

ACEDA AQUI
À PUBLICAÇÃO



Gonçalo M, Costa C.

Questionnaire recommended
by the Portuguese Group of
Urticaria Studies (GPEU) for
the evaluation of patients
with Chronic Urticaria in an
outpatient clinic.

Rev Port Imunoalergologia.
2022;30(1):43-9.

COPY
& PASTE



Adicione o questionário
ao processo clínico

*Quantificar o prurido de acordo com a escala UAS. *Serão difíceis de avaliar na primeira consulta, pois são registos retrospectivos, pelo que poderá ser substituído pelas questões seguintes em relação ao número de dias com lesões nas últimas 4 semanas. **IMC** - índice de massa corporal; **N** - não; **S** - sim; **UCInd** - urticária crónica indutível; **UCE** - urticária crónica espontânea; **AINE** - anti-inflamatórios não esteroides; **AH-2G** - anti-histamínicos de segunda geração não sedativos; **RC/RP/NR** - resposta completa/resposta parcial/não resposta; **AH-1G** - Anti-histamínicos de primeira geração sedativos; **PROMs** - patient reports outcomes measures; **UCT** - urticaria control test; **ACT** - angioedema control test; **UAS7** - urticaria activity score 7 dias; **AAS7** - angioedema activity score 7 dias; **DLQI** - Dermatology life quality index; **CU-QoL** - Chronic urticaria questionnaire on quality of life; **MCID** - Diferença mínima clinicamente relevante.

