รูปแบบคลินิกให้คำปรึกษาการใช้สารสกัด

กัญชาทางการแพทย์

กรมการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

รูปแบบคลินิกให้คำปรึกษาการใช้สารสกัด
กัญชาทางการแพทย์

กรมการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหนังสือ

รูปแบบคลินิกให้คำปรึกษาการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์

ที่ปรึกษาคณะทำงาน

1. นายแพทย์สมศักดิ์ อรรฆศิลป์ อธิบดีกรมการแพทย์
2. นายแพทย์มานัส โพธาภรณ์ รองอธิบดีกรมการแพทย์

คณะผู้จัดทำ

1. ดร.นายแพทย์อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์	
2. แพทย์หญิงอาภาศรี ลุสวัสดิ์	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ	สถาบันประสาทวิทยา
3. นายแพทย์เมธา อภิวัฒนากุล	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	สถาบันประสาทวิทยา
4. เรืออากาศเอกนายแพทย์สมชาย ธนะสิทธิชัย	รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์	สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
5. แพทย์หญิงปฐมพร ศิรประภาศิริ	ที่ปรึกษากรมการแพทย์	
6. นายแพทย์เฉลิมพล ไชยรัตน์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี
7. นายแพทย์ยงยุทธ วงศ์ภิรมย์ศานติ์	ที่ปรึกษากรมสุขภาพจิต	
8. นายแพทย์บุรินทร์ สุรอรุณสัมฤทธิ์	ผู้อำนวยการกองบริหารระบบบริการสุขภาพจิต	กรมสุขภาพจิต
9. ดร.โสพวรรณ อินทสิทธิ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรมสุขภาพจิต
10. นางวีณา บุญแสง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรมสุขภาพจิต
11. นางสาวพนิดา สีนาเวช	นักวิชาการสาธารณสุข	กรมสุขภาพจิต
12. นางสาวกมลวรรณ จันทรโชติ	นักวิเคราะห์นโยบายและแผน	กรมสุขภาพจิต
13. แพทย์หญิงอรยา กว้างสุขสถิตย์	รองผู้อำนวยการด้านพัฒนาระบบสุขภาพ	สถาบันโรคผิวหนัง
14. นายแพทย์อังกูร ภัทรากร	รองผู้อำนวยการด้านพัฒนาระบบสุขภาพ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี	
15. นายแพทย์ล่ำซำ ลักขณาภิชนชัช	รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี	
16. นายแพทย์อภิชาติ เรณูวัฒนานนท์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี	
17. ดร.นันทา ชัยพิชิตพันธ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี	
18. ดร.สำเนา นิลบรรพ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี	
19. แพทย์หญิงอารดา โรจนอุดมศาสตร์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	สถาบันประสาทวิทยา
20. แพทย์หญิงชุติมา สิมะสาธิตกุล	นายแพทย์ชำนาญการ	สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
21. นางบุปผา ป่าแดง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์	
22. นางสุรีพร คนละเอียด	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์	
23. นางสาวศิวาพร สังรวม	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กองวิชาการแพทย์
24. นางสาวภัทราภรณ์ สมศรี	นักวิชาการสาธารณสุข	กองวิชาการแพทย์
25. นางสาวฉวีวรรณ พงษ์วงษ์	นักวิชาการสาธารณสุข	กองวิชาการแพทย์

จัดพิมพ์โดย กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2590 6272 โทรสาร 0 2591 8265
สนับสนุนการจัดพิมพ์โดย องค์การเภสัชกรรม
พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2562
พิมพ์ที่ สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์
ISBN 978-974-422-910-6

คำนำ

เรื่องกัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทยนั้นได้รับความสนใจจากประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์เป็นอย่างยิ่ง นับตั้งแต่การประกาศใช้พระราชบัญญัติยาเสพติด (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2562 เพื่อเปิดทางให้มีการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างเร่งดำเนินงานในด้านต่าง ๆ เพื่อให้การนำกัญชามาใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดทางการแพทย์อย่างแท้จริง รวมถึงมีการกำกับ ควบคุม ดูแลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างเหมาะสมตามหลักวิชาการ ดังนั้น กรมการแพทย์จึงได้จัดทำรูปแบบคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์ขึ้น เพื่อเป็นข้อเสนอแนะและเป็นแนวทางปฏิบัติงานคลินิกต้นแบบสำหรับหน่วยงานหรือสถานพยาบาลที่มีผู้ป่วยประสงค์ที่จะใช้กัญชาเพื่อการรักษา และหากมีข้อสงสัยการใช้สารสกัดกัญชา ผู้ป่วยจะได้มีช่องทางเข้าถึงการบริการที่เป็นระบบ อีกทั้งยังสามารถเข้ารับคำปรึกษาจากบุคคลากรทางการแพทย์ที่มีองค์ความรู้และให้คำแนะนำเกี่ยวกับสารสกัดกัญชาได้อย่างทั่วถึง โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและประโยชน์ของผู้ป่วยเป็นสำคัญ

กรมการแพทย์ ขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง คณะทำงานที่ช่วยกันดำเนินการเรื่องนี้จนสำเร็จลุล่วงเป็นอย่างดี หวังเป็นอย่างยิ่งว่าต้นแบบคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์จะเป็นประโยชน์และเป็นแนวทางให้แก่สถานบริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ที่อยู่ในระบบสุขภาพต่อไป

(นายสมศักดิ์ อรรฆศิลป์)
อธิบดีกรมการแพทย์

สารบัญ

		หน้า
คำนำ		I
สารบัญ		II
สารบัญภาพ		III
รูปแบบคลินิกให้คำปรึกษาการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์		1
- ขั้นตอนการดำเนินการจัดตั้งคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์ สำหรับสถานบริการสุขภาพทั่วไป		1
- ขั้นตอนการดำเนินการจัดตั้งคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์ สำหรับสถานบริการสุขภาพเฉพาะทาง		3
แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา		5
- แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ห้องฉุกเฉิน		7
ภาคผนวก 1	**(A1) แบบคัดกรองเบื้องต้นผู้มารับบริการคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์**	9
ภาคผนวก 2	**แนวทางการสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา**	13
ภาคผนวก 3	**แบบฟอร์มแสดงความยินยอมสำหรับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ในการรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS)**	16
ภาคผนวก 4	**(A2) แบบรายงานผลและติดตามการให้บริการกัญชาทางการแพทย์**	19
ภาคผนวก 5	**แบบติดตามผู้ป่วยที่ใช้/ สงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์กัญชา**	24
ภาคผนวก 6	**แบบให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์**	25
ภาคผนวก 7	**ขั้นตอนการให้การรักษา/ วิจัย โดยการใช้กัญชาทางการแพทย์ สำหรับผู้ป่วยอายุ ≥15 ปี ที่สถาบันประสาทวิทยา**	26
ภาคผนวก 8	**คำแนะนำการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยระยะท้าย (Palliative Care)**	28
ภาคผนวก 9	**ความรู้ทางวิชาการกัญชาทางการแพทย์**	36
ภาคผนวก 10	**คำถามที่พบบ่อย (Frequently Asked Questions: FAQs)**	43

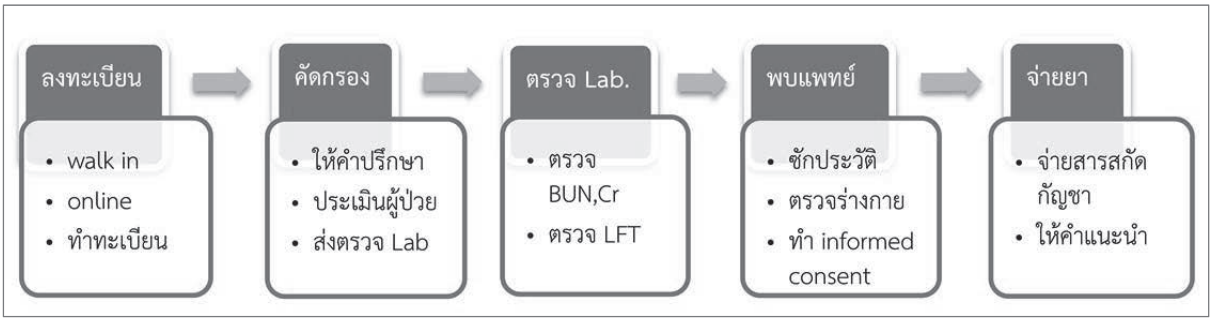
สารบัญภาพ

		หน้า
ภาพที่ 1	ขั้นตอนการให้บริการคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์	1
ภาพที่ 2	ขั้นตอนการดำเนินการคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์ สำหรับสถานบริการสุขภาพทั่วไป	2
ภาพที่ 3	ขั้นตอนการดำเนินการคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์สำหรับ สถานบริการสุขภาพเฉพาะทาง	4
ภาพที่ 4	แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา ที่ห้องฉุกเฉิน	7
ภาพที่ 5	ขั้นตอนการให้การรักษา/ วิจัย โดยการใช้กัญชาทางการแพทย์ สำหรับผู้ป่วยอายุ ≥15 ปี ที่สถาบันประสาทวิทยา	26
ภาพที่ 6	ขั้นตอนการพบแพทย์ของการให้การรักษา/ วิจัย โดยการใช้กัญชาทางการแพทย์ สำหรับผู้ป่วยอายุ ≥15 ปี ที่สถาบันประสาทวิทยา	27
ภาพที่ 7	คำแนะนำการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ (THC, THC:CBD, CBD) ในผู้ป่วยระยะท้าย (Palliative care)	31
ภาพที่ 8	การวางแผนและติดตามผู้ป่วยประคับประคองระยะท้าย (palliative care) ที่ใช้สารสกัดกัญชา	35
ภาพที่ 9	ขั้นตอนการนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ทางการแพทย์	36
ภาพที่ 10	การรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ช่องทางพิเศษ)	39
ภาพที่ 11	พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562	40
ภาพที่ 12	การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก	41
ภาพที่ 13	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดตำรับยาที่ให้เสพเพื่อรักษาโรค และศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562	41
ภาพที่ 14	ภาพรวมของกระบวนการสั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์	42

รูปแบบคลินิกให้คำปรึกษาการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 กำหนดว่ากัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 หากแต่สามารถเสพได้ในกรณีเพื่อใช้ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย การใช้กัญชาทางการแพทย์ต้องอยู่ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ อย่างไรก็ตามมีผู้ป่วยจำนวนมากมีความประสงค์จะใช้กัญชา เพื่อการบำบัดรักษาบรรเทาอาการโรคของตนเอง สารสกัดกัญชาที่ผลิตขึ้นแม้ว่าจะถูกกฎหมาย แต่ยังจัดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยา (unapproved product) แพทย์สามารถสั่งจ่ายในกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme: SAS) ได้เท่านั้น

ด้วยเหตุนี้ กรมการแพทย์ จึงได้พัฒนารูปแบบคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นต้นแบบคลินิกสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหา หรือข้อสงสัยในการใช้สารสกัดกัญชาในการรักษาโรค/ ภาวะของโรค หรือมีความประสงค์ที่จะใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคของตนเองสามารถขอเข้ารับการปรึกษาได้ โดยขั้นตอนในคลินิกให้คำปรึกษา ประกอบด้วย จุดลงทะเบียน จุดคัดกรอง จุดตรวจทางห้องปฏิบัติการ จุดพบแพทย์ และจุดจ่ายยา (ภาพที่ 1)



BUN = Blood Urea Nitrogen, Cr = Creatinine, LFT = Liver Function Test

ภาพที่ 1 ขั้นตอนการให้บริการคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์

ขั้นตอนการดำเนินการจัดตั้งคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์สำหรับสถานบริการสุขภาพทั่วไป

1. ประชาสัมพันธ์การลงทะเบียนผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น เว็บไซต์ (website) โปสเตอร์ (poster) เฟซบุ๊ก (facebook) ฯลฯ

2. จัดสถานที่สำหรับการลงทะเบียน ระบบคิวสำหรับผู้มาโรงพยาบาลด้วยตนเอง (walk in) ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนออนไลน์ (online) จะได้รับการคัดกรองเบื้องต้นจากระบบออนไลน์ โดยผู้ป่วยต้องกรอกข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลการเจ็บป่วย โรคประจำตัว เป็นต้น หากผู้ป่วยผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในระบบ เจ้าหน้าที่จะนัดหมายผู้ป่วยมาลงทะเบียนที่สถานบริการสุขภาพ หากผู้ป่วยไม่ผ่านเกณฑ์การใช้กัญชาทางการแพทย์ ระบบออนไลน์จะแจ้งตอบให้ทราบโดยอัตโนมัติ

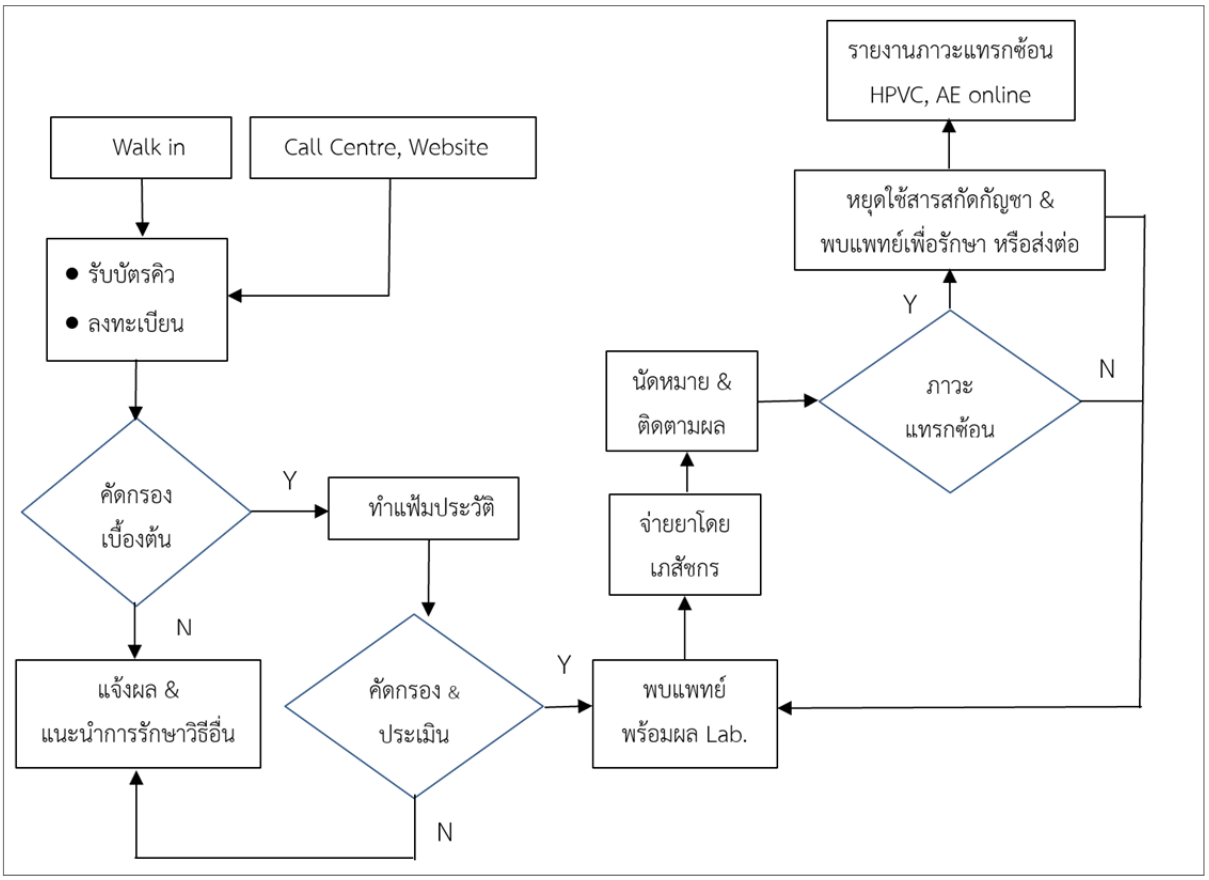
3. ลงทะเบียนผู้ป่วยที่ยื่นความจำนงขอใช้สารสกัดกัญชา เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะคัดกรองโดยการซักถามข้อมูลเบื้องต้น รวมถึงรับเอกสารอื่น ๆ อาทิ ใบรับรองแพทย์และหนังสือส่งตัว ทั้งนี้ผู้ที่ผ่านการคัดกรองจะถูกส่งไปทำแฟ้มประวัติ ดำเนินการคัดกรอง และประเมินสภาพร่างกาย สำหรับผู้ที่ไม่ผ่านการคัดกรองจะได้รับคำแนะนำวิธีการรักษาที่เหมาะสมต่อไป

4. คัดกรองและประเมินผู้ป่วยโดยพยาบาล (ควรผ่านการอบรมการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์) ใช้แบบประเมินตามภาคผนวก 1 สำหรับผู้ที่ผ่านการคัดกรองและประเมินการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์จะได้รับการนัดหมายให้พบแพทย์ และนัดตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจ BUN, Cr และ LFT สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ผ่านการประเมินจะได้รับคำแนะนำวิธีการรักษาที่เหมาะสมต่อไป

5. พบแพทย์ (ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้สั่งใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; อย.) เพื่อซักประวัติ ตรวจร่างกายโดยแพทย์ ตรวจสอบข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ รวมทั้งยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction) แพทย์สามารถสั่งใช้สารสกัดกัญชากรณีจำเป็นในการรักษาโรคสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme; SAS) (ภาคผนวก 2) ทั้งนี้ แพทย์และผู้ป่วยจะต้องวางแผนการรักษาร่วมกัน โดยผู้ป่วยจะต้องทราบข้อมูลก่อนการรักษาด้วยสารสกัดกัญชาอย่างละเอียดทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น แล้วจึงลงนามยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร (informed consent) ตามแบบฟอร์มในภาคผนวก 3 โดยให้เก็บในเวชระเบียน 1 ชุด และให้ผู้ป่วยเก็บไว้ 1 ชุด

6. รับยาจากเภสัชกร (ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้จ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์จาก อย.) ไม่เกิน 1 เดือน โดยผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำการใช้สารสกัดกัญชาอย่างละเอียด และการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น

7. นัดหมายและติดตามผลการรักษา โดยบันทึกในแบบรายงานผลและติดตามการรักษา (ภาคผนวก 4) หากมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น แนะนำให้ผู้ป่วยหยุดใช้สารสกัดกัญชาและพบแพทย์เพื่อเข้ารับการรักษาในทันที และรายงานภาวะแทรกซ้อน หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ผ่านศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Centre; HPVC) หรือระบบ AE online ต่าง ๆ และบันทึกในแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (ภาคผนวก 5)



HPVC = Health Product Vigilance Centre, AE = Adverse Events, Y = Yes, N = No

ภาพที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินการคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์สำหรับสถานบริการสุขภาพทั่วไป

ขั้นตอนดำเนินการจัดตั้งคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์สำหรับสถานบริการสุขภาพเฉพาะทาง

1. รับลงทะเบียนผู้ป่วยทางออนไลน์ (online) และที่มาโรงพยาบาลด้วยตนเอง (walk in)

1.1 ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนออนไลน์จะได้รับการคัดกรองเบื้องต้นในระบบออนไลน์ ผู้ที่ไม่เข้าเกณฑ์การรักษาจะได้รับการแจ้งผลและคำแนะนำกลับไปทางอีเมล (e-mail) สำหรับผู้ที่ผ่านเกณฑ์กำหนดจะได้รับการนัดหมายเข้าคลินิกให้คำปรึกษาการใช้กัญชาทางการแพทย์ในวันที่กำหนด

1.2 ผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลด้วยตนเอง (walk in) จะได้รับการสัมภาษณ์ข้อมูล และขอเอกสารหลักฐานการเจ็บป่วย อาทิ ใบรับรองแพทย์ และประวัติการรักษาที่ผ่านมา หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่จะนัดหมายให้ผู้ป่วยมาคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์ในวันที่กำหนด

2. ผู้ป่วยจะได้รับการคัดกรองโดยพยาบาลด้วยแบบคัดกรองตามภาคผนวก 1 ที่คลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์ โดยผู้ป่วยที่ไม่ผ่านการคัดกรองจะได้รับคำแนะนำวิธีการรักษาที่เหมาะสมต่อไป สำหรับผู้ที่ผ่านการคัดกรองจะได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจ CBC, BUN, Cr และ LFT

