Implante de dexametasona y fluocinolona
Dexamethasone and fluocinolone implants

L. Gutiérrez, G. Biarge, B. Delàs

Annals d'Oftalmologia 2026;34(4):407-413
doi: 10.18176/annalsoftal.0097

Resumen

Los implantes intravítreos de dexametasona (Ozurdex®) y acetónido de fluocinolona (FAc) de 0,19 mg (Iluvien®) son tratamientos eficaces y seguros para el edema macular diabético (EMD) y la uveítis no infecciosa del segmento posterior. Además, el implante de dexametasona (iDEX) se incluye dentro del esquema de tratamiento del edema macular secundario a oclusiones venosas retinianas (OVR). Los ensayos clínicos de fase III y los estudios en vida real coinciden en identificar como principales acontecimientos adversos la elevación de la presión intraocular (PIO) y la formación de cataratas. En el caso del implante de dexametasona (iDEX), los estudios pivotales muestran que el aumento de la PIO es habitualmente transitorio, alcanza su máximo entre las 6-8 semanas tras la inyección y rara vez requiere cirugía, hallazgos que han sido confirmados en registros y estudios observacionales. La evidencia en práctica clínica real ha permitido, además, definir factores de riesgo específicos, como glaucoma previo tratado con múltiples fármacos y alteraciones capsulares asociadas a migración del implante a cámara anterior. Los ensayos clínicos de fase III con el implante de fluocinolona evidenciaron un perfil de seguridad dependiente de la dosis, cuyos principales efectos adversos fueron la aparición de cataratas y la elevación de la PIO. Los estudios de vida real, como PALADIN, Medisoft e IRISS, han confirmado estos resultados al demostrar que la respuesta tensional previa a corticoides es el principal predictor de seguridad, permitiendo identificar a los pacientes con bajo riesgo de hipertensión ocular (HTO) sostenida y reduciendo la necesidad de cirugía filtrante. En conjunto, la evidencia disponible indica que los resultados observados en los ensayos clínicos se reproducen de forma consistente en la práctica clínica diaria y que la selección individualizada del paciente es el factor más importante para optimizar el balance beneficio-riesgo de ambos implantes.

Palabras clave: Implante de dexametasona. Ozurdex. Implante de fluocinolona. Iluvien. Seguridad. Cataratas. Hipertensión ocular. Perfil de riesgo.

Resum

Els implants intravítris de dexametasona (Ozurdex®) i d'acetònid de fluocinolona (FAc) de 0,19 mg (Iluvien®) són tractaments eficaços i segurs per a l'edema macular diabètic (EMD) i la uveïtis no infecciosa del segment posterior. A més, l'implant de dexametasona (iDEX) forma part de l'algoritme terapèutic de l'edema macular secundari a les oclusions venoses retinals (OVR). Els assaigs clínics de fase III i els estudis de vida real coincideixen a identificar com a principals esdeveniments adversos l'elevació de la pressió intraocular (PIO) i la formació de cataractes. En el cas de l'implant de dexametasona, els estudis pivotals mostren que l'augment de la PIO és habitualment transitori, assoleix el seu màxim entre les 6-8 setmanes després de la injecció i rarament requereix cirurgia; unes troballes que han estat confirmades en registres i estudis observacionals. L'evidència procedent de la pràctica clínica real ha permès, a més, definir factors de risc específics, com ara el glaucoma previ tractat amb múltiples fàrmacs i les alteracions capsulars associades a la migració de l'implant a la cambra anterior. Pel que fa a l'implant de fluocinolona, els assaigs de fase III van demostrar un perfil de seguretat dependent de la dosi, caracteritzat principalment per la formació de cataractes i l'elevació de la PIO. Els estudis de vida real, com PALADIN, Medisoft i IRISS, han refinat aquests resultats en demostrar que la resposta tensional prèvia als corticoides és el principal predictor de seguretat, fet que permet identificar els pacients amb baix risc d'hipertensió ocular (HTO) sostinguda i reduir la necessitat de cirurgia filtrant. En conjunt, l'evidència disponible indica que els resultats observats en els assaigs clínics es reprodueixen de manera consistent en la pràctica clínica diària i que la selecció individualitzada del pacient és el factor més important per optimitzar el balanç benefici-risc d'ambdós implants.

