

<b>Nombre de la política</b>	Política clínica – iDose® TR
<b>Número de la política</b>	1350.00
<b>Departamento</b>	Desarrollo de Productos Clínicos
<b>Subcategoría</b>	Manejo médico
<b>Original Fecha de aprobación</b>	01/08/2025
<b>MPC/CCO actual Fecha de aprobación</b>	01/08/2025
<b>Actual Fecha de entrada en vigor</b>	05/01/2025

**Entidades de la compañía respaldadas (seleccione todas las opciones que correspondan):**

- Superior Vision Benefit Management
  - Superior Vision Services
  - Superior Vision of New Jersey, Inc.
  - Block Vision of Texas, Inc., nombre comercial: Superior Vision of Texas
  - Davis Vision
- (Llamadas en conjunto “Versant Health” o “la Compañía”)

**ACRÓNIMOS**

IOL	Lente intraocular
IOP	Presión intraocular

**PROPÓSITO**

Proporcionar los criterios de necesidad médica para apoyar las indicaciones para iDose TR®. También se definen los códigos de procedimientos aplicables.

**POLÍTICA**

**A. Antecedentes**

iDose® TR es un implante ocular del segmento anterior intracameral que libera travoprost de forma sostenida en la cámara anterior. Está indicado para reducir la presión intraocular (IOP) en el tratamiento tanto del glaucoma de ángulo abierto (OAG) como de la hipertensión ocular (OHT).

El mecanismo de acción de iDose se basa en la liberación sostenida del fármaco análogo de prostaglandina para aumentar la tasa de salida del fluido intraocular a través de la vía uveoescleral, reduciendo así la IOP.

## **B. Medicamento necesario**

iDose puede considerarse medicamento necesario para los pacientes que:

- a. Tienen un diagnóstico establecido de glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular con presión intraocular no controlada; y,
- b. Han pasado por un procedimiento de trabeculoplastia láser selectiva (SLT) y aún presentan presión intraocular subóptima;<sup>1</sup> y,
- c. Se han hecho una prueba de terapia hipotensora ocular con análogos de prostaglandinas con una respuesta positiva en la presión intraocular; y,
- d. No pueden administrar con precisión o adherirse al régimen tópico de gotas hipotensoras oculares.

## **C. No es medicamento necesario**

1. iDose puede no ser medicamento necesario en pacientes que no cumplen los criterios de arriba o que presentan alguno de los siguientes:
  - a. La hipertensión ocular del paciente requiere múltiples medicamentos oculares además de un análogo de prostaglandina; o,
  - b. Patología o distrofia endotelial corneal; o,
  - c. Trasplante de córnea previo; o,
  - d. Infecciones oculares o perioculares activas o sospechadas; o,
  - e. Sinequias anteriores periféricas; o,
  - f. Rotura de la cápsula posterior durante la operación de cataratas.
2. Hasta el momento, iDose no está aprobado por la FDA para más de un implante, o reimplante, por ojo.
3. Debido al estado novedoso de iDose, se desconocen los resultados de seguridad para su uso después de otros medicamentos (por ejemplo, Durysta). Cualquier uso combinado de iDose y Durysta no es una necesidad médica.

## **D. Documentación**

La necesidad médica debe tener respaldo de documentación adecuada y completa del expediente médico del paciente que describe el procedimiento y el motivo médico para hacerlo, como en los requisitos descritos arriba. Todos los artículos deben estar disponibles cuando se soliciten para iniciar o mantener los pagos anteriores. Para cualquier revisión retrospectiva, se necesita un reporte operativo completo o un plan médico.

Cada página del expediente debe ser legible e incluir la información de identificación adecuada del paciente (por ejemplo, nombre completo, fechas de servicio). El médico debe

---

<sup>1</sup> Sistema de reporte de eventos adversos de la FDA. Los expertos en glaucoma de Versant Health MPC determinaron que el perfil de seguridad de iDose TR aún no está completamente determinado y que el procedimiento SLT, potencialmente más seguro, es necesario antes del uso de iDose.

autenticar los servicios prestados/solicitados con una firma manuscrita o electrónica. No se aceptan firmas estampadas.

