

**Ombitasvir 12,5 mg/ veruprevir 75 mg/
ritonavir 50 mg comprimido e
dasabuvir 250 mg comprimido para o
tratamento da hepatite C (relatório de
exclusão)**

Nº 429

Setembro/2019



medicamento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO



2019 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br

<http://conitec.gov.br>



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	2
2. SOLICITAÇÃO DE EXCLUSÃO	2
3. A DOENÇA	2
4. TRATAMENTO	3
5. JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO	4
6. RECOMENDAÇÃO FINAL	7
7. DECISÃO	7



1. APRESENTAÇÃO

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação ou alguns casos de exclusão de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas, exceto as de exclusão, envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

2. SOLICITAÇÃO DE EXCLUSÃO

Demandante: Coordenação de Vigilância das Ist, Aids e Hepatites Virais. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do Hiv/Aids e das Hepatites Virais. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde (Nota Técnica nº 1/2019-COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, constante no processo 25000.131429/2018-14).

Nomes das tecnologias: ombitasvir 12,5 mg/ veruprevir 75 mg/ ritonavir 50 mg comprimido e dasabuvir 250 mg comprimido. Disponíveis apenas em blíster em associação para os esquemas de tratamento da hepatite viral C.

3. A DOENÇA

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite C e coinfeções (Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018), o vírus da hepatite C (HCV) pertence ao gênero *Hepacivirus*, família *Flaviviridae*. Sua estrutura genômica é composta por uma fita simples de ácido ribonucleico (RNA), de polaridade positiva, com aproximadamente 9.400 nucleotídeos. Existem, pelo menos, 7 genótipos e 67 subtipos do vírus. A transmissão do HCV ocorre principalmente por via parenteral, por meio do contato com sangue contaminado, a exemplo do compartilhamento de agulhas, seringas e outros objetos para uso de drogas, reutilização ou falha de esterilização de equipamentos médicos ou odontológicos, falha de esterilização de equipamentos de manicures e reutilização de material para realização de tatuagem e uso de sangue e seus derivados contaminados. A transmissão sexual do HCV também tem sido relatada de forma esporádica. De forma geral, a transmissão sexual desse vírus é pouco eficiente e ocorre em relações sem uso de preservativo. Há também a possibilidade de transmissão vertical, em menor proporção dos casos. De modo geral, a hepatite C aguda apresenta evolução subclínica. A maioria dos casos têm apresentação assintomática e anictérica, o que dificulta o diagnóstico. Habitualmente, a hepatite C é diagnosticada em sua fase crônica. Como os sintomas são muitas vezes escassos e inespecíficos, a doença pode evoluir durante décadas sem diagnóstico. Em geral, o diagnóstico ocorre após teste sorológico de



rotina ou por doação de sangue. Esse fato reitera a importância da suspeição clínica por toda a equipe multiprofissional e do aumento da oferta de diagnóstico sorológico – especialmente para as populações vulneráveis ao HCV. A hepatite crônica pelo HCV é uma doença de caráter insidioso, caracterizando-se por um processo inflamatório persistente. Na ausência de tratamento há cronificação em 60% a 85% dos casos e, em média, 20% evoluem para cirrose ao longo do tempo. Uma vez estabelecido o diagnóstico de cirrose hepática, o risco anual para o surgimento de carcinoma hepatocelular (CHC) é de 1% a 5%. O risco anual de descompensação hepática é de 3% a 6%. Após um primeiro episódio de descompensação hepática, o risco de óbito, nos próximos 12 meses, é 15% a 20%. No entanto, a taxa de progressão para cirrose é variável e pode ser mais acelerada em determinados grupos de pacientes, como alcoolistas ou coinfectados pelo HIV. A evolução para óbito, geralmente, decorre de complicações da hepatopatia crônica, como a insuficiência hepatocelular, hipertensão portal (varizes gastresofágicas, hemorragia digestiva alta, ascite), encefalopatia hepática, além de trombocitopenia e desenvolvimento de CHC.

Estima-se que cerca de 71 milhões de pessoas estejam infectadas pelo HCV em todo o mundo e que cerca de 400 mil vão a óbito todo ano, devido a complicações desta doença, principalmente por cirrose e CHC. O Ministério da Saúde (MS), em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o *Center for Diseases Analysis* (CDA), por meio da elaboração do Modelo Matemático, atualizaram os dados epidemiológicos relativos à epidemia da hepatite C no Brasil, visando aprimorar as ações de atenção, prevenção, vigilância e tratamento das hepatites virais no país. Estima-se que a prevalência de pessoas sororeagentes (anti-HCV) seja de aproximadamente 0,7%, o que corresponde aproximadamente cerca de 1.032.000 pessoas soro-reagentes para o HCV no Brasil. Desses casos, estima-se que 657.000 sejam virêmicos e que realmente necessitem de tratamento. Ressalta-se que a prevalência de 0,7% é referente à população geral compreendida entre a faixa de 15 a 69 anos, até o ano de 2016. O genótipo 1 é o mais prevalente em todo o mundo e é responsável por 46% de todas as infecções pelo HCV, seguido pelo genótipo 3 (30%). O mesmo se observa no Brasil, com pequenas variações na proporção de prevalência desses genótipos. O genótipo 2 é frequente na região Centro-Oeste (11% dos casos), enquanto o genótipo 3 é mais frequentemente detectado na região Sul (43%).

