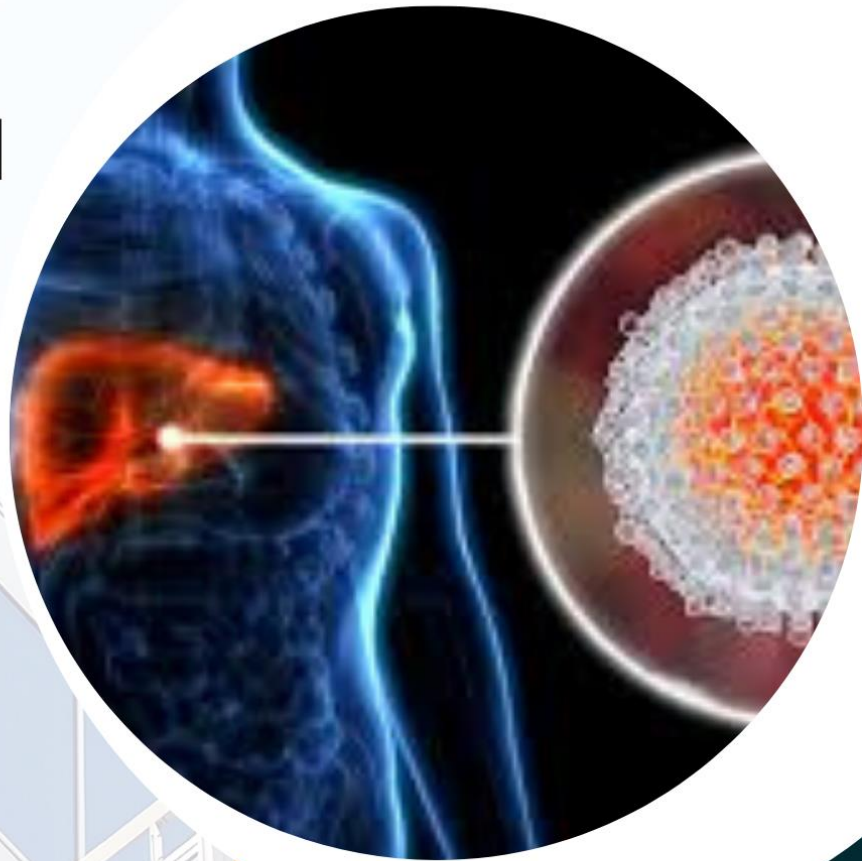




KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

GARIS PANDUAN PENGURUSAN HEPATITIS C DI PENJAGAAN KESIHATAN PRIMER



2024

**SEKTOR HIV/STI/HEPATITIS C
BAHAGIAN KAWALAN PENYAKIT
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

GARIS PANDUAN PENGURUSAN HEPATITIS C DI PENJAGAAN KESIHATAN PRIMER

Buku ini adalah hak cipta terpelihara. Tidak dibenarkan memetik atau mencetak kembali mana-mana bahagian dalam buku ini dalam apa juga pun atau dengan cara apa pun, baik secara elektronik, fotologi, mekanik, rakaman atau lain-lain sebelum mendapat izin bertulis daripada Bahagian Kawalan Penyakit, Kementerian Kesihatan Malaysia.

DITERBITKAN OLEH:

Sektor HIV/STI/Hepatitis C, Bahagian Kawalan Penyakit,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

Cetakan Pertama: Oktober 2024

PENASIHAT

Dr Anita binti Suleiman

SIDANG PENGARANG

KETUA EDITOR

Dr Fazidah binti Yuswan

EDITOR

Dr Natalia binti Che Ishak
Hasliza binti Mohammad

PENGHARGAAN

Sekalung penghargaan dan jutaan terima kasih diucapkan kepada semua yang telah menyumbang secara langsung atau tidak langsung dalam menjayakan penerbitan garis panduan ini.

Senarai Penyumbang

1. Datuk Dr Hj Rosaida binti Hj Md Said Pakar Perunding Kanan Gastroenterologi dan Hepatologi, HSIS Serdang
2. Dr Fazidah binti Yuswan Ketua Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
3. Dr Natalia Binti Che Ishak Pakar Perubatan Kesihatan Awam, Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
4. Hasliza binti Mohammad Pegawai Kesihatan Persekitaran, Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
5. Dr Ezaty Dalila binti Adil Ketua Penolong Pengarah Kanan, Bahagian Perkembangan Perubatan, KKM
6. Dr Noor Haslinda Ismail Pakar Perubatan Kesihatan Awam, Cawangan Kesihatan Primer, Bahagian Perkembangan Kesihatan Keluarga, KKM
7. Dr Adilah Binti Aidit Pakar Perubatan Keluarga, Klinik Kesihatan Kg Pandan
8. Chuah Sim Mei Ketua Penolong Pengarah Kanan Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi KKM
9. Dr Ismawati Binti Ismail Pegawai AIDS Negeri, Jabatan Kesihatan Negeri Sembilan
10. Dr Raudah binti Abd Rahman Pegawai AIDS Negeri, Jabatan Kesihatan WPKL dan Putrajaya
11. Dr Peter Chang Chung Meng Pegawai AIDS Negeri, Jabatan Kesihatan Negeri Perak
12. Dr Azlina Binti Azlan Pegawai AIDS Negeri, Jabatan Kesihatan Negeri Kedah
13. Dr Mahani Binti Nordin @ Kamarudin Pegawai AIDS Negeri, Jabatan Kesihatan Negeri Terengganu
14. Dr Janizah binti Abd Ghani Pegawai AIDS Negeri, Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang

SEKAPUR SIRIH



Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

Setinggi-tinggi penghargaan diucapkan kepada semua yang terlibat dalam pembangunan Garis Panduan Pengurusan Hepatitis C di Penjagaan Kesihatan Primer ini.

Saringan, penjagaan dan rawatan Hepatitis C adalah penting dalam usaha Malaysia untuk memantapkan komitmennya dalam menghapuskan Hepatitis C menjelang 2030. Sejak akhir 2019, Malaysia telah menerapkan penjagaan desentralisasi untuk Hepatitis C dengan memungkinkan kemudahan kesihatan utama untuk menguji dan merawat penyakit ini.

Saringan adalah proses yang membantu seseorang individu mengetahui sama ada mereka telah dijangkiti virus Hepatitis C. 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 dengan rawatan perubatan yang boleh menyembuhkan jangkitan Hepatitis C.

Garis panduan ini, diharapkan dapat membantu anggota – anggota kesihatan di lapangan ke arah mencapai pembasmian Hepatitis C menerusi program pengesanan dengan lebih cekap dan berkesan serta rawatan yang komprehensif.

Saya yakin dan percaya garis panduan ini akan dapat memberi manfaat kepada semua dengan menekankan keperluan serta langkah kawalan Hepatitis C yang lebih baik, dan dasar-dasar sokongan yang membawa kepada penemuan kes Hepatitis C serta rujukan bagi rawatan Hepatitis C. Akhir kata, sekali lagi saya mengucapkan tahniah dan terima kasih di atas sumbangan daripada semua pihak dalam penyediaan garis panduan ini dengan jayanya.

Sekian, terima kasih.

DATUK DR NORHAYATI BINTI RUSLI

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam),
Kementerian Kesihatan Malaysia.

