

Imunoterapia alérgica e biológicos na alergia alimentar

Resumo da imunoterapia subcutânea, sublingual e com veneno, imunoterapia oral para alimentos, Palforzia, omalizumabe aprovado pela FDA em 2024 para alergia alimentar (OUtMATCH) e imunoterapia epicutânea com amendoim em fase 3, com o que o pediatra indica, prepara, acompanha e trata

Por **Dr. José Roberto Stefani** — Pediatra (RQE 36.710) e Neonatologista (RQE 367.101) · CRM/SP 43.076

Professor do Centro Universitário Max Planck

Referências: SBP, Ministério da Saúde, AAP, NICE, AEP, Johns Hopkins, Harvard, Oxford e Cambridge · Revisão: setembro de 2026

Gravidade em semáforo (● leve · ● moderada · ● grave), conduta ambulatorial e critérios para encaminhar ao especialista, ao pronto-socorro ou internar, com a comparação entre SBP/Ministério da Saúde e as referências internacionais (convergências e divergências). [Baixar em PDF](#)

CONTEÚDO

1. O que é e como se apresenta
2. Classificação de gravidade
3. Diagnóstico no consultório
4. Tratamento e seguimento
5. Quando encaminhar ao pronto-socorro ou internar
6. Orientações de retorno e sinais de alerta para a família
7. Comparação com as referências
8. Fontes

EM RESUMO

A **imunoterapia alérgeno-específica** é a única terapia que modifica a doença alérgica mediada por IgE (SBP, Rinite alérgica, 2023). Com **inalantes**, a via **subcutânea** é aplicada só no serviço do especialista, a partir de cerca de 5 anos, com **observação de 30 minutos**. A **sublingual** é feita em casa após a 1ª dose supervisionada, a partir de 2–4 anos (ASBAI/AMB 2023). As duas duram pelo menos 3 anos e são contraindicadas na **asma não controlada**. Na **alergia alimentar**, a **imunoterapia oral** (amendoim, leite, ovo) é feita só em **centros especializados**, por decisão compartilhada. A EAACI e a ASBAI/SBP (2025) a recomendam no amendoim e a sugerem no leite e no ovo a partir de cerca de 4 anos. As referências norte-americanas destacam o aumento de reações. O **Palforzia** (pó de amendoim) foi aprovado pela FDA de 1 a 17 anos, mas não tem registro localizado na Anvisa, e a comercialização cessou na União Europeia em 2026. O **omalizumabe** foi aprovado pela FDA em **16/02/2024** a partir de 1 ano, **com evitação mantida**, com base no estudo OUtMATCH. O **adesivo epicutâneo** de amendoim ainda está em fase 3. O pediatra encaminha (🟡), controla a asma, garante o **autoinjeter de adrenalina** e o plano de ação. **Reação sistêmica é anafilaxia: adrenalina IM e pronto-socorro (🔴)**.

1. O que é e como se apresenta

Imunoterapia com inalantes e veneno (detalhes em **Imunoterapia alérgica**, Alergia e Imunologia):

MODALIDADE	COMO É FEITA	IDADE E DURAÇÃO	ONDE
Subcutânea (SCIT)	Injeções semanais na indução e mensais na manutenção; ácaros (<i>D. pteronyssinus</i> , <i>D. farinae</i> , <i>Blomia tropicalis</i>), pólenes, epitélios, fungos	A partir de cerca de 5 anos; pelo menos 3 anos (ASBAI/AMB 2023)	Serviço do especialista, com adrenalina e observação de 30 min
Sublingual (SLIT)	Gotas ou comprimidos diários	A partir de 2–4 anos; pelo menos 3 anos (ASBAI/AMB 2023)	Em casa, após a 1ª dose supervisionada
Com veneno de himenópteros	Subcutânea, indução rápida	Após reação sistêmica a picada com IgE demonstrada	Serviço especializado; autoinjeter até completar

Imunoterapia e biológicos na alergia alimentar IgE mediada:

- **Imunoterapia oral (OIT):** doses diárias crescentes do alimento até a manutenção, com aumentos sob supervisão. Induz **dessensibilização**: a criança tolera mais alimento

enquanto mantém a dose diária, mas **não está curada**. A EAACI (Santos et al., Allergy 2025) recomenda a OIT com amendoim (forte, certeza alta) e sugere a de leite e ovo a partir de 4 anos. A ASBAI/SBP (2025) reproduz essas recomendações, com manutenção por tempo indefinido, e contraindica na asma não controlada, na esofagite eosinofílica ativa, na gestação e na neoplasia ativa.