XOLAIR 75 mg e 150 mg solução injetável Omalizumab COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Uma seringa pré-cheia contém 75 mg (75 mg/0,5 ml) ou 150 mg (150 mg/1 ml) de omalizumab. Omalizumab é um anticorpo monoclonal humanizado, produzido por tecnologia de DNA recombinante em linhas celulares de mamíferos de ovário de hamster Chinês. **INDICAÇÕES: 75 mg e 150 mg:** Asma alérgica: Xolair é indicado em adultos, adolescentes e crianças (6 a <12 anos de idade). O tratamento com Xolair só deve ser considerado para doentes com asma mediada pela IgE (imunoglobulina E) devidamente estabelecida. Xolair é indicado em terapêutica complementar para melhorar o controlo da asma em doentes com asma alérgica grave persistente, que revelem um teste cutâneo positivo ou reatividade *in-vitro* ao aeroalergeno perenial, que tenham a função pulmonar reduzida (FEV₁ <80%) no caso de adultos e adolescentes, e sintomas diurnos frequentes ou despertares noturnos, e que tenham tido múltiplas exacerbações graves asmáticas documentadas apesar de medicados com doses diárias elevadas de corticosteroides inalados e um agonista beta-2 de longa ação inalado. **Rinossinusite crónica com polipose nasal (RSCcPN):** Xolair é indicado como terapêutica complementar aos corticosteroides intranasais (CIN) para o tratamento de adultos (18 anos de idade e mais velhos) com RSCcPN grave, para os quais a terapêutica com CIN não proporciona um controlo adequado da doença. **150 mg:** Urticária crónica espontânea (UCE): Xolair é indicado, em adição à terapêutica de manutenção, no tratamento da urticária crónica espontânea em doentes adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) com resposta inadequada ao tratamento anti-histamínico H1. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** A posologia para a asma alérgica e para a RSCcPN segue os mesmos princípios posológicos. A dose apropriada e a frequência de utilização de Xolair para estas condições são determinadas pela IgE (UI/ml) de base, medida antes do início do tratamento, conjuntamente com o peso corporal (kg). Antes da administração da dose inicial, os doentes devem ter determinado os seus níveis de IgE, por qualquer ensaio de soro comercial de IgE total, para a determinação da sua dosagem. Com base nestas medidas, podem ser necessários 75 a 600 mg de Xolair em 1 a 4 injeções por cada administração, cada duas ou quatro semanas de acordo com o peso corporal e os valores basais de IgE sérica total. Urticária crónica espontânea (UCE): A dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea administrada a cada 4 semanas. Os médicos são aconselhados a reavaliar periodicamente a necessidade de manutenção do tratamento. Apenas para administração subcutânea. Xolair não pode ser administrado por via intravenosa ou intramuscular. Os doentes sem história conhecida de anafilaxia podem autoinjetar Xolair ou serem injetados por um cuidador a partir da 4ª dose, se o médico determinar que é apropriado. O doente ou o cuidador deve ter sido treinado na técnica de injeção correta e no reconhecimento dos primeiros sinais e sintomas de reações alérgicas graves. Os doentes ou cuidadores devem ser instruídos a injetar a quantidade total de Xolair de acordo com as instruções fornecidas no folheto informativo. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade ao omalizumab ou a qualquer dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES:** **Rastreabilidade:** De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser claramente registados. Xolair não é indicado para o tratamento de exacerbações asmáticas agudas, broncospasmo agudo e estado de mal asmático. Não deverá ser feita a descontinuação abrupta dos corticosteroides sistémicos ou inalados após início de terapêutica com Xolair na asma alérgica ou RSCcPN. Xolair não foi estudado em doentes com síndrome de hiperimunoglobulina E ou aspergilose broncopulmonar alérgica ou para a prevenção de reações anafiláticas, não estando indicado para estas condições. Precaução na administração a doentes com compromisso renal ou hepático, doentes com doenças autoimunes e condições mediadas por imuno-complexos, doentes com risco elevado de infeções parasitárias. Ocorrência de reações alérgicas locais ou sistémicas, incluindo anafilaxia ou doença do soro e de síndrome de Churg-Strauss e síndrome hipereosinofílica em doentes com asma grave. História de anafilaxia não relacionada com omalizumab pode ser um fator de risco para anafilaxia após administração de Xolair. As primeiras 3 doses para todos os doentes e todas as doses em doentes com história conhecida de anafilaxia, devem ser administradas por um profissional de saúde. A utilização segura de Xolair solução injetável em seringas pré cheias em indivíduos sensíveis ao látex não foi estudada. A tampa removível da agulha desta seringa pré cheia contém um derivado do látex de borracha natural. **GRAVIDEZ:** Se clinicamente necessário, a utilização de Xolair pode ser considerada durante a gravidez. **AMAMENTAÇÃO:** Não são esperados efeitos sobre os recém-nascidos e lactentes. Consequentemente, se clinicamente necessário, a utilização de Xolair pode ser considerada durante a amamentação. **INTERAÇÕES:** Não foram realizados estudos de interação medicamentosa ou vacinas com Xolair. Não existe nenhuma razão farmacológica para esperar que a medicação normalmente prescrita para o tratamento da asma, RSCcPN ou UCE vá interagir com omalizumab. **Asma alérgica:** Em ensaios clínicos não existiu nenhuma indicação que a segurança de Xolair tenha sido alterada com medicamentos antiastmáticos de uso comum (corticosteroides orais e inalados, agonistas beta de longa e curta duração inalados, modificadores dos leucotrienos, teofilinas e anti-histamínicos orais). Existe informação limitada sobre a utilização de Xolair em associação com imunoterapia específica (terapia de hipossensibilização). Xolair pode, indiretamente, reduzir a eficácia de medicamentos para o tratamento de helmintíases ou outras infeções parasitárias, dado que a IgE pode estar envolvida na resposta imunológica a algumas infeções helmínticas. **Rinossinusite crónica com polipose nasal (RSCcPN):** Em estudos clínicos, Xolair foi utilizado conjuntamente com um spray de mometasona intranasal, de acordo com o protocolo. Outros medicamentos concomitantes frequentemente utilizados incluíram outros corticosteroides intranasais, broncodilatadores, antihistamínicos, antagonistas dos receptores dos leucotrienos, adrenérgicos/simpaticomiméticos e anestésicos locais nasais. Não houve indicação de que a segurança de Xolair tenha sido alterada pela utilização concomitante destes outros medicamentos habitualmente utilizados. **Urticária crónica espontânea (UCE):** Em ensaios clínicos na UCE, Xolair foi utilizado conjuntamente com antihistamínicos (anti-H1, anti-H2) e antagonistas dos receptores dos leucotrienos (LTRAs). Não existe evidência que o perfil de segurança de omalizumab conhecido na asma alérgica tenha sido alterado quando utilizado com estes medicamentos. **EFEITOS INDESEJÁVEIS:** **Asma alérgica e rinossinusite crónica com polipose nasal (RSCcPN):** **Frequentes (≥1/100, <1/10):** cefaleias, dor abdominal superior, artralgias, reações no local da injeção tais como inchaço, eritema, dor, prurido. **Pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100):** faringite, síncope, parestesias, sonolência, tonturas, hipotensão postural, rubor, broncospasmo alérgico, tosse, sinais e sintomas de dispepsia, diarreia, náuseas, fotossensibilidade, urticária, erupções cutâneas, prurido, condição com características similares à gripe, inchaço nos braços, aumento de peso, fadiga. **Raros (>1/10.000, <1/1.000):** infeções parasitárias, reações anafiláticas, outras condições alérgicas graves, desenvolvimento de anticorpos anti-omalizumab, edema da laringe, angioedema, lúpus eritematoso sistémico (LES). **Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):** trombocitopenia idiopática, incluindo casos graves, doenças séncas, que podem incluir febre e linfadenopatia, vasculite granulomatosa alérgica (i.e. síndrome de Churg-Strauss), alopecia, artralgias, mialgias, edema das articulações. **Crianças com 6 a <12 anos de idade:** **Muito frequentes (≥1/10):** cefaleias, piroxia. **Frequentes (≥1/100, <1/10):** dor abdominal superior. **Urticária crónica espontânea (UCE):** **Frequentes (≥1/100, <1/10):** sinusite, cefaleias, artralgias, reação no local de injeção, infeção no trato respiratório superior. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Novartis Europharm Limited. **REPRESENTANTE LOCAL:** Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Sede social: Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo; Contribuinte PTN.º 500 063 524; Sociedade Anónima Capital Social: EUR 2.400.000; C. R. C. S. N.º 11910/970429; www.novartis.pt **Medicamento sujeito a receita médica restrita.** Para mais informações deverão contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado. **XOL_RCM20200731_IEC_V20**