SINGKATAN

Anti-HCV	Antibodies to Hepatitis C virus
APRI	AST to Platelet Ratio Index
AST	Aspartate Aminotransferase
ALT	Alanine Aminotransferase
CKD	Chronic Kidney Disease
DAA	Direct Acting Antiviral
HCV	Hepatitis C Virus
HCVc Ag	Hepatitis C Virus Core Antigen
HCV RNA	Hepatitis C Virus Ribonucleic acid
RDT	Rapid Diagnostic Kit
STI	Sexually Transmitted Infections
SVR	Sustained Virological Response
SVR12	Sustained Virological Response berdasarkan keputusan HCV RNA 12 minggu selepas tamat rawatan
WHO	World Health Organisation (Pertubuhan Kesihatan Sedunia)

DEFINISI KES

ACUTE HEPATITIS C	CHRONIC HEPATITIS C
<p><i>Clinical case definition:</i></p> <p>All hepatitis C virus cases in each classification category should be > 36 months of age, unless known to have been exposed non-perinatally.</p> <p>One or more of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jaundice; OR • Peak elevated total bilirubin levels ≥ 3.0 mg/dL; OR • Peak elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels >200 IU/L; AND • The absence of a more likely diagnosis (which may include evidence of acute liver disease due to other causes or advanced liver disease due to pre-existing chronic hepatitis C virus (HCV) infection or other causes, such as alcohol exposure, other viral hepatitis, hemochromatosis, etc.) 	<p><i>Clinical case definition:</i></p> <p>All hepatitis C virus cases in each classification category should be > 36 months of age, unless known to have been exposed non-perinatally.</p> <p>One or more of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jaundice; OR • Peak elevated total bilirubin levels ≥ 3.0 mg/dL; OR • Peak elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels >200 IU/L; AND • The absence of a more likely diagnosis (which may include evidence of acute liver disease due to other causes or advanced liver disease due to pre-existing chronic hepatitis C virus (HCV) infection or other causes, such as alcohol exposure, other viral hepatitis, hemochromatosis, etc.)
<p><i>Laboratory criteria for diagnosis</i></p> <p>Confirmatory laboratory evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positive hepatitis C virus detection test: Nucleic acid test (NAT) for HCV RNA positive (including qualitative, quantitative, or genotype testing); OR • A positive test indicating presence of hepatitis C viral antigen(s) (HCV antigen) <p>Presumptive laboratory evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A positive test for antibodies to hepatitis C virus (anti-HCV) 	<p><i>Laboratory criteria for diagnosis</i></p> <p>Confirmatory laboratory evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positive hepatitis C virus detection test: Nucleic acid test (NAT) for HCV RNA positive (including qualitative, quantitative, or genotype testing); OR • A positive test indicating presence of hepatitis C viral antigen(s) (HCV antigen) <p>Presumptive laboratory evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A positive test for antibodies to hepatitis C virus (anti-HCV)
<p><i>Probable:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A case that meets clinical criteria and has presumptive laboratory evidence; <p style="text-align: center;">AND</p>	<p><i>Suspect:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • NULL/NIL

ACUTE HEPATITIS C	CHRONIC HEPATITIS C
<ul style="list-style-type: none"> • Does not have a hepatitis C virus detection test reported; <p style="text-align: center;">AND</p> <ul style="list-style-type: none"> • Has no documentation of anti-HCV or HCV RNA test conversion within 12 months 	<p>Probable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A case that does not meet OR has no report of clinical criteria; <p style="text-align: center;">AND</p> <ul style="list-style-type: none"> • Has presumptive laboratory evidence; <p style="text-align: center;">AND</p> <ul style="list-style-type: none"> • Has no documentation of anti-HCV or RNA test conversion within 12 months; <p style="text-align: center;">AND</p> <ul style="list-style-type: none"> • Does not have an HCV RNA detection test reported.
<p>Confirmed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A case that meets clinical criteria and has confirmatory laboratory evidence; <p style="text-align: center;">OR</p> <ul style="list-style-type: none"> • A documented negative HCV antibody followed within 12 months by a positive HCV antibody test (anti-HCV test conversion) in the absence of a more likely diagnosis; <p style="text-align: center;">OR</p> <ul style="list-style-type: none"> • A documented negative HCV antibody OR negative hepatitis C virus detection test (in someone without a prior diagnosis of HCV infection) followed within 12 months by a positive hepatitis C virus detection test (HCV RNA test conversion) in the absence of a more likely diagnosis. 	<p>Confirmed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A case that does not meet OR has no report of clinical criteria; <p style="text-align: center;">AND</p> <ul style="list-style-type: none"> • Has confirmatory laboratory evidence; <p style="text-align: center;">AND</p> <ul style="list-style-type: none"> • Has no documentation of anti-HCV or HCV RNA test conversion within 12 months.
<p>Types of Surveillance</p> <p><i>Mandatory notification under the Prevention and Control of Infectious Disease Act 1988.</i></p>	
<p>When to notify</p> <p><i>All probable and confirmed Hepatitis C should be notified.</i></p>	
<p>How to notify</p> <p><i>A case should be notified to the nearest District Health Office within 7 days of diagnosis.</i></p>	

KANDUNGAN

	Perkara	Mukasurat
PENGHARGAAN		ii
SEKAPUR SIRIH		iii
SINGKATAN		iv
DEFINISI KES		v
KANDUNGAN		vii
SENARAI RAJAH		viii
SENARAI LAMPIRAN		ix
BAB 1:		
Pengenalan		1
Skop		2
Objektif		2
Objektif umum		2
Objektif khusus		2
BAB 2:		
Aktiviti Pengurusan Hepatitis C		3
Pendidikan dan promosi kesihatan mengenai Hepatitis C		6
Saringan Hepatitis C bagi pengesanan kes		6
Pengesahan Jangkitan Semasa (<i>Viremic Status</i>)		8
Notifikasi Kes Hepatitis		8
Penilaian Pra Rawatan		8
Rawatan Hepatitis C Menggunakan Ubat DAA		10
Rawatan Susulan dan Pemantauan Selepas Rawatan		10
BAB 3:		
Pemantauan Indikator dan Reten		12
LAMPIRAN		14
RUJUKAN		23

SENARAI RAJAH

Mukasurat

Rajah 1	: Algoritma Pengurusan Kes Hepatitis C Di Klinik Kesihatan	4
Rajah 2	Algoritma Pengurusan Kes Hepatitis yang Mempunyai <i>Co-Infection</i> di Klinik Kesihatan	5
Rajah 3	Carta Alir Kaunseling Pra dan Pasca Ujian Saringan Hepatitis C	7
Rajah 4	: Formula Pengiraan Dan Interpretasi APRI dan FIB-4	9

SENARAI LAMPIRAN

	Mukasurat
Lampiran 1 : Indikator Pemantauan Hepatitis C	15
Lampiran 2 : Jadual Kekerapan Penghantaran Reten Pemantauan Hepatitis C	19
Lampiran 3 : Reten Pemantauan Saringan Hepatitis C Di Penjagaan Kesihatan Primer (Fasiliti) - HCV01/2024	20
Lampiran 4 : Daftar Pemantauan Pesakit Yang Menerima Rawatan Hepatitis <i>Direct Acting Antiviral</i> (DAA) - HCV02A/2024	21
Lampiran 5 : Laporan Rawatan Dan Keberkesanan Rawatan - HCV02B/2024	22

BAB 1:

PENGENALAN

Jangkitan virus Hepatitis C masih menjadi ancaman kesihatan awam di negara ini dan telah menimbulkan situasi yang membimbangkan. Hepatitis C merupakan penyakit berjangkit yang disebabkan oleh virus Hepatitis C (HCV). Hepatitis C boleh merebak melalui cecair tubuh seperti darah (perkongsian jarum suntikan, peralatan mencacah tatu dan transfusi darah yang tercemar dengan virus Hepatitis C), dan air mani (hubungan seksual dengan individu yang dijangkiti Hepatitis C atau berbilang pasangan seks). Selain itu, jangkitan Hepatitis C juga boleh berjangkit melalui transmisi dari ibu kepada bayi dalam kandungan (*mother to child transmission*).

