กรมการแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SERVICES

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

กรมสุขภาพจิต
DEPARTMENT OF MENTAL HEALTH

แนวทางการจัดบริการ
คลินิกกัญชาทางการแพทย์
แบบบูรณาการ

มกราคม 2564

ชื่อหนังสือ

แนวทางการจัดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

ที่ปรึกษาคณะทำงาน

1. นายแพทย์สมศักดิ์ อรรฆศิลป์	อธิบดีกรมการแพทย์
2. นายแพทย์มานัส โพธาภรณ์	รองอธิบดีกรมการแพทย์
3. นายแพทย์ขวัญชัย วิศิษฐานนท์	รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

คณะผู้จัดทำ

1. ดร.นายแพทย์อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ	ที่ปรึกษากรมการแพทย์	กรมการแพทย์
2. เรืออากาศเอกนายแพทย์สมชาย ธนะสิทธิชัย	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์	กรมการแพทย์
3. นายแพทย์กิตติวัฒน์ มะโนจันทร์	ผู้อำนวยการกองวิชาการแพทย์	กรมการแพทย์
4. นายแพทย์เฉลิมพล ไชยรัตน์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี
5. นางมาลา สร้อยสำโรง	แพทย์แผนไทยชำนาญการ	กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
6. นางสาวอมรรัตน์ ราชเดิม	แพทย์แผนไทยชำนาญการ	กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
7. นายปิยทัศน์ ใจเย็น	แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ	กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
8. นางสาวอรปภา จันทร์หอม	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
9. นายสันทัด ชมภูพงษ์	แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ	โรงพยาบาลราชบุรี
10. นางสาวอาสาฬา เชาวน์เจริญ	เภสัชกรชำนาญการ	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
11. นางกฤษณา จันทร์ตรี	ที่ปรึกษากองบริหารระบบบริการสุขภาพจิต	กรมสุขภาพจิต
12. นายแพทย์บุรินทร์ สุรอรุณสัมฤทธิ์	ผู้อำนวยการกองบริหารระบบบริการสุขภาพจิต	กรมสุขภาพจิต
13. นางสาวกมลวรรณ จันทรโชติ	นักวิเคราะห์นโยบายและแผน	กรมสุขภาพจิต
14. นางวีณา บุญแสง	นักวิชาการสาธารณชำนาญการ	กรมสุขภาพจิต
15. นางสาวพนิดา สีนาเวช	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรมสุขภาพจิต
16. นางสุรีพร คนละเอียด	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
17. นายนันทิมนัส นนทะภา	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
18. นายชนัญญู มงคล	นักวิชาการสาธารณสุข	สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
19. นางสาวศิวาพร สังรวม	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กองวิชาการแพทย์
20. นายสมิทธิกร เย็นวัฒนา	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กองวิชาการแพทย์
21. นางสาวภัทราภรณ์ สมศรี	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กองวิชาการแพทย์
22. นางสาวฉวีวรรณ พงษ์วงษ์	นักวิชาการสาธารณสุข	กองวิชาการแพทย์

จัดทำโดย กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2590 6146 โทรสาร 0 2591 8265

พิมพ์ครั้งที่ 1 กุมภาพันธ์ 2564 จำนวน 500 เล่ม

พิมพ์ที่ สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์

ISBN 978-974-422-937-3

คำนำ

กัญชาจัดเป็นยาเสพติดประเภทที่ 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 หากแต่กฎหมายได้ผ่อนปรนให้สามารถนำกัญชามาใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้ การใช้กัญชาเพื่อการรักษาโรค/ภาวะของโรคต้องเป็นไปตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ได้รับใบอนุญาต ส่งผลให้ผู้ป่วยมีทางเลือกในการรักษาเพิ่มขึ้น ผู้ป่วยแต่ละคนอาจมีความเหมาะสมต่อการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่แตกต่างกันและต้องการการเข้าถึงบริการกัญชาทางการแพทย์แผนปัจจุบัน และ/หรือแผนไทย การจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการที่ผสมผสานการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนปัจจุบันและแผนไทยในสถานพยาบาลแห่งเดียวกันจะเป็นการอำนวยความสะดวกและเอื้อให้กับผู้ป่วยให้เข้าถึงบริการกัญชาทางการแพทย์ได้โดยง่ายยิ่งขึ้น

รูปแบบการจัดตั้งคลินิกบูรณาการฉบับนี้ สถานบริการสุขภาพระดับต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางการจัดตั้งได้ตามความเหมาะสมและบริบทของพื้นที่ ทั้งในส่วนที่ต้องการจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์ขึ้นใหม่ หรือพัฒนาเพิ่มเติมจากคลินิกที่มีอยู่เดิมให้เป็นคลินิกบูรณาการเพื่อให้บริการผู้ป่วย ทั้งนี้กรมการแพทย์ยังคงยึดหลักการในการทำงาน 3 ประการ คือ 1) ต้องปลอดภัยต่อผู้ป่วย (do no harm) 2) ต้องเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย (patient benefit) และ 3) ต้องไม่มีผลประโยชน์แอบแฝง (no hidden agenda)

ขอขอบคุณผู้นิพนธ์ทุกท่านที่กรุณาสละเวลาในการค้นคว้า รวบรวมประสบการณ์ต่างๆ จนสามารถเรียบเรียงเอกสารฉบับนำนี้ได้สำเร็จลุล่วงด้วยดี กรมการแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่ารูปแบบคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการจะเป็นประโยชน์และเป็นแนวทางให้กับสถานบริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ได้ใช้ประโยชน์ต่อไป

(นายสมศักดิ์ อรรฆศิลป์)
อธิบดีกรมการแพทย์

สารบัญ

		หน้า
คำนำ		I
สารบัญ		II
คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ		1
แนวทางการจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ		2
แนวทางการจัดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ		3
คำอธิบายแผนภาพแนวทางการจัดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ		4
รายการตรวจสอบ (checklist) องค์ประกอบการจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ		10
ภาคผนวก 1	**ผู้สั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์**	14
ภาคผนวก 2	**การขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย**	15
ภาคผนวก 3	**ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์/ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมและการใช้ยาสกัดกัญชาทางการแพทย์**	18
ภาคผนวก 4	**คุณสมบัติและหน้าที่ของบุคลากรในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ**	23
ภาคผนวก 5	**หลักสูตรการอบรมที่เกี่ยวข้อง**	24
	5.1 แนวทางการดำเนินงานจัดอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนปัจจุบัน	
	5.2 แนวทางการดำเนินการจัดอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย	
ภาคผนวก 6	**แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา**	33
ภาคผนวก 7	**แบบฟอร์มต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง**	
	7.1 แบบติดตามผู้ป่วยที่ใช้/สงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์กัญชา	36
	7.2 แบบให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์	37
	7.3 ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (แบบ ย.ส.5)	38
	7.4 แบบฟอร์มแสดงความยินยอมสำหรับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาในการรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS)	39
	7.5 หนังสือแสดงเจตนายินยอมรับการรักษาด้วยกัญชา (cannabis) ในคลินิกการแพทย์แผนไทย (informed consent form)	42
	7.6 แบบประเมินก่อนสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยและผลกระทบทางจิตเวช	44
	7.7 แบบสังเกตอาการด้านจิตใจในผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้สั่งจ่าย (แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร)	46
เอกสารอ้างอิง		47