Paraules clau: Implant de dexametasona. Ozurdex. Implant de fluocinolona. Iluvien. Seguretat. Cataractes. Hipertensió ocular. Perfil de risc.

Abstract

Intravitreal dexamethasone (Ozurdex®) and 0.19 mg fluocinolone acetonide (FAc) (Iluvien®) implants are effective and safe treatment options for diabetic macular edema and non-infectious posterior segment uveitis. In addition, the dexamethasone implant is included in the treatment algorithm for macular edema secondary to retinal vein occlusion. Phase III clinical trials and real-world studies consistently identify intraocular pressure (IOP) elevation and cataract formation as the most common adverse events. For the dexamethasone implant, pivotal trials have shown that IOP elevation is generally transient, peaks between 6-8 weeks after injection, and rarely requires surgical intervention. These findings have been consistently confirmed by registries and observational studies. Furthermore, real-world evidence has helped identify specific risk factors, including pre-existing glaucoma requiring multiple medications and capsular abnormalities associated with anterior chamber migration of the implant. For the fluocinolone acetonide implant, Phase III trials demonstrated a dose-dependent safety profile characterized primarily by cataract formation and IOP elevation. Real-world studies, including PALADIN, Medisoft, and IRISS, have further refined these findings by showing that prior corticosteroid-induced IOP response is the main predictor of safety, enabling the identification of patients at low risk of sustained ocular hypertension and reducing the need for filtering surgery.
Overall, the available evidence indicates that the safety outcomes observed in clinical trials are consistently reproduced in routine clinical practice and that careful patient selection is the most important factor in optimizing the benefit–risk profile of both intravitreal implants.

Keywords: Dexamethasone implant. Ozurdex. Fluocinolone implant. Iluvien. Safety. Cataract. Ocular hypertension. Risk profile.

8.5. Implante de dexametasona y fluocinolona
Dexamethasone and fluocinolone implants

L. Gutiérrez, G. Biarge, B. Delàs
Hospital Universitari de Terrassa. Terrassa. Barcelona.

Correspondencia:
Bàrbara Delàs
E-mail: barbaradelasalos@gmail.com

Introducción

El EMD, el edema secundario a OVR y la uveítis no infecciosa del segmento posterior representan causas de pérdida visual irreversible en la población activa. Aunque la introducción de las terapias inhibidoras del factor de crecimiento endotelial vascular ha cambiado el pronóstico de estas patologías, un porcentaje significativo de pacientes presenta una respuesta subóptima, debido a la naturaleza multifactorial de estas entidades, donde la inflamación crónica desempeña un papel patogénico fundamental. Adicionalmente, la alta carga asistencial derivada de las inyecciones frecuentes compromete la adherencia al tratamiento y, en global, el pronóstico visual a largo plazo.

En este escenario, los corticosteroides intravítreos surgen como una alternativa esencial gracias a su capacidad para inhibir múltiples vías proinflamatorias. El implante de microdosis de FAc de 0,19 mg, Iluvien®, fue diseñado para proporcionar una liberación sostenida y constante de fármaco (0,2 µg/día) durante un periodo de hasta 36 meses tras una única inyección de un implante de aproximadamente 3,5 mm de longitud y 0,37 mm de diámetro. Esta tecnología de microliberación busca maximizar el efecto terapéutico local mientras minimiza los efectos adversos clásicos asociados a los esteroides o inmunosupresores sistémicos. El iDEX intravítreo, Ozurdex®, es un dispositivo biodegradable de 70 µg de dexametasona compuesto por una matriz de polímero, de 0,46 mm de diámetro y 6 mm de largo, también de liberación sostenida, con una duración de entre 3-6 meses y ampliamente utilizado en nuestro medio. Ambos dispositivos son administrados en la cavidad vítrea mediante un aplicador especializado y desechable.