- **Palforzia (pó de amendoim padronizado):** FDA em 31/01/2020 de 4 a 17 anos e de 1 a 3 anos desde a aprovação de 26/07/2024, divulgada em 30/07/2024 (estudo POSEIDON). A EMA autorizou de 4 a 17 anos em 17/12/2020, ampliou para 1 a 3 anos em 09/01/2025 e publicou em 12/02/2026 a declaração de cessação da comercialização na União Europeia (EMA/CHMP/38464/2025). A avaliação do NICE (TA769, 2022) foi retirada. Não há registro localizado na Anvisa.
- **Omalizumabe:** aprovado pela FDA em **16/02/2024** para **reduzir reações alérgicas, inclusive anafilaxia, por exposição acidental a um ou mais alimentos**, a partir de 1 ano, **associado à evitação, e não para tratar a reação aguda**. No OUTMATCH (Wood, NEJM 2024), 177 crianças de 1 a 17 anos com alergia a amendoim e a pelo menos 2 outros alimentos receberam omalizumabe ou placebo por 16 semanas. Toleraram ≥ 600 mg de proteína de amendoim 67% com omalizumabe e 7% com placebo; os resultados foram semelhantes para castanha de caju, leite e ovo. A EAACI (2025) faz recomendação condicional porque, quando publicou, só os EUA tinham a indicação licenciada. O grupo de trabalho da AAAAI (2025) orienta o uso por decisão compartilhada. **No Brasil, a alergia alimentar não consta das indicações da bula do Xolair (aprovada pela Anvisa em 22/05/2026: asma alérgica acima de 6 anos, urticária crônica espontânea acima de 12 anos e pólipos nasais acima de 18 anos), que registra que o medicamento não é indicado para prevenir reações anafiláticas por alergia alimentar: uso fora da bula.**
- **Epicutânea (Viaskin Peanut, adesivo):** no EPITOPE (1 a 3 anos), respondeu ao alimento 67,0% contra 33,5% com placebo, com anafilaxia em 7,8% contra 3,4% (Greenhawt, NEJM 2023). No VITESSE (4 a 7 anos), os resultados preliminares de 12/2025 mostraram resposta em 46,6% contra 14,8%, e a empresa planejou o pedido à FDA para o 1º semestre de 2026. **Não está aprovado** em nenhuma agência consultada.
- **Sublingual para alimentos:** sem produto disponível (EAACI 2025).

O que nunca se faz no consultório geral: "dessensibilização caseira"; OIT sem centro preparado para anafilaxia; na APLV IgE mediada, introdução do leite assado em casa. O assado é testado com provocação no serviço; a escada do leite em casa vale só nas formas **não IgE** sem contraindicações (ver **Alergia à proteína do leite de vaca**).

2. Classificação de gravidade

GRAVIDADE	CRITÉRIOS CLÍNICOS	CONDUTA
● Leve	Em manutenção, sem reações ou com reação local pequena (eritema, edema e prurido no local; prurido oral na sublingual ou na OIT); asma e rinite controladas; omalizumabe sem eventos	Seguimento conjunto; anti-histamínico de 2ª geração se incômodo; manter adesão, evitação e autoinjetor
● Moderada	Candidato (rinite persistente sem controle, asma alérgica, reação sistêmica a picada, alergia alimentar persistente ou múltipla com reações acidentais); reação local grande (> 10 cm) ou repetida; dor abdominal ou vômitos frequentes na OIT; asma descompensada, febre ou infecção no dia da dose; disfagia ou dor ao engolir	Encaminhar ao alergista e imunologista pediátrico; avisar o especialista e adiar a dose até a estabilidade; disfagia: avaliação com prioridade (esofagite eosinofílica)
● Grave	Reação sistêmica após dose de imunoterapia, picada ou exposição alimentar: urticária generalizada, angioedema, rouquidão, estridor, tosse persistente, sibilância, vômitos repetidos, hipotensão, síncope, sonolência; impactação alimentar com salivação	Adrenalina IM imediatamente e pronto-socorro (Protocolo de Anafilaxia)

Fatores de risco para reação grave: asma não controlada ou VEF1 baixo; dose em exacerbação ou em pico de exposição; erro de dose ou troca de frasco; **exercício, banho quente, febre, infecção, jejum ou menstruação** perto da dose da OIT; AINE; betabloqueador (contraindicação relativa, ASBAI/AMB 2023); adolescência e má adesão.

