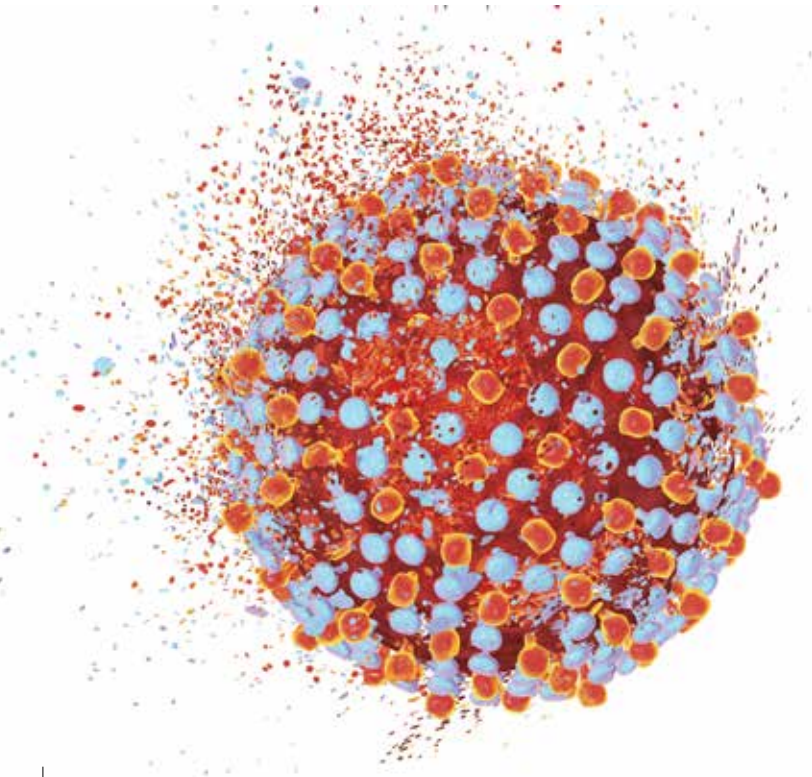
TREATASIA
พฤศจิกายน 2561

เอกสารสรุป: แนวทางขององค์การอนามัยโลก สำหรับการคัดกรอง ดูแล และรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซี



ในเดือนกรกฎาคม 2561 องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ได้ประกาศแนวทางการดูแลและรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีฉบับปรับปรุงใหม่ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมผู้กำหนดนโยบายและบุคลากรสาธารณสุขในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง สามารถวางแผนโครงการด้านการคัดกรอง ดูแล และรักษาได้ แม้ว่าเอกสารฉบับปรับปรุงใหม่นี้จะยังคงข้อแนะนำด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ปี 2560 ไว้ดังเดิม แต่ก็มีการเพิ่มเติมข้อแนะนำที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ สำหรับการรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีด้วยการใช้ยาต้านไวรัสที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อไวรัสโดยตรง (Direct-acting antiviral agents: DAAs) แนวทางนี้มีไว้เพื่อให้ภาคประชาสังคม องค์กรระดับชุมชน และกลุ่มผู้ป่วย ใช้ในการพิทักษ์สิทธิ์ในการเข้าถึงการตรวจหา วินิจฉัย และรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีได้ เอกสารฉบับนี้เป็นการสรุปข้อแนะนำหลักต่างๆ ที่มีต่อแนวทางฉบับปรับปรุงใหม่นี้

แนวทางกล่าวถึงอะไรบ้าง

การคัดกรอง

การคัดกรอง คือ ขั้นตอนที่ทำให้บุคคลทราบว่า ตนติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีหรือไม่