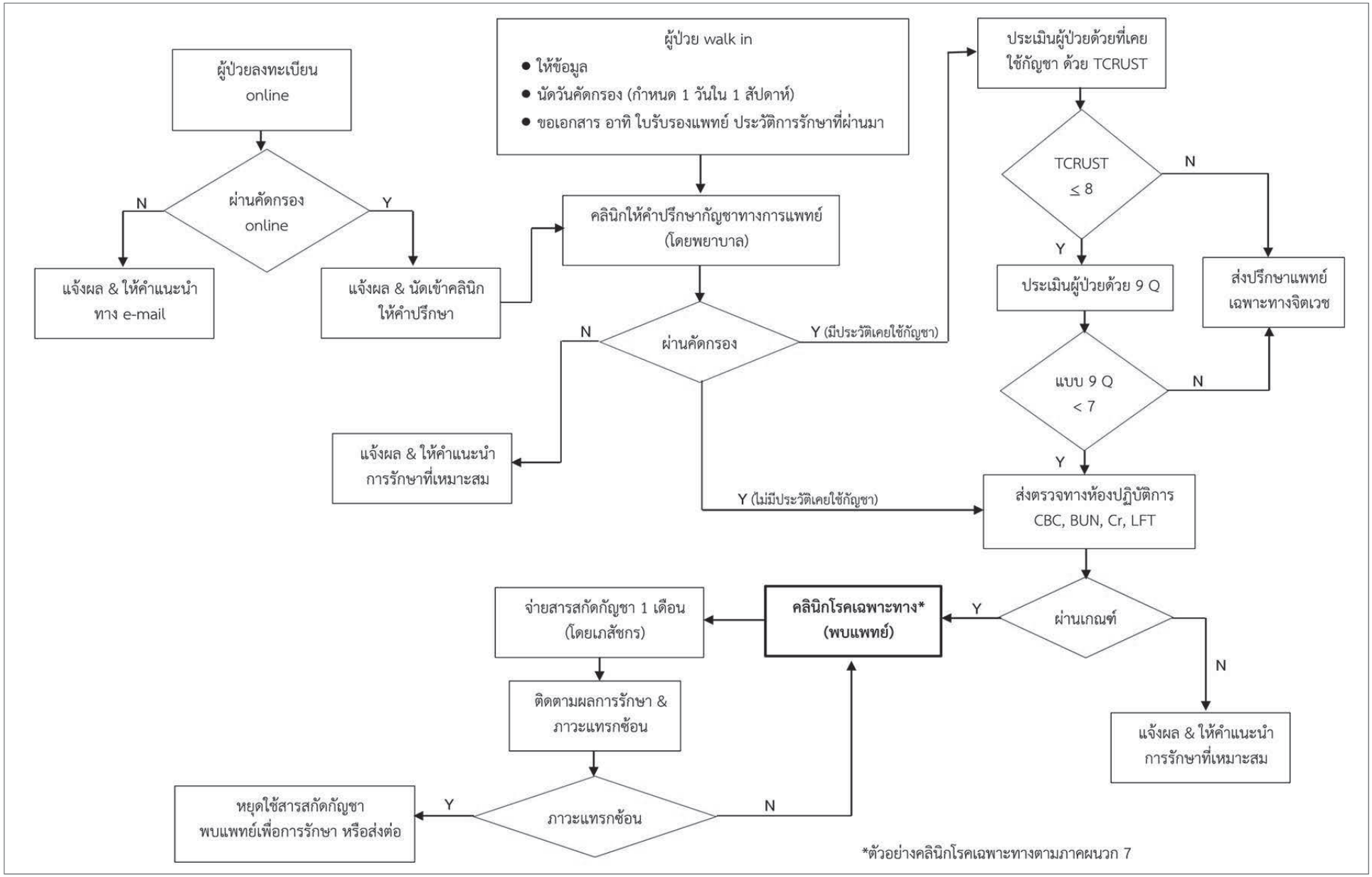
ในกรณีผู้ป่วยที่ผ่านการคัดกรองและมีประวัติการใช้กัญชามาก่อนจะได้รับการประเมินระดับความเสี่ยงจากการใช้กัญชา ด้วยแบบคัดกรอง Thai Cannabis Risky Screening Test (TCRUST) หากมีคะแนนประเมินตั้งแต่ 9 ขึ้นไป จะได้รับคำแนะนำให้รักษากับผู้เชี่ยวชาญด้านยาเสพติด ในกรณีที่คะแนนน้อยกว่า 9 ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินภาวะซึมเศร้า ด้วยแบบประเมิน 9Q หากมีคะแนนตั้งแต่ 7 ขึ้นไป ผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำให้พบผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวชต่อไป กรณีที่คะแนน 9Q น้อยกว่า 7 ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจ CBC, BUN, Cr และ LFT

3. ผู้ป่วยที่ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดจะได้รับคำแนะนำวิธีการรักษาที่เหมาะสมต่อไป กรณีที่ผลตรวจผ่านตามข้อกำหนด ผู้ป่วยจะได้รับนัดหมายให้พบแพทย์ที่คลินิกโรคเฉพาะทางตามวันและเวลาที่กำหนดไว้

4. ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรักษาด้วยสารสกัดกัญชา แพทย์ (ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้สั่งใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์จาก อย.) สามารถสั่งจ่ายให้ผู้ป่วยกรณีจำเป็นในการรักษาโรคสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme; SAS) (ภาคผนวก 2) โดยแพทย์และผู้ป่วยจะต้องวางแผนการรักษาร่วมกัน และผู้ป่วยจะต้องทราบข้อมูลก่อนการรักษาด้วยสารสกัดกัญชาอย่างละเอียดทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น แล้วจึงลงนามยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร (informed consent) ตามแบบฟอร์มในภาคผนวก 3 โดยให้เก็บในเวชระเบียน 1 ชุด และให้ผู้ป่วยเก็บไว้ 1 ชุด

5. ผู้ป่วยจะได้รับสารสกัดกัญชา โดยเภสัชกร (ที่ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้จ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์จาก อย.) เป็นผู้ดำเนินการจ่าย ทั้งนี้ผู้ป่วยจะได้รับสารสกัดกัญชาไม่เกิน 1 เดือน และจะได้รับการติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด โดยบันทึกข้อมูลลงในแบบรายงานผลและติดตามการรักษา (ภาคผนวก 4)

6. หากเกิดภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารสกัดกัญชา ให้บันทึกข้อมูลในแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (ภาคผนวก 5) และรายงานภาวะแทรกซ้อน หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ผ่านศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Centre; HPVC) หรือระบบ AE online ต่าง ๆ พร้อมทั้งแนะนำให้ผู้ป่วยหยุดใช้สารสกัดกัญชาและรีบพบแพทย์เพื่อเข้ารับการรักษาทันที หรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในกรณีที่จำเป็น สำหรับผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อนให้ผู้ป่วยมาพบแพทย์ที่คลินิกโรคเฉพาะทางตามกำหนดนัด



TCRUST = Thai Cannabis Risky Use Screening Test, CBC = Complete Blood Count, BUN = Blood Urea Nitrogen, Cr = Creatinine, LFT = Liver Function Test, Y = Yes, N = No

ภาพที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินการคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์สำหรับสถานบริการสุขภาพเฉพาะทาง

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

1. Suspected Adverse Drug Reaction (ADRs) มีประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาร่วมกับอาการแสดงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1.1 อาการระบบหัวใจ ได้แก่ หน้ามืด วูบหมดสติ ใจสั่น แน่นหน้าอก ชีพจรเต้นผิดจังหวะ เหนื่อยหายใจไม่สะดวก

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

1.3 อาการระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง

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

2.1 Maintain airway จัดท่าผู้ป่วยให้เหมาะสม

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 นั้น ๆ

3.6 ภาวะชัก ให้ยา diazepam 10 mg IV หากชักไม่หยุดพิจารณาการให้ยากันชักตัวถัดไปในกลุ่มของ barbiturate

4. Supportive treatment

4.1 ภาวะสับสน วุ่นวาย agitation หรือ panic เลือกใช้ diazepam เริ่มที่ 5-10 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 เภสัชกร และพยาบาลผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

5.1 เพื่อยืนยันอาการว่าเป็น ADR จากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาจริงและรายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.2 เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของโรคผู้ป่วยกับการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

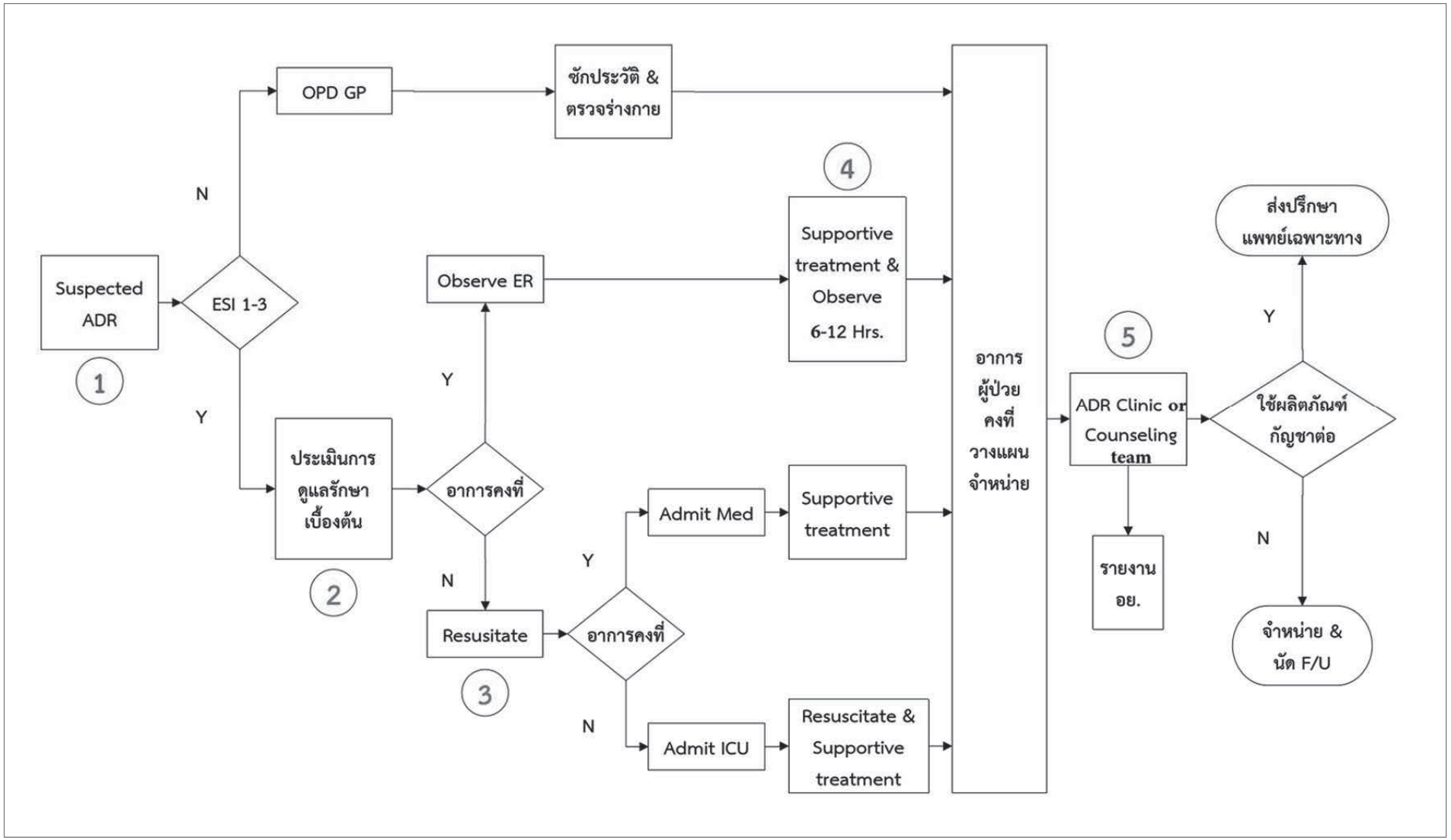
5.3 เพื่อส่งตัวผู้ป่วยไปรักษาต่อยังสถาบันเฉพาะทางต่าง ๆ เพื่อพิจารณาการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาในการรักษาต่อเนื่อง

5.4 เพื่อหยุดการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาเนื่องจากไม่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เมื่อพิจารณาจากโรคผู้ป่วย

5.5 เพื่อพิจารณา drug interaction ระหว่างยาประจำตัวที่ผู้ป่วยใช้เป็นประจำกับผลิตภัณฑ์กัญชา

5.6 ข้อมูลจะมีการบันทึกในแบบฟอร์ม ADR จากผลิตภัณฑ์กัญชา และมี pop up ขึ้นในระบบของโรงพยาบาล

ผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ สามารถบันทึกลงในแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (ภาคผนวก 5) และในกรณีที่ต้องให้คำปรึกษากับผู้ป่วยสามารถบันทึกข้อมูลลงในแบบให้คำปรึกษาสำหรับผู้ที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ (ภาคผนวก 6)



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 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ห้องฉุกเฉิน

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

(A1) แบบคัดกรองเบื้องต้นผู้มารับบริการคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

คำชี้แจง : โปรดทำเครื่องหมาย (✓) ลงใน ☐ หรือเติมข้อความในช่องว่าง ให้ตรงกับความเป็นจริงของผู้ป่วยมากที่สุด

1.1 ชื่อ-สกุล.....เบอร์โทรติดต่อ.....

1.2 เลขบัตรประชาชน 13 หลัก ☐ - ☐☐☐☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐

1.3 เพศ ☐ 1. ชาย ☐ 2. หญิง

1.4 อายุ ..... ปี (เศษของอายุเกิน 6 เดือนนับเป็น 1 ปี)

1.5 สถานภาพสมรส
☐ 1. โสด ☐ 2. คู่
☐ 3. หม้าย/ หย่า/ แยก

1.6 การศึกษาสูงสุด
☐ 1. ประถมศึกษา ☐ 2. มัธยมศึกษาตอนต้น
☐ 3. มัธยมศึกษาตอนปลาย/ ปวช. ☐ 4. ปวส./ อนุปริญญา
☐ 5. ปริญญาตรี ☐ 6. สูงกว่าปริญญาตรี

1.7 อาชีพหลักในปัจจุบัน
☐ 1. ไม่ได้ทำงาน ☐ 2. นักเรียน/ นักศึกษา
☐ 3. กรรมกร/ งานรับจ้างทั่วไป ☐ 4. ธุรกิจส่วนตัว/ ค้าขาย
☐ 5. พนักงานบริษัท
☐ 6. ข้าราชการ/ พนักงานรัฐวิสาหกิจ
☐ 7. เกษตรกร (เช่น ทำนา/ ทำสวน/ ทำไร่/ การประมง)
☐ 8. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

1.8 รายได้/ เดือน บาท
☐ 1. ≤ 10,000 บาท ☐ 2. 10,001-20,000 บาท
☐ 3. 20,001-30,000 บาท ☐ 4. 30,001-40,000 บาท
☐ 5. 40,001-50,000 บาท ☐ 4. มากกว่า 50,000 บาทขึ้นไป

1.9 ประวัติแพ้ยา ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....

1.10 โรคประจำตัว.....

1.11 ยาที่ใช้อยู่ปัจจุบัน (เฉพาะโรคประจำตัว) .....
.....
.....

ตอนที่ 2 เหตุผลที่ผู้ป่วยเข้ามารับบริการคลินิกให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ 1. ได้รับข่าวสารที่เป็นประโยชน์ของการใช้สารสกัดกัญชาในการรักษาโรค/ ภาวะของโรค
☐ 2. เพื่อน/ บุคคลที่รู้จักใช้แล้วได้ผลดี
☐ 3. รักษาด้วยวิธีอื่น ๆ แล้วไม่ได้ผล
☐ 4. ความต้องการใช้สารสกัดกัญชาของผู้ป่วยที่ยังไม่มีความรู้เพียงพอ
☐ 5. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ตอนที่ 3 การคัดกรองผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้สารสกัดกัญชา

3.1 โรค/ ภาวะของโรคที่สารสกัดกัญชาได้ประโยชน์

☐ 1. ภาวะคลื่นไส้/ อาเจียนจากยาเคมีบำบัด
☐ 2. โรคลมชักที่รักษายากและโรคลมชักที่ดื้อต่อยารักษา
☐ 3. ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง
☐ 4. ภาวะปวดประสาทจากระบบประสาทส่วนกลางที่ดื้อต่อยารักษา

3.2 โรค/ ภาวะของโรคที่สารสกัดกัญชาอาจได้ประโยชน์ในการควบคุมอาการ

☐ 1. พาร์กินสัน
☐ 2. อัลไซเมอร์
☐ 3. ปลอกประสาทอักเสบ
☐ 4. มะเร็งระยะท้าย/ ผู้ป่วยที่ต้องดูแลแบบประคับประคอง
☐ 5. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

3.3 ข้อห้ามใช้สารสกัดกัญชา

1. มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชาซึ่งอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่น ๆ	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2. มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
3. มีครรภ์/ ให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
4. ไม่มีประวัติตนเองเป็นโรคทางจิตเวช โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์ โดยประเมินจากประวัติผู้ป่วยที่มีข้อห้ามทางจิตเวชในการใช้กัญชาทางการแพทย์ ที่จะทำให้อาการรุนแรงขึ้น ดังนี้	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
4.1 โรคจิตเภท (schizophrenia) หรือโรคจิต (psychosis) ชนิดอื่น ๆ		
4.2 โรคอารมณ์สองขั้ว (bipolar disorder) และ/ หรือโรคซึมเศร้า (depressive disorder)		
4.3 มีความคิดหรือพยายามกระทำการฆ่าตัวตาย (suicidal idea or suicidal attempt)		

3.4 ข้อควรระวังในการใช้สารสกัดกัญชา

1. อายุน้อยกว่า 25 ปี กรณีใช้สารสกัดกัญชาที่มี THC เป็นส่วนประกอบ	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
*2. ใช้ยาอื่น ๆ ที่อาจเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์		
2.1 ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (เช่น warfarin, rivaroxaban, apixaban)	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2.2 ยาต้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือด (เช่น clopidogrel, cilostazol)	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2.3 ยากันชัก (เช่น phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, perampanel)	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2.4 ยาลดอัตราการเต้นของหัวใจ (เช่น propranolol, metoprolol, bisoprolol)	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2.5 ยากลุ่ม fluoroquinolones (เช่น norfloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin)	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2.6 ยากลุ่ม dihydropyridine (เช่น amlodipine, nifedipine)	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2.7 ยารักษาโรคซึมเศร้ากลุ่ม SSRI (เช่น fluoxetine)	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2.8 ยาออกฤทธิ์กดประสาท (เช่น opioids, benzodiazepines, phenobarbital, zolpidem)	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
2.9 ยาที่ถูก metabolized โดย CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 ในปริมาณมาก (เช่น	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่
midazolam, diazepam, flunarizine, sulfonylureas, immunosuppressants, anti HIV, ergotamine ฯลฯ)	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่

หมายเหตุ - หากมีการใช้ยาในข้อ 2.1-2.4 ให้ส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
- หากมีการใช้ยาในข้อ 2.5-2.9 ให้ปรึกษาเภสัชกร

3.5 เกณฑ์คัดเข้ารักษาด้วยสารสกัดกัญชา

1. ได้รับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานมาแล้วไม่ได้ผล ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ปัจจุบันไม่มีอาการโรคหลอดเลือดหัวใจ โรคตับ และโรคไต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. ไม่มีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเภท และอาการทางจิตชนิดซึมเศร้า หรืออารมณ์แปรปรวน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
   โดยประเมินจากญาติสายตรง (พ่อ แม่ พี่ น้อง) มีประวัติเจ็บป่วยด้วยโรคจิตเภท หรือโรคจิตชนิดอื่น ๆ
   หรือโรคอารมณ์สองขั้ว เพราะเพิ่มความเสี่ยงในการเจ็บป่วย
4. ไม่มีพฤติกรรมเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการติดสารเสพติด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
   โดยประเมินจากประวัติหรือขณะนี้มีเสพสารเสพติด ดังนี้
   4.1 ☐ ไม่มี ☐ มี: บุหรี่ (นิโคติน)
   วิธีการใช้.....ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มใช้.....ปริมาณที่ใช้ต่อวัน.....
   ว/ด/ป ที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....ปริมาณที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....
   4.2 ☐ ไม่มี ☐ มี: ยาบ้า
   วิธีการใช้.....ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มใช้.....ปริมาณที่ใช้ต่อวัน.....
   ว/ด/ป ที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....ปริมาณที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....
   4.3 ☐ ไม่มี ☐ มี: เฮโรอีน
   วิธีการใช้.....ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มใช้.....ปริมาณที่ใช้ต่อวัน.....
   ว/ด/ป ที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....ปริมาณที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....
   4.4 ☐ ไม่มี ☐ มี : กระท่อม
   วิธีการใช้.....ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มใช้.....ปริมาณที่ใช้ต่อวัน.....
   ว/ด/ป ที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....ปริมาณที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....
   4.6 ☐ ไม่มี ☐ มี: สารเสพติดอื่นๆ ระบุ.....
   วิธีการใช้.....ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มใช้.....ปริมาณที่ใช้ต่อวัน.....
   ว/ด/ป ที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....ปริมาณที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....
5. ไม่มีภาวะติดแอลกอฮอล์เรื้อรัง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
   5.1 ☐ ไม่มี ☐ มี: มีประวัติหรือขณะนี้ดื่มแอลกอฮอล์
   วิธีการใช้.....ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มใช้.....ปริมาณที่ใช้ต่อวัน.....
   ว/ด/ป ที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....ปริมาณที่ใช้ครั้งสุดท้าย.....

หมายเหตุ กรณีสงสัยว่ามีการติดสารเสพติดชนิดใดชนิดหนึ่งให้ทำแบบคัดกรอง บคก.กสธ. V.2

3.6 ประวัติการใช้กัญชา

1. เคยใช้กัญชา ☐ ไม่เคย ☐ เคย
2. เหตุผลของการใช้กัญชา ☐ 1. เพื่อสันทนาการ ☐ 2. เพื่อการรักษาโรค ระบุ .....
   ☐ 3. อื่นๆ ระบุ .....
3. วัน เวลาที่ใช้ครั้งสุดท้าย วัน/เดือน/ปี..... เวลา ..... น.
4. เคยได้รับผลข้างเคียงจากกัญชา ☐ ไม่เคย ☐ เคย ระบุ.....
5. รูปแบบของกัญชาที่ใช้ ☐ กัญชาสด
   ☐ กัญชาแห้ง
   ☐ ผลิตภัณฑ์กัญชา ระบุ .....
   แหล่งที่ได้ของผลิตภัณฑ์กัญชา .....

