

Anti-histamínicos na rinite alérgica e na urticária em crianças e adolescentes

DC SBP nº 64 (21/08/2026) comparado com AAAAI/ACAAI JTF (rinite 2020, urticária 2014/2024) e FDA, NICE CKS/BNFc/BSACI, Pediamécum/AEMPS/SEICAP, SIAIP (Itália), EAACI/GA²LEN 2022 e ARIA 2024, Harvard e Johns Hopkins.

Por **Dr. José Roberto Stefani** — Pediatra e Neonatologista · CRM/SP 43.076
Professor do Centro Universitário Max Planck · Departamento SBP: Alergia e Imunologia
Atualização SBP: DC nº 64 de 21/08/2026 · Análise: setembro de 2026

Resumo com convergências e divergências entre a atualização da Sociedade Brasileira de Pediatria e AAP, NICE, AEP, Sociedade Italiana de Pediatria, Harvard (Boston Children's) e Johns Hopkins Children's Center.

[Documento original da SBP](#) (acervo, associados) · [Baixar em PDF](#)

CONTEÚDO

1. O que a SBP recomenda
2. Posição das referências internacionais
3. Concordâncias e discordâncias
4. Síntese
5. Fontes

EM RESUMO

O DC nº 64 é uma revisão farmacológica dos anti-H1: mecanismo (agonistas inversos), classes químicas, farmacocinética comparada (bilastina, cetirizina, desloratadina, ebastina, fexofenadina, levocetirizina, loratadina) e segurança. A mensagem central é que os **anti-histamínicos de 1ª geração** (dexclorfeniramina, hidroxizina, prometazina, difenidramina) atravessam a barreira hematoencefálica, prejudicam memória, atenção e sono REM sem que a criança perceba, têm efeitos anticolinérgicos e cardíacos e concentram os eventos graves (VigiBase: 8.918 eventos pediátricos, 23% graves, 400 óbitos) — a **transição definitiva para os não sedativos é "urgência clínica e educacional"**. Na **rinite alérgica**, recomenda o anti-H1 oral de 2ª geração como **1ª escolha em todas as formas**, associando corticoide intranasal na persistente moderada-grave "embora o uso isolado seja suficiente para a maioria"; na **urticária aguda**, 2ª geração e curso curto de corticoide se falha; na **crônica**, dose padrão e, sem controle em 2–4 semanas, **aumento até 4 vezes** antes do omalizumabe, citando metanálise de 2025 em que a ebastina ficou em 1º lugar. O documento foi elaborado com apoio da Eurofarma, fabricante da ebastina no Brasil. As referências internacionais concordam com a proscrição da 1ª geração, com o algoritmo da urticária (2ª geração → 4× → omalizumabe) e com o não uso em resfriado, tosse ou para dormir. A **divergência** está na rinite: ARIA 2020/2024, AAAAI/ACAAI 2020 e NICE CKS colocam o **corticoide intranasal como 1ª linha na rinite moderada-grave ou persistente**, reservando o anti-H1 oral à forma leve/intermitente. Faltam ao documento as idades mínimas aprovadas por fármaco, o alerta europeu de prolongamento do QT com hidroxizina (máx. 2 mg/kg/dia) e a contraindicação formal de prometazina e dexclorfeniramina abaixo de 2 anos.

1. O que a SBP recomenda

Documento: DC nº 64, 21/08/2026, 11 p. DC de Alergia (pres. Herberto José Chong Neto; sec. Gustavo Falbo Wandalsen; colaborador Dirceu Solé). **Apoio Eurofarma;** autores declaram ausência de conflitos.