El objetivo del presente capítulo es el de realizar una revisión del perfil de seguridad de ambos dispositivos, estableciendo una comparativa entre el rigor de los ensayos clínicos aleatorizados y la evidencia que aportan los estudios de vida real. A través de este análisis, se pretende esclarecer cómo la práctica clínica diaria, apoyada en la selección precisa de pacientes, ha logrado identificar el perfil de seguridad de los dispositivos, ofreciendo un balance riesgo-beneficio favorable en el manejo de estas patologías retinianas crónicas.

Resultados de ensayos clínicos

Implante de dexametasona

La seguridad y perfil de riesgo del implante de iDEX se basa fundamentalmente en los resultados de los ensayos clínicos pivotales realizados para EMD[1], edema macular por OVR[2] y uveítis posterior no infecciosa[3]. De acuerdo con estos estudios, los acontecimientos adversos más frecuentes son: la PIO elevada, la formación de cataratas y la hemorragia conjuntival o vítrea. Otras reacciones adversas menos frecuentes, pero más graves, incluyen endoftalmitis, retinitis necrotizante, desprendimiento de retina y desgarro de la retina.

Respecto al incremento de la PIO, de los pacientes que presentaron un incremento igual o mayor a 10 mmHg con respecto a la PIO inicial, la mayor parte la presentó entre 45 y 60 días después de la inyección intravítrea, volviendo al valor inicial a los seis meses aproximadamente tras cada inyección. La frecuencia y la magnitud del aumento de la PIO no aumentó con la repetición de inyecciones a lo largo de los tres años de tratamiento. En pacientes con EMD, el 28% de los pacientes presentó un aumento de la PIO ≥10 mmHg con respecto a la inicial. En general, el 42% de los pacientes necesitó medicación para la reducción de la PIO en el ojo de estudio en algún momento durante los tres años del estudio, requiriéndose en la mayoría de los casos más de una medicación. El 1% de los pacientes se sometió a algún tipo de intervención quirúrgica en el ojo de estudio para tratar la HTO, pero ningún paciente necesitó la eliminación del implante por vitrectomía para controlarla. Los pacientes menores de 45 años con edema macular tras OVR o uveítis no infecciosa presentaron más probabilidades de sufrir un aumento de la PIO.

Respecto a la formación de cataratas, su incidencia a lo largo de tres años fue del 68% entre los pacientes con EMD. De los pacientes fáquicos, el 59% requirió cirugía de cataratas antes de la visita final a los tres años, realizándose la mayor parte de las intervenciones en el segundo y tercer año. En cambio, entre los pacientes con uveítis y OVR la incidencia fue menor, dado que la duración de los estudios fue de un año o menos. Se observó que después de la primera inyección, la incidencia de cataratas parecía más elevada en pacientes con uveítis no infecciosa que en los pacientes con OVR.

La prevalencia de hemorragia conjuntival en pacientes con uveítis no infecciosa fue más elevada (30,3%) en comparación con OVR (14,7%) y EMD, lo que puede atribuirse al procedimiento de inyección intravítrea o al uso concomitante de corticosteroides tópicos y/o sistémicos o de antiinflamatorios no esteroideos.

Si tenemos en cuenta el uso de medicación sistémica concomitante, se detectaron más casos de hemorragia vítrea en los pacientes en tratamiento anticoagulante (11%) que en aquellos que no recibían anticoagulación (6%). Asimismo, en pacientes en tratamiento con antiagregantes plaquetarios, se notificaron acontecimientos adversos hemorrágicos en un porcentaje ligeramente más elevado en los pacientes que recibieron inyección intravítrea de iDEX (hasta el 29%), en comparación con el grupo con inyección simulada (hasta el 23%), siendo la hemorragia conjuntival el acontecimiento adverso hemorrágico notificado más frecuentemente (hasta el 24%).