### E. Información sobre el procedimiento

<b>Código HCPCS</b>	
J7355	Inyección, travoprost, implante intracamerar, 1 mcg (iDose TR; no se necesita código de inyección)
<b>Modificadores exigidos</b>	
RT	Lado derecho
LT	Lado izquierdo

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

Esta política se da solo con fines informativos y no constituye una recomendación médica. Versant Health, Inc. y sus filiales (la “Compañía”) no prestan servicios de atención médica y no pueden asegurar resultados o consecuencias. 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 clínica no es una garantía de cobertura o pago. La cobertura es según los planes términos de un documento del plan de beneficios específicos de una persona, que probablemente no cubra los servicios ni procedimientos tratados en esta Política de clínica. Los términos del plan de beneficios específico de la persona siempre son determinantes.

Se hizo todo lo posible para asegurarse de que la información de esta política clínica fuera precisa y completa; sin embargo, la Compañía no garantiza que no haya errores en esta política o que visibilizar 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 aseguran que el uso de dicha información, productos o procesos infrinja 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 A** excepción de los derechos de propiedad intelectual mencionados abajo, esta política clínica es confidencial y propia y ninguna parte de esta política clínica puede copiarse sin la autorización anticipada, expresa y por escrito de Versant Health, o sus afiliadas correspondientes.

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE AMA CPT©** es propiedad intelectual de 2002-2025 de la Asociación Médica Estadounidense. Todos los derechos reservados. CPT™ es una marca registrada de la Asociación Médica

Estadounidense. 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 practica directa ni indirectamente la medicina ni presta servicios médicos. La AMA no asume ninguna responsabilidad por los datos incluidos o no aquí.

<b>POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS</b>	
1349	Durysta

<b>HISTORIA DE LOS DOCUMENTOS</b>		
<b>Fecha de aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Fecha de entrada en vigor</b>
01/08/2025	Política inicial	05/01/2025

<b>BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES</b>
-------------------------------

1. Berdahl, JP, Sarkisian, S., Ang, RE, et al. Efficacy and Safety of the Travoprost Intraocular Implant in Reducing Topical IOP-Lowering Medication Burden in Patients with Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension. *Drugs* 84, 83–97 (2024). <https://doi.org/10.1007/s40265-023-01973-7>.
2. Gause S, Hsu HH, Shafor C, et al. Mechanistic modeling of ophthalmic drug delivery to the anterior chamber by eye drops and contact lenses. *Adv Colloid Interface Sci* 2016; 233:139-154.
3. Hedengran A, Kolko M. The molecular aspect of anti-glaucomatous eye drops - are we harming our patients? *Mol Aspects Med.* 2023 Oct; 93:101195. doi: 10.1016/j.mam.2023.101195. Epub 2023 Jul 15. PMID: 37459821.
4. Holló G. The side effects of the prostaglandin analogues. *Expert Opin Drug Saf.* 2007 Jan;6(1):45-52. doi: 10.1517/14740338.6.1.45. PMID: 17181451.
5. Ichhpujani P, Thakur S. iDose TR Sustained release Travoprost Implant for Glaucoma Treatment. *touchREVIEWS in Ophthalmology.* Glaucoma, June 2023.
6. Kesav NP, Young CEC, Ertel MK, et.al. Sustained-release drug delivery systems for the treatment of glaucoma. *Int J Ophthalmol.* 2021 Jan 18;14(1):148-159. doi: 10.18240/ijo.2021.01.21. PMID: 33469497; PMCID: PMC7790669.
7. Kolko M, Gazzard G, Baudouin C, et.al. Impact of glaucoma medications on the ocular surface and how ocular surface disease can influence glaucoma treatment. *Ocul Surf.* 2023 Jul; 29:456-468. doi: 10.1016/j.jtos.2023.05.012. Epub 2023 Jun 9. PMID: 37302545.
8. Moore SG, Richter G, Modjtahedi BS. Factors Affecting Glaucoma Medication Adherence and Interventions to Improve Adherence: A Narrative Review. *Ophthalmol Ther.* 2023 Dec;12(6):2863-2880. doi: 10.1007/s40123-023-00797-8. Epub 2023 Sep 12. PMID: 37698824; PMCID: PMC10640536.
9. Nagstrup AH. The use of benzalkonium chloride in topical glaucoma treatment: An investigation of the efficacy and safety of benzalkonium chloride-preserved intraocular pressure-lowering eye drops and their effect on conjunctival goblet cells. *Acta Ophthalmol.* 2023 Dec;101 Suppl 278:3-21. doi: 10.1111/aos.15808. PMID: 38037546.

