

## รายงาน เวทีชุมชน

ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง และการเริ่มยาต้านไวรัสในวันเดียวกับที่รู้สถานะของการติดเชื้อ  
วันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ณ ห้องประชุม 7เอ ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

### ความเป็นมา

ในปัจจุบันการควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวีนั้นมีประสิทธิผลที่ดีมาก เนื่องจากมีเครื่องมือสำหรับป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และยาสำหรับรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพดีขึ้น ทำให้ผู้ที่มีโอกาสติดเชื้อเอชไอวี ผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี และผู้ให้บริการสามารถเลือกใช้เครื่องมือต่าง ๆ ที่มีอยู่ได้อย่างเหมาะสมกับสถานการณ์

ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์เกี่ยวกับการป้องกันและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีแต่เพียงอย่างเดียวนั้นไม่เพียงพอต่อการควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี ความท้าทายเกี่ยวกับสาธารณสุขที่สำคัญ นอกเหนือจากความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ คือการทำให้ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีได้รับวินิจฉัยอย่างรวดเร็ว และสามารถเข้าสู่กระบวนการเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสสูตรที่มีประสิทธิภาพโดยเร็วที่สุด รวมถึงการช่วยให้ผู้ที่ได้รับการรักษาสามารถคงอยู่ในระบบการรักษาได้อย่างต่อเนื่อง

สำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่าไม่ติดเชื้อเอชไอวีนั้น การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการที่เหมาะสมสำหรับแต่ละบุคคลในช่วงที่มีความเสี่ยง เป็นสิ่งที่จะต้องพิจารณาในการลดการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี รวมถึงการจัดสรรบริการอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการดูแลรักษาดูแลสุขภาพทางเพศร่วมด้วย

การรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีโดยเร็วและการป้องกันผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการที่เหมาะสมนั้น มีปัญหาอุปสรรคมากมาย ทั้งที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างทางสาธารณสุขและระบบบริการสุขภาพแวดล้อมทางสังคม-เศรษฐกิจ วัฒนธรรม และความเชื่อทางสังคม ซึ่งการมีส่วนร่วมของชุมชนจะช่วยทำให้การขยายผลของวิธีการทางการแพทย์สอดคล้องกับความเป็นจริงในบริบทของชุมชน

คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนระดับประเทศ (NCAB) ร่วมกับศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทยได้จัดเวทีชุมชนเกี่ยวกับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีภายในวันที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวี หรือ Same-Day ART เมื่อวันที่ 12 ตุลาคม 2561 และเวทีชุมชนเกี่ยวกับชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง เมื่อวันที่ 25 เมษายน 2562 เวทีชุมชนทั้งสองเป็นโอกาสที่ผู้ให้บริการ นักวิจัย ผู้ทำงานเกี่ยวกับเอชไอวีในชุมชน ตัวแทนชุมชน และสมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนคณะต่าง ๆ ได้มีโอกาสแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเรื่องทั้งสองที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ทำงานด้านนี้

## วัตถุประสงค์

การประชุมเกี่ยวกับความก้าวหน้าเกี่ยวกับชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง และการเริ่มยาต้านไวรัสในวันที่ได้รับวินิจฉัยสถานะการติดเชื้อเอชไอวี เป็นการประชุมต่อเนื่องจากเวทีชุมชนทั้งสองดังกล่าว และมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ติดตามความก้าวหน้าเกี่ยวกับชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองที่อยู่ในระหว่างการพิจารณาเพื่อขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
2. การขยายผลของการรักษาด้วยยาต้านไวรัสภายในวันที่ได้รับการวินิจฉัยสถานะการติดเชื้อเอชไอวี (Same-Day ART, SDART)
3. เพื่อปรึกษาหารือ และแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมต่อประเด็นทั้งสอง

**การกล่าวต้อนรับและเปิดการประชุม** โดย พญ.นิตยา ภาณุภาค หัวหน้าหน่วยฟรีเวินชั่น ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

พญ.นิตยา กล่าวถึงความสำคัญของการมีเวทีชุมชน คือ การมีพื้นที่พบปะ พูดคุยของผู้มีส่วนร่วมหลากหลายฝ่าย ทั้งในส่วนของรัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาล ภาคเอกชน เช่น บริษัทต่าง ๆ ที่สนใจนำเข้าสู่ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง ภาควิชาการ เช่น หน่วยงานวิจัยด้านเอชไอวี ภาคชุมชน เช่น เครือข่ายผู้ที่มีเอชไอวี องค์กรพัฒนาเอกชน และผู้ที่มีโอกาสเป็นผู้ใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง เพื่อติดตามความก้าวหน้าเรื่องชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-testing – HST) และการเริ่มยาต้านไวรัสในวันเดียวกับที่รู้สถานะของการติดเชื้อเอชไอวี (Same Day ART – SDART)

การจัดเวทีชุมชนครั้งนี้เป็นการติดตามความก้าวหน้าของทั้งสองเรื่อง ต่อเนื่องจากเวทีชุมชนครั้งก่อนหน้าเรื่อง ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง วันที่ 25 เมษายน 2562 โดยครั้งนี้จะมีการพูดคุยหารือเรื่องการขึ้นทะเบียนและควบคุมคุณภาพชุดตรวจ และมีผู้ที่มีโอกาสเป็นผู้ใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองเข้ามาร่วมพูดคุยด้วย และเรื่องการเริ่มยาต้านไวรัสในวันเดียวกับที่รู้สถานะของการติดเชื้อเอชไอวี วันที่ 12 ตุลาคม 2561 โดยส่วนนี้คลินิกนิรนาม สภากาชาดไทยจะนำเสนอผลการเริ่มยาต้านไวรัสในวันเดียวกับที่รู้สถานะของการติดเชื้อที่ดำเนินงานมากกว่า 2 ปี มีผู้เข้ารับการรักษา จำนวน 2 – 3 พันคน โดยมีโรงพยาบาลขนาดใหญ่รวมทั้งโรงพยาบาลชุมชนบางแห่งที่เริ่มดำเนินการมาร่วมพูดคุยแลกเปลี่ยนด้วย และการจัดเวทีวันนี้ยังเป็นการมองความสัมพันธ์เกี่ยวโยงระหว่างการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองกับการเริ่มยาต้านไวรัสในวันเดียวกับที่รู้

สถานะของการติดเชื้อเอชไอวี การวางแผนจัดการกับความกังวลเมื่อรู้ผลการตรวจว่าควรมีแผนในการดำเนินชีวิตและการดูแลรักษาสุขภาพต่อไปอย่างไร

**การขึ้นทะเบียน และควบคุมคุณภาพชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง ในการประเมิน 1 ประเมิน 2 และ Usability testing** โดย นทพ.สุทธิวัฒน์ ลำไย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ **ประสบการณ์การขอขึ้นทะเบียนชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง ในมุมมองของบริษัทผู้ขอขึ้นทะเบียน** และ

**คำแนะนำ และการสนับสนุนการขอขึ้นทะเบียนชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง** โดยผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเด็นสรุปได้ดังนี้

ความเป็นมาของการประเมินคุณภาพชุดตรวจเอชไอวี และการขอขึ้นทะเบียนชุดตรวจ

การประเมินคุณภาพชุดตรวจเอชไอวีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง วันที่ 9 เมษายน พ.ศ.2562 เป็นการออกประกาศเพิ่มเติมจากประกาศปี 2551 เพื่อให้เกิดการเข้าถึงการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองของประชาชนได้สะดวกขึ้น มีการยกเว้นให้มีการขึ้นทะเบียนชุดตรวจคัดกรองเอชไอวีด้วยตนเองได้ โดยยังมีการควบคุมการนำเข้า แต่ไม่ควบคุมการจำหน่าย และให้มีการกำหนดรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติมเข้าไปในฉลากของชุดตรวจฯ เพื่อให้ข้อมูลที่สำคัญแก่ผู้ใช้ และปัจจุบันกำลังอยู่ระหว่างดำเนินการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองอีกหนึ่งฉบับ ทั้งนี้ ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวีด้วยตนเอง ตามนิยามของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็น “ชุดตรวจกรอง” หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่ใช้เบื้องต้นเพื่อหาภาวะการติดเชื้อ

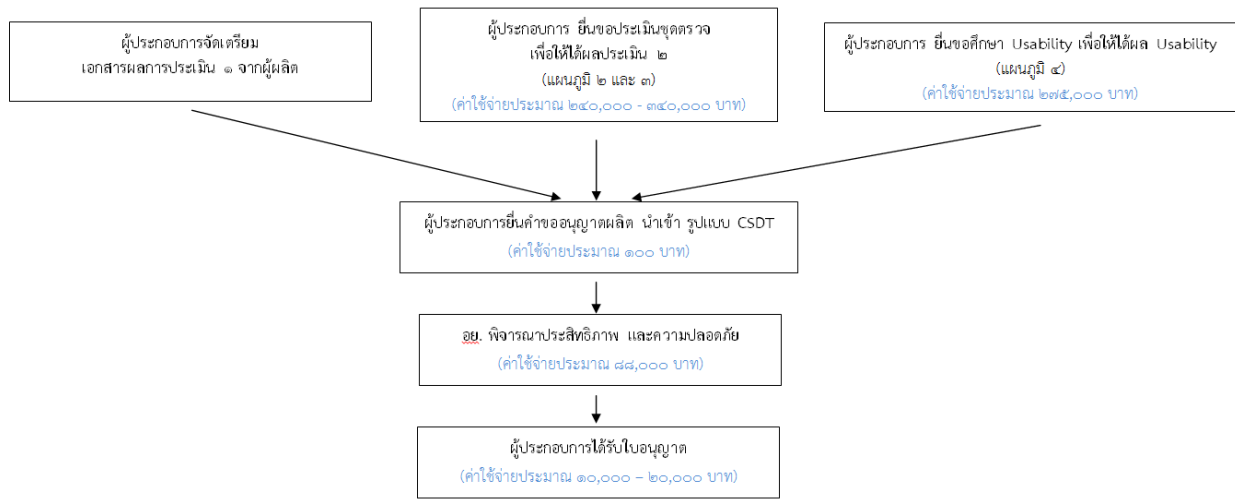
การประเมินคุณภาพชุดตรวจฯ ครอบคลุมชุดตรวจที่ใช้วิธีการเจาะเลือดที่ปลายนิ้ว และชุดตรวจที่ใช้ตรวจน้ำในช่องปาก โดยคาดว่าจะมีชุดตรวจที่ใช้ตรวจน้ำปัสสาวะตามออกมาในอนาคต โดยการประเมินคุณภาพและมาตรฐานชุดตรวจฯ จะต้องมีการประเมินสามส่วน เป็นการประเมินแบบเดิมสองส่วนคือ หนึ่ง ข้อมูลจากผู้ผลิต และสอง ข้อมูลจากการประเมินการใช้ของผู้ประกอบวิชาชีพภายในประเทศ และการประเมินเพิ่มเติมในส่วนของการศึกษาการใช้งาน (Usability study) ตามระเบียบของคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรื่องหลักเกณฑ์การขออนุญาตข้อ 4

ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามกำกับเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยที่ต้องมีใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า และในส่วนของกลุ่มประเทศในภูมิภาคอาเซียนชุดตรวจคัดกรองฯ ถูกจัดให้อยู่ในระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ (In-vitro diagnostic) อันดับที่ 4 ถือเป็นเครื่องมือที่มีอันดับความเสี่ยงสูงสุด

