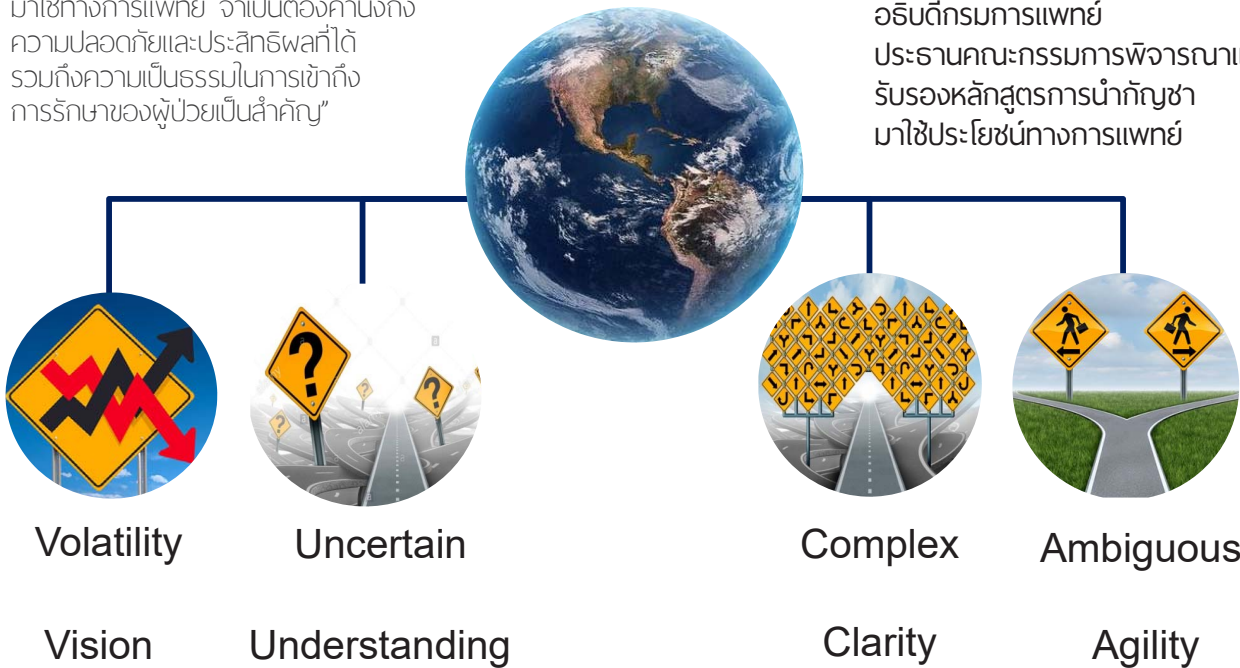


นโยบายสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์

“การนำผลิตภัณฑ์กัญชา มาใช้ทางการแพทย์ จำเป็นต้องคำนึงถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่ได้ รวมถึงความเป็นธรรมในการเข้าถึง การรักษาของผู้ป่วยเป็นสำคัญ”

นพ.สมศักดิ์ อรรฆศิลป์
อธิบดีกรมการแพทย์
ประธานคณะกรรมการพิจารณาและ
รับรองหลักสูตรการนำกัญชา
มาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์



10

WHO Recommendation

จากการประชุม WHO Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) ครั้งที่ 41 วันที่ 12-16 พฤศจิกายน 2018 ที่ เจนีวา มีผลสรุปเสนอต่อ คณะกรรมาธิการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติหรือ UN Commission on Narcotic Drugs (CND) ดังนี้

- นำกัญชา ทางการแพทย์ สารสกัดจากกัญชาและตัวทำลายออกจาก Schedule IV (most dangerous substances) ของอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961
- บรรจุ THC (all forms) ใน Schedule I (as morphine)
- ถอด pure CBD และ CBD (THC > 0.2%) ออกจากการควบคุม
- ผลักดันให้มีการกำหนดมาตรฐานใหม่ของกัญชาในปี 2563 เพื่อให้เวลาประเทศสมาชิกองค์การสหประชาชาติในการพิจารณาอย่างรอบคอบ

