

Lembaran Fakta: Garis Panduan WHO untuk, Penjagaan, dan Rawatan bagi Orang yang Hepatitis C

Pada Julai 2018, Pertubuhan Kesihatan Sedunia (World Health Organization, WHO) telah mengemaskini garis panduan penjagaan dan rawatan bagi jangkitan virus yang bertujuan membantu pembuat dasar dan perkhidmatan kesihatan di negara-negara berpendapatan rendah dan sederhana untuk menubuhkan program penyaringan, penjagaan dan rawatan. Walaupun saranan ujian makmal 2017 kekal versi terkini ini memberikan berasaskan bukti untuk merawat jangkitan virus hepatitis C dengan hanya menggunakan "direct-acting antivirals" (DAAs). Garis panduan ini boleh digunakan oleh, organisasi komuniti, dan kumpulan pesakit sebagai untuk mendapatkan akses kepada ujian, diagnostik dan rawatan Hepatitis C. Lembaran fakta ini utama tersebut.

APAKAH YANG DINYATAKAN DALAM PANDUAN?

Saringan

Saringan adalah proses yang membantu seseorang individu mengetahui sama ada mereka telah dijangkiti virus hepatitis C.

- Semua individu yang pernah populasi dengan kadar jangkitan yang tinggi dengan satu ujian antibodi. Ini termasuk orang yang menyuntik dadah (people who inject drugs, PWID) dan orang yang hidup dengan HIV (people living with HIV, PLHIV).
- Kalangan populasi umum, mengikut tetapan di mana kelaziman hepatitis C adalah $\geq 2\%$ atau $\geq 5\%$, semua orang dewasa harus mempunyai akses dan ujian antibodi.
- Sesiapa yang harus menjalani ujian kandungan virus (viral load) hepatitis C (juga dikenali sebagai ujian HCV RNA) untuk mengesahkan sama ada terdapat jangkitan kronik yang atau tidak.
- Ujian terhadap virus Hepatitis C tidak diperlukan sebelum rawatan dengan rejimen "pan-genotypic" DAA (lihat bahagian Rawatan di bawah).

Penjagaan

Semua individu yang dijangkiti hepatitis C kronik boleh mengambil langkah-langkah untuk mencegah kerosakan hati dan harus mempunyai akses kepada penjagaan perubatan yang sesuai mengawasi keadaan hati mereka.

- Penilaian penggunaan alkohol perlu dilakukan terhadap orang yang disahkan mempunyai jangkitan hepatitis C, diikuti dengan intervensi pengurangan alkohol bagi mereka yang mempunyai tahap penggunaan alkohol yang sederhana atau tinggi (ditakrifkan sebagai meminum lebih daripada sembilan gelas bir atau wain dalam seminggu, tanpa mengira usia atau jantina).
- PWID harus diberikan maklumat mengenai cara untuk mencegah jangkitan hepatitis B dan C, termasuk penawaran vaksinasi terhadap virus hepatitis B untuk mengelakkan risiko dua jangkitan hati pada masa yang sama.
- Kerosakan hati harus dinilai menggunakan skor APRI dan FIB-4, yang dikira dengan menggunakan suatu gabungan enzim hati, platelet, dan¹ Satu ultrabunyi khas untuk hati yang menilai hati (dipanggil FibroScan®) boleh digunakan, jika ada.

Rawatan

Terdapat rawatan perubatan yang boleh menyembuhkan jangkitan hepatitis C kronik.

- Semua orang dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas yang Hepatitis C kronik perlu rawatan dengan DAAs, tanpa mengira keseriusan penyakit hati mereka.
 - ✓ Bagi orang yang berumur 18 tahun ke atas, rejimen “pan-genotypic” harus digunakan. Ini adalah kombinasi dua ubat spesifik yang boleh menyembuhkan jangkitan semua jenis virus hepatitis C.
 - ✓ Sehingga kini, tidak ada saranan “pan-genotypic” DAA dalam garis panduan 2018 yang mendapat kelulusan bagi kegunaan remaja dan kanak-kanak.
 - o Ujian penyelidikan klinikal sedang, dan keputusannya pada 2019 untuk.
 - ✓ Bagi kanak-kanak di bawah umur 12 tahun, rawatan boleh ditangguhkan sehingga mereka dan selamat untuk DAA.
 - ✓ Interferon tidak digunakan untuk rawatan jangkitan hepatitis C kronik.

Garis panduan membuat saranan berikut berkaitan rejimen “pan-genotypic” yang digunakan untuk merawat hepatitis C dan tempoh penggunaannya untuk orang dewasa dan remaja.

Rejimen untuk merawat orang dewasa dengan jangkitan hepatitis C kronik yang tiada sirosis*

Rejimen	Tempoh
Glecaprevir/pibrentasvir	8 minggu**
Sofosbuvir/daclatasvir	12 minggu
Sofosbuvir/velpatasvir	12 minggu

*Rawatan untuk kedua-dua jangkitan tunggal hepatitis C dan jangkitan bersama HIV.

**Orang dewasa dengan 3 yang sebelum ini menerima interferon dan/atau ribavirin perlu dirawat selama 16 minggu.

Rejimen untuk merawat orang dewasa yang dijangkiti hepatitis C kronik yang mempunyai sirosis

Rejimen	Tempoh
Glecaprevir/pibrentasvir	12 minggu**
Sofosbuvir/daclatasvir	24 minggu***
Sofosbuvir/velpatasvir	12 minggu

*Rawatan untuk kedua-dua jangkitan tunggal hepatitis C dan jangkitan bersama HIV.