Dapatan kajian rentas saringan Hepatitis C dalam komuniti yang dijalankan di Malaysia pada tahun 2020 menunjukkan prevalen Hepatitis C untuk populasi umum secara relatifnya adalah rendah iaitu 0.4% (Muhammad E.N. et.al., 2023). Namun demikian, prevalen Hepatitis C di kalangan golongan berisiko adalah tinggi contohnya seperti pengguna jarum suntikan di mana kajian mendapati prevalen Hepatitis C adalah 55.2% (IBBS, 2022). Di Malaysia, sebanyak 44,140 notifikasi kes Hepatitis C telah dilaporkan sejak tahun 2003 sehingga akhir tahun 2023. Jumlah notifikasi kes yang telah dilaporkan pada tahun 2023 adalah sebanyak 4,766 kes dengan kadar notifikasi sebanyak 14.28 bagi setiap 100,000 penduduk dan 78 kes kematian dengan kadar notifikasi sebanyak 0.23 bagi setiap 100,000 penduduk.

Bagi mengakhiri Hepatitis C pada tahun 2030, Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) menetapkan sasaran 90% pengurangan kes baru berbanding tahun 2015, 80% kes baru dirawat dan 65% pengurangan kematian berkaitan penyakit hati berbanding tahun 2015.

Hepatitis C pada amnya boleh dirawat dan disembuhkan dengan berkesan menggunakan ubat *Direct Acting Antiviral (DAA)*. Kegagalan untuk mengenal pasti dan merawat pesakit Hepatitis C akan meningkatkan penularan jangkitan Hepatitis C kepada orang lain di mana 75% - 85% mereka yang dijangkiti Hepatitis C akan terus hidup dengan Hepatitis C selama 20 – 30 tahun. Golongan ini berisiko untuk menjangkiti orang lain sekiranya tindakan segera tidak diambil. Pada masa yang

sama ia akan menyumbang kepada komplikasi yang lebih teruk seperti sirosis hati (15%-30%) dan kanser hati serta kematian (1%-5%).

Pelaksanaan program saringan, rawatan dan jagaan Hepatitis C di penjagaan kesihatan primer dapat meningkatkan pengesanan awal Hepatitis C dan membolehkan seramai mungkin pesakit menerima rawatan DAA, seterusnya mengelakkan komplikasi akibat jangkitan Hepatitis C. Saringan, rawatan dan jagaan Hepatitis C di klinik kesihatan telah dimulakan pada tahun 2018 sebagai projek rintis dan diperluaskan ke 676 klinik kesihatan sehingga akhir tahun 2023. Ini selari dengan komitmen Malaysia untuk menangani Viral Hepatitis seperti di dalam *National Strategic Plan for Hepatitis B & C Malaysia 2019-2023*.

SKOP

Panduan ini akan digunakan oleh anggota Kementerian Kesihatan Malaysia dalam pengesanan dan pengurusan kes Hepatitis C di Klinik Kesihatan.

OBJEKTIF

OBJEKTIF UMUM

Mengurangkan transmisi virus Hepatitis C, menghadkan komplikasi dan mengurangkan impak sosioekonomi di Malaysia.

OBJEKTIF KHUSUS

- i. Meningkatkan saringan Hepatitis C di kalangan golongan sasaran / individu yang berisiko tinggi
- ii. Meningkatkan kualiti pengesanan dan pengurusan kes-kes jangkitan Hepatitis C
- iii. Mencegah penularan / transmisi jangkitan virus Hepatitis C.
- iv. Mengurangkan morbiditi dan mortaliti Hepatitis C melalui pengesanan awal dan pengurusan kes (rawatan dan jagaan) yang berkesan.
- v. Meningkatkan kelangsungan hidup dan kualiti hidup di kalangan individu dengan dijangkiti Hepatitis C / penyakit hati kronik.

BAB 2:

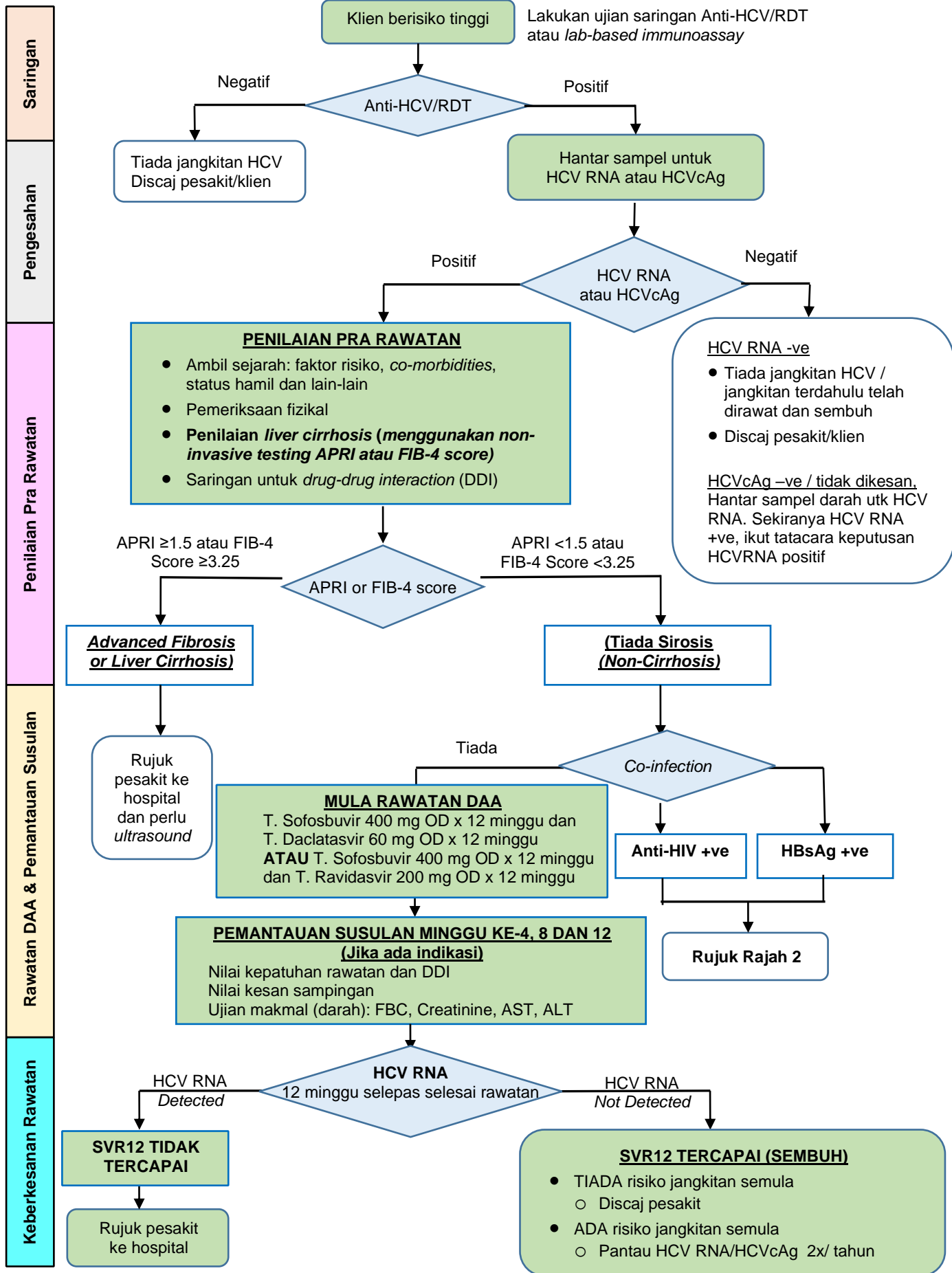
AKTIVITI PENGURUSAN KES HEPATITIS C

Aktiviti pengurusan kes Hepatitis C di klinik kesihatan meliputi:

