



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

OFÍCIO Nº 3212/2019/CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 17 de dezembro de 2019.

Às Coordenações Estaduais de Hepatites Virais e de Assistência Farmacêutica

Assunto: Atualização das recomendações do uso de ribavirina para o tratamento da hepatite C no SUS.

Prezados (as) Senhores (as),

Contexto

Nos últimos cinco anos o tratamento para hepatite C passou por importantes avanços mudando a história natural do agravo, que deixou de ser considerado uma doença de tratamento complexo e com baixa probabilidade de cura. Com o desenvolvimento dos Antivirais de Ação Direta (DAA), incorporados no ano de 2015 no SUS, o Brasil passou a disponibilizar medicamentos capazes de conferir a Resposta Viroológica Sustentada (RVS) em mais de 95% dos casos.

Com o objetivo de manter as orientações Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite C e Coinfecções consonantes com as melhores evidências disponíveis, garantindo recomendações modernas e alinhadas com a garantia da eficácia, segurança e melhor relação de custo-efetividade, o Ministério da Saúde por meio de seu Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), passa a dispor as seguintes alterações na recomendação de uso da ribavirina no tratamento da Hepatite C no SUS.

Perfil do uso de ribavirina no Brasil em 2019

Entre os meses de junho de novembro de 2019, foram prescritos 24.637 tratamentos para pacientes em terapia inicial com DAA. Desses, 8.195 (33%) pacientes contavam com a prescrição de uso associado de DAA com ribavirina. Dos pacientes com prescrição de ribavirina 5.157 (61%) não tinham cirrose e 3.038 (39%) apresentavam cirrose.

Perfil de segurança da ribavirina

O principal evento adverso com o uso de ribavirina é a anemia hemolítica, que pode levar à piora de quadros de insuficiência coronariana, sendo contraindicada em pacientes com histórico de doença cardíaca grave ou instável. Seu uso também está contraindicado em associação com a antirretroviral zidovudina (AZT). Outros eventos adversos incluem astenia, prurido, desconforto gastrointestinal, cefaleia, insônia.

Outrossim, deve-se considerar a dificuldade de se administrar até 5 comprimidos por dia deste medicamento, o que pode comprometer a adesão e a tolerabilidade do tratamento antiviral. Ademais, recomenda-se cautela ao lançar mão do uso de ribavirina em pacientes com disfunção renal grave, pacientes com cirrose descompensada e no pré ou pós-transplante, sendo indicada a dose inicial de 500mg, que pode ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica, não devendo ultrapassar 11mg/kg/dia em adultos.

Deve-se considerar ainda que o referido fármaco possui teratogenicidade e efeito embriocida comprovada em animais, que em conjunto com meia-vida intracelular prolongada, traz a necessidade de garantir contracepção efetiva durante o tratamento e por um período de 6 meses após o término da terapia, tanto para o paciente quanto para parcerias sexuais femininas de homens que fizerem o uso. A associação da ribavirina também implica na necessidade do monitoramento de creatinina e hemograma com frequência, pelo menos, nas semanas 4, 8 e 12 do tratamento.

Quanto ao uso de ribavirina no pós-transplante, a anemia também é seu principal evento adverso e torna-se mais comum devido aos medicamentos utilizados nos transplantados (antivirais, antibióticos, imunossupressores como micofenolato). O uso de alfaepoetina ou transfusão de concentrado de hemácias aumentam o custo do tratamento e não são isentos de risco para o paciente. Há evidência de segurança no tratamento da reinfeção no pós-transplante hepático com esquemas sem ribavirina.

Atualização da recomendação para o uso de ribavirina

A atual recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções, para a maioria das situações, deixa a prescrição de ribavirina a critério médico. Contudo, a partir do presente Ofício, fica estabelecido que os tratamentos para todos os pacientes **sem cirrose em terapia inicial** para Hepatite C, no âmbito do SUS, passarão a dispor apenas de esquemas livres de ribavina. **Portanto, a ribavirina deixa de estar preconizada para pacientes sem cirrose e em terapia inicial para Hepatite C.**

Entende-se que esta decisão acarreta no uso de esquemas mais custo-efetivos ao SUS, garantindo terapias que conferem a RVS em mais de 95% dos casos. O impacto desta adequação de recomendação diminuirá em aproximadamente 3 milhões de reais os custos com ribavirina, sem contar os custos indiretos. Além disso, aumentará a segurança do tratamento daqueles em que não há um benefício na utilização do referido fármaco e tornará menos complexos o acompanhamento e prescrição de tratamento para não cirróticos.

Disposições Finais

Frente a atualização de uso da ribavirina para hepatite C no SUS, informa-se que os Sistemas de Informação que estão sob a gestão do Ministério da Saúde serão atualizados de maneira a contemplar a nova conduta.

Complementarmente, orienta-se às farmácias da rede pública para

que a partir de 01/01/2020 não sejam deferidas solicitações de tratamento contendo a associação da ribavirina aos DAA para o tratamento **inicial** da hepatite C, em pacientes **sem cirrose**.

Solicita-se especial apoio da rede para divulgar o conteúdo do presente Ofício a todos os profissionais de saúde que atuam no cuidado dos pacientes com Hepatite C.

Em caso de dúvidas, permanecemos a disposição pelo endereço de e-mail tratamento.hepatites@aids.gov.br.

Houssel-Debry P, Coilly A, Fougerou-Leurent C, et al. 12 weeks of a Ribavirin-free Sofosbuvir and NS5A inhibitor regimen is enough to treat recurrence of hepatitis C after liver transplantation. *Hepatology*. 2018 Oct;68(4):1277-1287.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 17/12/2019, às 18:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0012759870** e o código CRC **61D08311**.

Referência: Processo nº 25000.208437/2019-39

SEI nº 0012759870

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>