3. Diagnóstico no consultório

Candidato à imunoterapia com inalantes (ASBAI/AMB 2023; SBP 2023): rinite ou rinoconjuntivite moderada a grave sem controle com corticoide intranasal, anti-H1 de 2ª geração e controle ambiental; asma alérgica controlada; **sensibilização comprovada** (teste cutâneo ou IgE específica) **relacionada aos sintomas**. Pannel de IgE sem clínica compatível não indica imunoterapia.

Candidato à OIT ou ao omalizumabe na alergia alimentar: diagnóstico **confirmado** de alergia IgE mediada (história de reação típica com IgE ou teste cutâneo compatíveis ou provocação oral positiva, pelo especialista); alergia persistente, múltipla ou com reações acidentais e impacto na qualidade de vida; família motivada para a manutenção diária. Ver **Alergia alimentar IgE mediada e Testes alérgicos na criança**.

O pediatra antes de encaminhar: confirma a rinite ou a asma e otimiza o tratamento; revisa técnica e adesão; registra as reações com data, alimento, quantidade e tratamento; prescreve o autoinjetor e o plano de ação escrito.

Diferencial que não pode passar: esofagite eosinofílica (disfagia, impactação; contraindica a sublingual e a OIT ativa); FPIES (não é IgE mediada; não é candidata à OIT); intolerância à lactose (não é alergia); asma não controlada mascarada como "rinite".

4. Tratamento e seguimento

Especialista: escolhe o extrato e a via, aplica a SCIT, conduz a OIT e prescreve o omalizumabe. **Pediatra:** mantém a asma controlada, revisa adesão, evitação e autoinjeter, reconhece reações e evita interrupções longas sem avisar o especialista.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO	DURAÇÃO	OBSERVAÇÃO E REFERÊNCIA
Adrenalina IM 1 mg/mL (reação sistêmica)	0,01 mg/kg (máx. 0,3 mg na criança; 0,5 mg no adolescente); autoinjeter 0,15 mg < 30 kg e 0,3 mg ≥ 30 kg	Repetir em 5–15 min se necessário	Até a remoção	Vasto lateral da coxa; SBP 2021 e Protocolo de Anafilaxia do site
Anti-histamínico de 2ª geração (reação local, prurido oral, urticária isolada)	Conforme idade e bula (desloratadina 6–11 meses: 1 mg/dia)	Conforme bula	Enquanto houver sintoma	Padrão do site; não trata nem previne anafilaxia
Salbutamol com espaçador (broncoespasmo)	Conforme Asma na criança — crise e controle	A cada 20 min na 1ª hora	Conforme resposta	Depois da adrenalina, nunca no lugar dela
Omalizumabe SC (alergia alimentar)	Conforme IgE total e peso, pela tabela da bula da FDA	A cada 2 ou 4 semanas	Contínuo, com evitação	FDA 02/2024; fora da bula no Brasil (bula Xolair 22/05/2026); especialista
Extratos de imunoterapia e Palforzia	Conforme fabricante e especialista	—	≥ 3 anos (inalantes); manutenção indefinida (OIT)	ASBAI/AMB 2023; ASBAI/SBP 2025

Regras de segurança (Imunoterapia alérgica do site): SCIT só no serviço do especialista, com adrenalina e **30 minutos de observação**; antes de cada dose, perguntar por asma, febre, infecção e reação anterior; evitar exercício intenso nas horas seguintes. Na sublingual e na OIT, suspender e avisar o especialista se houver úlcera oral, crise de asma, gastroenterite ou disfagia. Na OIT, **o alimento fora da dose continua proibido**, e a criança sempre leva o autoinjeter.