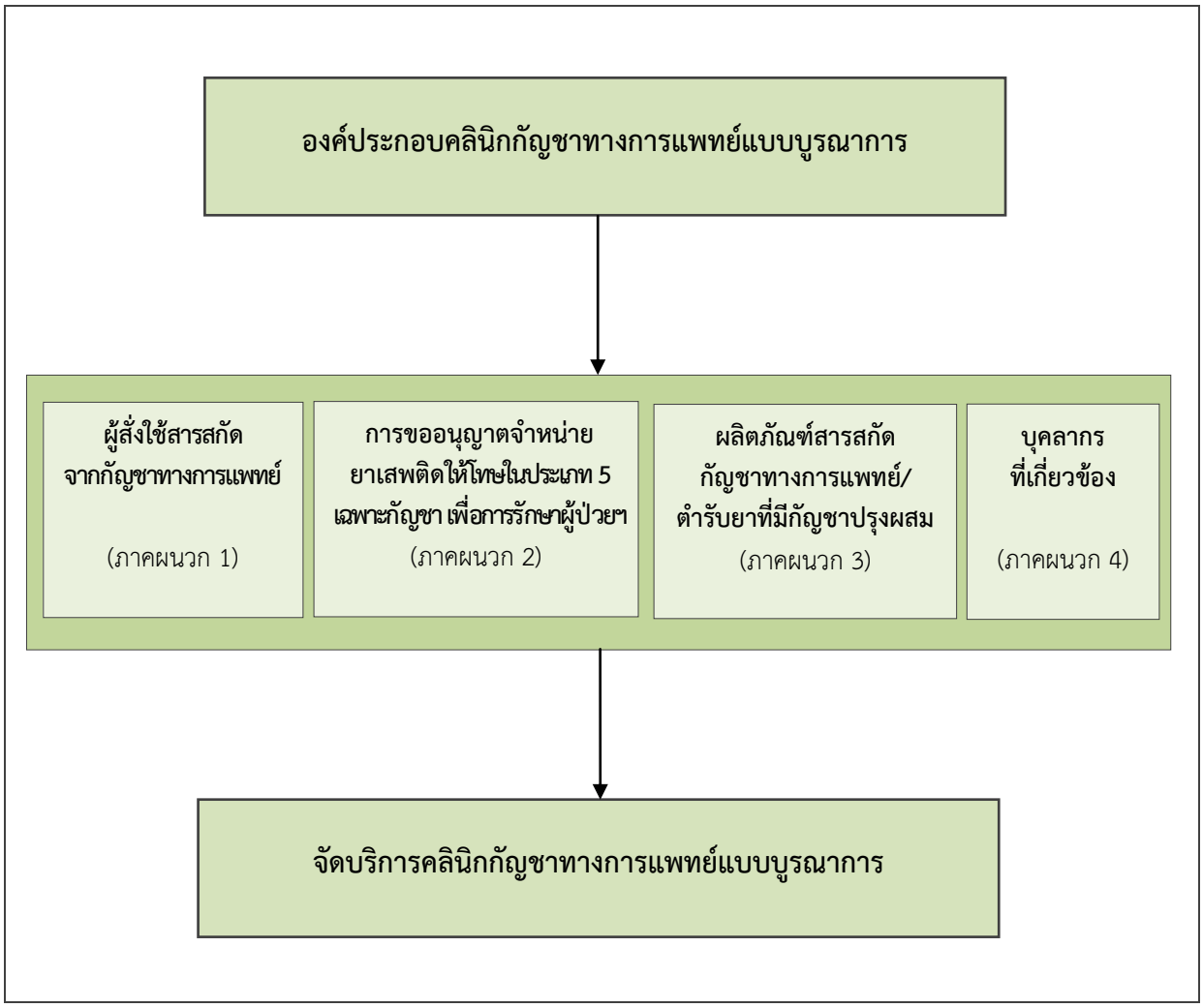
คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการเป็นการผสมผสานการให้บริการทางการแพทย์แผนปัจจุบันและการแผนแพทย์ไทยไว้ในสถานบริการสุขภาพแห่งเดียวกัน โดยเป็นช่องทางการให้บริการกัญชาในการรักษาโรค/ภาวะของโรคและอำนวยความสะดวกให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้โดยง่าย ผู้ป่วยอาจมีความจำเป็นต้องใช้กัญชาทางการแพทย์ในลักษณะการแพทย์แผนปัจจุบัน และ/หรือการแพทย์แผนไทย การให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบผสมผสานที่ประกอบไปด้วยการให้บริการแผนปัจจุบันและแผนไทยในสถานบริการสุขภาพแห่งเดียวกันจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย

กรมการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลราชบุรี โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงพัฒนารูปแบบคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นคลินิกต้นแบบให้สถานบริการสุขภาพได้นำไปใช้ตามบริบทของตนเองให้ประชาชนได้เข้าถึงการบริการกัญชาทางการแพทย์ที่เหมาะสมและปลอดภัย ทั้งนี้การจัดการระบบการให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ มีความจำเป็นที่ต้องอาศัยการทำงานเป็นทีมและความเข้าใจระบบสั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ให้ถูกต้องตามกฎหมาย กฎระเบียบ จรรยาบรรณทางวิชาชีพ รวมถึงมาตรฐานแต่ละวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับกัญชาทางการแพทย์ รูปแบบคลินิกแบบบูรณาการนี้ ได้รวบรวมข้อมูลคลินิกบริการกัญชาทางการแพทย์จากหลายภาคส่วนที่ให้บริการผ่านกระบวนการวิเคราะห์จากผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นแนวทางและข้อเสนอแนะให้สถานพยาบาลที่ต้องการจัดตั้งคลินิกแบบบูรณาการฯ นำไปใช้ได้จริง และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชน รูปแบบคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการเป็นคลินิกที่ผสมผสานระหว่างการแพทย์แผนปัจจุบัน การแพทย์แผนไทย/การแพทย์แผนไทยประยุกต์ คลินิกนี้อาจมีรายละเอียดในการบริหารจัดการที่แตกต่างกันได้โดยขึ้นอยู่กับบริบทของสถานบริการสุขภาพ ความพร้อมของทรัพยากร กระบวนการสำคัญของการจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ ควรประกอบด้วย 1) ระบบคัดกรองโดยบุคลากรที่มีองค์ความรู้ ความเข้าใจ และควรผ่านการอบรมกัญชาทางการแพทย์ 2) ระบบการจ่ายยา ที่มีตำรับยาและสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานและการจ่ายยาโดยผู้เชี่ยวชาญที่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพที่ถูกต้องตามกฎหมาย 3) ระบบการติดตามประเมินผล การเฝ้าระวัง การรายงาน การจัดเก็บข้อมูลที่ครอบคลุมของผู้ป่วยที่ได้รับกัญชาทางการแพทย์อย่างใกล้ชิดและนำผลนั้นมาพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

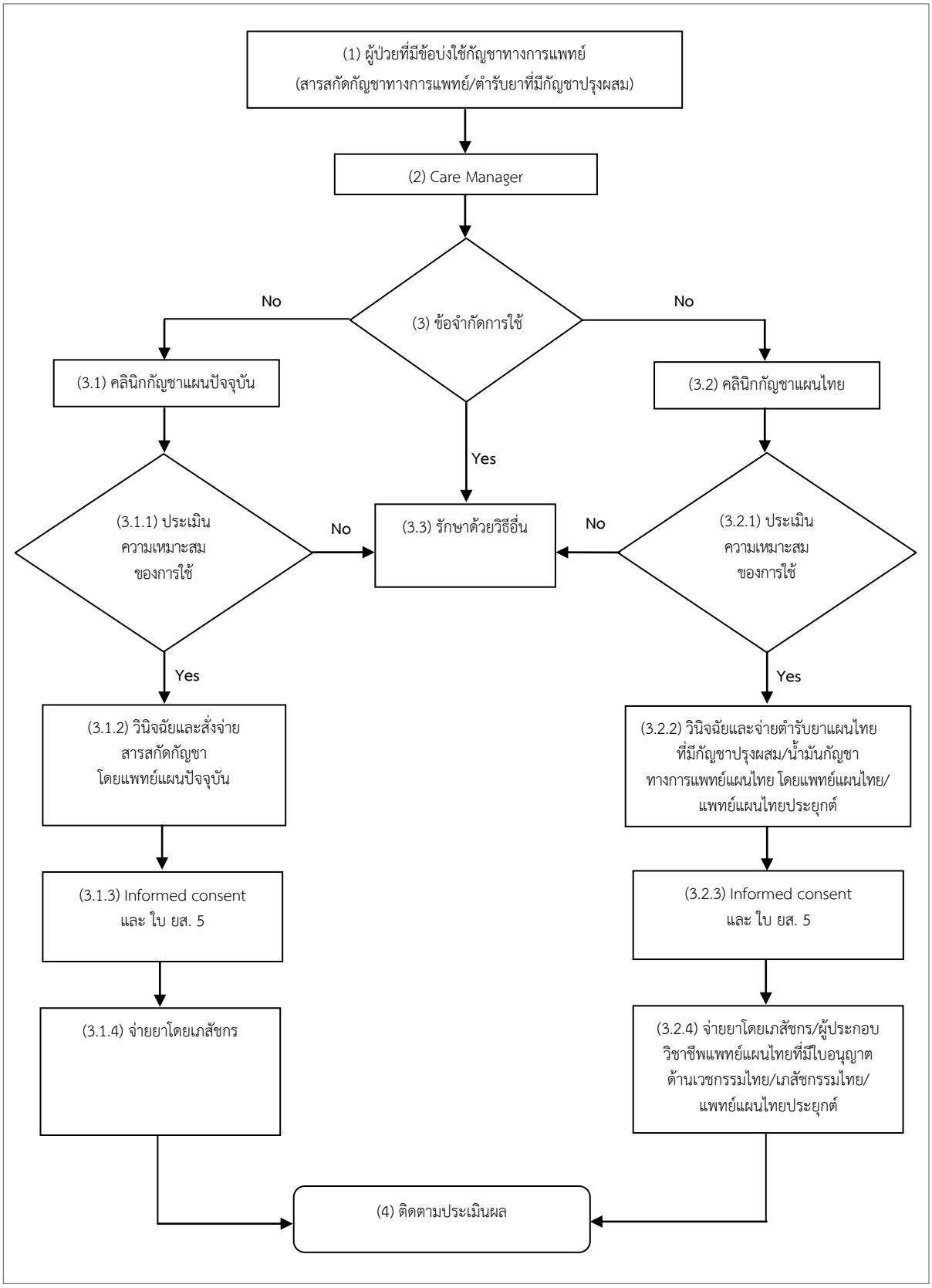
คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ เป็นคลินิกที่ส่งเสริมการเข้าถึงการบริการกัญชาทางการแพทย์ที่สะท้อนการพัฒนาการแพทย์และสาธารณสุขที่เกิดขึ้นในประเทศไทย ดังนั้นรูปแบบที่เหมาะสมอาจมีการปรับเปลี่ยนตามเวลาและองค์ความรู้ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลอย่างทั่วถึงและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

แนวทางการจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ



ภาพที่ 1 องค์ประกอบการจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

แนวทางการจัดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ



ภาพที่ 2 แนวทางการจัดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

คำอธิบายแผนภาพแนวทางการจัดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

(1)	**ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งใช้กัญชาทางการแพทย์** <u>ข้อบ่งใช้</u>สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ ทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทย ดังนี้ **1. ข้อบ่งใช้สารสกัดจากกัญชาทาง<u>การแพทย์แผนปัจจุบัน</u>**[1] <u>ข้อบ่งใช้ที่ได้ประโยชน์</u> 1) ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด (chemotherapy induced nausea and vomiting) 2) โรคลมชักที่รักษายาก และโรคลมชักที่ดื้อต่อยารักษา (intractable epilepsy) 3) ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) 4) ภาวะปวดประสาท (neuropathic pain) 5) ภาวะเบื่ออาหารในผู้ป่วย AIDS ที่มีน้ำหนักตัวน้อย 6) การเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง <u>ข้อบ่งใช้ที่น่าจะได้ประโยชน์</u> 1) โรคพาร์กินสัน 2) โรคอัลไซเมอร์ 3) โรควิตกกังวลทั่วไป (generalized anxiety disorders) 4) โรคปลอกประสาทอักเสบ (demyelinating diseases) อื่นๆ อาทิ neuromyelitis optica และ autoimmune encephalitis 5) โรค/ภาวะของโรคอื่นๆ ตามดุลยพินิจของแพทย์ **2. ข้อบ่งใช้ตำรับยากัญชาทาง<u>การแพทย์แผนไทย</u>**[2] 1) เป็นผู้ป่วยที่มีอาการหรือเป็นโรคที่มีเกณฑ์ตามแนวเวชปฏิบัติการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมและน้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทย ดังนี้ 1.1) ยาศุขไสยาศน์: ช่วยให้นอนหลับ เจริญอาหาร 1.2) ยาทำลายพระสุเมรุ: ฟื้นฟูอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง แก้ลมจุกเสียด ลมอัมพฤกษ์อัมพาต ลมปัตฆาต 1.3) ยาทัพยาธิคุณ: ภาวะหลอดเลือดและเส้นประสาทส่วนปลายผิดปกติ อาการชาและปวดเมื่อย 1.4) ยาไฟอาวุธ: ลมจุกเสียด ปวดมวนท้อง 1.5) ยาแก้สัณฑฆาตกร่อนแห้ง: ท้องผูก มือชาเท้าชา ปวดศีรษะ หน้ามืดวิงเวียน จุกเสียดท้องแน่นหน้าอก 1.6) ยาอัคคินีวคณะ: แก้คลื่นเหียนอาเจียน ที่เกิดจากการย่อยอาหารผิดปกติ 1.7) ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย: แก้ลมเนาวนารีวาโย, แก้ลมปลายปัตคาตสัญญาณ 4 หลัง 1.8) ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง: แก้อาการของลมขึ้นเบื้องสูง คือ กลุ่มอาการปวดศีรษะ 1.9) ยาแก้นอนไม่หลับ/แก้ไข้ผอมเหลือง: แก้อาการนอนไม่หลับ อาการตัวสั่นอ่อนเพลียไม่มีแรง 1.10) ยาอัมฤตย์โอสถ: แก้ลมกษัย อาการเรื้อรังจากความเสื่อมของร่างกาย ทำให้ตึงเมื่อยล้ากล้ามเนื้อ เบื่ออาหาร 1.11) ยาอไภยสาลี: แก้โรคทางลม บรรเทาอาการจุกเสียดแน่น 1.12) ยาแก้ลมแก้เส้น: แก้ลมในเส้น บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อที่มีอาการมือเท้าชา/อ่อนแรง 1.13) ยาไพสาลี: แก้โรคลม บำรุงร่างกาย อายุวัฒนะ

	1.14) ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง: รักษาหัวริดสีดวงทวารหนักที่อักเสบ รักษาโรคผิวหนัง เช่น เรื้อนกวาง เรื้อนมูลนก 1.15) ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ: แก้กระษัยเหล็ก เจ็บตึงถึงยอดอก กินอาหารไม่ได้ 1.16) ยาแก้โรคจิต: ลดความวิตกกังวล ลดความเครียด ช่วยให้นอนหลับได้ง่ายขึ้น 1.17) ยาน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) 10 ml: ช่วยให้นอนหลับ ช่วยให้เจริญอาหาร แก้ลมปะกัง บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง และแก้โรคสันนิบาตลูกนก 1.18) ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรรับประทาน) อภัยภูเบศร 5 ml: ช่วยให้นอนหลับ ช่วยเจริญอาหาร แก้ลมปะกัง และบรรเทาอาการปวดเรื้อรัง 1.19) ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรใช้ภายนอก) อภัยภูเบศร 30 ml: เรื้อนกวางหรือเรื้อนมูลนก ตะโจพิการ และบรรเทาอาการปวดเรื้อรัง 2) ภาวะที่แพทย์/แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ เห็นสมควรได้รับการรักษาด้วยตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมและน้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทย 3) ผู้ป่วยมีสัญญาณชีพและอาการทางคลินิกคงที่ (vital signs stable & clinically stable) 4) มีการรับรู้และสติสัมปชัญญะดี สามารถสื่อความหมายได้เข้าใจ
(2)	**Care manager** มีบทบาทหน้าที่ 1. ประเมินและคัดกรองผู้ป่วยตาม<u>ข้อบ่งใช้</u>และ<u>ข้อจำกัด</u>การใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทย ตามข้อ **(1)** และ **(3)** หรือประสานงานระหว่างคลินิกกับแพทย์เจ้าของไข้ 2. พิจารณาส่งผู้ป่วยเข้าคลินิกกัญชาแผนปัจจุบัน หรือคลินิกกัญชาแผนไทย (โดยพิจารณาตามข้อบ่งใช้และข้อจำกัดการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ของแผนปัจจุบันและแผนไทย) 3. หากผู้ป่วยมีข้อจำกัดการใช้ตามข้อ **(3)** ให้พิจารณาส่งรักษาด้วยวิธีการอื่นๆ
(3)	**ข้อจำกัดการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์** <u>ข้อจำกัด</u>การใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ ทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทย ดังนี้ **1. ข้อจำกัดการใช้สารสกัดจากกัญชาทาง<u>การแพทย์แผนปัจจุบัน</u>**[1] 1) ผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา ซึ่งอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่นๆ และ/หรือสารที่เป็นตัวทำละลาย (solvent) ที่ใช้ในการสกัด 2) ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ 3) ผู้ที่มีอาการโรคจิตมาก่อน หรือมีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน (concurrent active mood disorder)[3] 4) หลีกเลี่ยงการใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีที่ให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีที่วางแผนว่าจะตั้งครรภ์

	หมายเหตุ: ทั้งนี้ควรคำนึงถึงข้อควรระวังอื่นๆ ในการใช้สารสกัดกัญชา ดังนี้ 1) การสั่งใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่มี THC เป็นส่วนประกอบในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 25 ปี เนื่องจากผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นส่งผลต่อสมองที่กำลังพัฒนาได้ ดังนั้นผู้สั่งใช้ควรวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นก่อนการสั่งใช้ผลิตภัณฑ์จากกัญชา 2) ผู้ที่เป็นโรคตับ 3) ผู้ป่วยที่ติดสารเสพติด รวมถึงนิโคติน หรือเป็นผู้ดื่มสุราอย่างหนัก 4) ผู้ใช้ยาอื่นๆ โดยเฉพาะยากลุ่ม opioids และยากล่อมประสาท อาทิ benzodiazepines 5) ผู้ป่วยเด็กและผู้ป่วยสูงอายุ เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลทางวิชาการมากเพียงพอในสองกลุ่มนี้ กระบวนการ metabolism ของผู้สูงอายุจะช้ากว่า จึงดูเหมือนว่ามีการตอบสนองต่อกัญชาได้สูงกว่า ดังนั้นการใช้จึงควรเริ่มต้นในปริมาณที่น้อยและปรับเพิ่มขึ้นช้าๆ **2. ข้อจำกัดการใช้ตำรับยาจากกัญชาทาง<u>การแพทย์แผนไทย</u>**[2] 1) ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้กัญชาและส่วนประกอบอื่นๆ ในตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ 2) ผู้ป่วยโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงหรือไม่สามารถคุมอาการได้ เช่น โรคหัวใจที่ยังมีอาการกำเริบเป็นระยะๆ โรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันโลหิตไม่ได้ เป็นต้น 3) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับและไตผิดปกติ 4) ผู้ป่วยที่มีภาวะทางคลินิกอื่นๆ ซึ่งแพทย์ให้ความเห็นว่าจะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย 5) ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี (เฉพาะตำรับที่เป็นข้อห้าม) 6) ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง หรือผู้ป่วยโรคติดเชื้อในระยะแพร่กระจาย 7) ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคจิตเวช ได้แก่ โรคจิตเภท โรคซึมเศร้า โรคอารมณ์สองขั้ว และมีอาการจิตเวชดังกล่าว (ทั้งนี้ควรปรึกษากับจิตแพทย์)[3] 8) ผู้ป่วยที่ติดสารเสพติด รวมถึงนิโคติน หรือเป็นผู้ดื่มสุราอย่างหนัก 9) ควรระวังการใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยานอนหลับ และยาต้านการชัก รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
(3.1)	**คลินิกกัญชาแผนปัจจุบัน** **(3.1.1) ประเมินความเหมาะสมของการใช้**[4] **Care manager**: ประเมินความเหมาะสมของการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ โดยการคัดกรองความเสี่ยงและตรวจร่างกาย ดังนี้ 1) คัดกรองความเสี่ยงทุกครั้ง ได้แก่ อาการจิตเวช โรคประจำตัว ยาที่มีปฏิกิริยาต่อกัญชา 2) ตรวจร่างกายและส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ: V/S, BP, CBC, SCr/GFR, AST/ALT และอื่นๆ ทุก 1-3 เดือน หรือตามดุลยพินิจของแพทย์ 3) ประเมินติดตามผลผู้ป่วยด้วยเครื่องมือต่างๆ เช่น UPDRS-8 ในผู้ป่วยพาร์กินสัน, TMSE ในผู้ป่วยสมองเสื่อม, palliative performance scale (PPS)/ Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง, pain scale ในผู้ป่วยที่มีอาการปวด, จำนวนครั้งที่ชัก (กรณีโรคลมชัก), ความรุนแรงของโรคทุกครั้งที่ตรวจ

