



PROTOCOLO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO EN TERAPIA INTRAVITREA

**Grupo de trabajo de Retina Médica de la
Sociedad Gallega de Oftalmología (SGO)**

INDICE

	Página
A) NEOVASCULARIZACIÓN MACULAR.....	3
1. DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD.....	3
2. NEOVASCULARIZACIÓN MACULAR MIÓPICA.....	3
3. NEOVASCULARIZACIÓN MACULAR DE TIPO INFLAMATORIO.....	3
4. NEOVASCULARIZACIÓN MACULAR IDIOPÁTICA.....	3
5. NEOVASCULOPATÍA PAQUICOROIDEA.....	3
B) ENFERMEDADES VASCULARES	
E INFLAMATORIAS DE LA RETINA.....	4
6. RETINOPATÍA DIABÉTICA.....	4
7. OCLUSIONES VENOSAS DE LA RETINA.....	5
8. EDEMA MACULAR PSEUDOFÁQUICO QUE NO RESPONDE A AINES.....	5
COMENTARIOS.....	6

A) NEOVASCULARIZACIÓN MACULAR

1. DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD

1.1 Neovascularización macular de tipo 1:

- Paciente naïve: Faricimab o Aflibercept 8 mg en función de criterios médicos y/o farmacoeconómicos.
- Paciente a tratamiento con Ranibizumab o Aflibercept y buena evolución: continuar con fármaco actual. En el caso de que este siendo tratado con Aflibercept intentar alargar el intervalo entre dosis con Aflibercept 8 mg.
- Paciente a tratamiento con Ranibizumab o Aflibercept y respuesta insuficiente: cambiar a Faricimab o Aflibercept 8 mg

1.2 Neovascularización macular de tipo 2: Dada la peor evolución de este tipo de DMAE y teniendo en cuenta que es difícil conseguir intervalos prolongados entre dosis se recomienda iniciar con Ranibizumab. Si no hay respuesta cambiar Aflibercept, Aflibercept 8 mg o Faricimab.

1.3 Neovascularización macular de tipo 3:

- Paciente naïve: Faricimab o Aflibercept 8 mg dependiendo de criterios morfológicos y estadio de la lesión.
- Paciente a tratamiento con Ranibizumab o Aflibercept y buena evolución: continuar con fármaco actual. En el caso de que este siendo tratado con Aflibercept intentar alargar el intervalo entre dosis con Aflibercept 8 mg.
- Paciente a tratamiento con Aflibercept o Ranibizumab y respuesta insuficiente: cambiar a Faricimab o Aflibercept 8 mg en función de criterios médicos y/o farmacoeconómicos.

1.4 Vasculopatía Polipoidea Coroidea Idiopática (Neovascularización macular de tipo 1 aneurismática): Aflibercept 8 mg o Faricimab en función de criterios médicos y/o farmacoeconómicos. En casos con respuesta insuficiente se hará tratamiento combinado con Terapia fotodinámica con Visudyne.

2. NEOVASCULARIZACIÓN MACULAR MIÓPICA: Ranibizumab o Aflibercept en función de criterios médicos y farmacoeconómicos.

3. NEOVASCULARIZACIÓN MACULAR DE TIPO INFLAMATORIO: Aflibercept.

4. NEOVASCULARIZACIÓN MACULAR IDIOPÁTICA: Ranibizumab.

5. NEOVASCULOPATÍA PAQUICOROIDEA:

- Paciente naïve: Faricimab o Aflibercept en función de criterios médicos y/o farmacoeconómicos.

- Paciente a tratamiento con Aflibercept y buena evolución: continuar con Aflibercept.
- Paciente a tratamiento con Aflibercept y respuesta insuficiente: cambiar a Faricimab.

NOTA: en los casos de neovascularización macular, de cualquier tipo y etiología, que respondan de manera insuficiente al fármaco administrado, se cambiará (“switch”) a otro fármaco anti-VEGF, priorizando el cambio a aquel fármaco con el que se consiga un mayor intervalo de dosis.

Se considera **respuesta insuficiente** aquellos casos en los que no se consiga alcanzar un intervalo entre dosis de 8 semanas (q8).

En los casos en los que no se consiga alcanzar un intervalo entre dosis de, al menos, 8 semanas (q8) con ninguno de los fármacos anteriores se valorará cambiar a Brolucizumab.