3.7 สรุปผลการคัดกรองและให้คำแนะนำ

☐ 1. ผ่าน (ให้ทำแบบรายงานผลและติดตามการให้บริการกัญชาทางการแพทย์)

(ผ่าน หมายถึง: **ข้อ 3.3 ตอบไม่ใช่ทุกข้อ และข้อ 3.5 ตอบใช่ทุกข้อ**)

หมายเหตุ หากมีการใช้ยาในข้อ 2.1-2.4 ให้ส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง

☐ 2. ไม่ผ่าน

เฉพาะเจ้าหน้าที่

ให้คำปรึกษาเบื้องต้นแล้วตามแนวทาง micro counseling ดังนี้

☐ 1. ความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์กัญชา

☐ 2. ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

☐ 3. ข้อบ่งใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

☐ 4. ข้อห้ามและข้อควรระวังการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ข้าพเจ้าได้รับคำแนะนำเบื้องต้นในการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... (ผู้รับบริการ)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ..... (เจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษา)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ภาคผนวก 2
แนวทางการสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา
แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)

(ที่มา: เอกสาร/กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ปัจจุบันประชาชนและผู้ป่วยจำนวนมากมีความสนใจและมีความประสงค์จะใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาในการบำบัด รักษา บรรเทาอาการของโรคหรือฟื้นฟูสุขภาพ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมมีแนวโน้มที่จะถูกขอให้สั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา อย่างไรก็ตามผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมทุกคนต้องใช้ดุลยพินิจอย่างมืออาชีพในการพิจารณาว่าการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เป็นการรักษาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายหรือไม่ โดยจะต้องศึกษาข้อมูลด้านวิชาการที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กัญชาก่อนที่จะเลือกสั่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ให้แก่ผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวคือ ยังไม่ได้การรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมมีสิทธิปฏิเสธที่จะสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาหากเห็นว่ามีเหตุผลทางคลินิกไม่เพียงพอหรือไม่มีหลักฐานสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

แนวทางการพิจารณาสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แก่ผู้ป่วย

1. **ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาเป็นทางเลือกอันดับแรกในการรักษาโรคและภาวะใดๆ ของผู้ป่วย** แต่จะพิจารณาสำหรับผู้ป่วยซึ่งเคยได้รับการรักษาโดยผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วไม่ประสบความสำเร็จในการรักษาหรือจัดการกับอาการป่วยได้

2. หากพิจารณาแล้วเห็นว่าการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาอาจช่วยรักษา บรรเทา ประคับประคองอาการหรือฟื้นฟูสุขภาพ ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นได้ **ให้พิจารณาสั่งจ่ายกัญชาในรูปแบบของการเสริมการรักษา (adjuvant therapy) กับวิธีมาตรฐาน** และให้ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวคือ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินคุณภาพ ประสิทธิผลและความปลอดภัยตามหลักวิทยาศาสตร์

3. **กรณีที่ไม่มีผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจพิจารณาสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้การรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แก่ผู้ป่วยได้ ในกรณีจำเป็นในการรักษาโรคของผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme: SAS)**

4. การพิจารณาสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้การรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme: SAS) **ต้องจัดให้มีกระบวนการคัดกรอง วินิจฉัย ประเมินทางคลินิกของผู้ป่วยและสั่งจ่ายโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในโรคหรือภาวะตามข้อบ่งใช้ที่ประสงค์จะใช้กับผู้ป่วย**

ในกรณีที่สถานพยาบาลระดับปฐมภูมิหรือทุติยภูมิซึ่งไม่มีแพทย์หรือทันตแพทย์เฉพาะทางในโรคหรือภาวะตามข้อบ่งใช้ที่ประสงค์จะใช้กับผู้ป่วย แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปหรือเวชปฏิบัติครอบครัวสามารถคัดกรองวินิจฉัย ประเมินทางคลินิก และสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาได้ **ภายใต้การกำกับดูแลและคำแนะนำจากแพทย์เฉพาะทาง**

5. **ข้อบ่งใช้ของกัญชาในทางการแพทย์ที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based document) ที่มีคุณภาพสนับสนุนยืนยันประสิทธิผลของการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาได้อย่างชัดเจน**

5.1 ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด (chemotherapy-induced nausea and vomiting)

5.2 โรคลมชักที่รักษายาก (refractory epilepsy) ได้แก่ Dravet syndrome, Lennox-Gastaut syndrome โรคลมชักที่ไม่สามารถควบคุมอาการชักได้ด้วยยา 2 ชนิดขึ้นไป

5.3 ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis)

5.4 ภาวะปวดประสาทที่ดื้อต่อการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานแล้วไม่ได้ผล (intractable neuropathic pain)

6. **ข้อบ่งใช้ที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ในการสนับสนุนอยู่จำกัด แต่มีรายงานการวิจัยหรือหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนว่าการใช้กัญชาอาจจะได้ประโยชน์ในการควบคุมอาการ**

6.1 กลุ่มโรคทางประสาทวิทยา ได้แก่

1) ผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน (parkinson's disease) ที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานอย่างน้อย 1 ปี หรือผู้ป่วยที่ทุกข์ทรมานจากอาการปวดหรือปวดเรื้อรังจากภาวะแข็งเกร็งที่ไม่ตอบสนองต่อยาแก้ปวด

2) ผู้ป่วยกลุ่มอาการทูเรตต์ (tourette syndrome) ที่ได้รับความทุกข์ยากลำบากในการใช้ชีวิตประจำวันจากความผิดปกติของระบบประสาท

3) ผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ (alzheimer's disease) ที่ได้รับความทุกข์ยากลำบากในการประกอบกิจวัตรประจำวันและการเข้าสังคม จากอาการผิดปกติต่าง ๆ ซึ่งมีการดำเนินของโรคเป็นมากขึ้นเรื่อย ๆ เช่น การเคลื่อนไหวผิดปกติ พฤติกรรมผิดปกติ การนอนผิดปกติ ทั้งนี้ผู้ป่วยต้องได้รับการประเมินอาการและวินิจฉัยแยกโรคจากภาวะสมองเสื่อม (dementia) โดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางสาขาประสาทวิทยา

6.2 ผู้ป่วยที่มีภาวะผิดปกติทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (post-traumatic stress disorder)

6.3 ผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่ดูแลแบบประคับประคอง (palliative care)

6.4 ผู้ป่วยมะเร็ง เพื่อใช้ในการบรรเทาอาการปวด

6.5 กลุ่มโรคที่มีการอักเสบของระบบทางเดินอาหาร (Inflammatory Bowel Disease : IBD) ได้แก่ ulcerative colitis และ crohn's disease ที่ได้รับการรักษาด้วยยาและวิธีมาตรฐานอื่นแล้วไม่ประสบความสำเร็จในการรักษา

6.6 ผู้ติดเชื้อ HIV/ ผู้ป่วย AIDS ที่มีภาวะ cachexia (น้ำหนักตัวลดลงมากกว่าร้อยละ 10) เพื่อช่วยเพิ่มความอยากอาหารหรือบรรเทาอาการอาเจียนและอาการเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร

7. **การพิจารณาสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาในข้อบ่งใช้อื่น ๆ นอกจากข้อบ่งใช้ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ยังขาดหลักฐานเชิงประจักษ์หรือรายงานการวิจัยที่มีคุณภาพในการสนับสนุนยืนยันประสิทธิผลของการใช้ ให้พิจารณาสั่งจ่ายได้เฉพาะกรณีที่ผู้ป่วยมีโรคและภาวะของโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานทางร่างกายหรือจิตใจ ซึ่งใช้การรักษาตามวิธีมาตรฐานทางการแพทย์แล้วไม่ได้ผล** การใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาเสริมการรักษาตามวิธีมาตรฐานอาจจะช่วยชีวิตผู้ป่วย ฟื้นฟูสุขภาพ ประคับประคองอาการ ลดความทุกข์ทรมาน ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นได้ ทั้งนี้ควรมีเอกสารอ้างอิงทางวิชาการสนับสนุนและต้องใช้ดุลยพินิจในการพิจารณาอย่างรอบคอบเป็นรายกรณีไป **หากผู้ป่วยมีโรคและภาวะโรคที่ไม่เข้าเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น การพิจารณาสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาควรดำเนินการภายใต้โครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก**

8. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ประสงค์จะสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ผ่านการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีจำเป็นในการรักษาโรคแก่ผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme: SAS) **ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย** (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน 18 ปีบริบูรณ์หรือผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) ทั้งนี้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยจะต้องสามารถตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากแรงกดดัน **การแสดงความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ในเอกสารแสดงความยินยอม** (informed consent form) (ตามแบบฟอร์มในภาคผนวก 3) และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในเวชระเบียนของผู้ป่วย

9. การจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาให้แก่ผู้ป่วยในแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณที่ใช้สำหรับ 30 วัน

10. ต้องประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา และบันทึกผลการประเมินทุกครั้งที่ผู้ป่วยมาพบ เพื่อติดตามผลการรักษา หากพบว่าใช้แล้วอาการไม่ดีขึ้น ไม่มีประสิทธิผล ไม่มีประโยชน์ตามที่มุ่งหวังภายใน 4-12 สัปดาห์ ให้หยุดการรักษาด้วยกัญชา โดยค่อย ๆ ลดขนาดของยาลงกรณีเกิดความไม่ปลอดภัยกับผู้ป่วยอันส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับให้หยุดใช้ยาทันทีและแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่หยุดใช้ พร้อมแจ้งให้ผู้ป่วยส่งคืนยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาดังกล่าว แก่สถานพยาบาลที่ให้การรักษา เพื่อพิจารณาดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป

หากพบว่าผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเสพติดและนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้ส่งต่อจิตแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการประเมินและวางแผนการรักษาร่วมกันต่อไป

11. หากสิ้นสุดการรักษา ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 30 วัน และให้ผู้ดูแลผู้ป่วยส่งคืนยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ของผู้ป่วยเฉพาะรายดังกล่าวที่เหลืออยู่แก่สถานพยาบาลที่ให้การรักษา เพื่อพิจารณาดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป โดยให้จัดทำหลักฐานและบันทึกรายละเอียดในบัญชีรับ-จ่าย และรายงานการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

ภาคผนวก 3

แบบฟอร์มแสดงความยินยอมสำหรับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ในการรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS)

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมได้อธิบายและให้ข้อมูลต่าง ๆ ดังต่อไปนี้แก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน 18 ปีบริบูรณ์ หรือผู้บกพร่องทางกายหรือจิตซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) และแสดงความยินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ในการรักษาโรคหรือภาวะของผู้ป่วย โดยได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานร่วมกันในเอกสารฉบับนี้

หมายเหตุ: ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมไม่สามารถมอบหมายให้ผู้อื่นรับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับการแสดงความยินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาในการรักษาโรคหรือภาวะของผู้ป่วย

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ในช่อง ☐ เพื่อแสดงว่าได้รับทราบข้อมูลดังต่อไปนี้จากแพทย์ผู้ให้การรักษา

1. การอนุญาตและสถานะการรับรองผลิตภัณฑ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

☐ ผลิตภัณฑ์กัญชานี้ยังไม่ได้รับการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับจำหน่ายในท้องตลาด ดังนั้น ผลิตภัณฑ์กัญชานี้จึงอาจมีปริมาณสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ในปริมาณที่แตกต่างกันไปในแต่ละรุ่นการผลิต อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายนี้มีผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่นเกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

2. การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา อาจทำให้เกิดการเสพติดได้

☐ มีข้อมูลและรายงานการศึกษาระบุชัดเจนว่าการใช้กัญชาทางการแพทย์อาจทำให้เกิดการทนต่อยา (tolerance) กล่าวคือ เกิดการชินกับยาต่อการใช้ซ้ำทำให้ต้องเพิ่มปริมาณหรือปรับขนาดการใช้ให้สูงขึ้นเพื่อให้ได้ประสิทธิผลตามที่มุ่งหวัง หรืออาจทำให้เกิดการพึ่งพายาหรือเสพติดขึ้นได้ทั้งทางร่างกายและจิตใจ

☐ หากข้าพเจ้ามีความรู้สึกหรือความคิดที่ต้องการเพิ่มขนาดยาหรือมีความต้องการใช้กัญชาในปริมาณและความถี่ที่สูงขึ้น ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ เพื่อประเมิน ปรับขนาดการใช้ หรือวางแผนการรักษาต่อไป

3. คำเตือน ข้อควรระวัง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

☐ คำเตือนและข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา มีดังนี้

(1) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชาและสารประกอบอื่นในผลิตภัณฑ์กัญชา

(2) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มิได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์

(3) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า 25 ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง

(4) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันโลหิตต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันโลหิตสูง เป็นลม หมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตาย และโรคหลอดเลือดสมอง

(5) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

(6) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวลและความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเภท

(7) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(8) หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ ต้องแจ้งแพทย์และหากต้องใช้ร่วมกับกัญชาต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท

(9) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

(10) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(11) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

☐ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้กัญชา ได้แก่ ง่วงซึม เวียนศีรษะ วิตกกังวล สับสน ปากแห้ง คลื่นไส้ ความจำระยะสั้นบกพร่อง ภาวะเคลิ้มสุข ความสามารถในการทำงานที่ซับซ้อนบกพร่อง การมองเห็นไม่ชัด ความดันโลหิตต่ำ ไม่มีสมาธิ ทักษะการเคลื่อนไหวบกพร่อง โรคจิตหวาดระแวง อาการทางจิต การขาดความกระตือรือร้น ซึมเศร้า และ/ หรือกระสับกระส่าย นอกจากนี้ยังมีข้อมูลสนับสนุนว่าการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่อายุต่ำกว่า 25 ปี สามารถเกิดปัญหาระยะยาวด้านสมาธิ ความจำ การเรียนรู้ การใช้ยาในทางที่ผิด และโรคทางจิตเวชได้

☐ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ หากเกิดผลข้างเคียงดังกล่าวข้างต้น

☐ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ หากข้าพเจ้าเกิดอาการซึมเศร้าหรืออาการทางจิตเวช มีความคิดฆ่าตัวตาย หรือร้องไห้โดยไม่มีเหตุผล มีพฤติกรรมการนอนเปลี่ยนแปลงไปผิดปกติจากเดิม มีอาการเหนื่อยล้าอย่างมาก มีอารมณ์หงุดหงิดฉุนเฉียวมากขึ้น หรือเริ่มแยกตัวออกจากครอบครัวและ/ หรือเพื่อน

4. ความเสี่ยง ประโยชน์และอันตรกิริยาระหว่างยาของกัญชา

☐ มีข้อมูลว่ายาจำนวนมากมีการเกิดอันตรกิริยา (drug interaction) กับกัญชา ยารักษาโรคหลายตัวเมื่อผสมกันสามารถก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิต ดังตัวอย่างต่อไปนี้

*เมื่อใช้ร่วมกับยาเหล่านี้จะเพิ่มฤทธิ์หรือความเป็นพิษของยาดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ เช่น morphine codeine oxymorphone ยาที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม benzodiazepines ยาฆ่าเชื้อกลุ่ม macrolides, calcium channel blockers, cyclosporine, sildenafil, antihistamines, haloperidol ยากลุ่ม SSRIs เช่น fluoxetine, escitalopram, sertraline ยากลุ่ม statin เช่น atorvastatin, simvastatin และอื่น ๆ เช่น warfarin เป็นต้น

*กัญชาเมื่อใช้ร่วมกับยาเหล่านี้จะทำให้ระดับของกัญชาในร่างกายและฤทธิ์ของกัญชาเพิ่มสูงขึ้น ตัวอย่างเช่น ยาต้านไวรัส เช่น ritronavir lopinavir ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เช่น erythromycin, clarithromycin ยาฆ่าเชื้อรา เช่น ketoconazole, fluconazole, itraconazole และอื่น ๆ เช่น diltiazem, verapamil

☐ ข้าพเจ้ารับทราบว่ากัญชาทำให้เกิดการเสพติดทางร่างกายและจิตใจ หากข้าพเจ้ามีอาการซึมเศร้า มีอารมณ์เศร้าหงุดหงิด นอนไม่หลับ กระสับกระส่าย สับสนกระวนกระวาย ไม่อยากอาหาร มีปัญหาด้านสมาธิ การนอนหลับผิดปกติ และมีอาการเหนื่อยล้าผิดปกติ ซึ่งเป็นอาการที่อาจเกิดจากการถอนยา ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ

☐ ข้าพเจ้ารับทราบว่าการได้รับกัญชาเกินขนาดจะมีอาการดังต่อไปนี้ เวียนศีรษะ เห็นภาพหลอน ความผิดปกติของความคิด ซึ่งผู้ป่วยมีความเชื่ออย่างสนิทใจในเรื่องที่ไม่เป็นความจริง หวาดระแวง หัวใจเต้นเร็วหรือช้าผิดปกติ ความดันโลหิตต่ำ หากข้าพเจ้าเกิดอาการดังกล่าวจะแจ้งแพทย์ทันทีหรือไปที่ห้องฉุกเฉินที่ใกล้ที่สุด

5. ข้อมูลของโรคและภาวะของผู้ป่วยและทางเลือกในการรักษา

☐ ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคและการดำเนินของโรค รวมถึงผลที่กำลังจะเกิดขึ้น และทางเลือกต่าง ๆ ในการรักษา โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว

☐ ข้าพเจ้าได้รับทราบประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และทราบว่ามีโอกาสจะประสบความสำเร็จหรือล้มเหลวในการรักษา รวมถึงคำแนะนำด้านการรักษาและการใช้กัญชา

☐ ข้าพเจ้าได้มีโอกาสอภิปรายกับแพทย์ในสาระสำคัญเหล่านี้และสอบถามทุกเรื่องที่ไม่เข้าใจหรือไม่กระจ่างจากแพทย์ผู้ให้การรักษา และแพทย์ได้ให้ข้อมูลข้าพเจ้าถึงแผนการรักษา รวมคำแนะนำในการใช้กัญชาทางการแพทย์

☐ ข้าพเจ้ายินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ในการรักษาโรคของข้าพเจ้า

☐ ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยข้อมูลประวัติผู้ป่วยหรือเวชระเบียนต่อเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการอื่น ๆ รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา หรือเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล

ข้าพเจ้า.....ได้รับทราบข้อมูลจาก .....
(ชื่อ-นามสกุล ผู้ป่วย) (ชื่อ-นามสกุล แพทย์)
ผู้ให้การรักษาข้าพเจ้า เกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แล้ว

..... (ลายมือชื่อผู้ป่วยหรือลายมือชื่อผู้ดูแลตามกฎหมาย)
ลงวันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แก่ผู้ป่วยแล้ว

..... (ลายมือชื่อแพทย์ผู้ได้รับการรับรอง)
ลงวันที่.....

ภาคผนวก 4

(A2) แบบรายงานผลและติดตามการให้บริการกัญชาทางการแพทย์

Visit ที่ .....

วันที่.....ชื่อสถานพยาบาล.....

ชื่อ-สกุล..... HN..... AN.....

ตอนที่ 1 การใช้สารสกัดกัญชา

1.1 สารสกัดกัญชาที่ผู้ป่วยใช้ (รูปแบบ) .....

1.2 สารสกัดกัญชาที่ใช้กับผู้ป่วย
- ☐ 1. THC เด่น ขนาดที่ใช้..... ปริมาณที่ใช้.....
- ☐ 2. THC:CBD 1:1 ขนาดที่ใช้..... ปริมาณที่ใช้.....
- ☐ 3. CBD เด่น ขนาดที่ใช้..... ปริมาณที่ใช้.....
- ☐ 4. อื่นๆ (โปรดระบุ).... ขนาดที่ใช้..... ปริมาณที่ใช้.....

1.3 ผู้ป่วยใช้ปริมาณสารสกัดกัญชาเปลี่ยนแปลงไปหรือไม่
- ☐ 1. ไม่เปลี่ยน (ข้ามไปตอบข้อ 1.6)
- ☐ 2. เปลี่ยน

1.4 ปริมาณสารสกัดกัญชาที่เปลี่ยนแปลงไป
- ☐ 1. มากขึ้น (ระบุปริมาณ).....
- ☐ 2. น้อยลง (ระบุปริมาณ).....

1.5 เหตุผลที่ผู้ป่วยเปลี่ยนแปลงการใช้ปริมาณสารสกัดกัญชา
- ☐ 1. แพทย์สั่ง
- ☐ 2. เพื่อให้อาการเจ็บป่วยบรรเทาลงได้รวดเร็วขึ้น
- ☐ 3. มีความรู้สึกอยากใช้
- ☐ 4. อื่นๆ ระบุ.....

1.6 ผล Lab (BUN, Cr, LFT)
- ☐ 1. ปกติ
- ☐ 2. ผิดปกติ

ตอนที่ 2 ผลการรักษาจากการใช้สารสกัดกัญชา

2.1 ผลการรักษา

☐ อาการดีขึ้น ☐ อาการคงเดิม ☐ อาการแย่ลง

ปริมาณที่ใช้สารสกัดกัญชา .....