	(3.1.2) วินิจฉัยและสั่งจ่ายสารสกัดกัญชา โดยแพทย์แผนปัจจุบัน:[4] 1) ตรวจสอบข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ รวมทั้งยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction) 2) วินิจฉัย สั่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แก่ผู้ป่วย (ในแต่ละครั้งไม่ควรเกินปริมาณที่ใช้สำหรับ 30 วัน[5]) และให้คำแนะนำเกี่ยวกับปริมาณยาที่ใช้ และปรับขนาดยาอย่างเหมาะสมที่สุด ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยได้รับผลในการรักษาโรคที่ดีและลดอาการและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เหลือน้อยที่สุด ตามข้อกำหนด/ข้อบ่งใช้/การใช้ที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์เฉพาะโรคและภาวะที่ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในคู่มือคำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ของกรมการแพทย์
(3.2)	**คลินิกกัญชาแผนไทย** **(3.2.1) ประเมินความเหมาะสมของการใช้**[2] **Care manager**: ประเมินความเหมาะสมของการใช้ตำรับกัญชาทางการแพทย์ โดยการคัดกรองความเสี่ยงและตรวจร่างกาย ดังนี้ 1) คัดกรองความเสี่ยงจากประวัติ ได้แก่ อายุน้อยกว่า 18 ปี วางแผนตั้งครรภ์ V/S unstable โรคติดต่อร้ายแรง/ผู้ป่วยโรคติดเชื้อในระยะแพร่กระจาย โรคไตรุนแรง (SCr > 2.0 มก./ดล. และ/หรือ BUN > 40 มก./ดล.) ความผิดปกติของค่าอิเล็กโตไลต์ที่รุนแรง ประวัติโรคจิตเวช[3] ได้แก่ โรคจิตเภท โรคซึมเศร้า โรคอารมณ์สองขั้ว ไม่รับรู้และไม่มีสติสัมปชัญญะ ไม่สามารถสื่อความหมายให้เข้าใจได้ 2) ประเมินชีพจรและการตรวจทางการแพทย์แผนไทย 3) ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ตามดุลยพินิจของแพทย์/แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์): ตรวจ methamphetamine, CBC, ตรวจค่าการทำงานของไต (BUN และ creatinine), ตรวจค่าการทำงานของตับ (AST และ ALT), ตรวจค่าอิเล็กโตไลต์ในเลือด (blood electrolyte) เป็นต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยมีภาวะหรืออาการดังต่อไปนี้ - มีอายุมากกว่า 60 ปี - มีภาวะไตวายเรื้อรังตั้งแต่ระยะ 3 (CKD stage III) ขึ้นไป - มีภาวะตับอักเสบ (hepatitis) ที่ค่า AST ALT ขึ้นมากกว่า 2 เท่า - ในกรณีมีภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ อาจพิจารณาส่ง EKG ก่อน 4) ประเมินติดตามผลผู้ป่วยด้วยเครื่องมือต่างๆ เช่น palliative performance scale (PPS), Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) เป็นต้น **(3.2.2) วินิจฉัยและสั่งจ่ายตำรับยากัญชา โดยแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์:**[2] 1) ตรวจสอบข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ รวมทั้งยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction) 2) วินิจฉัย สั่งจ่ายตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมและน้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทย และให้คำแนะนำเกี่ยวกับปริมาณยาที่ใช้ และปรับขนาดยาอย่างเหมาะสมที่สุด ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยได้รับผลในการรักษาโรคที่ดีและลดอาการและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เหลือน้อยที่สุด ตามข้อกำหนดการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมและน้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทยของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
(3.3)	**รักษาด้วยวิธีอื่น** 1. ส่งต่อผู้ป่วยเข้ารับการรักษาตามความเหมาะสม เช่น คลินิกโรคเฉพาะทาง เป็นต้น 2. ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษา

(3.1.3) (3.2.3)	**Informed Consent, ใบ ยส.5** แพทย์และผู้ป่วยจะต้องวางแผนการรักษาร่วมกัน โดยผู้ป่วยจะต้องทราบข้อมูลก่อนการรักษาด้วยสารสกัดกัญชาอย่างละเอียดทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น แล้วจึงลงนามยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร (informed consent) โดยให้เก็บในเวชระเบียน 1 ชุด และให้ผู้ป่วยเก็บไว้ 1 ชุด และใบ ยส.5 เก็บไว้ที่เภสัชกรผู้รับผิดชอบ ตามแบบฟอร์มในภาคผนวก 7.3, 7.4 และ 7.5
(3.1.4) (3.2.4)	**จ่ายยาโดยเภสัชกร/ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยที่มีใบอนุญาตด้านเวชกรรมไทย/เภสัชกรรมไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์**[2,4] 1. ตรวจสอบการสั่งยาของแพทย์ในใบสั่งยา 2. จ่ายยาแก่ผู้ป่วย (ในแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณที่ใช้สำหรับ 30 วัน[5]) พร้อมทั้งให้คำแนะนำการใช้ยาทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทยอย่างละเอียดกับผู้ป่วยและญาติหรือผู้ที่ดูแลผู้ป่วย 3. ติดตามบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชาทางการแพทย์
(4)	**ติดตามประเมินผล (คลินิกกัญชาแผนปัจจุบัน)**[4,5] 1. นัดหมายและติดตามประเมินผลการรักษาต่อเนื่องทุกราย 1) ติดตามและประเมินผลข้างเคียงหลังรับยาภายใน 3 วัน ผ่านทางโทรศัพท์หรือระบบออนไลน์ 2) ติดตามประเมินผลลัพธ์และผลข้างเคียงการรักษาและ F/U ภายใน 1 เดือน ที่คลินิกกัญชาฯ และบันทึกผลการประเมินทุกครั้ง 3) หากพบว่าใช้แล้วอาการไม่ดีขึ้น ไม่มีประสิทธิผล ไม่ได้ประโยชน์ตามที่มุ่งหวังภายใน 4-12 สัปดาห์ ให้หยุดการรักษาด้วยกัญชา โดยค่อยๆ ปรับลดขนาดยาลง[5] 2. กรณี<u>เกิด</u>ภาวะแทรกซ้อนและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ให้ลดหรือหยุดใช้สารสกัดกัญชา/ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม/น้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทย และพบแพทย์เพื่อรักษาหรือพิจารณาส่งต่อผู้ป่วยให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในกรณีที่จำเป็น <u>และต้องรายงานภาวะแทรกซ้อน/ผลข้างเคียงจากการใช้ยา</u> โดย 1) สถานพยาบาลทุกแห่งที่ได้รับอนุญาตจำหน่าย/ครอบครอง ต้องรายงานการสั่งใช้กัญชาทางการแพทย์และรายงานความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในรูปแบบของ special access scheme (SAS) monitoring program ผ่านระบบ Health Product Vigilance Center (HPVC) online 2) สำหรับสถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข รายงาน 2 ระบบ คือ ระบบ HPVC online ในรูปแบบของ SAS monitoring program ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และระบบ C-MOPH ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 3. กรณี<u>ไม่เกิด</u>ภาวะแทรกซ้อนและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและมีอาการดีขึ้น ให้ผู้ป่วยมาพบแพทย์ตามนัดที่คลินิกเพื่อปรับลดขนาดยาหรือยุติการสั่งจ่ายสารสกัดกัญชา (รายละเอียดแนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาในภาคผนวก 6) 4. หากสิ้นสุดการรักษาให้แจ้ง อย. ทราบภายใน 30 วัน และให้ผู้ดูแลผู้ป่วยส่งคืนกัญชาทางการแพทย์ที่เหลืออยู่แก่สถานพยาบาล เพื่อพิจารณาดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยรายต่อไป[5]