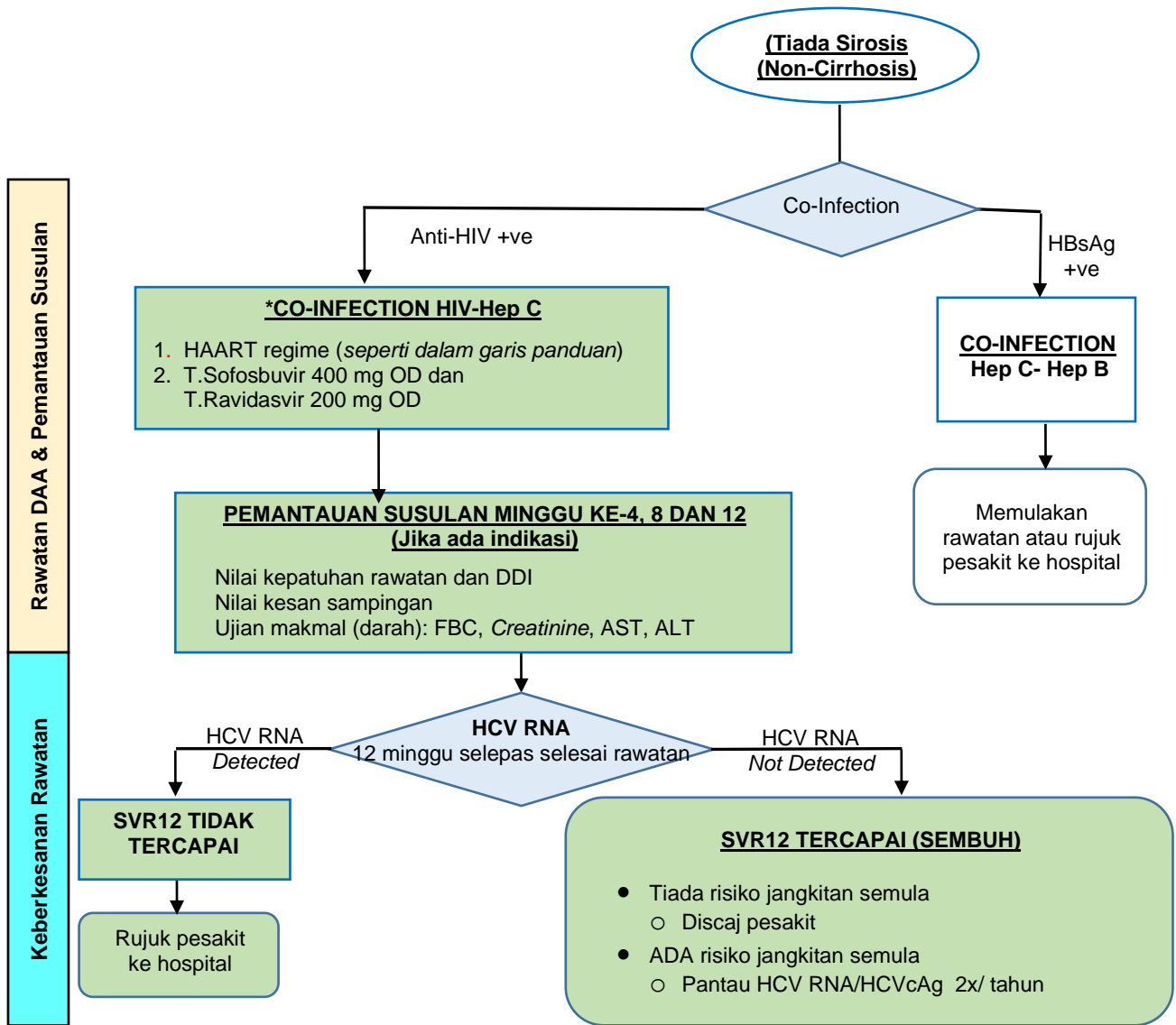
- i. Pendidikan dan promosi kesihatan mengenai Hepatitis C
- ii. Saringan Hepatitis C bagi pengesanan kes
- iii. Pengesanan Jangkitan Semasa (*Viremic Status*)
- iv. Notifikasi Kes Hepatitis C
- v. Penilaian Pra Rawatan
- vi. Rawatan Hepatitis C Menggunakan Ubat DAA
- vii. Rawatan Susulan dan Pemantauan Selepas Rawatan

Algoritma pengurusan kes Hepatitis C ini adalah seperti di Rajah 1.

Rajah 1: Algoritma Pengurusan Kes Hepatitis C Di Klinik Kesihatan



Rajah 2: Algoritma Pengurusan Kes Hepatitis Yang Mempunyai Co-Infection Di Klinik Kesihatan