2.2 ประเมินการรักษาด้วยสารสกัดกัญชา

☐ รักษาต่อเนื่อง ☐ หยุดการรักษา ☐ ส่งต่อ

ตอนที่ 3 การประเมินผลกระทบจากการใช้สารสกัดกัญชา

3.1 การสังเกตอาการด้านจิตใจในผู้ป่วยที่ได้รับสารสกัดกัญชา

กรุณาประเมินผู้ป่วยหลังได้รับสารสกัดกัญชาว่ามีอาการเหล่านี้หรือไม่ ให้ประเมินความรุนแรงของอาการเหล่านี้ในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา

	อาการ Psychotic	**มีอาการ**	**ไม่มีอาการ**
	สัญญาณเตือนก่อนเกิดอาการ Psychotic		
1.	วิตกกังวล (anxiety) กังวลจนเกินเหตุ มีความคิดไม่ได้ตั้งใจคิด หายใจไม่อิ่ม	☐	☐
2.	ซึมเศร้า (depression) เบื่อ ท้อแท้ ไม่สนใจอยากทำอะไร	☐	☐
3.	แพนิค (panic attack) ตื่นตระหนก กระสับกระส่าย ควบคุมตัวเองไม่ได้	☐	☐
4.	ตื่นเต้น กระวนกระวาย (excitement)	☐	☐
5.	ความรู้สึกผิด คิดฆ่าตัวตาย (guilt feeling) ไม่อยากมีชีวิตอยู่ มีความคิดฆ่าตัวตาย	☐	☐
6.	ไม่สามารถควบคุม ตัดสินใจหรือริเริ่มสิ่งต่าง ๆ ได้ด้วยตัวเอง	☐	☐
7.	สมาธิไม่ดี ความสนใจเสียไป (poor attention)	☐	☐
8.	ความสามารถในการควบคุมตัวเองไม่ดี (poor impulse control)	☐	☐
9.	การสนทนาไม่เป็นธรรมชาติ ไม่ลื่นไหลต่อเนื่อง	☐	☐
10.	อารมณ์เปลี่ยนแปลงง่าย (affective lability)	☐	☐
11.	ไม่รู้วัน เวลา และสถานที่ (disorientation) บอกวัน เวลา สถานที่ไม่ได้	☐	☐
	อาการ Psychosis		
12.	ความคิดสับสน (conceptual disorganization)	☐	☐
13.	ประสาทหลอน (hallucination) เช่น หูแว่ว ภาพหลอน ฯลฯ	☐	☐
14.	ความรู้สึกหวาดระแวงว่ามีคนมุ่งร้าย	☐	☐
15.	ความคิดว่าตนมีความสามารถเกินจริง (grandiosity)	☐	☐

3.2 การประเมินผู้ป่วยในการใช้สารสกัดกัญชาในทางที่ผิด

	รายการ	**ใช่**	**ไม่ใช่**
1.	ขอเลื่อนนัดเร็วขึ้นบ่อย ๆ โดยมีข้ออ้าง เช่น ยาหาย ไม่สะดวกเดินทาง เป็นต้น	☐	☐
2.	มีประวัติรับการรักษาด้วยสารสกัดกัญชาจากโรงพยาบาลอื่น ๆ หรือซื้อสารสกัดกัญชาใต้ดิน	☐	☐
3.	ใช้สารสกัดกัญชามากกว่าที่แพทย์สั่งให้ใช้ เช่น ใช้มากกว่าที่สั่ง ใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น เป็นต้น	☐	☐
4.	ดื่มสุราหรือใช้ยาอื่น ๆ เพื่อไปเพิ่มฤทธิ์ของกัญชา	☐	☐
5.	สุ่มตรวจปัสสาวะหาสารเสพติดที่ผิดกฎหมายพบผลบวก	☐	☐

ตอนที่ 4 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้สารสกัดกัญชา

4.1 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่

☐ 1. ไม่เกิด (ให้ข้ามไปทำตอนที่ 5)

☐ 2. เกิด (ให้ทำข้อ 4.2-4.5)

4.2 อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่พบ

	อาการ	มีอาการ	ไม่มีอาการ
1.	ตาพร่า	☐	☐
2.	หนาวสั่น	☐	☐
3.	วิงเวียน เป็นลม	☐	☐
4.	เหงื่อออกมาก	☐	☐
5.	อ่อนเพลีย	☐	☐
6.	สับสน มึนงง	☐	☐
7.	หัวใจเต้นผิดปกติ	☐	☐
8.	ความดันโลหิตต่ำ	☐	☐
9.	ความดันโลหิตสูง	☐	☐
10.	คอแห้งมาก	☐	☐
11.	ตาแดง	☐	☐
12.	ชักเกร็ง	☐	☐
13.	คลื่นไส้/ อาเจียน	☐	☐
14.	กระสับกระส่าย	☐	☐
15.	ระบบหายใจผิดปกติ	☐	☐
16.	รูม่านตาขยาย	☐	☐
17.	สูญเสียความทรงจำ	☐	☐
18.	อื่น ๆ (โปรดระบุ)	☐	☐

4.3 ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์

☐ 1. ไม่ร้ายแรง
☐ 2. ร้ายแรง คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว)
- ☐ 1. เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป).....
- ☐ 2. อันตรายถึงชีวิต
- ☐ 3. เลือกข้อใดข้อหนึ่ง
  - ☐ 1. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
  - ☐ 2. ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น
- ☐ 4. ความพิการถาวร/ ไร้ความสามารถ
- ☐ 5. อื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (โปรดระบุ).....

4.4 อาการหลังหยุดใช้สารสกัดกัญชา

☐ 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน
☐ 2. อาการไม่ดีขึ้น
☐ 3. ไม่ทราบ

4.5 ผลลัพธ์ที่เกิดหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☐ 1. หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม
☐ 2. หายโดยมีร่องรอยเดิม
☐ 3. อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย
☐ 4. ยังมีอาการอยู่
☐ 5. เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว)
  ☐ 1. เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  ☐ 2. เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สารสกัดจากกัญชา
  ☐ 3. เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สารสกัดจากกัญชา (โปรดระบุสาเหตุ) .....
  .....
☐ 6. ไม่สามารถติดตามผลได้

ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

θ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (Recovered without sequelae) หมายถึง ไม่มีอาการ หรือร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

θ หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) หมายถึง หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ให้ระบุร่องรอยดังกล่าว

θ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด

θ ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

ตอนที่ 5 การประเมินอาการขาดกัญชา (The Marijuana Withdrawal Checklist : MWC) (ในกรณีที่มีภาวะเสพติด)
<u>เคยมีอาการเหล่านี้หรือไม่และให้คะแนนความรุนแรงในครั้งสุดท้ายที่คุณหยุดสารสกัดกัญชา</u>

No.	อาการ	ไม่มีเลย	มีอาการเล็กน้อย	มีอาการปานกลาง	มีอาการรุนแรง
1.	สั่น (Shakiness/ tremulousness)	0	1	2	3
2.	อารมณ์ซึมเศร้า (Depressed mood)	0	1	2	3
3.	เบื่ออาหาร (Decreased appetite)	0	1	2	3
4.	คลื่นไส้ (Nausea)	0	1	2	3
5.	หงุดหงิด (Irritability)	0	1	2	3
6.	หลับยาก (Sleep difficulty)	0	1	2	3
7.	เหงื่อแตก (Sweating)	0	1	2	3
8.	อยากเสพกัญชา (Craving to smoke marijuana)	0	1	2	3
9.	กระวนกระวาย (Restlessness)	0	1	2	3
10.	วิตกกังวล (Nervousness/ anxiety)	0	1	2	3
11.	ก้าวร้าวมากขึ้น (Increased aggression)	0	1	2	3
12.	ปวดศีรษะ (Headaches)	0	1	2	3
13.	ปวดท้อง (Stomach Pains)	0	1	2	3
14.	ฝันแปลก ๆ (Strange dreams)	0	1	2	3
15.	โกรธง่าย (Increased anger)	0	1	2	3
16.	อื่น ๆ ระบุ	0	1	2	3

(Budney, A. et al, 2003)

วิธีคิดคะแนน เป็นคะแนนความไม่สุขสบายจากอาการขาดกัญชา (Withdrawal Discomfort Score: WDS) โดยรวมคะแนนที่ผู้ป่วยให้ใน 12 ข้อ ได้แก่ ข้อ 1-3, 5-7, 9-11 และ 13-15 ซึ่งคะแนนที่สูงหมายถึงผู้ป่วยมีอาการขาดกัญชาที่รุนแรง

ตอนที่ 6 ปัญหาที่เกิดจากการใช้สารสกัดกัญชา

1.	สูญเสียความทรงจำ	☐ มี	☐ ไม่มี
2.	เกิดปัญหาอาชญากรรม	☐ มี	☐ ไม่มี
3.	เกิดอุบัติเหตุจราจร	☐ มี	☐ ไม่มี
4.	มีปัญหาในครอบครัว	☐ มี	☐ ไม่มี
5.	มีภาวะเสพติด	☐ มี	☐ ไม่มี
6.	สูญเสียการงาน/ การเรียน/ ทำงานได้น้อย	☐ มี	☐ ไม่มี
7.	มีปัญหาเรื่องการเงิน/ รายได้	☐ มี	☐ ไม่มี
8.	มีปัญหาทางด้านกฎหมาย	☐ มี	☐ ไม่มี
9.	อื่นๆ	☐ มี	☐ ไม่มี

ภาคผนวก 5

แบบติดตามผู้ป่วยที่ใช้/สงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์กัญชา

ชื่อ – สกุล ..... HN ..... AN ..... **เพศ** ☐ ชาย ☐ หญิง **อายุ** ..... ปี

เบอร์โทรติดตามอาการ .....

Chief complaint : .....

เหตุผลของการใช้กัญชา : .....

โรคประจำตัว : ☐ Cancer ☐ Palliative care ☐ Multiple sclerosis ☐Epilepsy ☐ Pain ☐ Parkinson ☐ Alzheimer ☐ GAD ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ/ไม่เคยตรวจ ☐อื่นๆ โปรดระบุ

.....

ประวัติดื่มแอลกอฮอล์: ☐ ไม่มี ☐ มี ความถี่ ..... **/ บุหรี่** ☐ ไม่มี ☐ มี ความถี่ ..... **/ สารเสพติด** ☐ ไม่มี ☐ มี ความถี่ .....

ภาวะที่มีข้อห้ามใช้ของกัญชา : ☐ ไม่มี/ไม่ทราบ/ไม่เคยตรวจ ☐ เคยแพ้สารสกัดจากกัญชา ☐ มีปัจจัยเสี่ยง Cardiovascular disease (CVD) ☐ Unstable CVD (คุมอาการไม่ได้) ☐ เป็นโรคจิตเภท/อารมณ์แปรปรวน/วิตกกังวล ☐ ตั้งครรภ์/ให้นมบุตร (รวมทั้งผู้ที่วางแผนตั้งครรภ์)

ประวัติการใช้กัญชาในอดีต : ☐ ไม่เคยใช้ ☐ ใช้ ความถี่ .....

รูปแบบของกัญชา : ☐ กัญชาสด (ระบุส่วนของต้น .....) ☐ กัญชาแห้ง (ระบุส่วนของต้น .....)

☐ ผลิตภัณฑ์กัญชาอื่นๆ ยี่ห้อ..... (โปรดระบุที่มา ☐ซื้อผ่านอินเทอร์เน็ต ☐วัด ☐ อื่นๆ .....)

☐ ผลิตภัณฑ์กัญชาจากองค์การเภสัชกรรม/กรมการแพทย์ (Unapproved products) ยี่ห้อ.....

☐ ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการรับรองจาก FDA ของต่างประเทศแล้ว (Approved products) ยี่ห้อ.....

ขนาดยา/วิธีใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา ครั้งละ..... วันละ ..... ครั้ง

ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน/ยาที่ใช้ร่วมกับกัญชา (Current medication) : .....

ประวัติแพ้ยา: ☐ ไม่มี ☐ มี .....

การวินิจฉัยของแพทย์ .....

Timeline

EVM .....

V/S	BP	HR	RR	Osat
แรกรับ				
ล่าสุด				
Laboratory				
เวลา	Base .			
ALT				
AST				
ALP				
TB, DB				
SCr				
eGFR				

System specific ADR

☐ CNS (☐ hallucination ☐ visual disturbance ☐ dizziness ☐ อื่นๆ ระบุ .....)
☐ GI (☐N ☐ V ☐ N & V ☐ Hepatitis ☐ อื่นๆ ระบุ .....)
☐ CV (☐ Palpitation/tachycardia ☐ Hypotension ☐ Hypertension ☐ อื่นๆ.....)
☐ Respiratory (☐ Decreased RR ☐ อื่นๆ โปรดระบุ .....)
☐ Others ระบุ .....

WHO criteria : ☐ Certain
☐ Probable
☐ Possible (☐ สงสัยสาเหตุจากยาร่วม ☐ สงสัยสาเหตุจากโรคร่วม)
☐ Unlikely

ลงชื่อเภสัชกร ..... **ผู้ประเมิน วันที่** .....

ภาคผนวก 6

แบบให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์

ชื่อ – สกุล ..... HN ..... AN ..... **เพศ** ☐ ชาย ☐ หญิง **อายุ** ..... ปี

เบอร์โทร.....

หัวข้อที่ต้องการปรึกษา ☐ ผลิตภัณฑ์กัญชา ☐ ข้อบ่งใช้ ☐ ขนาดยา ☐ อาการไม่พึงประสงค์ ☐ อื่นๆ โปรดระบุ .....

รายละเอียด

.....

.....

ต้องการรับบริการคลินิกกัญชาหรือไม่ ☐ ต้องการใช้บริการ ☐ ไม่ต้องการใช้บริการ

เหตุผลที่ต้องการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา.....

.....

โรคประจำตัว : ☐ Cancer ☐ Palliative care ☐ Multiple sclerosis ☐ Epilepsy ☐ Pain ☐ Parkinson ☐ Alzheimer ☐ GAD ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ/ไม่เคยตรวจ ☐ อื่นๆ โปรดระบุ .....

ภาวะที่มีข้อห้ามใช้ของกัญชา : ☐ไม่มี/ไม่ทราบ/ไม่เคยตรวจ ☐ เคยแพ้สารสกัดจากกัญชา ☐ มีปัจจัยเสี่ยง Cardiovascular disease (CVD) ☐ Unstable CVD (คุมอาการไม่ได้) ☐ เป็นโรคจิตเภท/อารมณ์แปรปรวน/วิตกกังวล ☐ ตั้งครรภ์/ให้นมบุตร (รวมทั้งผู้ที่วางแผนตั้งครรภ์)

ประวัติการใช้กัญชาในอดีต : ☐ ไม่เคยใช้ ☐ เคยใช้ โปรดกรอกข้อมูลด้านล่าง

☐ **ขนาดยา/วิธีใช้** ครั้งละ..... วันละ ..... ครั้ง ใช้มานาน/ความถี่ในการใช้ .....

รูปแบบของกัญชาที่ใช้ในปัจจุบัน : ☐ กัญชาสด/แห้ง (ระบุส่วนของต้น .....)

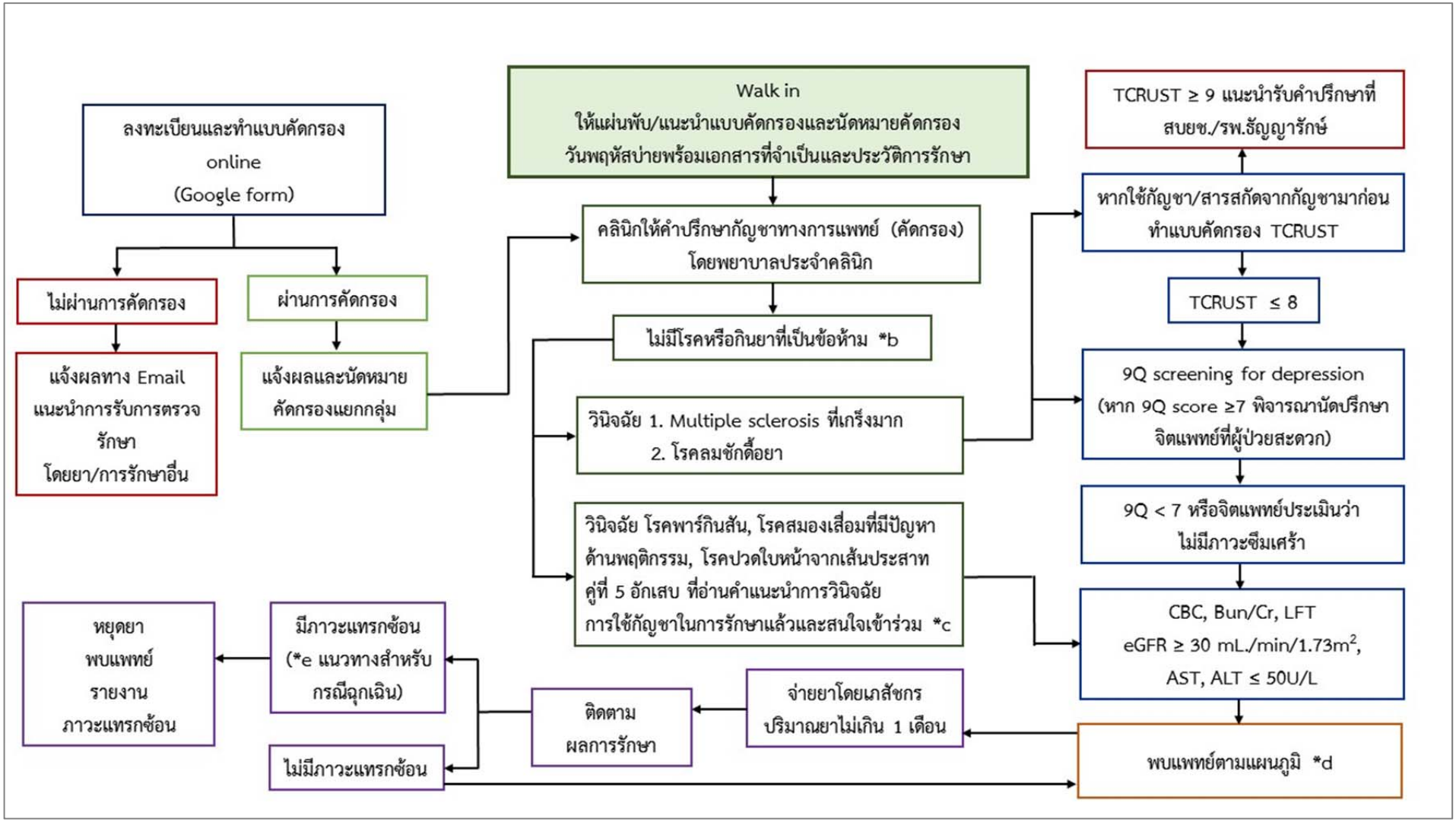
☐ ผลิตภัณฑ์กัญชาอื่นๆ ยี่ห้อ..... (โปรดระบุที่มา ☐ ซื้อผ่านอินเทอร์เน็ต ☐ วัด ☐ อื่นๆ .....)

☐ ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการรับรองจาก FDA ของต่างประเทศแล้ว (Approved products) ยี่ห้อ.....

รูปลักษณ์/รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (Dosage forms)	วิธีใช้
☐ กัญชาสกัดน้ำมัน (น้ำมันกัญชา) (Oil extraction)	☐ หยดใต้ลิ้น (Sublingual)
☐ ยาแคปซูล/เม็ด (Capsules/pills)	☐ รับประทาน (Oral)
☐ ยาน้ำ (Solution)	☐ สเปรย์เข้าปาก (Spray to oral mucosa)
☐ ผง (Powder/granule)	☐ สูดดมไอระเหย (Vaping/ใช้การสูบเหมือนบุหรี่ไฟฟ้า)
☐ ยาฉีด (Solution for intravenous)	☐ สูบ (Smoking/ใช้การสูบเหมือนบุหรี่ มีการเผาไหม้)
☐ อื่นๆ โปรดระบุ	☐ สูดเข้าปากแบบอื่นๆ (Inhalation)
	☐ แผ่นแปะผิวหนัง (Topical/transdermal patch)
	☐ ยาสอด (Suppositories)
	☐ ฉีด (Intravenous)

ลงชื่อ ..... **เภสัชกร ผู้ให้คำปรึกษา** วันที่ .....

ภาคผนวก 7
ขั้นตอนการให้การรักษา/ วิจัย โดยการใช้กัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยอายุ ≥15 ปี ที่สถาบันประสาทวิทยา



ภาพที่ 5 ขั้นตอนการให้การรักษา/ วิจัย โดยการใช้กัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยอายุ ≥15 ปี ที่สถาบันประสาทวิทยา

หมายเหตุ: คำอธิบายเพิ่มเติม

***b รายชื่อโรคหรือภาวะที่เป็นข้อห้ามและยาสำคัญที่มีปฏิกิริยากับกัญชา**

โรคหรือภาวะที่เป็นข้อห้าม

- อายุน้อยกว่า 25 ปี (ยกเว้นกรณีใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ไม่มี THC)
- หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- มีโรคหัวใจหรือโรคหลอดเลือดสมองที่รุนแรง
- โรคตับหรือ AST, ALT > 50 U/L
- โรคไต eGFR ≤ 30 mL./min/1.73m^2
- โรคจิตเภท

ยาสำคัญที่มีปฏิกิริยากับกัญชา

- Warfarin

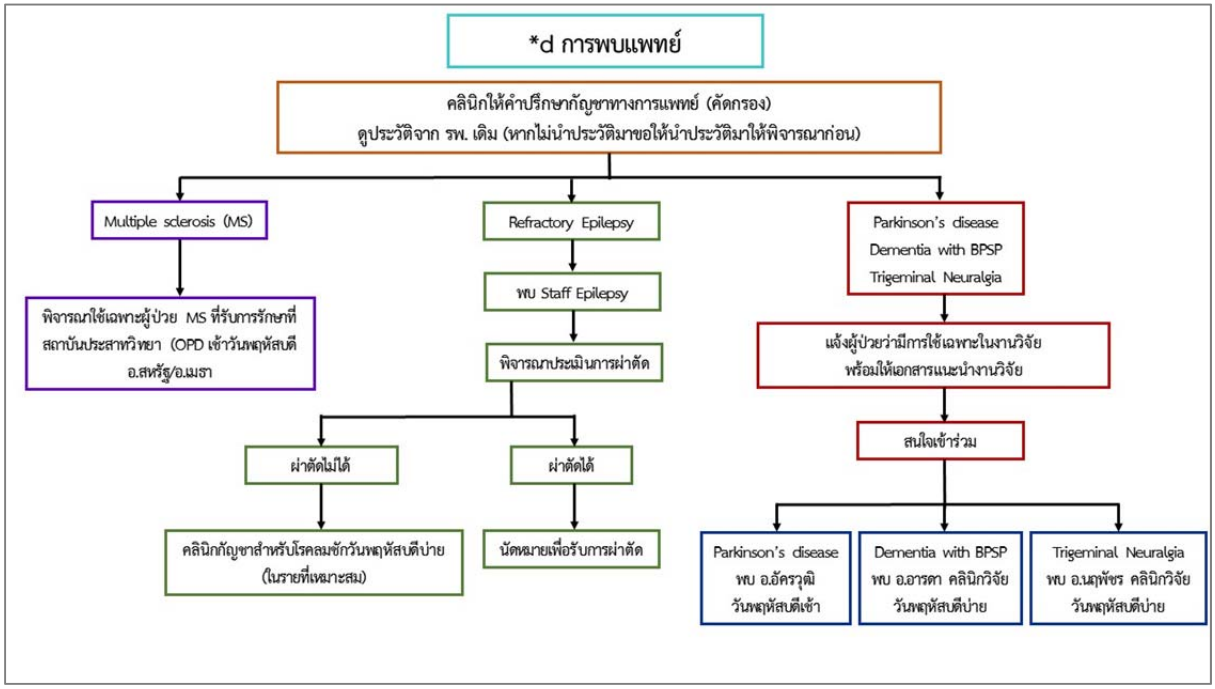
  ระมัดระวังการใช้ร่วมกับยาที่ metabolized ผ่าน CYP2C9 และ CYP3A4