- บุคคลทั้งหมดที่เคยเป็นส่วนหนึ่งของกลุ่มผู้มีอัตราการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีสูง ควรได้รับการคัดกรองด้วยการตรวจหาแอนติบอดี (Antibody test) ซึ่งรวมถึงผู้เสพยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น (People who inject drugs: PWID) และผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี (People living with HIV: PLHIV)
- สำหรับกลุ่มประชากรทั่วไป ในพื้นที่ที่ค่าความชุกของแอนติบอดีที่จำเพาะต่อไวรัสตับอักเสบซีในกลุ่มประชากรมีค่า ≥2% หรือ ≥5% ประชากรผู้ใหญ่ทุกคนควรจะสามารถเข้าถึงบริการเพื่อตรวจหาแอนติบอดีได้ ตลอดจนได้รับการแนะนำให้ตรวจหาแอนติบอดี
- บุคคลใดก็ตามที่ผลตรวจพบแอนติบอดี ควรได้รับการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Viral load test หรือที่รู้จักกันในนามของ การตรวจหา HCV RNA) เพื่อยืนยันว่ามีการติดเชื้อแบบเรื้อรังหรือไม่
- ไม่จำเป็นต้องทำการตรวจหาจีโนไทป์ (Genotype testing) ของไวรัสตับอักเสบซี ก่อนที่จะได้รับการรักษาด้วยการเลือกสูตรยา DAA ชนิด “ครอบคลุมทุกสายพันธุ์” (Pan-genotypic) (ดูเนื้อหาในส่วน การรักษา ด้านล่าง)

การดูแล

ผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีแบบเรื้อรังสามารถดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ เพื่อรักษาสภาพตับไม่ให้ถูกทำลาย และควรที่จะสามารถเข้าถึงบริการ ทางการแพทย์ที่เหมาะสม เพื่อติดตามสภาพและอาการของตับด้วย

- ควรมีการประเมินการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์สำหรับบุคคลที่ตรวจพบเชื้อไวรัสตับอักเสบซี ตามด้วยมาตรการลดการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในกลุ่มผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์ในปริมาณปานกลางหรือในปริมาณสูง (ซึ่งหมายถึง เบียร์หรือไวน์มากกว่าเก้าแก้วต่อสัปดาห์ ไม่ว่าจะมีอายุเท่าใดหรือเป็นเพศใดก็ตาม)
- ในกลุ่มประชากรผู้เสพยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น (PWID) ควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและซี รวมถึง ควรได้รับการเสนอให้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบีเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการติดเชื้อสองชนิดพร้อมกัน
- ควรใช้ระบบการประเมินคะแนน APRI และ FIB-4 เพื่อประเมินสภาพตับ ซึ่งเป็นการคำนวณ ค่าเอนไซม์ของตับ ค่าเกล็ดเลือด และอายุของบุคคลร่วมกัน[1] นอกจากนี้ หากเป็นไปได้ควรจะสามารถใช้การตรวจความแข็งของตับด้วยการอัลตราซาวด์พิเศษ (เรียกว่า วิธีไฟโบรสแกน®) ได้เช่นกัน

จัดพิมพ์โดย amfAR
amfAR MAKING AIDS HISTORY
กรุณาเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเรา ที่ www.treatasia.org

การรักษา

การรักษาทางการแพทย์สามารถรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีแบบเรื้อรังได้

- ผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทั้งที่เป็นผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ควรได้รับการรักษาด้วยสูตรยา DAA ไม่ว่าโรคตับของพวกเขาจะมีความรุนแรงเท่าใดก็ตาม
  - ✔ สำหรับบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ควรเลือกใช้สูตรยา DAA ชนิด “ครอบคลุมทุกสายพันธุ์” วิธีดังกล่าวเป็นการใช้ยาสูตรผสม 2 ชนิดเพื่อรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีทุกประเภท
  - ✔ สำหรับวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ถึง 17 ปี และมีน้ำหนักอย่างน้อย 35 กิโลกรัม สามารถใช้สูตรยา DAA ตามจีโนไทป์ได้
    - o ปัจจุบันยังไม่มีแนวทางที่ได้รับการอนุมัติในปี 2561 ฉบับใดที่อนุมัติให้ใช้สูตรยา DAA ชนิดครอบคลุมทุกสายพันธุ์กับทั้งวัยรุ่นและเด็ก ทั้งนี้ปัจจุบันมีการวิจัยทดลองทางคลินิก ซึ่งคาดว่าจะได้รับทราบผลจากการวิจัยในปี 2562 และจะมีผลต่อแนวทางต่อไปในอนาคต
  - ✔ สำหรับเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 12 ปี อาจมีการประวิงเวลาในการรักษาออกไปก่อนจนกว่าเด็กจะมีอายุมากขึ้น และสามารถรับการรักษาด้วยการเลือกสูตรยา DAA ได้อย่างปลอดภัย
  - ✔ ไม่ควรใช้ Interferon ในการรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีแบบเรื้อรังอีกต่อไป