	ติดตามประเมินผล (คลินิกกัญชาแผนไทย)[2] 1. นัดหมายและติดตามประเมินผลการรักษาต่อเนื่อง โดยนัดผู้ป่วยทุกๆ 1-2 สัปดาห์ เพื่อติดตามอาการและประเมินอาการทางคลินิกเพื่อปรับเปลี่ยนวิธีการรักษา 2. หากพบความผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ส่งต่อให้แพทย์แผนปัจจุบันพิจารณาทำการรักษา 3. หากไม่พบความผิดปกติและอาการดีขึ้น ให้ดำเนินการดังนี้ 1) ปรับการรักษา โดยการปรับการจ่ายยาสมุนไพรตำรับต่างๆ และ/หรือปรับการทำหัตถการอื่นๆ ตามความเหมาะสม อาทิ การนวด ประคบ พอก หรือ แช่สมุนไพร เป็นต้น 2) ให้คำแนะนำ/ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เช่น - ดื่มน้ำสะอาดอย่างน้อย 8-10 แก้ว/วัน - ควรหลีกเลี่ยงการรับประทานของหมักดอง อาหารสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร - หลีกเลี่ยงการบริโภคเนื้อสัตว์ เครื่องในสัตว์ หรืออาหารที่ย่อยยาก - แนะนำเรื่องอื่นๆ เช่น การรักษาความสะอาด การสวดมนต์ นั่งสมาธิ การคลายเครียด เป็นต้น และประเมินผลการรักษาอีกครั้งหากผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นให้สิ้นสุดการรักษา ทั้งนี้หากดำเนินการตาม 1) และ 2) แล้ว อาการผู้ป่วยยังไม่ดีขึ้น ให้ส่งต่อให้แพทย์แผนปัจจุบันพิจารณาทำการรักษา

รายการตรวจสอบ (checklist) องค์ประกอบการจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

หัวข้อ	Yes	No	หากไม่มี คาดว่าจะมีแผนในการดำเนินการอย่างไร	หมายเหตุ
1. ด้านโครงสร้าง (Structure)				
สถานที่				
1. ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)				
2. มีความพร้อมเรื่องมาตรฐานความปลอดภัยทั้งในอาคารสถานที่ให้บริการ				
3. ห้องหรือบริเวณเก็บสารสกัดกัญชาทางการแพทย์/ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมมีมาตรฐาน ดังนี้				
3.1 มีป้ายบอกชื่อสถานที่จัดเก็บยาเสพติดให้โทษ				
3.2 มีตู้จัดเก็บยาที่มีกุญแจล็อค แยกสัดส่วนกับการเก็บยาอื่นๆ				
3.3 มีสมุดบันทึกการรับยาเข้าและจ่ายยาออก				
2. ด้านระบบ (System)				
2.1 ระบบประเมินและคัดกรองผู้ป่วย				
คลินิกกัญชาแผนปัจจุบัน				
1. คัดกรองความเสี่ยง				
- อาการทางจิตเวช				
- โรคประจำตัว				
- ยาที่มีปฏิกิริยาต่อกัญชา				
2. ตรวจร่างกาย				
- V/S, BP				
- อื่นๆ (ตามดุลยพินิจของแพทย์)				
3. ตรวจทางห้องปฏิบัติการ				
- CBC				
- SCr/GFR				
- AST/ALT				
- อื่นๆ (ตามดุลยพินิจของแพทย์)				
คลินิกกัญชาแผนไทย				
1. คัดกรองความเสี่ยง				
- อายุน้อยกว่า 18 ปี				
- วางแผนตั้งครรภ์				
- V/S unstable				
- โรคติดต่อร้ายแรง/ผู้ป่วยโรคติดเชื้อในระยะแพร่กระจาย				
- โรคไตรุนแรง (SCr > 2.0 มก./ดล. และ/หรือ BUN > 40 มก./ดล.)				
- ความผิดปกติของค่าอิเล็กโตไลต์ที่รุนแรง				
- ประวัติโรคจิตเวช[3] ได้แก่ โรคจิตเภท โรคซึมเศร้า โรคอารมณ์สองขั้ว				
- ไม่รับรู้และไม่มีสติสัมปชัญญะ ไม่สามารถสื่อความหมายให้เข้าใจได้				

หัวข้อ	Yes	No	หากไม่มี คาดว่าจะมีแผนในการดำเนินการอย่างไร	หมายเหตุ
2. ตรวจร่างกาย				
- ประเมินชีพจร				
- การตรวจทางการแพทย์แผนไทย				
3. ตรวจทางห้องปฏิบัติการ				
- Methamphetamine				
- CBC				
- BUN				
- Creatinine				
- AST				
- ALT				
- Blood Electrolyte				
- อื่นๆ (ตามดุลยพินิจของแพทย์)				
2.2 การวินิจฉัยและสั่งจ่ายสารสกัดกัญชา				
คลินิกกัญชาแผนปัจจุบัน				
1. ตรวจสอบข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ รวมทั้งยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction)				
2. วินิจฉัย สั่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์				
คลินิกกัญชาแผนไทย				
1. ตรวจสอบข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ รวมทั้งยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction)				
2. วินิจฉัย สั่งจ่ายตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมและน้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทย				
2.3 ระบบการประเมินติดตามผลผู้ป่วย				
คลินิกกัญชาแผนปัจจุบัน ประเมินติดตามผลผู้ป่วยด้วยเครื่องมือต่างๆ				
- UPDRS-8 ในผู้ป่วยพาร์กินสัน				
- TMSE ในผู้ป่วยสมองเสื่อม				
- Pain scale ในผู้ป่วยที่มีอาการปวด				
- Palliative performance scale (PPS), Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง				
- จำนวนครั้งที่ชัก (กรณีโรคลมชัก)				
- ความรุนแรงของโรคทุกครั้งที่ตรวจ				
- เครื่องมือต่างๆ (ตามดุลยพินิจของแพทย์)				
คลินิกกัญชาแผนไทย ประเมินติดตามผลผู้ป่วยด้วยเครื่องมือต่างๆ				
- Palliative performance scale (PPS)				
- Edmonton Symptom Assessment System (ESAS)				
- เครื่องมือต่างๆ (ตามดุลยพินิจของแพทย์/แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์)				

หัวข้อ	Yes	No	หากไม่มี คาดว่าจะมีแผนในการดำเนินการอย่างไร	หมายเหตุ
2.4 ระบบการรายงาน				
- รายงานการสั่งใช้กัญชาทางการแพทย์ (อย.)				
- รายงานความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ (อย.) (Health Product Vigilance Center; HPVC)				
- C-MOPH (สป.)				
- อื่นๆ				
2.5 รักษาด้วยวิธีอื่น				
- ส่งต่อผู้ป่วยเข้ารับการรักษาตามความเหมาะสม เช่น คลินิกโรคเฉพาะทาง เป็นต้น				
- ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษา				
2.6 ระบบบริหารจัดการ				
- ระบบบริหารจัดการสารสกัดกัญชาทางการแพทย์				
- ระบบการบริหารจัดการตำรับยาแผนไทยที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ได้แก่ มีขั้นตอน/แนวทางการดำเนินงานกรณียาสิ้นอายุ/กรณียาสูญหาย				
2.7 อื่นๆ				
- มีแนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับกัญชาในกรณีฉุกเฉิน				
- Informed consent				
- ใบ ยส.5				
3. ด้านบุคลากร (Staff)				
คลินิกกัญชาแผนปัจจุบัน				
1) แพทย์				
- มีใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม				
- ผ่านการอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด				
- ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้สั่งใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ จาก อย.				
2) เภสัชกร				
- มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม				
- ผ่านการอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ไม่บังคับ)				
3) Care Manager ผ่านการอบรมหลักสูตร Care manager				
- แพทย์				
- เภสัชกร				
- พยาบาล				
- นักวิชาการสาธารณสุข				
- บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในคลินิก				

หัวข้อ	Yes	No	หากไม่มี คาดว่าจะมีแผนในการดำเนินการอย่างไร	หมายเหตุ
คลินิกกัญชาแผนไทย				
1) แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์				
- มีใบประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์				
- ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย				
- ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย.				
2) เภสัชกร/ผู้ที่สามารถจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมและน้ำมันกัญชา				
- ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม				
- ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยที่มีใบอนุญาตด้านเวชกรรมไทย				
- เภสัชกรรมไทย				
- แพทย์แผนไทยประยุกต์				
3) Care Manager ผ่านการอบรมหลักสูตร Care manager				
- แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์				
- เภสัชกร				
- เภสัชกรรมไทย				
- พยาบาล				
- นักวิชาการสาธารณสุข				
- บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในคลินิก				

ภาคผนวก 1
ผู้สั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์

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

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

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

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

ภาคผนวก 2
การขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย

สถานพยาบาลที่ต้องการเปิดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ต้องยื่นขอคำร้องเพื่อขออนุญาตจำหน่ายกัญชาเพื่อให้สถานพยาบาลมีกัญชาพร้อมให้บริการกับผู้ป่วยที่ต้องการใช้กัญชา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดทำคู่มือสำหรับขออนุญาตจำหน่ายกัญชาไว้ โดยแบ่งออกเป็น 2 แนวทาง ได้แก่

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

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

โดยในแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายฯ ประกอบด้วยหลักเกณฑ์โดยสรุป ดังนี้

1. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย ได้แก่ (1) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือ สภากาชาดไทย (2) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
2. เอกสารประกอบการขออนุญาต
3. เงื่อนไขการอนุญาต
4. หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาต
5. แนวทางการสั่งจ่าย