***c กลุ่มโรคที่มีการศึกษาวิจัยโดยใช้กัญชาทางการแพทย์ที่สถาบันประสาทวิทยา**

สำหรับผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 15 ปี โดยให้การรักษาเปรียบเทียบกับยาหลอก

1. การวิจัยในโรคพาร์กินสัน
2. การวิจัยในโรคสมองเสื่อมที่มีปัญหาด้านพฤติกรรม
3. การวิจัยในโรคปวดใบหน้าจากเส้นประสาทคู่ที่ 5 อักเสบ

***d ขั้นตอนของการพบแพทย์** ดังมีรายละเอียดตามภาพที่ 6



ภาพที่ 6 ขั้นตอนการพบแพทย์ของการให้การรักษา/ วิจัย โดยการใช้กัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยอายุ ≥15 ปี ที่สถาบันประสาทวิทยา

ภาคผนวก 8
คำแนะนำการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยระยะท้าย (Palliative Care)

ผู้ป่วยระยะท้าย จัดเป็นกลุ่มที่น่าจะได้ประโยชน์จากการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ หมายความถึง การใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยที่มีโรคหรือภาวะที่นำไปสู่การเสียชีวิต (life threatening conditions) ภายในระยะเวลาประมาณ 6 เดือน โรคหรือภาวะที่นำไปสู่การเสียชีวิตระยะท้าย มีความหลากหลาย เช่น โรคมะเร็ง โรคหลอดเลือดสมอง โรคถุงลมโป่งพอง ภาวะหัวใจวาย ภาวะไตวาย และอาการที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยระยะท้ายก็มีความซับซ้อน เนื่องจากการเสื่อมลงของอวัยวะหลายระบบ ทำให้การบรรเทาอาการในระยะท้ายต้องใช้ยาแผนปัจจุบันหลายตัวพร้อมกัน ร่วมกับดูแลอาการในระยะท้ายที่ไม่ใช้ยา (non-pharmacology) เพื่อการดูแลให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตแบบองค์รวม ด้านร่างกาย จิตใจ สังคม และจิตวิญญาณที่ดี รวมถึงการจากไปอย่างสมศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

การใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยระยะท้าย มีรายงานการศึกษาวิจัยแบบ systematic review และการศึกษาไปข้างหน้าเปรียบเทียบกับยามาตรฐาน แต่ยังไม่มีข้อสรุปที่กำหนดให้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์เป็นยาตัวแรกที่ใช้ในการดูแลอาการใด ๆ ของผู้ป่วยระยะท้าย อย่างไรก็ตามมีรายงานผลการศึกษาที่สนับสนุนการใช้สารสกัดกัญชาในการบรรเทาอาการระยะท้าย เช่น อาการปวด เบื่ออาหาร คลื่นไส้ นอนไม่หลับ วิตกกังวล การใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในช่วงการพัฒนา แนวทางจึงควรเป็นไปด้วยความระมัดระวัง นอกจากนี้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทย ยังคงเป็นยากลุ่ม unapproved drug จึงแนะนำการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในกลุ่มผู้ป่วยระยะท้ายแบบ special access scheme ควบคู่กับการวิจัย actual used research ดังนี้

1. การประเมินทั่วไปในคลินิกให้คำปรึกษากัญชา : ประวัติสุขภาพการเจ็บป่วยในอดีต - ปัจจุบัน โรคประจำตัว ยาที่ใช้ ตรวจร่างกาย ประวัติอาการผิดปกติทางจิต และประวัติการติดกัญชาหรือยาเสพติดอื่น ๆ ค้นหาความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหลอดเลือดสมองหรือหัวใจอุดตัน และความเสี่ยงต่าง ๆ อธิบายความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยแต่ละราย เช่นเดียวกับการให้คำปรึกษาการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในโรคอื่น

2. การประเมินผู้ป่วยระยะท้ายโดยแพทย์ พยาบาลที่ผ่านการอบรม palliative care : ประเมินแบบองค์รวมและวางแผนการรักษา ประเมินด้านร่างกาย จิตใจ สังคม และจิตวิญญาณ แนะนำให้ใช้แบบประเมิน Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ซึ่งมีหลักการให้ผู้ป่วยประเมินอาการต่าง ๆ ที่สนใจเป็นระดับคะแนน 0-10 ใช้ในการเปรียบเทียบผลการรักษาในแต่ละช่วงเวลาได้

อาการที่นิยมทำการประเมิน ESAS คือ ปวด (pain) อ่อนล้าอ่อนเพลีย (fatigue) คลื่นไส้ (nausea) ความอยากอาหาร (appetite) ซึมเศร้า (depression) วิตกกังวล (anxiety) ง่วงซึม/ สะลึมสะลือ (drowsiness) เหนื่อยหอบ (shortness of breath) ความรู้สึกสบายดีพร้อมจะมีชีวิตอยู่ (sense of well-being) และมีการประเมินเพิ่มเติมที่เหมาะสมสำหรับการศึกษาการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ เพื่อเปรียบเทียบกับยามอร์ฟีนและกลุ่มอนุพันธ์ฝิ่น (opioids) คือ ท้องผูก (constipation) และ high sensation ซึ่งมีอาการเสียความสมดุล (loss of coordination) สับสน (disorientation) ประสาทหลอน (hallucination)

เมื่อทำการประเมินระยะท้ายแล้วควรกำหนดแผนการรักษาร่วมกัน ระหว่างผู้ป่วย ครอบครัว คนใกล้ชิด และทีมผู้ให้การรักษาพยาบาล (family meeting, advance care plan) เลือกข้อบ่งชี้ของการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์และเป้าหมายของการรักษาแต่ละอาการ (goals of treatment) เฉพาะรายบุคคล

เพื่อใช้ในการประเมินความสำเร็จของการรักษาและปรับยา โดยต้องทำความเข้าใจกับผู้ป่วยและญาติว่าการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยระยะท้ายหวังผลบรรเทาอาการปวดและอาการรบกวน ไม่ใช่การหวังผลรักษาโรค

ทั้งนี้ในผู้ป่วยระยะท้ายควรได้รับคำแนะนำในเรื่องสิทธิของการทำหนังสือแสดงเจตนาไม่ประสงค์จะยื้อชีวิต (advance directive, living wills) ตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 12 ส่งการแสดงเจตนาแบบลายลักษณ์อักษรให้เป็นไปตามความประสงค์ของผู้ป่วย

3. การเลือกใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในการรักษาอาการใด ๆ ต้องผ่านการรักษาตามมาตรฐานก่อน และกำหนดให้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์เป็นตัวเลือกที่ 2 หรือ 3 เมื่อการรักษาตามมาตรฐานไม่ได้ผล (มีข้อพึงระวังการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วย หากใช้สารสกัดกัญชาที่มี THC มากกว่า 3 กรัมต่อวัน เป็นเวลานานกว่า 1 เดือน อาจมีปัญหาการติดกัญชา)

4. การพิจารณาใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในการรักษาอาการทางกายของกลุ่มผู้ป่วยระยะท้าย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

4.1 อาการรบกวนที่การใช้สารสกัดกัญชาน่าจะได้ประโยชน์ในผู้ป่วยระยะท้าย

4.1.1 ปวดเรื้อรัง (chronic pain) สารสกัดกัญชามีประโยชน์ในกลุ่มที่มีการปวดจากพยาธิสภาพของระบบประสาทส่วนกลาง สมอง ไขสันหลัง (central neuropathic pain) สำหรับอาการปวดเรื้อรัง พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับสารสกัดกัญชาจำนวน 6 -11 ราย จะมีอาการปวดลดลง 1 ราย การใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในการรักษาอาการปวดของผู้ป่วยระยะท้าย เป็นการรักษาเสริมจากยามาตรฐาน คือ ยามอร์ฟีนและกลุ่มอนุพันธ์ฝิ่น (opioids) และมีการศึกษาวิจัยพบว่าการให้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ควบคู่กับยากลุ่มมอร์ฟีน เมื่อสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ถึงระดับที่ออกฤทธิ์ได้ดีอาจสามารถลดขนาดของยามอร์ฟีนลงได้ในผู้ป่วยบางราย *(Reference: Hauser W, et al., Dtsch Arztebl Int 2017;114:627-34. Allan GM., Can Fam Physician 2018;64:e78-e94., Schleider LBL, et al. Eur J Int Med 2018;49:37-43., Fallon MT, et al. Br J Pain 2017;11:119-33., Lichtman AH, Lux EA. J Pain Symptom Manage 2018;55:179-88c., Nielsen S, et al. Neuropsychopharmacology 2017;42:1752-65., Boehnke KF, et al. J Pain 2016;17: 739-44., Degenhardt L, et al Drug Alcohol Depend 2015;147: 144–150,. Cichweicz DL,J Pharmacol Exp Therap 2003;304:1010-14., Hurd YL. Trends Neurosci 2017;40:124-7., Corroon JM, et al. J Pain Res 2017;10:989-98., Boehnke KF, et al. J Pain 2016;17:739-44., Goldenberg M. Drug Alcohol Depend 2017;174:80-90.)*

หลักฐานทางเภสัชจลศาสตร์แสดงเห็นว่ายามอร์ฟีนและกลุ่มอนุพันธ์ฝิ่น (opioids) ออกฤทธิ์ที่ μ receptor ส่วนสารสกัดกัญชาออกฤทธิ์บน CB1 receptor ที่ปลายประสาท ไม่เกิดการแย่งจับ receptor จึงเป็นการออกฤทธิ์เสริมกันในการรักษาอาการปวด เริ่มมีรายงานผลการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์กับยามอร์ฟีนกลุ่มอนุพันธ์ฝิ่น (opioids) ในการรักษาอาการปวดที่มีสาเหตุจากโรคมะเร็งเพื่อใช้ในการปรับยาระหว่าง opioids กับ cannabinoids *(Reference: Timothy Byars BA, et.al. Semin Oncol Nurs 2019;35(3):300-309.)*

4.1.2 เบื่ออาหาร (anorexia) ซูบผอม (cachexia) *(Reference: Lutge EE, et al. Cochrane Database Syst Rev 2013; CD005175.Nelson K, et al. J Palliat Care 1994;10:14-8. Jatoi A, et al. J Clin Oncol 2002;20:567-73. Strasser F, et al. J Clin Oncol 2006;24:3394-400.)*

4.1.3 นอนไม่หลับ (insomnia) ซึ่งมักเกิดขึ้นร่วมกับอาการปวด เบื่ออาหาร และซูบผอม หากผู้ป่วยระยะท้ายมีอาการนอนไม่หลับเพียงอย่างเดียว ควรพิจารณาใช้ยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นลำดับแรก

หมายเหตุ: สารสกัดกัญชาไม่ออกฤทธิ์กดการหายใจ เนื่องจากไม่มี CB1 receptor ที่ศูนย์ควบคุมการหายใจบริเวณก้านสมองและระบบทางเดินหายใจ จึงไม่สามารถหวังผลลดอาการหอบเหนื่อยในระยะท้าย ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อการหายใจช้าลงเมื่อให้ร่วมกับยามอร์ฟีนและกลุ่มอนุพันธ์ฝิ่น (opioids)

4.2 อาการรบกวนอื่น ๆ ที่การใช้สารสกัดกัญชาอาจจะได้ผลในผู้ป่วยระยะท้ายและระยะสุดท้าย แต่ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง สารสกัดกัญชาทางการแพทย์อาจมีประโยชน์ในการรักษาอาการด้านจิตใจ และจิตวิญญาณของผู้ป่วยระยะท้าย *(Reference: Schleider LBL, et al. Eur J Int Med 2018; 49:37-43. Cyr C, et al. Cannabis in palliative care: current challenges and practical recommendations. Ann Pall Med 2018;7:463-77.)* ดังนี้

4.2.1 อาการซึมเศร้า วิตกกังวล (depression & anxiety) ช่วยให้ผู้ป่วยระยะท้ายสามารถมีความสุข เช่น เสียงเพลง กลิ่นหอม รสอาหาร ความสวยงามของสิ่งแวดล้อมที่อยู่รอบตัว

4.2.2 การสูญเสียความสบายดีพร้อมจะมีชีวิตอยู่ (loss sense of well-being) สิ้นหวัง ไม่สามารถทำใจยอมรับการจากไปของตนเองได้

5. การเริ่มให้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนปัจจุบันในผู้ป่วยระยะท้ายโรคต่าง ๆ ที่ไม่เคยได้รับสารสกัดกัญชามาก่อน (cannabinoids naive) เป็นการให้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ปริมาณน้อยเพื่อกระตุ้น endocannabinoid system ยึดหลักการให้ยา 3 ประการ (Reference: *Cyr C, et al. Cannabis in palliative care: current challenges and practical recommendations. Ann Pall Med 2018;7:463-77.*) คือ

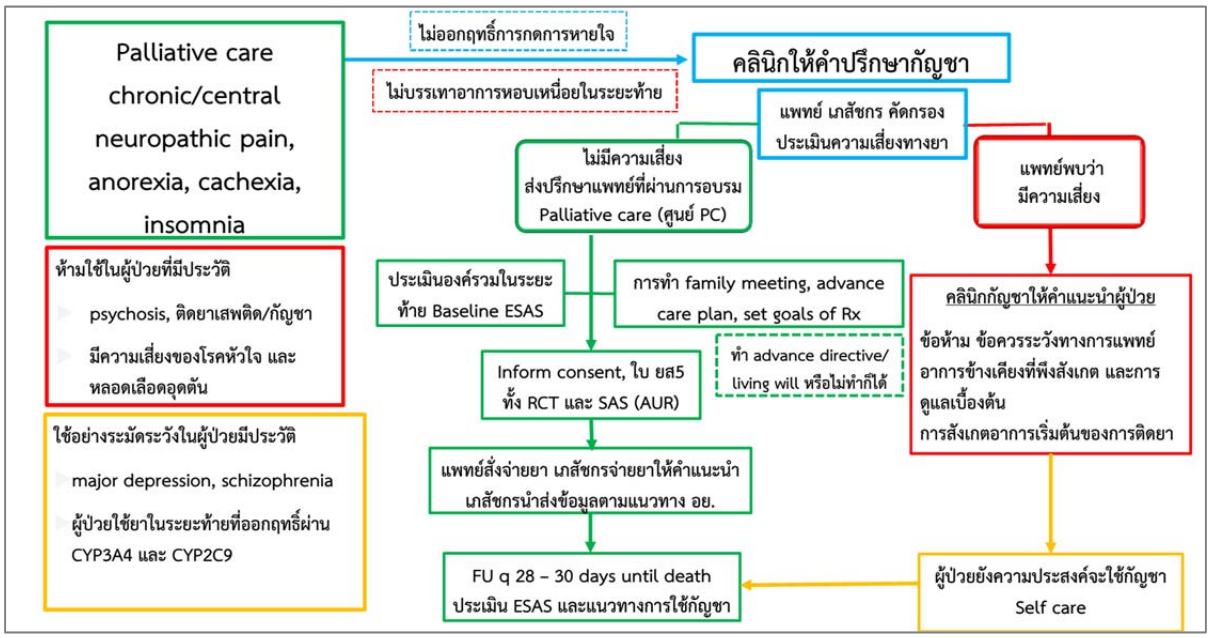
5.1 Start low: ไม่มีขนาดยาเริ่มต้นที่แน่นอน ขึ้นกับลักษณะของผู้ป่วยแต่ละคน เริ่มให้ยาปริมาณน้อยที่สุดเท่าที่สามารถแบ่งยาแต่ละผลิตภัณฑ์ได้ ความถี่หรือจำนวนครั้งของการให้ยาขึ้นอยู่กับสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แต่ละชนิดว่าสามารถออกฤทธิ์ในร่างกายได้เป็นระยะเวลานานกี่ชั่วโมง หากหวังผลในการจัดการอาการปวดผู้ป่วยต้องได้รับสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ ให้ออกฤทธิ์ต่อเนื่องครอบคลุม 24 ชั่วโมง (around the clock)

5.2 Go slow: การปรับเพิ่มยาช้า ๆ จนได้ยาขนาดที่เหมาะสม ด้วยการประเมินอาการที่กำหนดให้เป็นข้อบ่งชี้ของการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์เฉพาะรายบุคคลตาม advance care plan หากยังไม่ดีขึ้นให้เพิ่มปริมาณยาทีละน้อยทุก 1-2 วัน (titration) จนให้ผลการรักษาอาการที่สนใจ ทั้งนี้ควรปรับขนาดสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ จนทำให้ผู้ป่วยรู้สึกว่ามีคุณภาพชีวิตที่พึงประสงค์ภายในช่วงระยะเวลาประมาณ 2 สัปดาห์ หากผู้ป่วยมีอาการมึนเวียนศีรษะ (dizziness) เสียความสมดุล (loss of coordination) หัวใจเต้นช้า ความดันโลหิตผิดปกติ สับสน (disorientation) กระวนกระวาย (agitation) ประสาทหลอน (hallucination) จากสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ ให้หยุดการเพิ่มปริมาณสารสกัดกัญชาและถอยขนาดยาลงมา 1 ขั้น และทำการประเมินอาการที่กำหนดให้เป็นข้อบ่งชี้ กรณีสารสกัดกัญชาที่ใช้ก่อให้เกิดผลข้างเคียงโดยไม่ได้ผลในการรักษาอาการตามข้อบ่งชี้ที่กำหนด หรือไม่มีแนวโน้มว่าอาการจะดีขึ้นเลยภายในช่วงระยะเวลาของการปรับยา 2 สัปดาห์ ควรหยุดการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยด้วยการลดขนาดลงช้า ๆ ทุก 1 ถึง 2 วัน (tape off)

5.3 Stay low: คงปริมาณและขนาดสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ไว้ในระดับที่ผู้ป่วยรู้สึกว่าอาการที่เป็นข้อบ่งชี้เฉพาะรายบุคคลลดลง ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่พึงประสงค์ หากอาการที่เป็นข้อบ่งชี้กลับเป็นซ้ำ ให้พิจารณาหยุดพักการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ประมาณ 48 ชั่วโมงหรือที่เรียกว่า drug holidays โดยการลดขนาดยาช้า ๆ ในเวลาประมาณ 1 สัปดาห์ เพื่อป้องกันอาการข้างเคียงจากการหยุดสารสกัดกัญชาทางการแพทย์กะทันหัน เมื่อหยุดยาแล้วประมาณ 48 ชั่วโมง ให้กลับมาเริ่มใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ใหม่อีกครั้งในปริมาณน้อย และค่อยปรับยาเพิ่มขึ้นด้วยวิธีการเดิม

6. แพทย์ เภสัชกร และพยาบาล ต้องทราบคุณสมบัติของสารสกัดกัญชาที่มี THC และ CBD ซึ่งออกฤทธิ์ด้านจิตประสาทสวนทางกัน และเลือกใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในสัดส่วน THC:CBD ที่เหมาะสมในการรักษาอาการคนไข้แต่ละราย ต้องทราบคุณสมบัติของการให้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์เข้าสู่ร่างกายในช่องทางต่าง ๆ ซึ่งมีระยะเวลาการออกฤทธิ์สูงสุดไม่เท่ากัน และพึงระวังอาการข้างเคียงในผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับสารสกัดกัญชามาก่อน ไม่ควรเริ่มให้สารสกัดกัญชาที่มี THC มากกว่า 5-10 มิลลิกรัมต่อวันในผู้ป่วยปกติ และ 2.5 มิลลิกรัมต่อวันในผู้ป่วยที่มีประวัติอาการทางจิต เช่น psychosis, schizophrenia, delirium ต้องระมัดระวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้ป่วยจะมีอาการกลับขึ้นมาในระยะท้าย และไม่ควรเริ่มให้สารสกัดกัญชาที่มี CBD มากกว่า 5-20 มิลลิกรัมต่อวันในผู้ป่วย (Reference: *Cyr C, et al. Cannabis in palliative care: current challenges and practical recommendations. Ann Pall Med 2018;7:463-77.*)

7. การตรวจติดตามผลการรักษาผู้ป่วยระยะท้าย แบบประเมิน ESAS และผลข้างเคียงของสารสกัดกัญชาอย่างสม่ำเสมอตามแบบมาตรฐานที่กำหนด อย่างน้อยทุก 28-30 วัน ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ภาพที่ 7 คำแนะนำการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ (THC, THC:CBD, CBD) ในผู้ป่วยระยะท้าย (Palliative care)

การพัฒนาระบบฐานข้อมูลการวางแผนและติดตามผู้ป่วยประคับประคองระยะท้าย (palliative care) ที่ใช้สารสกัดกัญชาแบบ actual used research และ special access scheme

ใครบันทึกข้อมูล	บุคลากรด้าน palliative care เป็นผู้บันทึก
บันทึกเมื่อไร	ก่อนการเริ่มใช้สารสกัดกัญชา ในกลุ่มผู้ป่วย palliative care และทุกครั้งที่ติดตามผล กรณีผู้ป่วยที่มาห้องฉุกเฉิน ให้แจ้ง palliative care team เพื่อประเมิน เช้าวันถัดไป
บันทึกที่ใด	palliative care clinic หอผู้ป่วยหรือเยี่ยมบ้าน (application)
ต้องการข้อมูลอะไรบ้าง	ข้อมูลจำเป็นในการประมวลผลทั้งแบบรายบุคคลเพื่อการรักษา และประมวลผลรายกลุ่ม เพื่อเสนอผลของประเทศให้เป็นที่ยอมรับ ข้อมูลค่าคะแนนต่าง ๆ ต้องสามารถประมวลแบบแยกอาการ หรือรวมอาการ

