








# Autoadministração de omalizumab na urticária crónica espontânea – Estudo observacional num centro UCARE

## *Self-administration of omalizumab in chronic spontaneous urticaria – Observational study in a UCARE center*

Data de receção / Received in: 30/06/2022

Data de aceitação / Accepted for publication in: 19/01/2023

Rev Port Imunoalergologia 2023; 31 (2): 123-135

Ana Bernardino<sup>1</sup> , Célia Costa<sup>1</sup> , Maria Inês T. Silva<sup>1</sup> , Ana Mendes<sup>1</sup> , Amélia Spínola Santos<sup>1</sup> , Susana L. Silva<sup>1</sup> , Marta Neto<sup>1</sup> , Elisa Pedro<sup>1</sup> 

<sup>1</sup> Serviço de Imunoalergologia, Hospital de Santa Maria, Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, Lisboa, Portugal

Contribuição das autoras: Todas as autoras declaram que participaram na conceção e desenho, na obtenção e análise dos resultados e na redação do manuscrito. Ana Bernardino: Conceptualização, Análise formal, Investigação, Metodologia, Visualização, Redação do rascunho original, Redação – revisão e edição; Célia Costa: Conceptualização, Metodologia, Recursos, Supervisão, Redação – revisão e edição; Maria Inês T. Silva: Conceptualização, Análise formal, Investigação, Metodologia, Redação – revisão e edição; Ana Mendes: Conceptualização, Metodologia, Recursos, Redação – revisão e edição; Amélia Spínola Santos: Recursos, Redação – revisão e edição; Susana L. Silva: Recursos, Redação – revisão e edição; Marta Neto: Recursos, Redação – revisão e edição; Elisa Pedro: Recursos, Supervisão.

2.º prémio para melhor poster na categoria de “Alergénios e Imunoterapia / Alergia Veterinária / Alergia cutânea” atribuído na 42.ª Reunião Anual da SPAIC

## RESUMO

**Fundamentos:** O omalizumab (OMA) está aprovado para a urticária crónica espontânea (UCE) refratária aos anti-histamínicos. A possibilidade de autoadministração (AA) de OMA evita deslocações ao hospital, particularmente relevante em tempo de pandemia. **Objetivos:** Avaliaram-se o controlo da UCE, segurança da AA de OMA, grau de satisfação e redução dos custos para os doentes sob OMA em AA por período igual ou superior a 12 semanas e após duas sessões de ensino em Hospital de Dia (HD), entre janeiro e junho de 2021. **Métodos:** Aplicou-se um questionário (30 perguntas) visando a caracterização clínica/demográfica, terapêutica, reações adversas (RA), vantagens/preocupações percebidas e avaliação de UCE em T0 (última administração em HD) e T1 (12 semanas em AA), por score de atividade da urticária nos últimos sete dias (UAS7), teste de controlo da urticária (UCT) e índice de qualidade de vida em dermatologia (DLQI). **Resultados:** Incluíram-se 25 doentes com tempo médio de UCE de 7,4 ± 3,9 anos e duração do tratamento com OMA de 3,2 ± 1,9 anos. À data do questionário, 52% tinham

<http://doi.org/10.32932/rpia.2023.04.109>

3 AA de OMA 300mg, com periodicidade variável entre 4/4 semanas (44%) e 8/8 semanas (12%); 40% sem anti-histamínico associado. Em 88% administrado pelo próprio; 64% relatou igual intensidade de dor na AA face à administração em HD. Não se registaram RA graves. No controlo da UCE não se verificaram diferenças estatisticamente significativas nos scores entre T0 e T1. Todos consideraram a AA vantajosa, valorizando sobretudo a diminuição do tempo/custos despendidos. 48% referiu algum receio na AA, sobretudo na manipulação do OMA. A maioria (76%) considerou o processo simples e prático, valorizando os ensinamentos prévios em HD; 52% considerou não haver aspetos a melhorar; das sugestões apontadas, 28% referiam-se à simplificação do processo de entrega do OMA. **Conclusões:** O OMA em AA apresentou impacto positivo na satisfação dos doentes com UCE, mantendo-se o controlo da UCE e segurança terapêutica.

**Palavras-chave:** Urticária crónica espontânea, omalizumab, autoadministração, satisfação, controlo clínico, segurança.

© Author(s) (or their employer(s)) and Revista Portuguesa de Imunoalergologia 2023.  
Re-use permitted under CC BY 4.0. (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## ABSTRACT

**Background:** Omalizumab (OMA) is approved for antihistamine resistant chronic spontaneous urticaria (CSU). The possibility of self-administration (SA), is particularly convenient in current pandemic scenario, avoiding commutements to the hospital. **Objectives:** CSU control, SA safety, satisfaction, and cost reduction for patients under OMA SA therapy, during a period  $\geq 12$  weeks and after 2 training sessions in Outpatient Hospital Care (OHC) were evaluated between January and June 2021. **Methods:** A questionnaire (30 questions) was applied for the characterization of clinical/demographic data, therapy, adverse reactions (AR) and advantages/concerns related to OMA SA. Clinical evaluation of CSU was performed in T0 (last administration in OHC) and T1 (at 12 weeks on SA), by urticaria activity score in the last 7 days (UAS7), urticaria control test (UCT) and dermatology life quality index (DLQI). **Results:** Twenty-five patients with a mean CSU duration of  $7.4 \pm 3.9$  years and under OMA for  $3.2 \pm 1.9$  years were included. At the time of the questionnaire, 52% had already 3 SA of OMA 300mg, with variable periodicity between 4/4 week (44%) and 8/8 week (12%); 40% without antihistamine HI (anti-HI) therapy associated. In 88% OMA was SA by patient himself. 64% perceived equal pain intensity with SA than in OHC administration. No serious AR were reported. Regarding the control of CSU, there were no statistically significant differences between scores in T0 and T1. SA was considered advantageous by all patients, being valued the reduction of time/costs. About 48% reported some concerns with SA, especially in OMA manipulation. The majority (76%) considered a simple and practical procedure, valuing initial training sessions in OHC. For 52% there was no need for further improvement, while the simplification of the OMA delivery process was proposed by 28% of patients. **Conclusions:** OMA SA had a positive impact on satisfaction in patients with CSU, keeping up the good control and therapeutic safety.