4. TRATAMENTO

O tratamento da hepatite C e coinfeções no Sistema Único de Saúde segue o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite C e coinfeções (Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018). O tratamento instituído depende de características dos pacientes, dos subtipos virais diagnosticados, do histórico clínico e resposta a tratamentos prévios, do grau de fibrose hepática e da presença de cirrose, além da existência de coinfeções. Em adultos preconiza-se o uso de associações entre antivirais de ação direta pelo tempo de 8 a 24 semanas a depender de análise das condições anteriores. As atuais alternativas terapêuticas para o tratamento da hepatite C, com registro no Brasil e incorporadas ao SUS, apresentam alta efetividade terapêutica. De forma geral a efetividade terapêutica, mensurada pela resposta virológica sustentada (RVS), é absolutamente comparável entre todos os esquemas propostos, quando se avaliam situações clínicas semelhantes. No entanto, algumas características específicas desses esquemas os diferencia entre si, como: indicações para populações específicas, diferenças inerentes à comodidade posológica, dispensabilidade da realização de exames em alguns casos e o preço praticado pelas indústrias fabricantes. Essa condição de similaridade permite que a análise da oferta dos esquemas terapêuticos no SUS seja baseada em uma análise de custo-minimização, ou seja, priorização das



alternativas que implicam em um menor impacto financeiro ao Sistema, sem deixar de garantir o acesso a terapias seguras e eficazes aos pacientes com hepatite C. Os medicamentos atualmente incorporados ao SUS são, em sua maioria, pangenotípicos utilizados em dose única e, salvos os casos especiais, na maior parte dos indivíduos, sem distinção entre populações específicas.

5. JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO

De acordo com a Nota Técnica nº 1/2019-COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, constante no processo 25000.131429/2018-14, a associação entre ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir (Viekira Pak®) é um medicamento incorporado ao elenco do SUS para o tratamento da Hepatite C e Coinfecções, pela Portaria SCTIE/MS nº 40, de 30 de novembro de 2016.

O tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir estabeleceu-se, à época de sua incorporação, como uma alternativa para os pacientes com doença renal crônica grave e mono infectados com o genótipo 1 do vírus da hepatite C, conforme relatório de recomendação nº 233 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). O referido medicamento passou a compor o rol de tecnologias preconizadas para o tratamento da hepatite C a partir da vigência da versão do PCDT publicada em setembro de 2017, com a aprovação da Portaria SCTIE/MS nº 33 de 31 de agosto daquele ano. Naquele momento a incorporação da nova tecnologia se caracterizava como uma alternativa ao uso de esquemas compostos exclusivamente por sofosbuvir, aumentando a competitividade e, por conseguinte, contribuindo para a redução do custo global de tratamento.

Contudo, no que se refere aos medicamentos para hepatite C, houve uma dinamicidade significativa nos registros de novas tecnologias na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e consequentemente a avaliação pelo Ministério da Saúde dessas alternativas frente aos medicamentos já incorporados ao SUS. Ainda que as novas alternativas inseridas no mercado brasileiro não implicassem em diferenças significativas quanto à eficácia frente àqueles já disponibilizados, apresentavam algumas vantagens em relação à cobertura de pacientes no que tange aos genótipos tratados por um mesmo medicamento, prescindibilidade de associação com ribavirina e comodidade posológica.

A atual versão do PCDT de Hepatite C e Coinfecções, aprovada pela Portaria SCTIE/MS nº 84, de 19 de dezembro de 2018, é o resultado do texto proposto inicialmente na 72ª reunião da CONITEC com alterações motivadas pelas contribuições recebidas durante a Consulta Pública número 68/2018 - realizada entre os dias 09 e 19 de novembro de 2018 -, bem como das discussões ocorridas na 73ª Reunião da Plenária da Conitec, em 05 de dezembro de 2018, quando foram apresentadas as contribuições. Vale destacar que na atual versão do PCDT deixa-se de preconizar a indicação do tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir, pelas razões detalhadas a seguir.