B) ENFERMEDADES VASCULARES E INFLAMATORIAS DE LA RETINA

6. RETINOPATÍA DIABÉTICA

6.1 Edema macular diabético de fenotipo inflamatorio (conforme a biomarcadores):

6.1.2 En pacientes pseudofáquicos o pacientes con catarata: Ozurdex (implante intravítreo de dexametasona).

Si buena respuesta, pero necesidad de múltiples dosis o imposibilidad de acudir repetidamente al hospital debido a comorbilidades: valorar cambio a Iluvien (implante intravítreo de fluocinolona). En este caso deberá haberse obtenido antes buena respuesta con, al menos, dos dosis de Ozurdex.

6.1.2 En pacientes fáquicos:

- Paciente naïve:

- Si espesor foveal central (EFC) < 500 micras: Faricimab y si no respuesta después de la fase de carga (4ª dosis) tener en cuenta edad del paciente:

< 60 años cambiar a Aflibercept 8mg y si aun así respuesta insuficiente cambiar a Ozurdex o intentar una terapia secuencial antiVEGF+Ozurdex (pauta bimestral intercalada de Ozurdex y antiVEGF).

- >60 años “early switch” a Ozurdex.

- Si EFC > 500 micras: Ozurdex.

- Paciente a tratamiento con Aflibercept y buena evolución: continuar con Aflibercept e intentar alargar el intervalo entre dosis con Aflibercept 8 mg.
- Paciente a tratamiento con Ranibizumab y buena evolución: continuar con Ranibizumab.

6.2 Edema macular de fenotipo vasogénico (conforme a biomarcadores):

- Paciente naïve: Faricimab o Aflibercept 8 mg en función de criterios médicos y/o farmacoeconómicos.

Si no respuesta o respuesta insuficiente valorar cambio a Ozurdex (pseudofáquicos) o “switch entre antiVEGF” Aflibercept 8mg /Faricimab (fáquicos).

- Paciente a tratamiento con Ranibizumab y buena respuesta continuar con Ranibizumab.
- Paciente a tratamiento con Aflibercept y buena respuesta continuar con Aflibercept e intentar alargar el intervalo entre dosis con Aflibercept 8 mg.

6.3 Edema macular diabético crónico. Pacientes que no mejoran con el tratamiento, pero empeoran si no se les trata: Ranibizumab.

6.4 Retinopatía diabética proliferante: Ranibizumab como coadyuvante a la panretinofotocoagulación.

7. OCLUSIONES VENOSAS DE LA RETINA

7.1 Edema macular secundario a oclusión de vena central de la retina (OVCR)

- En pacientes fáquicos:

- Si espesor foveal central (EFC) < 700 micras: Aflibercept y si no respuesta después de la fase de carga (3ª dosis) “early switch” a Ozurdex o intentar una terapia secuencial antiVEGF+Ozurdex (pauta bimestral intercalada de Ozurdex y antiVEGF).

- Si EFC > 700 micras: Ozurdex.

- En pacientes con OVCR de tipo isquémico: valorar terapia secuencial con antiVEGF y Ozurdex.

- En pacientes pseudofáquicos o con catarata:

- Si OVCR de tipo isquémico: Aflibercept.

- Si OVCR de tipo edematoso: Ozurdex.

- En pacientes con OVCR de tipo isquémico: valorar terapia secuencial con Aflibercept y Ozurdex.

7.2 Edema macular secundario a oclusión de rama venosa retiniana:

- Paciente naïve:

- Aflibercept (fáquicos y pseudofáquicos con EFC <700 micras). Si no respuesta o respuesta insuficiente valorar cambio a Ozurdex. Podría hacerse terapia secuencial en pacientes pseudofáquicos.

- Ozurdex (pseudofáquicos con EFC>700 micras). Podría hacerse terapia secuencial en pacientes con ORVR de tipo isquémico.

- Paciente a tratamiento con Ranibizumab y buena respuesta continuar con Ranibizumab.

- Paciente a tratamiento con Aflibercept y buena respuesta continuar con Aflibercept.

