Artículo de revisión

Eficacia y seguridad del omalizumab en alergia alimentaria pediátrica

Efficacy and Safety of Omalizumab in Pediatric Food Allergy

Carolina Estefanía Quinga Quillupangui[1*] https://orcid.org/0000-0003-1582-7601

Angie Elizabeth Morocho Rosero[2] https://orcid.org/0009-0000-6448-8293

Joseline Maria Sigüenza Morán[3] https://orcid.org/0009-0002-5783-7509

Annya Jelitza Carrera Romero[4] https://orcid.org/0000-0003-2435-2628

Angie de Jesús Salinas Bombon[5] https://orcid.org/0009-0006-9194-2563

[1] Hospital de Especialidades Quito N 1 de la Policía Nacional, Quito, Pichincha, Ecuador

[2] ROLAB S.A., Guayaquil, Guayas, Ecuador

[3] Hospital General Monte Sinaí, Guayaquil, Guayas, Ecuador

[4] Hospital General Monte Sinaí, Guayaquil, Guayas, Ecuador

[5] Investigadora independiente, Naranjal, Guayas, Ecuador

*Autor para la correspondencia: carolinaquingasbte@gmail.com

RESUMEN

Introducción: La alergia alimentaria pediátrica mediada por inmunoglobulina E (IgE) se asocia con el riesgo de reacciones ante exposiciones accidentales y afecta la vida cotidiana del niño y su familia. El Omalizumab se ha

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

propuesto como intervención preventiva para aumentar el umbral de reacción, sin sustituir las restricciones alimentarias indicadas ni el tratamiento de emergencia.

Objetivo: Evaluar la eficacia y la seguridad del omalizumab, como monoterapia o como coadyuvante de la inmunoterapia oral, en pacientes pediátricos con alergia alimentaria mediada por IgE.

Métodos: Se realizó una revisión sistemática cualitativa, sin metaanálisis, conforme a las guías PRISMA 2020. La búsqueda se realizó el 30 de diciembre de 2025 en PubMed/MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane Library y LILACS, para artículos publicados entre 2020 y 2025, en español o en inglés. Se incluyeron ensayos clínicos, ensayos controlados, cohortes y estudios observacionales con desenlaces de eficacia o de seguridad. Dos revisores seleccionaron los estudios, y las discrepancias se resolvieron por consenso.

Resultados: Se incluyeron 16 estudios. El omalizumab aumentó el umbral de reacción y la tolerancia a dosis predefinidas, especialmente en monoterapia. El perfil de seguridad fue aceptable, aunque se reportaron eventos adversos, uso de epinefrina, discontinuaciones y reacciones posteriores a la introducción dietética. La heterogeneidad de los alimentos, los esquemas, los desenlaces y el seguimiento limitó la comparación directa.

Conclusiones: El omalizumab podría ser una opción preventiva en pacientes pediátricos seleccionados, especialmente en aquellos con múltiples alergias, con seguimiento especializado y decisiones compartidas. Se requieren estudios con desenlaces armonizados y seguimiento prolongado.

Palabras clave: hipersensibilidad alimentaria; omalizumab; niños; revisión sistemática

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

ABSTRACT

Background: Pediatric food allergy mediated by immunoglobulin E (IgE) increases the risk of reactions after accidental exposure and affects children's daily lives and their families. Omalizumab has been proposed as a preventive intervention to increase the reaction threshold, without replacing avoidance or emergency treatment.

Objective: To assess the efficacy and safety of omalizumab, as monotherapy or as an adjunct to oral immunotherapy, in pediatric patients with IgE-mediated food allergy.

Methods: We conducted a qualitative systematic review, without meta-analysis, according to PRISMA 2020. We searched PubMed/MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane Library, and LILACS on December 30, 2025, for articles published between 2020 and 2025 in Spanish or English. We included randomized controlled trials, cohort studies, and observational studies reporting efficacy or safety outcomes. Two reviewers selected studies, resolving discrepancies by consensus.

Results: Sixteen studies were included. Omalizumab increased the reaction threshold and tolerance to predefined doses, especially as monotherapy. The safety profile was acceptable, although adverse events, epinephrine use, discontinuations, and reactions after dietary introduction were reported. Heterogeneity in foods, regimens, outcomes, and follow-up limited direct comparison.

Conclusions: Omalizumab may be a preventive option for selected pediatric patients, especially those with multiple allergies, under specialist follow-up and shared decision-making. Studies with harmonized outcomes and prolonged follow-up are needed.

Keywords: food hypersensitivity; omalizumab; child; systematic review

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Recibido: 21/03/2026

Aprobado: 08/07/2026

Introducción

La alergia alimentaria pediátrica mediada por inmunoglobulina E (IgE) constituye una reacción adversa inmunológica reproducible frente a proteínas alimentarias, caracterizada por manifestaciones generalmente rápidas que pueden afectar la piel, el tracto gastrointestinal, la vía aérea o el sistema cardiovascular. Debe distinguirse de la intolerancia alimentaria y de los fenotipos no mediados por IgE o mixtos, porque la fisiopatología, el riesgo de anafilaxia, las pruebas diagnósticas y las decisiones terapéuticas no son equivalentes. El omalizumab debe entenderse como un anticuerpo monoclonal anti-IgE, dirigido a reducir la reactividad alérgica y a aumentar el umbral de respuesta ante exposiciones alimentarias, no como una cura definitiva de la alergia ni como sustituto del tratamiento de emergencia de la anafilaxia. Su evaluación en población pediátrica exige delimitarlo como una intervención preventiva e inmunomoduladora, utilizada como monoterapia o como coadyuvante de inmunoterapia oral, dentro de una estrategia que mantiene la educación familiar, evita el alérgeno, así como la disponibilidad de epinefrina. [1-4]