TEMA	CONTEÚDO
Epidemiologia	Rinoconjuntivite: 10,3–17,4% em pré-escolares e até 28,5% em adolescentes brasileiros; urticária: prevalência ~1% ao longo da vida; incidência cumulativa 3,5–8% na infância e 16–24% na adolescência; urticária não controlada reduz 25% a produtividade escolar
Farmacologia	Anti-H1 = agonistas inversos; 2ª geração seletiva com efeitos anti-inflamatórios; classes: alquilaminas (dexclorfeniramina), piperazinas (hidroxizina; cetirizina/levocetirizina), piperidinas (ciproheptadina; ebastina, loratadina, fexofenadina), etanolaminas (difenhidramina), fenotiazinas (prometazina); 1ª geração: meia-vida curta, múltiplas doses, metabolismo hepático, sem dados robustos em crianças; 2ª geração: dose única diária; ebastina detalhada (pró-fármaco → carebastina; CYP2J2/3A4; meia-vida 15–19 h; interação com cetoconazol/eritromicina); meias-vidas: bilastina 14,5 h, cetirizina 10 h, desloratadina 27 h, fexofenadina 11–15 h, levocetirizina 7,9 h, loratadina 8,4 h
Segurança	1ª geração: anticolinérgicos, apetite, hipotensão; ocupação > 70% dos H1 centrais → prejuízo cognitivo sem percepção; aumento da latência REM e sonolência diurna; EAACI desaconselha como 1ª linha; VigiBase: 8.918 eventos pediátricos, 23% graves, 400 óbitos; letalidade em superdosagem. 2ª geração ≈ placebo (ebastina: cefaleia 8–12%, sonolência 1,3%); cetirizina exige ajuste renal e tem sonolência leve; bilastina interage com alimentos
Rinite alérgica	Anti-H1 oral de 2ª geração como 1ª escolha em todas as formas (intermitente, persistente, leve, moderada-grave); ebastina ≥ loratadina (ECR 565 pacientes de 12–70 anos); persistente moderada-grave → associar corticoide intranasal, "embora o uso isolado de 2ª geração seja suficiente para a maioria"; revisão de 74 ECR: cetirizina, ebastina, bilastina e rupatadina entre os mais eficazes. Posologia: ebastina 2–6 a 2,5 mg, 6–11 a 5 mg, ≥ 12 a 10–20 mg; desloratadina 1,25/2,5/5 mg; fexofenadina 30 mg 2×/120–180 mg; loratadina 5/5–10/10 mg
Urticária aguda	< 6 semanas, autolimitada; sem investigação salvo suspeita de alimento ou AINE; 2ª geração; curso curto de corticoide oral se falha; alerta para anafilaxia
Urticária crônica	> 6 semanas; 2ª geração em dose padrão; sem controle em 2–4 semanas → aumentar até 4× antes do omalizumabe; sem preferência declarada; avaliados até 4×: bilastina, cetirizina, desloratadina, ebastina, fexofenadina, levocetirizina, mizolastina, rupatadina; metanálise Tian 2025 (24 ECR, 5.172 pacientes): ebastina em 1º lugar em escore total e prurido
Conclusão	Diferenças entre os de 2ª geração são pequenas; a transição para não sedativos é urgência clínica e educacional

Não aborda: idades mínimas aprovadas por fármaco (ANVISA/FDA/EMA); doses de cetirizina, levocetirizina, bilastina e rupatadina; **corticoide intranasal como 1ª linha na rinite moderada-grave** (posição ARIA/AAAAI/NICE); anti-H1 intranasal e associação azelastina-fluticasona; contraindicação formal de prometazina e dexclorfeniramina < 2 anos; alerta de QT da hidroxizina (máx. 2 mg/kg/dia); idade mínima do omalizumabe (≥ 12 anos); anti-H1 em resfriado, tosse, sono e dermatite atópica; imunoterapia; uso < 2 anos.