**Keywords:** Chronic spontaneous urticaria, omalizumab, self-administration, satisfaction, clinical control, safety.

© Author(s) (or their employer(s)) and Revista Portuguesa de Imunoalergologia 2023.  
Re-use permitted under CC BY 4.0. (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## INTRODUÇÃO

**A** urticária crónica espontânea (UCE) é definida pela ocorrência espontânea diária ou quase diária de lesões maculopapulares eritematosas e pruriginosas com ou sem angioedema por um período igual ou superior a 6 semanas, sem fator desencadeante externo aparente (1,2).

A UCE apresenta uma prevalência aproximada de 1%, sendo mais frequente no sexo feminino (1,3,4). O diagnóstico de UCE é clínico, mediante uma história clínica e exame objetivo cuidados, sem necessidade de exames complementares de diagnóstico (1,5).

A UCE tem um significativo impacto na qualidade de vida (QoL) dos doentes, interferindo nas atividades profissionais, escolares e sociais do dia-a-dia. Estudos realizados para avaliar a QoL em doentes com UCE indicam que a doença afeta negativamente a quantidade e qualidade do sono e a autoestima, podendo levar a alterações psiquiátricas, como ansiedade e depressão (1,3,6). O estudo AWARE demonstrou o impacto real da UCE em doentes portugueses refratários ao tratamento com anti-histamínicos HI (anti-HI), com 30% dos doentes a reportarem um impacto elevado ou extremamente elevado da doença na sua QoL (7).

O controlo total dos sintomas é o objetivo principal do tratamento. As recentes diretrizes nacionais (Grupo Português de Estudos de Urticária-GPEU) e europeias (EAACI/GA<sup>2</sup>LEN/EDF/WAO) recomendam como terapêutica de primeira linha para a UCE o uso de anti-HI de segunda geração não sedativos, até dose quádrupla da dose diária recomendada (1,2). No entanto, até cerca de 40% destes doentes podem não alcançar o controlo da doença apenas com anti-HI (8,9).

O omalizumab (OMA), anticorpo monoclonal anti-IgE humanizado recombinante, é a opção terapêutica eficaz e bem tolerada, recomendada e aprovada para doentes com UCE refratária aos anti-HI com idade igual ou superior a 12 anos, na dose de 300mg 4/4 semanas (1,2,10,11). De acordo com a resposta clínica do doente, ajustes sub-

sequentes de dose ou frequência de administração poderão ser realizados a cada 3-6 meses, com possível suspensão do OMA na remissão da UCE (1). Estudo recente de Brás R, Costa C *et al*, que incluiu 138 doentes com UCE, mostrou existir boa tolerância nos ajustes da terapêutica com OMA, possibilitando um aumento da eficácia desta terapêutica (12).

O resumo das características do medicamento do OMA foi atualizado em janeiro 2019, passando a incluir uma utilização mais flexível fora do contexto hospitalar, com a possibilidade de autoadministração (AA) de seringa pré-cheia por parte do doente ou pelo seu cuidador (10).

No cenário pandémico recentemente vivido, assistiu-se à implementação de medidas que visassem a minimização do risco de exposição individual (13). Neste contexto, a prática da AA de OMA foi agilizada e progressivamente instituída no nosso Serviço.

Neste estudo, pretendeu-se avaliar o grau de satisfação de doentes seguidos num centro UCARE a realizar terapêutica com OMA em AA para UCE, fazendo-se uma caracterização das principais vantagens da AA, bem como os fatores limitantes da administração hospitalar percebidas por estes doentes. Adicionalmente, efetuou-se uma avaliação do controlo da UCE e segurança da terapêutica com OMA na modalidade de AA.

## MATERIAL E MÉTODOS

Realizou-se um estudo observacional retrospectivo de doentes com UCE seguidos no Centro UCARE do nosso Serviço de Imunoalergologia, no período de janeiro a junho de 2021, onde foram incluídos todos os doentes com idade superior ou igual a 18 anos em AA de OMA no domicílio por um período igual ou superior a 12 semanas e após duas sessões de ensino de AA e supervisionado pela equipa de enfermagem em Hospital de Dia (HD).

Os procedimentos seguidos neste estudo estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pela

Comissão de Investigação Clínica e Ética e Associação Médica Mundial (Declaração de Helsínquia revista em 2013).

Após obtenção do consentimento livre e esclarecido dos doentes, foi aplicado um questionário constituído por 30 perguntas em entrevista telefónica realizada ao doente, complementado com a consulta dos seus processos clínicos para caracterização clínica e demográfica dos doentes, caracterização da terapêutica com OMA e perspetiva dos doentes sobre a AA de OMA, avaliação do controlo da urticária e QoL dos doentes e avaliação da segurança do OMA em AA.

A terapêutica com OMA foi caracterizada atendendo a aspetos diretamente associados ao esquema terapêutico instituído a cada doente e adicionalmente a fatores relacionadas com a administração de OMA em HD versus em AA, onde se incluíram o tempo e custos mensais com as deslocações e os dias de absentismo laboral anual associados a estas deslocações.

A perspetiva dos doentes sobre a AA de OMA foi caracterizada atendendo às vantagens e preocupações percebidas, bem como às sugestões propostas pelos doentes para melhoria do processo associado à AA de OMA.