**Orang dewasa dengan 3 yang sebelum ini menerima interferon dan/atau ribavirin perlu dirawat selama 16 minggu.

***12 minggu boleh dipertimbangkan di negara-negara mana taburan 3 adalah diketahui dan kelazimannya adalah kurang daripada 5%.

Rejimen untuk merawat remaja berumur 12 hingga 17 tahun dengan jangkitan hepatitis C kronik*

Genotype	Rejimen	Tempoh
Genotype 1, 4, 5, 6	Sofosbuvir/ledipasvir	12 minggu**
Genotype 2	Sofosbuvir/ribavirin	12 minggu
Genotype 3	Sofosbuvir/ribavirin	24 minggu

*Bagi mereka yang tidak mempunyai sirosis atau sirosis. Remaja mestilah mempunyai berat sekurang-kurangnya 35 kilogram.

**24 minggu bagi mereka yang dan mempunyai sirosis

Pemantauan tindak balas rawatan

Pemantauan kandungan virus C yang kerap tidak diperlukan rawatan dengan DAAs. Garis panduan jadual pemantauan yang dipermudahkan.

Petunjuk masa	Jika dirawat dengan DAAs sahaja	Jika dirawat dengan DAAs dan ribavirin*
Asas, pra-rawatan	Pengiraan lengkap sel darah, fungsi buah pinggang dan hati**	Pengiraan lengkap sel darah, fungsi buah pinggang dan hati
Minggu ke- 4	<i>Rujuk kepada nota kaki di bawah jadual</i>	Pengiraan lengkap sel darah, fungsi buah pinggang dan hati
Minggu ke-12 (selepas hari terakhir rawatan)	Pengiraan lengkap sel darah, fungsi buah pinggang dan hati	Pengiraan lengkap sel darah, fungsi buah pinggang dan hati

*Saranan rawatan bagi remaja dengan genotype 2 dan 3.

**Jika asas hemoglobin adalah lebih daripada 10g/dl, tiada keperluan untuk mengulangi ini pada minggu.

Interaksi antara ubat-ubatan (Drug-dug interaction) Hepatitis C dan ubat-ubatan HIV²

Terdapat beberapa ubat-ubatan HIV yang berinteraksi dengan DAAs yang digunakan untuk merawat C. Apabila terdapat jangkaan interaksi, ubat-ubatan HIV perlu digantikan sebelum memulakan rawatan untuk C.

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

- Tidak boleh diberikan bersama.
- Mungkin memerlukan pelarasan dos untuk DAAs
- Tiada interaksi yang diketahui; boleh diberikan bersama.

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 atau lamivudine; TAF: tenofovir alafenamide.

Populasi utama dengan yang berbeza perlu dipertimbangkan secara khusus dalam pemberian penjagaan dan rawatan.

- Jangkitan bersama HIV boleh menyebabkan perkembangan jangkitan hepatitis C yang lebih cepat. Walaupun rawatan DAA perlu dipertimbangkan dan diutamakan untuk semua individu jangkitan bersama, interaksi ubat-ubatan antiretroviral perlu diambil kira.
- Penstabilan penyakit HIV dengan terapi antiretroviral adalah dinasihatkan, sebelum memulakan rawatan hepatitis C.
- Merawat PWID C adalah berkesan serta kos-efektif, dan ia penyebaran C.
- Rawatan untuk jangkitan tuberkulosis aktif perlu dipertimbangkan sebelum memulakan rawatan hepatitis C.

Perhubungan serantau

WHO di rantau Pasifik Barat (Western Pacific Regional Office, WPRO)³ dan Asia Tenggara (Southeast Asia Regional Office, SEARO)⁴ telah menerbitkan tindakan serantau untuk virus hepatitis, yang telah disahkan oleh negara anggota. Sedang membangunkan dan memuktamadkan strategi mereka sendiri untuk menangani epidemik. India, Mongolia, dan Thailand telah memulakan program nasional bagi diagnosis dan rawatan.

DAAs generik berkualiti tinggi yang dihasilkan di rantau ini. Program prakualifikasi WHO (pre-qualification, PQ) dan Panel Kajian Semula Pakar Global Fund/ WHO (ERP) telah memperakui kualiti formulasi beberapa DAA generik.

Ketersediaan DAA generik di rantau ini meningkat perlahan, sementara kosnya menurun. Syarikat generik memenuhi keperluan kawal selia di lebih banyak negara untuk pendaftaran ubat-ubatan sebelum. Badan pengawalseliaan nasional perlu menyediakan pendaftaran pantas (fast-track) terhadap DAAs bagi membolehkan pelaksanaan rawatan berskala besar dan lebih pesat.

Panduan lengkap boleh diakses melalui

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

¹ Kalkulator skor dalam talian boleh didapati di <http://gihep.com/calculators/hepatology/fibrosis-4-score/> and <http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri>

² Untuk maklumat lanjut mengenai potensi "drug-drug interaction"/ interaksi antara ubat-ubatan, sila rujuk kepada <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

TREAT ASIA

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



TREAT Asia/amfAR gratefully acknowledges support of the Drugs for Neglected Diseases *Initiative*, South East Asia office for the translation to Malay (Bahasa Melayu).