



BAYER, S.A.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: Eylea 40 mg/ml solución inyectable en vial.

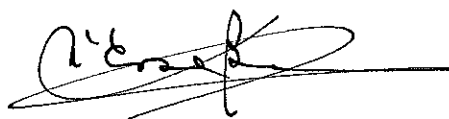
Incluido en la Guía Farmacoterapéutica.

GRUPO TERAPÉUTICO: Agentes oftalmológicos, agentes antineovascularización. Código ATC: S01LA05. AFLIBERCEPT.

Presentación en viales individuales, identificados con los siguientes datos:

- Nombre principio activo
 - Nombre comercial
 - Unidades y/o concentración
 - Volumen
 - Lote
 - Caducidad
 - Laboratorio preparador
 - Condiciones especiales de conservación.
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, poliolefinas).
 - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

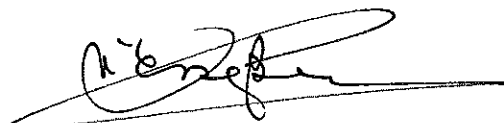
Según estudios y la Sociedad Española de Oftalmología se hace la siguiente recomendación: el tratamiento precoz con aflibercept intravítreo consigue mejores visiones que cuando el inicio del tratamiento se retrasa 6 meses o un año. Los beneficios visuales obtenidos con el tratamiento se ven afectados por la reducción en la frecuencia de monitorización durante el seguimiento. Se adjunta bibliografía. Anexo I.





Aflibercept para el tratamiento de la degeneración macular diabética: según la guía NICE: se recomienda solución Aflibercept para inyección como una opción para el tratamiento de la deficiencia visual causado por el edema macular diabético sólo si el ojo tiene un espesor central de la retina de 400 micrómetros o más en el inicio del tratamiento. Se adjunta bibliografía. Anexo II

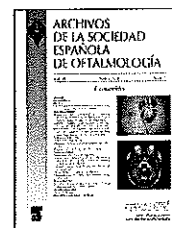
Este tratamiento es prescrito en las consultas de Oftalmología.





ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/oftalmologia



Cartas al Director

Experiencia inicial con aflibercept intravítreo en la degeneración macular asociada a la edad exudativa refractaria al tratamiento con ranibizumab o bevacizumab

Initial experience with aflibercept in the management of patients with wet age-related macular degeneration refractory to ranibizumab and/or bevacizumab

Sr. Director:

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es la principal causa de pérdida de visión en personas mayores en los países industrializados. La forma más severa de pérdida visual ocurre en la forma húmeda o exudativa. Los fármacos inhibidores del VEGF administrados mediante inyección intravítrea, tanto ranibizumab (Lucentis® Genentech, South San Francisco, California, USA), fármaco aprobado para su uso, como bevacizumab (Avastin®, Genentech, South San Francisco, California, USA), como medicación de uso compasivo, han modificado significativamente la evolución y el pronóstico visual de las personas afectadas por esta enfermedad.

De cualquier forma, existe la necesidad de encontrar nuevas terapias que proporcionen una eficacia por lo menos equivalente a la administración mensual de ranibizumab, que reduzca tanto el número de visitas como el de inyecciones.

Aflibercept, una nueva terapia, también conocida como VEGF-trap, es capaz de inhibir diversos factores de crecimiento. Los estudios pivotaes VIEW 1 y 2¹ mostraron que la administración cada dos meses de aflibercept no era inferior a la administración mensual de ranibizumab.

Presentamos nuestra experiencia inicial con aflibercept intravítreo (Eylea®). El objetivo de nuestro estudio era evaluar el efecto anatómico y visual de una única inyección intravítrea de aflibercept en casos de DMAE exudativa.

En el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Valencia hemos realizado un estudio retrospectivo que incluye 10 ojos de 10 pacientes diferentes, con una media de edad de 79 ± 8 años, con diagnóstico de DMAE exudativa activa a pesar de haber recibido un tratamiento previo con inyecciones intravítreas de ranibizumab o bevacizumab (el número de inyecciones recibidas era de 6 ± 4 , oscilando entre 3 y 15). Se consideraban signos de actividad la persistencia o recurrencia de fluido intra- o subretiniano, presencia de nuevas

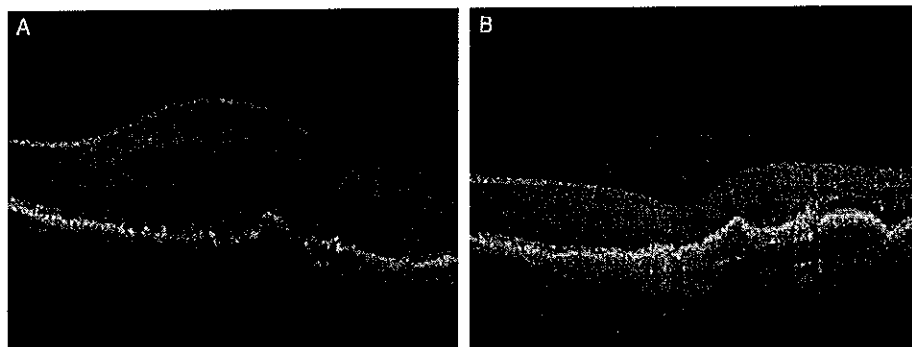


Figura 1 – Paciente con resolución completa de fluido intrarretiniano tras inyección intravítrea de aflibercept. Cinco inyecciones previas de ranibizumab. A) Preaflibercept. B) Postaflibercept.

hemorragias en fondo de ojo y la persistencia de difusión de la membrana neovascular en la angiofluoresceingrafía intravenosa.