การพัฒนาระบบฐานข้อมูล แบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐาน ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปจากฐานเวชระเบียน การวินิจฉัย performance status รายการยา ณ วันที่ทำการประเมิน ควรทำ auto-fill ให้มากที่สุด เพื่อลดภาระงานในการบันทึกข้อมูลจำเป็นในการประมวลผลทั้งแบบรายบุคคลและรายกลุ่ม

ส่วนที่ 2 การประเมินและบันทึกอาการต่างๆ จำเป็นต้องประเมินระดับคะแนน อาการรบกวนของ palliative case ตามมาตรฐานสากล Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) 11 อาการ นำมาจัดกลุ่มให้เหมาะกับสารกสัดกัญชา 4 กลุ่ม คือ อาการที่การใช้สารสกัดกัญชาน่าจะได้ผล (3 อาการ) อาการที่การใช้สารสกัดกัญชาอาจจะได้ผล (3 อาการ) อาการรบกวนอื่น ๆ (5 อาการ) และผลข้างเคียงจากการใช้สารสกัดกัญชา ตามแบบฟอร์ม

แบบการวางแผนและติดตามผู้ป่วยประคับประคองระยะท้าย (palliative care) ที่ใช้สารสกัดกัญชา cannabis in palliative care form

รหัสผู้ป่วย (ระบบยืนยันตัวตนอัตโนมัติ หรือ key รหัส)		**วันที่ประเมิน** (auto-fill)
เพศ (เชื่อมข้อมูลจากเวชระเบียน หรือ Key ครั้งแรก แล้ว auto-fill ทุกครั้ง)	**อายุ** (เชื่อมข้อมูลจากเวชระเบียน หรือ Key ครั้งแรก แล้ว auto-fill ทุกครั้ง)	**โรคประจำตัว** (เชื่อมข้อมูลจากเวชระเบียน)
***โรคที่นำเข้าสู่ระยะท้าย ต้องมีรหัส Palliative care Z51.5** (Key ชื่อโรค + ICD10 ครั้งแรก แล้ว auto-fill ทุกครั้ง)		**Palliative performance scale (PPS) .....%** (Key ทุกครั้ง)

รายการยาและขนาดที่ใช้ในการรักษาอาการรบกวน (เพื่อติดตามการปรับยาอื่นเมื่อได้รับสารสกัดกัญชา)

(เชื่อมข้อมูลจากการสั่งยาในระบบ HIS)

เลือกหมายเลขที่ตรงกับระดับความรู้สึกของผู้ป่วยขณะประเมิน		**(0=ไม่มีอาการ)**									**(10=มีอาการมากที่สุด)**	
อาการที่การใช้สารสกัดกัญชาน่าจะได้ผล		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
✓	**ปวด (pain)****									✓		
✓	**เบื่ออาหาร (anorexia)**								✓			
✓	**นอนไม่หลับ (insomnia)**									✓		
อาการที่การใช้สารสกัดกัญชาอาจจะได้ผล												
	ซึมเศร้า (depression)			✓								
	วิตกกังวล (anxiety)			✓								
	ความรู้สึกสุขสบาย (well-being)		✓									
อาการรบกวนอื่น ๆ (ESAS)												
	อ่อนล้า/ อ่อนเพลีย (fatigue)							✓				
	คลื่นไส้อาเจียน (nausea & vomiting)	✓										
	ง่วงซึม/ สะลึมสะลือ (drowsiness)			✓								
	เหนื่อยหอบ (dyspnea)			✓								
	ท้องผูก (constipation)	✓										
ผลข้างเคียงจากการใช้สารสกัดกัญชา												

✓	**ล่องลอย ควบคุมการทรงตัวไม่ได้ (high sensation)**
	ใจสั่น (tachycardia)
	ปวดศีรษะรุนแรง (thunderclap headache)
	อาการอื่น ๆ ที่พบในช่วงที่ได้รับสารสกัดกัญชา (เปิดให้พิมพ์ได้)

ขั้นตอนการสั่งใช้สารสกัดกัญชาในผู้ป่วยประคับประคองระยะท้าย

1. ผู้ป่วยโรคที่นำเข้าสู่ระยะท้ายที่น่าจะได้ประโยชน์จากการใช้สารสกัดกัญชา เมื่อไม่มีข้อห้ามใช้ คือ กลุ่มโรคมะเร็งระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำ รหัส C00-C96 โรคถุงลมโป่งพอง (COPD) ICD-10 รหัส J44 และผู้ป่วยเอดส์เต็มขั้น รหัส B22-B24 ผ่านการคัดกรองประเมินความเสี่ยงทางยาที่คลินิกกัญชา ไม่พบความเสี่ยง
2. ส่งปรึกษา palliative care team
3. palliative care team ทำ family meeting และ advance care plan

ประเมินอาการ Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) 11 อาการ และผลข้างเคียงจากสารสกัดกัญชา ให้คะแนนตามระดับความรู้สึกของผู้ป่วยขณะประเมิน จาก 0-10 ระบบต้องบังคับให้ประเมินทุกอาการ ทุกครั้ง ระบบเก็บข้อมูลแต่ละอาการในฐานเป็นตัวเลข และแสดงผลเป็นสีหรือสัญลักษณ์ เพื่อสะดวกต่อการปรับยา

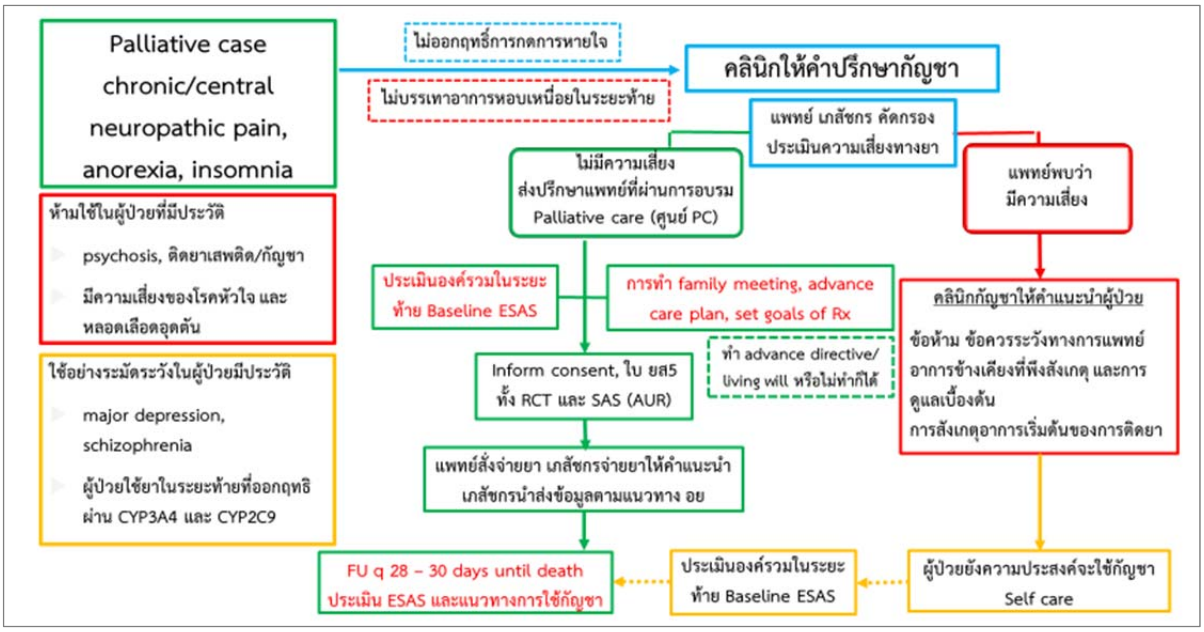
<u>ก่อนการให้สารสกัดกัญชา</u>

- ประเมินคะแนน baseline เมื่อเลือกแล้ว ให้หน้าจอแสดงผลเป็นช่องสีแดง (Key ครั้งแรกแล้ว auto-fill ทุกครั้งที่มีการติดตาม)
- เลือกข้อบ่งชี้ advance care plan เฉพาะอาการที่การใช้สารสกัดกัญชาน่าจะได้ผล ✓ ด้านหน้า (Key ครั้งแรก แล้ว auto-fill ทุกครั้งที่มีการติดตาม) ไม่มีตัวเลือกข้อบ่งชี้สำหรับอาการที่การใช้สารสกัดกัญชาอาจจะได้ผล และอาการรบกวนอื่น ๆ
- ข้อบ่งชี้ที่เลือกจะต้องบังคับให้กำหนดคะแนนเป้าหมาย set goals of Rx แล้ว ให้หน้าจอแสดงผลเป็นช่องสีเขียว (Key ครั้งแรก แล้ว auto-fill ทุกครั้งที่มีการติดตาม)

หมายเหตุ: **การรักษาอาการปวด ตามแนวทางการรักษา WHO analgesic ladder for treating cancer pain และ New adaptation for treating cancer pain แนะนำให้ใช้ non-opioids เมื่อระดับความปวดเท่ากับ 1-3 ดังนั้นเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับการใช้สารสกัดกัญชา จึงไม่จำเป็นต้องเพิ่มสารสกัดกัญชา หากอาการปวดลดลงมาที่ระดับ $\leq$3 และการตั้งค่าเป้าหมายของการรักษาอาการปวดด้วยสารสกัดกัญชาร่วมกับผู้ป่วยควรจะอยู่ที่ระดับ 3 เมื่อถึงระดับนี้แล้วพิจารณาใช้ยา non-opioids ชนิดอื่นร่วมกัน การพัฒนาระบบใส่แถบสีเทาเพื่อเตือนแพทย์ แต่ยังให้สามารถเลือกเป็นสีเขียว และการตรวจติดตามสามารถเลือก ✓ ระดับคะแนน 0-3 ได้

<u>การตรวจติดตาม</u>

- ระบบบังคับให้ประเมินผลทุกอาการ เมื่อผู้กรอกข้อมูลเลือกระดับคะแนนแล้ว ให้หน้าจอแสดงผลเป็น ✓ หรือสัญลักษณ์อื่นก็ได้ (แสดงผลเฉพาะการติดตามในวันนั้น)
- สามารถแสดงผล ✓ ได้ ทั้งในช่องว่าง สีแดง หรือสีเขียว
- อาการข้างเคียง ให้เลือกและแสดงผลเป็น ✓ หน้าช่อง รวมทั้งมีช่องให้บันทึกอาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่พบในช่วงที่ได้รับสารสกัดกัญชาเพิ่มได้ และรวบรวมผลเป็นแบบคำบรรยาย



ภาพที่ 8 การวางแผนและติดตามผู้ป่วยประคับประคองระยะท้าย (palliative care) ที่ใช้สารสกัดกัญชา

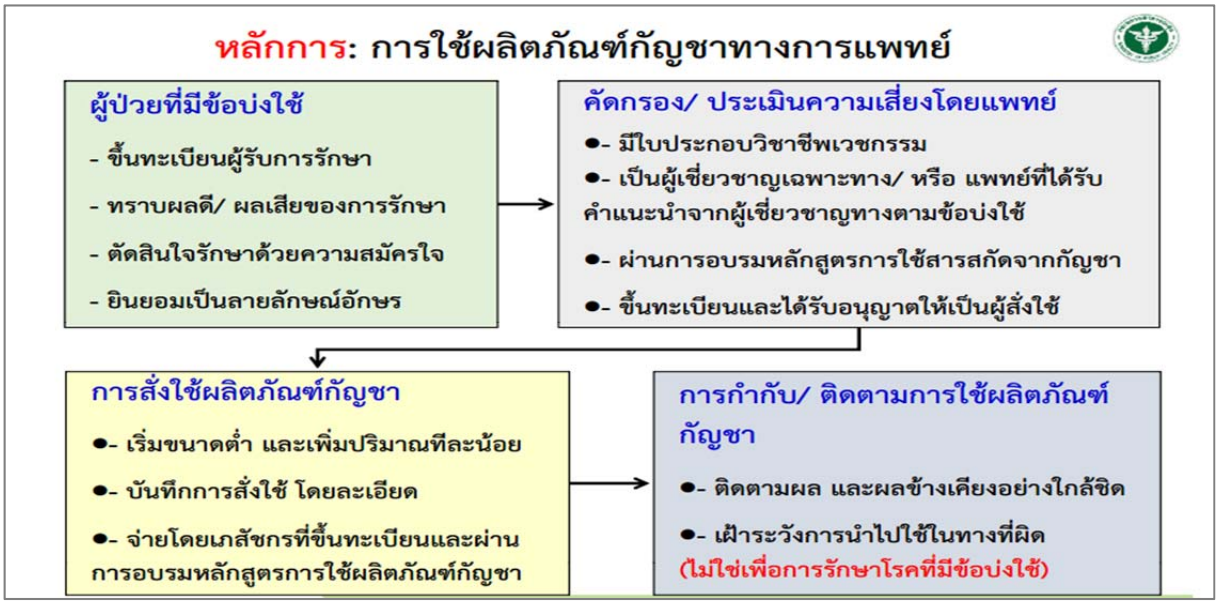
ภาคผนวก 9
ความรู้ทางวิชาการกัญชาทางการแพทย์

1. ด้านกระบวนการจัดการ

1.1 นโยบายการใช้กัญชา และขั้นตอนการขออนุญาตใช้สารสกัดกัญชา

คู่มือการดำเนินการสำหรับแจ้งการครอบครองกัญชาตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/Pages/main.aspx จัดทำโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2 ขั้นตอนการดำเนินการของโรงพยาบาลในการสั่งใช้กัญชาทางการแพทย์



ภาพที่ 9 ขั้นตอนการนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ทางการแพทย์

ที่มา: นพ.สมศักดิ์ อรรฆศิลป์ อธิบดีกรมการแพทย์ ในเอกสารประกอบการบรรยายอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

การนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ทางการแพทย์ “จำเป็นต้องคำนึงถึง ความปลอดภัยและประสิทธิผล ที่ได้รวมถึง ความเป็นธรรมในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยเป็นสำคัญ”

1.3 วิธีการปลูกกัญชาและแนวทางการจัดหาหรือได้มาซึ่งยาที่ได้มาตรฐานอย่างปลอดภัยและเหมาะสม แนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกกัญชา พ.ศ. 2562 ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ 399-3/2562 เมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2562 สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/Shared%20Documents/marDA/A62PMAR_220262.pdf

2. ด้านวิชาการ

2.1 แนวทางการปฏิบัติสำหรับบุคลากรทางการแพทย์/ ผู้ใช้/ บุคคลทั่วไป เกี่ยวกับขนาดยา ข้อบ่งใช้ ผลข้างเคียงในการใช้สารสกัดกัญชา

ขนาดยา และการบริหารยา

1. ไม่มีขนาดยาเริ่มต้นที่แน่นอนในผลิตภัณฑ์กัญชาแต่ละชนิด ขนาดยาที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับลักษณะของผู้ป่วยแต่ละคนและปรับตามแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยเริ่มต้นขนาดต่ำและปรับเพิ่มขนาดช้า ๆ จนได้ขนาดยาที่เหมาะสมที่ให้ผลการรักษาสูงสุดและเกิดผลข้างเคียงต่ำสุด ขนาดยาในระดับต่ำมีโอกาสเกิดผลข้างเคียงน้อย

2. ผู้ที่เริ่มต้นรักษา และได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาเป็นครั้งแรกควรเริ่มต้นที่ขนาดต่ำมาก ๆ หากเกิดผลข้างเคียงควรปฏิบัติ ดังนี้

1) ปรับลดขนาดยา เมื่อพบอาการต่อไปนี้

- มึนเวียนศีรษะ (dizziness)
- เสียความสมดุล (loss of coordination)
- หัวใจเต้นช้า (bradycardia)
- ความดันโลหิตผิดปกติ (abnormal pressure)

2) หยุดใช้ทันทีเมื่อพบอาการต่อไปนี้

- สับสน (disorientation)
- กระวนกระวาย (agitation)
- วิตกกังวล (anxiety)
- ประสาทหลอน (hallucination)
- โรคจิต (psychosis)

3. การให้สารสกัดจากกัญชาในครั้งแรกควรให้เวลาก่อนนอนและมีผู้ดูแลใกล้ชิด เนื่องจากอาจเกิดผลข้างเคียงได้

4. เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลใช้สารสกัดกัญชาในรูปน้ำมัน หากเทียบเคียงกับการใช้

1) สารสกัดกัญชาที่มี cannabidiol (CBD) สูง ข้อมูลของการวิจัยคลินิกของ epidiolex® (CBD ในลักษณะน้ำมัน) แนะนำให้ใช้ CBD ขนาด 5-20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งเป็นขนาดยาสำหรับเด็ก ก่อนเริ่มรักษาควรตรวจการทำงานของตับ (liver function test) เป็นข้อมูลเบื้องต้น ภายหลังเริ่มต้นให้การรักษา 2 สัปดาห์ และทุก 2 สัปดาห์ ภายหลังเพิ่มปริมาณที่ใช้ในแต่ละครั้ง เนื่องจาก CBD จะเพิ่มระดับของยาหลายชนิด รวมถึงยากันชักเมื่อใช้ร่วมกับ CBD ซึ่งพบอุบัติการณ์ของตับอักเสบสูงขึ้น ดังนั้น เมื่อเริ่มคุมอาการชักของผู้ป่วยได้แล้วควรลดขนาดยาอื่น ๆ ที่ใช้ลง

2) สารสกัดกัญชาที่ขึ้นทะเบียน Sativex® (nabiximol) ในรูปสเปรย์ ซึ่งมีสัดส่วนโดยประมาณของ THC:CBD เท่ากับ 1:1 แนะนำให้ใช้ 1 สเปรย์ (THC 2.7 mg และ CBD 2.5 mg) ต่อวัน และเพิ่มปริมาณการใช้ได้สูงสุด 12 สเปรย์ต่อวัน (THC 32.4 mg และ CBD 30 mg)

5. ผู้สั่งใช้ต้องเฝ้าระวังและติดตามความปลอดภัยของการใช้สารสกัดกัญชา และเก็บรวบรวมข้อมูลของขนาดยาที่ใช้โดยเฉพาะเมื่อใช้ในผู้สูงอายุ และผู้ที่มีอายุน้อย

ที่มาของข้อมูล: คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ (Guidance on Cannabis for Medical Use) กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2/2562 หน้าที่ 7-8

2.2 แนวทางการเฝ้าระวังและการติดตามการใช้สารสกัดกัญชาในผู้ป่วย

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

1. Suspected ADR มี ประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาร่วมกับอาการแสดงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1.1 อาการระบบหัวใจ ได้แก่ หน้ามืด วูบหมดสติ ใจสั่น แน่นหน้าอก ชีพจรเต้นผิดจังหวะ เหนื่อย หายใจไม่สะดวก

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

1.3 อาการระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง

2. การประเมินอาการและการรักษาเบื้องต้น

โดยประเมินผู้ป่วยตามหลักการ airway, breathing, circulation and disability และรักษาเบื้องต้น ดังนี้

- Maintain airway จัดท่าผู้ป่วยให้เหมาะสม
- On oxygen เมื่อมีข้อบ่งชี้
- EKG 12 lead and monitor EKG
- ให้ IV fluid ประเภท crystalloid
- Blood exam: CBC, BUN, Creatinine, Electrolyte, DTX, AST/ALT

3. Resuscitation

- ภาวะ coma หรือ respiratory failure ให้ดูแลเรื่องทางเดินหายใจ โดยการใส่ท่อช่วยหายใจ
- ภาวะ respiratory distress ให้การรักษาโดยการให้ออกซิเจนหรือเครื่องช่วยหายใจชนิด noninvasive
- ภาวะ hypotension ให้ IV fluid ชนิด crystalloid ในการ resuscitation
- ภาวะ tachy-brady arrhythmias ให้การรักษาตาม ACLS guideline
- กรณีพบภาวะ STEMI หรือ stroke ให้การรักษาตาม fast track นั้น ๆ
- ภาวะชักให้ยา diazepam 10 mg IV หากชักไม่หยุดพิจารณาการให้ยากันชักตัวถัดไปในกลุ่มของ barbiturate

4. Supportive treatment

- ภาวะสับสน วุ่นวาย agitation หรือ panic เลือกใช้ diazepam เริ่มที่ 5-10 mg IV หรือ midazolam 5-10 mg IM กรณีไม่ตอบสนอง พิจารณาใช้ haloperidol 2-5 mg IM พร้อมจัดบรรยากาศลดสิ่งกระตุ้น
- ภาวะอาเจียนมาก (hyperemesis syndrome) ให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำชนิด crystalloid ปริมาณให้เพียงพอต่อการชดเชยสารน้ำในร่างกาย พร้อมติดตามผล electrolyte และสามารถให้ยาลดคลื่นไส้อาเจียน เช่น plasil, dramamine ร่วมกับยาในกลุ่ม PPI

5. ADR Clinic ประกอบด้วยบุคลากร แพทย์ เภสัชกรและพยาบาลผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยมีจุดประสงค์ ดังนี้

- เพื่อยืนยันอาการว่าเป็น ADR จากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาจริงและรายงาน อย.
- เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของโรคผู้ป่วยกับการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา
- เพื่อหยุดการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาเนื่องจากไม่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เมื่อพิจารณาจากโรคผู้ป่วย

