



## **Resumen Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria**

### **Faricimab en el tratamiento del edema macular diabético**

#### **IRETS 2024-010**

#### **Introducción**

El edema macular diabético (EMD) es una complicación de la retinopatía diabética, caracterizado por un engrosamiento de la retina macular, ligado a una alteración de la barrera hematorretiniana que conduce a la acumulación de líquidos en la retina. Esta patología conduce a una disminución de la agudeza visual, llegando hasta la ceguera. El EMD se puede clasificar según el grado de engrosamiento retiniano en leve, moderado o severo, presentando en este último un daño en el centro de la mácula. Los síntomas de esta afección incluyen visión borrosa, alteración o pérdida en la visión, manchas negras o filamentos oscuros y destellos de luz. En Uruguay, la prevalencia de la diabetes es de 6% en la población de 15 a 64 años, siendo superior en la población adulta (25 a 64 años) en comparación con la población joven (15 a 24 años). Actualmente, no hay datos disponibles sobre la prevalencia o la incidencia de EMD en Uruguay. Diferentes tratamientos se han desarrollado en los últimos años para detener el avance de esta patología, entre las cuales se encuentra la inyección de sustancias intravítreas, como el faricimab.

#### **Objetivo**

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad, aspectos económicos y cobertura en Uruguay del uso de faricimab en el edema macular diabético.

#### **Metodología**

La búsqueda bibliográfica del presente informe fue realizada y detallada en el Informe Rápido de Síntesis de Evidencia (IR 2024-010), y los aspectos económicos considerados se encuentran en el Informe de Revisión de Evaluaciones Económicas (IREE 2024-011), ambos forman parte del proceso de revisión de evidencias de AETSU. Se extrajeron los datos de eficacia, seguridad, y aspectos económicos que se consideraron de importancia para la elaboración del informe. También se utilizaron las publicaciones originales para extraer datos adicionales de relevancia a ser incluidos. Se analizó la calidad de la evidencia de acuerdo con la metodología *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE). Las conclusiones fueron





redactadas acorde a lo recomendado por el documento “Redacción de los resultados con la terminología de GRADE” de Cochrane Iberoamérica.

## Resultados

Se encontró una revisión sistemática con metaanálisis la cual incluyó los 3 ECAs que cumplían con la pregunta de investigación.

### *Eficacia y seguridad*

La diferencia de medias (DM) de la mejor agudeza visual corregida entre el grupo faricimab y el grupo control fue =0,78 (IC95%: -0,26 a 1,83), no observándose diferencias desde el punto de vista estadístico entre faricimab y los anti-VEGF, con certeza de la evidencia moderada para este resultado. Para el resultado de pacientes que ganan 15 letras o más se obtuvo un RR= 0,97 (IC95%: 0,83 a 1,14) no observándose diferencias estadísticamente significativas entre faricimab y los anti-VEGF (certeza de la evidencia: alta). La media de cambio del grosor macular central fue =-22,41 (IC95%: -29,95 a -14,86) entre los tratados con faricimab comparado con otros anti-VEGF, con diferencia estadísticamente significativa que favorece al faricimab (certeza de la evidencia: moderada). La diferencia de la media del número de inyecciones entre los tratados con faricimab y aquellos a los que se les administró otros anti-VEGF fue =-0,93 (IC95%: -1,33 a -0,54), observándose diferencias estadísticamente significativas (certeza de la evidencia: moderada). No se reportaron resultados de calidad de vida en la revisión contemplada en el presente informe. Faricimab comparado con otros anti-VEGF en pacientes con edema macular diabético, no mostró diferencias en cuanto a los eventos adversos generales (RR=1,00; IC95%: 0,92 a 1,09), los eventos adversos serios (RR=1,03; IC95%: 0,99 a 1,29), eventos adversos oculares generales (RR=1,13; IC95%: 0,99 a 1,29), eventos adversos graves oculares (RR= 1,40; IC95%: 0,97 a 2,01) y mortalidad por todas las causas (RR= 1,24; IC95%: 0,78 a 1,97), todos con certeza de la evidencia alta.

### *Evidencia económica*

Se encontró una única publicación de evaluación económica de costo utilidad (Buhner 2024) que posiciona al uso de faricimab en el tratamiento de pacientes con EMD como una intervención costo efectiva y dominante. Este estudio además presentó una calidad metodológica muy alta (95,3%) y un índice de transferibilidad general alto (88%). El estudio mostró que faricimab administrado en “*treat and extend*” es una opción dominante con un umbral de GBP 20.000 por AVAC, lo que sugiere una mayor efectividad y menores costos en comparación con los tratamientos comparados (ranibizumab y aflibercept).





Se encontraron informes económicos realizados por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) de Reino Unido y el Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): en ambos casos, a pesar de usar herramientas de evaluación diferentes, recomendaron el uso de faricimab en sus respectivos sistemas de salud. Otros países también lo han incorporado bajo cobertura de sus sistemas sanitarios, como Alemania, Australia, Canadá, Reino Unido y Francia. No se encontró información de cobertura en los sitios citados en la metodología que incluyera faricimab para el tratamiento de EMD en países de la región (Argentina, Chile, Colombia y Uruguay).

### **Discusión y conclusiones**

La revisión sistemática y metaanálisis utilizada en el presente informe incluyó todos los ECAs donde se comparó el faricimab vs. un anti-VEGF. Es probable que faricimab produzca poca o ninguna diferencia en el resultado de mejor agudeza visual corregida, y es probable que faricimab reduzca el grosor macular central, con poca o ninguna diferencia en el número de pacientes que ganan 15 letras o más. También es probable que faricimab reduzca el número de inyecciones. En cuanto a los resultados de seguridad evaluados el uso de faricimab produce poca o ninguna diferencia en la ocurrencia de los eventos adversos analizados. La calidad de vida no fue evaluada en la revisión sistemática.

Respecto a la evidencia económica encontrada, el uso de faricimab en EMD resultó costo efectiva y dominante en una única publicación seleccionada (de alta calidad metodológica e índice de transferibilidad general alto) en una estrategia “*treat and extend*” en comparación con los tratamientos ranibizumab y aflibercept. En cuanto a las políticas de cobertura, se encontró que faricimab se encuentra financiado en países de primer mundo, pero no se encontró información de cobertura en países de nuestra región.





### **Grupo de trabajo**

El grupo de trabajo responsable de elaborar el informe estuvo integrado por miembros de AETSU.

### **Conflicto de interés**

Los autores declaran no tener conflictos de interés personales que puedan competir con el enfoque primario y los objetivos de este informe ni influir en su juicio profesional al respecto.

**Fecha:** junio, 2024



### **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU)**

Teléfono: (+598) 24015641

José Enrique Rodó 1840 - Montevideo, Uruguay

[info@aetsu.org.uy](mailto:info@aetsu.org.uy)

[www.aetsu.org.uy](http://www.aetsu.org.uy)

