



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: CID L28.1 - Prurigo nodular.

Prescrição:

1. Hidroxizina 25 mg, Hixizine® comprimido revestido
2. Pregabalina 75 mg
3. Amitriptilina 25 mg
4. Clobetasol creme

1. HIDROXIZINA

1.1 Indicação em bula

Uso oral; uso adulto e pediátrico acima de 6 anos.

É um auxiliar no tratamento do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento hidroxizina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2). Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis públicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), quanto ao uso de hidroxizina para o diagnóstico da assistida (3,4).

Consta em formulário médico datado de 09/03/2026 que a paciente apresenta Prurigo Nodular, CID L28.1, com prurido importante e lesões em membros superiores, tronco, dorso e colo. O mesmo documento registra uso prévio de prednisona, pregabalina, propionato de clobetasol e escitalopram, além de relatar resposta parcial a medicamentos já utilizados. A médica assistente também informa, como alternativas disponíveis no SUS, loratadina 10 mg, maleato de dexclorfeniramina 2 mg e dexametasona em caso de coceira, registrando que a ausência de tratamento pode ocasionar cicatrizes, hipercromia residual decorrente de inflamação, piora do sono, prejuízo da qualidade de vida, transtorno ansioso e aumento do risco de infecções secundárias associado à piora do prurido.



Em relação ao fornecimento municipal, o documento de análise técnica da Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes (SMS/CG), datado de 20/01/2026, informou inicialmente que o pleito referente ao Hixizine® 25 mg poderia ser atendido mediante avaliação da médica assistente e emissão de nova prescrição, considerando a existência na REMUME de possíveis alternativas terapêuticas (como loratadina e dexclorfeniramina). Contudo, após essa recomendação, a médica assistente preencheu novo formulário (assinado em 09/03/2026) atestando que a paciente já fez uso da alternativa do SUS (loratadina) obtendo apenas "resposta parcial", assinalando expressamente que as opções do SUS foram usadas e não foram eficazes. Em decorrência da reavaliação médica das alternativas terapêuticas, documento posterior de análise técnica da SMS/CG informou que o item 01, Hixizine® 25 mg, não poderia ser atendido, pois a alternativa terapêutica não foi aceita pela médica assistente.

1.3 Evidência Científica

O Prurigo Nodular é uma doença cutânea crônica e de difícil controle, na qual o ciclo crônico de coceira e arranhadura agrava as lesões e prejudica severamente a qualidade de vida e o sono do paciente (5). A hidroxizina é um anti-histamínico sedativo de primeira geração, cuja atividade sobre o sistema nervoso central contribui de forma proeminente para a sua ação antipruriginosa (1).

Embora o tratamento do Prurigo Nodular exija abordagem multifacetada, a literatura descreve que anti-histamínicos sedativos de primeira geração, como a hidroxizina, podem ser utilizados como medida sintomática, especialmente no período noturno, em razão do componente sedativo e antipruriginoso(5)

A diretriz da British Association of Dermatologists para manejo do Prurigo Nodular recomenda considerar a adição de anti-histamínicos sedativos, como a hidroxizina, à terapia em curso, utilizando a menor dose efetiva e pelo menor período necessário. No caso concreto, essa informação é pertinente diante do relato médico de prurido importante, piora do sono e repercussões associadas à piora do prurido (6).

2. PREGABALINA

2.1 Indicação em bula

Uso oral; uso adulto.

Dor Neuropática - O medicamento pregabalina cápsulas duras é indicado para o



tratamento da dor neuropática em adultos.

Epilepsia - O medicamento pregabalina é indicado como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos.

Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) - O medicamento pregabalina é indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos.

Fibromialgia - O medicamento pregabalina é indicado para o controle de fibromialgia (7).

OBS.: No caso em análise, a paciente apresenta Prurigo Nodular, CID L28.1, indicação não prevista em bula para a pregabalina. Portanto, trata-se de uso *off-label*.

2.2 Padronização no SUS

O medicamento pregabalina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2). Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis públicos da CONITEC, quanto ao uso de pregabalina para o diagnóstico da assistida (3,4).

Documento de análise técnica da SMS/CG, datado em 20/01/2026, informa que “o pleito não pode ser atendido, tendo em vista, que tal medicação não está padronizada pelo SUS, não fazendo parte de nenhuma tabela oficial, como exemplo, RENAME ou REMUME e no momento não há disponibilidade de substituto terapêutico”.

2.3 Evidência Científica

O Prurigo Nodular é uma condição cutânea crônica, caracterizada por prurido intenso, lesões nodulares e impacto relevante na qualidade de vida. A diretriz da British Association of Dermatologists descreve a participação de múltiplos mecanismos na doença, incluindo componentes físicos, comportamentais e neuroimunes, além de reconhecer perfis fisiopatológicos com componente neuropático, o que contribui para o racional de terapias direcionadas ao componente neural do prurido em subgrupos de pacientes (6,8).

