

Nombre de la política	Política clínica: Implante de bimatoprost, Durysta
Número de la política	1343.00
Departamento	Productos Clínicos y Estrategia (Clinical Product & Strategy)
Subcategoría	Administración médica
Fecha de aprobación original	01/06/2021
Fecha de aprobación de MCP/CCO actual	01/03/2024
Fecha de entrada en vigencia actual	05/01/2024

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	
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 de bimatoprost de liberación prolongada (SR) de Durysta de 10 microgramos está diseñado para evitar los problemas característicos de los tratamientos tópicos al tiempo que se reduce la presión intraocular con eficacia la presión intraocular para reducir el riesgo de la pérdida del campo visual. El implante se inserta a través de un estilete dentro de la cámara anterior. Esto puede hacer como un procedimiento en el consultorio o en un centro quirúrgico ambulatorio. Se requieren ángulos abiertos confirmados por 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 mercurio¹. No fue necesario 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. Los eventos adversos se limitaron en gran parte a la hiperemia conjuntiva local y no se consideraron graves. La satisfacción de los pacientes fue alta. Un implante único controló la presión intraocular en la mayoría de los pacientes durante un período de hasta seis meses.² Al año de hacerse el seguimiento, una administración única del implante de bimatoprost de SR redujo la presión intraocular en el 40% de los pacientes hasta alcanzar un grado comparable al del tratamiento tópico con bimatoprost³. A los dos años, el 28% de los pacientes presentó presión intraocular reducida prolongada en un nivel compatible con el tratamiento tópico de bimatoprost.⁴

B. Medicamento necesarias

Durysta (implante de bimatoprost 10mcg) puede ser medicamento necesario si se cumplen todos los criterios indicados abajo.

1. El paciente tiene glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular con ángulos de grado 3 (Shaeffer) o mayores, confirmado por gonioscopia.
2. Para pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto, el paciente no ha conseguido mantener una presión intraocular aceptable después de la trabeculoplastia láser.
3. El paciente ha tenido una disminución satisfactoria de la IOP con un análogo de la prostaglandina.
4. El paciente padece una enfermedad de la superficie ocular.

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
2. trasplante de córnea previo
3. infecciones oculares/perioculares activas o sospechadas
4. rotura de la cápsula posterior durante la operación de cataratas

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

¹ Medeiros, 2022

² Lewis, 2017

³ Craven, 2019

⁴ Craven, 2019

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	
JW o JZ	Con desecho de medicamentos/sin desecho de medicamentos
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 2002-2024 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.

POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS	
1317	Política clínica Inyecciones intravítreas

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

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. Brown MM, Brown GC, Spaeth GL. Improper topical self-administration ocular medication among patients with glaucoma. *Can J Ophthalmol* 1984; 19:2-5.
6. 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.

7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Klein BE, Klein R, Sponsel WE, et al. Prevalence of glaucoma: The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 1992; 99:1499-504.
15. 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.
16. Lee SS, Hughes P, Ross AD, et al. Biodegradable implants for sustained drug release in the eye. *Pharm Res* 2010;27(10):2043–2053.
17. Leske MC, Heijl A, Hussein M, et al, Early Manifest Glaucoma Trial Group. Factors for glaucoma progression and the effect of treatment: The Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol* 2003; 121:48-56.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Patel SC, Spaeth GL, Compliance in patients prescribed eye drops for glaucoma *Ophthalm Surg* 1995;26(3): 233-236.

25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. Shirley, M. Bimatoprost implant: First approval. *Drugs & Aging* (2020) 37:457-462.
29. 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.
30. Sommer, A. “Ocular Hypertension and Normal Tension Glaucoma” from *Archives of Ophthalmology*, Volume 129, #6, June 2011, page 785-786).
31. 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
32. Stryker JE, Beck AD, Primo SA, et al. An exploratory study of factors influencing glaucoma treatment adherence. *J Glaucoma*. 2010; 19:66–72.
33. 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.
34. Winkler NS, Fautsch MP. Effects of prostaglandin analogues on aqueous humor outflow pathways. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2014;30:102–9.

FUENTES

1. Allergan Inc. Highlights of Prescribing Information for Durysta (11-03-20). https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/211911s000lbl.pdf. Accessed 10/2023.
2. American Academy of Ophthalmology. Primary open-angle glaucoma suspect PPP 2020. <https://www.aaopt.org/education/preferred-practice-pattern/primary-open-angle-glaucoma-ppp>. . Accessed 10/2023.
3. CMS.gov. Medicare Part D Drug Spending and Utilization, Calendar Years 2014 – 2018, From the Internet @ <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/Information-on-Prescription-Drugs/MedicarePartD>, accessed November 6, 2020.
4. Durysta - a bimatoprost implant for glaucoma. *Med Lett Drugs Ther*. 2020 Jul 27;62(1603):116-117. PMID: 32728012.
5. Drugs.com. Durysta prices. <https://www.drugs.com/price-guide/durysta>. Accessed 10/2023.
6. U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Application Number: 211911Orig1s000, SUMMARY REVIEW. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/211911Orig1s000SumR.pdf, accessed 10/2023.