O controlo da urticária e o impacto na QoL dos doentes com UCE sob terapêutica com OMA em AA, foram avaliados com base nos resultados em T0 (última administração em HD) e T1 (12 semanas após iniciar AA) dos seguintes questionários validados para a língua portuguesa (propriedade de MOXIE GmbH), preenchidos pelo doente (*patients reports outcomes measures* – PROM): score de atividade da urticária em sete dias (UAS7), teste de controlo da urticária (UCT) e índice de qualidade de vida em dermatologia (DLQI) (14,15). O controlo da urticária foi considerado para scores de UAS7  $\leq 6$  ou UCT  $\geq 12$  (1,2).

A avaliação da segurança do OMA em AA foi obtida com base na identificação de reações adversas reportadas.

Os resultados obtidos baseiam-se em análises descritivas apresentadas em números e percentagens de doentes.

## RESULTADOS

No período de inclusão, entre janeiro e junho de 2021, foram identificados 106 doentes com UCE a realizar tratamento regular com OMA. Dos doentes referidos, 25 (23,6%) encontravam-se a realizar AA do OMA há pelo menos 12 semanas, tendo sido por isso elegíveis para o presente estudo.

### Características demográficas e clínicas dos doentes elegíveis

Na Tabela 1 apresentam-se as características demográficas e clínicas dos doentes incluídos neste estudo.

Os 25 doentes inquiridos tinham uma média de idades de  $48,2 \pm 11$  (29 – 68) anos, havendo apenas um doente com mais de 65 anos (68 anos). Verificou-se um predomínio do sexo feminino (84%).

Relativamente à escolaridade e situação profissional, verificou-se que a maioria dos doentes (76%) eram profissionalmente ativos (64% por conta de outrem e 12% por conta própria), com habilitações sobretudo ao nível do ensino básico ou licenciatura (com 40% e 36% dos doentes, respetivamente).

O tempo médio de duração da UCE era de  $7,4 \pm 3,9$  anos. A maioria dos doentes (72%) apresentava o diagnóstico de UCE há pelo menos 5 anos, e 56% apresentava outras comorbidades do foro imunoalergológico, destacando-se a rinite alérgica como a patologia mais frequentemente associada (56%).

### Terapêutica com OMA e a perspetiva do doente sobre a AA

As questões relacionadas com a administração do OMA encontram-se detalhadas na Tabela 2.

A duração média do tratamento com OMA era de  $3,2 \pm 1,9$  anos, estando a maioria dos doentes (76%) sob terapêutica com OMA entre 2 e 4 anos.

No período em que os doentes realizaram terapêutica com OMA em HD, 76% deslocavam-se ao hospital por meios próprios, despendendo em média  $78 \pm 51,9$  minutos/

**Tabela 1.** Características demográficas e clínicas dos doentes

Pergunta do questionário (n.º)	Características Demográficas e Clínicas		n (%)
1	Sexo	Feminino Masculino	21(84) 4(16)
2	Distribuição dos doentes por idades (anos)	≤18 19-40 41-59 ≥ 60	0 (0) 5 (20) 17(68) 3(12)
3	Escolaridade	Ensino básico (1.º - 9.º anos) Ensino secundário (10.º, 11.º e 12.º anos) Licenciatura Pós-graduação/mestrado/doutoramento	10(40) 3(12) 9(36) 3(12)
4	Situação profissional	Estudante Trabalhador por conta de outrem Trabalhador por conta própria Desempregado Reformado	0 (0) 16(64) 3(12) 3(12) 3(12)
5	Duração da UCE (anos)	≤ 1 2 a 4 5 a 7 ≥ 8	0(0) 7(28) 8(32) 10(40)
6	Outras patologias do foro imunoalergológico	Sim Não	14(56) 11(44)
7	Patologia imunoalergológica associada	Asma Rinite Eczema atópico Hipersensibilidade aos AINE	5(20) 14(56) 1(4) 1(4)

UCE – Urticária crónica espontânea; AINE – Anti-inflamatórios não esteroides

deslocação. O tempo despendido por deslocação foi superior a 2 horas em 40% dos casos, com custos associados superiores a 10 euros e absentismo laboral >6 dias/ano referidos por 56% e 28% dos doentes, respetivamente.

Aquando do questionário por entrevista telefónica, o OMA era levantado na farmácia comunitária por 72% dos doentes, com os restantes 28% a receber a terapêutica no domicílio. Dos 25 doentes incluídos, 44 % encontravam-se em AA de OMA com uma periodicidade de 4/4 semanas, 24% de 6/6 semanas e 12% a cada 8 semanas.

A AA de OMA era em 88% dos casos feita pelo próprio, sendo a região do abdómen o local de administração predominante (96%), e com a maioria dos doentes (64%) a percecionar que a dor na AA era de intensidade igual

e 24% superior, em comparação com a percecionada na administração em HD. De acordo com a escala numérica de dor (de 0 a 10), a dor sentida na AA obteve a seguinte avaliação por parte dos doentes: 0/10 (1 doente); 1/10 (11 doentes); 2/10 (7 doentes); 3/10 (2 doentes); 4/10 (1 doente) e 5/10 (3 doentes). Já em HD a avaliação registada foi: 0/10 (1 doente); 1/10 (14 doentes); 2/10 (5 doentes); 3/10 (2 doentes) e 5/10 (3 doentes).

Verificou-se que a AA de OMA foi considerada vantajosa por todos os doentes, sendo mesmo descrita como muito vantajosa por 52% dos doentes.