Omalizumabe na alergia alimentar: primeiras doses em serviço preparado para anafilaxia. **A evitação e o autoinjeter continuam.** O omalizumabe também é usado pelo especialista como

adjuvante para acelerar a OIT com vários alimentos (OUtMATCH, etapas seguintes). Vacinas: calendário normal; o CRIE (2023) não o lista como imunossupressor.

Vacinas na alergia ao ovo (Alergia alimentar IgE mediada do site): tríplice e tetraviral normalmente; influenza normalmente; febre amarela com anafilaxia ao ovo pelo CRIE.

Não fazer: SCIT em casa, na farmácia ou em serviço sem adrenalina; dose com asma descompensada ou febre; imunoterapia por painel de IgE sem correlação clínica; tratar reação sistêmica só com anti-histamínico ou corticoide; suspender o autoinjeter porque a criança "está em tratamento".

Tabela-resumo

MEDICAMENTO	ALVO	INDICAÇÃO PEDIÁTRICA	IDADE MÍNIMA (ANVISA / FDA / EMA)	SUS	VIA E INTERVALO	FONTE
Extratos para SCIT	Alérgeno inalante ou veneno	Rinite, asma alérgica, veneno	Cerca de 5 anos (ASBAI/AMB 2023)	Sem protocolo do MS localizado	SC semanal → mensal	ASBAI/AMB 2023
Extratos para SLIT	Alérgeno inalante	Rinite, asma alérgica	2–4 anos (ASBAI/AMB 2023)	Sem protocolo do MS localizado	Sublingual diária	ASBAI/AMB 2023
Palforzia	Proteína do amendoim	Alergia ao amendoim	Sem registro localizado / 1 ano (2024) / 1 ano (2025; cessação da comercialização em 2026)	Não	Oral diária	FDA; EMA
Omalizumabe	IgE	Alergia alimentar IgE mediada (com evitação)	Sem indicação na bula brasileira (05/2026) / 1 ano (02/2024) / não aprovado	Não (alergia alimentar)	SC, 2 ou 4 semanas	FDA 2024; OUtMATCH
Viaskin Peanut	Proteína do amendoim	Alergia ao amendoim	Não aprovado (fase 3)	Não	Adesivo diário	EPITOPE; VITESSE

Em estudo (fase 3 e 4)

- **OUtMATCH — omalizumabe em monoterapia e como adjuvante da OIT com vários alimentos** (NCT03881696): fase 3, 1 a 55 anos (análise primária em 177 participantes de 1

a 17 anos); 67% contra 7% toleraram ≥ 600 mg de amendoim (Wood, NEJM 2024;390:889-99). Concluído.

- **PALISADE — OIT com AR101 (Palforzia)** (NCT02635776): fase 3, 555 participantes de 4 a 55 anos; desfecho: tolerar ≥ 600 mg na provocação de saída (4 a 17 anos). Concluído.
- **POSEIDON — AR101 de 1 a 3 anos** (NCT03736447): fase 3, 146 crianças; 73,5% contra 6,3% toleraram ≥ 600 mg. Concluído; embasou a aprovação na FDA em 2024.
- **EPITOPE — Viaskin Peanut, 1 a 3 anos** (NCT03211247): fase 3, 362 randomizados; 67,0% contra 33,5% (Greenhawt, NEJM 2023;388:1755-66). Concluído.
- **VITESSE — Viaskin Peanut, 4 a 7 anos** (NCT05741476): fase 3, cerca de 600 crianças; resultados preliminares positivos (DBV, 16/12/2025). Ativo, sem recrutamento.

5. Quando encaminhar ao pronto-socorro ou internar

- Qualquer reação sistêmica após dose de imunoterapia (subcutânea, sublingual ou oral), após picada ou após exposição alimentar, mesmo que tenha melhorado com o autoinjeter.
- Reação tardia, depois de sair do serviço.
- Impactação alimentar ou incapacidade de engolir a saliva.
- Crise de asma grave.