2. Posição das referências internacionais

REFERÊNCIA	DOCUMENTO E ANO	POSIÇÃO RESUMIDA
EUA — AAAAI/ACAAI JTF / FDA / AAP	Dykewicz MS et al. — Rhinitis 2020: a practice parameter update (JACI 2020;146:721) ; Bernstein JA et al. — Urticária JTF (JACI 2014;133:1270) e atualização 2024 ; FDA — When to give kids medicine for coughs and colds ; FDA — boxed warning prometazina < 2 anos (2004/06)	Rinite: corticoide intranasal é a 1ª linha na rinite moderada/persistente ; ≥ 12 anos, INCS em monoterapia; INCS + anti-H1 intranasal (azelastina-fluticasona, FDA ≥ 6 anos) para casos não controlados; anti-H1 oral de 2ª geração para leve/intermitente; 1ª geração desaconselhada . Urticária crônica: 2ª geração → até 4× → omalizumabe (forte) → ciclosporina; não acrescentar 1ª geração; mesmo algoritmo em crianças. FDA: cetirizina/levocetirizina ≥ 6 m; fexofenadina ≥ 6 m (urticária) ≥ 2 a (rinite); loratadina ≥ 2 a; desloratadina ≥ 6 m; omalizumabe urticária ≥ 12 a; prometazina contraindicada < 2 anos (boxed warning) ; anti-H1 não indicados para resfriado < 2 anos (indústria: < 4), nunca para sedação ; AAP: sem eficácia < 6 anos em resfriado.
Reino Unido — NICE CKS / BNFc / BSACI / MHRA	NICE CKS — Allergic rhinitis (2024) ; NICE CKS — Urticária ; BNF for Children — Antihistamines ; Scadding GK et al. — BSACI rhinitis guideline (Clin Exp Allergy 2017;47:856) ; MHRA — Hydroxyzine: risk of QT prolongation (29/04/2015)	Rinite leve : anti-H1 não sedante; moderada-grave: corticoide intranasal ; evitar sedantes. Urticária: dobrar/quadruplicar (off-label); omalizumabe ≥ 12 anos. BNFc — idades: cetirizina ≥ 1 ano (off-label 1–2); loratadina ≥ 2; desloratadina ≥ 1; levocetirizina ≥ 2; fexofenadina ≥ 6 (rinite) ≥ 12 (urticária); bilastina ≥ 6 (≥ 20 kg); rupatadina ≥ 2; clorfenamina ≥ 1 mês; prometazina ≥ 2 anos; hidroxizina: máx. 2 mg/kg/dia (≤ 40 kg), QT . BSACI urticária 2015: 4× em crianças.
Espanha — AEP (Pediarmécum) / AEMPS / SEICAP	Pediarmécum — AEP ; AEMPS — Nota MUH(FV) 3/2015 hidroxizina ; SEICAP/SEAIC	Idades: cetirizina ≥ 2 (≥ 6 m off-label); desloratadina ≥ 1; loratadina ≥ 2; levocetirizina ≥ 2; ebastina ≥ 2 (solução) ≥ 6 (comprimido); rupatadina ≥ 2; bilastina ≥ 6; fexofenadina ≥ 6; dexclorfeniramina < 2 anos contraindicada, desaconselhada em geral ; hidroxizina ≥ 1 ano, 2 mg/kg; prometazina < 2 anos contraindicada . SEICAP/SEAIC seguem ARIA e EAACI 2022, com up-dosing pediátrico.
Itália — SIAIP / AIFA	SIAIP — Linee guida rinite allergica (2022–23) e orticaria (2023–24, com SIP/SIDeP)	Escala internacional (ARIA/EAACI); INCS na rinite moderada-grave; urticária: 4× e omalizumabe ≥ 12 anos (off-label 6–11 em centros); AIFA segue a EMA nas idades.
Europa — EAACI/GA²LEN 2022 / ARIA 2024 / OMS	Zuberbier T et al. — International EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for urticaria (Allergy 2022;77:734) ; Bousquet J et al. — ARIA 2020 (JACI 2020;145:70) ; ARIA-EAACI 2024 ; Church MK et al. — GA²LEN: risks of first-generation H1-antihistamines (Allergy 2010;65:459) ; OMS EML 2023	Urticária: mesmo algoritmo em crianças; 1ª geração não ; omalizumabe ≥ 12 (off-label menores); remibrutinibe e dupilumabe ≥ 12 (FDA 2025). ARIA: INCS como 1ª linha na rinite moderada-grave ; imunoterapia ≥ 5 anos. GA²LEN 2010: 1ª geração não deve ser usada se há alternativa, nem vendida sem receita. OMS: loratadina como referência; clorfeniramina deixou de ser a preferencial.
Harvard — Boston Children's	Materiais educativos de alergia	2ª geração; sem difenidramina para sedação ou resfriado; INCS na rinite persistente.
Johns Hopkins	Materiais educativos de alergia	Idem: 2ª geração, INCS, sem difenidramina.
Brasil — ANVISA / ASBAI	Bulas ANVISA ; ASBAI — Consenso de rinite 2017 e IV Consenso Brasileiro de Rinite 2024 (ASBAI/ABORL) ; ASBAI — Urticária 2019/2023–24	Bulas: desloratadina ≥ 6 m; fexofenadina ≥ 6 m ≥ 2 a; cetirizina ≥ 2 (algumas ≥ 6 m); loratadina ≥ 2; levocetirizina ≥ 2; rupatadina ≥ 2; ebastina ≥ 2; bilastina ≥ 6; dexclorfeniramina e prometazina contraindicadas < 2 anos ; hidroxizina 2 mg/kg. Consensos ASBAI seguem ARIA (INCS na moderada-grave) e EAACI (urticária).