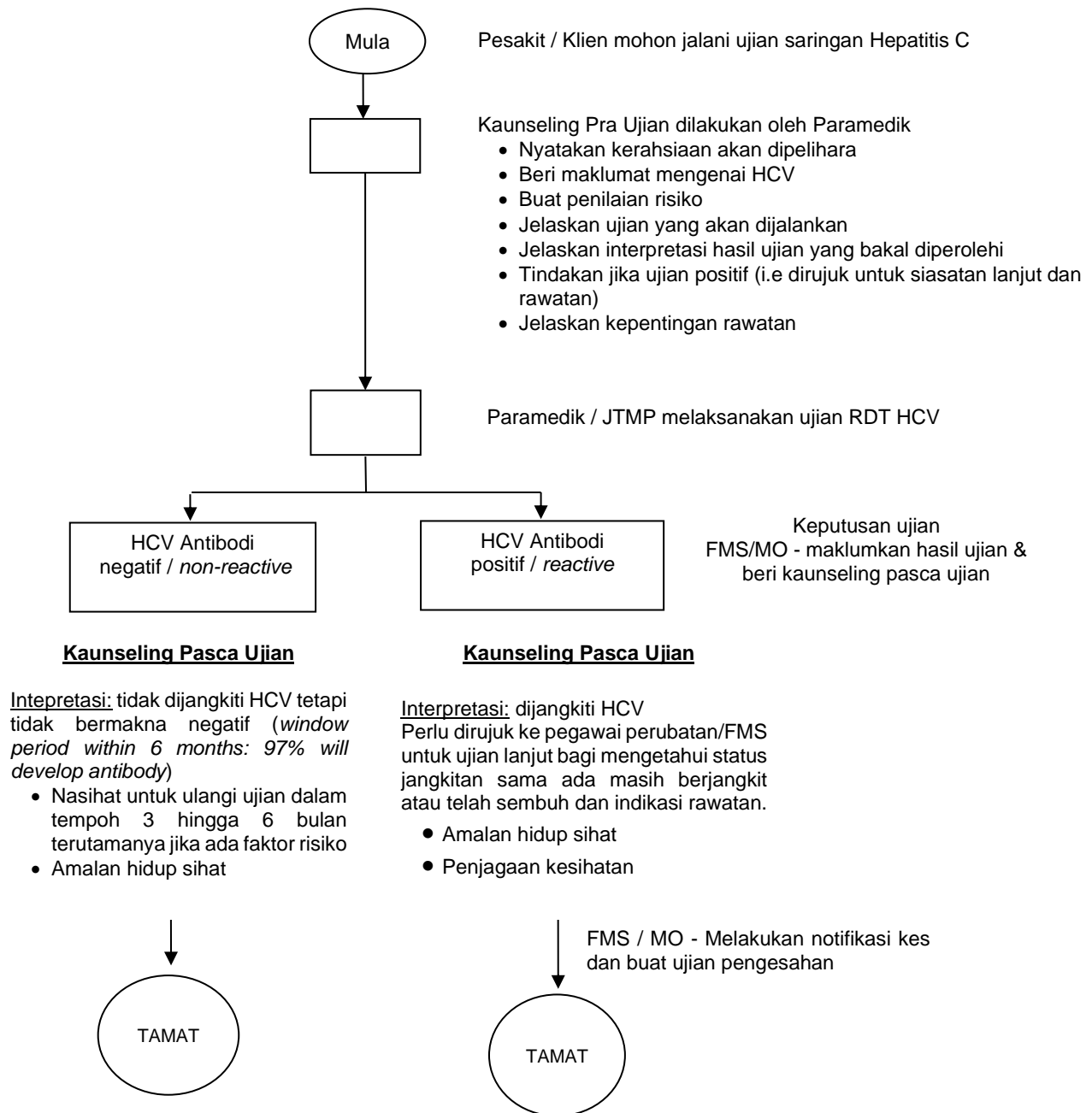
PENDIDIKAN DAN PROMOSI KESIHATAN MENGENAI HEPATITIS C

Pendidikan dan promosi kesihatan mengenai Hepatitis C hendaklah diberikan kepada anggota kesihatan dan juga orang awam bagi tujuan meningkatkan kesedaran terhadap Hepatitis C.

SARINGAN HEPATITIS C BAGI PENGESANAN KES

- i. Saringan Hepatitis C di penjagaan kesihatan primer menggunakan *Rapid Diagnostic Test (RDT)* atau Anti-HCV (antibodi Hepatitis C).
- ii. Kumpulan/ individu sasaran untuk saringan;
 - a. Individu yang mempunyai gejala Hepatitis C.
 - b. Kumpulan/ individu berisiko:
 - Sejarah menjalani transfusi darah atau produk darah pada atau sebelum tahun 1994.
 - Pengguna dadah suntikan atau mempunyai sejarah penggunaan dadah.
 - Pesakit Buah Pinggang Kronik (*Chronic Kidney Disease - CKD*) yang menerima rawatan Haemodialisis.
 - Tertusuk jarum suntikan dan peralatan tajam (*needle stick injury*), cecair mukosa atau darah dari pesakit Hepatitis C.
 - Hubungan seksual yang tidak selamat.
 - Individu yang mencacah tatu.
 - Banduan dan bekas banduan.
 - Pesakit HIV dan STI.
 - c. Transmisi dari ibu kepada bayi dalam kandungan (*mother to child transmission*) bagi ibu mengandung yang mempunyai risiko seperti di atas (ii. b - kumpulan / individu berisiko)
- iii. Pesakit/ klien yang akan menjalani ujian saringan Hepatitis C, perlu diberikan pendidikan kesihatan sebelum dan selepas ujian saringan dijalankan. Carta alir bagi pendidikan kesihatan sebelum dan selepas ujian adalah di dalam Rajah 3 di bawah.
- iv. Saringan Hepatitis C ini boleh dilakukan oleh paramedik (Jururawat Terlatih/ Penolong Pegawai Perubatan) atau Juruteknologi Makmal.
- v. Borang saringan digunakan bagi memantau saringan Hepatitis C secara keseluruhan dan juga mengikut faktor risiko (sila rujuk borang saringan di Lampiran 3).

Rajah 3: Carta Alir Kaunseling Pra dan Pasca Ujian Saringan Hepatitis C



PENGESAHAN JANGKITAN SEMASA (VIREMIC STATUS)

- i. Pesakit/ klien yang didapati positif anti-HCV/ RDT, perlu menjalani ujian pengesahan jangkitan Hepatitis C. Ujian pengesahan ini adalah untuk mengetahui status viremia sama ada pesakit/klien masih mempunyai jangkitan Hepatitis C yang aktif atau tidak.
- ii. Ujian pengesahan Hepatitis C adalah HCV RNA atau HCV *Core Antigen* (HCVcAg).
- iii. Untuk menjalani ujian tersebut, prosedur berikut perlu dipatuhi:
 - a. Sampel darah akan dihantar terus ke hospital berdekatan yang telah ditetapkan.
 - b. Keputusan ujian darah Hepatitis C akan diperolehi dalam masa 2 hingga 4 minggu.
 - c. Bagi pesakit/ klien di mana didapati positif HCV RNA atau HCVcAg, pesakit/ klien berkenaan akan dimaklumkan untuk mendapat penilaian, rawatan dan jagaan selanjutnya.

NOTIFIKASI KES HEPATITIS C

- i. Semua kes Hepatitis C *probable* dan *confirmed* mesti dinotifikasi ke Pejabat Kesihatan Daerah (PKD) yang berdekatan.
- ii. Semua kes *probable* mesti menjalani ujian viremia (HCV RNA atau HCVcAg). Keputusan ujian viremia tersebut mesti dikemas kini sebaik sahaja ia diterima atau dalam tempoh sehingga enam (6) minggu dari tarikh keputusan positif Anti-HCV/ RDT. Ini adalah bagi membolehkan notifikasi kes didaftar sebagai *confirmed case* atau dikekalkan sebagai *probable case*.
- iii. Ujian lain (selain HCV RNA atau HCVcAg) yang berkaitan seperti *serum alanine aminotransferase* (ALT) untuk *Acute Hepatitis C* juga perlu dikemas kini sebaik sahaja keputusan diperolehi.

PENILAIAN PRA RAWATAN

Penilaian berikut mesti dilakukan sebelum rawatan dimulakan:

- i. Pengambilan sejarah yang lebih terperinci seperti faktor risiko (jika diambil di peringkat semasa ujian saringan), sejarah *co-morbidities* seperti HIV, Hepatitis B dan lain-lain serta status kehamilan.
- ii. Pemeriksaan fizikal.

- iii. Penilaian fibrosis hati
 - a. Penilaian fibrosis hati ini dilakukan melalui *non-invasive testing* skor seperti APRI atau FIB-4.
 - b. Untuk menjalani penilaian tersebut, sampel darah dan pengiraan skor perlu dibuat.
 - c. Formula pengiraan skor APRI atau FIB-4 adalah seperti di Rajah 4 di bawah.

Rajah 4: Formula Pengiraan Dan Interpretasi APRI dan FIB-4

Ujian	Komponen	Keperluan	Formula	Interpretasi Skor
APRI	AST, platelet	<i>Sample serum and haematology tests</i>	$\text{APRI} = \frac{\frac{\text{AST Level}}{\text{AST (Upper Limit of Normal)}}}{\text{Platelet Count (10}^9\text{/L)}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> ● Skor < 1.5: <i>Non-Cirrhosis</i> ● Skor ≥ 1.5: <i>Advanced Fibrosis or Liver Cirrhosis</i>
FIB-4	Age, ALT, AST, platelet	<i>Sample serum and haematology tests</i>	$\text{FIB-4} = \frac{\text{Age (years)} \times \text{AST (U/L)}}{\text{Platelet Count (10}^9\text{/L)} \times \sqrt{\text{ALT (U/L)}}}$	<ul style="list-style-type: none"> ● Skor < 3.25: <i>Non-Cirrhosis</i> ● Skor ≥ 3.25: <i>Advanced Fibrosis or Liver Cirrhosis</i>

- iv. Ujian (makmal) darah
 - a. Pesakit perlu menjalani ujian darah berikut;
 - i. Ujian HIV
Pesakit perlu menjalani ujian HIV di mana ujian saringan HIV menggunakan rapid test kit (RTK) HIV boleh dilakukan di klinik kesihatan yang berkenaan. Kes di mana ujian saringan HIV didapati reaktif, sampel darah perlu diambil dan dihantar ke makmal / hospital rujukan untuk pengesahan.
 - ii. *Full blood count*
 - iii. *Creatinine*
 - iv. *Liver function test*
 - v. *Aspartate transaminase*
 - vi. *Hbs Antigen*
 - b. Bagi ujian makmal (ii) – (vi), sampel darah perlu diambil dan dihantar ke klinik induk/hospital/makmal rujukan.

