



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 reinfecção 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](mailto: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](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/>