Relativamente à avaliação do processo de AA (Figura 1a), este foi considerado um método simples e prático pela maioria (76%) dos doentes e como um processo que requer

**Tabela 2.** Terapêutica com omalizumab e a perspetiva do doente sobre a autoadministração

Pergunta do questionário (n.º)	Terapêutica com OMA		n (%)
8	Duração da terapêutica com OMA	≤ 1 2 a 4 5 a 7 ≥ 8	1(4) 19(76) 4(12) 1(4)
9	Meio de transporte utilizado nas deslocações ao HD para administração do OMA	Transporte particular próprio Transporte particular de acompanhante Transporte público Ambulância	19(76) 2(8) 3(12) 1(4)
10	Custos mensais com deslocações ao HD para administração do OMA no último ano (€)	< 10 euros 10-20euros 21-50 euros > 50 euros	11(44) 8(32) 4(16) 2(8)
11	Tempo de deslocação até ao HD (horas) para administração do OMA	< 1 1 a 2 2 a 3 3 a 5	0(0) 15(60) 6(24) 4(16)
12	Dias de absentismo laboral anual relacionados com a necessidade de deslocação ao HD para administração do OMA	0 1 a 6 6 a 12	12(48) 6(24) 7(28)
13	Frequência da administração atual (semanas)	4 5 6 7 8	11(44) 1(4) 6(24) 4(16) 3(12)
14	Local onde é entregue o OMA para AA	Domicílio Farmácia da área de residência	7(28) 18(72)
15	Quem administra no domicílio	Próprio Familiar Profissional de saúde	22(88) 3(12) 0(0)
16	Local de administração	Braço Abdómen Coxa	1(4) 24(96) 0(0)
17	Dor percebida aquando da AA do OMA vs administração em HD	Igual Maior Menor	16(64) 6(24) 3(12)
18	Toma de anti- H1 utilizados em associação	SOS 1 comprimido/dia 2 comprimidos/dia 4 comprimidos /dia	10(40) 9(36) 3(12) 3(12)

(continua)

(continuação)

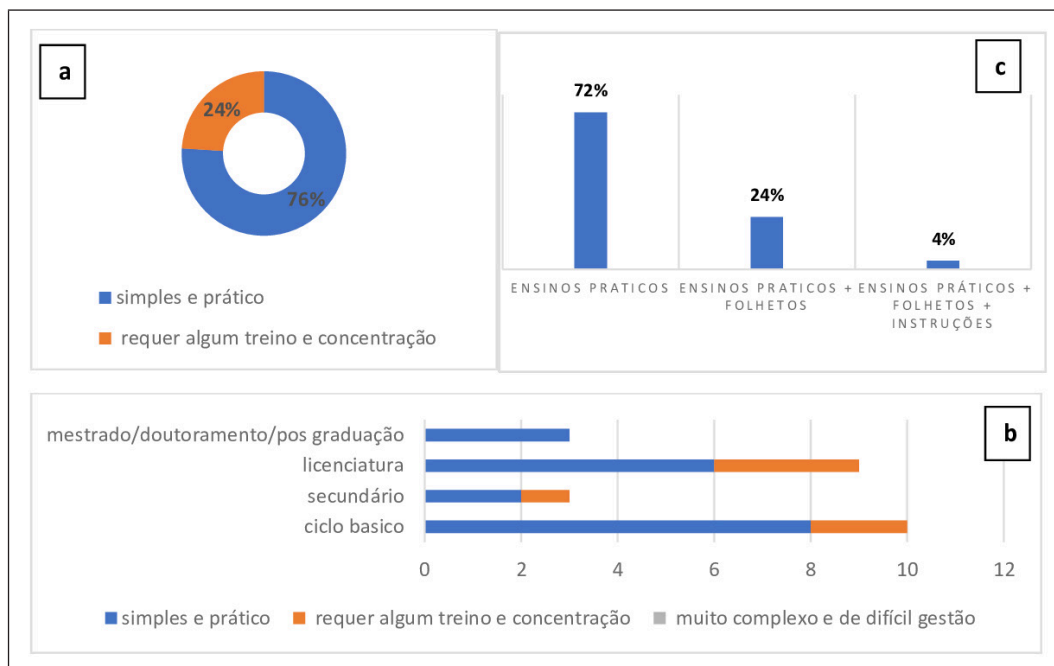
Pergunta do questionário (n.º)	Perspetiva sobre AA de OMA		n (%)
19	Classificação global da administração no domicílio	Muito vantajoso	13(52)
		Vantajoso	12(48)
		Igual/sem benefício	0(0)
		Desfavorável	0(0)
20	Avaliação do processo de autoadministração	Simple e prático	19(76)
		Requer algum treino e concentração	6(24)
		Muito complexo e de difícil gestão	0(0)
21	O que considera mais relevante para os ensinios da autoadministração	Ensinios práticos	18(72)
		Ensinios práticos + folhetos	6(24)
		Ensinios práticos + folhetos + instruções	1(4)
22	Necessidade de utilizar o contacto telefónico disponibilizado para esclarecimento/apoio de questões	Não	14(56)
		Sim	11(44)
23	Se sim. Quantas vezes contactou?	1	7(28)
		2	3(12)
		>2	1(4)
23	Se sim. Qual o motivo?	Questões sobre o pedido prescrição	9(36)
		Questões de ajustes de dias de toma	2(8)
23	Se Sim. Ficou esclarecido e satisfeito com o apoio prestado	Sim	11(44)
		Não	0(0)
24	Principais vantagens (mais de 1 opção válida)	Menor tempo despendido	17(68)
		Menos custos	14(56)
		Maior flexibilidade de horários	13(52)
		Menos idas ao hospital	7(28)
25	Principais preocupações	Nenhuma	13(52)
		Erros na administração ou manipulação do OMA	9(36)
		Receio de ineficácia	1(4)
		Receio de reações adversas	1(4)
		Esquecimentos	1(4)
26	Sugestões de melhoria	Nenhuma	13(52)
		Simplificação do processo de entrega do OMA	7(28)
		Receber mais antecipadamente o OMA	3(12)
		Melhor articulação com a farmácia comunitária	1(4)
		Vídeos ilustrativos de autoadministração	1(4)

OMA – Omalizumab; AA – Autoadministração; HD – Hospital de Dia de Imunoalergologia; anti-HI – Anti-histamínicos HI de segunda geração não sedativos

algum treino e concentração pelos restantes doentes (24%). Neste último grupo (6/25 doentes), a necessidade de treino e concentração não foi referida pelos doentes com grau académico superior a licenciatura (Figura 1b).