แนวทางฉบับนี้ยังให้ข้อแนะนำเกี่ยวกับการเลือกสูตรยาชนิดครอบคลุมทุกสายพันธุ์ ซึ่งใช้รักษาไวรัสตับอักเสบซี รวมทั้งระยะเวลาที่ใช้สำหรับการรักษาผู้ใหญ่และวัยรุ่น ดังนี้

การเลือกสูตรยาสำหรับรักษาผู้ใหญ่ซึ่งป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง โดยไม่เป็นโรคตับแข็งร่วมด้วย*

สูตรยา	ระยะเวลา
Glecaprevir/pibrentasvir	8 สัปดาห์**
Sofosbuvir/daclatasvir	12 สัปดาห์
Sofosbuvir/velpatasvir	12 สัปดาห์

**สำหรับทั้งกรณีที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเพียงอย่างเดียวและกรณีที่ติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย*
***ผู้ใหญ่ที่มีจีโนไทป์ 3 ซึ่งเคยได้รับ Interferon และ/หรือ Ribavirin ควรได้รับการรักษาดังกล่าวเป็นระยะเวลา 16 สัปดาห์*

การเลือกสูตรยาสำหรับรักษาผู้ใหญ่ซึ่งป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง โดยเป็นโรคตับแข็งระยะต้น (Compensated cirrhosis) ร่วมด้วย*

สูตรยา	ระยะเวลา
Glecaprevir/pibrentasvir	12 สัปดาห์**
Sofosbuvir/daclatasvir	24 สัปดาห์***
Sofosbuvir/velpatasvir	12 สัปดาห์

**สำหรับทั้งกรณีที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเพียงอย่างเดียวและกรณีที่ติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย*
***ผู้ใหญ่ที่มีจีโนไทป์ 3 ซึ่งเคยได้รับ Interferon และ/หรือ Ribavirin ควรได้รับการรักษาดังกล่าวเป็นระยะเวลา 16 สัปดาห์*
****อาจพิจารณาใช้ระยะเวลารักษา 12 สัปดาห์ในประเทศที่มีการกระจายของจีโนไทป์ 3 และมีความชุกที่ต่ำกว่า 5%*

การเลือกสูตรยาสำหรับรักษาวัยรุ่นอายุ 12 ถึง 17 ปี ซึ่งป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบซีแบบเรื้อรัง*

จีโนไทป์	สูตรยา	ระยะเวลา
จีโนไทป์ 1, 4, 5, 6	Sofosbuvir/ ledipasvir	12 สัปดาห์**
จีโนไทป์ 2	Sofosbuvir/ribavirin	12 สัปดาห์
จีโนไทป์ 3	Sofosbuvir/ribavirin	24 สัปดาห์

**สำหรับผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรคตับแข็งหรือป่วยเป็นโรคตับแข็งระยะต้น และวัยรุ่นจะต้องมีน้ำหนักอย่างน้อย 35 กิโลกรัม*
***24 สัปดาห์สำหรับผู้ที่เคยได้รับการรักษามาก่อนและป่วยเป็นโรคตับแข็งระยะต้น*