8. EDEMA MACULAR PSEUDOFÁQUICO QUE NO RESPONDE A AINES: Ozurdex.

COMENTARIOS

- Para la elaboración del presente protocolo se han tenido en cuenta la evidencia científica actual, así como las fichas técnicas de los fármacos aprobados por la EMA (european medicines agency) para cada una de las indicaciones.
- Para un mejor control de estas patologías, la tendencia en todos los casos en los que se haya demostrado una mayor respuesta es administrar, fármacos más potentes y duraderos que permitan un mayor intervalo entre dosis.
- Para evitar un mayor riesgo de complicaciones derivadas de la manipulación del vial, infra o supra dosificación y la presencia de burbujas de silicona en cavidad vítrea se preferirá la utilización de jeringas precargadas.
- Se tenderá como norma general hacia la disminución progresiva del uso de Lucentis (Ranibizumab) y a la incorporación de Ranibizumab biosimilar
- En aquellos casos en los que no se logre poco frecuentes en los que a pesar de utilizar un fármaco que permite un mayor intervalo entre dosis no se consiguiese aumentar dicho intervalo se tenderá a realizar el cambio a Ranibizumab biosimilar.
- Si en un futuro próximo, en la literatura científica se recogiese evidencia científica en relación con una mayor efectividad o eficiencia, en alguna de las patologías, este protocolo será sometido a revisión.
- Conforme al Protocolo de posicionamiento elaborado por la Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV) sobre el uso de biosimilares en patologías retinianas susceptibles de tratamiento con terapia intravítrea (disponible en www.serv.es deberán tenerse en cuenta los siguientes enunciados que figuran en dicho documento:
 - La Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV) considera que la introducción de biosimilares y su correcto uso ayudaran a la optimización de los recursos disponibles del Sistema Nacional de Salud favoreciendo el sostenimiento del sistema y el acceso a nuevos tratamientos innovadores en los casos necesarios.
 - El ahorro que puede suponer estos medicamentos no puede suponer una barrera para la creación de protocolos hospitalarios con fármacos novedosos que aporten beneficio al paciente, como la reducción en el número de inyecciones o de visitas.
 - Los Biosimilares no deben tener cuota, ya que no se sabe los que se van a prescribir al año, ni hay una razón para comprometerse en una cuota anual.

- La introducción de los biosimilares debe ser progresiva para poder descartar la presencia de efectos adversos.
- La farmacovigilancia posterior a la comercialización es fundamental y necesaria para garantizar que no se pase por alto ningún acontecimiento adverso poco frecuente y no detectado en un ensayo clínico.
- Las indicaciones con Ranibizumab biosimilar son las mismas que cuando se indica Ranibizumab en estos momentos.
- Parece razonable utilizar los biosimilares en casos con mal pronóstico como DMAE fibrosada que están siendo tratados porque refieren que, aunque no ganan agudeza visual (AV), subjetivamente ven mejor con la administración del tratamiento.
- Parece razonable utilizar los biosimilares en casos con edemas maculares que no remiten del todo que están siendo tratados porque refieren que, aunque no ganan AV, subjetivamente ven mejor con la administración del tratamiento.
- Parece razonable utilizar los biosimilares en pacientes con mal pronóstico visual, como pacientes con membrana neovasculares avanzadas con afectación foveal.
- Parece razonable NO utilizarlo en los pacientes con membranas miópicas que puedan tener componentes inflamatorios (tipo miopes con Co-roidopatía Punctata Interna) debido a que no se conoce bien la inmunogenicidad.
- Parece razonable NO utilizar los biosimilares en los pacientes neonatos.
- Parece razonable utilizar los biosimilares en pacientes diabéticos con isquemia retiniana y poca mejoría funcional.
- En los casos de cambio de medicación en un paciente previamente tratado con un fármaco original, se debe comunicar que el fármaco utilizado es similar, aunque no el mismo.
- Los pacientes han de ser informados de que el fármaco que se les va a administrar es un biosimilar y es necesario disponer de un documento informativo para los pacientes.

Santiago de Compostela, 30 de septiembre de 2024

Grupo de trabajo de Retina Médica de la SGO

Dr. Maximino José Abrales López-Veiga.

Servicio de Oftalmología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas. Universidad de Santiago de Compostela.

Dr. Celso Bande Domínguez.

Servicio de Oftalmología. Complejo Hospitalario Universitario de Ourense.

Dra. Ana Campo Gesto.

Servicio de Oftalmología. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.

Dr. Pablo Carnota Méndez.

Centro de Ojos de La Coruña. A Coruña.

Dra. Patricia Cerdeira Pena.

Servicio de Oftalmología. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Dr. Alexandros Deligianidis.

Servicio de Oftalmología. Hospital Ribera Povisa. Vigo

Dra. Belen Fente Sampayo.

Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo

Dra. María Isabel Fernández Rodríguez.

Servicio de Oftalmología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas. Universidad de Santiago de Compostela.

Dra. Nuria Olivier Pascual.

Servicio de Oftalmología. Hospital Arquitecto Marcide. Ferrol.

Dra. Marta Rodríguez Nuñez.

Servicio de Oftalmología. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.

Dra. María José Rodríguez Cid.

Servicio de Oftalmología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas. Universidad de Santiago de Compostela.

Dr. Eloy Viso Outeiriño.

Servicio de Oftalmología. Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra.