Durante la infancia, la alergia alimentaria impone una carga clínica sostenida. Puede presentarse ante más de un alimento, lo que incrementa la complejidad del manejo cotidiano y la incertidumbre familiar. Su impacto trasciende el episodio agudo, ya que condiciona la alimentación diaria, la escolarización, la

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

vida social, la seguridad percibida por los cuidadores y el uso de recursos sanitarios. Aunque la restricción alimentaria estricta y el uso oportuno de epinefrina siguen siendo pilares del manejo, la exposición accidental sigue siendo difícil de evitar, sobre todo en niños con múltiples desencadenantes o alergia a alimentos ubicuos como la leche, el huevo, el maní y los frutos secos. Por ello, el valor clínico de una intervención no se mide solo por los miligramos tolerados en un desafío oral, sino por su capacidad de ofrecer una protección razonable frente a exposiciones inadvertidas sin añadir una carga terapéutica desproporcionada. [1, 5-7]

El tratamiento de la alergia alimentaria ha incorporado estrategias activas, en particular la inmunoterapia oral y los biológicos dirigidos a mecanismos centrales de la respuesta alérgica. La inmunoterapia oral puede inducir desensibilización, pero requiere la ingestión repetida del alérgeno, supervisión estrecha, adherencia sostenida y la aceptación de un perfil de reacciones adversas, lo que limita su aplicabilidad en determinados pacientes. En contraste, el omalizumab actúa uniéndose a la IgE libre y reduciendo la activación de mastocitos y basófilos, lo que ofrece una vía terapéutica potencialmente transversal para pacientes con alergia a uno o varios alimentos. La aprobación regulatoria del omalizumab para reducir las reacciones alérgicas por exposición accidental en personas de un año de edad o más con alergia alimentaria mediada por IgE cambió el panorama, aunque mantuvo explícitamente la necesidad de evitar los alimentos responsables. El ensayo OUtMATCH y la evidencia posterior ampliaron la discusión sobre su lugar como monoterapia o frente a esquemas con inmunoterapia oral multialérgeno. [3, 4, 8-13]

Existe aún incertidumbre que justifica una revisión sistemática cualitativa centrada en eficacia y seguridad. La magnitud del beneficio observado en

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

desafíos orales controlados no equivale a una protección absoluta en la vida cotidiana, por lo que debe precisarse hasta qué punto el incremento del umbral reduce las reacciones clínicamente relevantes ante exposiciones accidentales. La respuesta tampoco es uniforme: algunos pacientes no logran incrementos significativos en la tolerancia, los resultados varían según el alimento evaluado y los predictores clínicos o inmunológicos disponibles siguen siendo modestos. La seguridad pediátrica requiere una valoración cuidadosa, ya que el omalizumab se administra a niños con riesgo basal de anafilaxia y conlleva advertencias sobre reacciones graves, además de eventos como fiebre y reacciones locales. A ello se añaden la heterogeneidad de desenlaces, la diversidad de umbrales usados para definir respuesta, la variabilidad del seguimiento y la necesidad de orientar mejor la selección de pacientes. [10, 14-17]

La presente revisión sistemática cualitativa busca integrar críticamente la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del omalizumab en pacientes pediátricos con alergia alimentaria mediada por IgE, considerando su uso como monoterapia o como coadyuvante de inmunoterapia oral frente a placebo, restricción alimentaria estricta o inmunoterapia oral sola. El análisis se orienta a determinar la magnitud del incremento del umbral de reacción, la frecuencia de eventos alérgicos y adversos, el uso de epinefrina, la discontinuación terapéutica y la consistencia de los hallazgos entre alimentos, edades y fenotipos clínicos. También examina su posición dentro del manejo contemporáneo de la alergia alimentaria pediátrica, particularmente en niños con múltiples alergias o baja tolerancia inicial, donde la decisión terapéutica debe equilibrar eficacia, seguridad, carga familiar, factibilidad y expectativas realistas. Este enfoque permite una lectura clínica prudente de la evidencia y evita extrapolar los resultados de los desafíos

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

orales más allá de sus límites metodológicos. [8, 10, 15, 18, 19]

La alergia alimentaria pediátrica mediada por IgE debe entenderse como una entidad clínico-inmunológica en la que la exposición a proteínas alimentarias específicas desencadena síntomas reproducibles mediante mecanismos de hipersensibilidad inmediata. Esta delimitación es necesaria porque no toda reacción posterior a la ingesta corresponde a una alergia verdadera, y porque la sensibilización demostrada mediante IgE específica o pruebas cutáneas no equivale, por sí sola, a una enfermedad clínica. La interpretación diagnóstica requiere integrar la historia clínica, el alimento implicado, la temporalidad de los síntomas, la reproducibilidad del cuadro y la plausibilidad inmunológica. En una revisión sobre el omalizumab, esta precisión conceptual evita mezclar fenotipos no mediados por IgE, intolerancias alimentarias o reacciones inespecíficas que podrían sesgar la evaluación de la eficacia, la seguridad y la aplicabilidad terapéutica. [1, 2]

La reacción alérgica alimentaria mediada por IgE depende de la interacción entre el alérgeno, la IgE específica, los receptores de alta afinidad FcεRI y las células efectoras, como mastocitos y basófilos. Cuando el alérgeno se une a la IgE fijada en estas células, se activa una cascada con liberación de mediadores responsables de síntomas cutáneos, digestivos, respiratorios o cardiovasculares. El omalizumab se inserta en este modelo como un anticuerpo monoclonal anti-IgE que reduce la disponibilidad de IgE libre y puede disminuir, de manera secundaria, la activación de las células efectoras. Su efecto debe interpretarse como un incremento potencial del umbral de reacción, no como eliminación definitiva de la alergia alimentaria. [14, 18]

La ubicación terapéutica del omalizumab requiere diferenciar prevención del daño por exposición accidental, desensibilización inducida por inmunoterapia oral y tolerancia sostenida. La inmunoterapia oral exige exposición repetida y