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

ทั้งนี้สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน) ได้ที่ https://qrgo.page.link/oxGvM

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

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

สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สามารถจำหน่ายให้แก่ผู้ป่วยได้นั้นจะครอบคลุมตำรับยาดังนี้

- ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในตำราการแพทย์แผนไทย ตามข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562
- ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่และพัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ต้องเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) ตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562
- ตำรับยาเข้ากัญชาที่แพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามข้อ 5 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562

โดยในแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายฯ ประกอบด้วยหลักเกณฑ์โดยสรุป ดังนี้

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

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

ทั้งนี้สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย) ได้ที่ https://qrgo.page.link/Dr8UY

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

ขั้นตอนการขออนุญาตจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

Download แบบฟอร์มและศึกษาตัวอย่างการกรอกข้อมูลคำขอรับใบอนุญาตจำหน่าย
https://cannabis.fda.moph.go.th/form/form-distribute
ที่เมนู “การขออนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย”

แพทย์แผนปัจจุบัน

เอกสารหลักฐานประกอบ

1. คำขอรับอนุญาตจำหน่ายฯ (แบบ ย.ส. 4/5-1)
2. สำเนาเอกสาร
   - กรณีที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ/สภากาชาดไทย ให้แนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินกิจการ
   - กรณีหน่วยงานในกำกับของรัฐ ให้แนบหนังสือมอบอำนาจ ให้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ จากอธิการบดี (กรณีเป็นมหาวิทยาลัย) หรือจากอธิบดีหรือตำแหน่งที่เทียบเท่า (กรณีเป็นหน่วยงานระดับกรม)
   - กรณีภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ และออกให้ไม่เกิน 6 เดือน สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ที่อยู่ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนฯ และหนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อพันธะผูกผันแทนนิติบุคคลมอบให้บุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ
   - กรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตอื่น ให้แนบใบอนุญาตดำเนินการตามกฎหมายนั้น
3. สำเนาใบประกอบวิชาชีพ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินกิจการหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
4. สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.7) (กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน)
5. สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) (กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน)
6. รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการขนาด 1 นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป
7. แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต รูปถ่ายสถานพยาบาล และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานพยาบาล (กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน)
8. รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพพันตกรรมที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง และลงทะเบียนเป็นผู้สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์

เอกสารหลักฐานประกอบ

1. คำขอรับอนุญาตจำหน่ายฯ (แบบ ย.ส. 4/5-1)
2. สำเนาเอกสาร
   - กรณีที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ/สภากาชาดไทย ให้แนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินกิจการ หากเป็นสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ให้แนบหนังสือมอบอำนาจจากนายแพทย์ สสจ. ตามคำสั่ง สป. ที่ 631/2563
   - กรณีหน่วยงานในกำกับของรัฐ ให้แนบหนังสือมอบอำนาจ ให้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ จากอธิการบดี (กรณีเป็นมหาวิทยาลัย) หรือจากอธิบดีหรือตำแหน่งที่เทียบเท่า (กรณีเป็นหน่วยงานระดับกรม)
   - กรณีภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์และออกให้ไม่เกิน 6 เดือน สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ที่อยู่ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนฯ และหนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อพันธะผูกผันแทนนิติบุคคลมอบให้บุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ
   - กรณีเอกชนที่เป็นบุคคลธรรมดา ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
3. สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตาม พรบ.ว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
4. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินกิจการหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
5. สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.7) (กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน)
6. สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) (กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน)
7. รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการขนาด 1 นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป
8. แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังสถานที่ที่ขออนุญาต
9. รูปถ่ายสถานที่ที่ขออนุญาต
10. รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง

การจัดส่งเอกสาร

จัดส่งเอกสารคำขอรับใบอนุญาตพร้อมหลักฐานมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เลือกทางใดทางหนึ่ง)

- ทางไปรษณีย์ ส่งถึงกองควบคุมวัตถุเสพติด อย. 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
- ส่งด้วยตนเอง กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. ชั้น 5 อาคาร 7

อย.ตรวจสอบคำขอ → **อย.ออกใบอนุญาตจำหน่ายกัญชา และจัดส่งกลับให้ผู้ยื่นคำขอทางไปรษณีย์**

ภาคผนวก 3
ผลิตภัณฑ์สารสกัดกัญชาทางการแพทย์/ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสม
และการใช้ยาสกัดกัญชาทางการแพทย์

1. รายชื่อสารสกัดกัญชาที่สามารถสั่งจ่ายได้โดยแพทย์แผนปัจจุบัน

ผู้ผลิต	รายชื่อสารสกัดกัญชาที่สามารถสั่งจ่ายได้ โดยแพทย์แผนปัจจุบัน
องค์การเภสัชกรรม (GPO)	- THC:CBD (1:1) 5 ml/ขวด (น้ำมันหยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี THC 27 mg และ CBD 25 mg หรือ 1 หยด มี THC 1 mg และ CBD 1 mg) - THC 5 ml/ขวด (น้ำมันหยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี THC 13 mg หรือ 1 หยดมี THC 0.5 mg) - CBD 10 ml/ขวด (น้ำมันหยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี CBD 100 mg หรือ 1 หยดมี CBD 3.84 mg) - CBD 30 ml/ขวด (น้ำมันหยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี CBD 100 mg หรือ 1 หยดมี CBD 3.84 mg)
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี	- น้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น 5 ml/ขวด (THC 1.7% W/V (1 หยด มี THC 0.5 mg)) - น้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น 5 ml/ขวด (CBD 10% W/V (100 mg/ml) 1 หยด มี CBD 2.94 mg) - น้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น 5 ml/ขวด (THC 2.7% W/V:CBD 2.5 % W/V) (1 หยด มี THC 0.7941 mg และ CBD 0.7352 mg)
กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	- ตำรับเมตตาโอสถ DTAM METTA OSOT 10 ml (หยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี THC 81 mg หรือ 1 หยด มี THC 3 mg) - ตำรับการุณย์โอสถ DTAM KARUN OSOT 10 ml (หยอดใต้ลิ้น) (ขนาด 1 ml มี CBD 10 mg หรือ 1 หยด มี CBD 0.5 mg)
โรงพยาบาลคูเมือง จังหวัดบุรีรัมย์	- ยาน้ำมันหยอดใต้ลิ้น สูตร CBD 100 mg/ml (10 ml/ขวด) (ขนาด 1 ml มี CBD 100 mg หรือ 1 หยดมี CBD 3.84 mg) - ยาน้ำมันหยอดใต้ลิ้น สูตร THC 13 mg/ml (5 ml/ขวด) (ขนาด 1 ml มี THC 13 mg หรือ 1 หยดมี THC 0.5 mg) - ยาน้ำมันหยอดใต้ลิ้น สูตร THC:CBD (1:1) (5 ml/ขวด) (ขนาด 1 ml มี THC 27 mg และ CBD 25 mg หรือ 1 หยด มี THC 1 mg และ CBD 1 mg)

2. รายชื่อตำรับยาที่สามารถสั่งจ่ายได้โดยแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์

ผู้ผลิต	รายชื่อตำรับยาที่สามารถสั่งจ่ายได้ โดยแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี	- ศุขไสยาศน์ (แคปซูล) กัญชา 76.92 mg ในผงยา 500 mg - น้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรรับประทาน) อภัยภูเบศร 5 ml
โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จังหวัดสกลนคร (16 ตำรับ)	- ตำรับยาศุขไสยาศน์ อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาแก้ลมเนาวนารีวาโย อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาแก้นอนไม่หลับ ยาแก้ไข้ผอมเหลือง อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาทัพยาธิคุณ อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาไพสาลี อาจาโร เฮิร์บ - ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาแก้โรคจิต อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาอัคคินีวคณะ อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาแก้สันฑฆาต กล่อนแห้ง อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาอัมฤตย์โอสถ อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาอไภยสาลี อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาไฟอาวุธ อาจาโร เฮิร์บ - ตำรับยาน้ำมันสนั่นไตรภพ อาจาโร เฮิร์บ
กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	- น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) DTAM GANJA OIL (DEJA FORMULA) 5 ml (1 หยด มี THC 0.08 mg และ CBD 0.02 mg) - น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) DTAM GANJA OIL (DEJA FORMULA) 10 ml
โรงพยาบาลคูเมือง จังหวัดบุรีรัมย์	- ยาศุขไสยาศน์ แคปซูล - ยาทำลายพระสุเมรุ แคปซูล - ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง - ยาแก้ลมแก้เส้น แคปซูล - ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง แคปซูล - ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย แคปซูล - ยาแก้นอนไม่หลับ/แก้ไข้ผอมเหลือง แคปซูล - ยาไพสาลี แคปซูล - ยาอไภยสาลี แคปซูล
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเด่นชัย จังหวัดแพร่	- ยาศุขไสยาศน์ - ยาทัพยาธิคุณ - ยาทำลายพระสุเมรุ

ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดมีข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ เช่น ส่วนประกอบ ขนาดบรรจุ รูปแบบวิธีการใช้ ข้อบ่งใช้ต่างๆ เป็นต้น เพื่อให้เกิดการใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ https://cannabis.fda.moph.go.th/recipte/