- c. Proses penghantaran spesimen AST/HCV RNA/HCV *Core Antigen* dan lain-lain adalah mengikut tatacara sedia ada di klinik kesihatan masing-masing.

Nota:

- Ujian AST tidak dijalankan di makmal klinik kesihatan, oleh itu sampel ujian AST dari klinik kesihatan perlu dihantar ke makmal rujukan hospital terdekat mengikut tatacara penghantaran ujian *outsource*.

RAWATAN MENGGUNAKAN UBAT DIRECT ACTING ANTIVIRAL (DAA)

- i. Pesakit *non-cirrhotic* Hepatitis C dan yang mempunyai *co-morbidities* seperti HIV, Hepatitis B dan lain-lain boleh dirawat di klinik kesihatan.
- ii. Pesakit Hepatitis C yang mempunyai komplikasi hendaklah dirujuk ke Pakar Gastroenterologi & Hepatologi atau Pakar Perubatan untuk rawatan lanjut.
- iii. Ubat dan dos serta tempoh rawatan Hepatitis C yang ada di klinik kesihatan:
 - a. T. Sofosbuvir 400 mg OD x 12 minggu dan T. Daclatasvir 60 mg OD x 12 minggu, **ATAU**
 - b. T. Sofosbuvir 400 mg OD x 12 minggu dan T. Ravidasvir 200 mg OD x 12 minggu

Nota:

Pesakit Hepatitis C yang didapati hamil, rawatan akan dimulakan selepas kelahiran bayi.

RAWATAN SUSULAN DAN PEMANTAUAN SELEPAS RAWATAN

- i. Rawatan susulan dibuat pada minggu ke- 4, 8 dan 12 mengikut keperluan.
- ii. Rawatan susulan adalah untuk membuat penilaian ke atas kepatuhan kepada rawatan, kesan sampingan dan lain - lain.
- iii. Ujian HCV RNA dibuat pada minggu ke-12 selepas selesai rawatan untuk melihat keberkesanan rawatan (*SVR - Sustained Virological Response*).

- iv. Keputusan HCV RNA 12 minggu selepas selesai rawatan dan interpretasi SVR12:

Keputusan HCV RNA	Interpretasi SVR12 & Tindakan Fasiliti Merawat
HCV RNA <i>not detected</i>	<ul style="list-style-type: none">● SVR12 tercapai (pesakit sembuh)● Discaj pesakit jika tiada faktor risiko
HCV RNA <i>detected</i>	<ul style="list-style-type: none">● SVR12 tidak tercapai (pesakit belum sembuh)● Pesakit mesti dirujuk ke Pakar Gastroenterologi dan Hepatologi / Pakar Perubatan

BAB 3:

PEMANTAUAN INDIKATOR DAN RETEN

i. Indikator

Terdapat beberapa indikator yang perlu dipantau secara berkala. Indikator – indikator ini adalah seperti di Lampiran 1.

ii. Reten

Reten Hepatitis C boleh dicapai melalui pautan MyHIVSTIC oleh pegawai yang telah diberikan akses.

a. Terdapat dua (2) reten pemantauan iaitu Reten Pemantauan Saringan Hepatitis C di Penjagaan Kesihatan Primer dan Reten Pemantauan Pesakit Yang Menerima Rawatan Hepatitis *Direct Acting Antiviral* (DAA). Reten pemantauan dan laporan akan dikemukakan ke Pejabat Kesihatan Daerah dan seterusnya ke Jabatan Kesihatan Negeri seterusnya ke Kementerian Kesihatan Malaysia seperti yang ditetapkan dalam jadual di Lampiran 2.

b. Perincian dua (2) reten pemantauan Hepatitis C di penjagaan kesihatan primer adalah;

- Reten Pemantauan Saringan Hepatitis C di Penjagaan Kesihatan Primer

Bagi tujuan pemantauan saringan, dua (2) reten telah disediakan bagi pemantauan di peringkat fasiliti iaitu klinik kesihatan, PKD atau institusi lain seperti penjara dan pusat pemulihan (HCV01/2024 – Lampiran 3)

- Reten Pemantauan Pesakit Yang Menerima Rawatan Hepatitis Direct Acting Antiviral (DAA)

Setiap klinik kesihatan yang merawat pesakit Hepatitis C hendaklah menyediakan dan melengkapkan daftar pemantauan pesakit yang menerima rawatan *Hepatitis C direct acting antiviral* (DAA) (HCV02A/2024 – Lampiran 4)

Fasiliti berkenaan perlu membuat analisa ke atas data tahun semasa sebanyak tiga (3) kali iaitu pada Julai dan Januari tahun semasa serta Mac tahun berikutnya. Analisa pada Mac tahun berikutnya adalah untuk menilai keberkesanan (SVR12) bagi kes yang memulakan rawatan pada Oktober - Disember tahun semasa di mana tempoh rawatan akan selesai pada Januari – Mac tahun berikutnya.

Laporan analisa rawatan DAA akan dilengkapkan menggunakan format laporan Lampiran 5 (HCV02B/2024)

iii. Data Survelan – MyHCC (*My HIV Care Cascade*)

- a. Pengkalan data pemantauan pesakit HIV dan Hepatitis C yang baru diwujudkan pada tahun 2022.
- b. Semua maklumat pesakit hendaklah dimasukkan ke dalam laman sesawang MyHCC untuk memudahkan maklumat notifikasi kes dihubungkan kepada pemantauan pesakit.
- c. Laman sesawang MyHCC boleh dicapai melalui pautan <http://47.88.194.2/MHCC/Login.aspx>

LAMPIRAN

**INDIKATOR PEMANTAUAN HEPATITIS C
(GLOBAL REPORTING SYSTEM FOR HEPATITIS (GRSH) DAN GLOBAL AIDS MONITORING (GAM))**

NO.	INDICATOR & DEFINITION		NUMERATOR & DENOMINATOR	
1.	<i>HCV Morbidity (prevalence)</i>	<i>Prevalence of chronic HCV infection</i> <u>Definition:</u> <i>Number and proportion of people living with chronic HCV infection (HCV RNA positive or HCV antigen [Ag] positive)</i>	Numerator : <i>Number of persons with chronic HCV infection defined as positive for HCV RNA or positive for HCV Ag</i>	
			Denominator : <i>Number of persons (total population)</i>	
2.	<i>Technology and commodities (in vitro diagnostics)</i>	<i>Infrastructure for HBV and HCV testing</i> <u>Definition:</u> <i>Ratio of facilities with capacity to test individuals for chronic hepatitis HCV per 100 000 population according to the following testing methods (molecular methods (HCV RNA) and/or serological methods (anti-HCV)</i>	Numerator : <i>Number of facilities with capacity to test for chronic hepatitis</i>	
			Denominator : <i>Number of persons (total population)</i>	
3.	<i>Prevention (PWID)</i>	<i>Needle–syringe distribution</i> <u>Definition:</u> <i>Number sterile syringe-needle set distributed per person per year for PWIDs</i>	Numerator : <i>Number of sterile needles–syringes distributed in the past 12 months by needle–syringe programmes (NSPs)</i>	
			Denominator : <i>Number of people who inject drugs</i>	
4.	<i>Prevention (injection safety)</i>	<i>Facility-level injection safety</i> <u>Definition:</u> <i>Proportion of health-care facilities where all therapeutic injections are given with new, disposable, single-use injection equipment</i>	Numerator : <i>Number of sampled health-care facilities where all therapeutic injections are given with new, disposable, single-use injection equipment</i>	
			Denominator : <i>Number of facilities sampled</i>	