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

programada al alérgeno, con necesidad de adherencia, supervisión estrecha y aceptación de reacciones durante el proceso terapéutico. En cambio, el omalizumab actúa como una intervención sistémica que puede emplearse como monoterapia preventiva o como coadyuvante, sin sustituir la restricción alimentaria individualizada ni la disponibilidad de epinefrina ante una reacción grave. Esta diferencia explica que la decisión terapéutica deba basarse en la eficacia esperada, el perfil de riesgo, las preferencias familiares, la factibilidad del seguimiento y la capacidad del sistema para monitorizar el tratamiento. (15, 19)

La medición de la eficacia se basa principalmente en desenlaces vinculados al desafío oral controlado, como el incremento del umbral de reacción, la dosis tolerada sin síntomas clínicamente relevantes o la capacidad de alcanzar una dosis objetivo previamente definida. Estos desenlaces permiten comparar la reactividad antes y después de la intervención en condiciones estandarizadas, pero deben interpretarse con cautela. Un mayor umbral en un desafío oral no equivale a consumo libre del alimento ni a protección absoluta en la vida cotidiana. Por ello, una revisión sistemática cualitativa debe integrar estos indicadores con desenlaces clínicos complementarios, como reacciones por exposición accidental, uso de epinefrina, eventos adversos, discontinuación y consistencia de la respuesta entre alimentos. (4, 18, 19)

La respuesta al omalizumab no debe considerarse homogénea en todos los pacientes pediátricos con alergia alimentaria mediada por IgE. La edad, el peso, la IgE total, la IgE específica, el alimento evaluado, el número de alergias coexistentes, el umbral basal de reacción, la presencia de comorbilidades atópicas y la duración del tratamiento pueden modificar la interpretación de los hallazgos. Sin embargo, los predictores clínicos e inmunológicos disponibles aún son insuficientes para anticipar con certeza qué niños

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

alcanzarán un beneficio clínicamente significativo y sostenido. Esta incertidumbre convierte la selección de subgrupos, la estandarización de desenlaces y la evaluación de la durabilidad posterior al tratamiento en vacíos centrales para interpretar la evidencia disponible. [16]

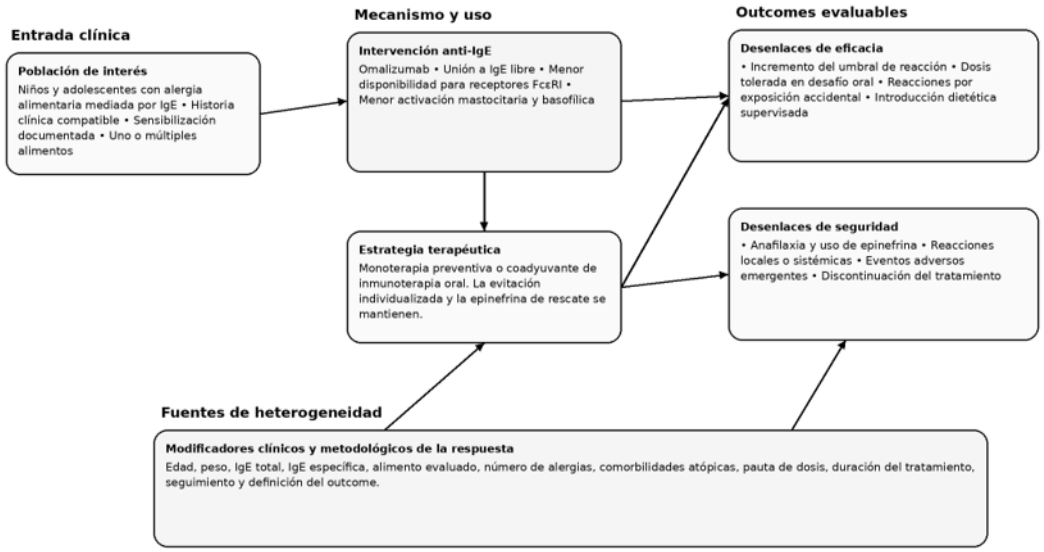


Fig. 1. Modelo conceptual para evaluar el omalizumab en alergia alimentaria pediátrica mediada por IgE.

Nota: El esquema resume la relación entre población clínica, mecanismo anti-IgE, estrategia terapéutica y desenlaces de eficacia y seguridad considerados en la revisión. [1, 4, 14, 16]

Métodos

Se realizó una revisión sistemática cualitativa, sin metaanálisis, orientada a evaluar la eficacia y seguridad del omalizumab en pacientes pediátricos con alergia alimentaria mediada por IgE. La revisión se estructuró de acuerdo con PRISMA 2020 y una pregunta de investigación basada en el esquema PICO: pacientes pediátricos con alergia alimentaria mediada por IgE, tratamiento con omalizumab como monoterapia o como coadyuvante de inmunoterapia

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

oral, comparación con placebo, restricción alimentaria estricta, inmunoterapia oral sola u otros esquemas terapéuticos, y desenlaces relacionados con umbral de reacción, tolerancia a dosis predefinidas, eventos alérgicos, anafilaxia, uso de epinefrina, eventos adversos y discontinuación terapéutica. (20)

La búsqueda bibliográfica se ejecutó el 30 de diciembre de 2025 en PubMed/MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane Library y LILACS, restringiendo la recuperación a artículos publicados entre el 1 de enero de 2020 y la fecha de búsqueda. Se aplicaron filtros para estudios en humanos, población pediátrica o mixta con datos pediátricos identificables, publicaciones en español o inglés y diseños originales de investigación. Se emplearon términos MeSH/DeCS y términos libres relacionados con omalizumab, alergia alimentaria, hipersensibilidad alimentaria, población pediátrica, inmunoterapia oral, desafío oral, anafilaxia y seguridad. La cadena base fue: ("omalizumab" OR "anti-IgE" OR "Xolair") AND ("food allergy" OR "food hypersensitivity" OR "IgE-mediated food allergy") AND ("children" OR "pediatric" OR "adolescent") AND ("oral immunotherapy" OR "desensitization" OR "oral food challenge" OR "anaphylaxis" OR "safety").

Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados y controlados, cohortes y estudios observacionales relevantes que evaluaran el omalizumab en niños o adolescentes con alergia alimentaria mediada por IgE, ya sea como monoterapia preventiva o como coadyuvante de inmunoterapia oral. Se excluyeron editoriales, cartas al editor, comentarios, revisiones narrativas, revisiones sistemáticas, metaanálisis, protocolos sin resultados, estudios preclínicos, publicaciones sin desenlaces clínicos de eficacia o seguridad, estudios centrados en enfermedades alérgicas no alimentarias y trabajos en adultos cuando no fue posible diferenciar los resultados pediátricos. La

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

selección se realizó por dos revisores independientes en dos fases: primero, por título y resumen; y luego, por texto completo. Las discrepancias se resolvieron por consenso o mediante un tercer revisor.

La extracción de datos incluyó características del estudio, población, edad, alimento implicado, esquema del omalizumab, uso concomitante de inmunoterapia oral, comparador, duración del tratamiento, seguimiento y desenlaces de eficacia y seguridad. El proceso de identificación, cribado, elegibilidad e inclusión se presentó en un flujograma PRISMA. El riesgo de sesgo se valoró mediante una evaluación por dominios, ajustada al diseño de cada estudio, considerando la aleatorización, la comparabilidad basal, el enmascaramiento, las pérdidas, la medición de los desenlaces y el reporte selectivo. Debido a la heterogeneidad clínica y metodológica entre los alimentos, los umbrales de desafío oral, los esquemas terapéuticos y los tiempos de seguimiento, los hallazgos se sintetizaron de forma narrativa.

Resultados

El proceso de identificación, cribado, evaluación de elegibilidad e inclusión de los estudios se organizó conforme a las directrices PRISMA 2020. Se identificaron inicialmente 312 registros en las bases de datos y no se incorporaron registros adicionales provenientes de fuentes externas. Tras eliminar 74 duplicados y 12 registros por otras razones, se cribaron 226 referencias, de las cuales 176 fueron excluidas por título y resumen. Posteriormente, se buscaron 50 informes para su recuperación; dos no pudieron obtenerse y 48 fueron evaluados a texto completo. De estos, 32 fueron excluidos por no cumplir los criterios de elegibilidad, principalmente por población no pediátrica, intervención no centrada en omalizumab, diseño

(cc) BY-NC Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

no elegible o ausencia de desenlaces clínicos suficientes; se incluyeron 16 estudios en la síntesis narrativa. [20]

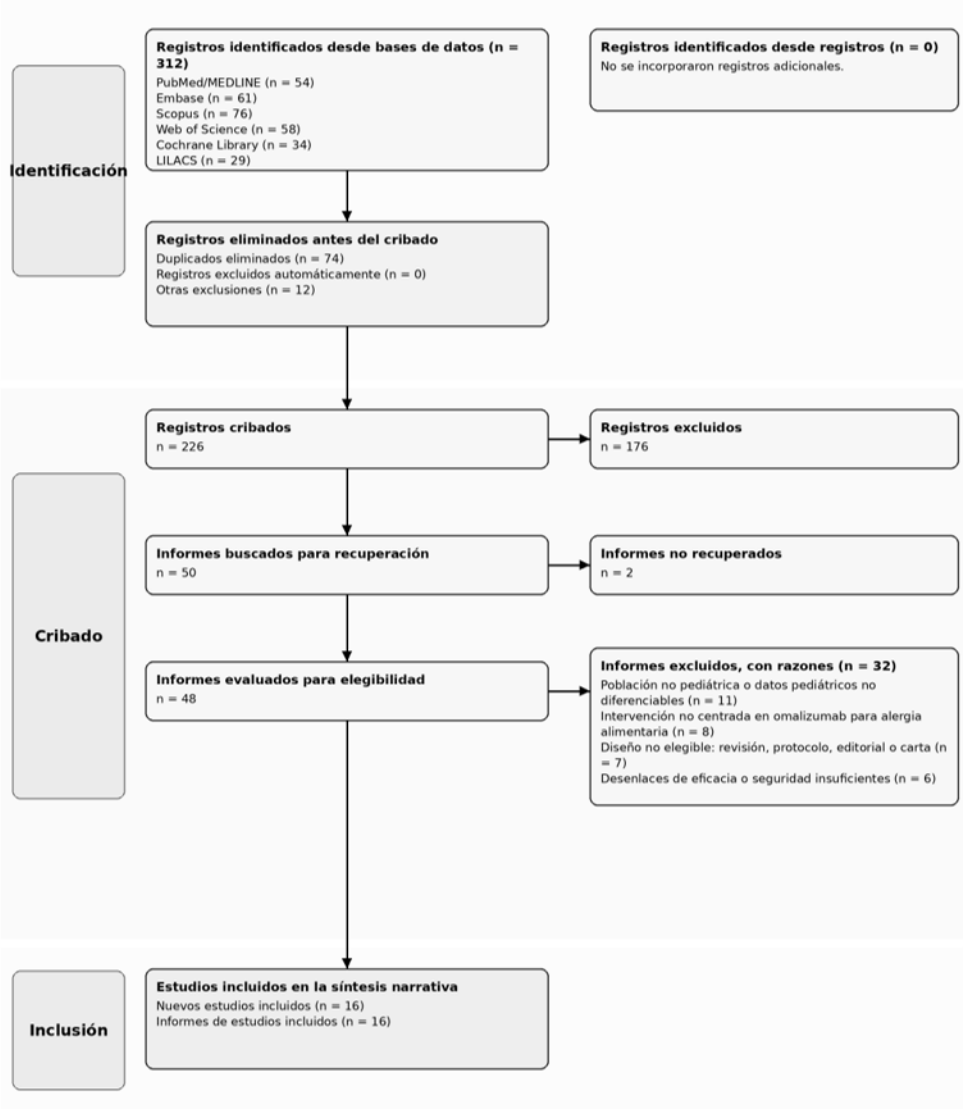


Fig. 2. Diagrama de flujo PRISMA 2020 para la selección de los estudios incluidos en la revisión sistemática.