10. Newman-Casey PA, Blachley T, Lee PP, Heisler M, et.al. Patterns of Glaucoma Medication Adherence over Four Years of Follow-Up. *Ophthalmology*. 2015 Oct;122(10):2010-21. doi: 10.1016/j.ophtha.2015.06.039. Epub 2015 Aug 25. PMID: 26319441; PMCID: PMC4581955.
11. Olthoff CM, Schouten JS, van de Borne BW, et.al. Noncompliance with ocular hypotensive treatment in patients with glaucoma or ocular hypertension an evidence-based review. *Ophthalmology*. 2005 Jun;112(6):953-61. doi: 10.1016/j.ophtha.2004.12.035. PMID: 15885795.
12. Rathinavelu JK, Muir KW, Majette NT, et.al. Qualitative Analysis of Barriers and Facilitators to Glaucoma Medication Adherence in a Randomized Controlled Trial Intervention. *Ophthalmol Glaucoma*. 2023 Nov-Dec;6(6):626-635. doi: 10.1016/j.ogla.2023.06.002. Epub 2023 Jun 20. PMID: 37343624.
13. Stone JL, Robin AL, Novack GD, et.al. An objective evaluation of eyedrop instillation in patients with glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 2009 Jun;127(6):732-6. doi: 10.1001/archophthalmol.2009.96. PMID: 19506189.
14. Tsai T, Robin AL, Smith JP 3rd. An evaluation of how glaucoma patients use topical medications: a pilot study. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 2007; 105:29-33; discussion 33-5. PMID: 18427591; PMCID: PMC2258098.
15. Sarkisian SR, Ang RE, Lee AM, et.al. Travoprost Intracameral Implant for Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension: 12-Month Results of a Randomized, Double-Masked Trial. *Ophthalmol Ther*. 2024 Feb 12. doi: 10.1007/s40123-024-00898-y. Epub ahead of print. PMID: 38345710.

## FUENTES

1. ClinicalTrials.gov NIH Phase III trials (ClinicalTrials.gov Identifiers: NCT03519386 and NCT03868124).
2. Drugs.com, Medications for Glaucoma with actions, includes patient comments. 2024. <https://www.drugs.com/condition/glaucoma.html>. Accessed 2/2024.
3. FDA iDose® TR (travoprost intracameral implant), for intracameral administration. NDA 218010. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/218010s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/218010s000lbl.pdf). Accessed 2/2024.
4. FDA Adverse Events Reporting System Public Dashboard. iDose TR events monitored 2023-2024. <https://fis.fda.gov/sense/app/95239e26-e0be-42d9-a960-9a5f7f1c25ee/sheet/6b5a135f-f451-45be-893d-20aaee34e28e/state/analysis>. Accessed 12/2024.
5. Glaukos Interventional Glaucoma; <https://www.idosetrhcp.com/>. Accessed 11/2024.
6. Medscape; travoprost intracameral implant. iDose TR. <https://reference.medscape.com/drug/idose-tr-travoprost-intracameral-implant-4000389#5>. Accessed 3/2024.
7. National Eye Institute, July 2021. Glaucoma Medications. <https://www.nei.nih.gov/Glaucoma/glaucoma-medicines>. Accessed 2/2024.
8. Review of Ophthalmology Jan 2023. "Sustained Delivery and Glaucoma: An Update." <https://www.reviewofophthalmology.com/article/sustained-delivery-and-glaucoma-an-update>. Accessed 2/2024.