3. Concordâncias e discordâncias

TEMA	SBP	AAAAI/FDA	NICE/BNFC	AEP/AEMPS	SIAIP	EAACI/ARIA	HARVARD	J. HOPKINS	LEITURA
1ª geração em pediatria	Desaconselhada (implícito "não usar")	Desaconselhada; prometazina < 2 a contraindicada	Evitar sedantes	Contraindicada < 2 a	Não	Não	Não	Não	Concordância plena
2ª geração como base	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Concordância
Rinite moderada-grave: 1ª linha	Anti-H1 oral (+ INCS se persistente)	INCS	INCS	INCS (ARIA)	INCS	INCS	INCS	INCS	Divergência central
Rinite leve/intermitente	Anti-H1 oral	Anti-H1 oral	Anti-H1 oral	Anti-H1 oral	Idem	Idem	—	—	Concordância
Azelastina-fluticasona intranasal	Não aborda	≥ 6 anos	≥ 12 (EMA)	≥ 12	≥ 12	≥ 12	—	—	Lacuna
Urticária crônica: 4× → omalizumabe	Sim	Sim	Sim (off-label)	Sim	Sim (omalizumabe off-label 6–11)	Sim	—	—	Concordância
Omalizumabe: idade	Não cita	≥ 12	≥ 12	≥ 12	≥ 12 (6–11 em centros)	≥ 12	—	—	Lacuna
Idades mínimas por fármaco	Não traz	FDA ≥ 6 m (cetirizina, desloratadina, fexofenadina)	BNFc ≥ 1–2 a	Pediamécum ≥ 1–2 a	EMA	—	—	—	Lacuna; EUA/Brasil mais precoces que a Europa
Hidroxizina e QT	Não aborda	—	Máx. 2 mg/kg/dia	2 mg/kg	EMA	EMA/PRAC 2015	—	—	Lacuna
Resfriado, tosse, sono, DA	Não aborda	Não (< 2 a; nunca para sedar)	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Lacuna; consenso internacional
Preferência entre 2ª geração	Ebastina destacada (metanálise 2025)	Sem preferência	Sem preferência	Sem preferência	Sem preferência	Sem preferência	—	—	Singularidade; apoio da fabricante

4. Síntese

O núcleo do documento — abandonar dexclorfeniramina, hidroxizina, prometazina e difenidramina na criança, usar anti-H1 de 2ª geração em dose única diária, quadruplicar a dose na urticária crônica antes de recorrer ao omalizumabe e reconhecer que as diferenças entre os fármacos de 2ª geração são pequenas — é idêntico ao da EAACI/GA²LEN 2022, do JTF norte-americano, do NICE e das sociedades espanhola e italiana, e a revisão farmacológica é útil para o pediatra. A **discordância clínica** está no tratamento da rinite alérgica: o DC coloca o anti-H1 oral como primeira escolha "em todas as formas", inclusive na persistente moderada-grave, com o corticoide intranasal como adjuvante; ARIA 2020/2024, AAAAI/ACAAI 2020, NICE CKS, BSACI, SIAIP e o próprio IV Consenso Brasileiro de Rinite (ASBAI/ABORL) fazem o contrário — corticoide intranasal como primeira linha na rinite moderada-grave ou persistente, com anti-H1 oral para a leve/intermitente ou como complemento. A evidência é consistente: o corticoide intranasal supera o anti-H1 oral em obstrução nasal e em sintomas totais. Um segundo ponto de leitura crítica é o **destaque à ebastina** — o único fármaco com farmacocinética detalhada, um ensaio de superioridade sobre a loratadina em população majoritariamente adulta e o primeiro lugar em uma metanálise de urticária — num documento elaborado com apoio da fabricante brasileira do produto; o conflito é declarado, e a ebastina é fármaco adequado, mas a conclusão do próprio DC ("diferenças pequenas e irrelevantes") torna a ênfase desnecessária. Por fim, faltam informações de segurança que as demais referências trazem em destaque: a **contraindicação de prometazina e dexclorfeniramina abaixo de 2 anos** (boxed warning da FDA e bulas da ANVISA), o **limite de 2 mg/kg/dia para hidroxizina** pelo risco de QT longo (EMA/MHRA/AEMPS 2015), as **idades mínimas** de cada anti-H1 de 2ª geração (a partir de 6 meses nos EUA e no Brasil para cetirizina, desloratadina e fexofenadina; 1–2 anos na Europa) e a advertência unânime de que anti-histamínicos **não servem para resfriado, tosse, sono ou prurido da dermatite atópica**.