Los métodos de exploración empleados son la medida de la mejor agudeza visual corregida (MAVC, optotipos ETDRS) y el análisis cualitativo y cuantitativo de las imágenes obtenidas mediante OCT (OCT 3-D; Topcon Corporation, Tokyo, Japan). El test estadístico empleado para el análisis es el de Wilcoxon para variables no paramétricas apareadas, considerándose estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

Todos ellos reciben una única inyección de aflibercept. El tiempo medio de seguimiento fue de $37,3 \pm 5$ días. Aunque la mejoría visual no es estadísticamente significativa ($p = 0,27$), hasta un 30% de los pacientes obtiene una mejora visual de una o más líneas. En cuanto a los cambios a nivel de la OCT, se produce una disminución estadísticamente significativa ($p = 0,0019$) del grosor foveal (μ), pasando de una media de $315,7 \pm 83,5$ a $231,7 \pm 45,6$. Encontramos una respuesta anatómica favorable en un 100% de los pacientes, con resolución completa (ausencia de fluido) en un 80% de ellos (fig. 1).

Nos encontramos pues, ante un nuevo fármaco para el tratamiento de la DMAE exudativa, con un mecanismo de acción diferente a los fármacos de los que disponemos en la actualidad y que en los estudios preliminares, incluyendo el nuestro,

se ha mostrado efectivo con una única inyección en el tratamiento de los casos refractarios de la enfermedad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Heier JS, Brown DM, Chong V, Korobelnik JE, Kaiser PK, Nguyen QD, et al., VIEW 1 and VIEW 2 Study Groups. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2012;119:2537-48.

R.E. Cervera*, V. Castro, J. Montero, C. Torralba y A. Gracia

Servicio de Oftalmología, Hospital General Universitario, Valencia, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Cervera.enr@gva.es (R.E. Cervera).

0365-6691/\$ – see front matter

© 2013 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.oftal.2013.05.002>

Síndrome de Charles Bonnet y la asociación con demencia

Charles Bonnet syndrome and the association with dementia

Sr. Director:

El síndrome de Charles Bonnet (SCB) es un cuadro clínico caracterizado por la aparición de alucinaciones visuales en pacientes con gran deterioro de la visión y estado cognitivo conservado. Se estima que la prevalencia de alucinaciones visuales podría superar el 50% en pacientes con graves déficits de visión. Sin embargo, los estudios de casos muestran una prevalencia del 1,84 al 3,15% debido al desconocimiento por parte del médico y al miedo del paciente de ser catalogado como enfermo psiquiátrico¹.

Se desconoce la causa por la que se producen estas alucinaciones. Sin embargo, existen determinados factores desencadenantes como fatiga, estrés, baja iluminación y deslumbramiento. También se ha asociado el SCB a aislamiento social, defectos cognitivos, privación sensorial y baja calidad de contactos sociales. Diferentes teorías se han propuesto para explicar el origen de las alucinaciones en el SCB. La disminución de la agudeza visual produce un déficit de estimulación del córtex cerebral que no desaparece completamente como ocurre en la ceguera. Las aferencias residuales desencadenarían el fenómeno de la desaferentación con cambios histológicos, bioquímicos y anatómicos en las sinapsis para intentar compensar la escasa estimulación, transformándose en hiperexcitables¹.

Algunos autores relacionan la aparición del SCB como un proceso de evolución hacia la demencia¹⁻³. Los factores que podrían contribuir a esta evolución serían la aparición de deterioro cognitivo, las alteraciones del ciclo vigilia-sueño, la depresión y la duración de la enfermedad⁴.

En nuestro trabajo presentado en la LXV Reunión de la Sociedad Española de Neurología (Barcelona, 19-23 de noviembre de 2013) y titulado *Estudio de incidencia de deterioro cognitivo en pacientes con síndrome de Charles Bonnet*, estudiamos la evolución de 24 casos de SCB diagnosticados en la Unidad de Neurooftalmología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Los pacientes fueron diagnosticados de SCB por Oftalmología, Neurología y Psiquiatría y fueron revisados al año y a los 2 años, realizándose anamnesis, exploración completa y test neurológicos específicos. Entre las conclusiones destaca que la tasa de incidencia de deterioro cognitivo resultó 25 veces mayor que la tasa de incidencia en la población española del mismo rango de edad, con diferencias estadísticamente significativas.

Como conclusiones, el conocimiento del SCB y la colaboración con Neurología y Psiquiatría son de importancia capital para evitar diagnósticos y tratamientos incorrectos. La derivación de los pacientes a estas especialidades es fundamental para diagnosticar precozmente el deterioro cognitivo en muchos de ellos e iniciar tratamientos adecuados y espe-

1 Guidance

1 Guidance

1.1 Aflibercept solution for injection is recommended as an option for treating visual impairment caused by diabetic macular oedema only if:

- the eye has a central retinal thickness of 400 micrometres or more at the start of treatment and
- the company provides aflibercept with the discount agreed in the patient access scheme.

1.2 People whose treatment with aflibercept is not recommended in this NICE guidance, but was started within the NHS before this guidance was published, should be able to continue aflibercept until they and their NHS clinician consider it appropriate to stop.