NO.	INDICATOR & DEFINITION		NUMERATOR & DENOMINATOR	
5.	Testing	People living with HCV diagnosed <u>Definition:</u> Proportion of people living with HCV infection who have been diagnosed with HCV	Numerator	: Number of persons with chronic HCV infection who have been diagnosed
		Denominator	: Estimated number of persons with chronic HCV infection	
6.	Treatment and care	a) Treatment initiation for hepatitis C <u>Definition:</u> Proportion of persons diagnosed with chronic HCV infection started on treatment during a specified time frame (e.g., 12 months)	Numerator	: Number of persons already diagnosed with chronic HCV infection (defined as positive for HCV RNA or positive for HCV Ag) who initiated treatment during a specified time frame (e.g. 12 months)
		Denominator	: Number of persons already diagnosed with chronic HCV infection (defined as positive for HCV RNA or positive for HCV Ag) for the specified time period (12 months)	
		b) Cure for chronic hepatitis C patients treated <u>Definition:</u> Proportion of patients with chronic hepatitis C cured among those who completed treatment	Numerator	: Number of patients who completed hepatitis C treatment and had a sustained virological response (SVR) based on VL measurement 12–24 weeks after the end of treatment (in the past 12 months)
		Denominator	: Number of patients who completed hepatitis C treatment and were assessed for SVR 12–24 weeks after the end of treatment (in the past 12 months)	
7.	Morbidity (incidence)	Incidence of HCV infection <u>Definition:</u> Number and rate of new infections with HCV (anti-HCV positive)	Numerator	: Total number of new infections with HCV defined as anti-HCV positive per year
		Denominator	: Total population minus people living with hepatitis C	

NO.	INDICATOR & DEFINITION		NUMERATOR & DENOMINATOR	
8.	Mortality	<p>Deaths attributable to HCV infection</p> <p><u>Definition:</u></p> <p>Deaths from hepatocellular carcinoma (HCC), cirrhosis and chronic liver diseases attributable to HBV and HCV infections</p>	<p>Numerator</p>	<p>Number of deaths from HCC, cirrhosis and chronic liver diseases attributable to HCV infection:</p> <ul style="list-style-type: none"> - number of hepatocellular carcinoma (ICD-10 code C22.0) deaths multiplied by the proportion of HCC with chronic HCV infections - number of cirrhosis deaths (ICD-10 codes K74.3, K74.4, K74.5, K74.6) multiplied by the proportion of cirrhosis with chronic HCV infections - number of chronic liver disease deaths (ICD-10 codes K72–K75) with chronic HCV infections
			Denominator	: Not applicable
9.	Treatment and care for PWID with HCV	<p>a) Treatment initiation for PWID with hepatitis C</p> <p><u>Definition:</u></p> <p>Proportion of PWID diagnosed with chronic HCV infection started on treatment during a specified time frame (e.g., 12 months)</p>	<p>Numerator</p>	<p>Number of PWID with already diagnosed with chronic HCV infection (defined as positive for HCV RNA or positive for HCV Ag) who initiated treatment during a specified time frame (e.g. 12 months)</p>
			Denominator	: Number of PWID s already diagnosed with chronic HCV infection (defined as positive for HCV RNA or positive for HCV Ag) for the specified time period (12 months)
			<p>Numerator</p>	<p>Number of PWID who completed hepatitis C treatment and had a sustained virological response (SVR) based on VL measurement 12–24 weeks after the end of treatment (in the past 12 months)</p>
			Denominator	: Number of PWID who completed hepatitis C treatment and were assessed for SVR 12– 24

NO.	INDICATOR & DEFINITION		NUMERATOR & DENOMINATOR	
10.			<i>weeks after the end of treatment (in the past 12 months)</i>	
	<i>Treatment and care for patients with HIV-HCV co-infection</i>	a) <i>Treatment initiation for patients with HIV-HCV co-infection</i> <u>Definition:</u> <i>Proportion of patients diagnosed with HIV-HCV co-infection started on treatment during a specified time frame (e.g., 12 months)</i>	<i>Numerator</i>	<i>: Number of patients with already diagnosed with HIV-HCV co-infection who initiated treatment during a specified time frame (e.g. 12 months)</i>
		b) <i>Cure for patients with HIV-HCV co-infection treated</i> <u>Definition:</u> <i>Proportion of patients with HIV-HCV co-infection cured among those who completed treatment</i>	<i>Denominator</i>	<i>: Number of patients already diagnosed with HIV-HCV co-infection for the specified time period (12 months)</i>
			<i>Numerator</i>	<i>: Number of patients with HIV-HCV co-infection who completed hepatitis C treatment and had a sustained virological response (SVR) based on VL measurement 12–24 weeks after the end of treatment (in the past 12 months)</i>
<i>Denominator</i>	<i>: Number of patients with HIV-HCV co-infection who completed hepatitis C treatment and were assessed for SVR 12– 24 weeks after the end of treatment (in the past 12 months)</i>			

JADUAL KEKERAPAN PENGHANTARAN RETEN PEMANTAUAN HEPATITIS C

Reten	Peringkat Tindakan	Kekerapan	Pegawai Bertanggungjawab																
1. HCV01/2024 Reten Pemantauan Saringan Hepatitis C di Penjagaan Kesihatan Primer	<ul style="list-style-type: none"> • Fasiliti berkenaan (klinik kesihatan dan institusi seperti penjara dan lain - lain) • Pejabat Kesihatan Daerah (PKD) – Kompilasi dan analisa semua data fasiliti • Jabatan Kesihatan Negeri (JKN) – Kompilasi dan analisa semua data daerah 	<ul style="list-style-type: none"> • Setiap bulan. • Penghantaran dan kompilasi reten; <ul style="list-style-type: none"> - Fasiliti hantar ke PKD pada atau sebelum 05hb setiap bulan - PKD hantar ke JKN pada atau belum 10hb setiap bulan - JKN hantar kepada ibupejabat KKM pada atau sebelum 15hb setiap bulan 	<ul style="list-style-type: none"> • Fasiliti / KK: FMS / Pegawai Perubatan Y/M • PKD: Pegawai Kesihatan Daerah (untuk kenal pasti pegawai yang akan bertanggungjawab) • JKN: Pegawai AIDS Negeri 																
2. a) HCV02A/2024 Daftar Pemantauan Pesakit Yang Menerima Rawatan Hepatitis Direct Acting Antivirals (DAAs) b) HCV02B/2024 Laporan Rawatan dan Keberkesanan Rawatan	<ul style="list-style-type: none"> • Fasiliti (klinik kesihatan dan institusi seperti penjara dan lain - lain) <ul style="list-style-type: none"> - Fasiliti melengkapkan semua variable sehingga SVR. • PKD – Kompilasi dan analisa semua data fasiliti • JKN – Kompilasi dan analisa semua data daerah 	<ul style="list-style-type: none"> • Setiap bulan. • Penghantaran dan kompilasi reten; <table border="1" data-bbox="1032 938 1711 1254"> <thead> <tr> <th><u>Hantar</u></th> <th><u>Jan-Jun</u></th> <th><u>Jul-Dis</u></th> <th><u>*Jan-Dis</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Fasiliti ke PKD</td> <td>sebelum 05 Julai</td> <td>sebelum 05 Jan</td> <td>sebelum 05 Mac</td> </tr> <tr> <td>- PKD ke JKN</td> <td>sebelum 15 Julai</td> <td>sebelum 15 Jan</td> <td>sebelum 15 Mac</td> </tr> <tr> <td>- JKN Ke KKM</td> <td>sebelum 30 Julai</td> <td>sebelum 30 Jan</td> <td>sebelum 30 Mac</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: *Reten Jan – Dis adalah data untuk menilai keberkesanan rawatan untuk pesakit yang memulakan rawatan pada 1 – 31 Disember tahun sebelumnya.</p> 	<u>Hantar</u>	<u>Jan-Jun</u>	<u>Jul-Dis</u>	<u>*Jan-Dis</u>	- Fasiliti ke PKD	sebelum 05 Julai	sebelum 05 Jan	sebelum 05 Mac	- PKD ke JKN	sebelum 15 Julai	sebelum 15 Jan	sebelum 15 Mac	- JKN Ke KKM	sebelum 30 Julai	sebelum 30 Jan	sebelum 30 Mac	<ul style="list-style-type: none"> • Fasiliti / KK: FMS / Pegawai Perubatan Y/M • PKD: Pegawai Kesihatan Daerah (untuk kenal pasti pegawai yang akan bertanggungjawab) • JKN: Pegawai AIDS Negeri • KKM: Sektor HIV/STI/Hep C
<u>Hantar</u>	<u>Jan-Jun</u>	<u>Jul-Dis</u>	<u>*Jan-Dis</u>																
- Fasiliti ke PKD	sebelum 05 Julai	sebelum 05 Jan	sebelum 05 Mac																
- PKD ke JKN	sebelum 15 Julai	sebelum 15 Jan	sebelum 15 Mac																
- JKN Ke KKM	sebelum 30 Julai	sebelum 30 Jan	sebelum 30 Mac																