Nota: El diagrama resume las fases de identificación, cribado, elegibilidad e inclusión de los estudios sobre la eficacia y la seguridad del omalizumab en la alergia alimentaria pediátrica mediada por IgE. El flujo finalizó con 16 estudios incluidos en la síntesis narrativa. [20]

Se presentan los hallazgos de los estudios primarios que respondieron

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

directamente a las preguntas de resultado sobre la eficacia, la seguridad y la comparación terapéutica del omalizumab en la alergia alimentaria pediátrica mediada por IgE. Se identificaron cuatro estudios ya referenciados que aportaron evidencia clínica relevante: dos ensayos clínicos aleatorizados, un estudio fase 2 con inmunoterapia oral multialérgeno y una extensión de seguimiento posterior al tratamiento. Los hallazgos se organizaron según diseño, población, variable evaluada y resultado principal, sin comparaciones interpretativas extensas. [4, 12, 21, 22]

Tabla 1. Estudios primarios sobre la eficacia y la seguridad del omalizumab en la alergia alimentaria pediátrica

Estudio	Diseño y población	Variable evaluada	Hallazgo principal
Wood y colaboradores, 2024. [4]	Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico; pacientes de 1 año de edad con alergia al maní y a otros alimentos.	Dosis tolerada en desafío oral tras omalizumab o placebo.	Se alcanzó 600 mg de maní en 68 % frente a 6 % con placebo.
Sindher y colaboradores, 2022. [21]	Estudio fase 2 aleatorizado; participantes de 2 a 25 años con alergias alimentarias múltiples.	Inmunoterapia oral multialérgeno tras pretratamiento con omalizumab.	Se describió factibilidad del esquema; persistieron reacciones y necesidad de vigilancia clínica.
Wood y colaboradores, 2025. [12]	Ensayo clínico aleatorizado; comparación entre omalizumab y omalizumab facilitando inmunoterapia oral.	Éxito terapéutico, eventos adversos, epinefrina y discontinuación.	El omalizumab mostró mayor éxito; la inmunoterapia oral presentó más eventos adversos y abandonos.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Dantzer y colaboradores, 2025. [22]	Extensión abierta y seguimiento; 60 participantes tras omalizumab y desafío alimentario.	Introducción dietética de alimentos alergénicos y seguridad posterior.	La mayoría introdujo alimentos en forma dietética; ocurrieron reacciones y retornos a restricción alimentaria.

Para ampliar los resultados hacia desenlaces centrados en el paciente, se identificaron estudios no incluidos previamente en la tabla 1 que evaluaron calidad de vida, carga familiar, funcionamiento cotidiano, reintroducción dietética o reacciones por exposición accidental durante el uso de omalizumab. Se seleccionaron dos estudios observacionales publicados desde 2020 con información directamente aplicable: una serie pediátrica con cuestionario parental de calidad de vida y una cohorte observacional con medición cuantitativa de calidad de vida relacionada con alergia alimentaria. Los hallazgos se sintetizaron en la figura 3, debido a que las variables disponibles no fueron homogéneas para un gráfico de efecto comparativo. [23, 24]

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

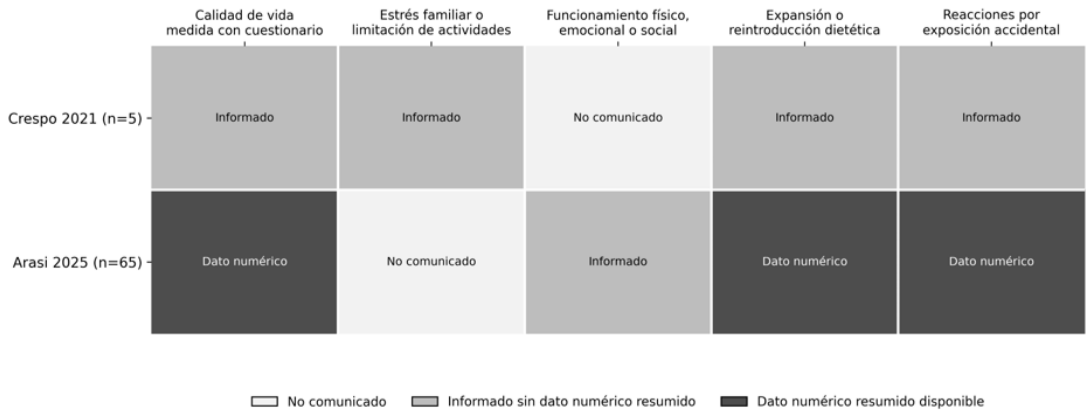


Fig. 3. Desenlaces centrados en el paciente informados por estudios clínicos de omalizumab en alergia alimentaria pediátrica mediada por IgE.

