



MEC
SECRETARIA DE
EDUCAÇÃO SUPERIOR

Universidade Federal da Paraíba
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Farmacêuticas
Programa de Educação Tutorial (PET-Farmácia)
Tutora: Profa. Dra. Leônia Maria Batista



Omazilumabe (Xolair®): primeiro medicamento aprovado para reduzir reações alérgicas à múltiplos alimentos

Renan Morgan Kyrillos Reis

João Pessoa, PB
2024

Omazilumabe (Xolair®): primeiro medicamento aprovado para reduzir reações alérgicas à múltiplos alimentos

Justificativa

Medicamento foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) no dia 16/02/2024 para reduzir reações alérgicas a vários alimentos após exposição acidental, em adultos e crianças acima de 1 ano de idade.

An official website of the United States government [Here's how you know](#)

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Search

Menu

[Home](#) / [News & Events](#) / [FDA Newsroom](#) / [Press Announcements](#) / [FDA Approves First Medication to Help Reduce Allergic Reactions to Multiple Foods After Accidental Exposure](#)

FDA NEWS RELEASE

FDA Approves First Medication to Help Reduce Allergic Reactions to Multiple Foods After Accidental Exposure

[Share](#) [Post](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

[More Press Announcements](#)

For Immediate Release: February 16, 2024

[Español](#)

Today, the U.S. Food and Drug Administration approved [Xolair](#) (omalizumab) injection

Content current as of:
02/16/2024

Regulated Product(s)
Drugs

Introdução

❑ Definição de Alergia alimentar



- ❖ Doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado(s) alimento(s).

❑ Definição de Alérgenos Alimentares

- ❖ Qualquer substância capaz de estimular uma resposta de hipersensibilidade. Os alérgenos alimentares são na sua maior parte representados por glicoproteínas hidrossolúveis com peso molecular entre 10 e 70 kDa.



Introdução

Principais componentes e suas implicações na alergia alimentar^{4b}

| Alimento | Principais componentes | A presença de IgE específica para este componente pode indicar |
|----------------|--|--|
| Leite | Caseínas (um conjunto de caseínas) Alfa-lactoalbumina Beta-lactoglobulina Albumina sérica bovina | Persistência de alergia Reação à carne bovina |
| Ovo: clara | Ovomucoide Ovoalbumina | Maior gravidade e persistência da alergia Risco de reações ao ovo cru ou pouco processado e a algumas vacinas |
| Ovo: gema | Livetina | Reatividade cruzada entre ovo e carne de galinha |
| Trigo | α -5 gliadina | Marcador de reações alérgicas graves e de alergia a trigo induzida por exercício |
| Amendoim | Ara h 2 Ara h 8 | Maior reatividade clínica e maior gravidade Reações mais leves de menor gravidade |
| Castanhas | Cor a 9 | Maior reatividade clínica |
| Crustáceos | Tropomiosina | Reatividade cruzada com ácaros e baratas |
| Carnes | Alfa-gal | Anafilaxia tardia com a ingestão de carne |
| Látex e frutas | Hev b 1 Fator alongador da borracha Hev b 6.01 (proheveína) PR-3 Hev b 6.02* (heveína) Hev b 6.03 fragmento C terminal Hev b 5 proteína ácida Hev b 7 homólogo da patatina Hev b 11 chitinase Hev b 12 LTP (proteína de transferência de lipídeos) Hev b 15 inibidor de protease | Reatividade cruzada a papaia e figo Reatividade cruzada a abacate banana e avelã Reatividade cruzada a kiwi Reatividade cruzada a batata Reatividade cruzada a banana e abacate Reatividade cruzada a pêssego e outras frutas com caroço Reatividade cruzada a trigo |

Histórico

Primeiro caso de alergia documentado no Egito quando o faraó Menés morreu devido a reação anafilática à picada de vespa

5.000 anos a.C

O termo “Alergia” foi cunhado pelo austríaco Clemens von Piquet como substituto para “imunidade”

1906

Séc XIX d.C

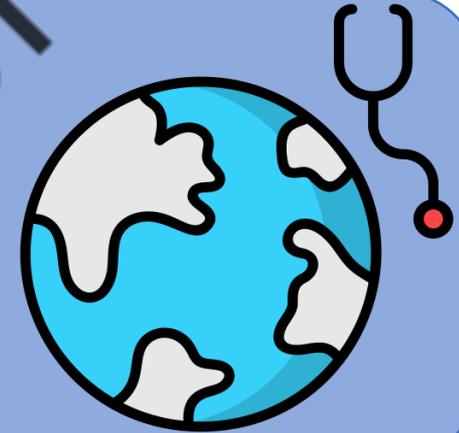
Descoberto o pólen como causador da Febre do Feno pelo médico britânico Charles Blackley

1937

O farmacêutico Daniel Bove (Nobel de 1957) sintetizou o primeiro anti-histamínico

Epidemiologia

- ❖ 8% das crianças em todo o mundo possuem alguma forma de alergia alimentar, enquanto apenas 2% - 4% dos adultos a possuem.
- ❖ Estima-se que entre 220 a 520 milhões de pessoas globalmente possam ser afetadas por algum tipo de alergia alimentar.

