

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0237/2025

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº 0803859-12.2025.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com laudo e receituários médicos (Num. 166041600 – Págs. 4 a 9) a Autora apresenta **urticária crônica** e **angioedema** crônico espontâneo, responsiva ao uso de **Bilastina 20mg** (Alektos®) – 01 comprimido de 12/12 horas. Já fez uso de Loratadina, e Dexclorfeniramina, sem melhora de seu quadro clínico. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **T78.3 – Edema angioneurótico**.

A **urticária** caracteriza-se morfológicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de coloração pálida, circunscritas, isoladas ou agrupadas, fugazes, geralmente numulares ou lenticulares, podendo variar em forma e tamanho, assumindo frequentemente arranjos geográficos ou figurados. Ocorrem em decorrência da vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar e edema da derme, estando geralmente associadas a prurido intenso. De causa não claramente evidenciada, sendo classificada habitualmente como idiopática. A duração das lesões individualizadas é fugaz, em torno de 24 a 48 horas, esmaecendo sem deixar sequelas na pele, acompanhadas ou não de edema de partes moles ou mucosas, denominado angioedema. As urticárias se classificam em agudas e crônicas de acordo com o tempo de evolução, sendo que as agudas têm menos de 6 semanas de evolução enquanto que as crônicas têm mais de 6 semanas de evolução¹. Denomina-se urticária crônica idiopática ou espontânea quando não se descobre uma causa, acredita-se que em torno de 40% das urticárias ditas idiopáticas são de etiologia autoimune².

O **edema angioneurótico** é um edema subcutâneo ou submucoso recorrente provocado por deficiência de C1Inh (inibidor da fração C1 do complemento). Entre indivíduos os episódios podem ser muito diferentes, mas num dado indivíduo, geralmente ocorrem no mesmo local. A localização dos edemas pode ser muito variável: membros, ouvido, nariz ou garganta, trato gastrointestinal (o episódio assemelha-se a uma emergência cirúrgica), etc... Estes edemas aparecem após trauma ou stress, mesmo ligeiros; não respondem a corticosteroides ou anti-histamínicos. O edema angioneurótico pode ser hereditário (modo de transmissão autossômico dominante) ou adquirido (associado com uma síndrome linfoproliferativa, presença de auto-anticorpos anti-C1Inh).

¹ Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.

² Calamita, Z., Antunes, R. N. D. S., Almeida Filho, O. M. D., Baleotti Júnior, W., Calamita, A. B. P., Fukasawa, J. T., & Cavaretto, D. A. (2012). CD63 e CD123 expressão, autoanticorpos IgG e acurácia do teste do soro autólogo em pacientes com urticária crônica. *J Bras Patol Med Lab*, 48(1), 21-8. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000100005>. Acesso em: 28 jan. 2025.

As formas hereditárias são tratadas com Danazol e Ácido tranexâmico; o tratamento com C1Inh concentrado (produto derivado do sangue) é utilizado exclusivamente para episódios muito graves. O tratamento das formas adquiridas não está definido³.

Bilastina (Alektos®) um anti-histamínico de segunda geração, altamente seletivo, que apresenta também atividade anti-inflamatória. Inibe os receptores periféricos H1 da histamina, sem efeitos sedativos ou cardiotoxicos. É indicado para o tratamento sintomático de rinoconjuntivite alérgica (intermitente ou persistente) e urticária crônica, tais como erupções da pele com placas avermelhadas (eritemas) e pápulas, acompanhadas de coceira⁴.

O medicamento pleiteado **Bilastina 20mg** (Alektos®) está indicado⁴ ao tratamento do quadro clínico da Autora.

No que tange ao fornecimento no âmbito do SUS, **Bilastina 20mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento aqui pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o manejo da **urticária crônica espontânea**. Além disso, **não há** diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde que orientem acerca do diagnóstico e tratamento da doença no âmbito do SUS.

O principal objetivo do tratamento da **urticária crônica espontânea** é alcançar, sempre que possível, o controle completo dos sintomas, permitindo assim que o paciente possa viver com melhor qualidade de vida e, conseqüentemente, exerça suas atividades diárias sem prejuízos ou limitações. O tratamento deve seguir os princípios básicos de tratar o quanto for necessário e o mínimo possível, desde que os sintomas se mantenham controlados. Os anti-histamínicos de segunda geração (caso da Bilastina) devem ser a primeira linha de tratamento dos pacientes com urticária crônica, pois além da eficácia, apresentam um excelente perfil de segurança. Quando o paciente não obtém o controle da urticária crônica espontânea com a dose aprovada em bula do anti-histamínico de segunda geração, uma dose maior deve ser oferecida (segunda linha)⁵.

Em alternativa ao anti-histamínico **Bilastina 20mg** (Alektos®), a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece no **âmbito da atenção básica** o anti-histamínico Loratadina 10mg e 1mg/mL (xarope). No entanto, em documento médico acostado, a médica assistente informa que a Demandante *fez uso de Loratadina sem resposta satisfatória*, portanto, este medicamento **não configura alternativa terapêutica ao seu plano de tratamento**.

A **Bilastina 20mg** (Alektos®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³ Conhecimento sobre doenças raras e medicamentos órfãos. Disponível em: <https://www.orpha.net/pt/disease/detail/658>. Acesso em: 28 jan. 2025

⁴ ANVISA. Bula do medicamento bilastina (Alektos®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170902>. Acesso em: 28 jan. 2025.

⁵ Ensina LF, Valle SOR, Campos RA, Agondi R, Criado P, Bedrikow RB, et al. Guia prático da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia para o diagnóstico e tratamento das urticárias baseado em diretrizes internacionais. Arq Asma Alerg Imunol. 2019;3(4):382-392. Disponível em: http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1045. Acesso em: 28 jan. 2025.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 166041599 - Págs. 12/13, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02