A análise de aspectos técnicos que culminaram com a exclusão da associação entre ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir teve início a partir das contribuições providas da Consulta Pública referente à atualização do PCDT de Hepatite C e Coinfecções (nº 68/2018), que versavam sobre a desvantagem de uso do referido tratamento em algumas situações, sobretudo da obrigatoriedade da associação a ribavirina, principalmente em pacientes com o genótipo 1a do HCV. Essa possível restrição de uso implicou na necessidade de uma análise mais abrangente sobre a utilização do tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir em relação às demais alternativas preconizadas no PCDT, dentre esses aspectos se destaca a comodidade posológica e o perfil de interações medicamentosas.



A utilização da ribavirina para o tratamento da hepatite C tem sido recomendada em algumas circunstâncias, mesmo na era do uso dos medicamentos de ação direta (DAA). Essa recomendação se faz, de forma geral, naqueles esquemas com menor potência ou menor barreira genética, para os quais a inclusão da ribavirina parece aumentar as chances de sucesso terapêutico. Ainda, em algumas populações específicas, como pacientes não respondedores a tratamento prévio e que utilizem determinados esquemas terapêuticos para o retratamento, se aconselha o uso complementar de ribavirina, visando maiores chances de sucesso terapêutico.

Dentre as diferentes opções terapêuticas para o tratamento de pacientes com genótipo 1, elencadas no atual PCDT, constam: 1- sofosbuvir+daclatasvir ± ribavirina; 2- elbasvir/grazoprevir; 3- sofosbuvir/ledipasvir ± ribavirina; 4- glecaprevir/pibrentasvir; e 5- sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina.

Observa-se, contudo, que a utilização de ribavirina quando descrita, é sempre opcional e excepcional. E, conforme supramencionado, se restringe a grupos específicos de pacientes.

No entanto, para pacientes com genótipo 1a do HCV, com ou sem cirrose, o uso de ribavirina é recomendado e obrigatório quando se opta pela associação de ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir. A não utilização da ribavirina em associação a esse medicamento nestes pacientes diminui as chances de resposta virológica, sendo, portanto, indispensável conforme recomendação de guias internacionais (quando mencionado) e da bula do medicamento.

Para o grupo de pacientes com genótipo 1a e cirrose deve-se considerar que, além de necessitarem do uso da ribavirina, ainda devem ter seu esquema terapêutico estendido para 24 semanas. Tal característica traz maior dificuldade ao uso deste esquema medicamentoso, à medida que dobra o tempo de tratamento de pacientes complexos, levando a um aumento do número de consultas e de exames laboratoriais e de potenciais eventos adversos associados ao tratamento. Particularmente nos pacientes com genótipo 1a do HCV, com doença renal avançada, a utilização deste esquema medicamentoso já demonstrou resultar em frequentes casos de anemia e necessidade de interrupção da ribavirina, que por sua vez pode comprometer o sucesso terapêutico.

Vale ainda comentar que a utilização dessa combinação medicamentosa, à semelhança de outros esquemas que incluem medicamentos da classe dos inibidores de protease, não é indicada para pacientes com doença hepática avançada, devido à maior chance de complicações clínicas nesse grupo de pacientes. Este medicamento também não está indicado no retratamento de pacientes não respondedores a tratamentos prévios com DAA, portanto, a utilização de ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir torna-se bastante limitada frente às demais alternativas terapêuticas agora disponíveis.

No Brasil o tratamento para hepatite C vem evoluindo a passos largos nos últimos anos, sobretudo no que diz respeito às alternativas terapêuticas incorporadas ao rol de medicamentos do SUS. Em 2015, quando o Ministério da Saúde incorporou os primeiros antivirais de ação direta, iniciava-se uma nova era no tratamento da hepatite C em nosso país.

Lembra-se que em período anterior as terapias disponíveis implicavam em baixo índice de resposta virológica sustentada; prolongado tempo de terapia; administração concomitante de medicamento injetável e de elevado número de comprimidos por dia; e muitos efeitos adversos com manejo de alta complexidade, prejudicando a qualidade de vida do paciente e frustrando os profissionais de saúde dedicados à hepatite C.

O conceito de adesão ao tratamento tem sido definido como a magnitude com a qual o comportamento dos pacientes está de acordo com a linha de cuidado definida por todos os profissionais de saúde que o assistem. Entretanto, existem algumas barreiras que conhecidamente dificultam a adesão, entre elas fatores associados aos medicamentos, seja por eventos adversos ou dificuldades para o uso regular da terapia, sobremaneira por pacientes que usam três medicamentos ou mais. Além disso, a necessidade de administração de várias doses diárias acaba dotando de complexidade o regime



terapêutico, caracterizando-se como um dificultador importante à adesão ao tratamento medicamentoso.