Nota: La figura sintetiza si cada estudio informó desenlaces relacionados con calidad de vida, carga familiar, funcionamiento cotidiano, reintroducción dietética o reacciones por exposición accidental. "informado" indica descripción sin estimación numérica comparable; "dato numérico" indica valores resumidos utilizables para síntesis descriptiva. [23, 24]

Para responder a la pregunta sobre la definición y armonización de desenlaces clínicamente relevantes, se identificaron dos estudios nuevos que no se habían empleado previamente en la tabla 1 ni en la figura 3. Ambos aportaron evidencia metodológica aplicable a estudios de intervención en alergia alimentaria mediada por IgE: un consenso internacional sobre desenlaces núcleo y una revisión de desenlaces de eficacia en inmunoterapia alimentaria. La figura 4 sintetizó, mediante una clasificación cualitativa ordinal, qué desenlaces fueron considerados núcleo u obligatorios, cuáles fueron usados con frecuencia, pero de forma heterogénea y cuáles se exploraron con menor consistencia. [25, 26]

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

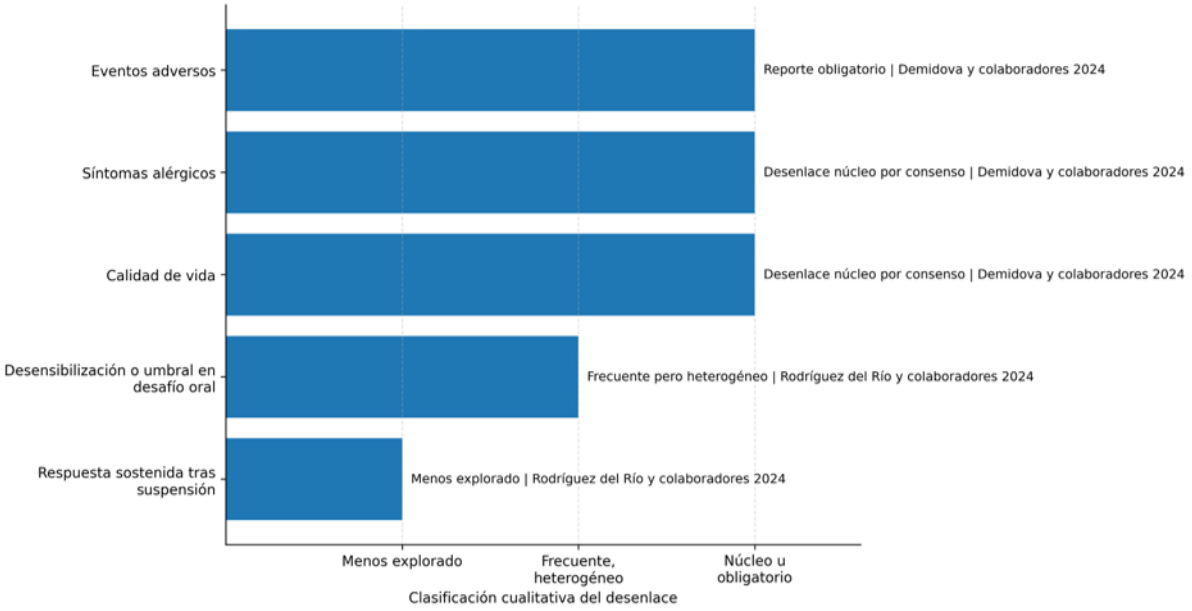


Fig. 4. Clasificación cualitativa de desenlaces clínicamente relevantes en estudios de alergia alimentaria mediada por IgE.

Nota: La figura resume el grado de armonización de los principales desenlaces aplicables a estudios de intervención en alergia alimentaria. La categoría "núcleo u obligatorio" incluyó desenlaces consensuados o de reporte requerido; la categoría "frecuente, heterogéneo" agrupó desenlaces usados con frecuencia, pero definidos de forma variable; y la categoría "menos explorado" incluyó desenlaces reportados con menor consistencia metodológica. [25, 26]

Discusión

La evidencia revisada sugiere que el omalizumab aumentó el umbral de reacción frente a alimentos alergénicos en población pediátrica con alergia alimentaria mediada por IgE, con un perfil de seguridad compatible con su uso bajo seguimiento especializado. Este beneficio no debe interpretarse como curación ni como autorización para suspender la restricción alimentaria individualizada, sino como una estrategia preventiva dirigida a reducir el riesgo clínico ante exposiciones accidentales. [4]

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

La plausibilidad clínica de estos hallazgos se relaciona con el mecanismo anti-IgE de omalizumab y su capacidad para modular la reactividad inmediata frente al alérgeno. Este efecto puede explicar el incremento de las dosis toleradas en desafíos orales controlados. No obstante, la traducción de estos umbrales a la protección cotidiana exige cautela, porque los desafíos se plantean en condiciones estandarizadas y no reproducen por completo la vida diaria. (14)

Los estudios incluidos sitúan la monoterapia con omalizumab como una alternativa relevante en el manejo contemporáneo de la alergia alimentaria pediátrica, especialmente en niños con múltiples alergias o con una elevada carga de riesgo familiar. La comparación con esquemas facilitados por inmunoterapia oral mostró que la decisión terapéutica debe equilibrar la desensibilización, los eventos adversos, la adherencia, la discontinuación y la aceptabilidad del tratamiento. (12)

La variabilidad entre los estudios limitó la interpretación uniforme de los hallazgos. Se observaron diferencias en la edad, los alimentos evaluados, el umbral basal de reacción, la duración del tratamiento, el uso concomitante de inmunoterapia oral, la definición de respuesta, la medición de los desenlaces y el seguimiento posterior. Esta heterogeneidad justificó una síntesis narrativa y desaconsejó una comparación global entre protocolos no equivalentes. (9)

La interpretación de la evidencia debe ser prudente por la diversidad metodológica, la imprecisión de algunos resultados y la escasez de información prolongada tras suspender el tratamiento. Los predictores clínicos e inmunológicos disponibles todavía no permiten anticipar con seguridad qué pacientes pediátricos obtendrán un beneficio sostenido. Algunas variables basales se han explorado como modificadores de

(cc) BY-NC Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

respuesta, pero su utilidad clínica requiere confirmación. [16]