Como encaminhar: adrenalina IM 0,01 mg/kg antes de qualquer outra medida (autoinjeter se disponível); deitar com pernas elevadas (sentado se dispneia, de lado se vomitando; nunca levantar de repente); oxigênio para manter **SpO2 entre 94% e 98%**; salbutamol se broncoespasmo; acesso venoso e expansão se hipotensão; segunda dose em 5–15 min se não melhorar; SAMU (192). Observação conforme a SBP (6–8 h nos casos leves; 24–48 h nos graves). Relatório com o extrato ou alimento, a dose, o horário e a evolução, para o especialista ajustar o esquema.

6. Orientações de retorno e sinais de alerta para a família

- "A imunoterapia leva meses para agir e dura anos; não interrompa sem falar com o alergista."
- "Na imunoterapia com alimento, ele tolera mais, mas não está curado: o alimento fora da dose continua proibido, e a caneta de adrenalina vai sempre junto."
- "Em dia de febre, crise de asma, gastroenterite ou exercício forte, fale com a equipe antes da dose."
- "O omalizumabe protege contra acidentes, mas não substitui a adrenalina."
- **Pronto-socorro (aplicar a adrenalina antes, se tiver) se:** manchas pelo corpo com falta de ar, chiado, rouquidão, inchaço da boca ou da língua, vômitos repetidos, palidez, desmaio

ou moleza.

- **Avisar o alergista se:** inchaço grande no local da injeção, coceira na boca que não passa, dor para engolir, vômitos ou dor abdominal frequentes.

7. Comparação com as referências

ITEM	SBP	MINISTÉ- RIO DA SAÚDE	AAP	NICE	AEP	JOHNS HOPKINS	HARVARD	OXFORD / CAM- BRIDGE
Versão consultada	GPA Rinite alérgica, 2023; ASBAI/SBP Alergia alimentar, 2025	Sem protocolo de imunoterapia localizada	Sem posição específica localizada (AAAAI 2025 como apoio)	TA769 (2022, retirada)	Protocolos de Alergologia, 2019	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Inalantes: idade	Sublingual 2–4 anos; subcutânea > 5 anos (ASBAI/AMB)	—	—	—	Em geral ≥ 5 anos	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
OIT para alimentos	Centro especializado; amendoim recomendada; leite e ovo ≥ 4 anos	—	AAAAI: destaque ao risco (PACE 2019)	Produto retirado	Só selecionados, serviço experiente	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Omalizumabe na alergia alimentar	Sugerido pela EAACI a partir de 1 ano, adotado pela ASBAI/SBP 2025	Não incorporado	FDA ≥ 1 ano (2024); AAAAI: decisão compartilhada	Sem avaliação localizada	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Epicutânea	Sem produto	—	Em fase 3	—	—	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE

Leitura: SBP, ASBAI, AEP e EAACI concordam que a imunoterapia com inalantes é eficaz na rinite com sensibilização comprovada, dura ao menos 3 anos e é contraindicada na asma não controlada. Diferem na idade mínima (sublingual a partir de 2–4 anos no consenso brasileiro; em geral 5 anos na AEP). A divergência maior está na **alergia alimentar**. A EAACI (2025), seguida pela ASBAI/SBP (2025), recomenda a OIT com amendoim e sugere a de leite e ovo. A metanálise PACE (2019), do grupo das diretrizes norte-americanas, mostrou mais anafilaxia com a OIT, e a AAAAI (2025) destaca o **omalizumabe com evitação**, aprovado pela FDA em 2024 e ainda sem indicação na Europa e na bula brasileira (Xolair, 22/05/2026). O NICE retirou a avaliação do Palforzia, cuja comercialização também cessou na União Europeia. O Ministério da Saúde não tem protocolo sobre o tema. **O site adota a posição da SBP**, como em Imunoterapia alérgica: imunoterapia com inalantes indicada e conduzida pelo especialista; OIT para alimentos só em centros especializados, por decisão compartilhada, a partir de cerca de 4 anos para leite e ovo; omalizumabe na alergia alimentar como decisão do especialista, fora da bula no Brasil, sempre com evitação e autoinjeto.