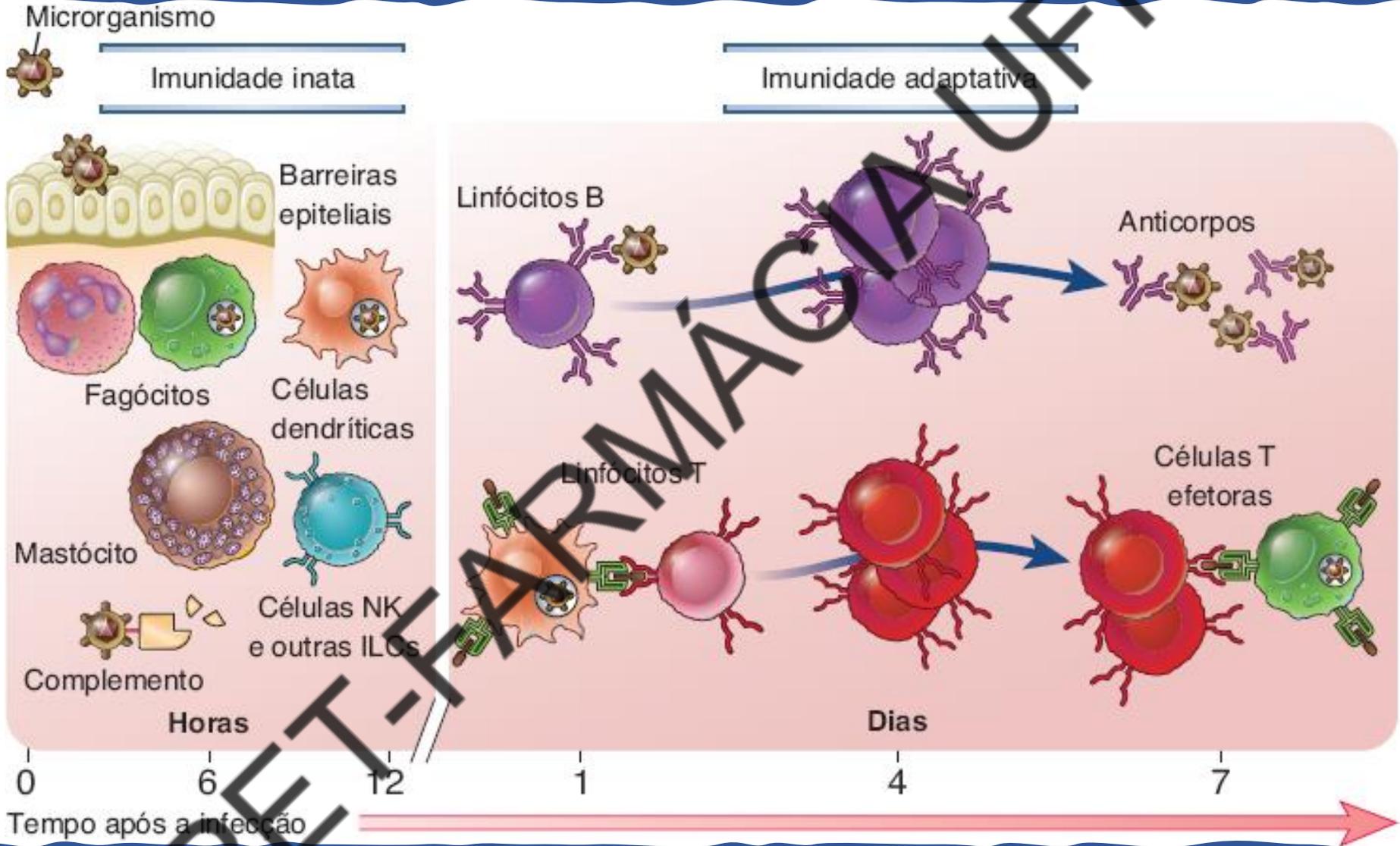


- ❖ No Brasil, os dados sobre prevalência de alergia alimentar são escassos e limitados a grupos populacionais, o que dificulta uma avaliação mais próxima precisa. Gastroenterologistas pediátricos apontaram que a prevalência de 5,4% em crianças.