Quando questionados sobre a relevância das diferentes metodologias para apoio à aprendizagem da AA (Figura 1c), a maioria (72%) dos doentes valorizaram exclusivamente os ensinios práticos, tendo os restantes





**Figura I.** Avaliação do processo de autoadministração do omalizumab a) geral b) de acordo com a escolaridade dos doentes c) relevância das metodologias de aprendizagem

considerado os folhetos disponibilizados pelo hospital e/ou o folheto informativo do medicamento um importante complemento.

Embora a maioria (56%) dos doentes referissem que não tiveram necessidade de esclarecimento de dúvidas adicionais após os treinos iniciais, 44% reportaram ter sentido esta necessidade, sendo que 16% contactaram pelo menos duas vezes o serviço de apoio disponibilizado (HD e médicos assistentes), em que todos os doentes ficaram satisfeitos com o apoio prestado. Verificou-se, contudo, que este pedido de apoio se prendeu sobretudo com questões burocráticas de pedidos de prescrição (36% dos doentes) e não com questões relacionadas com a técnica de AA de OMA.

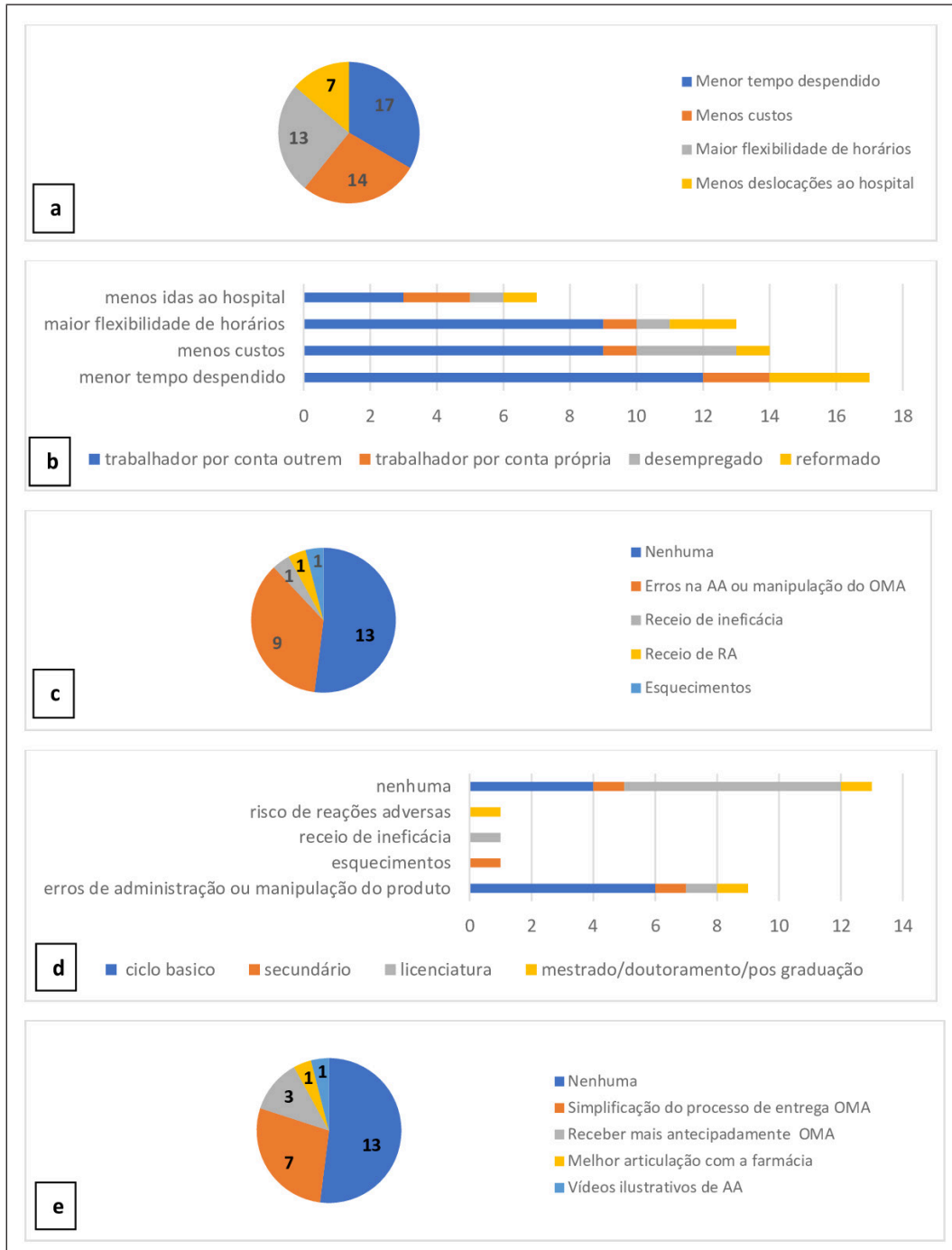
As principais vantagens e preocupações apontadas pelos doentes relativamente à AA de OMA podem ser visualizadas na Figura 2. Relativamente às vantagens, o menor tempo despendido e a redução dos custos foram as principais vantagens apontadas (68 e 56%, respetivamente), seguindo-se a

maior flexibilidade de horários e a redução do número de idas ao hospital, com 52 e 28%, respetivamente. O menor tempo despendido com o tratamento não foi valorizado pelo grupo de doentes desempregados, que em contrapartida valorizou sobretudo a redução dos custos.