Revisão sistemática de Qureshi et al., sobre tratamentos baseados em evidência para Prurigo Nodular, incluiu estudos que avaliaram antiepilépticos e antidepressivos, entre eles pregabalina e amitriptilina, com resultados favoráveis descritos pelos autores (9). Em relação à pregabalina, a revisão inclui o estudo de Mazza et al., no qual 30 pacientes com Prurigo Nodular foram tratados com pregabalina 75 mg por dia por 3



meses. Após o tratamento, 23 pacientes, 76%, apresentaram resposta bem-sucedida, definida como desaparecimento do prurido e redução dos nódulos, com redução significativa da escala visual analógica de prurido. A pregabalina foi descrita como geralmente bem tolerada, com eventos adversos em 6 pacientes, 20%. Embora proveniente de estudo aberto e não controlado, o resultado é coerente com o racional terapêutico relacionado ao componente neuropático do prurido (10).

Em estudo retrospectivo com 325 pacientes com Prurigo Nodular crônico, Gründel et al. avaliaram características clínicas, carga da doença e curso terapêutico. Os autores observaram que o tratamento do Prurigo Nodular pode ser prolongado e de difícil resposta, e que, entre as terapias sistêmicas avaliadas, gabapentinoides, incluindo gabapentina e pregabalina, estiveram associados a melhores categorias de resposta terapêutica. Por se tratar de estudo retrospectivo, os achados devem ser interpretados como suporte observacional complementar, sem substituir evidências provenientes de ensaios clínicos randomizados (11).

No caso concreto, a médica assistente cita a revisão sistemática Cochrane de Derry et al. como respaldo científico para o uso da pregabalina. Essa revisão avaliou a eficácia analgésica e os eventos adversos da pregabalina em adultos com dor neuropática crônica, tendo identificado benefício em condições como neuralgia pós-herpética, neuropatia diabética dolorosa e dor neuropática mista ou pós-traumática (12). Embora a revisão Cochrane não tenha avaliado especificamente pacientes com Prurigo Nodular, seus achados são apresentados pela médica assistente como suporte indireto ao componente neuropático do prurido, considerando que a própria diretriz de Prurigo Nodular reconhece mecanismos neuroimunes e perfis fisiopatológicos com componente neuropático na doença (6).

3. AMITRIPTILINA

3.1 Indicação em bula

Uso oral; uso adulto e pediátrico acima de 11 anos (25 mg) e uso adulto (75 mg).

O cloridrato de amitriptilina é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas (13).

OBS.: No caso em análise, a paciente apresenta Prurigo Nodular, CID L28.1, indicação não prevista em bula para a amitriptilina. Portanto, trata-se de uso *off-label*.



3.2 Padronização no SUS

O medicamento cloridrato de amitriptilina está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF, nas apresentações de 25 mg e 75 mg, comprimido (2). Consta na REMUME de Campos dos Goytacazes cloridrato de amitriptilina 25 mg, comprimido (14). Contudo, consta no documento de análise técnica da SMS/CG, datado de 20/01/2026, que “O pleito não pode ser atendido, tendo em vista, que atualmente tal medicação se encontra indisponível no estoque da SMS, e sem disponibilidade de substituto terapêutico no momento”.

3.3 Evidência Científica

A diretriz da British Association of Dermatologists para manejo do Prurigo Nodular recomenda considerar a adição de agente neuropático à terapia em curso para auxiliar no alívio do prurido, citando como exemplo a amitriptilina em baixa dose, entre 10 mg e 25 mg. No caso concreto, embora a indicação para Prurigo Nodular não conste em bula, o uso da amitriptilina encontra respaldo em diretriz clínica específica para a condição, como opção adjuvante voltada ao controle do prurido (6).

A revisão sistemática de Qureshi et al., sobre tratamentos para Prurigo Nodular, identificou estudos favoráveis ao uso de antidepressivos, incluindo amitriptilina. A revisão cita estudo com 17 pacientes tratados com amitriptilina, em doses de 10 mg a 60 mg por 6 semanas, com melhora clínica descrita pelos autores (9).

A revisão sistemática Cochrane citada pela médica assistente avaliou a eficácia analgésica e os eventos adversos da amitriptilina em adultos com dor neuropática crônica, incluindo estudos randomizados e duplo-cegos. Embora a revisão não tenha avaliado especificamente pacientes com Prurigo Nodular, seus achados são utilizados como suporte indireto ao componente neuropático do prurido. Os autores destacam que a amitriptilina permanece utilizada no tratamento da dor neuropática, ainda que a resposta clínica varie entre os pacientes (15).