El implante de iDEX está contraindicado si el paciente presenta hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, glaucoma avanzado no controlado, infección ocular o periocular activa; también en ojos afáquicos, con lentes intraoculares de cámara anterior, de fijación al iris o fijación escleral y cápsula posterior del cristalino dañada por riesgo de desplazamiento del implante a cámara anterior, con riesgo secundario de edema corneal. Este riesgo también existe en pacientes con iridectomía amplia.

No existen datos suficientes relativos al uso de iDEX intravítreo en mujeres embarazadas ni durante la lactancia.

Implante de fluocinolona

Respecto al dispositivo de FAc, uno de los estudios más relevantes son los ensayos pivotales FAME[4], donde se incluyeron 956 pacientes con EMD que se aleatorizaron en un grupo control, un grupo con dosis baja de FAc y un tercer grupo de dosis alta. Los dispositivos de FAc de 0,2 y 0,5 µg/día no mostraron diferencias significativas en cuanto a resultados de eficacia, pero sí un patrón diferencial de seguridad. En ojos fáquicos el hallazgo más frecuente fue la formación de cataratas, con una incidencia mayor en el grupo de mayor dosis. El aumento de PIO fue muy similar entre ambos grupos, aunque el grupo de mayor dosis presentó una mayor necesidad de cirugía filtrante de glaucoma. Estos resultados muestran que definir la dosis de liberación de FAc es un factor determinante para minimizar la toxicidad y mantener el beneficio. En consecuencia, la formulación que finalmente se desarrolló y comercializó por su perfil de riesgo-beneficio para la práctica clínica fue la de liberación de 0,2 µg/día (implante de 190 µg de FAc), actualmente disponible como Iluvien®.

Por otro lado, el ensayo clínico fase III MUST[5], realizado en pacientes con uveítis no infecciosa con un seguimiento de 54 meses, realizó una comparativa exhaustiva entre el implante intravítreo de alta dosis (0,59 mg) y la terapia sistémica convencional (corticoides sistémicos e inmunosupresores). El desarrollo de cataratas fue prácticamente universal en el grupo del implante de FAc. A lo largo del estudio, el 77,9% de ojos del primer grupo recibieron tratamiento hipotensor, frente al 34,0% en el segundo grupo. La necesidad de cirugía para controlar la PIO fue superior en el grupo que recibió el implante. Finalmente, el riesgo de desarrollar glaucoma fue casi tres veces mayor con el uso del dispositivo local.

Estos hallazgos son consistentes con la evidencia sintetizada en la revisión Cochrane[6], que señalaba un riesgo significativamente superior de intervenciones oculares (tanto para catarata como para PIO) en pacientes tratados con implantes de FAc, especialmente en dosis altas. Otros efectos adversos que se observaron de forma poco habitual incluyeron la migración del implante, hipotonía transitoria tras la administración y opacidad de cápsula posterior en ojos pseudofáquicos.

El estudio de Jaffe y Pavesio (2020)[7] constituye uno de los ensayos clínicos de fase III más relevantes para entender el comportamiento del implante de FAc de 0,2 µg/24 h en la uveítis no infecciosa del segmento posterior. Este ensayo prospectivo y multicéntrico aleatorizó a 129 pacientes para recibir el implante de FAc frente a inyección simulada (que podía recibir el tratamiento estándar sistémico y terapias de rescate con corticoides o inmunosupresores). Un 42,5% de los pacientes del grupo de tratamiento requirió medicación hipotensora, frente al 33,3% del grupo de inyección simulada. Sin embargo, la incidencia de cirugía filtrante de glaucoma fue notablemente menor en el primer grupo. Los autores sugieren que el control sostenido de la inflamación que proporciona el dispositivo protege las estructuras oculares del daño derivado de las recurrencias uveíticas. Estos datos refuerzan la idea de que la microdosis constante de FAc no solo es eficaz para evitar brotes, sino que en determinados pacientes puede presentar un perfil de seguridad superior al manejo episódico con esteroides de rescate o altas dosis de terapia sistémica convencional, los cuales exponen al ojo a fluctuaciones inflamatorias y tensionales de mayor riesgo.

Resultados en vida real

Implante de dexametasona

Los estudios de vida real para iDEX coinciden con los ensayos clínicos pivotales, donde los acontecimientos adversos más frecuentemente descritos son la elevación de la PIO, formación de cataratas y hemorragia conjuntival o vítrea. Raramente se observan complicaciones graves, como endoftalmitis, retinitis necrotizante o necesidad de cirugía de glaucoma[8,9].

Se ha observado que la edad joven, el sexo masculino, la presencia de uveítis, OVR y el glaucoma tratado con dos o tres fármacos hipotensores son factores de riesgo para HTO secundaria[10]. Asimismo, se ha descrito que el incremento de PIO en ojos con glaucoma o HTO se puede controlar con tratamiento médico adicional[11].

La incidencia de HTO no cambia con el aumento del número de inyecciones intravítreas, por lo que no se ha observado efecto acumulativo[10].

Respecto a los pacientes con afaquia, lente de cámara anterior, lente de soporte iridiano o escleral, existen casos en la literatura médica donde el iDEX ha migrado a cámara anterior produciendo edema corneal. Se han descrito la ausencia de cápsula posterior y la vitrectomía previa como factores de riesgo para la migración del implante. Entre los pacientes que requirieron extracción quirúrgica del implante de cámara anterior, la intervención temprana redujo la probabilidad de edema corneal permanente. Además, algunos de ellos requirieron trasplante corneal[12,13].

Existen pocos casos reportados en la literatura de retinitis necrotizante tras la inyección intravítrea del iDEX. El mecanismo propuesto es que la inmunosupresión intraocular local podría favorecer la reactivación viral[14].

La evidencia científica en las pacientes embarazadas es muy escasa y de nivel de evidencia muy bajo. Sin embargo, los casos publicados no reportan complicaciones fetales[15].

Implante de fluocinolona

Un aspecto diferencial que ha contribuido a minimizar el riesgo de HTO asociado al implante de FAc es la selección previa de los pacientes, estrategia evaluada en el estudio PALADIN[16]. Este estudio en vida real destaca el valor predictivo de la respuesta previa a corticoides: el 96,92 % de los ojos que se mantuvo con PIO estable (<25 mmHg) ante administraciones previas de corticoides intraoculares (Ozurdex®/triamcinolona) mantuvo cifras similares con Iluvien®.

El estudio Medisoft[17] aportó evidencia complementaria a la del estudio PALADIN al evaluar el perfil de seguridad del implante de FAc en una población más heterogénea y representativa de la práctica clínica habitual. A diferencia de PALADIN, no se limitó a pacientes con buena tolerancia previa a los corticoides, lo que permitió comparar los resultados entre ojos con y sin antecedentes de HTO inducida por esteroides. Los resultados revelaron una diferencia significativa: aquellos sujetos identificados como corticorrespondedores presentaron tasas notablemente superiores de picos tensionales severos (35,1%) en comparación con el grupo sin antecedentes (8%). Asimismo, la necesidad de cirugía filtrante fue sustancialmente menor en los pacientes sin historial

de HTO, lo que ratifica que la estratificación del riesgo basada en la respuesta previa a esteroides es el factor determinante para predecir el pronóstico tensional tras el implante.

El estudio IRISS (*Iluvien Registry Safety Study*)[18] aportó evidencia robusta sobre la seguridad a largo plazo del implante de FAc en una cohorte amplia de pacientes. Con un seguimiento medio de tres años, los resultados mostraron que la mayoría de los pacientes fáquicos requieren cirugía de catarata tras la administración del dispositivo en un tiempo medio de 13,6 meses. La incidencia de HTO severa (mayor de 30 mmHg) y la necesidad de cirugía filtrante se mantuvieron en niveles reducidos (14,4 y 4,3%, respectivamente), demostrando una consistencia notable con los datos obtenidos en los ensayos clínicos de fase III de Jaffe y Pavesio[7].

El estudio retrospectivo de Dobler *et al.*[19], cuyo periodo de seguimiento coincidió con la pandemia de COVID-19, proporcionó una perspectiva crítica sobre el perfil de seguridad del implante de FAc en condiciones de práctica clínica real a cinco años. A diferencia de los ensayos pivotales, esta cohorte presentaba una mayor susceptibilidad basal, con un 16% de los ojos bajo terapia hipotensora previa a la intervención. Al concluir el estudio, la proporción de pacientes medicados ascendió al 70%, una cifra superior a la reportada en otros registros. Los autores asocian este incremento a una gestión clínica conservadora derivada de las restricciones sanitarias, las cuales imposibilitaron un seguimiento presencial riguroso. Esta situación favoreció el tratamiento preventivo e indefinido de fármacos hipotensores ante la dificultad de realizar ajustes terapéuticos. No obstante, el manejo tensional global se demostró eficaz, dado que la necesidad de intervenciones quirúrgicas mayores se mantuvo en niveles reducidos y alineados con la evidencia científica precedente.

Discusión

El iDEX presenta un perfil de seguridad similar en los ensayos clínicos y los estudios de vida real. En ambos se observa que los acontecimientos adversos más frecuentes son: la PIO elevada, la formación de cataratas y la hemorragia conjuntival o vítrea.

Además, en los estudios de vida real, se corrobora que este tratamiento no está contraindicado en pacientes con glaucoma, aunque se ha observado que los pacientes en tratamiento con dos o tres fármacos presentan mayor riesgo de aumento de PIO. Por otro lado, los pacientes con lentes de soporte iridiano o escleral, incluso las que poseen una óptica grande[13], presentan riesgo de migración del iDEX a cámara anterior, con el riesgo de edema corneal secundario.

El desarrollo de catarata es un efecto intrínseco de los corticosteroides intraoculares. Se estima que entre el 74 y el 80% de los pacientes fáquicos requerirán cirugía tras el implante de FAc, con una aparición media de 11 a 14 meses[4,7]. Al ser un evento previsible, el facultativo debe evaluar el balance beneficio-riesgo, priorizando la ganancia visual y la cronicidad de la patología. El perfil de seguridad ocular en cuanto a la PIO en el uso del implante de FAc de 0,19 mg requiere una interpretación clínica que trascienda la mera observación de las tasas de complicaciones.

En primer lugar, la elevación de la PIO no solo se debe al fármaco; a menudo es consecuencia de una inflamación basal mal controlada. Datos de Jaffe y Pavesio[7] confirman que la liberación sostenida de FAc que ofrece el implante Iluvien® puede reducir la necesidad de cirugía de glaucoma frente al tratamiento con terapias sistémicas en casos de uveítis posterior no infecciosa. Así, el uso precoz de implantes intravítreos resulta más protector que el manejo sistémico prolongado. Este fenómeno sugiere que el control sostenido de la inflamación intraocular podría proteger las estructuras de drenaje del humor acuoso frente al daño inflamatorio crónico.

Por otro lado, es fundamental distinguir el perfil del implante de microdosis frente a dispositivos de mayor carga. La evidencia de los estudios FAME[4] y PALADIN[16] indica que aumentar la dosis de fluocinolona no mejora la eficacia, pero sí eleva el riesgo: mientras el estudio MUST[6] (implante de 0,59 mg de FAc) reportó un 30% de cirugías de glaucoma, Iluvien® mostró solo un 4,8% en FAME[4] y un 1,2% en vida real[16]. Por tanto, la seguridad del implante debe contextualizarse según la dosis empleada.

Finalmente, la capacidad de predecir el curso evolutivo mediante la selección adecuada del paciente no corticorrespondedor ha mostrado ser un factor determinante para la seguridad a largo plazo. Los datos de PALADIN[16] y Medisoft[17] confirman que la respuesta tensional previa es el mejor predictor de seguridad a largo plazo. Dada la farmacocinética de Iluvien®, la presencia de HTO previa obliga a una reflexión rigurosa: el facultativo debe decidir si el beneficio terapéutico compensa el riesgo de una HTO sostenida y su posible resolución quirúrgica.

Conclusión

Los implantes intravítreos de corticosteroides son fármacos seguros y eficaces para el tratamiento del edema macular de predominio inflamatorio.

El iDEX es un fármaco seguro, pero hay que conocer su perfil de seguridad para un correcto seguimiento del paciente y el manejo de sus posibles acontecimientos adversos.

La evidencia analizada permite concluir que el implante de FAc de 0,19 mg constituye una herramienta terapéutica de alta eficacia y sostenibilidad para el manejo de patologías crónicas de etiología inflamatoria. Su perfil de seguridad, especialmente en cuanto a la PIO, debe evaluarse en el contexto de la patología de base y la carga farmacológica del dispositivo. Los datos demuestran que el control sostenido de la inflamación mediante este dispositivo es eficaz y puede proteger al nervio óptico de la morbilidad asociada a los brotes recurrentes y a la toxicidad observada en implantes de mayor dosis.

Asimismo, los resultados que muestran los ensayos clínicos y estudios en fase IV sugieren que el manejo requiere una selección precisa del paciente, pues los pacientes no corticorrespondedores tendrán una evolución de la PIO más predecible y cifras tensionales más estables[6]. No obstante, la naturaleza prolongada del implante exige una vigilancia continua y una valoración íntegra, especialmente ante el paciente corticorrespondedor. La trazabilidad de la respuesta previa a esteroides es un factor determinante en el manejo clínico, permitiendo maximizar la seguridad del dispositivo de FAc sin comprometer el pronóstico funcional del paciente.

Puntos clave

- Tanto en ensayos clínicos como en estudios de vida real, los implantes de corticosteroides intravítreos iDEX y FAc muestran un perfil de seguridad globalmente consistente, sin aparición de nuevas señales relevantes en práctica clínica.
- La elevación de la PIO y la formación de catarata constituyen los principales eventos adversos en ambos entornos, con frecuencias y características similares entre estudios pivotales y registros observacionales.
- En iDEX, la HTO suele ser precoz, transitoria y controlable con tratamiento médico, con baja tasa de progresión a cirugía filtrante, hallazgo reproducido en vida real.
- En FAc, la seguridad a largo plazo está fuertemente modulada por la selección del paciente, especialmente por la respuesta tensional previa a corticoides, confirmada como principal predictor en estudios observacionales.
- La evidencia en vida real refuerza los hallazgos de los ensayos clínicos y permite refinar la estratificación del riesgo, optimizando la indicación terapéutica y mejorando la seguridad en la práctica clínica diaria.