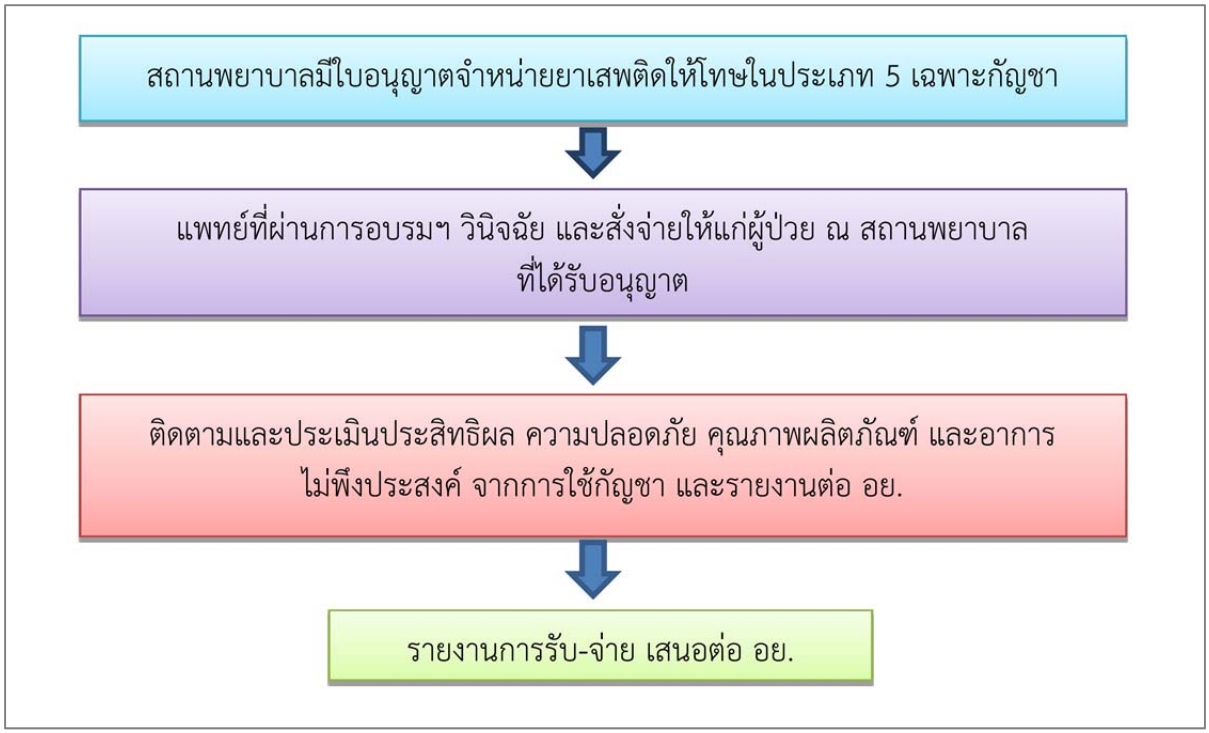
- เพื่อส่งตัวผู้ป่วยไปรักษาต่อยังสถาบันเฉพาะทางต่าง ๆ เพื่อพิจารณาการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาในการรักษาต่อเนื่อง

- เพื่อพิจารณา drug interaction ยาประจำตัวที่ผู้ป่วยใช้เป็นประจำกับผลิตภัณฑ์กัญชา

- ข้อมูลจะมีการบันทึกในแบบฟอร์ม ADR จากผลิตภัณฑ์กัญชาและมี pop up ขึ้นในระบบของโรงพยาบาล

2.3 การใช้สารสกัดกัญชาในกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme: SAS)

การรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ช่องทางพิเศษ) Special Access Scheme (SAS): Unapproved drugs



ภาพที่ 10 การรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ช่องทางพิเศษ)

ที่มา: ภญ.ขนิษฐา ตันติศิรินทร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเอกสารประกอบการบรรยายอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

การรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (SAS)

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

    1.1 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

    1.2 ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง

    1.3 ลงทะเบียนเป็นผู้สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์

2. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ที่จะสั่งจ่ายให้ผู้ป่วยเฉพาะราย

    2.1 ผลิตโดยผู้ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

    2.2 ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย โดยทราบปริมาณสารสำคัญ และไม่มีปริมาณสารปนเปื้อนเกินปริมาณที่กำหนด

3. เอกสารแสดงความยินยอม (informed consent)

3.1 ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยในการใช้กัญชา เป็นลายลักษณ์อักษร

3.2 informed consent form

- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคและสภาวะของผู้ป่วย การดำเนินของโรคและผลที่กำลังจะเกิดขึ้น
- ทางเลือกต่าง ๆ ในการรักษา โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว
- ประโยชน์ของการรักษา รวมถึงความเสี่ยง และผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์
- ยส.5 กัญชาที่จะนำมาใช้กับผู้ป่วย ยังไม่ผ่านการประเมินด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

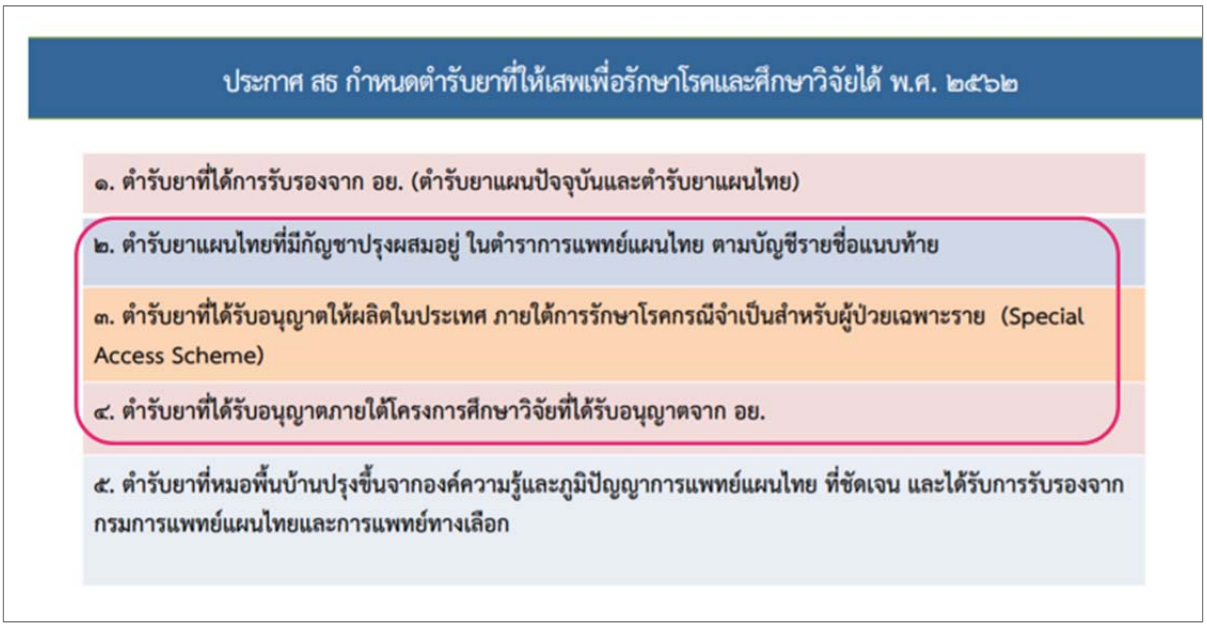
2.4 กฎหมาย/ ระเบียบ/ บทลงโทษที่เกี่ยวข้องกัญชา

ภาพที่ 11 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

ที่มา: ภญ.ขนิษฐา ตันติศิรินทร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเอกสารประกอบการบรรยายอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ภาพที่ 12 การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก

ที่มา: ภญ.ขนิษฐา ตันติศิรินทร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเอกสารประกอบการบรรยายอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

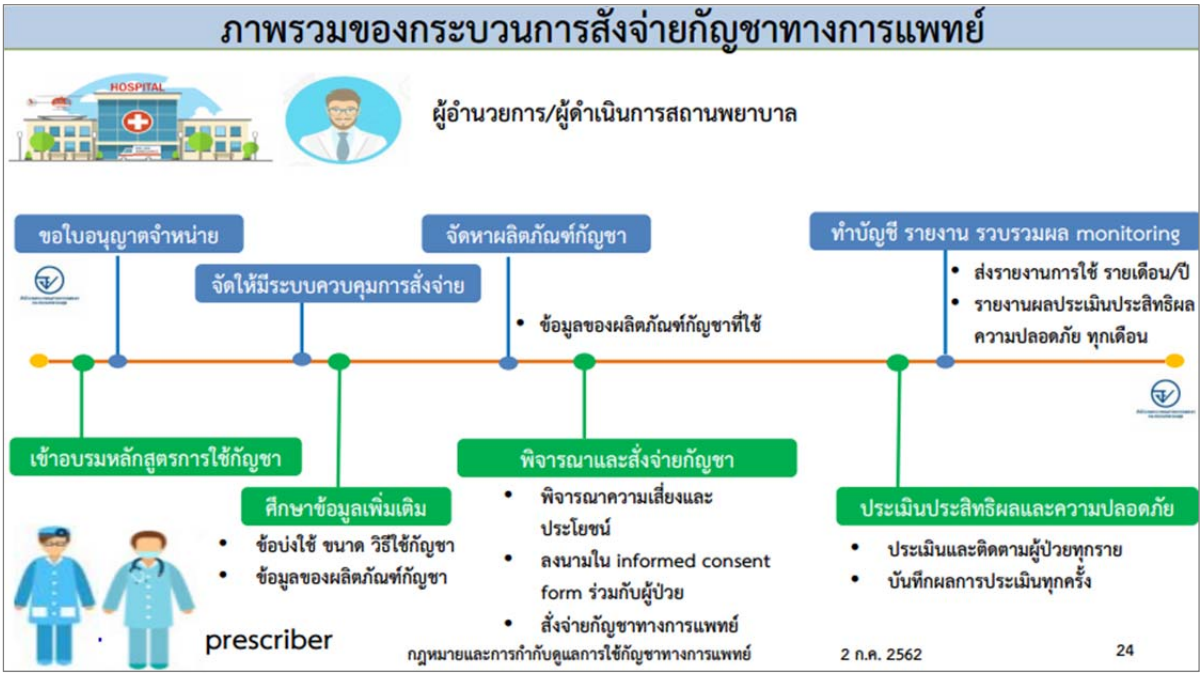


ภาพที่ 13 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดตำรับยาที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคและศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562

ที่มา: ภญ.ขนิษฐา ตันติศิรินทร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเอกสารประกอบการบรรยายอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

2.5 การควบคุมกำกับดูแลการใช้กัญชาทางการแพทย์

- สั่งใช้ยาตำรับกัญชาเพื่อรักษาผู้ป่วย โดยผู้ประกอบวิชาชีพ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่กำหนด
- จำหน่าย ณ สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต โดยจำหน่ายให้เฉพาะผู้ป่วยที่ตนให้การรักษาเท่านั้น
- ติดตามและประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย คุณภาพผลิตภัณฑ์ และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชา
- จัดสถานที่ในการเก็บรักษาให้แยกจากยารายการอื่นอย่างชัดเจน สถานที่จัดเก็บควรมีกุญแจหรือเครื่องป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดการสูญหาย
- จัดทำบัญชีรับ-จ่าย และรายงานเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายเดือนและรายปี



ภาพที่ 14 ภาพรวมของกระบวนการสั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์

ที่มา: ภญ.ขนิษฐา ตันติศิรินทร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเอกสารประกอบการบรรยายอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

3. ด้านความรู้ทั่วไป

3.1 เว็บไซต์/ แหล่งข้อมูลเฉพาะด้านในการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยเฉพาะงานวิจัย

ในขณะนี้เว็บไซต์เฉพาะด้านการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยเฉพาะงานวิจัยยังไม่มี แต่สามารถค้นหาข้อมูลได้ตามแหล่งข้อมูลทั่วไป/ เว็บไซต์งานวิจัยเฉพาะโรค เช่น โรคลมชัก โรคปลอกประสาทอักเสบ เป็นต้น

3.2 ในกรณีที่ผู้ป่วยใช้กัญชาใต้ดินในการรักษามาก่อน แพทย์สามารถพิจารณาให้ใช้ต่อไปได้หรือไม่ อย่างไร

ในกรณีที่ผู้ป่วยกลุ่มที่ 2 ที่ไม่เข้า criteria แต่ผู้ป่วยมีการใช้กัญชาและมียาอยู่แล้วนั้น หากผู้ป่วยจะใช้ต่อให้เก็บข้อมูลติดตามการใช้ ยกตัวอย่างหากมีกรณีคนไข้ที่นอนไม่หลับมาขอใช้น้ำมันกัญชาขององค์การเภสัชกรรมจะไม่สามารถใช้ได้ ยกเว้นคนไข้รายนั้นมีการใช้อยู่แล้วจะต้องทำความตกลงให้คนไข้ลงนามยินยอมใน informed consent และแพทย์จะสามารถช่วยดูแลให้คำปรึกษาได้เนื่องจากคนไข้ใช้น้ำมันกัญชานั้นอยู่แล้ว ซึ่งเป็น self care ต้องเคารพสิทธิของผู้ป่วย และผู้ป่วยก็ต้องเคารพสิทธิของแพทย์ เป็นต้น

ภาคผนวก 10
คำถามที่พบบ่อย (Frequently Asked Questions: FAQs)

1. มีโรคใดบ้างที่จะรักษาได้ด้วยกัญชา

ตอบ กลุ่ม 1 กลุ่มที่มีหลักฐานทางวิชาการที่มีคุณภาพสนับสนุนชัดเจนว่ามีประโยชน์ต่อผู้ป่วย ได้แก่

1.1 ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด (chemotherapy induced nausea and vomiting)

1.2 โรคลมชักที่รักษายากและโรคลมชักที่ดื้อต่อยารักษา (intractable epilepsy)

1.3 ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis)

1.4 ภาวะปวดประสาท (neuropathic pain)

กลุ่ม 2 กลุ่มโรคที่น่าจะได้ประโยชน์ในการควบคุมอาการของผู้ป่วย

2.1 โรคพาร์กินสัน

2.2 โรคอัลไซเมอร์

2.3 โรควิตกกังวลทั่วไป (generalized anxiety disorder)

2.4 โรคปลอกประสาทอักเสบอื่น ๆ (demyelinating diseases) อาทิ neuromyelitis optica และ autoimmune encephalitis

2.5 ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย

2.6 ผู้ป่วยที่ต้องดูแลแบบประคับประคอง

กลุ่ม 3 ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์อาจได้ประโยชน์ (ในอนาคต) เช่น โรคผิวหนังในกลุ่มสะเก็ดเงิน ผื่นผิวอักเสบ ซึ่งต้องการข้อมูลจากงานวิจัยมาสนับสนุน

2. หากตนเคยเจ็บป่วยด้วยโรคนั้น ๆ (ทุกกลุ่ม/ กลุ่มอื่น) และดีขึ้น โดยการซื้อน้ำมันกัญชามาใช้เองตามคำบอกเล่าของเพื่อน ถูกชักชวนโดยผู้อื่น หรือหมอแถวบ้านแนะนำ จะขอรักษาต่อเนื่องด้วยน้ำมันกัญชาต่อได้เลยหรือไม่ และต้องเริ่มต้นด้วยขนาดเท่าใด (เช่น เคยใช้กัญชาตามขนาดที่ระบุในฉลากที่ตนใช้อยู่)

ตอบ สามารถปรึกษาแพทย์เพื่อรับคำแนะนำการใช้กัญชาต่อได้ เพื่อให้เกิดประโยชน์และความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วย สำหรับการซื้อน้ำมันกัญชาใช้เองต้องทราบแหล่งที่มาและสัดส่วนของตัวยาที่ออกฤทธิ์ โดยปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เสมอ

3. หากตนเคยเจ็บป่วยด้วยโรคนั้น ๆ ซึ่งได้รับข่าวสารว่าสามารถใช้กัญชารักษาแล้วดีขึ้น ตามข้อที่ 2 จะสามารถรักษาโดยกัญชาบ้างได้หรือไม่ และต้องเริ่มในขนาดเท่าใด

ตอบ 1) การใช้กัญชาทางการแพทย์ยังไม่แนะนำให้ใช้เป็นการรักษาลำดับแรกในทุกกรณี ควรจำกัดเฉพาะกรณีที่การรักษาด้วยวิธีมาตรฐานต่างๆ ไม่ได้ผล/ หรืออาจเกิดผลข้างเคียงที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือเพื่อเป็นส่วนเสริมหรือควบรวมกับการรักษาตามมาตรฐาน

2) ในการใช้ผลิตภัณฑ์สารสกัดกัญชาต้องทราบอัตราส่วน THC และ CBD ในกรณีที่ไม่ทราบอัตราส่วนของ THC และ CBD ในแต่ละผลิตภัณฑ์ การใช้อาจทำได้โดยใช้ปริมาณที่น้อยที่สุดและเพิ่มขนาดทีละน้อย โดยสังเกตการตอบสนองและผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

4. ในอาการที่ตนเองเป็นอยู่ เคยรักษาเองโดยใช้กัญชาแล้วได้ผล หากจะขอมาลงทะเบียนเพื่อรักษา ขั้นตอนเป็นอย่างไร และขั้นตอนนี้เป็นมาตรฐานปฏิบัติเหมือนกันทุกแห่งหรือไม่

ตอบ ขั้นตอนการให้บริการกัญชาทางการแพทย์ เริ่มจากการลงทะเบียน การทำแบบคัดกรอง การตรวจประเมินเบื้องต้นโดยพยาบาล พบแพทย์เพื่อรับการรักษา (ได้รับอนุญาตจาก อย. ให้เป็นผู้สั่งใช้) และจ่ายสารสกัดกัญชาพร้อมให้คำแนะนำโดยเภสัชกร (ได้รับอนุญาตจาก อย. ให้เป็นผู้จ่าย) ซึ่งจะมีการเก็บข้อมูลผู้ป่วยและติดตามการรักษา รวมทั้งผลข้างเคียงอย่างเป็นระบบต่อเนื่องจนเสร็จสิ้นการรักษา

5. การมาตรวจรักษาเพื่อรับน้ำมันกัญชาต้องมีการตรวจร่างกายหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการอะไรบ้าง เป็นมาตรฐานเดียวกันหรือไม่ เช่น X-ray ปอด การทำงานของตับ ไต หรือตรวจเลือด ตรวจปัสสาวะ เพื่อดูการทำงานของร่างกายอื่น ๆ

ตอบ แพทย์จะทำการตรวจร่างกายเพื่อประเมินสภาวะโรค และจะมีการตรวจเลือดเพื่อประเมินการทำงานของตับ ไต

6. การมาตรวจรักษาเพื่อรับน้ำมันกัญชา แพทย์ต้องตรวจหาสารเสพติดหรือไม่ อาทิ นิโคติน แอลกอฮอล์ สารเสพติด กัญชา และสารเสพติดอื่นๆ

ตอบ ท่านจะได้รับการคัดกรองเบื้องต้น ถึงประวัติการใช้สารเสพติดในกรณีที่แพทย์สงสัยอาจทำการขอตรวจเพิ่มเติม เนื่องจากผู้ที่ใช้สารเสพติดหรือดื่มแอลกอฮอล์เรื้อรัง เป็นกลุ่มเสี่ยงที่จะเกิดผลข้างเคียงจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ได้บ่อยและรุนแรง ผู้ป่วยควรแจ้งให้แพทย์ทราบก่อนเสมอเพื่อเป็นข้อมูลในการแนะนำให้คำปรึกษาการใช้กัญชาต่อไป

7. การมาตรวจรักษาเพื่อรับน้ำมันกัญชาหากตนไม่ยินยอมให้ตรวจร่างกาย และตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดหรือบางส่วนจะได้หรือไม่ หากไม่ตรวจจะได้รับการจ่ายน้ำมันกัญชาหรือไม่ และจะมีผลกระทบอื่นหรือถูกปฏิบัติอย่างไร

ตอบ ผู้ที่ขอรับการรักษาด้วยกัญชาทุกรายต้องได้รับการถามประวัติ การตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการทุกครั้งที่เข้ารับบริการ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดในการใช้กัญชา หากท่านปฏิเสธการตรวจ ท่านจะไม่สามารถขอรับการรักษาด้วยกัญชาได้ อย่างไรก็ตามท่านสามารถขอคำปรึกษาหรือขอคำแนะนำการรักษาด้วยวิธีอื่นตามสภาวะโรคที่ท่านเป็นได้

8. การมาตรวจรักษาเพื่อรับน้ำมันกัญชา หากตนถูกตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะ ตนจะได้รับน้ำมันกัญชาหรือไม่ และจะมีผลกระทบอื่นหรือถูกปฏิบัติอย่างไร

ตอบ เนื่องจากการใช้สารเสพติดอื่น ๆ ทำให้มีความเสี่ยงสูงในการเกิดผลข้างเคียงจากการใช้กัญชาได้บ่อยและรุนแรง จึงเป็นข้อควรระวังในการใช้ ซึ่งแพทย์จะเป็นผู้ตรวจประเมินและให้คำแนะนำ

9. การมาตรวจรักษาเพื่อรับน้ำมันกัญชาในแต่ละครั้งจะมีการตรวจร่างกาย หรือตรวจทางห้องปฏิบัติการต่อเนื่องหรือไม่ หากมีการตรวจปัสสาวะหาสารเสพติดพบสารเสพติด กัญชา และ/ หรือตัวอื่น ๆ ในระดับเพิ่มขึ้น หรือมีข้อสงสัยว่าตนไปใช้ยาเสพติดในลักษณะผู้เสพ ผู้ติดร่วมด้วย จากประวัติหรือพฤติกรรมและคำบอกเล่าจากครอบครัว ตนจะได้รับน้ำมันกัญชาต่อเนื่องหรือไม่ หรือจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร

ตอบ เนื่องจากการใช้สารเสพติดอื่น ๆ ทำให้มีความเสี่ยงสูงในการเกิดผลข้างเคียงจากการใช้กัญชาได้บ่อยและรุนแรง จึงเป็นข้อควรระวังในการใช้ ดังนั้นในการรับการรักษาด้วยกัญชาทุกครั้ง แพทย์จะเป็นผู้ประเมินและตรวจร่างกาย หรือตรวจทางห้องปฏิบัติการ (lab) รวมถึงติดตามผลข้างเคียงจากการรักษาอย่างต่อเนื่อง หากพบความผิดปกติที่เป็นผลข้างเคียงจากการใช้ หรือเกิดความเสี่ยงใด ๆ แพทย์จะหยุดการรักษาด้วยกัญชาและให้คำปรึกษาแก่ท่าน

10. โดยทั่วไปแพทย์จะจ่ายน้ำมันกัญชาให้ตนครั้งละเท่าใด เป็นมาตรฐานเท่ากันทุกที่หรือไม่

ตอบ การจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาในปริมาณที่ใช้ได้ ไม่เกิน 1 เดือน

11. หากว่าตนได้รับน้ำมันกัญชาแล้วตนไปทำหาย หรือทำหกจะมาขอรับใหม่ได้หรือไม่ หากไม่ได้จะให้ทำอย่างไร

ตอบ แนะนำให้ติดต่อที่สถานพยาบาลที่สั่งจ่ายและกลับมาพบแพทย์ก่อนนัด

12. หากมารักษาด้วยกัญชาจะขอใบรับรองแพทย์ เพื่อให้ที่ทำงานขอหยุดงาน แพทย์จะออกใบรับรองแพทย์ว่าอย่างไร โรคหลัก 4 โรค หรือโรคอื่น ๆ

ตอบ แพทย์จะออกใบรับรองแพทย์ตามโรคหลักรวมถึงโรคหรือสภาวะอื่นตามจริง

13. หากมารักษาด้วยกัญชาจะขอใบรับรองแพทย์สำหรับเคลมประกันของบริษัทประกันชีวิต แพทย์จะออกใบรับรองแพทย์ว่าอย่างไร โรคหลัก 4 โรค หรือโรคอื่น ๆ

ตอบ 1) แพทย์จะออกใบรับรองแพทย์ตามโรคหลักรวมถึงโรคหรือสภาวะอื่นตามจริง
2) การรักษาด้วยกัญชายังไม่สามารถเบิกจ่ายหรือเคลมประกันชีวิตได้

14. การรักษาด้วยน้ำมันกัญชามีการกำหนดระยะเวลาหรือไม่ว่าจะต้องมาโดยประมาณสัปดาห์ หรือเดือนละกี่ครั้ง และสิ้นสุดเมื่อไร

ตอบ ระยะเวลาการรักษาขึ้นกับแต่ละสภาวะของโรค และแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล โดยก่อนให้การรักษาแพทย์จะเป็นผู้ประเมินให้คำแนะนำและให้ข้อมูลกับท่านก่อนว่าจะทำการรักษาอย่างไร ในระยะเวลานานเท่าไร

15. ในระหว่างการบำบัดรักษาโดยน้ำมันกัญชาจากภาครัฐ แล้ววันหนึ่งตนต้องมีเหตุที่ไม่สามารถมารับยาต่อเนื่องได้ในระหว่างนั้น (เช่น ติดงาน ไปต่างประเทศ ต่างจังหวัด หรือถูกกักขังตัวไว้) จึงหากัญชาในตลาดมืดใช้ไปพลางก่อน สะดวกมารักษาแล้วจะได้รับการบริการโดยปกติต่อเนื่องหรือไม่ อย่างไร

ตอบ การรักษาด้วยกัญชาต้องมีการติดตามและประเมินผลอย่างใกล้ชิดและต่อเนื่อง หากเกิดเหตุการณ์ในลักษณะดังกล่าวขอให้ติดต่อที่สถานพยาบาลที่ให้การรักษา หรือแพทย์ผู้ให้การรักษา ไม่ควรใช้กัญชาที่ไม่ทราบแหล่งที่มา หรือไม่ทราบส่วนประกอบที่ชัดเจน เนื่องจากจะเกิดผลเสียมากกว่าผลดี

16. หากได้การบำบัดรักษาแล้วควรปฏิบัติตนอย่างไรหรือต้องระมัดระวังอะไร เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด

ตอบ ท่านจะได้รับคำแนะนำการใช้ยา รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษา และการตอบสนองต่อกัญชาในผู้ป่วยแต่ละคนมีความแตกต่างกัน อีกทั้งการใช้สารสกัดกัญชามีข้อบ่งใช้ความเข้มข้นในการรักษาและผลข้างเคียงที่ต่างกัน จึงไม่ควรซื้อยาใช้เอง ไม่ปรับขนาดยาเอง และไม่แนะนำหรือนำยาไปให้ผู้อื่นใช้โดยเด็ดขาด

17. หากได้การบำบัดรักษาแล้วอาจมีผลข้างเคียงจากน้ำมันกัญชาที่เป็นอันตรายจะให้สังเกตอาการอย่างไรได้บ้างและมีข้อปฏิบัติเบื้องต้นอย่างไร

ตอบ 1) หากเกิดอาการข้างเคียง ได้แก่ มึนเวียนศีรษะ (dizziness) เสียความสมดุล (loss of coordination) หัวใจเต้นช้า (bradycardia) ความดันโลหิตผิดปกติ (abnormal pressure) ให้ปรับลดขนาดยาและแจ้งผู้รักษา
2) กรณีที่เกิดอาการสับสน (disorientation) กระวนกระวาย (agitation) วิตกกังวล (anxiety) ประสาทหลอน (hallucination) โรคจิต (psychosis) ให้หยุดใช้ทันทีและรีบพบแพทย์

18. หากการใช้กัญชาทำให้เกิดโรคหรือผลข้างเคียงที่อันตรายจำเป็นต้องไปพบแพทย์ ให้ไปพบแพทย์ที่ใดที่สถานพยาบาลเดียวกันหรือไม่ หรือไปสถานพยาบาลใดก็ได้ที่ใกล้บ้าน และที่เหล่านั้นสามารถช่วยเหลือตนได้หรือไม่

ตอบ หากเกิดปัญหาจากการใช้ให้ติดต่อสถานพยาบาลที่ให้การรักษาเพื่อรับคำแนะนำ กรณีฉุกเฉินหรือเกิดอาการข้างเคียงรุนแรง ท่านสามารถเข้ารับการรักษาได้ที่สถานพยาบาลทุกแห่ง โดยต้องแจ้งกับแพทย์ผู้รักษาเสมอว่าได้รับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชาอยู่

19. อันตรายจากการใช้กัญชามีความรุนแรงถึงชีวิตหรือไม่ เพราะเหตุใดจึงเกิดความรุนแรงที่ต้องหลีกเลี่ยงในการปฏิบัติที่ทำให้เกิดความเสี่ยงดังกล่าว

ตอบ 1) การได้รับ THC ในปริมาณมากหรือเป็นเวลานาน ทำให้เกิดพิษเฉียบพลันจากกัญชาและผลเรื้อรังต่อระบบต่าง ๆ ได้แก่ ระบบประสาท ระบบหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งอาจมีความรุนแรงถึงชีวิต เช่น การกดระบบประสาทส่วนกลางทำให้เกิดโคม่า กดการหายใจโดยเฉพาะในเด็ก หัวใจเต้นผิดจังหวะ ภาวะหัวใจล้มเหลว กลุ่มอาการหลอดเลือดสมองหดชั่วคราว และเส้นเลือดในสมองแตก ซึ่งอาจรุนแรงถึงชีวิต

2) การใช้กัญชามีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ปริมาณที่ได้รับต่อครั้ง ความทนของผู้ใช้ วิธีการนำเข้าสู่ร่างกาย ผู้รับการรักษาด้วยกัญชาจึงควรอยู่ภายใต้คำแนะนำและติดตามจากแพทย์อย่างเคร่งครัด

20. การเข้ารับการบำบัดรักษาอันตรายที่เกิดจากการรักษาโดยน้ำมันกัญชา จำเป็นต้องรักษาเป็นผู้ป่วยใน หรือไม่ และหากในกรณีที่อันตรายถึงชีวิต ใช้สิทธิการเบิกจ่ายทุกสิทธิ์ได้หรือไม่ (เช่น รักษากรณีด่วน 72 ชั่วโมง)

ตอบ ในบางกรณีอาจมีความจำเป็นที่ต้องรักษาเป็นผู้ป่วยใน ทั้งนี้สามารถเบิกจ่ายได้ตามสิทธิ

21. หากการที่ตนเองเข้ารับการรักษาโดยน้ำมันกัญชาและเกิดผลข้างเคียง จะเป็นเหตุให้ตนเองถูกระงับการรักษา (งดจ่าย) น้ำมันกัญชาหรือไม่

ตอบ แพทย์จะเป็นผู้พิจารณาและแนะนำการรักษาที่เหมาะสมแก่ท่าน

22. หากเข้ารับการรักษาโดยน้ำมันกัญชา และเกิดผลข้างเคียงจากการประมาท เลินเล่อ/ ไม่ตั้งใจ บริโภคมากไปจนเกิดพิษอันตราย จะเป็นเหตุให้ตนเองถูกระงับการรักษา (งดจ่าย) น้ำมันกัญชา หรือไม่

ตอบ แพทย์จะเป็นผู้พิจารณา และแนะนำการรักษาที่เหมาะสมแก่ท่าน

23. หากเกิดกรณีที่ทุกแห่งงดจ่ายน้ำมันกัญชาด้วยเหตุจากข้อที่ 22 ตนสามารถขอรับบริการใหม่หลังจากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวนานเท่าใด หรือสามารถเปลี่ยนที่รับบริการที่ใหม่แทนได้หรือไม่

ตอบ ท่านสามารถปรึกษากับแพทย์ที่รักษาหรือจ่ายน้ำมันกัญชาให้กับท่านได้ที่สถานพยาบาลเดิม

24. ผู้ป่วยต้องอายุไม่ต่ำกว่าเท่าใดจึงสามารถรับน้ำมันกัญชาเพื่อการรักษาได้ และหากอายุน้อยกว่า ที่กำหนดสามารถใช้คำยินยอมจากผู้ปกครองแทนได้หรือไม่

ตอบ ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 25 ปี ไม่ควรใช้กัญชาในการรักษา ยกเว้นแพทย์พิจารณาว่าอาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย

25. มีโรคทางร่างกายและจิตใจใดบ้างที่เป็นข้อห้ามในการรักษาโดยใช้น้ำมันกัญชา

ตอบ ผู้ป่วยที่มีข้อห้ามในการใช้กัญชา ได้แก่

1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา ซึ่งอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่น ๆ และ/ หรือ สารที่เป็นตัวทำละลาย (solvent) ที่ใช้ในการสกัด
2. ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (โรคหลอดเลือดหัวใจแบบไม่คงที่) เช่น angina (อาการปวดเค้นหัวใจ) peripheral vascular disease (โรคของหลอดเลือดส่วนปลาย) cerebrovascular disease (โรคหลอดเลือดสมอง) และ arrhythmia (ความผิดปกติของการเต้นของหัวใจ) หรือ มีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ
3. ผู้ที่เป็นโรคจิตมาก่อน หรือ มีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน (concurrent active mooddisorder) หรือ โรควิตกกังวล (anxiety disorder)
4. สตรีมีครรภ์ สตรีที่ให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์ เนื่องจากมีรายงานการศึกษาพบว่ามีทารกคลอดก่อนกำหนด ทารกน้ำหนักตัวน้อย รวมถึงพบ cannabinoids ในน้ำนมแม่ได้

นอกจากนี้ยังมีข้อควรระวัง ดังนี้

1. การสั่งใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่มี THC เป็นส่วนประกอบในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 25 ปี เนื่องจากผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นส่งผลต่อสมองที่กำลังพัฒนาได้ ดังนั้น ผู้สั่งใช้ควรวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นก่อนการสั่งใช้ผลิตภัณฑ์จากกัญชา
2. ผู้ที่เป็นโรคตับ
3. ผู้ป่วยที่ติดสารเสพติด รวมถึงนิโคติน หรือเป็นผู้ดื่มสุราอย่างหนัก
4. ผู้ใช้ยาอื่น ๆ โดยเฉพาะยากลุ่ม opioids และยากล่อมประสาท อาทิ benzodiazepines
5. ผู้ป่วยเด็กและผู้ป่วยสูงอายุ เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลทางวิชาการมากเพียงพอใน 2 กลุ่มนี้ กระบวนการ metabolism ของผู้สูงอายุจะช้ากว่า จึงดูเหมือนว่ามีการตอบสนองต่อกัญชาได้สูงกว่า ดังนั้นการใช้จึงควรเริ่มต้นในปริมาณที่น้อยและปรับเพิ่มขึ้นช้า ๆ

26. มีเกณฑ์กำหนดอายุว่าต้องไม่มากกว่าเท่าใดหรือไม่ ที่สามารถรับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชาเพราะเหตุใด

ตอบ ผู้ป่วยสูงอายุนั้นจะไวต่อฤทธิ์ของกัญชาทางการแพทย์ (โดยเฉพาะอย่างยิ่ง THC) ในส่วนที่เกี่ยวกับระบบประสาท จิตประสาท และความดันโลหิตต่ำเมื่อเปลี่ยนท่าทาง (รู้สึกวิงเวียน หรือมึนศีรษะ) มากกว่าผู้ป่วยรายอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ป่วยสูงอายุ ซึ่งมักจะพลัดตก หกล้ม และผู้มีภาวะสมองเสื่อม หากพิจารณาแล้วว่าเหมาะสมผู้ป่วยสูงอายุควรได้รับยาในช่วงปริมาณที่ต่ำในระยะเริ่มต้น

27. มียาตัวใดหรือไม่ ที่เป็นข้อห้ามหรือข้อระวัง หรือมีการต่อต้านกัน หากต้องรับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชา และจะมีข้อปฏิบัติอย่างไร

ตอบ ยาบางชนิดอาจเกิดปฏิกิริยากับสารสกัดจากกัญชาได้ เช่น ยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด (warfarin) สารจากกัญชาจะทำให้ระดับยาวาร์ฟารินพิ่มขึ้น ทำให้มีเลือดออกที่เป็นอันตรายได้ ยาต้านเกล็ดเลือด สารสกัดจากกัญชามีผลยับยั้งการเกาะตัวของเกล็ดเลือด อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อเลือดออกผิดปกติได้ ยารักษาวัณโรค (rifampin) ยากันชัก (carbamazepine) จะเกิดปฏิกิริยากับสารสกัดกัญชา ทำให้ระดับ THC และ CBD ในเลือดลดลง ยาลดอาการวิตกกังวล (clobazam) ยาต้านจุลชีพกลุ่ม fluoroquinolones ยาปิดกั้นแคลเซียมกลุ่ม dihydropyridines ซึ่งสารสกัด CBD จะทำปฏิกิริยาให้ระดับยาสูงขึ้น อาจเกิดอาการข้างเคียงได้

28. หากตนได้รับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชาในขนาดที่สั่งโดยแพทย์ และปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด จะมีโอกาสหรือไม่ที่จะเกิดโรคหรือผลข้างเคียงทางร่างกายและจิตใจ ควรสังเกตหรือปฏิบัติอย่างไร

ตอบ มีโอกาสเกิดผลข้างเคียงขึ้นได้ เนื่องจากการตอบสนองต่อกัญชาในแต่ละบุคคลมีความแตกต่างกัน ผู้ที่เริ่มต้นรักษาและได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาเป็นครั้งแรกควรเริ่มต้นที่ขนาดต่ำมาก ๆ หากเกิดผลข้างเคียงควรปฏิบัติเบื้องต้น ดังนี้

1) ปรับลดขนาดยาเมื่อพบอาการ
   - มึนเวียนศีรษะ (dizziness)
   - เสียความสมดุล (loss of coordination)
   - หัวใจเต้นช้า (bradycardia)
   - ความดันโลหิตผิดปรกติ (abnormal pressure)

2) หยุดใช้ทันทีเมื่อพบอาการ
   - สับสน (disorientation)
   - กระวนกระวาย (agitation)
   - วิตกกังวล (anxiety)
   - ประสาทหลอน (hallucination)
   - โรคจิต (psychosis)

เมื่อเกิดอาการดังกล่าว ให้ติดต่อปรึกษาไปที่สถานพยาบาลที่จ่ายยาหรือแจ้งแพทย์ที่ทำการรักษา หรือเข้ารับบริการที่สถานพยาบาล พร้อมแจ้งรายละเอียดการใช้กัญชาเพื่อเป็นข้อมูลในการรักษา

29. การรักษาด้วยน้ำมันกัญชานั้นอาจทำให้เกิดผลข้างเคียง เช่น อาการง่วง ซึม หรืออื่นใดที่เป็นอุปสรรคในการขับขี่ยานพาหนะหรือการทำงานกับเครื่องจักรหรืองานอื่นใดหรือไม่ และควรปฏิบัติตนอย่างไร

ตอบ กัญชาอาจก่อให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์ เช่น อาการเวียนศีรษะและเซื่องซึม ซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจและลดประสิทธิภาพในการทำงาน ผู้ป่วยไม่ควรขับขี่และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร หรือดำเนินกิจกรรมที่อาจเป็นอันตรายได้ หากยังมีอาการจากการได้รับกัญชาทางการแพทย์หรือผลิตภัณฑ์สารแคนนาบินอยด์เพื่อการบำบัดโรคที่มี THC เป็นส่วนประกอบ

30. การเข้ารับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชานั้นต้องมีการลงชื่อแสดงความยินยอมหรือไม่ ซึ่งเป็นข้อผูกมัดหรือข้อบังคับในการเข้ารับการรักษาอย่างไร ต้องมีพยานหรือผู้ปกครองในเอกสารหรือไม่ และเอกสารนี้เก็บไว้ที่ใด

ตอบ ในการรักษาด้วยกัญชา แพทย์จะเป็นผู้ให้ข้อมูลด้านการรักษา ข้อควรระวัง และผลข้างเคียงจากการรักษา และจะขอให้ท่านลงนามในแบบยินยอมให้การรักษาเพื่อให้แน่ใจว่าท่านได้รับข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วนจากแพทย์ผู้รักษา การลงชื่อแสดงความยินยอมไม่ได้เป็นข้อผูกมัดหรือข้อบังคับในการเข้ารับการรักษา เอกสารจะเก็บไว้ที่สถานพยาบาล 1 ชุด และอีก 1 ชุดมอบให้ผู้ป่วย

31. ในระหว่างการบำบัดรักษาด้วยน้ำมันกัญชานั้น หากขณะนัดเพื่อมารับน้ำมันกัญชาต่อเนื่องแต่มีเหตุที่ทำให้ตัวผู้ป่วยไม่สามารถมารับน้ำมันกัญชาได้จะสามารถให้ผู้ปกครองมารับแทนได้หรือไม่ ต้องมีการลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมในการรับน้ำมันกัญชาแทนอย่างเป็นทางการหรือไม่อย่างไร

ตอบ มีความจำเป็นต้องให้ผู้ป่วยมาติดตามการรักษาด้วยตัวเองไม่สามารถให้ผู้อื่นมารับแทนได้ เนื่องจากแพทย์จำเป็นต้องติดตามการรักษาอย่างใกล้ชิด

32. หากตนเคยมีประวัติถูกวินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วยทางจิตเวช (เช่น ตนเองเคยเครียดมาขอรับการปรึกษาหรือเคยกินยาเกินขนาด) หรือเป็นคนไข้เดิมของโรงพยาบาลในกรมสุขภาพจิต ซึ่งอาจเป็นเหตุการณ์ในอดีตหรือปัจจุบันก็ตาม จะทำให้ตนถูกงดเว้นไม่ได้รับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชาหรือไม่และต้องทำอย่างไรจึงจะได้รับโอกาสในการรับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชา

ตอบ ผู้ที่เป็นโรคจิตมาก่อน ได้แก่ โรคจิตเภท หรือ มีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน (concurrent active mood disorder) หรือโรควิตกกังวล (anxiety disorder) เป็นกลุ่มที่เป็นข้อห้ามในการใช้กัญชาผู้ป่วย ในกลุ่มอื่น ๆ สามารถปรึกษาสอบถามข้อมูลถึงความเป็นไปได้ในการใช้กัญชาจากแพทย์ผู้ทำการรักษา

33. หากตนเองเคยมีประวัติว่าเป็นผู้ป่วยที่เคยมารับการบำบัด เนื่องจากภาวะการเสพติดยาหรือสารเสพติด อาจถูกบังคับบำบัด หรือเคยถูกตรวจปัสสาวะว่าพบสารเสพติดในร่างกาย เป็นเหตุการณ์ในอดีตหรือปัจจุบันก็ตาม จะเป็นเหตุให้ตนถูกยกเว้นไม่ได้รับการรักษาการด้วยน้ำมันกัญชาหรือไม่ และต้องทำอย่างไรจึงจะได้รับโอกาสในการรับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชา

ตอบ ท่านสามารถขอคำปรึกษาได้ที่สถานพยาบาลที่ให้บริการกัญชาทางการแพทย์

34. การบำบัดรักษาโดยใช้น้ำมันกัญชาที่มีในปัจจุบันนี้เป็นโครงการทดลอง หรือการวิจัยในทุกราย ใช่หรือไม่

ตอบ ไม่ใช่การวิจัยทุกราย ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงสารสกัดกัญชาเพื่อการรักษาเฉพาะตน ผ่าน SAS (Special Assess Scheme) ซึ่งเป็นช่องทางพิเศษ

35. ในการให้การบำบัดรักษาต้องมีการบันทึก ชื่อ เลขบัตรประชาชน ประวัติต่าง ๆ ในทุกรายที่เข้าการบำบัดรักษาหรือการเข้าโครงการใช่หรือไม่ และการบันทึกข้อมูลดังกล่าวจะมีการนำข้อมูลต่าง ๆ ไปเปิดเผย ซึ่งจะเกิดผลกระทบต่อผู้เข้ารับการบำบัดรักษาเกี่ยวกับชีวิตทางสังคม หรือผลเสียอย่างอื่นในอนาคตหรือไม่อย่างไร

ตอบ การให้การบำบัดรักษาหรือการเข้าร่วมโครงการเป็นไปตามหลักการวิจัย และหลักการดูแลรักษาผู้ป่วยตามมาตรฐานอยู่แล้ว

36. หากการบำบัดรักษาโดยน้ำมันกัญชาอยู่ภายใต้โครงการทดลองหรือการวิจัย แต่ตามประกาศสิทธิผู้ป่วยสามารถออกจากการทดลองหรือวิจัยได้ หากไม่สมัครใจตนต้องถูกงดให้บำบัดรักษา คือ งดจ่ายน้ำมันกัญชาอีกต่อไปใช่หรือไม่

ตอบ ผู้ป่วยที่เข้าโครงการวิจัยแล้วออกจากโครงการคงไม่สามารถรับน้ำมันกัญชาต่อได้ แต่ไปขอรับการรักษาโรงพยาบาลที่ให้บริการได้

กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

http://www.dms.moph.go.th