

Nombre de la política	Política clínica: Implante de bimatoprost, Durysta
Número de la política	1343.00
Departamento	Productos Clínicos y Desarrollo
Subcategoría	Administración médica
Fecha de aprobación original	01/06/2021
Fecha de aprobación de MCP/CCO actual	01/08/2025
Fecha de entrada en vigencia actual	05/01/2025

Entidades de la compañía compatibles (Seleccione todas las opciones que correspondan): <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”)

ACRONYM	
IOL	Intraocular
IOP	Presión intraocular

PROPÓSITO

Proporcionar los criterios de necesidad médica que respalden las indicaciones de Durysta y presentar las determinaciones de necesidad médica. También se definen los códigos de procedimientos vigentes.

POLÍTICA

A. ANTECEDENTES

El implante Durysta, bimatoprost SR (liberación sostenida) puede reemplazar las terapias tópicas estándares complejas¹ y al mismo tiempo reducir efectivamente la presión intraocular. El implante se inserta por medio de un estilete dentro de la cámara anterior. Esto se puede hacer

¹ Newman-Casey, 2015; Sleath, 2011.

como un procedimiento en el consultorio o en una sala de operaciones. Antes del implante de Durysta, se deben confirmar los ángulos abiertos del ojo mediante una gonioscopia.

Los resultados de seis meses obtenidos de ensayos clínicos en fase I/II documentaron una reducción de presión intraocular media a partir del valor inicial de 7.4 milímetros de mercurio². No fueron necesarios ni el rescate ni la repetición del tratamiento en el 91 % de los pacientes a los cuatro meses, ni en el 71 % de los pacientes a los seis meses. El estudio³ encontró que un gran porcentaje, >10 %, tenía una pérdida de células endoteliales superior al 20 %.⁴ La aprobación de la FDA es para un solo implante por ojo sin repetición del tratamiento.⁵ Para el seguimiento un año después, una única administración del implante de bimatoprost de SR redujo la presión intraocular en el 40 % de los pacientes hasta un grado comparable al del tratamiento tópico con bimatoprost. A los dos años, el 28 % de los pacientes presentó presión intraocular reducida sostenida a un nivel compatible con el tratamiento tópico de bimatoprost.⁶

B. Medicamento necesarias

El implante Durysta (bimatoprost 10 mcg) podría ser medicamento necesario si se cumplen todos los siguientes criterios.

1. El paciente tiene glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular con ángulos de grado 3 (Shaeffer) o mayores, confirmado por gonioscopia;⁷ y,
2. El paciente no ha logrado mantener una presión intraocular aceptable después de la trabeculoplastia láser (SLT);^{8,9} y,
3. El paciente ha tenido una disminución satisfactoria de la IOP con un análogo tópico de la prostaglandina¹⁰ y,
4. El paciente no tiene enfermedad superficial ocular.¹¹

C. No medicamento necesarias

El uso de Durysta puede no ser medicamento necesario en pacientes que no cumplen los criterios de arriba o que presentan alguno de los siguientes:

1. Distrofia endotelial corneal; o,
2. Trasplante de córnea previo; o,
3. Infecciones oculares/periculares activas o sospechadas; o,
4. Rotura de la cápsula posterior durante la operación de cataratas.
5. Durysta está aprobado por la FDA para un implante por ojo. Los implantes múltiples no son medicamento necesarios.

² Mederios, 2022

³ Lewis, 2017

⁴ Sirinek, 2021.

⁵ Craven, 2019

⁶ Craven, 2019

⁷ Lim, 2022.

⁸ Sistema de notificación de eventos adversos de la FDA. Los expertos en glaucoma de Versant Health MPC determinaron que el perfil de seguridad de Durysta aún no se ha determinado y se requiere el procedimiento SLT menos riesgoso antes de su uso.

⁹ Realini, 2008.

¹⁰ Brown, 2019; Winkler, 2014

¹¹ Tsuge, 2019.

6. Debido al estado novedoso de Durysta, se desconocen los resultados de seguridad para su uso después de otros medicamentos (por ejemplo, iDose). Cualquier uso combinado de Durysta e iDose puede no cumplir con la necesidad médica.

D. 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. Para cualquier revisión retrospectiva, se necesita un informe operativo completo.

Todos los artículos deben estar disponibles según se soliciten para iniciar o mantener los pagos anteriores. 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.

E. Información sobre el procedimiento

J7351	Inyección, bimatoprost, implante intracamerar, 1 microgramo
66030	Inyección, cámara anterior del ojo (procedimiento separado); medicamento
Modificadores requeridos	
RT	Lado derecho
LT	Lado izquierdo

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 2002-2025 de CPT© solamente, American Medical Asociación. Todos los derechos reservados. CPT™ es una marca registrada de la American Medical Asociación. 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.

POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS	
1350	iDose TR

ANTECEDENTES DE DOCUMENTOS		
<i>Fecha de aprobación</i>	<i>Revisións</i>	<i>Fecha de entrada en vigencia</i>
01/06/2021	Política inicial	06/01/2021
01/05/2022	Revisión anual; sin cambios de criterio	02/01/2022
01/04/2023	Revisión anual; sin cambios de criterio	04/01/2023
09/20/2023	Revisión administrativa para la norma final CMS 2024 Medicare Parte C equidad: sin cambios.	n/a
01/03/2024	Indicación añadida para hipertensión ocular, enfermedad de la superficie ocular, mal cumplimiento/intolerancia a la terapia tópica.	05/01/2024
01/08/2025	Se agregó la limitación de la FDA de un implante por ojo.	05/01/2025

BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES

1. Aref AA. Sustained drug delivery for glaucoma: current data and future trends. Curr Opin Ophthalmol. 2017; 28:169–74.

2. Bacharach J, Tatham A, Ferguson G, et.al. ARTEMIS 2 Study Group. Phase 3, Randomized, 20-Month Study of the Efficacy and Safety of Bimatoprost Implant in Patients with Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension (ARTEMIS 2). *Drugs*. 2021 Nov;81(17):2017-2033. doi: 10.1007/s40265-021-01624-9. Epub 2021 Nov 1. PMID: 34724172; PMCID: PMC8602154.
3. Brandt JD, DuBiner HB, Benza R, et.al. Long-term safety and efficacy of a sustained release bimatoprost ocular ring. *Ophthalmology*. 2017; 124:1565–6.
4. Brown GC, Brown MM. Patient Preference-Based Comparative Effectiveness and Cost-Utility Analysis of the Prostaglandins for Open-Angle Glaucoma. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2019 Apr;35(3):145-160. doi: 10.1089/jop.2018.0114. Epub 2019 Mar 28. PMID: 30920338.
5. Cantor LB, Katz LJ, Cheng JW, et al. Economic evaluation of medication, laser trabeculoplasty and filtering surgeries in treating patients with glaucoma in the US. *Curr Med Res Opin* 2008; 24:2905–18.
6. Craven E.R., Walters T., Christie W.C., 24-Month Phase I/II Clinical Trial of Bimatoprost Sustained-Release Implant (Bimatoprost SR) in Glaucoma Patients, *Drugs* <https://doi.org/10.1007/s40265-019-01248-0>, 2019.
7. Garg A., Vickerstaff V., Nathwani N., et. al., on behalf of the Laser in Glaucoma and Ocular Hypertension Trial Study Group, Efficacy of Repeat Selective Laser Trabeculoplasty in Medication-Naïve Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension during the LIGHT Trial, *Ophthalmology* 2020;127:467-476.
8. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, et.al, Early Manifest Glaucoma Trial Group. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol* 2002; 120:1268-79.
9. Henry D. Jampel, MD, MHS, Kuldev Singh, MD, MPH, Shan C. Lin, MD, et. al., Assessment of Visual Function in Glaucoma, *Ophthalmic Technology Assessment*, *Ophthalmology* 2011;118:986–1002 © 2011.
10. Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol* 2002; 120:701-13; discussion 829-30.
11. Khouri AS, Lari HB, Berezina TL, Maltzman B, Fechtner RD. Long term efficacy of repeat selective laser trabeculoplasty. *J Ophthalmic Vis Res*. 2014 Oct-Dec;9(4):444-8. doi: 10.4103/2008-322X.150814. PMID: 25709769; PMCID: PMC4329704.
12. Kim J, Kudisch M, Mudumba S, et.al. Biocompatibility and pharmacokinetic analysis of an intracameral polycaprolactone drug delivery implant for glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016; 57:4341–6.
13. Lee PP, Walt JG, Doyle JJ, et al. A multicenter, retrospective pilot study of resource use and costs associated with severity of disease in glaucoma. *Arch Ophthalmol* 2006;124(1):12–19.
14. Lewis RA, Christie WC, Day DG, et al. Bimatoprost sustained-release implants for glaucoma therapy: 6-month results from a phase I/II clinical trial. *Am J Ophthalmol*. 2017; 175:137–47.
15. Lim KS, Nau CB, O’Byrne MM et. al. Mechanism of action of bimatoprost, latanoprost, and travoprost in healthy subjects. A crossover study. *Ophthalmology*.2008;115(790–5): e4.
16. Lim R. The surgical management of glaucoma: A review. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(2):213-231. doi:10.1111/ceo.14028.
17. Medeiros FA, Walters TR, Kolko M, et.al; ARTEMIS 1 Study Group. Phase 3, Randomized, 20-Month Study of Bimatoprost Implant in Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension (ARTEMIS 1). *Ophthalmology*. 2020 Dec;127(12):1627-1641. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.06.018. Epub 2020 Jun 13. PMID: 32544560.
18. Medeiros FA, Sheybani A, Shah MM, et.al. Single Administration of Intracameral Bimatoprost Implant 10 µg in Patients with Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension. *Ophthalmol Ther*. 2022 Aug;11(4):1517-1537. doi: 10.1007/s40123-022-00527-6. Epub 2022 May 28. PMID: 35643967; PMCID: PMC9253216.