No que concerne às preocupações relacionadas com a AA (Figura 2c) verificou-se que em 57% dos casos não existiram receios ou preocupações associadas a este procedimento. Os erros de administração ou manipulação do OMA representaram 28% do total das preocupações apresentadas. Apenas um doente referiu preocupações relacionadas com esquecimentos, outro referiu receio de ineficácia da terapêutica em AA e um outro referiu receio de reações adversas.

Na tentativa de procurar uma associação entre as principais preocupações e a escolaridade dos participantes (Figura 2d), ainda que sem qualquer poder conclusivo, dada a dimensão da amostra, verificou-se que preocupações relacionadas com possíveis reações adversas ao





AA – Autoadministração; OMA – Omalizumab; RA – Reações adversas

**Figura 2.** Perspetiva dada pelo doente sobre AA do OMA a) vantagens b) vantagens de acordo com a situação profissional dos doentes c) preocupações de acordo com escolaridade dos doentes e) sugestões de melhoria

OMA em AA foram referidas por um doente pertencente ao grupo de grau académico superior a licenciatura. Adicionalmente, a preocupação com possível ineficácia da terapêutica com OMA foi referida por um doente pertencente ao grupo com licenciatura e o esquecimento foi considerado como uma preocupação para um único doente pertencente ao grupo com ensino secundário.

No que diz respeito a sugestões para melhoria deste processo (Figura 2e), 52 % dos doentes consideraram-se totalmente satisfeitos na modalidade de AA do OMA e 28% sugeriu melhoria na simplificação do processo de entrega do OMA.

### Controlo da UCE e segurança da terapêutica com OMA em AA

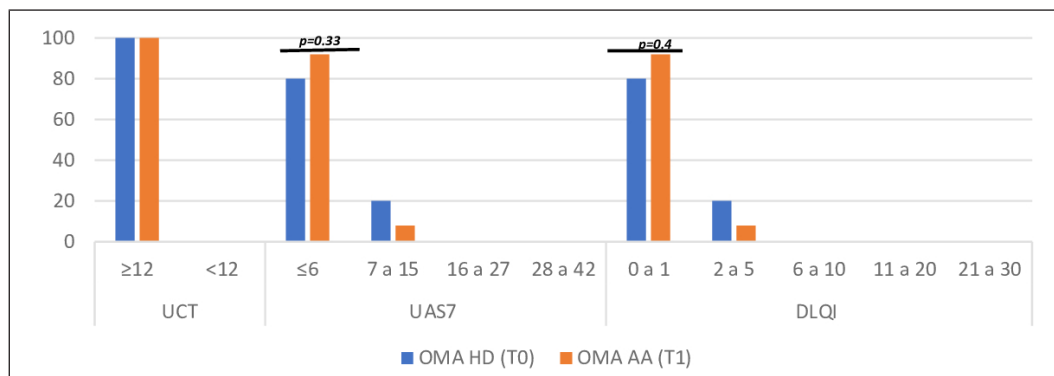
Ainda em HD, todos os doentes apresentavam bom controlo da UCE, com UCT  $\geq 12$  (Tabela 3). Os dados da Tabela 2 reforçam o bom controlo da UCE conseguido nestes doentes, onde se verifica que 40% já se encontravam sem terapêutica anti-H1 diária, tendo mesmo alguns doentes conseguido alargar o intervalo entre administrações de OMA: 5 semanas em (1 doente), 6 semanas (6 doentes), 7 semanas (4 doentes) e 8 semanas (3 doentes).

Os dados da Tabela e Figura 3 permitem verificar que a transição para AA de OMA possibilitou uma melhoria,

**Tabela 3.** Controlo da urticária crónica espontânea e segurança da terapêutica com omalizumab

Pergunta do questionário (n.º)	Controlo da UCE e segurança da terapêutica com OMA		n (%)
27	UAS7 última administração do OMA em HD (T0)	$\leq 6$	20(80)
		7 a 15	5(20)
		16 a 27	0(0)
28 a 42		0(0)	
27	UCT última administração do OMA em HD (T0)	$\geq 12$	25(100)
		$< 12$	0(0)
27	DLQI última administração do OMA em HD (T0)	0 a 1	20(80)
		2 a 5	5(20)
		6 a 10	0(0)
		11 a 20	0(0)
		21 a 30	0(0)
28	UAS7 às 12 semanas após iniciar AA do OMA (T1)	$\leq 6$	23(92)
		7 a 15	2(8)
		16 a 27	0(0)
28 a 42		0(0)	
28	UCT às 12 semanas após iniciar AA do OMA (T1)	$\geq 12$	25(100)
		$< 12$	0(0)
28	DLQI às 12 semanas após iniciar AA do OMA (T1)	0 a 1	23(92)
		2 a 5	2(8)
		6 a 10	0(0)
		11 a 20	0(0)
		21 a 30	0(0)
29	Teve necessidade de aumentar a toma de anti-H1 no domicílio	Sim	6(24)
		Não	19(76)
30	Reportou alguma reação adversa com OMA no domicílio	Sim	0(0)
		Não	25(100)

UCE – Urticária crónica espontânea; OMA – Omalizumab; HD – Hospital de Dia de imunoalergologia; AA – Autoadministração; UAS7 – Atividade da urticária nos últimos 7 dias; UCT – Teste de controlo da urticária; DLQI – Índice de qualidade de vida em dermatologia; anti-H1 – Anti-histamínicos H1 de segunda geração não sedativos