#### การประเมินคุณภาพและมาตรฐานชุดตรวจฯ เพื่อการขอขึ้นทะเบียนจำหน่ายในประเทศ

การประเมินคุณภาพและมาตรฐานเป็นไปตามส่วนท้ายประกาศกระทรวงฯ เรื่องชุดตรวจฯ ด้วยตนเอง ในส่วนคพพ. 1- 2562 สำหรับชุดตรวจฯ ที่ใช้ตรวจจากเลือด และ คพพ. 2 – 2562 สำหรับชุดตรวจฯ ที่ใช้การตรวจจากน้ำในช่องปาก เป็นการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจเรื่องคุณภาพและความแม่นยำของชุดตรวจฯ ที่มีใช้หรือจำหน่ายในตลาด การประเมินคุณภาพและมาตรฐาน มีแนวทางการดำเนินงาน 3 ระยะ ระยะที่หนึ่ง เป็นการประเมินคุณภาพของชุดตรวจฯ โดยผู้ใช้ที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจฯ ระยะที่สองและสามเป็นการศึกษาการใช้งานกำหนดให้ผู้ใช้ที่ไม่ได้ผ่านการฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจฯ เป็นผู้ทดลองใช้ชุดตรวจฯ ว่า สามารถเข้าใจวิธีการใช้ และการอ่านผลได้จริง (การประเมินระยะที่สอง) รวมทั้งสามารถใช้ชุดตรวจฯ ได้จริง (การประเมินระยะที่สาม)

การขอขึ้นทะเบียนชุดตรวจฯ เป็นไปตามแผนภูมิ 1 เรื่องขั้นตอนการยื่นขออนุญาตนำเข้าชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยบริษัทผู้นำเข้าชุดตรวจฯ ต้องจัดเตรียมผลการประเมิน 3 ส่วน คือ ผลการประเมิน 1 เอกสารที่มีข้อมูลในขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจฯ จากผู้ผลิต ผลการประเมิน 2 การดำเนินการยื่นขอประเมินชุดตรวจฯ ที่ต้องการมีทดสอบคุณภาพและมาตรฐานของชุดตรวจฯ ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ผลประเมิน 2 มีค่าใช้จ่ายราว 2.5 – 3.5 แสนบาท และ ผลการประเมิน 3 ผลการศึกษาการใช้งาน (Usability study) เพื่อให้ได้ผลการศึกษาการใช้งาน มีค่าใช้จ่ายราว 2.8 แสนบาท



การประเมินชุดตรวจฯ ดำเนินการโดยกรมวิทย์ฯ ร่วมกับหน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. การตรวจจากเลือดและน้ำในช่องปากต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของ คมพ.1-2562 ที่กำหนดเกณฑ์การตรวจในส่วนความไว ความจำเพาะ (ตรวจเลือดหรือน้ำในช่องปากของผู้ไม่ติดเชื้อ) และความไม่จำเพาะ (ตรวจเลือดหรือน้ำในช่องปากที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม) พร้อมรายละเอียดจำนวนตัวอย่างของการประเมิน 1 (ข้อมูลจากผู้ผลิต) และจำนวนตัวอย่างของการประเมิน 2 (การประเมินในประเทศ) รวมทั้งเกณฑ์การยอมรับของการประเมิน 2 ไว้ตามข้อกำหนด

ประเด็นซักถาม แลกเปลี่ยน

- 1) การประเมินความไวของชุดตรวจในส่วนเลือดของผู้ที่เพิ่งติดเชื้อที่ต้องมีการเจาะต่อเนื่องเป็นระยะ กำหนดเกณฑ์การยอมรับไว้ไม่เกิน 2 ตัวอย่างจาก 8 ตัวอย่าง คิดเป็น 25 เปอร์เซ็นต์ เทียบกับชุดตรวจที่มีจำหน่ายอยู่ในตลาด เป็นเกณฑ์ประเมินเดียวกันกับที่ใช้กับชุดตรวจที่ใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพ
- 2) การประเมินความไวของชุดตรวจในส่วนเลือดของผู้ติดเชื้อระยะแรก หมายถึงผู้ที่เพิ่งได้รับเชื้อมา ในระยะที่เกินช่วงตรวจไม่พบ (window period) ไม่นานมาก

ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตฯ ต้องเป็นไปตามแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการ อย. เริ่มตั้งแต่บริษัท ผู้นำเข้าติดต่อกรมวิทย์ฯ เพื่อเตรียมจำนวนชุดตรวจฯ ที่ต้องใช้ในการประเมิน การยื่นแบบแจ้งผลิตนำเข้าฯ อย. พิจารณาหลักและเอกสารกำกับฯ (เฉพาะกรณีการศึกษาการนำเข้า) จากนั้นบริษัทผู้นำเข้าจึงติดต่อกรมวิทย์ฯ เพื่อส่งชุดตรวจ กรมวิทย์ฯ ดำเนินการตรวจและออกรายงานผล บริษัทผู้นำเข้านำผลประเมินแบบใน Common Submission Dossier Template (CSDT) และนำไปยื่นให้ สำนักงานคณะกรรมการ อย. เพื่อพิจารณาประสิทธิภาพและความปลอดภัย แล้วจึงออกใบอนุญาต การขออนุญาตผลิต นำเข้าชุดตรวจฯ มีรายการที่ต้องขออนุญาต 5 รายการ พร้อมค่าธรรมเนียม และระยะเวลาแตกต่างกันไป

การยื่นขออนุญาตฯ จะต้องมีการนำเข้าชุดตรวจฯ บริษัทผู้นำเข้าควรติดต่อกรมวิทย์ฯ และ อย. ก่อนที่จะนำเข้า เพื่อทำเอกสารแจ้ง การนำเข้าเพื่อทำการประเมิน เพื่อป้องกันปัญหาการถูกตรวจกักชุดตรวจฯ ไว้ที่ด่านศุลกากร

### ประเด็นซักถาม แลกเปลี่ยน

- 1) สำนักงานคณะกรรมการ อย. มีตัวแบบของเอกสารกำกับในชุดตรวจฯ ที่กำหนดให้มีรายละเอียดในส่วนข้อแนะนำเรื่อง การเชื่อมเข้าสู่ระบบการตรวจวินิจฉัยและรักษาเมื่อผลการตรวจคัดกรองเป็นบวก หรือข้อแนะนำในการปฏิบัติตัวเมื่อผลการตรวจคัดกรองเป็นลบไว้ด้วย

### แนวทางการประเมิน 3 ส่วน การประเมินหนึ่ง การประเมินสอง และการศึกษาการนำเข้า

การประเมินหนึ่ง ขึ้นการประเมินข้อมูลจากผู้ผลิต ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาเรื่องประสิทธิภาพของชุดตรวจฯ อย่างเพียงพอ โดย บริษัทผู้นำเข้าสามารถใช้ข้อมูลผลการประเมินชุดตรวจฯ ต้นแบบที่ประเมินโดยผู้ประกอบวิชาชีพมายื่นกับ อย. ได้ โดย อย. มองว่า การใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเองเป็นการนำชุดตรวจฯ ที่ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพมาใช้ โดยมีการเพิ่มเติมคำแนะนำในการใช้ด้วยตนเองเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย ดังนั้น บริษัทผู้ผลิตจึงมักใช้ข้อมูลเดิมในช่วงทำชุดตรวจต้นแบบมาใช้ยื่นในขั้นตอนส่วนที่ 1

การประเมินหนึ่ง ในส่วนเอกสารทางวิชาการ มีค่าธรรมเนียม 88,000 บาทเท่ากันทั้งในกรณีผลิตและกรณีนำเข้า และใช้ระยะเวลาทำการ 90 วัน แต่กรณีที่ชุดตรวจฯ นั้น ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายแล้วเป็นระยะเวลาตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไปจาก 2 ใน 5 ประเทศ (สหรัฐฯ สหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น) หรือหากชุดตรวจฯ อยู่ในบัญชี “WHO pre-qualification” ด้วย ก็จะลดจำนวนประเทศที่อนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายลงเหลือเพียง 1 ประเทศ หากเข้าเงื่อนไขนี้ ทาง

อย.จะพิจารณายกเว้นไม่เก็บค่าธรรมเนียม และระยะเวลาการพิจารณาจะปรับลดลงจาก 90 วันเหลือเพียง 80 วัน

การประเมินสอง ชั้นการประเมินภายในประเทศ ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่ อย. กำหนดเท่านั้น มีทั้งสิ้น 23 แห่ง โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่ประเมินทางห้องปฏิบัติการและประสานงานการประเมินทางคลินิก

การประเมินสองในสวนชุดตรวจจากน้ำในช่องปาก บริษัทผู้นำเข้าต้องนำเข้าชุดตรวจ 700 ชุดเพื่อทำการทดสอบ และส่วนชุดตรวจจากเลือด บริษัทผู้นำเข้าต้องนำเข้าชุดตรวจ 2,200 ชุดเพื่อทำการทดสอบ ขั้นตอนหลังการนำเข้าคือการติดต่อกรมวิทย์ฯ และติดต่อห้องปฏิบัติการ โดยการติดต่อห้องปฏิบัติการจะต้องมีการดำเนินการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB) ด้วย ขั้นตอนต่าง ๆ ระบุไว้ในแผนผังขั้นตอนการขอยื่นประเมินชุดตรวจจากน้ำในช่องปาก และแผนผังขั้นตอนการขอยื่นประเมินชุดตรวจจากเลือดของกรมวิทย์ฯ ระยะเวลาในการดำเนินการอยู่ภายใน 100 วันหลังจากการยื่นส่งชุดตรวจ ให้กรมวิทย์ฯ ค่าใช้จ่ายในการประเมินชุดตรวจจากน้ำในช่องปากอยู่ที่ 240,000 บาท และชุดตรวจจากเลือดอยู่ที่ 386,000 บาท

ปัจจุบันมีบริษัทที่ยื่นความจำนงค์ขอประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนชุดตรวจจากเลือดมากกว่าชุดตรวจจากน้ำในช่องปาก การประเมินชุดตรวจจากเลือดในการประเมินสองมีส่วนที่เป็นความท้าทายคือ การประเมินเลือดผู้ติดเชื้อระยะแรก (acute HIV infection) จำนวน 30 ตัวอย่าง เกณฑ์การประเมินยอมให้มีการเจอผลลบปลอมได้ไม่เกิน 2 ตัวอย่าง หากไม่ผ่านขั้นตอนนี้ก็อาจยุติการประเมินขั้นต่อไปเพื่อไม่ให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม ทั้งนี้ปัจจุบันเป็นที่ทราบกันว่ามีเพียงศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทยเท่านั้นที่มีบริการการตรวจหาการติดเชื้อในระยะแรกนี้อย่างสม่ำเสมอ

การศึกษากาการใช้งาน (Usability study) เป็นการศึกษาด้วยการสังเกตการณ์วิธีการใช้ชุดตรวจ และการอ่านหรือแปลผลผลตรวจที่จำลองขึ้นมาของผู้ใช้ที่ไม่ได้ผ่านการฝึกการใช้งานชุดตรวจมาก่อน เพื่อประเมินความเข้าใจของผู้ใช้จากการอ่านคำอธิบายหรือข้อมูลบนฉลากและเอกสารกำกับฉบับภาษาไทยของชุดตรวจว่าสามารถทำความเข้าใจด้วยการอ่านและสามารถใช้ชุดตรวจได้ด้วยตนเอง และประเมินความสามารถในการแปลผล ว่าสามารถแปลผลด้วยตนเองได้ตรงตามเอกสารแนะนำ การศึกษานี้ไม่ได้เป็นการประเมินคุณภาพชุดตรวจซึ่งเป็นการประเมินหนึ่งและสองไปก่อนหน้านั้น ทั้งนี้การศึกษากาการใช้งานจะมีการสังเกตการณ์ความเข้าใจของผู้ใช้ชุดตรวจด้วยว่า ผู้ใช้ชุดตรวจมีความเข้าใจว่าต้องวางแผนทำอะไรต่อเนื่องในกรณีที่ผลการตรวจออกมาเป็นบวก

การศึกษากาารใช้งานกำหนดให้มีการดำเนินการในกลุ่มตัวอย่างประชากรไทยอย่างน้อย 400 ตัวอย่าง ต่อชุดตรวจที่นำเข้าของบริษัทนำเข้า กลุ่มตัวอย่างต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 18 ปีบริบูรณ์ สามารถอ่าน เขียน ภาษาไทยได้ ไม่ทราบสถานะของการติดเชื้อเอชไอวีของตนเอง หากเคยตรวจแล้วมีผลเป็นลบ ต้องเว้นช่วงการ ตรวจนานกว่า 6 เดือน และเป็นผู้ที่ไม่เคยใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเองมาก่อน ผลการศึกษาจะดูจากผู้ใช้น้อย กว่าร้อยละ 90 สามารถใช้ อ่าน และแปลผลการตรวจได้ถูกต้องตามคำแนะนำของเอกสารกำกับ ระยะเวลา ดำเนินการไม่เกิน 100 วัน มีค่าใช้จ่าย 335,000 บาท

บริษัทผู้นำเข้าชุดตรวจสามารถดำเนินการยื่นขอประเมินผล 1, 2 และ 3 ได้พร้อมกัน โดยไม่ต้องรอ ดำเนินการที่ละขั้นตอน

#### ประเด็นซักถาม แลกเปลี่ยน

- 1) ห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ อย.มี 23 แห่ง เมื่อสอบถาม ความสนใจแล้ว มีเพียงห้องปฏิบัติการของคลินิกนิรนามเพียงแห่งเดียวที่สนใจทำการศึกษากาารใช้ งาน
- 2) เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการฯ คลินิกนิรนามยืนยันเรื่องจำนวนผู้เข้ามาใช้บริการตรวจหาสถานะของ การติดเชื้อที่คลินิกนิรนามต่อเดือนว่ามีมากเพียงพอ รวมทั้งศักยภาพของห้องปฏิบัติการว่า สามารถดำเนินการศึกษากาารใช้งานได้โดยไม่ทำให้ล่าช้า
- 3) การระบุขั้นตอนการยื่นขอพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนการดำเนินการศึกษากาาร ใช้ชุดตรวจฯ เป็นขั้นตอนที่คลินิกนิรนามต้องดำเนินการ คาดว่าใช้ระยะเวลาราว 2 เดือน และมี ค่าใช้จ่าย 10,000 บาทต่อการยื่นขอรับการพิจารณาในการประเมินที่ 2 และการประเมินที่ 3
- 4) การดำเนินการยื่นขอพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นขั้นตอนภายในของคลินิกนิรนาม เอง ไม่เกี่ยวข้องกับบริษัทผู้นำเข้า การระบุไว้ในแผนภูมิเป็นการบอกว่าต้องมีขั้นตอนดังกล่าวที่ ต้องมีค่าใช้จ่ายและใช้ระยะเวลาในการพิจารณา บริษัทผู้นำเข้าชุดตรวจที่มีความพร้อมและ ต้องการความรวดเร็ว สามารถเลือกดำเนินการส่วนการประเมิน 1, 2 และ 3 ได้พร้อมกัน โดยไม่ ต้องรอผลการดำเนินการประเมินทีละส่วนให้แล้วเสร็จ
- 5) การจัดทำเอกสารกำกับในฉบับภาษาไทย ไม่จำเป็นต้องมีรายละเอียดตรงกับฉบับภาษาอังกฤษ โดยอาจมีข้อมูล คำอธิบาย การให้คำแนะนำกำกับการใช้และข้อแนะนำอื่น ๆ ที่ยาวกว่าและ มากกว่าต้นฉบับภาษาอังกฤษได้ และในส่วนของข้อผลิตภัณฑ์หากใช้ชื่อภาษาไทยไม่ตรงกับชื่อ



ภาษาอังกฤษก็สามารถทำความเข้าใจแจ่มแจ้งประกอบส่งมาให้กับทาง สำนักงานคณะกรรมการ อย. ได้

- 6) การปรับแก้ไขรายละเอียดข้อมูล คำแนะนำในเอกสารกำกับก่อนการศึกษาการใช้งานสามารถดำเนินการโดยให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจทาน ให้คำแนะนำในการปรับแก้ไขให้เสร็จก่อน เมื่อทำการประเมินแล้วไม่ต้องกลับมาปรับแก้ไขอีก
- 7) การกำหนดอายุกลุ่มตัวอย่างควรปรับลดอายุลงต่ำกว่า 18 ปี เพราะความเป็นจริงก็มีเด็กและเยาวชนส่วนหนึ่งที่มีความเสี่ยงด้านการมีเพศสัมพันธ์และต้องการตรวจหาเอชไอวี การเคลื่อนไหวก่อนหน้านี้กับทางแพทยสภาเพื่อให้เด็กและเยาวชนอายุต่ำกว่า 18 ปีที่ต้องการรับบริการตรวจหาเอชไอวีไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครอง ทางแพทยสภาก็แถลงแล้วว่าไม่ได้มีระเบียบข้อบังคับดังกล่าว ดังนั้นทาง กรมวิทย์ฯ จะสืบค้นข้อมูลดังกล่าวมาประกอบการพิจารณาปรับลดอายุกลุ่มตัวอย่างและผู้ใช้งานให้ต่ำกว่า 18 ปี
- 8) การประชุมของ NCAB ในเรื่องนี้ มีความคิดเห็นเพิ่มเติมเรื่องชุดตรวจว่า
  - ควรมีการปรึกษาหารือเรื่องอายุของผู้ใช้ว่าควรกำหนดอายุของผู้สามารถซื้อได้ด้วยหรือไม่ ซึ่งเรื่องนี้ยังไม่มีข้อยุติ
  - การศึกษาการใช้งานควรดำเนินการทั้งในกรุงเทพฯ และต่างจังหวัด ทั้งในกลุ่มเยาวชน และกลุ่มคนทั่วไปรวมทั้งกลุ่มประชากรหลักที่มีความเสี่ยงต่อการได้รับเอชไอวี เนื่องจากมีบริบทที่แตกต่างกันทั้งที่เกี่ยวกับการได้รับข้อมูล วิถีชีวิต คุณภาพและมาตรฐานของการศึกษา ที่เกี่ยวข้องกับความรู้ ความรู้ ความเข้าใจในการใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเองได้อย่างถูกต้อง

#### การติดตามตรวจสอบหลังการจัดจำหน่าย (Post-market controls)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวทางการติดตามตรวจสอบหลังการจัดจำหน่าย (post-market controls) เพื่อตรวจสอบชุดตรวจที่วางจำหน่ายในตลาด แนวทางและช่องทางการติดตาม กำกับดูแลคุณภาพและมาตรฐานชุดตรวจฯ มีทั้งหมด 4 แนวทาง 1) กำหนดให้บริษัทผู้นำเข้าต้องสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Events) และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยส่งให้สำนักงานคณะกรรมการ อย. 2) การจัดทำรายงานประจำปีเพื่อรายงานการผลิต นำเข้า ขาย 3) การขออนุญาตโฆษณา และ 4) ช่องทางการร้องเรียนผลิตภัณฑ์ ผ่านสายด่วน 1556 ที่ผู้ใช้และผู้นำเข้าสามารถร้องเรียนได้ นอกจากนี้

ในขั้นการประเมินคุณภาพและมาตรฐานชุดตรวจฯ กำหนดให้บริษัทผู้นำเข้าส่งชุดตรวจฯ ที่ผลิตใน 3 รุ่น มาให้  
ตรวจสอบ เพื่อป้องกันการผลิตชุดตรวจฯ รุ่นพิเศษเพื่อนำมาใช้ในการประเมินเท่านั้น

#### ประเด็นซักถาม แลกเปลี่ยน และข้อเสนอแนะ

- 1) การประชาสัมพันธ์ส่งเสริมให้คนเข้าถึงและใช้ชุดตรวจฯ ที่ดำเนินการกันเอง โดยหน่วยงาน องค์กร  
หรือกลุ่มบุคคล ผ่านสื่อรูปแบบต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ สามารถดำเนินการได้ แต่ต้อง  
ไม่ให้มีการเห็นชื่อของผลิตภัณฑ์
- 2) การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Event / AE) เป็นการรายงานในบริบททางการแพทย์ที่  
ประเมิน/ติดตามแต่อาการทางร่างกายเป็นหลัก ควรให้มีการประเมินและรายงานผลไม่พึง  
ประสงค์ในบริบททางสังคมด้วย อาทิ ความต้องการตรวจยืนยันผลในกรณีที่เกิดเป็นบวก แนวโน้ม  
ความสนใจ ความกังวลในการดูแลและป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ ความกังวลใจที่อาจนำไปสู่  
การทำร้ายตัวเอง ความกังวลเรื่องการถูกรังเกียจ กีดกัน หรือเลือกปฏิบัติในกรณีที่ใช้ชุดตรวจฯ  
หรือมีผลคัดกรองเป็นบวก หรือในกรณีที่ผลตรวจคัดกรองออกมาเป็นลบ อาจนำไปสู่ความเชื่อ/  
รับรู้ที่ผิดว่าตัวเองไม่มีความเสี่ยง ไม่ป้องกัน แม้จะยังคงมีพฤติกรรมทางเพศที่มีความเสี่ยงอยู่ และ  
เนื่องจากไม่มีการควบคุมการจัดจำหน่าย จึงควรมีการรายงานผลกระทบที่ไม่ถึงประสงค์ที่อาจ  
สัมพันธ์กับเรื่องการนำชุดตรวจฯ ไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น การนำเอาผลตรวจคัดกรองที่เป็นลบ  
ไปอ้างกับคู่เพศสัมพันธ์เพื่อให้มีเพศสัมพันธ์ที่เสี่ยงต่อไป ดังนั้นการเฝ้าระวัง/ติดตาม/รายงานผล  
ไม่พึงประสงค์เรื่องอื่นที่นอกเหนือจากทางร่างกาย จึงเป็นเรื่องสำคัญ

เรื่องอาการไม่พึงประสงค์มีความสำคัญ คุณอุดมให้คำอธิบายเพิ่มเติมในรายงานดังนี้

ชุดตรวจมาตรฐาน ทำในภาค(domain) ของแพทย์ /ระบบสุขภาพ การเฝ้าระวัง แก้ไข  
ป้องกัน และรายงานเกี่ยวกับ AE สามารถทำได้ เพราะเป็นส่วนหนึ่งของระบบ มีกลไก  
และคน และระบบต่าง ๆ รองรับพอเพียง และที่สำคัญอีกประการคือ ผู้ให้บริการผ่านการ  
อบรมและมีคุณสมบัติ/ประสบการณ์เหมาะสมในการตรวจและให้ความสนับสนุนต่าง ๆ  
ตามผลตรวจที่ได้ โดยผู้ให้บริการถูกควบคุมด้วยจริยธรรม และจรรยาบรรณวิชาชีพ ดังนั้น  
สามารถอนุมานได้ว่า AE ต่าง ๆ ทั้งด้านร่างกาย/แพทย์ และอื่น ๆ จะมีการตรวจสอบ เฝ้า  
ระวังเพียงพอ

แต่ชุดตรวจฯ ด้วยตนเอง มีมิติที่ทำในภาค(domain)ของการค้า การบริโภค การตลาด ด้วย นอกเหนือจากเรื่องแพทย์ และที่สำคัญอีกประการคือ ผู้ใช้เป็นคนริเริ่มการตรวจเอง ส่วนผู้ขาย ผู้ให้บริการ ในกรณีที่เป็นการขายอย่างอิสระ ไม่ได้จำหน่ายในร้านขายยาที่ดำเนินการโดยเภสัชกร โอกาสที่ผู้ขายจะไม่มีความรู้ และคุณสมบัติเหมาะสม มีสูงพอสมควร ระบบเฝ้าระวัง ติดตาม แก้ไข และรายงาน AE ต่าง ๆ ก็ไม่มี ดังนั้นเรื่องนี้จึงเป็นเรื่องน่ากังวล

และเนื่องจากผู้ใช้เป็นริเริ่มเองก็มีความเป็นไปได้ว่าเขาประเมินว่าตนเองเป็นคนที่มีความเสี่ยงสูง หรือประสบกับเหตุการณ์ที่เสี่ยงมา จึงจำเป็นหรือต้องการตรวจ แต่เนื่องจากชุดตรวจด้วยตนเองมีอยู่ในภาคของการค้า ดังนั้นระบบติดตาม สนับสนุนจึงไม่มีอยู่ ผู้ใช้จึงอาจหายไปเลย หรืออาจเข้าสู่ระบบสุขภาพต่อไปเองก็ได้ โดยไม่มีหลักประกันว่าผู้ใช้จะตัดสินใจอย่างไร แต่ที่ค่อนข้างแน่คือผู้ใช้ที่มีผลตรวจคัดกรองเป็นลบจะไม่เข้าสู่ระบบป้องกันต่อไป หากไม่มีผู้ให้คำแนะนำต่อว่าควรทำอย่างไร ดังนั้นหากมีการจำหน่ายชุดตรวจด้วยตนเองอยู่ตามร้านขายยาของทั่วไป ก็จะเป็นเรื่องที่น่าเป็นห่วงมาก

นอกจากนั้นแล้ว AE ด้านร่างกายคงมีน้อยเพราะเป็นการตรวจที่ง่าย ไม่ได้มีการกระทำใด ๆ ที่รุนแรงทางร่างกาย (invasive procedure) แต่อย่างไร และชุดตรวจต่าง ๆ ผ่านการประเมินทางการแพทย์มามากพอสมควร แต่คงไม่ได้มีการประเมินทางสังคมมากนัก ดังนั้น AE ที่ควรกังวลและที่คาดว่าจะเกิดมากคือ AE ทางสังคม ซึ่งอาจส่งผลต่อเนื่องนำไปสู่ AE ทางร่างกาย/การแพทย์ เช่น ฆ่าตัวตาย ทำร้ายตนเอง มีเพศสัมพันธ์โดยไม่ป้องกันส่งผลให้เกิดการแพร่เชื้อต่อ ฯลฯ

สิ่งที่คล้ายกันกับชุดตรวจด้วยตนเองที่เป็นที่รู้จักดี ได้แก่ ชุดตรวจการตั้งครรภ์ด้วยตนเอง หรือ การโฆษณา/อาหารเสริม/สมุนไพรว่ารักษาเอชไอวีได้ ซึ่งทั้งสองเป็นสิ่ง/ผลิตภัณฑ์ที่คาบเกี่ยวสอง domains ที่อธิบายไปแล้วเช่นกัน และมีตัวอย่างเรื่อง AE ที่น่าเป็นห่วงเช่นกัน เช่น การทำแท้งเถื่อน ซึ่งมีอันตราย ส่งผลให้เกิดภาวะตกเลือดมาก ติดเชื้อ และ

เสียชีวิต หรือกรณีอาหารเสริม คือการหยุดกินยาต้าน หรือการคิดว่าหายจากติดเชื้อแล้ว และหยุดกินยา ส่งผลให้มีการแพร่เชื้อผ่านเพศสัมพันธ์ที่ไม่ป้องกันได้ต่อไป เป็นต้น

- 3) ฉลาก หรือเอกสารกำกับ หรือแม่แต่กล่องบรรจุผลิตภัณฑ์ ควรมีข้อมูลระบุเรื่องแนวทางการเข้ารับบริการตรวจยืนยันและรักษาในกรณีที่ผลตรวจคัดกรองเป็นบวก และการส่งเสริมการปรับลดพฤติกรรมเสี่ยงในกรณีที่ผลตรวจคัดกรองเป็นลบ รวมทั้งควรรระบุแหล่งติดต่อหรือให้การปรึกษาเพิ่มเติม กรณีต้องการคำปรึกษาหรือการส่งต่อเข้ารับบริการ และช่องทางการร้องเรียนกรณีการนำชุดตรวจฯ ไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น การบังคับตรวจ
- 4) เวทีชุมชนครั้งก่อนหน้า รวมทั้งการประชุมของ NCAB มีการแสดงความกังวลใจในการนำชุดตรวจฯ ไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น การบังคับใช้ชุดตรวจระหว่างคู่นอน ในสถานศึกษา และในสถานประกอบการ เพื่อต้องการทราบผลการตรวจ อันจะนำไปสู่ผลกระทบอื่น ๆ ตามมา ควรมีการระบุข้อห้าม และคำแนะนำเรื่องช่องทางการร้องเรียนรวมไว้ในชุดตรวจฯ ด้วย เช่น สายด่วน 1663 ให้การปรึกษาเรื่องเอดส์และการตั้งครรภ์ไม่พร้อม หรือเบอร์โทรศัพท์ของมูลนิธิศูนย์คุ้มครองสิทธิด้านเอดส์
- 5) การส่งเสริมการใช้ชุดตรวจฯ และการติดตามหลังจัดจำหน่าย กรณีที่มีการจัดจำหน่ายผ่านร้านขายยาด้วย อาจใช้การทำงานร่วมกันกับโครงการนำร่องของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เรื่อง “ร้านขายยาอบอุ่น” ที่จะให้เภสัชกรประจำร้านเป็นผู้ให้คำแนะนำและการปรึกษาเบื้องต้นในการใช้ชุดตรวจฯ
- 6) การรณรงค์หรือส่งเสริมการตลาดที่เหมาะสมกับผู้ที่มีพฤติกรรมเสี่ยง ผู้ที่ควรให้ความสนใจกับการตรวจ เพื่อให้มีการใช้ชุดตรวจฯ และการเชื่อมโยงเข้าสู่บริการทั้งด้านการรักษาและการป้องกันมากขึ้น ทั้งนี้การรณรงค์ให้ผู้ที่มีผลการตรวจคัดกรองเข้าสู่ระบบมีความแตกต่างกันในแง่ของการตรวจยืนยันผลเป็นบวก เพราะผู้ที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวก อาจมีแรงผลักดันให้เข้าสู่ระบบบริการสุขภาพเพื่อตรวจยืนยันมากกว่าผู้ที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นลบซึ่งอาจมีแรงจูงใจต่ำกว่า จำเป็นต้องมีการพูดคุย กำหนดแนวทางการส่งเสริมให้ผู้ที่มีพฤติกรรมเสี่ยงแต่ยังมีผลการตรวจคัดกรองเป็นลบให้มีความตระหนักในการเข้าสู่ระบบบริการเพื่อการป้องกันการได้รับเชื้อด้วย

## การเข้าถึง ประสบการณ์ และข้อกังวลจากการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในมุมมองของผู้เคยใช้ชุดตรวจฯ โดย ผู้แทนเยาวชนจากโครงการ amfAR test and treat

ประเด็นสรุปได้ดังนี้

ความต้องการใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเองมาจากประสบการณ์การมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ได้ป้องกันในช่วงศึกษาอยู่ในมหาวิทยาลัย จึงต้องการตรวจเพื่อคลายความกังวลใจเรื่องการติดหรือไม่ติดเชื้อเอชไอวี การเลือกใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเองจึงเป็นทางเลือกเพราะต้องการความสะดวกและความเป็นส่วนตัวในการตรวจ ก่อนใช้ชุดตรวจฯ มีความกังวลเรื่องความเจ็บเพราะเป็นการใช้เข็มเจาะที่ปลายนิ้ว และกังวลอยู่บ้างว่า หากผลการตรวจเป็นบวกจะจัดการเรื่องการเรียนในขณะนั้นอย่างไร แต่เมื่อทดลองใช้ก็พบว่าใช้ได้ง่าย แต่การมีผู้ให้ การปรึกษาคอยให้คำแนะนำเป็นเรื่องที่สำคัญและจำเป็น โดยเฉพาะเมื่อทราบผลตรวจคัดกรองว่าเป็นผลบวก เพื่อช่วยให้คำแนะนำเรื่องการเข้าสู่ระบบบริการตรวจยืนยัน การวางแผนการรักษา และการจัดการกับข้อกังวล เรื่องผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในการดำเนินชีวิตประจำวัน

การเลือกใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเองเป็นเพราะต้องการความเป็นส่วนตัว ไม่ต้องการให้เพื่อนหรือคนใกล้ชิดรับรู้เรื่องพฤติกรรมและผลการตรวจ แต่สำหรับเยาวชนบางคนอาจมีเพื่อนสนิทที่สามารถพูดคุยให้คำแนะนำกันได้

### ประเด็นซักถาม แลกเปลี่ยน และข้อเสนอแนะ

- 1) การใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเอง ควรมีข้อมูลและคำแนะนำที่ครบถ้วน เพียงพอต่อการจัดการกับ ปัญหาหรือความกังวลใจทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการตรวจ โดยอาจทำเป็นรูปแบบการใช้ QR code ที่ผู้ใช้สามารถสแกนและเชื่อมไปสู่คำอธิบายและชุดข้อมูลหลากหลายรูปแบบ ทั้งแบบการ อ่าน หรือการชมจากคลิปวิดีโอ สำหรับผู้ที่ไม่ชอบอ่านหรือไม่สามารถอ่านภาษาไทยได้สะดวก รวมไปถึงข้อมูลเรื่องช่องทางให้การปรึกษาและหน่วยรับเรื่องร้องเรียนด้วย
- 2) การเข้าถึงและใช้ชุดตรวจฯ โดยเฉพาะในกลุ่มเยาวชน แม้จะมีการเอ่ยถึงอายุ 15 ปี แต่ก็ไม่มี ข้อสรุป และในทางปฏิบัติ อาจมีการขอให้ผู้อื่นเป็นผู้ซื้อให้แทนเนื่องจากไม่มีข้อกำหนดในการซื้อ ดังนั้นจะต้องคำนึงถึงเรื่องการให้ข้อมูล คำแนะนำเกี่ยวกับชุดตรวจฯ คำแนะนำเรื่องทางเลือกใน การป้องกันกรณีผลตรวจเป็นลบ ทางเลือกในการดูแลรักษากรณีผลตรวจเป็นบวก ที่มีทั้งทางเลือก ในการดูแลสุขภาพและแนวทางในการดำเนินชีวิต โดยอาจจำเป็นต้องคิดถึงรูปแบบการมีผู้ให้การ

ปรึกษาและหรือช่องทางในการให้การปรึกษาในกลุ่มเยาวชนด้วย และยังมีความจำเป็นที่จะต้อง พุดคุยหรือเรื่องนี้เพิ่มเติม

- 3) การเข้าถึงชุดตรวจฯในกลุ่มเยาวชนยังไม่มี ความชัดเจนว่า ควรมีการกำหนดอายุผู้ที่สามารถซื้อชุดตรวจฯมาใช้ด้วยตนเองไว้หรือไม่ และ/หรือกำหนดไว้ที่ช่วงอายุเท่าไร

**ความเป็นไปได้ในการจัดบริการรองรับการเข้าถึงชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในบริบทของหญิงฝากครรภ์หรือหลังคลอด ที่ไม่สามารถพาสามีเข้าสู่ระบบบริการ โดย รศ.พญ.ธันยวีร์ ภูธนกิจ**

ประเด็นสรุปได้ดังนี้

การทำงานป้องกันเด็กทารกแรกเกิดไม่ได้รับเอชไอวีในปัจจุบัน ปัญหาหนึ่งของการป้องกันอยู่ที่ การตรวจพบว่าเด็กได้รับเอชไอวีจากการที่แม่มีเชื้อ เมื่อตรวจสอบดูพบการตรวจเลือดหาสถานะของการติดเชื้อเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์ในครั้งแรกและช่วงใกล้คลอดก็ยังให้ผลเลือดเป็นลบ แสดงว่ามีช่องว่างของการตรวจไม่พบอยู่ โดยเป็นการติดเชื้อจากสามีหรือคู่ในระหว่างตั้งครรภ์ เรื่องดังกล่าวสะท้อนช่องว่างของการตรวจเลือดหาสถานะของการติดเชื้อของสามี

แผนงานป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไปสู่ทารกแรกเกิด (Prevention of mother to child transmission หรือ PMTCT) มีแนวทางในการตรวจเลือดหาสถานะของการติดเชื้อเอชไอวีในหญิงที่มาฝากครรภ์ โดยมีแนวทางของการให้คำปรึกษาพร้อมกับคู่ และชวนให้คู่ฝ่ายชายตรวจเลือดด้วย ข้อมูลระบุว่า มีคู่ฝ่ายชายราว 50 เปอร์เซ็นต์ที่เข้าตรวจ น่าจะเป็นเพราะความคิดของฝ่ายชายที่มองว่า การฝากครรภ์เป็นหน้าที่ของฝ่ายหญิง การโทร.ไปติดตามคู่ฝ่ายชายให้มารับการปรึกษาและตรวจพบว่า คู่ฝ่ายชายราว 30 เปอร์เซ็นต์ยินดีกลับมาตรวจ โดยระบุว่า ไม่ทราบมาก่อนว่าคู่ฝ่ายชายควรเข้ารับการตรวจด้วย

การใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเองจึงอาจเป็นแนวทางเลือกหนึ่งในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยการให้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเอง จำนวน 2 ชุดให้กับหญิงที่มาฝากครรภ์เพื่อนำไปตรวจพร้อมกับสามีหรือคู่ที่บ้านหรือที่อยู่อาศัยของตนเอง โดยหลายประเทศในแอฟริกาใต้ก็ดำเนินการในลักษณะดังกล่าว น่าจะช่วยให้สามารถค้นหาคู่ที่ภรรยา มีผลเลือดเป็นลบ และสามีหรือคู่ฝ่ายชายมีผลเลือดเป็นบวกและแก้ปัญหาดังกล่าวได้

ประเด็นซักถาม แลกเปลี่ยน และข้อเสนอแนะ

- 1) การส่งเสริมการใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเองเป็นเรื่องสำคัญและควรส่งเสริมให้คนทุกกลุ่มเข้าถึงชุดตรวจฯได้ ทั้งกลุ่มที่มีพฤติกรรมความเสี่ยงสูง เช่นกลุ่มประชากรหลัก และหรือกลุ่มประชากรทั่วไป

- 2) การส่งเสริมการใช้ชุดตรวจฯ ในคู่ต้องระมัดระวังเรื่องผลกระทบที่เกิดขึ้นตามมาระหว่างคู่ด้วย กรณีที่ผลการตรวจพบว่าฝ่ายหนึ่งมีเอชไอวีและฝ่ายหนึ่งไม่มีเอชไอวี จำเป็นต้องมีการวางแผนทางการปรึกษาและการลดหรือจัดการกับผลกระทบไว้ด้วย
- 3) การเข้าถึงชุดตรวจในวงกว้างได้จะต้องมีชุดตรวจที่มีราคาไม่แพง วางจำหน่าย เพื่อให้ประชาชนทั่วไปเข้าถึงและซื้อมาใช้ได้ ผลการสำรวจโครงการหนึ่งในประเทศสหรัฐฯ ระบุว่า 40% ของผู้ตอบ คิดว่าราคาชุดตรวจไม่ควรเกิน \$20 และการสำรวจอีกโครงการ ผู้ตอบส่วนมากคิดว่าราคาควรอยู่ที่ \$10-15 และในการประชุม NCAB มีการเสนอว่าราคาไม่ควรเกิน 300 บาทต่อชุด คุณสุทธิวิวัฒน์ จากกรมการแพทย์ระบุว่า ชุดตรวจปัจจุบันที่เป็นชุดตรวจสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพใช้มีราคา 120 บาท/หน่วย แต่หากมีการจำหน่ายเป็นชุดตรวจด้วยตนเอง มีการทำการส่งเสริมตลาด ก็อาจมีราคาเพิ่มสูงขึ้น อาจจำเป็นต้องมีงบประมาณจากหน่วยงานรัฐเข้ามาสนับสนุนงบประมาณเพื่อให้ชุดตรวจราคาถูกลง เพื่อให้คนทั่วไป และคนที่ควรได้รับการตรวจสามารถเข้าถึงได้
- 4) การส่งเสริมการใช้ชุดตรวจฯ ในคู่ อาจรวมอยู่ในชุดเครื่องมือสำหรับการวางแผนครอบครัว
- 5) การส่งเสริมชุดตรวจฯ มีความสำคัญในการเข้าถึงเครื่องมือในการตรวจด้วยตนเอง และส่งเสริมให้การตรวจหาเอชไอวีเป็นเรื่องการตรวจสุขภาพทั่วไป เพื่อวางแผนการดูแลสุขภาพและจัดการกับผลกระทบในชีวิต การดำเนินการในแนวทางดังกล่าวควรคิดวางแผนเรื่องการรณรงค์ทางสังคม สาธารณะด้วย เช่น การวางแผนการโฆษณาส่งเสริมการใช้ชุดตรวจเป็นชุดโฆษณาแบบบิซึม อาทิ การทำให้เรื่องเอชไอวีเป็นเรื่องปกติ (HIV normalization) การวางแผนชีวิตให้มีผลเลือดเป็นลบ ไม่มีเอชไอวี (Staying negative) หรือ การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพ (Link to healthcare system) เพื่อให้คนได้เห็นภาพลักษณะเชิงบวกของการตรวจเลือดหาสถานะของการติดเชื้อเอชไอวี และชุดตรวจฯ รวมทั้งเป็นการลดการตีตราและเลือกปฏิบัติที่เกี่ยวกับเอชไอวีด้วย โดยการวางแผนรณรงค์ โฆษณา ประชาสัมพันธ์ อาจทำโดยกลุ่ม/เครือข่าย องค์กรทางสังคม และหรืออาจทำโดยบริษัทผู้นำเข้าชุดตรวจ หรือการขอความร่วมมือให้บริษัทผู้นำเข้าทำโครงการส่งเสริมชุดตรวจฯ ตามแนวทางธุรกิจเพื่อสังคมได้ ซึ่งเรื่องดังกล่าวต้องมีการปรึกษากับทางสำนักงานคณะกรรมการอัย. และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องด้วย

**แนวคิด และแนวทางการจัดบริการ SDART** โดย นพ.ธนัตถ์ ชินบัญญัติ ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย และ **ประสบการณ์ ความพร้อมในการเริ่มยาต้านไวรัส มุมมองจากผู้ให้บริการ** โดยผู้แทนโรงพยาบาล สรรพประสิทธิ์ประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี และโรงพยาบาลวัดญาณสังวราราม จังหวัดชลบุรี

ประเด็นสรุปได้ดังนี้

แนวคิดและความสำคัญของ Same Day Anti-Retroviral Treatment (SDART) หรือ การรักษาด้วยยาต้านไวรัสในวันเดียวกับที่รู้ผลการตรวจเลือด เป็นการเริ่มต้นการรักษาให้เร็วที่สุดตามแนวคิด “รู้เร็ว รักษาเร็ว” ที่ให้ประโยชน์โดยตรงกับผู้รับบริการ เพื่อลดอาการเจ็บป่วย และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ตามแนวทางการทำให้เรื่องเอชไอวีเป็นเรื่องปกติ อีกทั้งยังเป็นการประโยชน์ต่อระบบบริการดูแลรักษาเอชไอวี เป็นการช่วยป้องกันการที่ผู้ที่ทราบผลเลือดเป็นบวกจะไม่มาติดตามรับการรักษาหรือหลุดหายไปจากระบบบริการรักษาด้วยยาต้านไวรัส และกลับมารับบริการอีกครั้งในสภาพเจ็บป่วย อย่างไรก็ตามมีข้อพึงระวังคือ ต้องให้ความสำคัญกับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อโรคหูดวยโอกาส สามารถทำได้ด้วยการเอ็กซเรย์ทรวงอก ตรวจร่างกายและซักประวัติอย่างละเอียด โดยไม่จำเป็นต้องทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการ อันอาจส่งผลให้ยี่ดระยะเวลาหรือวันในการเริ่มต้นการรักษาออกไป และส่วนที่สำคัญที่สุดคือ ต้องเป็นการตัดสินใจโดยผู้รับบริการ

ส่วนสำคัญอีกเรื่องหนึ่งสำหรับ SDART คือ การวางเป้าหมายในการรักษาร่วมกันระหว่างผู้รับบริการกับแพทย์ผู้ทำการรักษา การกำหนดเป้าหมายตามแนวทางรณรงค์ U = U (Undetectable = Untransmittable) หรือ “ตรวจไม่เจอ = ไม่ถ่ายทอดเชื้อ” เพื่อมีเป้าหมายร่วมกันในการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างถูกต้อง ต่อเนื่อง จนกระทั่งอยู่ในสภาวะที่กดไวรัสไว้จนตรวจไม่พบ ใช้เวลาราว 6 เดือนขึ้นไป เป็นเรื่องสำคัญที่จะทำให้ผู้รับบริการมีเป้าหมายและเดินหน้าไปตามเป้าหมายด้านการรักษา

การดำเนินงาน SDART ในปัจจุบัน คลินิกนิรนาม ดำเนินการเรื่อง SDART ร่วมกับโรงพยาบาลอีก 10 แห่งใน 6 จังหวัด เป็นการดำเนินการในลักษณะการวิจัยเชิงปฏิบัติการ ทั้ง 6 จังหวัดที่มีอัตราการติดเชื้อและป่วยสูง โรงพยาบาลที่เข้าร่วมดำเนินการก็มีขนาดแตกต่างกันไป เพื่อให้เกิดการเรียนรู้และนำบทเรียนไปปรับใช้กับโรงพยาบาลอื่นในประเทศไทย

โรงพยาบาล 10 แห่งใน 6 จังหวัดที่เข้าร่วมดำเนินงานมีทั้งโรงพยาบาลระดับอำเภอหรือโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลระดับจังหวัด ทั้งโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป รวมทั้งมีโรงพยาบาลเอกชนร่วม



ด้วย นอกจากนี้จังหวัดอุบลราชธานียังมีการดำเนินการในรูปแบบจังหวัดนำร่อง SDART จังหวัดแรกในประเทศไทยที่มีการดำเนินการ SDART

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์เป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาดใหญ่ รวบรวม 1,200 เตียง ประจำจังหวัดอุบลราชธานีดำเนินการเรื่อง SDART โดยเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ที่ทราบผลการตรวจเลือดว่ามีเชื้อเอชไอวี การดำเนินงานที่ผ่านมาสามารถเริ่มให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสภายในวันแรก วันที่สอง และภายในสัปดาห์แรกรวมกันได้ 26 เปอร์เซ็นต์ โรงพยาบาลมีการจัดรูปแบบคลินิกยาต้านไวรัสตามรูปแบบการให้บริการดูแลแบบแยกบริการตามความจำเป็น (Differentiated Service Delivery care) มีการแบ่งผู้รับบริการเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ กลุ่มที่กินยาต่อเนื่องตรงเวลา ไม่มีปัญหาความเจ็บป่วยจะมาเข้ารับบริการตามวันที่กำหนดไว้ แยกกับอีกกลุ่มที่เป็นกลุ่มที่ยังคงมีปัญหาความเจ็บป่วย กลุ่มที่ต้องปรับเปลี่ยนสูตรยา และหรือกลุ่มที่ต้องเริ่มการรักษาใหม่จะมาเข้ารับบริการตามวันที่กำหนดไว้ต่างหาก การดำเนินงานจะมีการกำหนดรายการที่ผู้ให้บริการต้องดำเนินการในการเริ่มต้นการรักษาด้วยยาต้านไวรัส ผู้ประสานงานเอชไอวีเป็นพยาบาลและทีมเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้ทำหน้าที่ให้คำแนะนำและทางเลือกในการแก้ไขปัญหาในการรับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส คล้าย Navigator ในรูปแบบ SDART ของคลินิกนิรนาม เช่น คำแนะนำเรื่องสิทธิและการจัดการเรื่องสิทธิด้านการรักษาในระบบหลักประกัน การประเมินข้อกังวลใจและทางเลือกในการจัดการ ฯลฯ การเป็นโรงพยาบาลศูนย์ทำให้มีผู้รับบริการจำนวนมากและหลากหลาย จึงต้องใช้แพทย์ด้านโรคเฉพาะทางด้านโรคติดเชื้อ (Infectious Disease / ID) เป็นผู้ตรวจวินิจฉัยและเริ่มต้นยาต้านไวรัส โดยส่วนใหญ่จะมีเวลาในการตรวจวินิจฉัยราว 10 นาที การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการดำเนินการตามแนวทางด้านการตรวจวินิจฉัยพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการของประเทศ แม้แนวทาง SDART จะเน้นการซักประวัติความเจ็บป่วยอย่างละเอียดและไม่เน้นให้มีการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ แต่การดำเนินงานของโรงพยาบาลมีการตรวจคัดกรอง OI บางโรคที่พบมากในพื้นที่ก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสรวมอยู่ด้วย

โรงพยาบาลวัดญาณสังวราราม จังหวัดชลบุรี เป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 30 เตียง ในจังหวัดชลบุรี ไม่มีแพทย์ ID ประจำอยู่ในโรงพยาบาล แพทย์ผู้ให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสเป็นแพทย์ใช้ทุน โดยมีผู้ประสานงานเอชไอวีของโรงพยาบาลเป็นผู้ซักประวัติ คัดกรอง และให้การปรึกษาเรื่องการรักษาเข้าถึงและได้รับบริการยาต้านไวรัสเช่นเดียวกัน

ปัจจุบันกำลังมีการพยายามจัดตั้งคณะกรรมการเรื่อง SDART ในระดับประเทศรวมทั้งการชักชวนโรงเรียนแพทย์ใหญ่ ๆ เข้ามาช่วย เพื่อให้มีการขยายรูปแบบการดำเนินงาน SDART

องค์ประกอบสำคัญในการดำเนินการ SDART ในสถานพยาบาล มี 3 ส่วน 1) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 2) แพทย์ที่สามารถส่งจ่ายยาต้านไวรัส 3) วัน/เวลาในการให้การรักษาด้วยยาต้านของโรงพยาบาล

- 1) สถานพยาบาลทั้ง 11 แห่งที่ร่วมกันดำเนินการเรื่อง SDART มีพิจารณาผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ถือเป็นพื้นฐานก่อนเริ่ม SDART แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มแรกคือ สถานพยาบาลที่ไม่ทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการ กลุ่มที่สองคือ สถานพยาบาลที่ทำการตรวจหาค่า CD4 และกลุ่มที่สามคือ สถานพยาบาลที่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ แต่ไม่มีการตรวจหาค่า CD4
- 2) แพทย์ที่สามารถส่งจ่ายยาต้านไวรัสได้แบ่งเป็น 2 กลุ่มสถานพยาบาล กลุ่มแรก สถานพยาบาลที่ให้แพทย์เฉพาะทางโรคติดเชื้อ (ID) เป็นผู้ส่งจ่ายยา และกลุ่มที่สอง สถานพยาบาลที่ให้แพทย์ทั่วไป (non-ID) เป็นผู้ส่งจ่ายยา
- 3) วัน-เวลา เปิดทำการของคลินิกยาต้านไวรัสในสถานพยาบาล แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรก สถานพยาบาลที่ให้บริการยาต้านไวรัสทุกวัน และกลุ่มที่สอง สถานพยาบาลที่ให้บริการยาต้านไวรัสได้ในบางวัน

คลินิกนิรนามและสถานพยาบาลอีก 10 แห่ง สรุปผล SDART ออกมาเป็น 5 เรื่อง 1) จำนวนผู้เริ่ม SDART เทียบกับจำนวนผู้เข้ารับการตรวจหาสถานะของการมีเอชไอวี 2) ปริมาณ CD4 3) ช่วงจำนวนวันที่ผู้รับบริการเริ่ม SDART 4) อัตราส่วนการคงอยู่ในระบบบริการของผู้รับบริการ และ 5) จำนวนผู้รับบริการที่อยู่ในสถานะกอดไวรัสได้ เทียบกับจำนวนผู้เข้ารับการตรวจวินิจฉัยหาสถานะของการติดเชื้อเอชไอวี

คลินิกนิรนาม : ข้อมูลการให้บริการเดือนกรกฎาคม 2560 ถึง เมษายน 2562 ผู้รับบริการที่เข้ารับการตรวจวินิจฉัยและพบสถานะของการติดเชื้อเอชไอวีมีจำนวนราว 4,000 คน ในจำนวนนี้เกือบ 90 เปอร์เซ็นต์หรือราว 3,500 คน อยู่ในเงื่อนไข SDART ที่กำหนดไว้คือ มีสิทธิการรักษาอยู่ในประเทศไทย และไม่เคยรับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส ในจำนวนนี้มี 80 เปอร์เซ็นต์หรือราว 3,000 คนตัดสินใจเริ่ม SDART และอีก 10 เปอร์เซ็นต์หรือราว 360 คนตัดสินใจไม่เริ่ม SDART เนื่องจากต้องการกลับไปรับการรักษาในโรงพยาบาลที่ตนลงทะเบียนสิทธิการรักษา ส่วนหนึ่งต้องการรับบริการ SDART ในช่วงที่คลินิกปิดทำการ และท้ายสุดมี 86 เปอร์เซ็นต์หรือราว 2,600 คนจากผู้ที่ยกเลิกรับ SDART ที่ได้เริ่ม SDART ส่วนที่ไม่ได้เริ่ม SDART เป็นผู้รับบริการที่ต้องไปตรวจเพิ่มเติมหรือไปรับการรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสก่อน

คลินิกนิรนามให้ SDART ในวันแรกแก่ผู้รับบริการที่ตรวจวินิจฉัยพบว่า มีเชื้อเอชไอวีจำนวนเกือบ 80 เปอร์เซ็นต์ ที่เหลือมีการเริ่ม SDART ได้ต่างกันไปใน 1 – 2 วัน 3 – 7 วัน 8 – 14 วัน เป็นต้น โดยภาพรวมคลินิกนิรนามให้บริการ SDART ภายใน 7 วันได้ 96.3 เปอร์เซ็นต์ ในส่วนของผู้รับบริการ SDART มีค่าเฉลี่ย CD4 อยู่ที่ 299 นับว่าสูงพอสมควรเพื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยของประเทศที่อยู่ที่ 167 ด้านอัตราการคงอยู่ในระบบบริการรักษาของผู้รับบริการภายหลังรับบริการไปแล้ว 3 และ 6 และ 12 เดือนเฉลี่ยอยู่ที่กว่า 90 เปอร์เซ็นต์ เมื่อเทียบกับของประเทศที่อยู่ที่ 89.8 เปอร์เซ็นต์ และทำยาสุขปริมาณไวรัส มีข้อจำกัดว่าผู้ที่เริ่ม SDART มีเพียง 29 เปอร์เซ็นต์ที่ได้รับการตรวจ VL ผลการตรวจพบว่า 87 เปอร์เซ็นต์อยู่ในสภาวะกด VL ได้ภายใน 12 เดือน ทั้งนี้จำเป็นต้องย้ำกับผู้รับบริการว่าให้สอบถามเรื่องปริมาณ VL กับแพทย์ทุกครั้ง เพื่อใช้ติดตามผลการรักษาของตนเอง

#### โรงพยาบาล 10 แห่ง : ข้อมูลการให้บริการ SDART ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2561 ถึง เมษายน 2562

ผู้รับบริการที่เข้ารับการตรวจวินิจฉัยและพบสถานะของการติดเชื้อเอชไอวีมีจำนวนราว 900 คน ในจำนวนนี้ 681 คนตัดสินใจเริ่ม SDART และอีกราว 135 คนตัดสินใจไม่เริ่ม SDART อย่างไรก็ตามเพื่อพิจารณาข้อมูลการตัดสินใจรับหรือไม่รับ SDART ยังมีบางส่วนที่เป็นการตัดสินใจโดยแพทย์หรือพยาบาลโดยดูเรื่องเงื่อนไขความเจ็บป่วยมากำหนด การตัดสินใจตกลงรับหรือไม่รับ SDART เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องให้ผู้รับบริการเป็นผู้ตัดสินใจไม่ใช่แพทย์หรือพยาบาล เพราะถือเป็นการให้การยินยอมหรือไม่ยินยอมของผู้รับบริการ ทำยาสุขในจำนวน 641 คนที่รับ SDART มีผู้รับบริการที่ไม่มีภาวะเจ็บป่วยด้วยโรคหทัยโอกาสสามารถเริ่ม SDART ได้ในวันที่มารับบริการที่คลินิกยาต้านไวรัส (บางโรงพยาบาลมีการให้บริการรักษาด้วยยาต้านไวรัสคนละวันกับที่มีการตรวจวินิจฉัยสถานะของการติดเชื้อ) จำนวน 545 คน และผู้ที่มีประเด็นทางคลินิกหรือต้องรอการตรวจทางห้องปฏิบัติการสามารถเริ่ม SDART ได้ใน 16 วัน (ค่ากลางเฉลี่ย) จำนวน 96 คน

โรงพยาบาลทั้งหมดให้ SDART ในวันแรกแก่ผู้รับบริการที่ตรวจวินิจฉัยพบว่า มีเชื้อเอชไอวีจำนวนเกือบ 50 เปอร์เซ็นต์ ที่เหลือมีการเริ่ม SDART ได้ต่างกันไปใน 1 – 2 วัน 3 – 7 วัน 8 – 14 วัน เป็นต้น โดยภาพรวมสามารถให้บริการ SDART ภายใน 7 วันได้ 64 เปอร์เซ็นต์ ในส่วนของผู้รับบริการ SDART มีค่ากลางเฉลี่ย CD4 อยู่ที่ 233 (รวมของทั้งผู้ที่เพิ่งรู้ว่ามีเชื้อเอชไอวีและผู้ที่รู้มาก่อนแต่เพิ่งเริ่มการรักษา) ด้านอัตราการคงอยู่ในระบบบริการรักษาของผู้รับบริการภายหลังรับบริการไปแล้ว 1 และ 2 และ 3 เดือนเฉลี่ยอยู่ที่ 95 เปอร์เซ็นต์ และทำยาสุขปริมาณไวรัส มีข้อจำกัดว่าผู้ที่เริ่ม SDART มีเพียง 25 เปอร์เซ็นต์หรือ 68 คน(จาก 270 คนที่รับยาต้านอย่างน้อย 6 เดือน) ที่ได้รับการตรวจ VL ผลการตรวจพบว่า 53 คนอยู่ในสภาวะกด VL ได้ภายใน 12 เดือน

## ความท้าทายในการดำเนินงาน SDART มี 5 เรื่องหลักๆ

- 1) การจัดการเรื่องสิทธิประโยชน์ด้านการรักษาต่างกองทุนหรือระบบ เช่น ผู้รับบริการที่ใช้สิทธิในกองทุนสุขภาพของระบบประกันสังคม หรือสิทธิของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อาจประสบความล่าช้าในการประสานงานโอนย้ายสิทธิเพื่อให้สามารถเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสได้ทันที ดังนั้นในส่วนผู้รับบริการรายที่พร้อมเริ่มต้น จะมีการแก้ไขปัญหาด้วยการหาเงินจากส่วนอื่นมาอุดหนุนราว 2,500 บาทต่อเดือนเป็นระยะเวลา 2 เดือนในช่วงระหว่างรอการจัดการเรื่องการโอนย้ายสิทธิ
- 2) แม้ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกแนะนำให้เริ่มรักษาผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีด้วยยาต้านไวรัสสูตรแรกที่มียาโดลูเทกราเวียร์ (Dolutegravir / DTG) เป็นหลัก (preferred first-line ART regimen) เนื่องจาก DTG เป็นยาต้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพ มีผลข้างเคียงต่ำ และมีโอกาสดื้อยาน้อย จึงควรนำมาใช้ในการเริ่มต้นการรักษาตามแนวทาง SDART แต่ในทางปฏิบัติด้านการรักษาในประเทศไทย DTG ยังถูกกำหนดให้เป็นยาในสูตรยาสำรองตามแนวทางการรักษา ของประเทศ และแพทย์ผู้ให้การรักษายังไม่ได้ใช้ DTG เป็นยาพื้นฐานสูตรแรก
- 3) การเริ่ม SDART ยังอาจต้องการแนวทางการจัดบริการเพิ่มเติมในการเริ่มต้น SDART ในกลุ่มที่ยาวชน เช่น การมีแพทย์ด้านเด็กหรือทีมเจ้าหน้าที่ที่ดูแลด้านจิตสังคมมาร่วมคุยกับผู้รับบริการที่มีอายุน้อย การมีเจ้าหน้าที่ด้านจิตเวชที่ทำงานด้านสารเสพติดมาร่วมวางแผนการรักษากับผู้รับบริการที่ใช้และหรืออยู่ระหว่างการบำบัดรักษาการติดสารเสพติด หรือมีการแนวทางการจัดบริการในกรณีที่ผู้รับบริการไม่มีสถานะบุคคลหรือไม่มีสถานะทางทะเบียนราษฎร
- 4) การพัฒนาเครือข่ายการให้บริการ SDART ในลักษณะเครือข่ายร่วมบริการระหว่างโรงพยาบาลของรัฐ ศูนย์บริการสุขภาพชุมชน (Key Population-led Health Service / KPLHS) และ/หรือโรงพยาบาลเอกชน
- 5) การประสานงานและติดตามผู้รับบริการ SDART กรณีที่ต้องการโอนย้ายไปรับบริการในสถานพยาบาลหรือโรงพยาบาลแห่งอื่น เพื่อป้องกันการหลุดหายไปจากระบบ

แนวทางการดำเนินงานในอนาคตกรณีมีการเข้าถึงและใช้ HST รวมทั้งการขยาย SDART เพิ่มมากขึ้น  
การกำหนดนโยบายหรือแนวทางการส่งเสริม HST ที่ชัดเจนโดยเฉพาะในส่วนของ การเชื่อมโยงเข้าสู่ระบบบริการป้องกัน รักษาของสถานบริการสุขภาพทั้งรัฐ และชุมชน รวมถึงเอกชนเป็นเรื่องจำเป็นที่ต้อง

ดำเนินการควบคู่ไปกับการทำการรณรงค์ส่งเสริมทางสังคมผ่านสื่อสารมวลชนสาธารณะหรือสื่อสังคมออนไลน์ เพื่อสร้างความเข้าใจพื้นฐานเรื่องการตรวจเลือดหาสถานะของการติดเชื้อเอชไอวีให้เป็นเรื่องปกติ เพื่อส่งเสริมให้มีผู้สนใจและเข้ารับบริการตรวจหาสถานะของการติดเชื้อเอชไอวีทั้งในสถานบริการและการใช้ชุดตรวจฯ ด้วยตนเอง

ในส่วนของระบบบริการจำเป็นต้องมีการพัฒนาระบบบริการรองรับในหลายส่วน ส่วนของผู้ให้บริการ ทั้งทีมแพทย์และเจ้าหน้าที่จำเป็นต้องมีทัศนคติเชิงบวกที่เปิดกว้างต่อเรื่องเอชไอวี มีการเตรียมความพร้อมในการให้การปรึกษาแนะนำเรื่องการตรวจยืนยันผลและการวางแผนการป้องกันหรือรักษาหลังทราบผล รวมทั้งการจัดการกับผลกระทบที่จะเกิดขึ้นตามมา การมียาสูตรที่มีประสิทธิภาพเป็นสูตรเริ่มต้นของการรักษา การเตรียมความพร้อมในส่วนของห้องปฏิบัติการทั้งการตรวจยืนยันจนถึงการตรวจติดตามผลการรักษาต่าง ๆ โดยเฉพาะในกรณีการตรวจปริมาณไวรัสในเลือดเพื่อยืนยันสถานการณีกัดไวรัส ส่วนของการจัดระบบสิทธิและสวัสดิการด้านการรักษาเพื่อให้เกิดการประสานงานที่รวดเร็วรองรับการเริ่มต้น SDART ได้ตามความพร้อมและการตัดสินใจของผู้รับบริการ ส่วนของเครือข่ายบริการที่ต้องมีการประสานงานระหว่างโรงพยาบาล ศูนย์บริการสุขภาพชุมชน เครือข่าย/องค์กรพัฒนาเอกชน เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และหน่วยงานของรัฐที่ดำเนินการเรื่องการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ฯลฯ

กาญจนา แถลงกิจ และนิวัตร สุวรรณพัฒนา ผู้บันทึกรายงาน  
อุดม ลิขิตวรรณวุฒิ ผู้ตรวจทาน

## ภาคผนวก

### กำหนดการ

เวลา	หัวข้อ	ผู้นำเสนอ
08.30 – 09.00 น.	ลงทะเบียน	
09.00 – 09.15 น.	กล่าวต้อนรับและเปิดการประชุม  โดย พญ. นิตยา ภาณุภาค	<ul style="list-style-type: none"> <li>กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม</li> <li>ความเป็นมา และความสำคัญของการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง และการเริ่มยาต้านไวรัสในวันเดียวกับที่รู้สถานะการติดเชื้อ (Same-Day ART, SDART)</li> </ul>

เวลา	หัวข้อ	ผู้นำเสนอ
	หัวหน้าหน่วยฟรีเวทซ์ัน ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย	
09.15 – 09.45 น.	การขึ้นทะเบียน และควบคุมคุณภาพชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง ในการประเมิน 1, ประเมิน 2 และ Usability testing  โดย <b>คุณสุทธิวัฒน์ ลำไย</b> สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข	<ul style="list-style-type: none"> <li>หลักเกณฑ์การพิจารณาและเงื่อนไขการประเมินคุณภาพชุดตรวจ</li> <li>การผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง</li> <li>ค่าใช้จ่ายในแต่ละขั้นตอน</li> <li>ระยะเวลาในแต่ละขั้นตอน</li> </ul>
09.45 – 10.15 น.	ประสบการณ์การขอขึ้นทะเบียนชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในมุมมองของบริษัทผู้ขอขึ้นทะเบียน  โดย <b>ตัวแทนจากบริษัท OraQuick หรือ Exacto หรือ Atomo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>บทเรียน/ประสบการณ์ในการขอขึ้นทะเบียนชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข</li> <li>การสนับสนุนที่ทางบริษัทผู้ขอขึ้นทะเบียนชุดตรวจเอชไอวีต้องการเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างราบรื่น</li> </ul>
10.15 – 10.30 น.	คำแนะนำ และการสนับสนุนการขอขึ้นทะเบียนชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง  โดย <b>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>คำแนะนำและการสนับสนุนจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้การดำเนินการขอขึ้นทะเบียนเป็นไปอย่างราบรื่น แก่บริษัทผู้ขอขึ้นทะเบียน</li> </ul>
10.30 – 10.45 น.	<b>พักรับประทานอาหารว่าง</b>	
10.45 – 11.15 น.	การเข้าถึง ประสบการณ์ และข้อกังวลจากการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองในมุมมองของผู้เคยใช้ชุดตรวจ  โดย <b>เยาวชนจากโครงการ amfAR test and treat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ความสนใจในการเข้าถึงชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองทางช่องทางออนไลน์ และออฟไลน์ ความต้องการความช่วยเหลือขณะทำการตรวจ และข้อกังวลในมุมมองของผู้เคยใช้ชุดตรวจ</li> </ul>