PONTOS PRÁTICOS

1. Pense em imunoterapia na rinite persistente sem controle com IgE comprovada e relacionada aos sintomas; controle a asma antes.
2. Subcutânea só no serviço do especialista, com 30 minutos de observação; sublingual em casa após a 1ª dose supervisionada.
3. Imunoterapia oral para alimentos só em centro especializado: dessensibiliza, não cura; evitação e autoinjetor continuam.
4. Omalizumabe na alergia alimentar (FDA 2024, a partir de 1 ano) reduz reações acidentais, mas não trata a anafilaxia; no Brasil é fora da bula.
5. Reação sistêmica após qualquer imunoterapia é anafilaxia: adrenalina IM 0,01 mg/kg e pronto-socorro.

Veja também, nesta Biblioteca: **O que são as imunoterapias e como preparar a criança e Biológicos na asma grave e na urticária crônica** (nesta área); **Imunoterapia alérgica, Alergia alimentar e alergia à proteína do leite de vaca (APLV), Alergia alimentar IgE mediada, Testes alérgicos na criança, Alergia a insetos (himenópteros) e Anafilaxia e autoaplicador de adrenalina** (Alergia e Imunologia); **Protocolo de Anafilaxia** (Urgências); **Rinite alérgica e Asma na criança — crise e controle** (Patologias do consultório); **Esofagite eosinofílica e disfagia na criança** (Gastroenterologia).

8. Fontes

- SBP, Departamentos de Alergia e de Otorrinolaringologia. Rinite alérgica na infância e adolescência. Guia Prático de Atualização, 2023. [PDF](#)
- AMB e ASBAI. Diretrizes brasileiras para imunoterapia com alérgenos no tratamento da rinite alérgica, 2023. [PDF](#)
- ASBAI e SBP. Atualização em Alergia Alimentar 2025. [PDF](#)
- EAACI. Santos AF et al. EAACI guidelines on the management of IgE-mediated food allergy. *Allergy* 2025;80(1):14-36. [PMC](#)
- AAAAI. Anagnostou A et al. The use and implementation of omalizumab as food allergy treatment — Work Group Report, 2025. [PDF](#)
- Wood RA et al. Omalizumab for the treatment of multiple food allergies (OUTMATCH). *N Engl J Med* 2024;390:889-99. [PubMed](#)
- Greenhawt M et al. Phase 3 trial of epicutaneous immunotherapy in toddlers with peanut allergy (EPITOPE). *N Engl J Med* 2023;388:1755-66. [PubMed](#)

- DBV Technologies. Positive topline results from phase 3 VITESSE, 16/12/2025. dbv-technologies.com
- Contemporary Pediatrics. Palforzia receives expanded label to treat toddlers with peanut allergy (FDA, 30/07/2024). contemporarypediatrics.com
- EMA. Palforzia — EPAR e declaração pública de cessação da comercialização na UE (EMA/CHMP/38464/2025, 12/02/2026). ema.europa.eu; Stallergenes Greer. Comissão Europeia aprova Palforzia de 1 a 3 anos, 09/01/2025. stallergenesgreer.com; FDA. Palforzia — cartas de aprovação (31/01/2020; 26/07/2024). fda.gov
- Novartis. Xolair (omalizumabe) — bula profissional aprovada pela Anvisa em 22/05/2026. [PDF](#)
- NICE. TA769 — Palforzia for treating peanut allergy in children and young people (2022, retirada). nice.org.uk
- AEP. Imunoterapia específica con alérgenos inhalantes, 2019. [PDF](#); Martorell Aragonés A. Imunoterapia con alérgenos alimentarios, 2019. [PDF](#)
- Chu DK et al. Oral immunotherapy for peanut allergy (PACE): systematic review and meta-analysis. Lancet 2019;393:2222-32. [PubMed](#)
- ClinicalTrials.gov. [NCT03881696](#); [NCT02635776](#); [NCT03736447](#); [NCT03211247](#); [NCT05741476](#)

Dr. José Roberto Stefani

Pediatra (RQE 36.710) e Neonatologista (RQE 367.101) · CRM/SP 43.076 · Professor do Centro Universitário Max Planck

Rua das Orquídeas, 667 — Sala 203 — Medical Tower Office Premium — Indaiatuba/SP
(19) 99114-9114 · pediatra.stefani@gmail.com · www.neonatologia.com.br

Conteúdo de caráter educativo, sem substituir a avaliação médica individual. Critérios, doses e condutas são referência e devem ser confirmados em protocolo/bula atualizados, individualizados e conduzidos sob especialista.