

AFLIBERCEPT COMO TRATAMIENTO PARA EL EDEMA MACULAR DIABÉTICO

(ISE 2022-017)

Introducción

El edema macular diabético se trata de una retinopatía diabética, consecuencia de los niveles elevados de glicemia sérica, determinando una inflamación de la mácula y un daño de la retina, provocando la pérdida parcial o completa de la visión en pacientes con diabetes mellitus.

Objetivos

Sintetizar la evidencia disponible en cuanto a la eficacia y seguridad del fármaco aflibercept como tratamiento para el edema macular diabético en pacientes adultos en contraste con el tratamiento de inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular.

Metodología

Se realizó una búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados en las bases de datos PubMed, Cochrane Library, ClinicalTrials, Epistemonikos, Trip Medical Database y LILACS, que evaluaron la eficacia y la seguridad clínica del aflibercept para el tratamiento del edema macular diabético. La búsqueda relacionada a seguridad se realizó en base a denuncias de reacciones adversas o alertas desde centros de farmacovigilancia y reportes en ensayos clínicos seleccionados.¹

Resultados

Se extrajeron cuatro ensayos clínicos aleatorizados que cumplieron con los criterios de inclusión, de los cuales dos tienen una validez metodológica baja. Tres de ellos fueron utilizados para evaluar la eficacia del aflibercept. Además, se incluyeron dos investigaciones de seguimiento. Para evaluar seguridad se seleccionaron cuatro artículos, un ensayo clínico de eficacia y seguridad, del cual se realizaron dos estudios de seguimiento, y un ensayo clínico que evaluó únicamente la seguridad. Tanto el Protocolo T (un año de seguimiento) como su seguimiento de dos años evidenciaron una mejoría estadísticamente significativa en el cambio de agudeza visual con el tratamiento mediante aflibercept comparado con bevacizumab, mientras que comparado con ranibizumab solo dio estadísticamente significativa en los resultados a un año. En cambio, en el seguimiento (Glassman 2020) de este mismo ensayo clínico aleatorizado de 5 años, ni la comparación con bevacizumab ni ranibizumab presentaron una mejoría estadísticamente significativa. En el estudio Fouda 2017 la diferencia en agudeza visual entre aflibercept y ranibizumab no fue estadísticamente significativa. Los eventos adversos más frecuentes fueron aumento de la presión intraocular, hospitalización y evento adverso serio.

Conclusiones

La evidencia actual es escasa para el tratamiento con aflibercept de personas con edema macular diabético en contraste con otros fármacos anti-VEGF. Sería necesario más estudios con desarrollo metodológico mejor o similar para obtener evidencia de mayor objetividad y así determinar la eficacia del mismo. Con relación a seguridad, los centros de referencia gubernamentales describen los efectos adversos evidenciados en el tratamiento con aflibercept.

¹ Búsqueda finalizada en: noviembre, 2022.