4. CLOBETAZOL CREME

4.1 Indicação em bula

Uso dermatológico; uso adulto e pediátrico acima de 1 ano.

O propionato de clobetasol creme é um corticosteroide muito potente indicado para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano de idade para o alívio das manifestações



inflamatórias e pruriginosas de dermatites responsivas a esteroides. Estas incluem: o tratamento tópico da psoríase (excluindo-se a forma disseminada da doença), eczemas recalcitrantes, líquen plano, lúpus eritematoso discoide e outras dermatites que não respondam satisfatoriamente a esteroides menos potentes (16).

4.2 Padronização no SUS

Consta no documento de análise técnica da Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes (SMS/CG), datado de 20/01/2026, que o pleito referente ao clobetasol poderia ser atendido inicialmente mediante avaliação da médica assistente e emissão de nova prescrição, considerando a existência, na REMUME municipal, de possível substituto terapêutico, o acetato de dexametasona 1 mg/g.

Contudo, em formulário médico preenchido posteriormente (datado de 09/03/2026), a médica assistente relata que a paciente apresenta prurido importante e lesões em membros superiores, tronco, dorso e colo, registrando o uso prévio de medicamentos como prednisona, pregabalina, propionato de clobetasol e escitalopram. Ao avaliar a alternativa disponível no SUS (acetato de dexametasona), a médica atesta que a paciente já fez uso de dexametasona tópica, apresentando apenas "resposta parcial", e não aceita a substituição, assinalando que a opção não foi eficaz.

Após a reavaliação médica da alternativa terapêutica disponível, documento posterior de análise técnica da SMS/CG informou que o item 02, clobetasol, não poderia ser atendido, sob a justificativa de que a alternativa terapêutica proposta não foi aceita pela médica assistente.

4.3 Evidência Científica

A base fisiopatológica do Prurigo Nodular envolve inflamação local, desregulação neuroimune e manutenção do ciclo de prurido e coçadura, o que contribui para a persistência das lesões e do prurido intenso (6). Nesse contexto, terapias tópicas anti-inflamatórias podem compor o manejo sintomático das lesões cutâneas.

Revisão sistemática de Qureshi et al., específica sobre tratamentos para Prurigo Nodular, incluiu estudos sobre agentes tópicos, entre eles corticosteroides, inibidores de calcineurina tópicos, calcipotriol e capsaicina, com efeitos benéficos descritos pelos autores. Na mesma revisão, é citado estudo em que o clobetasol foi utilizado como comparador em tratamento tópico de lesões pruriginosas, com melhora do prurido ao



longo do seguimento (9).

A diretriz da British Association of Dermatologists para manejo do Prurigo Nodular recomenda ofertar corticosteroides tópicos, com potência ajustada à gravidade, à extensão e ao local das lesões. No caso concreto, considerando o relato médico de prurido importante, lesões em membros superiores, tronco, dorso e colo, além de resposta parcial à dexametasona tópica, o uso do clobetasol deve ser analisado como corticosteroide tópico de maior potência, voltado ao controle anti-inflamatório e antipruriginoso das lesões, conforme avaliação médica individualizada (6,16).

5. CONCLUSÃO

A paciente apresenta diagnóstico de Prurigo Nodular, CID L28.1, com relato médico de prurido importante, lesões em membros superiores, tronco, dorso e colo, resposta parcial a tratamentos previamente utilizados, piora do sono, prejuízo da qualidade de vida, transtorno ansioso, cicatrizes, hiperpigmentação residual decorrente de inflamação e risco de infecções secundárias associado à piora do prurido.

A literatura científica descreve o Prurigo Nodular como condição crônica rara associada a prurido intenso, impacto no sono, prejuízo da qualidade de vida e repercussões psicossociais relevantes. Revisão sistemática com metanálise identificou associação significativa entre Prurigo Nodular e maior ocorrência de depressão, ansiedade e ideação suicida ou autoagressão, enquanto revisão sistemática sobre sono aponta o distúrbio do sono como desfecho relevante nesses pacientes (17,18). Esses achados são compatíveis com as repercussões clínicas descritas no formulário médico da assistida.

A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR), instituída pela Portaria GM/MS nº 199/2014, reconhece que essas condições demandam cuidado integral, multidisciplinar e organizado na Rede de Atenção à Saúde. Entre seus objetivos, estão a redução da morbimortalidade, das manifestações secundárias e da incapacidade, bem como a garantia de acesso, em tempo oportuno, aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme as necessidades do paciente. Esse marco é relevante no presente caso porque a ausência de PCDT específico para Prurigo Nodular não afasta a necessidade de avaliação técnico-assistencial individualizada, sobretudo diante de condição crônica rara, com repercussão clínica, funcional e



psicossocial documentada no formulário médico e descrita na literatura científica (17,18,19).