กัญชาในประเทศไทย: จากอดีตสู่ปัจจุบัน

อดีต.....กัญชา

- จัดเป็นสมุนไพร มีใช้อย่างแพร่หลายในการแพทย์แผนไทย รวมถึงการนำมาปรุงอาหารมากกว่า 300 ปี
- ห้ามใช้ในประเทศไทยเนื่องจากมีฤทธิ์เสพติด
- เป็นพืชที่ผิดกฎหมายตาม พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- มีคนที่ยังคงใช้สารสกัดจากกัญชา (แม้รู้ว่าผิดกฎหมาย) เพื่อการรักษาโรคตนเอง อาทิ มะเร็ง ภูมิแพ้ พาร์กินสัน เป็นต้น เรียกว่า “การใช้กัญชาแบบใต้ดิน”



ปัจจุบัน.....กัญชา

- ความก้าวหน้าด้านการศึกษาวิจัย และข้อมูลทางวิชาการ ในต่างประเทศ สนับสนุนว่ากัญชาสามารถนำมาใช้รักษาโรคได้
- การใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์เป็นเรื่องถูกกฎหมาย ในหลายๆ ประเทศ
- คาดการณ์ว่า กัญชาจะเป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศไทยในอนาคต
- มีการ “การคลายล็อกกัญชา” ตาม พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

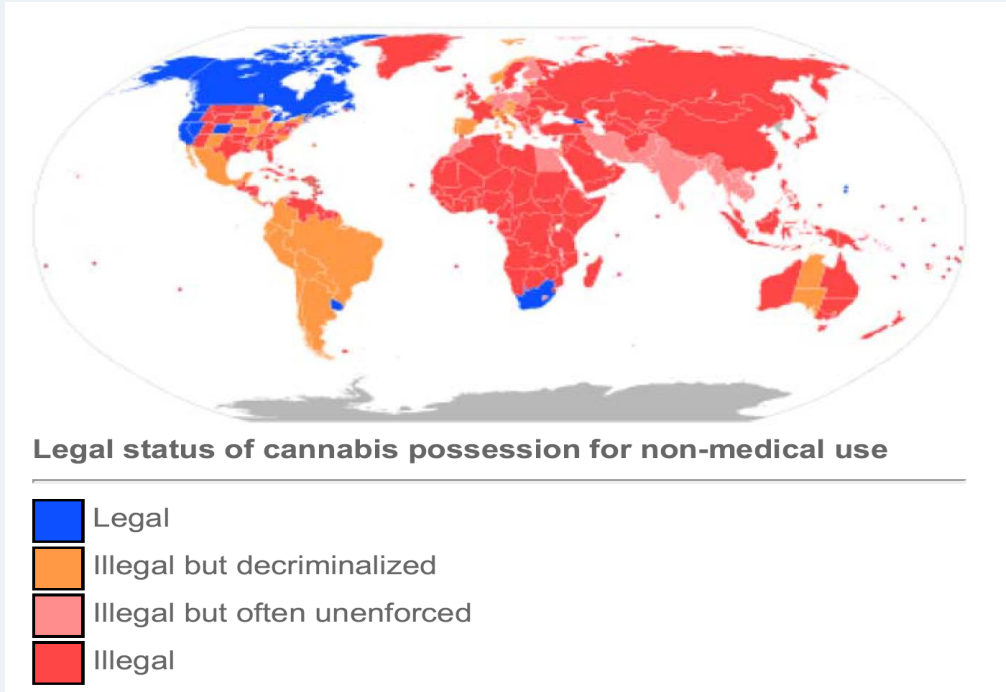
พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อ 18 กุมภาพันธ์ 2562 มีผลบังคับใช้ เมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562 สำคัญคือ “การคลายล็อกกัญชา”

- กัญชายังคงเป็นยาเสพติดประเภทที่ 5 : ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง เว้นแต่ได้รับอนุญาตในกรณี ได้รับประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์การศึกษาวิจัย รวมถึง เกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
- ผู้ขออนุญาตที่เป็นผู้ประกอบการวิชาชีพ ได้แก่ เวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ชั้น 1 แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมาย

ประเด็นสำคัญของการใช้กัญชาทางการแพทย์

1. มีความปลอดภัย (safety)
 - สารสกัดจากกัญชาปลอดภัยจากสารพิษเจือปน
 - มีความเสี่ยงเกิดอันตรายต่ำเมื่อใช้รักษาผู้ป่วย
2. มีประสิทธิผลในการรักษา (effectiveness)
 - Benefit > risk



3. มีความเป็นธรรมในการเข้าถึงการรักษา (equity)
 - ผู้ป่วยเข้าถึงสารสกัดจากกัญชาอย่างเท่าเทียม
 - ไม่เอื้อประโยชน์ให้ผู้ป่วยใด หรือกลุ่มใดเป็นพิเศษ