รายละเอียดผลิตภัณฑ์

3. การใช้บริหารยาสกัดกัญชาทางการแพทย์

เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลการใช้สารสกัดกัญชาในรูปน้ำมัน หากเทียบเคียงกับการใช้

3.1 สารสกัดกัญชาที่มี cannabidiol (CBD) สูง กรณีใช้กับโรคลมชักที่รักษายาก สัดส่วน CBD:THC ควรมากกว่า 20:1 ข้อมูลของการวิจัยคลินิกของ epidiolex® (CBD ในลักษณะน้ำมัน) แนะให้ใช้ CBD ขนาด 5-20 mg ต่อ kg ซึ่งเป็นขนาดยารับประทานสำหรับเด็ก แนะนำให้เริ่มต้นขนาด 2.5 mg/kg วันละ 2 ครั้ง (5 mg/kg/day) ภายหลังจาก 1 สัปดาห์สามารถปรับเพิ่มขนาดยาเป็น 5 mg/kg วันละ 2 ครั้ง (10 mg/kg/day) การปรับขนาดยาขึ้นอยู่กับการตอบสนองทางคลินิกของแต่ละบุคคล ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำไม่ควรเกิน 10 mg/kg วันละ 2 ครั้ง (20 mg/kg/day)

ก่อนเริ่มรักษาควรตรวจการทำงานของตับ (liver function test) เป็นข้อมูลเบื้องต้น ภายหลังเริ่มต้นให้การรักษา 2 สัปดาห์ และทุก 2 สัปดาห์ภายหลังเพิ่มปริมาณที่ใช้ในแต่ละครั้ง เนื่องจาก CBD จะเพิ่มระดับของยาหลายชนิดรวมถึงยากันชักเมื่อใช้ร่วมกับ CBD ซึ่งพบอุบัติการณ์ของตับอักเสบสูงขึ้น ดังนั้นเมื่อเริ่มคุมอาการชักของผู้ป่วยได้แล้วควรลดขนาดยาอื่นๆ ที่ใช้ลง

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

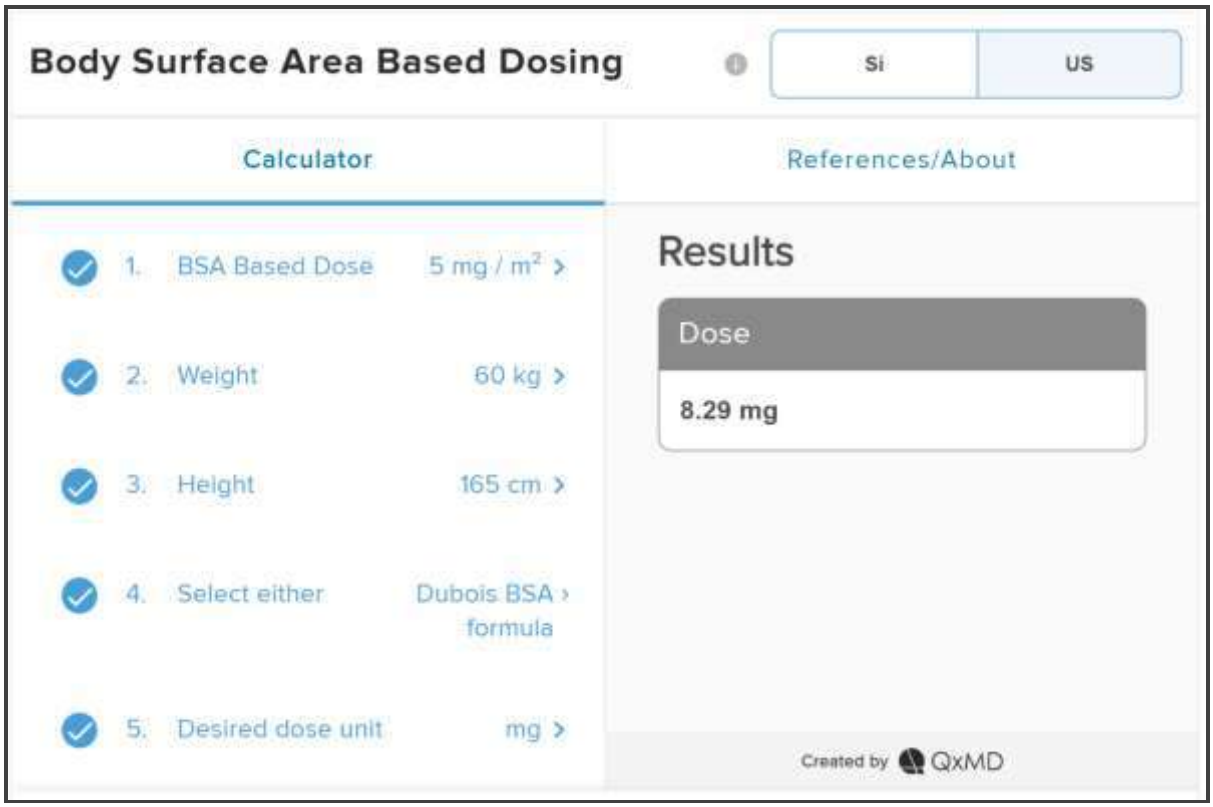
3.3 ยา dronabinol (marinol®) เป็น THC สังเคราะห์ในรูปแคปซูล

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

2) ผู้ป่วยที่มีอาการคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัดในระดับปานกลางถึงรุนแรง ยา dronabinol ลดอาการคลื่นไส้อาเจียนลงได้ไม่ต่างจาก odansetron โดยใช้ dronabinol ขนาด 5 mg/m^2 ในช่วง 1-3 ชั่วโมงก่อนได้รับยาเคมีบำบัด และให้ทุก 2-4 ชั่วโมงภายหลังให้เคมีบำบัด ในภาพรวมจะเป็น 4-6 dose ต่อวัน โดยการให้ครั้งแรกเมื่อท้องว่างอย่างน้อย 30 นาทีก่อนรับประทานอาหาร ครั้งต่อๆ ไป สามารถให้ได้โดยไม่เกี่ยวข้องกับมื้ออาหาร

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

ตัวอย่าง ผู้ป่วยมีน้ำหนักตัว 60 kg สูง 165 ซม. ต้องการเริ่มต้นขนาดยาที่ 5 mg/m^2 จะต้องใช้ปริมาณยา dronabinol (ชนิดรับประทาน) ขนาด 8.29 mg เพื่อลดอาการคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัดในระดับปานกลางถึงรุนแรง หากเทียบกับเป็นยาสกัดกัญชาชนิด THC เด่น (ชนิดหยอดใต้ลิ้น) ประมาณการปริมาณที่ต้องใช้เป็น THC เด่น 1.6 mg



ภาพที่ 3 ตัวอย่างการคำนวณขนาดยา dronabinol ตาม body surface area (BSA)

4. การใช้ยาสกัดกัญชาทางการแพทย์

4.1 ยาสกัดกัญชาผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม

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

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

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

เริ่มต้นใช้ 1 หยดต่อวัน หากไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผู้ป่วยไม่ตอบสนองการรักษาสามารถปรับขนาดยาได้ช้าๆ

4.1.3 CBD enrich (CBD:THC > 20:1) ปริมาณ 100 mg/ml มีขนาดขวดละ 5 ml และ 10 ml

ปริมาณที่เริ่มใช้ 1-3 mg/kg/day ทุก 12 ชั่วโมงเป็นเวลา 1 เดือน ปรับขนาดยา CBD ครั้งละ 1-5 mg ทุก 1-2 สัปดาห์จนสามารถควบคุมอาการชักได้ และไม่มีผลข้างเคียง โดยมีขนาดยาสูงสุด 20-25 mg/kg/day และปริมาณยาสูงสุดในผู้ใหญ่เป็น 600 mg/day ทั้งนี้ต้องพิจารณาให้ THC $\leq$ 0.5 mg/kg/day (อ้างอิงแนวทางการใช้ยาสกัดกัญชาในลมชักที่รักษายากของสมาคมกุมารประสาทวิทยา (ประเทศไทย))

4.2 ยาสกัดกัญชาผลิตโดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร มีส่วนประกอบเป็นสารสกัดกัญชาและน้ำมันมะกอก

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

น้ำมัน 1 หยด มี THC 0.5 mg (แนะนำปริมาณการใช้เช่นเดียวกับข้อ 4.1.1)

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

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

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

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

4.3 ยาสกัดกัญชาเมตตาโอสถ และการุณโอสถ มีส่วนประกอบเป็นสารสกัดกัญชาและน้ำมันมะพร้าว

4.3.1 เมตตาโอสถ ขนาดขวดละ 10 ml มีปริมาณ THC 81 mg/ml โดยเมตตาโอสถ มี THC 3 mg/หยด

4.3.2 การุณโอสถ ขนาดขวดละ 10 ml มีปริมาณ CBD 10% ของน้ำหนักกัญชาแห้ง (CBD 10 mg/ml) โดยการุณโอสถ มี CBD 0.5 mg/หยด

4.4 ยาสกัดกัญชา DTAM มีส่วนประกอบเป็นสารสกัดจากกัญชาในน้ำมันมะพร้าว

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

ภาคผนวก 4

คุณสมบัติและหน้าที่ของบุคลากรในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