การติดตามการตอบสนองต่อการรักษา

ในระหว่างการรักษาด้วย DAAs ไม่จำเป็นต้องติดตามปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบซีอย่างสม่ำเสมอ แนวทางฉบับนี้เสนอให้ใช้ตารางการติดตามผลที่ไม่ซับซ้อน ดังนี้

ช่วงเวลาในการติดตามผล	กรณีที่รักษาด้วยยา DAAs เพียงอย่างเดียว	กรณีที่รักษาด้วยยา DAAs และ Ribavirin*
จุดตั้งต้น (baseline)ช่วงก่อนการรักษา	การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดแดง การตรวจการทำงานของไตและตับ**	การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดแดง การตรวจการทำงานของไตและตับ
สัปดาห์ที่ 4	อ้างอิงเชิงอรรถท้ายตาราง	การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดแดง การตรวจการทำงานของไตและตับ
สัปดาห์ที่ 12 (หลังจากการรักษาวันสุดท้าย)	การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดแดง การตรวจการทำงานของไตและตับ	การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดแดง การตรวจการทำงานของไตและตับ

**การรักษาที่แนะนำสำหรับวัยรุ่นที่มีจีโนไทป์ 2 และ 3*
***หากค่าฮีโมโกลบิน ณ จุดตั้งต้น มีมากกว่า 10 กรัม/เดซิลิตร ไม่จำเป็นต้องทำการทดสอบเหล่านี้ซ้ำในสัปดาห์ที่ 4*

ปฏิกิริยาระหว่างยารักษาเชื้อไวรัสตับอักเสบซีและยารักษาเชื้อเอชไอวี[2]

ยาต้านเชื้อเอชไอวีบางตัวอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาระหว่างยาเมื่อใช้ร่วมกับยา DAAs ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาเชื้อไวรัสตับอักเสบซี ในกรณีที่อาจเกิดปฏิกิริยาในลักษณะดังกล่าวขึ้น ควรพิจารณาเปลี่ยนไปใช้ยาต้านเชื้อเอชไอวีขนานอื่นแทน ก่อนที่จะเริ่มการรักษาเชื้อไวรัสตับอักเสบซี

DAAs	ABC	ATZ/r	DRV/r	DTG	EFV	LPV/r	NVP	RAL	TDF	TAF	ZDV	XTC
Daclatasvir												
Glecaprevir/pibrentasvir												
Sofosbuvir												
Sofosbuvir/ledipasvir												
Sofosbuvir/velpatasvir												

ห้ามให้ยาร่วมกัน
อาจต้องปรับปริมาณยา DAAs
ไม่พบปฏิกิริยาระหว่างยา สามารถใช้ร่วมกันได้

ABC: abacavir; ATZ/r: atazanavir/ritonavir; DRV/r: darunavir/ritonavir; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; LPV/r: lopinavir/ritonavir; NVP: nevirapine; RAL: raltegravir; ZDV: zidovudine; TDF: tenofovir disoproxil fumarate; XTC: emtricitabine หรือ lamivudine; TAF: tenofovir alafenamide.

จะต้องมีการพิจารณาการให้การดูแลและรักษาพิเศษ สำหรับกลุ่มประชากรหลักที่มีการติดเชื้อร่วม ดังนี้

- การติดเชื้อแทรกซ้อนร่วมกับเอชไอวีสามารถทำให้การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีทวีความรุนแรงได้รวดเร็วยิ่งขึ้น แม้ว่าควรพิจารณาใช้การรักษาด้วยยา DAA เป็นหลัก และให้ความสำคัญกับการรักษาแบบดังกล่าวสำหรับผู้ป่วยติดเชื้อแทรกซ้อน แต่ในขณะเดียวกันก็จะต้องคำนึงถึงปฏิกิริยาระหว่างยาที่เกิดจากการให้ยาต้านเชื้อไวรัสร่วมด้วย
- ควรควบคุมอาการจากเชื้อเอชไอวีให้คงที่ด้วยการรักษาด้วยยาต้านไวรัสก่อนที่จะเริ่มรักษาเชื้อไวรัสตับอักเสบซี
- การรักษาเชื้อไวรัสตับอักเสบซีในผู้เสพยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น (PWID) นั้นมีประสิทธิผลและมีความคุ้มค่า นอกจากนี้ยังป้องกันการแพร่เชื้อไวรัสตับอักเสบซีอีกด้วย
- ควรให้การรักษาเชื้อวัณโรคในระยะกำเริบ (active TB) ก่อนเริ่มการรักษาเชื้อไวรัสตับอักเสบซี