Bibliografía

1. Boyer DS, Yoon YH, Belfort R, Bandello F, Maturi RK, Augustin AJ, *et al.* Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 2014;121(10):1904-14.
2. Haller JA, Bandello F, Belfort R, Blumenkranz MS, Gillies M, Heier J, *et al.* Dexamethasone intravitreal implant in patients with macular edema related to branch or central retinal vein occlusion: twelve-month study results. *Ophthalmology*. 2011;118(12):2453-60.
3. Lowder C, Belfort R, Lightman S, Foster CS, Robinson MR, Schiffman RM, *et al.* Dexamethasone intravitreal implant for noninfectious intermediate or posterior uveitis. *Arch Ophthalmol*. 2011;129(5):545-53.
4. Campochiaro PA, Brown DM, Pearson A, Ciulla T, Boyer D, Holz FG, *et al.* Long-term benefit of sustained-delivery fluocinolone acetonide vitreous inserts for diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 2011;118(4):626-35.e2.
5. Multicenter Uveitis Steroid Treatment (MUST) Trial Research Group; Kempen JH, Altaweel MM, Holbrook JT, Jabs DA, Louis TA, *et al.* Randomized comparison of systemic anti-inflammatory therapy versus fluocinolone acetonide implant for intermediate, posterior, and panuveitis: the Multicenter Uveitis Steroid Treatment Trial. *Ophthalmology*. 2011;118(10):1916-26.
6. Reddy A, Liu SH, Brady CJ, Sieving PC, Palestine AG. Corticosteroid implants for chronic non-infectious uveitis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;8:CD010469.
7. Jaffe GJ, Pavesio CE. Effect of a fluocinolone acetonide insert on recurrence rates in noninfectious intermediate, posterior, or panuveitis: three-year results. *Ophthalmology*. 2020;127(10):1395-404.
8. Rosenblatt A, Udaondo P, Cunha-Vaz J, Sivaprasad S, Bandello F, Lanzetta P, *et al.* A collaborative retrospective study on the efficacy and safety of intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex) in patients with diabetic macular edema: the European DME Registry Study. *Ophthalmology*. 2020;127(3):377-93.
9. Zhao CF, Lan L, Shi XY, Li J, Fan S. Assessment of the real-world safety of intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex): novel insights from a comprehensive pharmacovigilance analysis utilizing the FAERS database. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2025;26(1):29.
10. Rezkallah A, Mathis T, Abukhashabah A, Voirin N, Malclès A, Agard É, *et al.* Long-term incidence and risk factors of ocular hypertension

following dexamethasone-implant injections: the SAFODEX-2 study. *Retina*. 2021;41(7):1438-45.

11. Soliman MK, Zarranz-Ventura J, Chakravarthy U, McKibbin M, Brand C, Menon G, *et al.* United Kingdom database study of intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex) for macular edema related to retinal vein occlusion. *Retina*. 2023;43(4):679-87.
12. Khurana RN, Appa SN, McCannel CA, Elman MJ, Wittenberg SE, Parks DJ, *et al.* Dexamethasone implant anterior chamber migration: risk factors, complications, and management strategies. *Ophthalmology*. 2014;121(1):67-71.
13. Sejournet L, Bontemps J, Mathis T, Kodjikian L. Anterior chamber migration of dexamethasone implant in a patient implanted with Carlevale sutureless scleral fixation intraocular lens: a case report. *Case Rep Ophthalmol.* 2026;17(1):105-10.
14. Zhang ZY, Liu XY, Jiang T. Acute retinal necrosis following dexamethasone intravitreal implant (Ozurdex®) administration in an immunocompetent adult with a history of HSV encephalitis: a case report. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1):247.
15. Capuano V, Serra R, Oubraham H, Zambrowski O, Amana D, Zerbib J, *et al.* Dexamethasone intravitreal implant for choroidal neovascularization during pregnancy. *Retin Cases Brief Rep*. 2019;13(4):300-7.
16. Singer MA, Sheth V, Mansour SE, Coughlin B, Gonzalez VH. Three-year safety and efficacy of the 0.19-mg fluocinolone acetonide intravitreal implant for diabetic macular edema: the PALADIN study. *Ophthalmology*. 2022;129(6):605-13.
17. Bailey C, Chakravarthy U, Lotery A, Menon G, Talks J; Medisoft Audit Group. Extended real-world experience with the ILUVIEN® (fluocinolone acetonide) implant in the United Kingdom: 3-year results from the Medisoft® audit study. *Eye*. 2022;36(5):1012-8.
18. Khoramnia R, Peto T, Koch F, Taylor SR, Castro de Sousa JP, Hill L, *et al.* Safety and effectiveness of the fluocinolone acetonide intravitreal implant (ILUVIEN): 3-year results from the European IRISS registry study. *Br J Ophthalmol*. 2023;107(10):1502-8.
19. Dobler E, Mohammed BR, Chavan R, Lip PL, Mitra A, Mushtaq B. Clinical efficacy and safety of intravitreal fluocinolone acetonide implant for the treatment of chronic diabetic macular oedema: five-year real-world results. *Eye*. 2023;37(11):2310-5.