Quando o tratamento da hepatite C ainda se fundamentava no uso de ribavirina e alfainterferona observava-se que o aparecimento de eventos adversos era um dos principais motivos para o abandono ou não adesão correta ao tratamento. Com o uso de ribavirina a reação adversa mais comum é a anemia, que piora significativamente a qualidade de vida dos pacientes, que frequentemente exige a adequação ou até mesmo sua suspensão. Além disso, o surgimento de eventos adversos pode implicar na necessidade do uso de outros fármacos, inferindo maior complexidade ao cuidado do paciente.

A introdução dos DAA para o tratamento da hepatite C desencadeou uma série de mudanças significativamente positivas em diversos aspectos. Os novos medicamentos eliminaram, quase que por completo, a necessidade de administração de formas farmacêuticas injetáveis, apresentam boa tolerabilidade, baixa incidência de eventos adversos, curta duração de tratamento e elevadas taxas de resposta virológica sustentada. Indubitavelmente esses fatores, atrelados à simplificação do diagnóstico e tratamento, são imprescindíveis ao sucesso do Plano Nacional de Eliminação da Hepatite C, lançado em 2017 pelo Ministério da Saúde.

Atualmente, há diversos medicamentos de ação direta registrados no Brasil para o tratamento da hepatite C, que em termos de efetividade são absolutamente comparáveis, quando se avaliam situações clínicas semelhantes. Entretanto, há características específicas que os diferenciam entre si, tais como: indicações para determinadas populações, diferenças inerentes à comodidade posológica e interações medicamentosas, dispensabilidade da realização de exames em alguns casos e o preço praticado pelas indústrias fabricantes.

Nesse contexto, há que se reconhecer que o tratamento com ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir apresenta desvantagens em relação às demais alternativas terapêuticas, sendo o medicamento com perfil de uso mais restrito e o único que implica na ingestão de 4 comprimidos (se não associado à ribavirina) ou até 9 comprimidos (quando associado à ribavirina), divididos em, no mínimo, duas doses diárias.

Os demais esquemas terapêuticos têm a posologia estabelecida em 1 comprimido (velpatasvir/sofosbuvir, elbasvir/grazoprevir ou ledipasvir/sofosbuvir), 2 comprimidos (sofosbuvir e daclatasvir) ou 3 comprimidos (glecaprevir e pibrentasvir), com apenas uma administração diária em todos os casos. Sabe-se que a comodidade posológica assim como a redução do número de comprimidos a serem ingeridos podem corroborar significativamente para a correta adesão à terapia, sobretudo em pacientes polimedicalizados. Sabe-se também que, no caso da hepatite C, a adesão ao tratamento é fator determinante para o sucesso ou fracasso terapêutico.

Desta forma, considerando-se as restrições de uso da associação entre ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir, aliada à descrita desvantagem quanto à comodidade posológica, bem como ao perfil de interações medicamentosas que trazem maior complexidade ao tratamento, concluiu-se que a referida associação de fármacos não está em consonância com o Plano Nacional de Eliminação da Hepatite C, que tem como objetivos a simplificação do tratamento para facilitar a sua expansão para níveis mais básicos do cuidado.

Todos os aspectos discutidos acima subsidiaram a recomendação da Conitec acerca da exclusão do tratamento com a associação entre ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir dentre as opções terapêuticas preconizadas no PCDT de Hepatite C e Coinfecções, publicado em dezembro de 2018.

Dessa forma, em função dos motivos expostos, recomenda-se a exclusão desses medicamentos do SUS, da RENAME, assim como a exclusão do procedimento 06.04.76.004-3 - OMBITASVIR - 12,5 MG/VERUPREVR 75 MG/ RITONAVIR 50 MG POR COMPRIMIDO (COM 02 COMPRIMIDOS REVESTIDOS) + DASABUVIR 250 MG POR COMPRIMIDO (COM 02 COMPRIMIDOS REVESTIDOS) da tabela de



procedimentos, medicamentos e OPM do SUS, sem prejuízo dos indivíduos que já iniciaram o uso desses medicamentos, garantindo-lhes todo o curso de tratamento, como preconizado em protocolo vigente à época de sua incorporação.

6. RECOMENDAÇÃO FINAL

Aos 7 (sete) dias do mês de fevereiro de 2019, reuniu-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a exclusão da terapia ombitasvir, veruprevir e ritonavir+dasabuvir (3D) no tratamento da Hepatite C. Assinou-se o registro de deliberação nº418/2019.

7. DECISÃO

PORTARIA Nº 44, DE 10 DE SETEMBRO DE 2019

Torna pública a decisão de excluir a terapia ombitasvir, veruprevir e ritonavir+dasabuvir (3D) no tratamento da hepatite C, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica excluída a terapia ombitasvir, veruprevir e ritonavir+dasabuvir (3D) no tratamento da hepatite C, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO