

ภาคผนวก 1

ผู้ส่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ได้มีการแก้ไขกฎหมายให้สามารถนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ ทำให้มีความต้องการในการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ของประชาชนเพิ่มมากขึ้น เพื่อให้คลินิกกัญชาทางการแพทย์มีคุณภาพมาตรฐานและเกิดความปลอดภัยแก่ผู้รับบริการ สถานพยาบาลที่มีความต้องการในการจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ต้องมีผู้ส่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรจากกระทรวงสาธารณสุขหรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง ซึ่งเป็นหนึ่งในองค์ประกอบของเงื่อนไขการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายละเอียดดังนี้

ผู้ส่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ ต้องเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ที่กรมการแพทย์และกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้การรับรอง โดยสามารถตรวจสอบรายชื่อผู้ผ่านการอบรมได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (http://hemp.fda.moph.go.th/FDA_MARIJUANA/SAS/VISIT_DOCTOR) ซึ่งในระบบข้อมูลดังกล่าวจะประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

1) แพทย์แผนปัจจุบัน ได้แก่ แพทย์หรือทันตแพทย์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ที่จัดโดยกรมการแพทย์ หรือหลักสูตรที่จัดโดยหน่วยงานอื่นๆ ที่คณะกรรมการพิจารณาและรับรองหลักสูตรการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ให้การรับรอง ทั้งวิธีการอบรมแบบ classroom (on-site) และการอบรมผ่านระบบทางไกล (teleconference) และแพทย์หรือทันตแพทย์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรกัญชาทางการแพทย์ผ่านระบบ e-learning และผ่านการสอบขึ้นทะเบียนผู้ส่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ ดังมีรายละเอียดตามภาคผนวก 5.1

2) แพทย์แผนไทย ได้แก่ แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรกัญชาทางการแพทย์แผนไทย ที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นผู้จัด หรือผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการอำนวยการการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ดังมีรายละเอียดตามภาคผนวก 5.2

ภาคผนวก 2

การขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย

สถานพยาบาลที่ต้องการเปิดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ต้องยื่นขอคำร้องเพื่อขออนุญาตจำหน่ายกัญชาเพื่อให้สถานพยาบาลมีกัญชาพร้อมให้บริการกับผู้ป่วยที่ต้องการใช้กัญชา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดทำคู่มือสำหรับขออนุญาตจำหน่ายกัญชาไว้ โดยแบ่งออกเป็น 2 แนวทาง ได้แก่

1. แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)⁶ (ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ครั้งที่ 404/8/2562 วันที่ 19 กรกฎาคม 2562)

แนวทางในการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา มีรายละเอียดครอบคลุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่ผ่านการรับรองทะเบียนตำรับ (approved product) และยังไม่ผ่านการรับรองตำรับ (unapproved product) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ สมเหตุสมผล และเกิดประโยชน์สูงสุด เพื่อเป็นคำแนะนำแก่ผู้ประสงค์จะยื่นคำขอจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ตามมาตรา 26/3 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 และผู้ประสงค์จะส่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) เพื่อการรักษาผู้ป่วยกรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน ไม่รวมถึงการกระจายยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 และการจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่น การศึกษา วิเคราะห์ วิจัย การเกษตรกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม

โดยในแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายฯ ประกอบด้วยหลักเกณฑ์โดยสรุป ดังนี้

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย ได้แก่ (1) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือ สภากาชาดไทย (2) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

2. เอกสารประกอบการขออนุญาต
3. เงื่อนไขการอนุญาต
4. หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาต
5. แนวทางการส่งจ่าย

แบบฟอร์มที่จำเป็นในการให้การรักษาผู้ป่วยกรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน คือ แบบฟอร์มแสดงความยินยอมสำหรับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS) (ภาคผนวก 7.4)

ทั้งนี้สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน) ได้ที่ <https://crgo.page.link/oxGVM>



2. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)⁷ (ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ 414-3/2563 วันที่ 30 มีนาคม 2563)

แนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย) นี้ จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะยื่นคำขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามมาตรา 26/3 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีขอบข่ายเฉพาะการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เพื่อการรักษาผู้ป่วย ไม่รวมถึงการกระจายยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 และการจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่น การศึกษา วิเคราะห์ วิจัย การเกษตรกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม

สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สามารถจำหน่ายให้แก่ผู้ป่วยได้นั้นจะครอบคลุมตำรับยาดังนี้

- ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในตำราการแพทย์แผนไทย ตามข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562

- ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่และพัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ต้องเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) ตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562

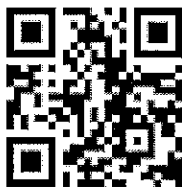
- ตำรับยาเข้ากัญชาที่แพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามข้อ 5 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562

โดยในแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายฯ ประกอบด้วยหลักเกณฑ์โดยสรุป ดังนี้

1. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขออนุญาต ได้แก่ (1) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือ สภากาชาดไทย (2) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
2. เอกสารประกอบการขออนุญาต
3. เงื่อนไขการอนุญาต
4. หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาต
5. แนวทางการสั่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme)

แบบฟอร์มที่จำเป็นในการให้การรักษาผู้ป่วยกรณีการแพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ คือ แบบฟอร์มแสดงความยินยอมสำหรับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS)

ทั้งนี้สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย) ได้ที่ <https://qr.go.page.link/Dr8UY>



ทั้งนี้เพื่อให้การใช้กัญชาถูกต้องตามหลักวิชาการ และให้กระทำชอบด้วยกฎหมาย การขอรับใบอนุญาตจึงเป็นขั้นตอนที่จำเป็น เพื่อให้ผู้ที่จำหน่ายกัญชาทราบขั้นตอน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการใช้กัญชากับผู้ป่วย โดยสามารถศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องและแบบฟอร์มรายงานต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://cannabis.fda.moph.go.th/>

ขั้นตอนการขออนุญาตจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ



ภาคผนวก 3

ผลิตภัณฑ์สารสกัดกัญชาทางการแพทย์/ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสม
และการใช้ยาสกัดกัญชาทางการแพทย์

1. รายชื่อสารสกัดกัญชาที่สามารถส่งจ่ายได้โดยแพทย์แผนปัจจุบัน

ผู้ผลิต	รายชื่อสารสกัดกัญชาที่สามารถส่งจ่ายได้ โดยแพทย์แผนปัจจุบัน
องค์การเภสัชกรรม (GPO)	<ul style="list-style-type: none"> - THC:CBD (1:1) 5 ml/ขวด (น้ำมันหยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี THC 27 mg และ CBD 25 mg หรือ 1 หยด มี THC 1 mg และ CBD 1 mg) - THC 5 ml/ขวด (น้ำมันหยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี THC 13 mg หรือ 1 หยดมี THC 0.5 mg) - CBD 10 ml/ขวด (น้ำมันหยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี CBD 100 mg หรือ 1 หยดมี CBD 3.84 mg) - CBD 30 ml/ขวด (น้ำมันหยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี CBD 100 mg หรือ 1 หยดมี CBD 3.84 mg)
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี	<ul style="list-style-type: none"> - น้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น 5 ml/ขวด (THC 1.7% W/V (1 หยด มี THC 0.5 mg)) - น้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น 5 ml/ขวด (CBD 10% W/V (100 mg/ml) 1 หยด มี CBD 2.94 mg) - น้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น 5 ml/ขวด (THC 2.7% W/V: CBD 2.5 % W/V) (1 หยด มี THC 0.7941 mg และ CBD 0.7352 mg)
กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและ การแพทย์ทางเลือก	<ul style="list-style-type: none"> - ตำรับเมตตาโอสถ DTAM METTA OSOT 10 ml (หยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี THC 81 mg หรือ 1 หยด มี THC 3 mg) - ตำรับการุณย์โอสถ DTAM KARUN OSOT 10 ml (หยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี CBD 10 mg หรือ 1 หยด มี CBD 0.5 mg)
โรงพยาบาลคูเมือง จังหวัดบุรีรัมย์	<ul style="list-style-type: none"> - ยาน้ำมันหยอดใต้ลิ้น สูตร CBD 100 mg/ml (10 ml/ขวด) (ขนาด 1 ml มี CBD 100 mg หรือ 1 หยดมี CBD 3.84 mg) - ยาน้ำมันหยอดใต้ลิ้น สูตร THC 13 mg/ml (5 ml/ขวด) (ขนาด 1 ml มี THC 13 mg หรือ 1 หยดมี THC 0.5 mg) - ยาน้ำมันหยอดใต้ลิ้น สูตร THC:CBD (1:1) (5 ml/ขวด) (ขนาด 1 ml มี THC 27 mg และ CBD 25 mg หรือ 1 หยด มี THC 1 mg และ CBD 1 mg)

2. รายชื่อตำรับยาที่สามารถส่งจ่ายได้โดยแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์

ผู้ผลิต	รายชื่อตำรับยาที่สามารถส่งจ่ายได้ โดยแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี	<ul style="list-style-type: none"> - ศุขไสยาสน์ (แคปซูล) กัญชา 76.92 mg ในผงยา 500 mg - น้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรรับประทาน) อภัยภูเบศร 5 ml
โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จังหวัดสกลนคร (16 ตำรับ)	<ul style="list-style-type: none"> - ตำรับยาศุขไสยาสน์ อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาแก้ลมเนาวนารีวาโย อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาแก้ลมอ่อนไม่หลับ ยาแก้ไข้ผอมเหลือง อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาทัพยาคิคุณ อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาไพศาลี อาจาโร เฮอร์บ - ยาหาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาแก้โรคจิต อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาอัคคินิวคณะ อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาแก้สันทฆาต กล่อนแห้ง อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาอัมฤตยโอสถ อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาอโยสาลี อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาไพอาวูธ อาจาโร เฮอร์บ - ตำรับยาน้ำมันสนันไทรภพ อาจาโร เฮอร์บ
กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและ การแพทย์ทางเลือก	<ul style="list-style-type: none"> - น้ำมันกัญชา (ตำรับหอมเตชา) DTAM GANJA OIL (DEJA FORMULA) 5 ml (1 หยด มี THC 0.08 mg และ CBD 0.02 mg) - น้ำมันกัญชา (ตำรับหอมเตชา) DTAM GANJA OIL (DEJA FORMULA) 10 ml
โรงพยาบาลคูเมือง จังหวัดบุรีรัมย์	<ul style="list-style-type: none"> - ยาศุขไสยาสน์ แคปซูล - ยาทำลายพระสุเมรุ แคปซูล - ยาหาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง - ยาแก้ลมแก้เส้น แคปซูล - ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง แคปซูล - ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย แคปซูล - ยาแก้ลมอ่อนไม่หลับ/แก้ไข้ผอมเหลือง แคปซูล - ยาไพศาลี แคปซูล - ยาอโยสาลี แคปซูล
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเด่นชัย จังหวัดแพร่	<ul style="list-style-type: none"> - ยาศุขไสยาสน์ - ยาทัพยาคิคุณ - ยาทำลายพระสุเมรุ

ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดมีข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ เช่น ส่วนประกอบ ขนาดบรรจุ รูปแบบวิธีการใช้
ข้อบ่งใช้ต่างๆ เป็นต้น เพื่อให้เกิดการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยสามารถศึกษารายละเอียด
เพิ่มเติมได้ที่ <https://cannabis.fda.moph.go.th/recipe/>



รายละเอียดผลิตภัณฑ์

3. การใช้บริหารยาสกัดกัญชาทางการแพทย์

เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลการใช้สารสกัดกัญชาในรูปแบบน้ำมัน หากเทียบเคียงกับการใช้

3.1 สารสกัดกัญชาที่มี cannabidiol (CBD) สูง กรณีใช้กับโรคลมชักที่รักษายาก สัดส่วน CBD:THC
ควรมากกว่า 20:1 ข้อมูลของการวิจัยคลินิกของ Epidiolex[®] (CBD ในลักษณะน้ำมัน) แนะนำให้ใช้ CBD ขนาด
5-20 mg ต่อ kg ซึ่งเป็นขนาดยาปรับประพทานสำหรับเด็ก แนะนำให้เริ่มต้นขนาด 2.5 mg/kg วันละ 2 ครั้ง
(5 mg/kg/day) ภายหลังจาก 1 สัปดาห์สามารถปรับเพิ่มขนาดยาเป็น 5 mg/kg วันละ 2 ครั้ง (10 mg/kg/day)
การปรับขนาดยาขึ้นอยู่กับ การตอบสนองทางคลินิกของแต่ละบุคคล ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำไม่ควรเกิน 10 mg/kg
วันละ 2 ครั้ง (20 mg/kg/day)

ก่อนเริ่มรักษาควรตรวจการทำงานของตับ (liver function test) เป็นข้อมูลเบื้องต้น ภายหลังเริ่มต้น
ให้การรักษา 2 สัปดาห์ และทุก 2 สัปดาห์ภายหลังเพิ่มปริมาณที่ใช้ในแต่ละครั้ง เนื่องจาก CBD จะเพิ่มระดับ
ของยาหลายชนิดรวมถึงยากันชักเมื่อใช้ร่วมกับ CBD ซึ่งพบอุบัติการณ์ของตับอักเสบสูงขึ้น ดังนั้นเมื่อเริ่มคุมอาการชัก
ของผู้ป่วยได้แล้วควรลดขนาดยาอื่นๆ ที่ใช้ลง

3.2 สารสกัดกัญชาที่ขึ้นทะเบียน Sativex[®] (nabiximol) ในรูปแบบสเปรย์ ซึ่งมีสัดส่วนโดยประมาณของ
THC:CBD = 1:1 แนะนำให้ใช้ 1 สเปรย์ (THC 2.7 mg และ CBD 2.5 mg) ต่อวัน และเพิ่มปริมาณการใช้ได้สูงสุด
12 สเปรย์ต่อวัน

3.3 ยา dronabinol (marinol[®]) เป็น THC สังเคราะห์ในรูปแบบแคปซูล

1) การศึกษาวิจัยในผู้ป่วย AIDS พบว่าขนาดที่เริ่มใช้ได้ผลในการเพิ่มความอยากอาหาร
และน้ำหนักตัว คือ 2.5 mg/day วันละ 2 ครั้ง โดยให้ 1 ชั่วโมงก่อนอาหารกลางวันและอาหารเย็น ปรับปริมาณยา
dronabinol สูงสุดต่อวันได้เป็น 10 mg (5 mg วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร) เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะเกิด first-pass
metabolism เหลือปริมาณ THC ร้อยละ 10-20 ที่อยู่ในระบบไหลเวียน (ประมาณ 2 mg ของ THC ต่อวัน)

2) ผู้ป่วยที่มีอาการคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัดในระดับปานกลางถึงรุนแรง ยา dronabinol
ลดอาการคลื่นไส้อาเจียนลงได้ไม่ต่างจาก ondansetron โดยใช้ dronabinol ขนาด 5 mg/m² ในช่วง 1-3 ชั่วโมง
ก่อนได้รับยาเคมีบำบัด และให้ทุก 2-4 ชั่วโมงภายหลังให้เคมีบำบัด ในภาพรวมจะเป็น 4-6 dose ต่อวัน
โดยการให้ครั้งแรกเมื่อท้องว่างอย่างน้อย 30 นาที ก่อนรับประทานอาหาร ครั้งต่อไป สามารถให้ได้โดยไม่เกี่ยวข้องกับ
มื้ออาหาร

การคำนวณขนาดของยาตามพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area; BSA)^A สามารถคำนวณได้จาก <https://reference.medscape.com/calculator/692/body-surface-area-based-dosing>

ตัวอย่าง ผู้ป่วยมีน้ำหนักตัว 60 kg สูง 165 ซม. ต้องการเริ่มต้นขนาดยาที่ 5 mg/m² จะต้องใช้ปริมาณยา dronabinol (ชนิดรับประทาน) ขนาด 8.29 mg เพื่อลดอาการคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัดในระดับปานกลางถึงรุนแรง หากเทียบกับเป็นยาสกัดกัญชาชนิด THC เด่น (ชนิดหยอดใต้ลิ้น) ประมาณการปริมาณที่ต้องใช้เป็น THC เด่น 1.6 mg

Body Surface Area Based Dosing

Calculator References/About

1. BSA Based Dose 5 mg / m² >

2. Weight 60 kg >

3. Height 165 cm >

4. Select either Dunois BSA formula

5. Desired dose unit mg >

Results

Dose

8.29 mg

Created by QxMD

ภาพที่ 3 ตัวอย่างการคำนวณขนาดยา dronabinol ตาม body surface area (BSA)

4. การใช้ยาสกัดกัญชาทางการแพทย์

4.1 ยาสกัดกัญชาผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม

4.1.1 THC enriched (13 mg/mL) โดย 1 หยดมี THC 0.5 mg

เริ่มต้นใช้ 1 หยดต่อวัน หากไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผู้ป่วยไม่ตอบสนองการรักษา สามารถปรับขนาดยาได้ช้าๆ โดยขนาดยาสูงสุดที่แนะนำให้ใช้ที่ปริมาณ THC ไม่เกิน 30 mg/day (อ้างอิงจากการใช้ยา nabiximol) หรือตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา อย่างไรก็ตามข้อมูลที่กรมการแพทย์ได้ใช้ยาสกัดกัญชาชนิด THC เด่นขององค์การเภสัชกรรมในผู้ป่วยมะเร็งระยะลุกลามเพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตจำนวน 63 คน พบว่าการใช้ THC เด่นที่ได้ผลในปริมาณเฉลี่ย 1 mg/day (ปริมาณที่ใช้ต่ำสุด 0.5 mg และสูงสุด 5 mg ต่อวัน)

4.1.2 THC:CBD (1:1) ขนาด 1 mL มี THC 27 mg และ CBD 25 mg หรือ 1 หยดมี THC 1 mg และ CBD 1 mg

เริ่มต้นใช้ 1 หยดต่อวัน หากไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผู้ป่วยไม่ตอบสนองการรักษา สามารถปรับขนาดยาได้ช้าๆ

4.1.3 CBD enrich (CBD:THC > 20:1) ปริมาณ 100 mg/ml มีขนาดขวดละ 5 ml และ 10 ml ปริมาณที่เริ่มใช้ 1-3 mg/kg/day ทุก 12 ชั่วโมงเป็นเวลา 1 เดือน ปรับขนาดยา CBD ครั้งละ 1-5 mg ทุก 1-2 สัปดาห์จนสามารถควบคุมอาการชักได้ และไม่มีผลข้างเคียง โดยมีขนาดยาสูงสุด 20-25 mg/kg/day และปริมาณยาสูงสุดในผู้ใหญ่เป็น 600 mg/day ทั้งนี้ต้องพิจารณาให้ $THC \leq 0.5$ mg/kg/day (อ้างอิงแนวทางการใช้ยาสกัดกัญชาในลมชักที่รักษายากของสมาคมกุมารประสาทวิทยา (ประเทศไทย))

4.2 ยาสกัดกัญชาผลิตโดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร มีส่วนประกอบเป็นสารสกัดกัญชา และน้ำมันมะกอก

4.2.1 THC enriched (17 mg/ml) ขวดละ 5 ml

น้ำมัน 1 หยด มี THC 0.5 mg (แนะนำปริมาณการใช้เช่นเดียวกับข้อ 4.1.1)

4.2.2 THC : CBD (1:1) ขวดละ 5 ml (1 ml ประกอบด้วย THC 27 mg และ CBD 25 mg)

น้ำมัน 1 หยด มี THC 0.7941 mg และ CBD 0.7352 mg (แนะนำการใช้สูงสุดปริมาณ THC ไม่ควรเกิน 30 mg/day)

4.2.3 CBD enriched (100 mg/ml) ขวดละ 5 ml

น้ำมัน 1 หยด มี CBD 2.94 mg (หากใช้กับผู้ป่วยโรคลมชักที่รักษายาก แนะนำให้พิจารณาขนาดยาตามแนวทางการรักษาของสมาคมกุมารประสาทวิทยา (ประเทศไทย))

4.3 ยาสกัดกัญชาเมตตาโอเอส และการูมโอเอส มีส่วนประกอบเป็นสารสกัดกัญชาและน้ำมันมะพร้าว

4.3.1 เมตตาโอเอส ขนาดขวดละ 10 ml มีปริมาณ THC 81 mg/ml โดยเมตตาโอเอส มี THC 3 mg/หยด

4.3.2 การูมโอเอส ขนาดขวดละ 10 ml มีปริมาณ CBD 10% ของน้ำหนักกัญชาแห้ง (CBD 10 mg/ml) โดยการูมโอเอส มี CBD 0.5 mg/หยด

4.4 ยาสกัดกัญชา DTAM มีส่วนประกอบเป็นสารสกัดจากกัญชาในน้ำมันมะพร้าว

ขนาดขวดละ 5 ml (1 หยดมี THC 0.08 mg และ CBD 0.02 mg) โดยใช้ในลักษณะรับประทาน 1 หยด ทางปาก และปรับขนาดตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละคน

ภาคผนวก 4
คุณสมบัติและหน้าที่ของบุคลากรในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

บุคลากร	คุณสมบัติ	หน้าที่
แพทย์แผนปัจจุบัน	<ul style="list-style-type: none"> - มีใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม - ผ่านการอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดและได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้สั่งใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์จาก ออย. 	วินิจฉัย และส่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ตามแนวทางการสั่งใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์
แพทย์แผนไทย/ แพทย์แผนไทย ประยุกต์	<ul style="list-style-type: none"> - มีใบประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทยหรือสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ - ผ่านการอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย และได้รับการขึ้นทะเบียนจาก ออย. 	วินิจฉัย และส่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ตามแนวทางการสั่งใช้ตำรับยากัญชาทางการแพทย์แผนไทย
Care manager	<ul style="list-style-type: none"> - เป็นแพทย์ แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ พยาบาล เกสัชกรหรือบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในคลินิกที่ผ่านการอบรมหลักสูตร Care manager 	ให้ความรู้ คัดกรอง คำปรึกษาแนะนำเบื้องต้น และติดตามผลการรักษาผลข้างเคียง
เภสัชกร	<ul style="list-style-type: none"> - มีองค์ความรู้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์และ/หรือผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยและแผนปัจจุบัน 	<ul style="list-style-type: none"> - ควบคุมจัดเก็บ และจ่ายยาตามการสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพที่ผ่านการอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด - ให้คำแนะนำการใช้ยาทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทยอย่างละเอียดกับผู้ป่วยและญาติหรือผู้ที่ดูแลผู้ป่วย - จัดทำบัญชีรับ-จ่ายกัญชาตามที่กฎหมายกำหนดไว้ - รายงานการใช้กัญชา - ติดตามบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชาทางการแพทย์และรายงานผล

ภาคผนวก 5

หลักสูตรการอบรมที่เกี่ยวข้อง

5.1 แนวทางการดำเนินงานจัดอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนปัจจุบัน

การอบรมบุคลากรทางการแพทย์ด้านการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์มีวัตถุประสงค์เพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ โดยกรมการแพทย์ร่วมกับราชวิทยาลัย สมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้องในการร่างหลักสูตรที่มีความเหมาะสมผ่านรูปแบบของการจัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาและรับรองหลักสูตรการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ในหลักสูตรการอบรมฯ ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ที่เน้นให้ผู้เข้าร่วมอบรมเห็นประโยชน์ของการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ ข้อพึงระวัง อาการข้างเคียง ทั้งการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย โดยอ้างอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based document) ทางวิชาการ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมฯ สามารถนำไปปฏิบัติงานได้อย่างมีคุณภาพมาตรฐาน และผู้รับบริการมีความปลอดภัย ทั้งนี้ได้รับความร่วมมือจากวิทยากรผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัย สมาคม หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการถ่ายทอดองค์ความรู้

การอบรมหลักสูตรจะมีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการสั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์สำหรับแพทย์แผนปัจจุบัน ทันตแพทย์ ที่ต้องผ่านการอบรมและสอบขึ้นทะเบียนเป็นผู้สั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นไปตามกฎหมายข้อบังคับ ดังนั้นการอบรมที่จัดขึ้นเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงบริการของสารสกัดกัญชาทางการแพทย์และผู้เข้าอบรมมีองค์ความรู้และเข้าใจในการใช้สารสกัดจากกัญชาตามข้อบ่งชี้ ทำให้ประชาชนได้รับการดูแลอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยรูปแบบการอบรมประกอบด้วย

1. หลักสูตรที่กรมการแพทย์ดำเนินการ ทั้งการอบรมผ่านระบบ e-learning และแบบ classroom (on-site) หรืออบรมผ่านระบบทางไกล (teleconference)

การอบรมผ่านระบบ e-learning ไม่มีค่าใช้จ่าย บุคลากรสาขาวิชาชีพอื่นๆ สามารถสมัครเข้าอบรมได้ ส่วนแพทย์ ทันตแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนเป็นผู้สั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องนำใบประกาศผ่านการอบรมหลักสูตร e-learning มาลงทะเบียนเพื่อสมัครสอบขึ้นทะเบียนเป็นผู้สั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์อีกครั้งหนึ่ง โดยใบอนุญาตเป็นผู้สั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ จะมีระยะเวลา 2 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุญาต ผู้ที่ประสงค์จะทำการต่ออายุใบประกาศฯ เดิมสามารถทำได้ตามเงื่อนไขการต่ออายุใบประกาศฯ ซึ่งสามารถดำเนินการผ่านระบบออนไลน์ของกรมการแพทย์ได้

การอบรมแบบ classroom (on-site) และการอบรมผ่านระบบทางไกล (teleconference) หลักสูตรระยะเวลา 2 วัน โดยการอบรมรูปแบบดังกล่าวผู้ที่ผ่านการอบรมตามเงื่อนไขจะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้สั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์กับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ผู้ที่สนใจสามารถติดตามรายละเอียดการอบรมฯ การสอบขึ้นทะเบียนผู้สั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ และการต่ออายุใบประกาศฯ ได้ที่เว็บไซต์ของสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ www.e-learningimrta.dms.moph.go.th

2. หลักสูตรของหน่วยงานอื่นๆ ที่กรมการแพทย์ให้การรับรอง เพื่อให้เกิดความครอบคลุมในการถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ และเป็นการควบคุมกำกับหลักสูตรที่หน่วยงานอื่นๆ เสนอเข้ามาเพื่อดำเนินการให้มีคุณภาพมาตรฐาน หน่วยงานที่จะดำเนินการจัดอบรมฯ ต้องนำเสนอรายละเอียดต่อคณะกรรมการพิจารณาและรับรองหลักสูตรการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ เพื่อพิจารณาและรับรองหลักสูตรก่อนดำเนินการจัดอบรม โดยมีระยะเวลาการรับรองหลักสูตร 2 ปี โดยหน่วยงานอื่นๆ ที่ผ่านการรับรองนั้น มีทั้งการอบรมแบบ classroom และการอบรมผ่านระบบทางไกล (teleconference) ดังนี้

ชื่อหลักสูตร	หน่วยงานที่ขอรับรอง
1. หลักสูตรการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์	เขตสุขภาพที่ 10
2. หลักสูตรอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับเภสัชกร	สภาเภสัชกรรม
3. หลักสูตรอบรมกัญชาและแคนนาบินอยด์ทางการแพทย์ (medical cannabis and cannabinoids)	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
4. หลักสูตรการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา (เขตสุขภาพที่ 12)
5. หลักสูตรการอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ ในโรคระบบประสาท	สมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย
6. หลักสูตรอบรมกัญชาและแคนนาบินอยด์ทางการแพทย์ (medical cannabis and cannabinoids)	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
7. หลักสูตรอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์	วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต
8. หลักสูตรอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับแพทย์ ทันตแพทย์ และเภสัชกร	โรงพยาบาลสวนปรุง
9. หลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์สำหรับแพทย์เวชศาสตร์ ครอบครัว	ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ ครอบครัวแห่งประเทศไทย

5.2 แนวทางการดำเนินการจัดอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

หลักการและเหตุผล

ด้วยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2562 เป็นต้นไป โดยมีสาระสำคัญคือ กัญชายังคงเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5 และให้มีการผ่อนปรนให้สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และศึกษาวิจัยได้

ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

มาตรา 26/5(2) ระบุว่าผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ได้เมื่อปรากฏว่า ผู้ขออนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอฟันบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอฟันบ้านให้ขึ้นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา 58 วรรค 2 ระบุว่า ห้ามมิให้ผู้ใดเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่การเสพนั้นเป็นการเสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอฟันบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ได้รับใบอนุญาต หรือเป็นการเสพเพื่อการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ ดำรับยาที่เสพได้ให้ขึ้นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอฟันบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ดังนั้น เพื่อให้การพัฒนาการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์แผนไทยให้ถูกต้องเกิดประโยชน์สูงสุดเป็นไปตามหลักวิชาการและกฎหมาย ป้องกันมิให้รั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงจัดทำหลักสูตรอบรมเพื่อให้ความรู้ความเข้าใจกับผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอฟันบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ในการสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 กัญชาให้กับผู้ป่วย ได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและเป็นไปตามกฎหมายต่อไป

วัตถุประสงค์

1) เพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความรู้ความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ได้อย่างถูกต้อง

2) เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมสามารถปฏิบัติตามหลักวิชาการ การใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

การขออนุมัติหลักสูตร

หน่วยงานจัดอบรมต้องทำหนังสือผ่านสำนักงานสาธารณสุขที่หน่วยงานตั้งอยู่ เพื่อลงนามในหนังสือถึงอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกขออนุมัติใช้หลักสูตร และผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการอำนวยการการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

โครงสร้างหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

ประกอบด้วยภาคทฤษฎี จำนวน 8 ชั่วโมง มีหมวดวิชาดังต่อไปนี้

ชื่อวิชา	จำนวนชั่วโมง		
	ทฤษฎี	ปฏิบัติ	รวม
1. กฎหมาย ระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับ การรายงาน ยส.5 และความรับผิดชอบทางกฎหมาย	1	-	1
2. การเฝ้าระวังความปลอดภัยการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม	1	-	1
3. ความรู้พื้นฐานของพืชสมุนไพร กัญชา	1	-	1
4. ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (16 ตำรับ)	4	-	4
5. หลักการและแนวทางการปรุงยาเฉพาะราย	1	-	1
รวม	8	-	8

แนวสัขงปรายวิชา

1. กฎหมายระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับ การรายงาน ยส.5 และความรับผิดชอบทางกฎหมาย	1 ชั่วโมง
ศึกษากฎหมาย ระเบียบข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวกับกัญชา บทกำหนดโทษตามกฎหมาย การรายงานสำหรับการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย และศึกษานโยบาย ทิศทางการนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์แผนไทย และการกระจายยา	
2. การเฝ้าระวังความปลอดภัยการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม	1 ชั่วโมง
ศึกษาเกี่ยวกับความสำคัญของการเฝ้าระวัง วิธีเฝ้าระวัง การประเมินและการส่งรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการติดตามการใช้กัญชาในตำรับยาแผนไทย	
3. ความรู้พื้นฐานของพืชสมุนไพร กัญชา	1 ชั่วโมง
ศึกษาความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับกัญชา การปลูกขยายพันธุ์ ลักษณะทางพฤกษศาสตร์ ส่วนที่ใช้ สารสำคัญ กลไกการออกฤทธิ์ รัส สรรพคุณ การเก็บรักษา และการใช้กัญชาตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	
4. ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (16 ตำรับ)	4 ชั่วโมง
ศึกษาการใช้ตำรับยาแผนไทย ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2562 เกี่ยวกับสูตรตำรับ สมุนไพรในตำรับ ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีใช้ ข้อห้าม ข้อควรระวัง ข้อมูลเพิ่มเติม และแนวทางเวชปฏิบัติในการเลือกใช้ตำรับยาแผนไทย 16 ตำรับที่มีกัญชาผสมอยู่	
5. หลักการและแนวทางการปรุงยาเฉพาะราย	1 ชั่วโมง
ศึกษาหลักการปรุงยาเฉพาะราย การใช้เครื่องยาที่ถูกต้องกลาง และแนวทางการขอรับรองตำรับยาปรุงเฉพาะรายสำหรับหมอพื้นบ้าน	

คุณสมบัติผู้เข้ารับการอบรม

1. ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ
2. ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย หรือ
3. หมอพื้นบ้านตาม พรบ.การประกอบโรคศิลปะ มาตรา 33 (1) (ค) และแพทย์พื้นบ้านตาม พรบ.

วิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 และผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

คุณสมบัติวิทยากร

วิทยากรต้องเป็นผู้มีใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรวิทยากรครู ก การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย และวิทยากรต้องให้การอบรมเฉพาะวิชาที่ตนมีคุณสมบัติเท่านั้น

ระยะเวลาการอบรม

จำนวน 8 ชั่วโมง ใช้เวลา 1 วัน หรืออาจปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม แต่ต้องให้ได้จำนวนชั่วโมงครบถ้วนตามที่กำหนด

ประมาณการค่าใช้จ่าย

ยึดระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมของส่วนราชการ ตามที่กำหนด สถานที่ดำเนินการจัดฝึกอบรม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ศูนย์ฝึกอบรมที่ผ่านการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก/หน่วยงานของรัฐอื่นๆ/สถาบันการศึกษา/หน่วยงานภาคเอกชน

การประเมินผลการอบรม

1. ผู้เข้ารับการอบรมต้องเข้าอบรมตามรายวิชาครบตามเกณฑ์ที่กำหนดอย่างน้อยร้อยละ 80
2. ผู้จบหลักสูตรการอบรมต้องผ่านการประเมินตามรายวิชาด้วยคะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ 60
3. ให้ศูนย์ฝึกอบรมแจ้งรายชื่อผู้ผ่านการอบรมไปยังกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พร้อมเก็บหลักฐานต่างๆ ไว้ที่ศูนย์ฝึกอบรมเพื่อเป็นหลักฐานสำหรับการตรวจสอบในการอนุมัติให้เป็นผู้ใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

รูปแบบใบประกาศนียบัตร

- ใช้กระดาษสีชาวด้าน ไม่ใช้กระดาษมัน ขนาด A 4
- พิมพ์ตัวอักษรเคลือบทองทั้งหมด ยกเว้นชื่อผู้ผ่านการอบรมให้ใช้ตัวอักษรสีดำและโลโก้สีเขียว
- ให้ไว้ ณ วันที่ พิมพ์ด้วยตัวอักษรสีทอง และผู้ลงนาม คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หน่วยงานที่ขอใช้หลักสูตร และอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ใช้ตัวอักษร JASMINE UPC
- ตัวอักษร “กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” ขนาดตัวอักษร 30 พอยท์
- ตัวอักษร “ ประกาศนียบัตรนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า ” ขนาดตัวอักษร 24 พอยท์
- ตัวอักษร “ ได้สำเร็จการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ระหว่างวันที่..... ถึง.....พุทธศักราช..... ” ขนาดตัวอักษร 24 พอยท์
- ตัวอักษร “ชื่อลงนาม” ขนาดตัวอักษร 16 พอยท์
- โดยขนาดอักษรเป็นตัวหนาทั้งหมด

เอกสาร/คู่มือ ประกอบการประชุม

1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562
2. แบบรายงานการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาผสมอยู่
3. แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์
4. ความรู้เรื่องพืชกัญชา ตำรับยาแผนไทย 16 ตำรับ (สูตรตำรับ สมุนไพรในตำรับ และแนวทางการใช้ยา)
5. หลักการและแนวทางปรุงยาเฉพาะราย
6. อื่นๆ

สื่อการเรียนการสอน

1. คอมพิวเตอร์ notebook
2. LCD โปรเจคเตอร์ เป็นต้น

แนวทางการจัดอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

1. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกทำหนังสือมอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการ หากมหาวิทยาลัย/โรงพยาบาล/หน่วยงานของรัฐอื่นๆ ที่ประสงค์จะจัดการอบรม ให้ขอความอนุเคราะห์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ร่วมดำเนินการ

2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจัดทำหนังสือขออนุมัติใช้หลักสูตรจัดอบรมมาที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และดำเนินการตามหลักเกณฑ์ที่กรมกำหนด

3. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจะดำเนินการจัดทำคู่มือการจัดอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วย หลักเกณฑ์การขออนุมัติใช้หลักสูตรและประกาศนียบัตร โครงสร้างหลักสูตร รายละเอียดหลักสูตร รายชื่อวิทยากรครู ก คุณสมบัติวิทยากรและผู้เข้ารับการอบรม รูปแบบประกาศนียบัตร เพื่อให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดใช้เป็นแนวทางขออนุมัติใช้หลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

4. ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาตรวจสอบความพร้อมของหน่วยงานที่ประสงค์จะดำเนินการจัดอบรมและขออนุมัติใช้หลักสูตรก่อนเสนอหนังสือขออนุมัติมาที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

5. หนังสือเรียนอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกขออนุมัติการใช้หลักสูตร โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ระบุช่วงเวลาในการจัดอบรม สถานที่จัดอบรม จำนวนกลุ่มเป้าหมาย ผู้ประสานการจัดอบรม พร้อมหมายเลขติดต่อ

- ดำเนินการยื่นขออนุมัติใช้หลักสูตรก่อนดำเนินการจัดอบรม 30 วันทำการ

6. เอกสารประกอบการพิจารณา

- ตารางการจัดอบรม โดยระบุ วัน เวลา ระยะเวลาเรียน รายชื่อวิทยากรหลักและวิทยากรผู้ช่วยในแต่ละรายวิชา (วิทยากรต้องผ่านการอบรมหลักสูตรครู ก)

- ตารางสรุปรายชื่อยุติการในแต่ละรายวิชาพร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตร/คุณวุฒิวิทยากรที่เกี่ยวข้องเนื้อหาที่สอน

7. กรณีเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการฝึกอบรมให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเปิดการอบรม

8. แจ้งรายชื่อผู้เข้ารับการอบรม พร้อมส่งไฟล์ข้อมูล ไปยังกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเพื่อรับทราบ

ทั้งนี้ต้องได้รับการอนุมัติให้ใช้หลักสูตรและประกาศนียบัตรการฝึกอบรมด้านการแพทย์แผนไทยของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกก่อนดำเนินการจัดอบรม


9. การขออนุมัติลงนามใบประกาศนียบัตร

- ภายหลังจากเสร็จสิ้นการอบรมให้ประสานงานหน่วยงานผู้อนุมัติให้ใช้หลักสูตรเพื่ออนุมัติใช้หลักสูตรโดยส่งสำเนาหนังสืออนุมัติใช้หลักสูตรจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

- จัดทำใบประกาศตามรูปแบบที่กำหนด เสนอหัวหน้าหน่วยงานและเสนออธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกลงนาม ภายใน 30 วันทำการ

10. หนังสือขออนุมัติลงนามประกาศนียบัตรเรียนอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 1) ระบุช่วงเวลาการจัดอบรม สถานที่จัดอบรม จำนวนผู้สำเร็จการอบรม ผู้ประสานการอบรม พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ในการติดต่อ
- 2) เอกสารประกอบการพิจารณา
 - สำเนาหนังสืออนุมัติให้ใช้หลักสูตรจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
 - รายชื่อผู้สำเร็จการฝึกอบรม ฉบับภาษาไทย ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องและจัดเรียงประกาศนียบัตรตามรายชื่อที่แนบ พร้อมส่งไฟล์ข้อมูลรายชื่อผู้สำเร็จการอบรมมาที่ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- 3) ตัวอย่างใบประกาศนียบัตร



เลขที่

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Ministry of The Traditional and Alternative Medicine

มีคุณประโยชน์ ๓๐ ครั้ง ไม่ผูก
ผู้ครอบครอง
ซึ่งไม่โอนสิทธิ์และ
ผู้ถือกรรม
บุรุษหรือสตรี

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ประกาศนียบัตรนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

.....

ได้สำเร็จการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย
ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
ระหว่างวันที่.....ถึง.....พุทธศักราช.....

ให้ไว้ ณ วันที่

.....
(.....)






บาทแพทย์สาธารณสุขจังหวัด.....



.....
(.....)

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

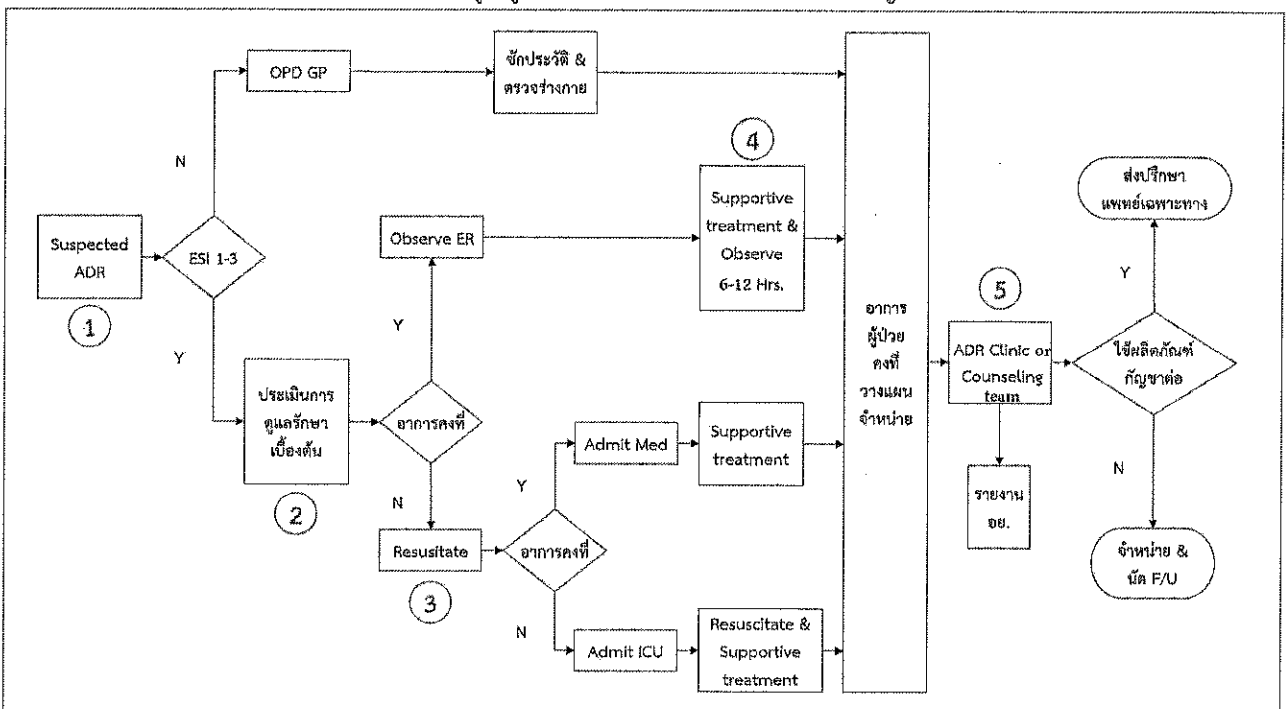
ตัวอย่างตารางการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

วัน เดือน ปี	เช้า	บ่าย
วันที่ 1	07.00-08.00 น. ลงทะเบียน	13.30-16.30 น. บรรยายเรื่อง ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงอยู่ (16 ตำรับ)
	08.00-08.30 น. พิธีเปิดการอบรม และชี้แจง	16.30-18.00 น. บรรยายเรื่อง หลักการและแนวทางการปรุงยาเฉพาะราย
	08.30-09.00 น. การทดสอบความรู้ก่อนการอบรม	18.00-18.30 น. การทดสอบความรู้หลังการอบรม/พิธีปิด
	09.00-10.30 น. บรรยายเรื่อง กฎหมาย ระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับการรายงาน ยส.5 และความรับผิดชอบทางกฎหมาย	
	10.30-11.30 น. บรรยายเรื่อง การเฝ้าระวังความปลอดภัยการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชา	
	11.30-12.30 น. บรรยายเรื่อง ความรู้พื้นฐานของพืชสมุนไพร	
	12.30-13.30 น. พักรับประทานอาหารกลางวัน	

รายการเอกสาร	QR Code
คู่มือคำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย	
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562	
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประกอบการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่สามารถปรุงหรือส่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้</p> <p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562</p>	
แบบรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	
แบบตรวจรับคำขอการรับรองตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	

รายการเอกสาร	QR Code
ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ 16 ตำรับ	
รายชื่อวิทยากรครู ก หลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ แผนไทย (วันที่ 29-30 เมษายน 2562 ณ โรงแรมทีเคพาเลส แจ้งวัฒนะ กรุงเทพมหานคร)	

ภาคผนวก 6
แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา



ESI = Emergency Severity Index, OPD = Outpatient Department, GP = General Practitioner, ADR = Adverse Drug Reaction, ER = Emergency Room, ICU = Intensive Care Unit, Y = Yes, N = No
ภาพที่ 4 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ห้องฉุกเฉิน⁸

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา⁸

1. Suspected adverse drug reaction (ADRs) มีประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาร่วมกับอาการแสดงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1.1 อาการระบบหัวใจ ได้แก่ หน้ามืด วูบหมดสติ ใจสั่น แน่นหน้าอก ซีพจรเต้นผิดจังหวะ เหนื่อย หายใจไม่สะดวก

1.2 อาการระบบประสาท ได้แก่ เวียนศีรษะ แขนขาอ่อนแรง พูดไม่ชัด ความรู้สึกตัวลดลง สับสน เดินเซ ซัก กล้ามเนื้อเกร็งกระตุก อารมณ์แปรปรวน เห็นภาพหลอน

1.3 อาการระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง

2. การประเมินอาการและการรักษาเบื้องต้น โดยการประเมินผู้ป่วยตามหลักการ airway, breathing, circulation and disability และรักษาเบื้องต้น ดังนี้

2.1 Maintain airway จัดทำผู้ป่วยให้เหมาะสม

2.2 On oxygen เมื่อมีข้อบ่งชี้

2.3 EKG 12 lead and monitor EKG

2.4 ให้ IV fluid ประเภท crystalloid

2.5 Blood examination : complete blood count (CBC), blood urea nitrogen (BUN), creatinine, electrolyte, dextrostix (DTX), aspartate aminotransferase (AST)/ alanine aminotransferase (ALT)

3. Resuscitation

3.1 ภาวะ coma หรือ respiratory failure ให้ดูแลเรื่องทางเดินหายใจ โดยการใส่ท่อช่วยหายใจ

3.2 ภาวะ respiratory distress ให้การรักษาโดยการให้ออกซิเจนหรือเครื่องช่วยหายใจชนิด non-invasive

3.3 ภาวะ hypotension ให้ IV fluid ชนิด crystalloid ในการ resuscitation

3.4 ภาวะ tachy-brady arrhythmias ให้การรักษาตาม advanced cardiovascular life support (ACLS) guideline

3.5 กรณีพบภาวะ ST-elevation myocardial infarction (STEMI) หรือ stroke ให้การรักษาตาม fast track นั้นๆ

3.6 ภาวะชัก ให้ยา diazepam 10 mg IV หากชักไม่หยุดพิจารณาการให้ยากันชักตัวถัดไปในกลุ่มของ barbiturate

4. Supportive treatment

4.1 ภาวะสับสน วุ่นวาย agitation หรือ ภาวะ panic ให้รับประทาน diazepam 5-10 mg หรือ 10 mg IV หรือ midazolam 5-10 mg IM กรณีไม่ตอบสนอง พิจารณาใช้ haloperidol 2-5 mg IM พร้อมจัดบรรยากาศลดสิ่งกระตุ้น

4.2 ภาวะอาเจียนมาก (hyperemesis syndrome) ให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำชนิด crystalloid ปริมาณให้เพียงพอต่อการชดเชยสารน้ำในร่างกาย พร้อมติดตามผล electrolyte และสามารถให้ยาลดคลื่นไส้อาเจียน เช่น plasil, dramamine ฯลฯ ร่วมกับยาในกลุ่ม proton pump inhibitors (PPI)

5. ADR Clinic ประกอบด้วย บุคลากรแพทย์ เกสัชกร และพยาบาลผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

5.1 เพื่อยืนยันอาการว่าเป็น ADR จากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาจริงและรายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.2 เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของโรคผู้ป่วยกับการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

5.3 เพื่อส่งตัวผู้ป่วยไปรักษาต่อยังสถาบันเฉพาะทางต่างๆ เพื่อพิจารณาการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาในการรักษาต่อเนื่อง

5.4 เพื่อหยุดการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาเนื่องจากไม่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เมื่อพิจารณาจากโรคผู้ป่วย

5.5 เพื่อพิจารณา drug interaction ระหว่างยาประจำตัวที่ผู้ป่วยใช้เป็นประจำกับผลิตภัณฑ์กัญชา

5.6 ข้อมูลจะมีการบันทึกในรูปแบบฟอร์ม ADR จากผลิตภัณฑ์กัญชา และมี pop up ขึ้นในระบบของโรงพยาบาล

ผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ สามารถบันทึกลงในแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (ภาคผนวก 7.1) และในกรณีที่ต้องให้คำปรึกษากับผู้ป่วยสามารถบันทึกข้อมูลลงในแบบให้คำปรึกษาสำหรับผู้ที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ (ภาคผนวก 7.2)