UAS7 – Atividade de urticária nos últimos 7 dias; UCT – Teste de controlo da urticária; DLQI – Índice de qualidade de vida em dermatologia

**Figura 3.** Scores UCT, UAS7 e DLQI relacionados com a terapêutica com omalizumab

ainda que não estatisticamente significativa, na evolução dos scores de controlo da UCE e impacto na QoL reportados pelos doentes (patient reports outcomes measures, PROM). No período avaliado, verificou-se que para além de todos os doentes terem mantido o score UCT  $\geq 12$ , 12% dos doentes com UAS7 entre 7-15 passaram a ter UAS  $\leq 6$  e 12% com DLQI entre 2-5 passaram a ter um DLQI entre 0-1. De destacar, no entanto, que 24% dos doentes referiram ter sentido necessidade de aumentar a dose de anti-H1, apesar deste aumento ter sido apenas pontual e na proximidade da administração subsequente de OMA.

Relativamente à segurança, não foram reportadas reações adversas do OMA em AA.

## DISCUSSÃO

No período em que decorreu o estudo, os doentes com UCE em AA de OMA representavam 23,6% do total de doentes com UCE sob tratamento com OMA no nosso Serviço de Imunoalergologia. Globalmente, os doentes inquiridos consideraram a possibilidade de AA como vantajosa ou mesmo muito vantajosa, apontando o menor tempo despendido e a redução de custos com as deslocações como as principais vantagens. A ausência

de absentismo laboral é outro aspeto relevante resultante da instituição da modalidade de AA. Estes resultados estão em conformidade com os apresentados por Gonçalves M *et al* (16), relativo à administração extra-hospitalar de OMA e por Timmerman *et al* (17) e Silva I *et al* (18) na AA de OMA na asma grave.

Na maioria dos doentes, o processo de administração foi considerado simples e prático, tendo sido os ensinamentos práticos realizados em HD (complementado com os folhetos disponibilizados) o aspeto mais valorizado para essa aprendizagem. Em conformidade com esta avaliação, 52% de doentes consideraram não existir nenhuma preocupação relacionada com a AA.

Este estudo reforça ainda os resultados apresentados num estudo retrospectivo prévio realizado no Reino Unido por Denman S *et al* (19), onde se incluíram 137 adultos doentes com UCE e que concluiu que a AA de OMA no domicílio é uma alternativa efetiva e segura à administração hospitalar, com consequente menor impacto na vida diária destes doentes.

Ainda relativamente à segurança da terapêutica com OMA, de facto não seria expectável o desenvolvimento de nenhum efeito adverso deste tratamento na modalidade de AA em relação com a administração em HD. Ainda assim, a mudança do contexto de administração para ambiente domiciliário poderia tornar os doentes

mais suscetíveis a reportar eventuais efeitos adversos suspeitos, o que não se verificou.

Por fim, e não menos importante, destacam-se as sugestões apresentadas pelos utentes relativas ao processo associado à AA de OMA, onde as questões mais burocráticas relacionadas com o pedido de OMA foram apontadas como aspetos a melhorar. A sua valorização poderá possibilitar uma maior otimização de todo o circuito envolvido neste processo, apesar de já ser visto pelos seus utilizadores como muito vantajoso.

Neste trabalho são abordados vários aspetos de extrema importância para prática clínica hospitalar, sendo até à data, e de acordo com a exaustiva revisão bibliográfica dos autores, o primeiro estudo na UCE realizado em Portugal com estes objetivos e que se refere exclusivamente a AA do omalizumab no domicílio, possibilitando conhecer a realidade nacional.

## CONCLUSÕES

O controlo clínico e ausência de impacto na QoL dos doentes, documentados pela evolução do registo dos PROM, aliado à inexistência de reações adversas reportadas, permite inferir que a eficácia e segurança do OMA foi mantida na AA.

Estes dados, associados à maior satisfação dos doentes, reforçam a importância e relevância da instituição desta medida.

Estudos adicionais com maior número de participantes poderão dar robustez aos resultados obtidos neste primeiro estudo e incluir a avaliação do benefício da redução do absentismo laboral, ganho de tempo individual e consequente redução dos custos para o doente resultante da aplicação desta medida. Adicionalmente, seria pertinente uma quantificação do impacto da AA de OMA no orçamento hospitalar, avaliando os custos adicionais com a organização do processo e envio da medicação aos utentes, em paralelo com a redução da despesa com prestação de cuidados por profissionais de saúde e com uma maior rentabilização da ocupação do HD.

## Conflito de interesses

Os autores declaram que não existem conflitos de interesses.

## ORCID

Ana Bernardino  0000-0002-9782-0659

Célia Costa  0000-0001-8313-1505

Maria Inês T. Silva  0000-0002-8041-1306

Ana Mendes  0000-0003-0106-6493

Amélia Spínola Santos  0000-0002-5032-6354

Susana L. Silva  0000-0003-3943-1185

Marta Neto  0000-0002-1597-1526

Elisa Pedro  0000-0002-1242-3524

*Autoras correspondentes:*

Ana Bernardino

E-mail: [anagracobernardino@gmail.com](mailto:anagracobernardino@gmail.com)

Célia Costa

E-mail: [dra.celiacosta.73@gmail.com](mailto:dra.celiacosta.73@gmail.com)

Serviço de Imunoalergologia, Hospital de Santa Maria  
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte  
Avenida Prof. Egas Moniz 1649-035 Lisboa