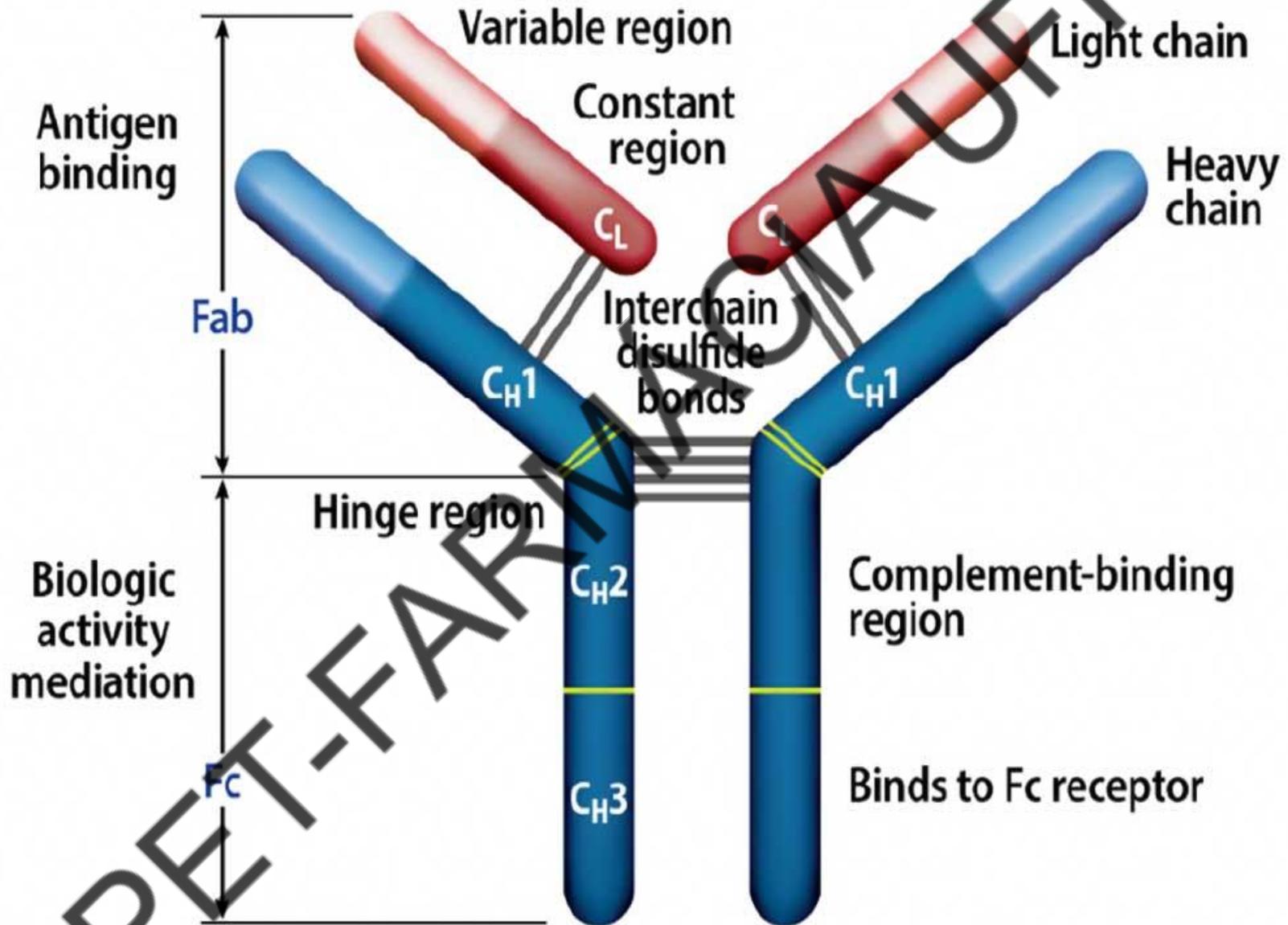
ETIOLOGIA



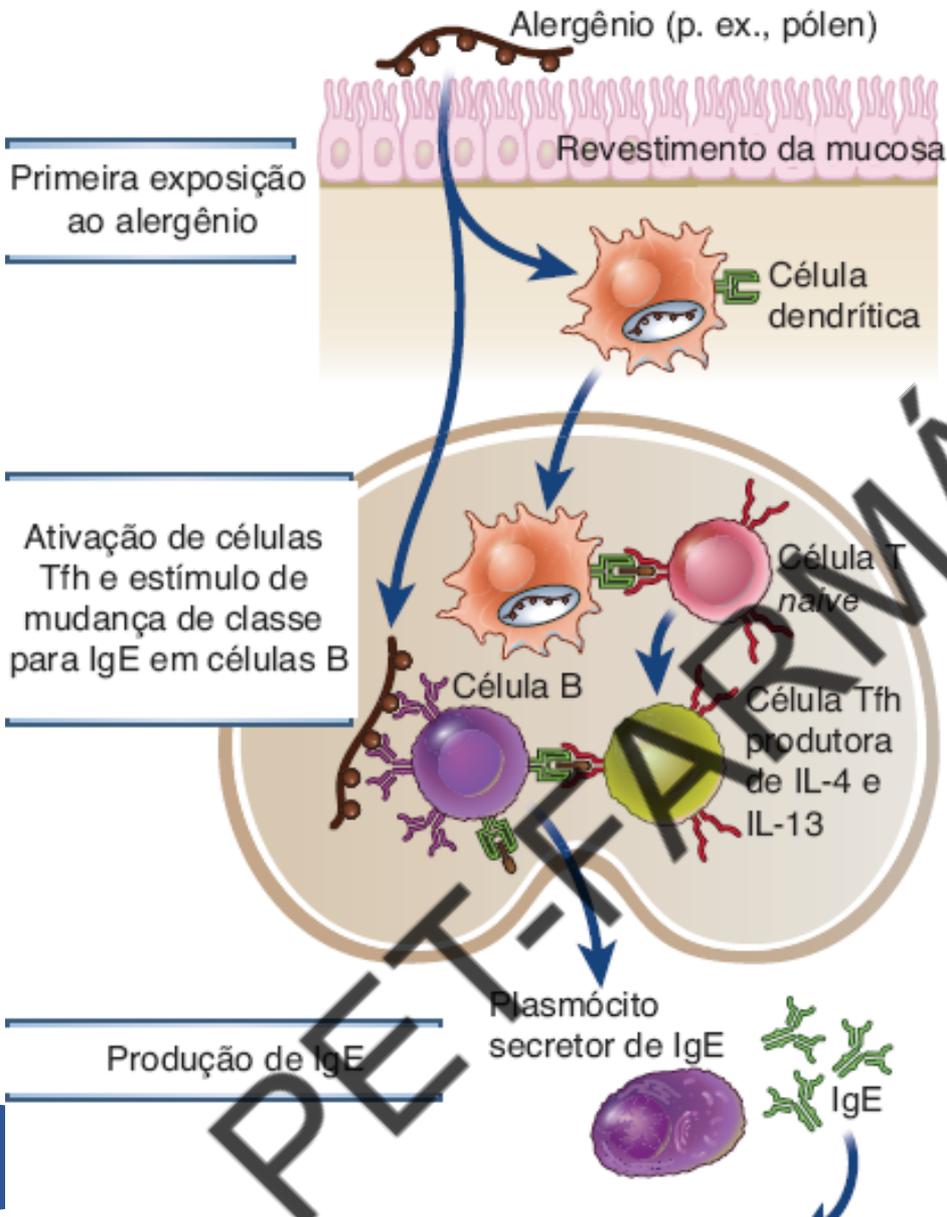
Fisiologia



ESTRUTURA DE UMA IMUNOGLOBULINA



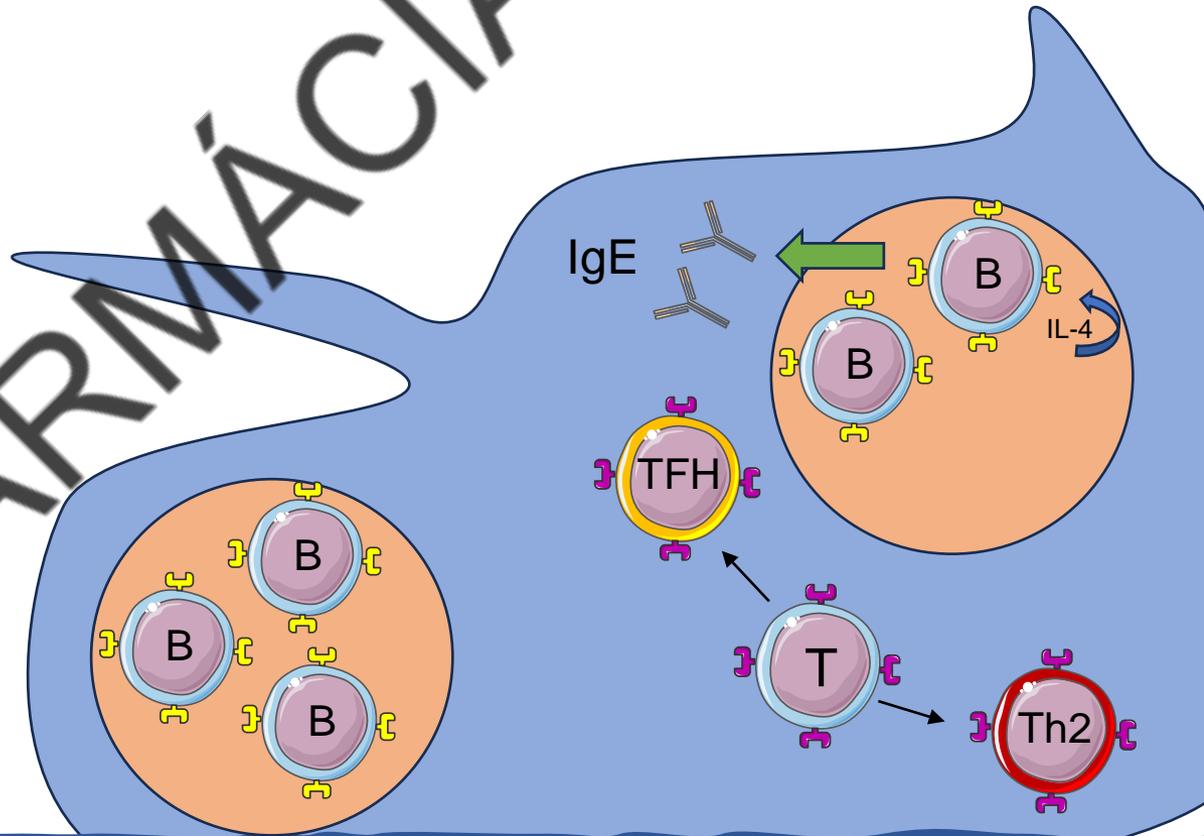
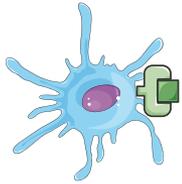
Fisiologia



- 1º exposição ao alérgeno
- Migração ao linfonodo drenante → Ativação de células T virgens
- Células T virgens ativadas dão origem a células Th2 e TFH.
- TFH libera IL-4 e faz com que célula B produza IgE.
- IgEs se ligam aos mastócitos em seus receptor **FcεRI**.

Omalizumabe (Xolair®): primeiro medicamento aprovado para reduzir reações alérgicas à múltiplos alimentos