ความเชื่อมโยงระดับภูมิภาค

สำนักงานภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตก (WPRO)[3] และสำนักงานภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (SEARO)[4] ขององค์การอนามัยโลก ได้ตีพิมพ์แผนปฏิบัติการระดับภูมิภาคสำหรับไวรัสตับอักเสบ ซึ่งได้รับการรับรองจากรัฐภาคี ในขณะเดียวกัน รัฐบาลของหลากหลายประเทศกำลังพัฒนาและจัดทำยุทธศาสตร์ชาติให้สมบูรณ์เพื่อรับมือการระบาดของเชื้อไวรัสตับอักเสบซี ในส่วนของอินเดีย มองโกเลีย และไทยนั้น ต่างก็ได้เริ่มโครงการระดับชาติเพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยและรักษาโรคแล้ว

ในปัจจุบัน ในภูมิภาคสามารถผลิตยาชื่อสามัญ (Generic Drug) DAA ที่มีคุณภาพสูงเองได้แล้ว ทั้งโครงการ WHO prequalification (PQ) และ Global Fund/WHO Expert Review Panel (ERP) ขององค์การอนามัยโลก ต่างได้รับรองคุณภาพของสูตรตำรับยาชื่อสามัญ DAA หลายตัว

โอกาสในการเข้าถึงยาสามัญ DAAs กำลังเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในภูมิภาค และในขณะเดียวกันราคายาก็ลดลง บริษัทผลิตยาชื่อสามัญกำลังมุ่งปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับในต่างประเทศให้มากขึ้น เพื่อให้สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ ก่อนการทำการตลาดและการจัดจำหน่ายยา ฝ่ายงานด้านนิติบัญญัติของประเทศจำเป็นต้องเปิดให้มีการขึ้นทะเบียนยา DAAs ด้วยช่องทางที่สะดวกและรวดเร็ว เพื่อให้สามารถนำไปใช้ในการรักษาได้อย่างเป็นวงกว้างและรวดเร็วยิ่งขึ้น

ท่านสามารถเข้าถึงแนวทางฉบับเต็มได้ที่

http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2018/en/

---

[1] สามารถเข้าถึงโปรแกรมคำนวณคะแนนออนไลน์ได้ที่ http://gihep.com/calculators/hepatology/fibrosis-4-score/ และ http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri

[2] หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมว่าด้วยอันตรกิริยาที่อาจจะเกิดขึ้นได้ กรุณาอ้างอิงข้อมูลจาก https://www.hep-druginteractions.org/

[3] http://www.wpro.who.int/hepatitis/resource/features/regional_action_plan/en/

[4] http://www.searo.who.int/entity/hiv/documents/hap/en/

amfAR
MAKING AIDS HISTORY

Therapeutics Research • Education • AIDS Training
TREATASIA

amfAR, The Foundation for AIDS Research
120 Wall Street, 13th Floor
New York, NY 10005-3908
USA
T: +1-212-806-1600
F: +1-212-806-1601

amfAR/TREAT Asia
Exchange Tower
388 Sukhumvit Road, Suite 2104
Klongtoey, Bangkok 10110
Thailand
T: +66 (0)2 663 7561
F: +66 (0)2 663 7562

www.amfar.org

This publication was funded by Unitaid through the Coalition PLUS HIV/HCV Drug Affordability Project

Unitaid
Innovation in Global Health

PLUS
COALITION INTERNATIONALE SIDA