## REFERÊNCIAS

1. Zuberbier T, Abdul Latiff AH, Abuzakouk M, Aquilina S, Asero R, Baker D et al. The international EAACI/GA<sup>2</sup>LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. *Allergy* 2022 Mar;77(3):734-66. doi: 10.1111/all.15090. Epub 2021 Oct 20.
2. Costa C, Gonçalo M, GPEU – Grupo Português de Estudos de Urticária. Diagnostic and therapeutic approach of chronic spontaneous urticaria: Recommendations in Portugal. *Acta Med Port* 2016 Nov; 29(11): 763-81. doi: 10.20344/amp.8294. Epub 2016 Nov 30.
3. Maurer M, Abuzakouk M, Bérard F, Canonica W, Oude Elberink H, Giménez-Arnau A, et al. The burden of chronic spontaneous urticaria is substantial: real-world evidence from ASSURE-CSU. *Allergy* 2017 Dec; 72(12): 2005-16. doi: 10.1111/all.13209. Epub 2017 Jul 10.
4. Fricke J, Ávila G, Keller T, Weller K, Lau S, Maurer M, et al. Prevalence of chronic urticaria in children and adults across the globe: Systematic review with meta-analysis. *Allergy* 2019 Feb;75(2):423-32. doi: 10.1111/all.14037. Epub 2019 Oct 11.

5. Gonçalo M, Costa C, GPEU – Grupo Português de Estudos de Urticária. Questionário recomendado pelo Grupo Português de Estudos de Urticária (GPEU) para avaliação de doentes com urticária crónica em consulta. *Rev Port Imunoalergologia* 2022; 30 (1):43-9. <http://doi.org/10.32932/rpia.2022.03.077>.
6. Dias GA, Pires GV, Valle SO, DORTAS SD Jr, Levy S, França AT, et al. Impact of chronic urticaria on the quality of life of patients followed up at a university hospital. *An Bras Dermatol* 2016 Nov-Dec; 91(6):754-9. doi: 10.1590/abd1806-4841.20165071.
7. Costa C, Rosmaninho I, Guilherme A, Ferreira J, Antunes J, Pina A, et al. Baseline characteristics from a world-wide antihistamine-refractory chronic urticaria patient evaluation study (AWARE) from Portugal. *Acta Med Port* 2019 Feb;32(2):133-40. <https://doi.org/10.20344/amp.9496>.
8. Vestergaard C, Toubi E, Maurer M, Triggiani M, Ballmer-Weber B, Marsland A et al. Treatment of chronic spontaneous urticaria with an inadequate response to H1-antihistamines: an expert opinion. *Eur J Dermatol*. 2017 Feb 1;27(1):10-9. doi: 10.1684/ejd.2016.2905.
9. Giménez-Arnau AM, Salman A. Targeted therapy for chronic spontaneous urticaria: Rationale and recent progress. *Drugs*. 2020 Nov;80(16):1617-34. doi: 10.1007/s40265-020-01387-9.
10. European Medicines Agency [Internet]. Summary of product characteristics – Xolair.[cited 2022 jan 22]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xolair-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xolair-epar-product-information_en.pdf).
11. Kolkhir P, Altrichter S, Munoz M, Hawro T, Maurer M. New treatments for chronic urticaria. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2020; 124(1): 2-12. doi: 10.1016/j.anai.2019.08.014. Epub 2019 Aug 23.
12. Brás R, Costa C, Limão R, Esteves Caldeira L, Paulino M, Pedro E, et al. Omalizumab na urticária crónica espontânea: Experiencia de vida real no ajuste doses/ intervalos e na suspensão do tratamento [abstract]. *Rev Port Imunoalergologia* 2021; vol XXIX (suppl 1): 51.
13. Carneiro-Leão L, Amaral L, Coimbra A, Plácido JL. Gestão e plano de contingência do Serviço de Imunoalergologia do Centro Hospitalar e Universitário de S. João no contexto da pandemia por COVID-19. *Rev Port Imunoalergologia* 2020; 28 (3): 161-71. <http://doi.org/10.32932/rpia.2020.09.040>.
14. Ferreira PL, Gonçalo M, Ferreira JA, Costa AC, Todo-Bom A, Abreu CL. Psychometric properties of the portuguese version of the chronic urticaria quality of life questionnaire (CU-Q2oL). *Health Qual Life Outcomes* 2019 Dec 30;17(1):190. doi: 10.1186/s12955-019-1266-y.
15. Martins G, Arruda L, Munaini A. Validação de questionários de avaliação da qualidade de vida em pacientes de psoríase. *An Bras Dermatol* 2004 Set-Out [cited 2022 Nov 05]; 79(5):521-535. Available from: <https://www.scielo.br/j/abd/a/49QnzFzY3gHMH6c4HfPf8Gs/?lang=en&format=pdf>.
16. Gonçalves M, Martins AC, Rainha G, Lourenço M, Santos n, Ribeiro F, et al. Estudo de preferência da administração extra-hospitalar de omalizumab (exhoma) [abstract]. *Rev Port Imunoalergologia* 2019; XXVII (4): 351-2.
17. Timmermann H, Mailänder C. Home self-administration of biologics – a german survey among omalizumab-treated patients with severe asthma and their treating physicians. *Pneumologie* 2020 Feb;74(2): 103-11. English. doi: 10.1055/a-1069-0900. Epub 2020 Jan 9.
18. Silva M, Bernardino A, Costa C, Gregorio E, Pedro E, Mendes A. Autoadministração de omalizumab na asma: A experiência de um hospital central [abstract]. *Rev Port Imunoalergologia* 2021; vol XXIX (Suppl 1): 40-1.
19. Denman S, El-Shanaway T, Carne E, Devlin L, Savic S. Multicentre experience of home omalizumab treatment for chronic spontaneous urticaria. *Eur J Hosp Pharm* 2020;27(6):367-8. doi: 10.1136/ejpharm-2019-001914. Epub 2019 Jul 15.