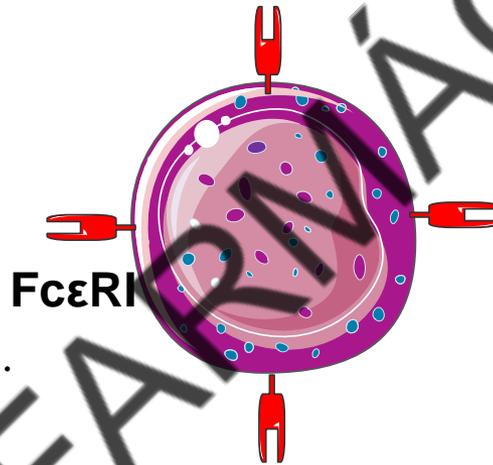
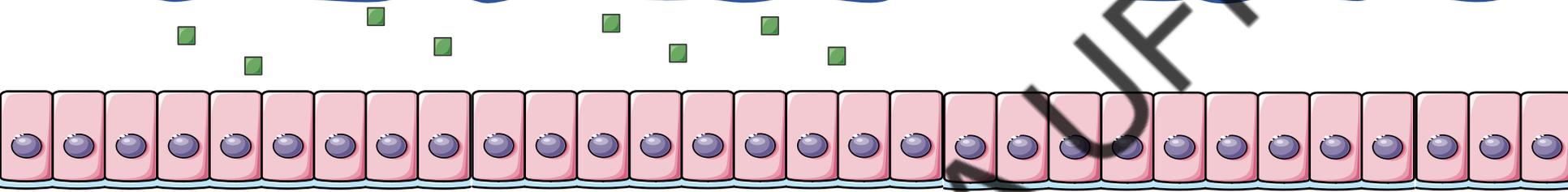
Fisiopatologia



(ABBAS; LICHTMAN; PILLAI, 2023)

Omazilumabe (Xolair®): primeiro medicamento aprovado para reduzir reações alérgicas à múltiplos alimentos

Fisiopatologia



FcεRI

Histamina

Prostaglandinas

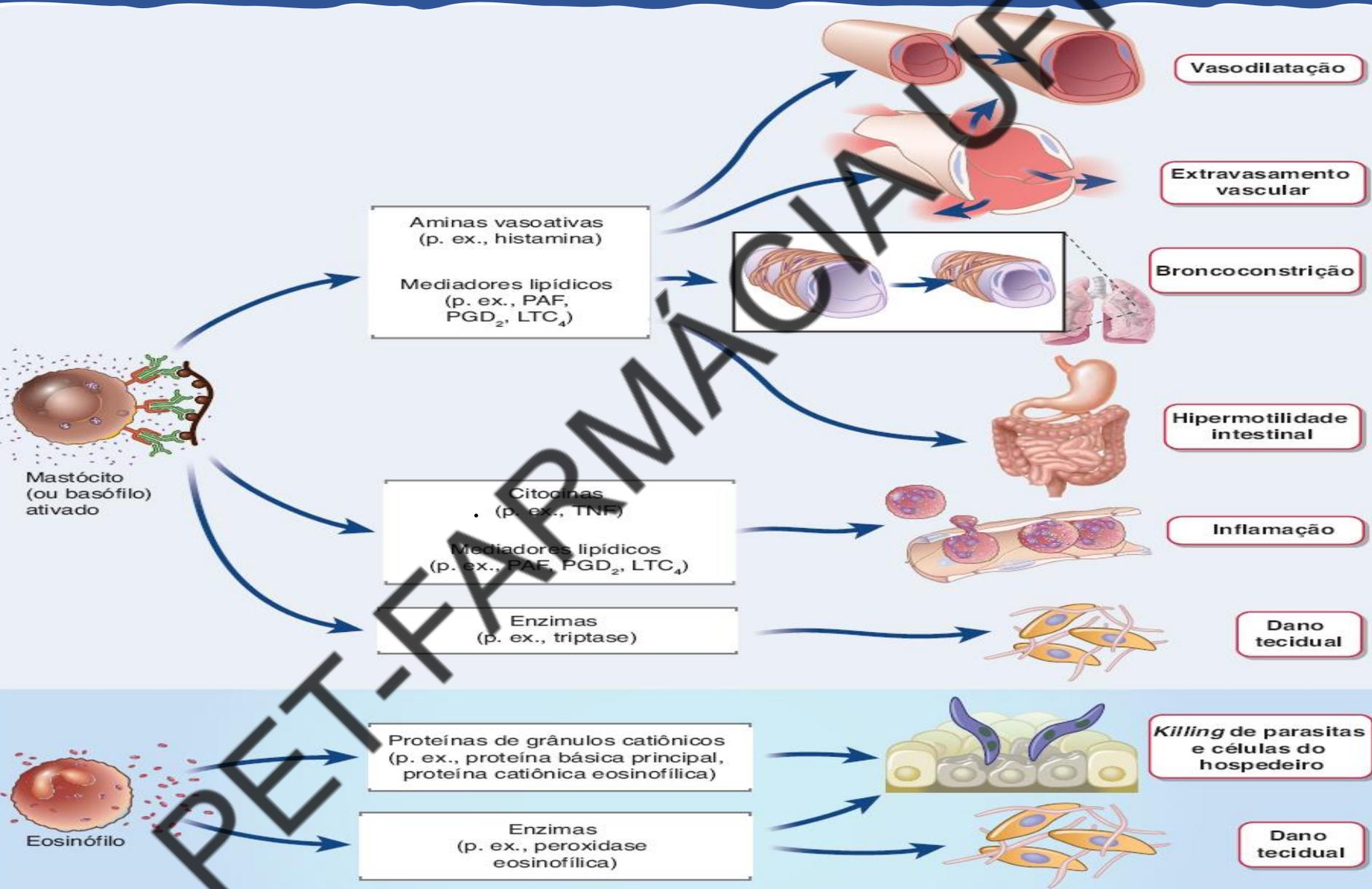
Citocinas (TNF)

Mastócito

Concluimos que a IgE é responsável pela **sensibilização dos mastócitos** e fornece o reconhecimento de antígenos para as reações de hipersensibilidade

(ABBAS; LICHTMAN; PILLAI, 2023)

Fisiopatologia



Manifestações Clínicas

- ❖ Os sinais e sintomas das alergias alimentares variam de acordo com o alérgeno, mecanismo e idade do paciente.