Referências: **1.** Zuberbier T, et al. Allergy. 2022;77(3):734-766. **2.** Stull, D. et al. Allergy 2014; EAACI 2014 Abstract 241. **3.** Weller K, et al. J Allergy Clin Immunol. 2014;133(5):1365-1372.e13726. **4.** Weller K, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2020;8(6):2050-2057.e4. **5.** Moestrup, K et al, Int J Dermatol 2017; 56 (12): 1342-1348. **6.** Kulthanan K, et al. Biomed Res Int. 2019 Oct 31;2019:9157895. **7.** Dias GA, et al. Allergy. 2011;66(11):1487-1493. **8.** Gonçalo M, Costa C. Rev Port Imunoalergologia. 2022;30(1):43-9. **9.** Can PK, et al. World Allergy Organ J. 2021;14(7):100554. **10.** Ferreira et al. Health and Qual Life Outcome 2019 Dec 30;17(1):190.

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo
NIPC 500 063 524 | Capital Social: €2.400.000
www.novartis.pt

NOVARTIS | Reimagining Medicine

QUESTIONÁRIO CONSULTA DE URTICÁRIA

CONTROLO COMPLETO DOS SINTOMAS
E MAIS QUALIDADE DE VIDA¹

SPAIC
SOCIEDADE PORTUGUESA DE
ALERGOLOGIA E IMUNOLOGIA CLÍNICA

XOLU020/092022

AVALIAÇÃO DA GRAVIDADE, CONTROLO E IMPACTO DA URTICÁRIA

URTICÁRIA

UAS7^{2,5}



UCT^{3,5}



ANGIOEDEMA

AAS7⁶



ACT⁴



QUALIDADE DE VIDA

DLQ⁵



CU-Q2oL^{7,10}



MCID⁴

10

MCID⁴

3

MCID⁹

8

MCID⁵

2,24 a 3,10

MCID⁵

15

CONSULTA DE URTICÁRIA

Aspetos demográficos

Género, idade Peso ____ kg

Altura ____ cm IMC ____

Evolução da Urticária

Idade início / tempo evolução ____

Episódios prévios UC ou urticária aguda ____

Lesões de urticária

Duração individual: <1h, 1-6h, 6-24h, >24h

Lesão residual: (Não/Sim)

Localização: todo o corpo/ preferencialmente tronco, membros, mãos, pés, face ou couro cabeludo

Prurido: 0 a 3 (de zero a muito intenso - 3)^a

Dor: 0 / 1

Sintomas gerais: (Não/Sim) - astenia, cefaleias, febre recorrente, dores articulares, ósseas ou musculares, mal-estar geral ou dispneia e lipotimia

Angiodema

Não/Sim

Isolado / com urticária

Duração: <6h, 6-24h, >24h ou >2 dias

Localização: pálpebras, lábios, resto da face, língua, mãos, pés, genitais ou ____

Com/Sem dispneia, cólicas abdominais ou outros sintomas sistémicos

Fatores desencadeantes/agravantes

Exercício físico discreto ou mais violento

Exposição/contacto ao frio (ar frio, água fria, bebidas frias, baixa da temperatura corporal)

Exposição ao calor

Exposição solar

Fricção na pele (dermografismo)

Pressão na pele - lesões retardadas? angiodema?

Outros fatores agravantes

Stress

Medicamentos (AINE,...)

Infeções

Alimentos

Comorbilidades

Atopia (Asma/rinite alérgica, eczema atópico)

Patologia psiquiátrica (depressão/ansiedade/outra)

Tiroidite autoimune ou doença tiroideia

Obesidade

Outra doença autoimune (LES, AR, vitiligo, gastrite atrófica)

Antecedentes familiares

Urticária aguda - Não/Sim

Atopia - Não/Sim ____ (asma, rinite alérgica, dermatite atópica)

UCE/UCInd - Não/Sim

Angiodema - Não/Sim

Doença autoimune - Não/Sim

Terapêuticas prévias

AH₁-2G - Não/Sim

Quais ____ Dose 1x/2x/3x/4x

____ Dose 1x/2x/3x/4x

____ Dose 1x/2x/3x/4x

Omalizumab - Não/Sim ____

dose ____ duração ____

resposta (RC/RP/NR)

reações adversas Não/Sim ____

Inibidor da calcineurina

Não/Sim ____

dose ____ duração ____

resposta (RC/RP/NR)

reações adversas Não/Sim ____

Duração do tratamento ____

resposta (RC/RP/NR)

reações adversas Não/Sim ____

AH₁-1G - Não/Sim ____

Corticoides orais - Não/Sim ____

dose ____ resposta (RC/RP/NR):

reações adversas Não/Sim ____

N.º ciclos de corticoides orais: ____

Outros ____

dose ____ resposta ____

PROMs

UCT e ACT

UAS7, AAS7^b

Urticária <7 dias, 7-14 dias, 15-21 dias, >21 dias ou todos os dias

Angiodema 1 dia, 1-3 dias, 4-6 dias, 7-13 dias, ≥14 dias

Perturbação do sono N/S

DLQ_I ou CU-Q₂oL