Quanto à hidroxizina e ao clobetasol, embora a SMS/CG tenha sugerido inicialmente a substituição por alternativas da REMUME, o fornecimento não foi viabilizado pela via administrativa, tendo havido nova negativa do município. Em formulário médico posterior, consta registro de uso prévio de loratadina e dexametasona tópica, com resposta parcial, bem como assinalação de que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes. Com base na não aceitação médica das alternativas propostas, a SMS/CG emitiu nova análise técnica negando os medicamentos.

Diante do exposto, observa-se que o fornecimento dos quatro itens pleiteados não foi viabilizado pela via administrativa, conforme as análises técnicas da SMS/CG descritas neste parecer. A amitriptilina 25 mg, embora padronizada no SUS e constante na REMUME municipal, teve negativa administrativa relacionada à indisponibilidade no estoque da SMS. A pregabalina 75 mg não possui substituto terapêutico disponível informado pela SMS/CG, e sua prescrição *off-label* encontra suporte técnico no racional fisiopatológico do componente neuropático do prurido, em estudos específicos com resultados favoráveis em Prurigo Nodular e em evidência indireta de melhor nível para dor neuropática crônica. Quanto à hidroxizina e ao clobetasol, houve indicação inicial de alternativas da REMUME, seguida de reavaliação médica e posterior negativa administrativa.

REFERÊNCIAS

- [1] THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA. **Hixizine® (dicloridrato de hidroxizina): bula do profissional da saúde**. Bula de medicamento. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101910256>>. Acesso em: 24 maio. 2026.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [3] COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Tecnologias demandadas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>.
- [4] COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Recomendações da Conitec**. Página eletrônica. Disponível em:



- <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>.
- [5] MULLINS, T. B.; SHARMA, P.; RILEY, C. A. **Prurigo Nodularis**. Capítulo de livro eletrônico. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459204/>>. Acesso em: 28 maio. 2026.
- [6] MILLINGTON, G. W. M. et al. British Association of Dermatologists living guideline for managing people with nodular prurigo (prurigo nodularis) 2025. **British Journal of Dermatology**, v. 194, n. 6, p. 1035–1045, 19 maio 2026.
- [7] AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. **Pregabalina: bula do profissional da saúde**. Bula de medicamento. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151670062>>. Acesso em: 28 maio. 2026.
- [8] NATIONAL ORGANIZATION FOR RARE DISORDERS. **Prurigo Nodularis**. Página informativa sobre doença rara. Disponível em: <https://rarediseases.org/rare-diseases/prurigo-nodularis/?print_token_link=true>. Acesso em: 28 maio. 2026.
- [9] QURESHI, A. A. et al. A systematic review of evidence-based treatments for prurigo nodularis. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 80, n. 3, p. 756–764, mar. 2019.
- [10] MAZZA, M. et al. Treatment of prurigo nodularis with pregabalin: Pregabalin and prurigo. **Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics**, v. 38, n. 1, p. 16–18, fev. 2013.
- [11] GRÜNDEL, S. et al. Analysis of 325 Patients with Chronic Nodular Prurigo: Clinics, Burden of Disease and Course of Treatment. **Acta Dermato-Venereologica**, v. 100, n. 16, p. adv00269, 30 set. 2020.
- [12] DERRY, S. et al. Pregabalin for neuropathic pain in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2019, n. 5, 23 jan. 2019.
- [13] EMS S/A. **Cloridrato de amitriptilina: bula do profissional da saúde**. Bula de medicamento. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350885>>. Acesso em: 28 maio. 2026.
- [14] SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)**, maio 2023. Disponível em: <<https://www.campos.rj.gov.br>>
- [15] MOORE, R. A. et al. Amitriptyline for neuropathic pain in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2019, n. 5, 6 jul. 2015.
- [16] SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **Propionato de clobetasol: bula do profissional da saúde**. Bula de medicamento. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260004>>. Acesso em: 28 maio. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [17]JIANG, W. et al. Depression, Anxiety and Suicidal Ideation in Prurigo Nodularis: A Systematic Review and Meta-analysis. **Acta Dermato-Venereologica**, v. 104, p. adv40677, 5 ago. 2024.
- [18]GWILLIM, E. C. et al. The impact of prurigo nodularis on sleep disturbance and related impact: a systematic review. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, v. 34, n. 12, dez. 2020.
- [19]BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. **Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**, 2014.

Rio de Janeiro, 01/06/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