RETEN PEMANTAUAN SARINGAN HEPATITIS C DI PENJAGAAN KESIHATAN PRIMER

HCV01/2024

FASILITI* (termasuk institusi):

NEGERI:

TAHUN:

BULAN	Bilangan Individu Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif	Saringan dan Keputusan Anti-HCV Mengikut Faktor Risiko**																	
			PWID		Seks Tidak Selamat (sexual Contact)		Transfusi Darah / Produk		Haemodialysis		Tatu		Kecederaan tertusuk jarum		Transmisi ibu kepada anak		Tidak Diketahui		Lain-lain (seperti dalam CPG)	
			Bilangan Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif	Bilangan Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif	Bilangan Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif	Bilangan Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif	Bilangan Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif	Bilangan Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif	Bilangan Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif	Bilangan Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif	Bilangan Disaring	Anti-HCV/ RDT Reaktif
Jumlah																				

Nota: 1) * Fasiliti – Klinik Kesihatan / PKD / termasuk institusi seperti penjara, pusat pemulihan, CBT, OKP, Parol jika saringan HCV di insitisi berkenaan.

2) ** Satu klien boleh mempunyai lebih daripada satu faktor risiko, tetapi sila pilih risiko yang paling tinggi kemungkinan punca jangkitan.

DAFTAR PEMANTAUAN PESAKIT YANG MENERIMA RAWATAN HEPATITIS DIRECT ACTING ANTIVIRAL (DAA)

FASILITI* (termasuk institusi):

NEGERI:

Tahun:

Bil.	Negeri	Fasiliti	Nama Pesakit	No. K/P	Umur	Bangsa	Jantina	Diagnosa	Tarikh Anti-HCV/ RDT Reaktif	Tarikh HCVRNA atau HCVCoreAg positif	Genotype	Faktor Risiko	Infeksi (Baru atau semula)	Co-Infection	Mula Rawatan	Tarikh Mula Rawatan	Tempoh Rawatan	Status Rawatan	Jika status Rawatan Tidak Lengkap: sila nyatakan sebabnya -jika MATI, nyatakan sebab mati (jika ada)	SVR (Sustained Virological Response)			Ubat	
																				Tarikh	Keputusan	Catatan	Sofosbuvir + Daclatasvir Tablet	Sofosbuvir + Ravidasvir Tablet
																					Frekuensi	Frekuensi		

LAPORAN RAWATAN DAN KEBERKESANAN RAWATAN

HCV02B/2024

Fasiliti / PKD / Negeri :

Tahun :

INDIKATOR		BILANGAN TAHUN SEMASA		
		(a) JAN-JUN (Hantar sblm 30 Jul)	(b) JUL-DIS (Hantar sblm 30 Jan)	JAN-DIS (Hantar sblm 30 Mac)
<i>HCV started & completed treatment & effectiveness of treatment</i>	<i>Total number of new people with HCV starting treatment;</i>			(a) + (b)
	<i>Number of people with HCV completing treatment</i>			
	<i>Number of people with HCV assessed for treatment effectiveness (Tested for sustained viral response using HCV RNA or HCV core antigen (HCV)).</i>			
	<i>Number of HCV with effective treatment (Sustained viral response (HCV)).</i>			
<i>PWID with HCV started & completed treatment & effectiveness of treatment</i>	<i>Number of PWID with HCV newly starting treatment in the past 12 months</i>			(a) + (b)
	<i>Number of PWID with HCV completing treatment</i>			
	<i>Number of genotyped</i>			(a) + (b)
	<i>Number of PWID with HCV assessed for treatment effectiveness (Tested for sustained viral response using HCV RNA or HCV core antigen (HCV)).</i>			
	<i>Number of PWID with HCV with effective treatment (Sustained viral response (HCV)).</i>			
<i>HIV-HCV co-infection started & completed treatment & effectiveness of treatment</i>	<i>Number of HCV - HIV co-infection newly starting on HCV treatment</i>			(a) + (b)
	<i>Number of HCV-HIV co-infection completing treatment</i>			
	<i>Number of people with HCV assessed for treatment effectiveness (Tested for sustained viral response using HCV RNA or HCV core antigen (HCV)).</i>			
	<i>Number of HCV-HIV co-infection with effective treatment (Sustained viral response (HCV)).</i>			

SENARAI RUJUKAN

1. Akta Pencegahan Dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 Dan Peraturan-Peraturan (Akta 342)
2. Laws of Malaysia Act 342. Prevention and Control of Infectious Diseases Act 1988: Section 12: Infected persons not to act in a manner likely to spread infectious disease. Section 14: Isolation of infected persons and suspects. Section 15: Observation or surveillance of contacts.
3. Clinical Practice Guidelines - Management of Chronic Hepatitis C in Adults, 2019, Ministry of Health Malaysia & Academy of Medicine Malaysia, MOH/P/PAK/433.19(GU)-e
4. National Strategic Plan for Hepatitis B & C 2019-2023, Ministry of Health Malaysia 2019
5. Portal MyHEALTH - Hepatitis A,B,C, [<http://www.myhealth.gov.my/en/hepatitis-a-b-c/>]
6. Muhammad, E. N., Mutalip, M. H. A., Chong, Z. L., Chan, H. K., Yuswan, F., Ahmad, N. A., & Hassan, M. R. A. (2023). Hepatitis C virus (HCV) infection in Malaysia: findings from a nationwide cross-sectional study. *The Lancet Regional Health–Western Pacific*, 36.
7. Integrated Biological and Behavioural Surveillance (IBBS) Survey 2022, Ministry of Health Malaysia 2024
8. Elimination of Hepatitis by 2030, World Health Organisation, [https://www.who.int/health-topics/hepatitis/elimination-of-hepatitis-by-2030#tab=tab_1]
9. Global Health Sector Strategies on respectively HIV, Viral Hepatitis, and sexually transmitted infections for period 2022-2030, World Health Organisation, 2022