Dermatite Tópica

Crianças



Diarreia



Náuseas e vômitos



Sintomas respiratórios

Manifestações Clínicas

Adultos



Urticária explosiva



Síncope



Edemas/angioedemas



Anafilaxia

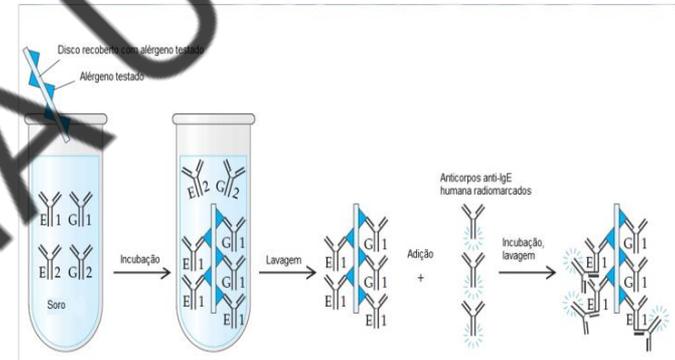
Diagnóstico

Imunoensaios

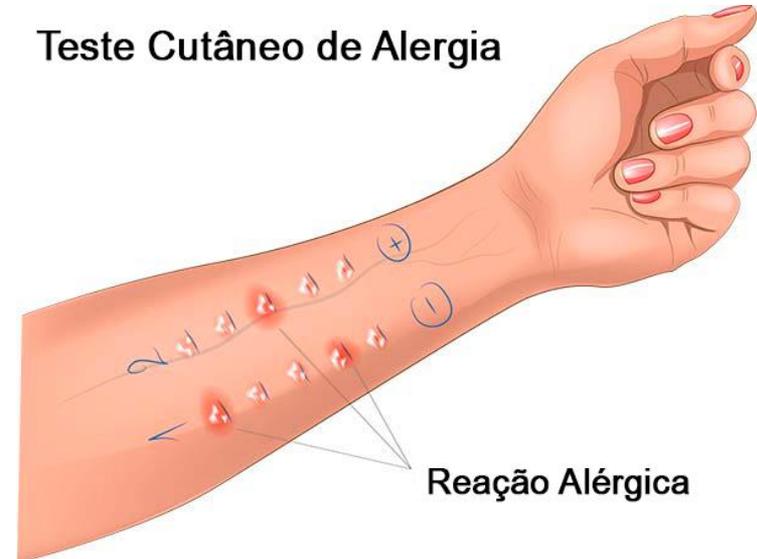
- Testes de IgE sérica específicos para alérgenos e Radio Allergo Sorbent Test (RAST)

Outros testes

- Teste de provocação oral (Padrão ouro)
- Prick test

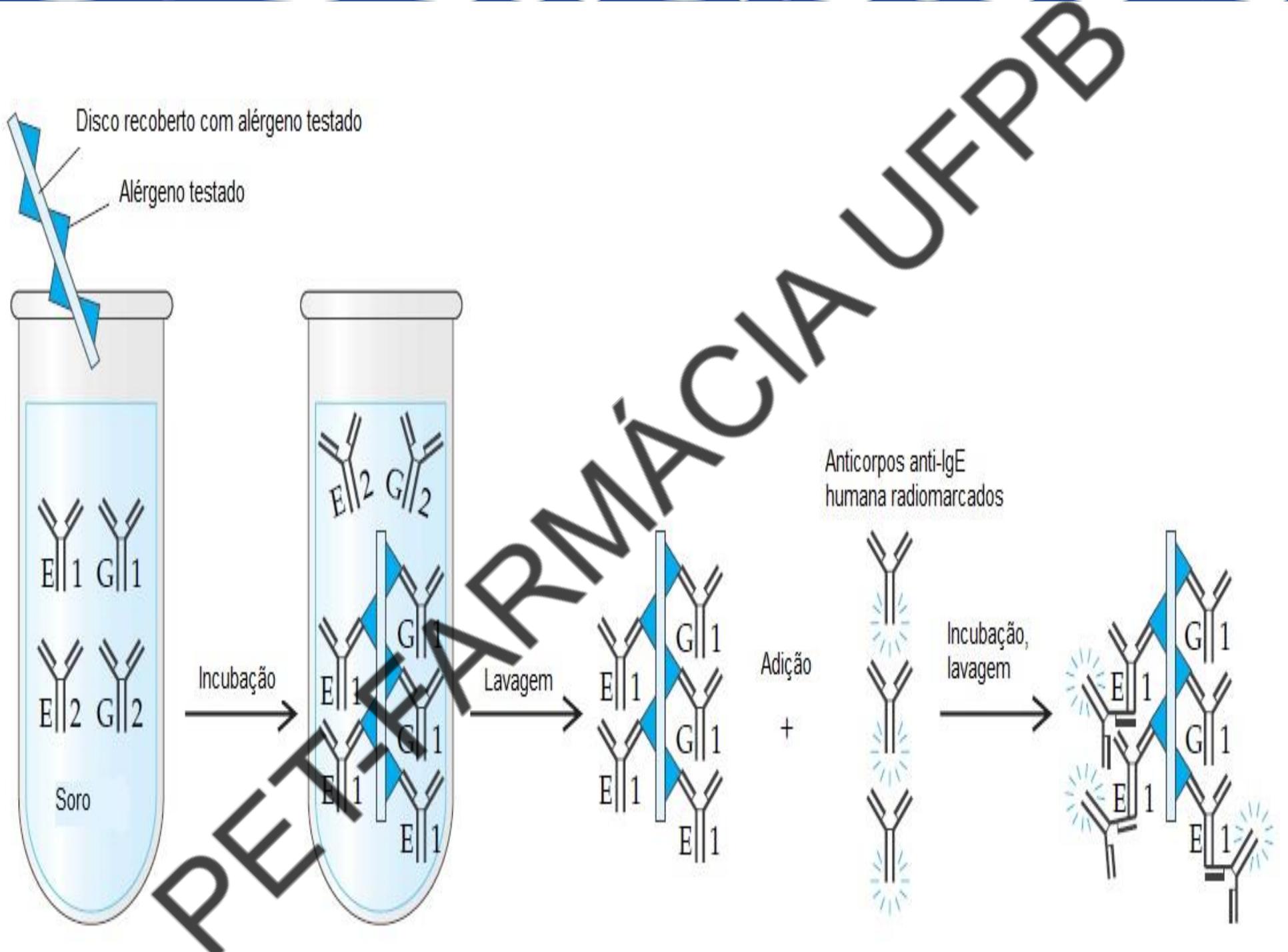


Teste Cutâneo de Alergia



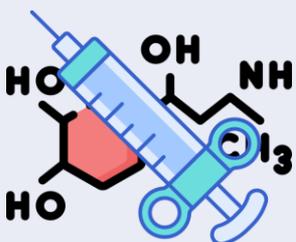
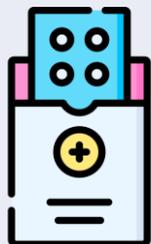
Reação Alérgica





Tratamento

| Tratamento | Classe do Medicamento | Exemplos | Mecanismo de Ação |
|-------------------|-------------------------------|---|--|
| Não Farmacológico | - | Evitar alérgenos | O principal tratamento não farmacológico é evitar o alimento causador da alergia, o que previne a reação alérgica. |
| | - | Educação alimentar | Aprender a identificar e evitar alimentos que contêm o alérgeno, leitura de rótulos alimentares, e gerenciamento de riscos associados ao consumo de alimentos processados. |
| Farmacológico | Antihistamínicos | Cetirizina, Loratadina | Bloqueiam os receptores de histamina, diminuindo sintomas como coceira, vermelhidão e inchaço. |
| | Corticosteroides | Prednisona | Reduzem inflamação e reações alérgicas através da supressão da resposta imunológica. |
| | Adrenalina (Epinefrina) | Autoinjetores de epinefrina (ex.: EpiPen) | Tratamento de emergência para reações anafiláticas graves; atua rapidamente para reverter os sintomas alérgicos graves, aumentando a pressão arterial e aliviando a asfixia. |
| | Modificadores de Leucotrienos | Montelucaste | Bloqueiam a ação dos leucotrienos, substâncias no corpo que podem causar sintomas alérgicos. |
| | Imunoterapia | - | Exposição gradual ao alérgeno, com o objetivo de mudar a resposta imunológica do corpo ao alérgeno ao longo do tempo. |



Medicamento em Foco



Classe

- Anticorpo monoclonal anti-IgE

Apresentação

- Xolair® 150 mg/mL solução injetável subcutânea → Embalagem contendo 1 seringa preenchida contendo 1 mL de solução injetável.
- Xolair® 75 mg/0,5mL solução injetável subcutânea → Embalagem contendo 1 seringa preenchida contendo 0,5 mL de solução injetável.

Indicações

- Asma Alérgica
- Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal (RSCcPN)
- Urticária Crônica Espontânea (UCE)
- Alergia Alimentar mediada por IgE**

Valor máximo
vendido ao governo:
R\$ 2807,00

Medicamento em Foco

❑ Contraindicação

- Contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto.

Absorção

- Cmax: Atingido lentamente dentre 6 a 10 dias.
- Biodisponibilidade absoluta entre 53% a 71% (média=62%)

Distribuição

- Não se liga a albuminas

Metabolização

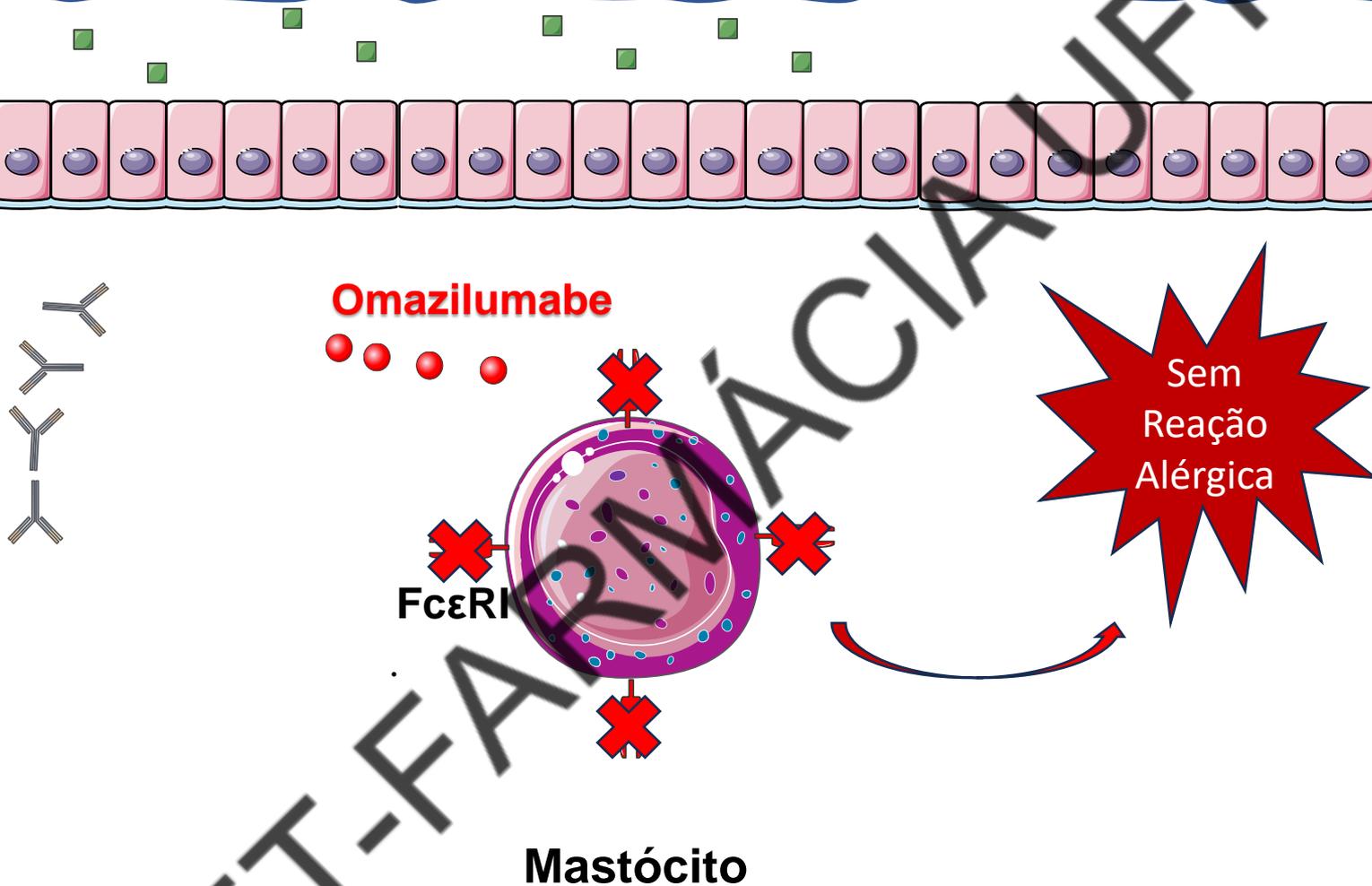
- Hepático, com degradação do complexo no sistema retículo-endotelial (SRE) e nas células endoteliais.

Eliminação

- Meia-vida de 22 (+/- 8,2) dias

Omazilumabe (Xolair®): primeiro medicamento aprovado para reduzir reações alérgicas à múltiplos alimentos

Medicamento em Foco



(NOVARTIS, 2019; ABBAS; LICHTMAN; PILLAI, 2023)

Saúde Baseada em Evidências

CoFAR-11

- ✓ Estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo de 168 indivíduos pediátricos e adultos (idade ≥ 1 ano de idade) que eram alérgicos a múltiplos alimentos.
- ✓ Os pesquisadores aleatoriamente deram aos indivíduos Xolair ou tratamento placebo por 16 a 20 semanas em uma frequência de 1 aplicação a cada 2 semanas.
- ✓ Daqueles que receberam Xolair, 68% (75 de 110 indivíduos) foram capazes de comer a dose única de proteína de amendoim sem sintomas alérgicos moderados a graves (por exemplo, urticária de corpo inteiro, tosse persistente, vômitos), em comparação com 6% (3 de 58 indivíduos) que receberam placebo.
- ✓ **Esses resultados são estatisticamente significativos e clinicamente significativos para indivíduos com alergia alimentar.**

Papel do farmacêutico

- ❖ **Diagnóstico → exames laboratoriais;**
- ❖ **Educação em saúde;**
- ❖ **Manipulação das formas farmacêuticas;**
- ❖ **Acompanhamento farmacoterapêutico**
- ❖ **Contribui com as pesquisas → interações e adversidades.**



FONTE: FARMACÊUTICODIGITAL

Considerações finais

- ✓ **AA → problema de saúde pública → resposta mediada por IgE → manifestações clínicas derivadas de mediadores**
- ✓ **Tratamento adequado → suspender a ingestão de alimentos que causem alergia**
- ✓ **Diagnóstico precoce → Hipersensibilidade imediata e tardia**
- ✓ **Se não tratada → Anafilaxia → elevada morbimortalidade**
- ✓ **Farmacêutico → especial importância nesse cenário**
- ✓ **Omazilumabe surge como possibilidade inovadora para atenuar a AA → Aumentando a Qualidade de vida → No entanto, custa caro.**



MEC
SECRETARIA DE
EDUCAÇÃO SUPERIOR

Universidade Federal da Paraíba
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Farmacêuticas
Programa de Educação Tutorial (PET-Farmácia)
Tutora: Profa. Dra. Leônia Maria Batista



Omazilumabe (Xolair®): primeiro medicamento aprovado para reduzir reações alérgicas à múltiplos alimentos

rmkr@academico.ufpb.br

João Pessoa, PB
2024