Desde la práctica clínica, el omalizumab podría considerarse una opción preventiva en pacientes pediátricos seleccionados, siempre dentro de un plan que conserve educación familiar, evitar el alérgeno, disponibilidad de epinefrina y seguimiento especializado. Su implementación exige valorar edad, peso, IgE total, comorbilidades atópicas, acceso al medicamento, costes y expectativas familiares. Una intervención eficaz puede tener impacto limitado si su uso no resulta factible o equitativo. [15]

Futuras investigaciones deberían centrarse en desenlaces armonizados, seguimiento posterior a la suspensión, evaluación de subgrupos pediátricos y medición consistente de calidad de vida, reacciones accidentales y uso de epinefrina. Estos elementos permitirían definir con mayor precisión la duración óptima del tratamiento, los criterios de selección y el papel de omalizumab frente a la inmunoterapia oral o en combinación con ella. [10]

La evidencia revisada mostró que el omalizumab aumentó el umbral de reacción frente a alimentos alergénicos en población pediátrica con alergia alimentaria mediada por IgE, con un perfil de seguridad compatible con su uso bajo seguimiento especializado. Estos hallazgos sugieren que su principal valor clínico se ubica como estrategia preventiva frente a exposiciones accidentales, sin sustituir la evitación individualizada del alérgeno, la educación familiar ni la disponibilidad de epinefrina.

Estas conclusiones estuvieron limitadas por la heterogeneidad de las poblaciones, los alimentos evaluados, los esquemas terapéuticos, la duración del seguimiento y la definición de los desenlaces. La síntesis cualitativa, la restricción temporal de la búsqueda y la ausencia de una graduación formal única de la evidencia impiden establecer recomendaciones definitivas sobre

(cc) BY-NC Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

subgrupos específicos, duración óptima del tratamiento o persistencia del beneficio tras la suspensión.

En la práctica clínica, el omalizumab podría considerarse en pacientes pediátricos seleccionados, especialmente cuando existe alergia a múltiples alimentos o una elevada carga de riesgo familiar, siempre bajo seguimiento especializado y con decisiones compartidas. Las investigaciones futuras deberían priorizar estudios con desenlaces armonizados, seguimiento prolongado, evaluación de calidad de vida, reacciones accidentales, uso de epinefrina, coste-efectividad y criterios de selección que permitan definir con mayor precisión su lugar frente a la inmunoterapia oral o en combinación con ella.

Referencias bibliográficas

1. Gupta RS, Epstein E, Wood RA. The role of pediatricians in the diagnosis and management of IgE-mediated food allergy: a review. Front Pediatr. 2024;12:1373373. Disponible en: https://doi.org/10.3389/fped.2024.1373373

2. Santos AF, Riggioni C, Agache I, Akdis CA, Akdis M, Alvarez-Perea A et al. EAACI guidelines on the diagnosis of IgE-mediated food allergy. Allergy. 2023;78(12):3057-3076. Disponible en: https://doi.org/10.1111/all.15902

3. United States Food and Drug Administration. FDA approves first medication to help reduce allergic reactions to multiple foods after accidental exposure. Silver Spring: FDA; 2024. Disponible en: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-medication-help-reduce-allergic-reactions-multiple-foods-after-accidental

(cc) BY-NC Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

4. Wood RA, Togias A, Sicherer SH, Shreffler WG, Kim EH, Jones SM et al. Omalizumab for the treatment of multiple food allergies. N Engl J Med. 2024;390(10):889-899. Disponible en: https://doi.org/10.1056/NEJMoa2312382

5. Santos AF, Jones CJ, Riggioni C, Agache I, Akdis CA, Akdis M et al. EAACI guidelines on the management of IgE-mediated food allergy. Allergy. 2025;80(1):14-36. Disponible en: https://doi.org/10.1111/all.16345

6. Anagnostou A, Greenhawt M, Shaker M, Vickery BP, Wang J. Food allergy yardstick: where does omalizumab fit? Ann Allergy Asthma Immunol. 2025;134(1):110-121. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.anai.2024.07.034

7. Brough HA, Kim EH, Anagnostou A, Lanser BJ, Chinthrajah RS, Sindher SB. Treatment of food allergy: immunotherapy, omalizumab, or both. J Allergy Clin Immunol Pract. 2025;13(4):731-739. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jaip.2024.12.011

8. Riggioni C, Oton T, Carmona L, Du Toit G, Skypala I, Santos AF. Immunotherapy and biologics in the management of IgE-mediated food allergy: systematic review and meta-analyses of efficacy and safety. Allergy. 2024;79(8):2097-2127. Disponible en: https://doi.org/10.1111/all.16129

9. Zuberbier T, Wood RA, Bindslev-Jensen C, Fiocchi A, Chinthrajah RS, Worm M et al. Omalizumab in IgE-mediated food allergy: a systematic review and meta-analysis. J Allergy Clin Immunol Pract. 2023;11(4):1134-1146. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jaip.2022.11.036

10. Zhang Y, Liang B, Tian L, Wu S. Systematic review and meta-analysis of omalizumab for IgE-mediated food allergy in children and young adults. Front Immunol. 2025;16:1690650. Disponible en: https://doi.org/10.3389/fimmu.2025.1690650

(cc) BY-NC Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

11. Nurmatov UB, Lo Scalzo L, Galletta F, Arasi S, Barni S, Vazquez-Ortiz M et al. Biologics in IgE-mediated food allergy: a systematic review and meta-analysis of interventional studies. World Allergy Organ J. 2025;18(7):101069. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.waojou.2025.101069

12. Wood RA, Jones SM, Dantzer JA, Sicherer SH, Wang J, Shreffler WG et al. Treatment of multi-food allergy with omalizumab compared to omalizumab-facilitated multi-allergen OIT. J Allergy Clin Immunol. 2025;155(2 Suppl):AB444. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jaci.2024.12.1022