19. Newman-Casey PA, Robin AL, Blachley T, et al. The most common barriers to glaucoma medication adherence: a cross-sectional survey. *Ophthalmology*.2015;122:1308–16.
20. Oldthoff C, Shouten JSAG, van de Borne VW, et.al. Noncompliance with ocular hypotensive treatment in patients with glaucoma or ocular hypertension. An evidence-based review. *Ophthalmology* 2005; 112:953-61.
21. Realini T. Selective laser trabeculoplasty: a review. *J Glaucoma*. 2008;17(6):497-502. doi:10.1097/IJG.0b013e31817d2386.
22. Reardon G, Kotak S, Schwartz GF. Objective assessment of compliance and persistence among patients treated for glaucoma and ocular hypertension: a systematic review. *Patient Prefer Adherence*.2011;5:441–63.
23. Robin AL, Novack GD, Covert DW, et. al. Adherence in glaucoma: objective measurements of once daily and adjunctive medication use. *Am J Ophthalmol*.2007;144:533–40.
24. Seal JR, Robinson MR, Burke J, et.al. Intracameral sustained release bimatoprost implant delivers bimatoprost to target tissues with reduced drug exposure to off target tissues. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2019; 35:50–7.
25. Shirley, M. Bimatoprost implant: First approval. *Drugs & Aging* (2020) 37:457-462.
26. Sirinek, P. E., & Lin, M. M. (2021). Intracameral sustained release bimatoprost implants (Durysta). *Seminars in Ophthalmology*, 37(3), 385–390. <https://doi.org/10.1080/08820538.2021.1985145>
27. Sleath B, Blalock S, Covert D, et al. The relationship between glaucoma medication adherence, eye drop technique, and visual field defect severity. *Ophthalmology*. 2011; 118:2398–402.
28. Sommer, A. “Ocular Hypertension and Normal Tension Glaucoma” from *Archives of Ophthalmology*, Volume 129, #6, June 2011, page 785-786)—
29. Stone JL, Robin AL, Novack GD et.al., An Objective Evaluation of Eye Drop Instillation in Patients with Glaucoma *Arch Ophthalmol*. 2009;127(6):732-736
30. Stryker JE, Beck AD, Primo SA, et al. An exploratory study of factors influencing glaucoma treatment adherence. *J Glaucoma*. 2010; 19:66–72.
31. Tsuge K, Inazumi T, Shimamoto A, et.al. Molecular mechanisms underlying prostaglandin E2-exacerbated inflammation and immune diseases. *Int Immunol*. 2019;31(9):597-606. doi:10.1093/intimm/dxz021
32. Weinreb RN, Bacharach J, Brubaker JW, et.al. Bimatoprost Implant Biodegradation in the Phase 3, Randomized, 20-Month ARTEMIS Studies. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2023 Jan-Feb;39(1):55-62. doi: 10.1089/jop.2022.0137. Epub 2022 Nov 15. PMID: 36378864; PMCID: PMC9885540.
33. Winkler NS, Fautsch MP. Effects of prostaglandin analogues on aqueous humor outflow pathways. *J Ocul Pharmacol Ther*.2014;30:102–9.

FUENTES

1. American Academy of Ophthalmology. Primary open-angle glaucoma suspect PPP 2020. <https://www.aao.org/education/preferred-practice-pattern/primary-open-angle-glaucoma-ppp>. Accessed 12/2024.
2. Drugs.com. Durysta prices. <https://www.drugs.com/price-guide/durysta>. Accessed 10/2023.
3. FDA Adverse Events Reporting System Public Dashboard. Durysta events monitored 2023-2024. <https://fis.fda.gov/sense/app/95239e26-e0be-42d9-a960-9a5f7f1c25ee/sheet/45beeb74-30ab-46be-8267-5756582633b4/state/analysis>. Accessed 12/2024.
4. U.S. Food and Drug Administration. FDA NDA 211911/S-001. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/211911s001lbl.pdf. Accessed 9/2024.