OBSERVAÇÕES CRÍTICAS

1. **Rinite alérgica persistente ou moderada-grave:** iniciar com corticoide intranasal (mometasona/fluticasona ≥ 2 anos; budesonida ≥ 6), adicionando anti-H1 oral de 2ª geração se necessário — posição da ARIA, da AAAAI, do NICE e da ASBAI; o anti-H1 isolado é adequado para a forma leve/intermitente.
2. **Nunca prometazina ou dexclorfeniramina abaixo de 2 anos** (contra-indicação em bula); acima disso, evitar 1ª geração sempre que houver alternativa — e há.
3. **Hidroxizina:** máximo de 2 mg/kg/dia, evitar em cardiopatas e com outros fármacos que prolongam o QT; não usar como sedativo.
4. **Idades e doses da 2ª geração no Brasil:** desloratadina ≥ 6 m (1,25 mg 6–11 m; 1,25 mg 1–5 a; 2,5 mg 6–11 a; 5 mg ≥ 12 a); cetirizina ≥ 6 m–2 a conforme a bula (2,5 mg 6 m–2 a; 2,5–5 mg 2–5 a; 5–10 mg ≥ 6 a); fexofenadina ≥ 6 m (15 mg 2×/d 6–23 m; 30 mg 2×/d 2–11 a; 120–180 mg ≥ 12 a); loratadina ≥ 2 a (5 mg < 30 kg; 10 mg ≥ 30 kg); ebastina ≥ 2 a; rupatadina ≥ 2 a; bilastina ≥ 6 a.
5. **Urticária crônica:** aumentar até 4× a dose do anti-H1 de 2ª geração (a cada 2–4 semanas) antes de encaminhar para omalizumabe (≥ 12 anos; casos selecionados de 6–11 em centros); não associar 1ª geração à noite.
6. **Anti-histamínicos não tratam** resfriado, tosse, prurido da dermatite atópica nem insônia — e sedar a criança com difenidramina ou prometazina é prática a ser abandonada.

5. Fontes

- SBP. Anti-histamínicos no tratamento da rinite alérgica e urticária em crianças e adolescentes: farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e efeitos adversos. Documento Científico nº 64, Departamento de Alergia, 21/08/2026. sbp.com.br
- Dykewicz MS et al. Rhinitis 2020: a practice parameter update. J Allergy Clin Immunol 2020;146:721–67. Bernstein JA et al. The diagnosis and management of acute and chronic urticaria: 2014 update. J Allergy Clin Immunol 2014;133:1270–7; JTF chronic urticaria guideline 2024.
- FDA. When to give kids medicine for coughs and colds. FDA. Promethazine boxed warning for children < 2 years (2004/2006).
- NICE CKS. Allergic rhinitis (2024); Urticaria. BNF for Children. Antihistamines. Scadding GK et al. BSACI guideline for the diagnosis and management of allergic and non-allergic rhinitis. Clin Exp Allergy 2017;47:856–89. Powell RJ et al. BSACI guideline for the management of chronic urticaria and angioedema. Clin Exp Allergy 2015;45:547–65. MHRA. Hydroxyzine: risk of QT interval prolongation (2015).
- AEP. Pediamécum. AEMPS. Nota informativa MUH(FV) 3/2015 — hidroxizina. SEICAP/SEAIC.
- SIAIP. Linee guida sulla rinite allergica (2022–23); Linee guida sull'orticaria in età pediatrica (2023–24).
- Zuberbier T et al. The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. Allergy 2022;77:734–66. Bousquet J et al. Next-generation ARIA care pathways for rhinitis and asthma. J Allergy Clin Immunol 2020;145:70–80. Church MK et al. Risk of first-generation H1-antihistamines: a GA²LEN position paper. Allergy 2010;65:459–66.
- ASBAI/ABORL. IV Consenso Brasileiro sobre Rinites (2024). ASBAI. Guia prático de urticária. ANVISA. Bulas.
- Tian et al. Comparative efficacy of second-generation antihistamines in chronic urticaria: network meta-analysis (2025).

Dr. José Roberto Stefani

Pediatra e Neonatologista · 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.