การนำสารสกัดกัญชามาใช้ทางการแพทย์

ดำเนินการบนพื้นฐานหลักจริยธรรมทางการแพทย์

1. การคำนึงสิทธิของผู้ป่วย (Autonomy)
2. การกระทำเพื่อประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย (Beneficence)
3. การละเว้นไม่กระทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย (Do no harm)
4. การรักษาความลับของผู้ป่วย (Confidentiality)
5. การพูดความจริง (Truth telling)
6. ความยุติธรรมไม่เลือกปฏิบัติ (Justice)

แนวทางการนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ทางการแพทย์

การนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์ ดำเนินการด้วย กระบวนการเวชปฏิบัติอิงหลักฐาน “การแพทย์เชิงประจักษ์” (Evidence-based medicine) โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อทำการวินิจฉัย และตัดสินใจให้ดีที่สุดประกอบด้วย

- หลักฐานจากการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือ
- ประสบการณ์ทางคลินิกจากผู้เชี่ยวชาญ
- ความคาดหวังของผู้ป่วย และคุณค่าที่จะได้รับ

ประโยชน์ของสารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์

แบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม

1. กลุ่มโรค/ ภาวะที่ได้ประโยชน์มีผลการศึกษาวินิจฉัยสนับสนุนชัดเจน
 - 1.1 โรคลมชักที่รักษายาก และโรคลมชักที่ต้องยารักษา
 - 1.2 ภาวะคลื่นไส้ และอาเจียนจากยาเคมีบำบัดที่รักษาด้วยวิธีมาตรฐานไม่ได้ผล
 - 1.3 ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis)
 - 1.4 ภาวะปวดประสาทที่รักษาด้วยวิธีอื่นๆ ไม่ได้ผล (intractable neuropathic pain)



2. กลุ่มโรค/ ภาวะที่น่าจะได้ประโยชน์ในการควบคุมอาการ

ควรมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุน/วิจัยเพิ่มเติมในประเด็นความปลอดภัย และประสิทธิภาพ เพื่อสนับสนุนการนำมาใช้ ได้แก่

- 2.1 โรคพาร์กินสัน
- 2.2 โรคอัลไซเมอร์
- 2.3 โรคปลอกประสาทอักเสบ (demyelinating disease)
- 2.4 โรควิตกกังวล (generalized anxiety disorder)
- 2.5 ผู้ป่วยที่ต้องดูแลแบบประคับประคอง
- 2.6 ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย

3. กลุ่มโรค/ ภาวะที่อาจจะได้ประโยชน์ซึ่งต้องการการการศึกษาวินิจฉัยในหลอดทดลอง สัตว์ทดลอง ก่อนศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์

การใช้สารสกัดจากกัญชารักษารโรคที่ไม่มีหลักฐานสนับสนุนเพียงพอในปัจจุบัน ซึ่งต้องเริ่มตั้งแต่การวิจัยในหลอดทดลอง การวิจัยในสัตว์ทดลอง จนถึงวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอน

การนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ทางการแพทย์

หลักการ: การใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ ให้ดำเนินการ

- ขึ้นทะเบียนผู้รับการรักษา
- ทราบผลดี/ ผลเสียของการรักษา



- ตัดสินใจรักษาด้วยความสมัครใจ
- ยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- คัดกรอง/ ประเมินความเสี่ยงโดยแพทย์**
- มีใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- เป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางหรือ แพทย์ที่ได้รับคำแนะนำ

จากผู้เชี่ยวชาญทางตามข้อบ่งใช้

- ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้สารสกัดจากกัญชา
- ขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตให้เป็นผู้สั่งใช้

การสั่งใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

- เริ่มขนาดต่ำ และเพิ่มปริมาณทีละน้อย
- บันทึกการสั่งใช้ โดยละเอียด
- จ่ายโดยเภสัชกรที่ขึ้นทะเบียนและผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้

ผลิตภัณฑ์กัญชา

การกำกับ/ ติดตามการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

- ติดตามผล และผลข้างเคียงอย่างใกล้ชิด
- เฝ้าระวังการนำไปใช้ในทางที่ผิด (ไม่ใช่เพื่อการรักษาโรคที่มีข้อบ่งใช้)

การนำสารสกัดจากกัญชามาใช้เพื่อการวิจัยทางการแพทย์

อนาคตจะมีการจัดตั้งคณะทำงาน ในการพิจารณาการวิจัยในภาพรวมของประเทศ

การศึกษาวิจัย

โรค/ ภาวะที่สารสกัดจากกัญชาได้ประโยชน์ (GR 1)

- ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด
- โรคลมชักรักษายาก & โรคลมชักที่ดื้อต่อการรักษา
- ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในผู้ป่วยปลอกประสาทเสื่อมแข็ง
- อาการปวดประสาทที่รักษาด้วยวิธีต่างๆ ไม่ได้ผล

Unapproved medicinal cannabis products

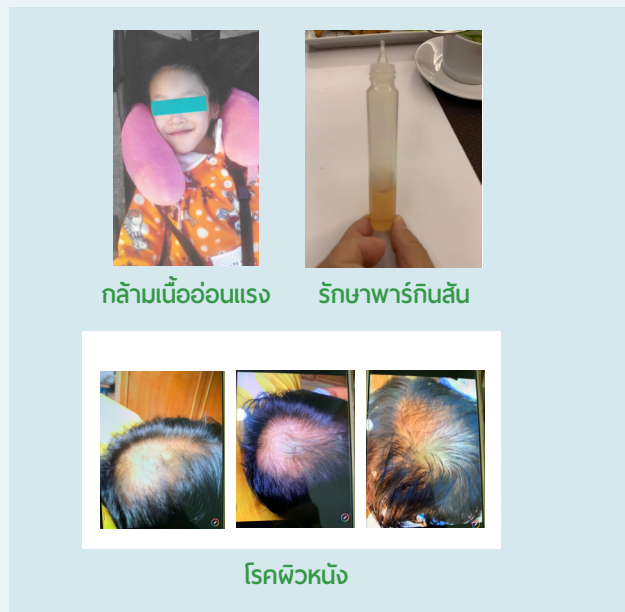
- Observational study
- +/- Clinical trials

โรค/ ภาวะที่สารสกัดจากกัญชาน่าจะได้ประโยชน์ (GR 2)

- โรคพาร์กินสัน
- โรคอัลไซเมอร์
- โรคปลอกประสาทอักเสบ
- โรควิตกกังวล (GAD)
- ผู้ป่วยที่ดูแลแบบประคับประคอง
- ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย

Unapproved medicinal cannabis products

- Actual used research (case by case)
- Clinical trials



สารสกัดจากกัญชาเพื่อการรักษาโรคผิวหนัง

- โรคระบบผิวหนัง
- โรคสะเก็ดเงิน
- ผิวหนังอักเสบ
- มะเร็งผิวหนัง
- โรคหนังเกล็ดปลา
- เวชสำอาง

โรค/ ภาวะที่สารสกัดจากกัญชาอาจจะได้ประโยชน์ (GR 3)

- โรคมะเร็ง
- โรคอื่นๆ (ที่ไม่มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน)

แนวทางการใช้สารสกัดจากกัญชาเพื่อการวิจัย

สารสกัดจากกัญชาในทุกรูปแบบ

- ต้องปราศจากสารอันตรายที่อาจจะเป็น อาติ สารโลหะหนัก เชื้อรา
- เป็นผลิตภัณฑ์จากการผลิตครั้งเดียวกันทั้งหมด
- ทราบปริมาณ และอัตราส่วนที่แน่นอนของสารสำคัญ
- ผู้วิจัยหลักต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในโรค/ ภาวะที่ทำการศึกษาวิจัย
- มีความพร้อมในการดูแลอาสาสมัคร หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ผู้วิจัยต้องขึ้นทะเบียนการใช้สารสกัดจากกัญชา
- มีระบบควบคุมสารสกัดจากกัญชาเป็นอย่างดี

กรมการแพทย์: การศึกษาวิจัยกับทุกภาคส่วน

กรมการแพทย์ มีแนวคิดที่จะศึกษาวิจัยและพัฒนางานด้านวิชาการแบบผสมผสาน เพื่อศึกษาข้อมูลการรักษาผู้ป่วยด้วยผลิตภัณฑ์กัญชา ร่วมกับทุกภาคส่วน ไม่ว่าจะเป็นภาคประชาสังคม มูลนิธิต่างๆ สถาบันการศึกษา ฯลฯ ด้วยรูปแบบที่หลากหลาย อาทิ

- การจัดการความรู้ (knowledge management: KM)
- การพัฒนารูปแบบ (model development: MD)
- อื่นๆ อาทิ การสัมภาษณ์เชิงลึก เป็นต้น

“กรมการแพทย์ ยินดีรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนเพื่อดำเนินการให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษา และมีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้นต่อไป”