เวลา	หัวข้อ	ผู้นำเสนอ
11.15 – 11.45 น.	ความเป็นไปได้ในการจัดบริการรองรับการเข้าถึง ชุดตรวจเชื้อโควิดด้วยตนเองในบริบทของหญิงฝากครรภ์หรือหลังคลอด ที่ไม่สามารถพาสามีเข้าสู่ระบบบริการ  โดย รศ.พญ.ธัญวีร์ ภูธนกิจ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เพื่อมองความเป็นไปได้ในการนำชุดตรวจเชื้อโควิดมาใช้ในกลุ่มประชากรผู้หญิง และกลุ่มประชากรอื่นๆ เพื่อให้เชื่อมโยงเข้าสู่การบริการป้องกันและดูแลรักษาเชื้อโควิด</li> </ul>
11.45 – 12.00 น.	ร่วมอภิปรายเพิ่มเติมในประเด็นการตรวจคัดกรอง การติดเชื้อเชื้อโควิดด้วยตนเอง  โดย ผู้เข้าร่วมประชุม	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ข้อเสนอแนะหรือประเด็นท้าทายอื่นๆ ในการขยายการเข้าถึงชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเชื้อโควิดด้วยตนเอง</li> </ul>
12.00 – 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 – 13.15 น.	แนวคิด และแนวทางการจัดบริการ SDART  โดย นพ. ธนัตถ์ ชินบัญญัติ แพทย์วิจัย ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย	<ul style="list-style-type: none"> <li>● แนวคิด ความหมาย และจุดประสงค์</li> <li>● ความคืบหน้าการจัดบริการ</li> </ul>
13.15 – 13.45 น.	แลกเปลี่ยนประสบการณ์ ความพร้อมในการเริ่ม ยาด้านไวรัส มุมมองจากผู้ให้บริการ และ ผู้ใช้บริการ  โดย ตัวแทนให้บริการ และผู้ให้บริการ SDART	<ul style="list-style-type: none"> <li>● การเตรียมความพร้อมในการเริ่มยา การประเมินด้านจิตสังคม</li> <li>● การย้ายสิทธิรักษาพยาบาล และส่งต่อผู้ให้บริการ</li> </ul>
13.45 – 14.15 น.	ร่วมอภิปราย ข้อเสนอแนะของบริการ SDART  โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ น.พ. โอบาส พุทธิเจริญ อาจารย์ภาควิชาอายุรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ข้อกังวล/ข้อจำกัดในการจัดบริการ</li> <li>● ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเพื่อการจัดบริการ</li> <li>● แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเชื้อโควิดประเทศไทย ในอนาคต</li> <li>● แลกเปลี่ยนประสบการณ์ ถามตอบรับฟังความคิดเห็นจากผู้เข้าร่วมประชุม</li> </ul>

เวลา	หัวข้อ	ผู้นำเสนอ
14.15 – 15.00 น.	ความคิดเห็น และข้อเสนอแนะจากชุมชน โดย ผู้เข้าร่วมประชุม	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาด้านไวรัส การฉีดยา การตรวจ และประเมินผลการรักษา</li> <li>• การส่งเสริมวินัยในการกินยา</li> <li>• การมีส่วนร่วม และบทบาทของชุมชน เครือข่ายผู้อยู่ร่วมกับเชื้อในระดับต่างๆ</li> </ul>
15.00 – 15.30 น.	สรุปแนวทางในการดำเนินการต่อ โดย NCAB และผู้เข้าร่วมประชุม	<ul style="list-style-type: none"> <li>• สรุปการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง และการเริ่มยาด้านไวรัสในวันเดียวกับที่รู้สถานะการติดเชื้อ</li> </ul>
15.30 – 15.45 น.	ปิดการประชุม	

### รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมฯ

1. คุณลาวัลย์ สาโรวาท NCAB
2. คุณทฤษฎี สว่างยิ่ง NCAB
3. คุณบงกช บุญประสาน NCAB
4. คุณสุพจน์ ตั้งเสรีทรัพย์ NCAB
5. คุณนุชรัตน์ ภิญญโสริธร NCAB
6. คุณร่มไทร คำพิทักษ์ NCAB
7. คุณรุ่งรัต เจริญสุข NCAB
8. คุณสิทธิวัฒน์ ใจวัง NCAB
9. คุณอุดม ลิขิตวรรณวุฒิ NCAB
10. คุณนิวัตร สุวรรณพัฒนา NCAB
11. คุณกาญจนา แถลงกิจ NCAB
12. คุณรณกร โภคยทรัพย์ NCAB
13. คุณกฤตนั้น ดิษฐบรรจง NCAB
14. คุณมานุศาสตร์ ทองทศ มูลนิธิแพชทูเฮลท์
15. น.ส.ศิริรัตน์ กาศิเดชะพานิช มูลนิธิแพชทูเฮลท์
16. ธิติภูานันท์ หนักป้อ มูลนิธิซิสเตอร์



- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| 17. คุณกมล อูปแก้ว               | กรรมการมูลนิธิเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย |
| 18. คุณสมพร หงส์เวียงจันทร์      | สมาคมฟ้าสีรุ้งฯ   |
| 19. คุณสมาน สุมาลย์              | มูลนิธิเพื่อนพนักงานบริการ                                |
| 20. คุณสุภัทรา นาคะผิว           | มูลนิธิศูนย์คุ้มครองสิทธิด้านเอดส์                        |
| 21. พญ.นิตยา ภาณุภาค พึ่งพาพงศ์  | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                       |
| 22. คุณสุทธิวัฒน์ ลำไย           | สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข                           |
| 23. พญ.ธันยวีร์ ภูธนกิจ          | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                       |
| 24. นพ.ธนต์ ชินบันชร             | ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย                            |
| 25. คุณภัศรา อรุณสมศิริ          | บริษัท เมดา ฟาร์มาร์(ประเทศไทย)ตัวแทน Atomo               |
| 26. คุณสุรภา พัฒนรังสีเลิศ       | บริษัท เมดา ฟาร์มาร์(ประเทศไทย)ตัวแทน Atomo               |
| 27. คุณปณยุช วงศ์พิตอินันท์      | บริษัท เมดา ฟาร์มาร์(ประเทศไทย)ตัวแทน Atomo               |
| 28. คุณกษพร สายทองเพชร           | บริษัทแปซิฟิค ไบโอเทค (ตัวแทน OraSure)                    |
| 29. คุณไอลดา พรหมสุข             | บริษัทแปซิฟิค ไบโอเทค (ตัวแทน OraSure)                    |
| 30. คุณปัทมพร ประดิโก            | บริษัทแปซิฟิค ไบโอเทค (ตัวแทน OraSure)                    |
| 31. คุณนพดล เสรีรัฐ              | Double S Diagnostics (ตัวแทน Exacto)                      |
| 32. คุณประภาพร ด้านเศรษฐกุล      | Double S Diagnostics (ตัวแทน Exacto)                      |
| 33. คุณชนินทร์ ชัยตรีภพ          | Double S Diagnostics (ตัวแทน Exacto)                      |
| 34. คุณจตุรงค์ วันกิ่ง           | ผู้แทนเยาวชนจากโครงการAmfar Test and Treat                |
| 35. Philippe Girault             | FHI360  |
| 36. Stephen Mills                | FHI360  |
| 37. คุณฤทธิชัย ศรีวิจารย์        | บริษัทเอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด (ตัวแทน INSTI)       |
| 38. คุณนพพร บุญบุผา              | บริษัทเอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด (ตัวแทน INSTI)       |
| 39. คุณวีระยุทธ เจริญส่งเสริมกิจ | บริษัทเอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด (ตัวแทน INSTI)       |
| 40. คุณรัตนภรณ์ สุดโสม           | บริษัทเอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด (ตัวแทน INSTI)       |
| 41. คุณฐิติพร มุขสมบัติ          | บริษัทเอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด (ตัวแทน INSTI)       |
| 42. คุณฐิติพร มุขสมบัติ          | บริษัทเอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด (ตัวแทน INSTI)       |
| 43. คุณกฤติเดช ศุทธภาวงศ์        | บริษัทอาร์เอกซ์ จำกัด                                     |

- |  |  |
|--|--|
| 44. คุณบัวริน รักษามั่น  | บริษัทอาร์เอ็กซ์ จำกัด                                   |
| 45. คุณฐิติพันธ์ ชยตพงศ์หาญศุภ                                 | บริษัท24IT (ตัวแทนICARE จากบริษัทJAL Medical, Singapore) |
| 46. คุณสมคิด ศรีวิฑกพงศ์                                       | บริษัท24IT (ตัวแทนICARE จากบริษัทJAL Medical, Singapore) |
| 47. สุขญา ตรงประกอบ  | บริษัท24IT (ตัวแทนICARE จากบริษัทJAL Medical, Singapore) |
| 48. คุณกุลนิษฐ์ ธนากรวัฒนา                                     | Atlanta Medicare (ตัวแทน OraSure)                        |
| 49. คุณอัญชิสรา พิทยาอมรวงศ์                                   | Atlanta Medicare (ตัวแทน OraSure)                        |
| 50. คุณชยภัท ภูณกุล  | จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย                                   |
| 51. ภญ. สิธรา พึ่งพินิจ  | เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา             |
| 52. ภก. พชร เหมาะสมัย  | เภสัชกรปฏิบัติการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา           |
| 53. ภญ. พัชราภรณ์ นนทสวัสดิ์ศรี                                | เภสัชกรปฏิบัติการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา           |
| 54. คุณสุริยงค์ บุญประเชิญ                                     | โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์                                |
| 55. คุณนันทรี นิตินุช  | โรงพยาบาลวัดญาณสังวราราม                                 |
| 56. คุณ ภาณิดา ตะน่าน  | โรงพยาบาลวัดญาณสังวราราม                                 |
| 57. คุณปัญญาพล พิพัฒน์คุณานนท์ Love Foundation มูลนิธิเพื่อรัก |  |
| 58. คุณทีฆะ เสาวพฤกษ์  | Love Foundation มูลนิธิเพื่อรัก                          |
| 59. คุณนฤจพร ธรรมจาริก   | TRCARC   |
| 60. คุณเพชรฟ้า โพลีตา  | TRCARC   |
| 61. คุณเพชรฟ้า โพลีตา  | TRCARC   |
| 62. คุณปิยธิดา ชลธนสวัสดิ์                                     | TRCARC   |
| 63. คุณสิตา ลุจินตานนท์  | TRCARC   |
| 64. คุณชลธิชา หาญอารีย์  | TRCARC   |
| 65. คุณมลศิริ แสงใส  | TRCARC   |
| 66. คุณวรรษชา ชัยสง  | TRCARC   |
| 67. คุณอรนุช นำไพศาล   | TRCARC   |
| 68. คุณเสกข์ เทียนกรั่ม  | TRCARC   |
| 69. คุณจิตสุภา ปิเลย์  | (Prevention)TRCARC                                       |
| 70. คุณสุวลี แจ้งขำ  | (Prevention)TRCARC                                       |

- |                              |                    |
|------------------------------|--------------------|
| 71. คุณจักรกฤษฏ์ อุตยานานนท์ | (Prevention)TRCARC |
| 72. คุณทิพวัลย์              | TRCARC             |
| 73. คุณสุนันทา               | TRCARC             |
| 74. คุณรสริน                 | TRCARC             |