13. Wood RA, Chinthrajah RS, Spergel AKR, Togias A, Sicherer SH, Shreffler WG et al. Protocol design and synopsis: omalizumab as monotherapy and as adjunct therapy to multiallergen OIT in children and adults with food allergy (OUtMATCH). J Allergy Clin Immunol Glob. 2022;1(4):225-232. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jacig.2022.05.006

14. Casale TB, Fiocchi A, Greenhawt M. A practical guide for implementing omalizumab therapy for food allergy. J Allergy Clin Immunol. 2024;153(6):1510-1517. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jaci.2024.03.019

15. Anagnostou A, Bird JA, Chinthrajah S, Dribin TE, Fleischer DM, Kim E et al. The use and implementation of omalizumab as food allergy treatment: consensus-based guidance and Work Group Report of the Adverse Reactions to Foods Committee of the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology. J Allergy Clin Immunol. 2025;155(1):62-69.e1. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jaci.2024.09.031

16. Chinthrajah RS, Kulis M, Jones SM, Sicherer S, Wang J, Shreffler W et al. Exploratory analyses of predictors and correlates of response to omalizumab therapy in patients with multiple food allergies. J Allergy Clin Immunol. 2026;157(2):442-453. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jaci.2025.10.031

(cc) BY-NC Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

17. Shaker M, Anagnostou A, Abrams EM, Greenhawt M. The cost-effectiveness of omalizumab for treatment of food allergy. J Allergy Clin Immunol Pract. 2024;12(9):2481-2489.e1. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jaip.2024.06.023

18. Dantzer JA, Wood RA. Anti-immunoglobulin E for food allergy. Ann Allergy Asthma Immunol. 2023;131(1):11-22. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.anai.2023.03.030

19. Sindher SB, Fiocchi A, Zuberbier T, Arasi S, Wood RA, Chinthrajah RS. The role of biologics in the treatment of food allergy. J Allergy Clin Immunol Pract. 2024;12(3):562-568. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jaip.2023.11.032

20. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021;372:n71. Disponible en: https://doi.org/10.1136/bmj.n71

21. Sindher SB, Long A, Purington N et al. Phase 2, randomized multi oral immunotherapy with omalizumab real-life study. Allergy. 2022;77(6):1873-1884. Disponible en: https://doi.org/10.1111/all.15217

22. Dantzer J, Virkud Y, Wang J, Sicherer S, Groetch M, Shreffler W et al. Introduction of allergenic foods after treatment with omalizumab. J Allergy Clin Immunol. 2025;156(2):394-405. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jaci.2025.05.014

23. Barrena Crespo J, Viñas Domingo M, Hernández Arauzo N, Castillo MJ, Delavalle MB, Saura Foix MP et al. Real-life study of the use of omalizumab for pediatric patients with multiple food allergies. Allergol Immunopathol (Madr). 2021;49(2):15-22. Disponible en: https://doi.org/10.15586/aei.v49i2.36

(cc) BY-NC Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

24. Arasi S, Cafarotti A, Galletta F, Panetta V, Riccardi C, Calandrelli V et al. Omalizumab reduces anaphylactic reactions and allows food introduction in food-allergic children with severe asthma: an observational study. Allergy. 2025;80(4):1074-1085. Disponible en: https://doi.org/10.1111/all.16314

25. Demidova A, Drewitz KP, Kimkool P, Banjanin N, Barzylovich V, Botjes E et al. Core outcome set for IgE-mediated food allergy clinical trials and observational studies of interventions: international Delphi consensus study COMFA. Allergy. 2024;79(4):977-989. Disponible en: https://doi.org/10.1111/all.16023

26. Rodríguez del Río P, Alvaro-Lozano M, Arasi S, Vazquez-Ortiz M, Fernández-Rivas M, Nadeau KC et al. Evaluation of clinical outcomes of efficacy in food allergen immunotherapy trials, COFAITH EAACI task force. Allergy. 2024;79(4):793-822. Disponible en: https://doi.org/10.1111/all.16027

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Financiamiento

No se recibió patrocinio de ninguna otra fuente para llevar a cabo este estudio.

Contribuciones de los autores

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Conceptualización: Carolina Estefanía Quinga Quillupangui, Angie Elizabeth Morocho Rosero, Joseline Maria Sigüenza Morán, Annya Jelitza Carrera Romero y Angie de Jesús Salinas Bombon

Curación de datos: Joseline Maria Sigüenza Morán

Análisis formal: Carolina Estefanía Quinga Quillupangui, Angie Elizabeth Morocho Rosero, Joseline Maria Sigüenza Morán, Annya Jelitza Carrera Romero y Angie de Jesús Salinas Bombon

Adquisición de fondos: no aplica.

Investigación: Carolina Estefanía Quinga Quillupangui, Angie Elizabeth Morocho Rosero, Joseline Maria Sigüenza Morán, Annya Jelitza Carrera Romero y Angie de Jesús Salinas Bombon

Metodología: Carolina Estefanía Quinga Quillupangui, Angie Elizabeth Morocho Rosero y Angie de Jesús Salinas Bombon

Administración del proyecto: Angie Elizabeth Morocho Rosero

Recursos y software: no aplica.

Supervisión: Carolina Estefanía Quinga Quillupangui

Validación: Carolina Estefanía Quinga Quillupangui, Angie Elizabeth Morocho Rosero, Joseline Maria Sigüenza Morán, Annya Jelitza Carrera Romero y Angie de Jesús Salinas Bombon

Visualización: Carolina Estefanía Quinga Quillupangui, Angie Elizabeth Morocho Rosero, Joseline Maria Sigüenza Morán, Annya Jelitza Carrera Romero y Angie de Jesús Salinas Bombon

Redacción borrador original: Joseline Maria Sigüenza Morán, Annya Jelitza Carrera Romero y Angie de Jesús Salinas Bombon

Revisión y edición: Carolina Estefanía Quinga Quillupangui, Angie Elizabeth Morocho Rosero y Angie de Jesús Salinas Bombon

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES