s001lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/208742s001lbl.pdf) Accessed 2/2024.