บุคลากร	คุณสมบัติ	หน้าที่
แพทย์แผนปัจจุบัน	- มีใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม - ผ่านการอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดและได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้สั่งใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์จาก อย.	วินิจฉัย และสั่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ตามแนวทางการสั่งใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์
แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์	- มีใบประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทยหรือสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ - ผ่านการอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย และได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย.	วินิจฉัย และสั่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ตามแนวทางการสั่งใช้ตำรับยากัญชาทางการแพทย์แผนไทย
Care manager	- เป็นแพทย์ แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ พยาบาล เภสัชกร หรือบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในคลินิกที่ผ่านการอบรมหลักสูตร Care manager	ให้ความรู้ คัดกรอง คำปรึกษาแนะนำเบื้องต้น และติดตามผลการรักษาผลข้างเคียง
เภสัชกร	- มีองค์ความรู้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์และ/หรือผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยและแผนปัจจุบัน	- ควบคุมจัดเก็บ และจ่ายยาตามการสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพที่ผ่านการอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด - ให้คำแนะนำการใช้ยาทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทยอย่างละเอียดกับผู้ป่วยและญาติหรือผู้ที่ดูแลผู้ป่วย - จัดทำบัญชีรับ-จ่ายกัญชาตามที่กฎหมายกำหนดไว้ - รายงานการใช้กัญชา - ติดตามบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชาทางการแพทย์และรายงานผล

ภาคผนวก 5
หลักสูตรการอบรมที่เกี่ยวข้อง

5.1 แนวทางการดำเนินงานจัดอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนปัจจุบัน

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

การอบรมหลักสูตรจะมีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับผู้มีสิทธิ์ในการสั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับแพทย์แผนปัจจุบัน ทันตแพทย์ ที่ต้องผ่านการอบรมและสอบขึ้นทะเบียนเป็นผู้สั่งใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นไปตามกฎหมายข้อบังคับ ดังนั้นการอบรมที่จัดขึ้นเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงบริการของสารสกัดกัญชาทางการแพทย์และผู้เข้าอบรมมีองค์ความรู้และเข้าใจในการใช้สารสกัดจากกัญชาตามข้อบ่งชี้ ทำให้ประชาชนได้รับการดูแลอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยรูปแบบการอบรมประกอบด้วย

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

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

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

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

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

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

5.2 แนวทางการดำเนินการจัดอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

หลักการและเหตุผล

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

ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

มาตรา 26/5(2) ระบุว่าผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา 58 วรรค 2 ระบุว่า ห้ามมิให้ผู้ใดเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่การเสพนั้นเป็นการเสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ได้รับใบอนุญาต หรือเป็นการเสพเพื่อการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ ตำรับยาที่เสพได้ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ดังนั้น เพื่อให้การพัฒนาการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์แผนไทยให้ถูกต้องเกิดประโยชน์สูงสุดเป็นไปตามหลักวิชาการและกฎหมาย ป้องกันมิให้รั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงจัดทำหลักสูตรอบรมเพื่อให้ความรู้ความเข้าใจกับผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในการสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 กัญชาให้กับผู้ป่วย ได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและเป็นไปตามกฎหมายต่อไป

วัตถุประสงค์

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

2) เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมสามารถปฏิบัติตามหลักวิชาการ การใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

การขออนุมัติหลักสูตร

หน่วยงานจัดอบรมต้องทำหนังสือผ่านสำนักงานสาธารณสุขที่หน่วยงานตั้งอยู่ เพื่อลงนามในหนังสือถึงอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกขออนุมัติใช้หลักสูตร และผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการอำนวยการการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

โครงสร้างหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

ประกอบด้วยภาคทฤษฎี จำนวน 8 ชั่วโมง มีหมวดวิชาดังต่อไปนี้

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

แนวสังเขปรายวิชา

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

คุณสมบัติผู้เข้ารับการอบรม

1. ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ
2. ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย หรือ
3. หมอพื้นบ้านตาม พรบ.การประกอบโรคศิลปะ มาตรา 33 (1) (ค) และแพทย์พื้นบ้านตาม พรบ. วิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 และผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

คุณสมบัติวิทยากร

วิทยากรต้องเป็นผู้มีใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรวิทยากรครู ก การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย และวิทยากรต้องให้การอบรมเฉพาะวิชาที่ตนมีคุณสมบัติเท่านั้น

ระยะเวลาการอบรม

จำนวน 8 ชั่วโมง ใช้เวลา 1 วัน หรืออาจปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม แต่ต้องให้ได้จำนวนชั่วโมงครบถ้วนตามที่กำหนด

ประมาณการค่าใช้จ่าย

ยึดระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมของส่วนราชการ ตามที่กำหนด

สถานที่ดำเนินการจัดฝึกอบรม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ศูนย์ฝึกอบรมที่ผ่านการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก/หน่วยงานของรัฐอื่นๆ/สถาบันการศึกษา/หน่วยงานภาคเอกชน

การประเมินผลการอบรม

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

รูปแบบใบประกาศนียบัตร

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

โดยขนาดอักษรเป็นตัวหนาทั้งหมด

เอกสาร/คู่มือ ประกอบการประชุม

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

สื่อการเรียนการสอน

1. คอมพิวเตอร์ notebook
2. LCD โปรเจคเตอร์ เป็นต้น

แนวทางการจัดอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

1. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกทำหนังสือมอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการ หากมหาวิทยาลัย/โรงพยาบาล/หน่วยงานของรัฐอื่นๆ ที่ประสงค์จะจัดการอบรม ให้ขอความอนุเคราะห์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ร่วมดำเนินการ

2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจัดทำหนังสือขออนุมัติใช้หลักสูตรจัดอบรมมาที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และดำเนินการตามหลักเกณฑ์ที่กรมกำหนด

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

4. ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาตรวจสอบความพร้อมของหน่วยงานที่ประสงค์จะดำเนินการจัดอบรมและขออนุมัติใช้หลักสูตรก่อนเสนอหนังสือขออนุมัติมาที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

5. หนังสือเรียนอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกขออนุมัติการใช้หลักสูตร โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ระบุช่วงเวลาในการจัดอบรม สถานที่จัดอบรม จำนวนกลุ่มเป้าหมาย ผู้ประสานการจัดอบรม พร้อมหมายเลขติดต่อ
- ดำเนินการยื่นขออนุมัติใช้หลักสูตรก่อนดำเนินการจัดอบรม 30 วันทำการ

6. เอกสารประกอบการพิจารณา

- ตารางการจัดอบรม โดยระบุ วัน เวลา ระยะเวลาเรียน รายชื่อวิทยากรหลักและวิทยากรผู้ช่วยในแต่ละรายวิชา (วิทยากรต้องผ่านการอบรมหลักสูตรครู ก)
- ตารางสรุปรายชื่อวิทยากรในแต่ละรายวิชาพร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตร/คุณวุฒิวิทยากรที่เกี่ยวข้องเนื้อหาที่สอน

7. กรณีเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการฝึกอบรมให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเปิดการอบรม

8. แจ้งรายชื่อผู้เข้ารับการอบรม พร้อมส่งไฟล์ข้อมูล ไปยังกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเพื่อรับทราบ

ทั้งนี้ต้องได้รับการอนุมัติให้ใช้หลักสูตรและประกาศนียบัตรการฝึกอบรมด้านการแพทย์แผนไทยของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกก่อนดำเนินการจัดอบรม

9. การขออนุมัติลงนามใบประกาศนียบัตร

- ภายหลังจากเสร็จสิ้นการอบรมให้ประสานงานหน่วยงานผู้อนุมัติให้ใช้หลักสูตรเพื่ออนุมัติใช้หลักสูตรโดยส่งสำเนาหนังสืออนุมัติใช้หลักสูตรจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- จัดทำใบประกาศตามรูปแบบที่กำหนด เสนอหัวหน้าหน่วยงานและเสนออธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกลงนาม ภายใน 30 วันทำการ

10. หนังสือขออนุมัติลงนามประกาศนียบัตรเรียนอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) ระบุช่วงเวลาการจัดอบรม สถานที่จัดอบรม จำนวนผู้สำเร็จการอบรม ผู้ประสานการอบรม พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ในการติดต่อ

2) เอกสารประกอบการพิจารณา

- สำเนาหนังสืออนุมัติให้ใช้หลักสูตรจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- รายชื่อผู้สำเร็จการฝึกอบรม ฉบับภาษาไทย ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องและจัดเรียงประกาศนียบัตรตามรายชื่อที่แนบ พร้อมส่งไฟล์ข้อมูลรายชื่อผู้สำเร็จการอบรมมาที่ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

3) ตัวอย่างใบประกาศนียบัตร

เลขที่ _____

ติดรูปถ่ายสี ๒ นิ้ว ในชุดสุภาพสีทอง พร้อมประทับตราหน่วยงาน ผู้จัดอบรม บนส่วนขวามือ

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ประกาศนียบัตรนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

.....

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

ให้ไว้ ณ วันที่

....
(.....) (.....)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด..... **อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก**

ตัวอย่างตารางการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย

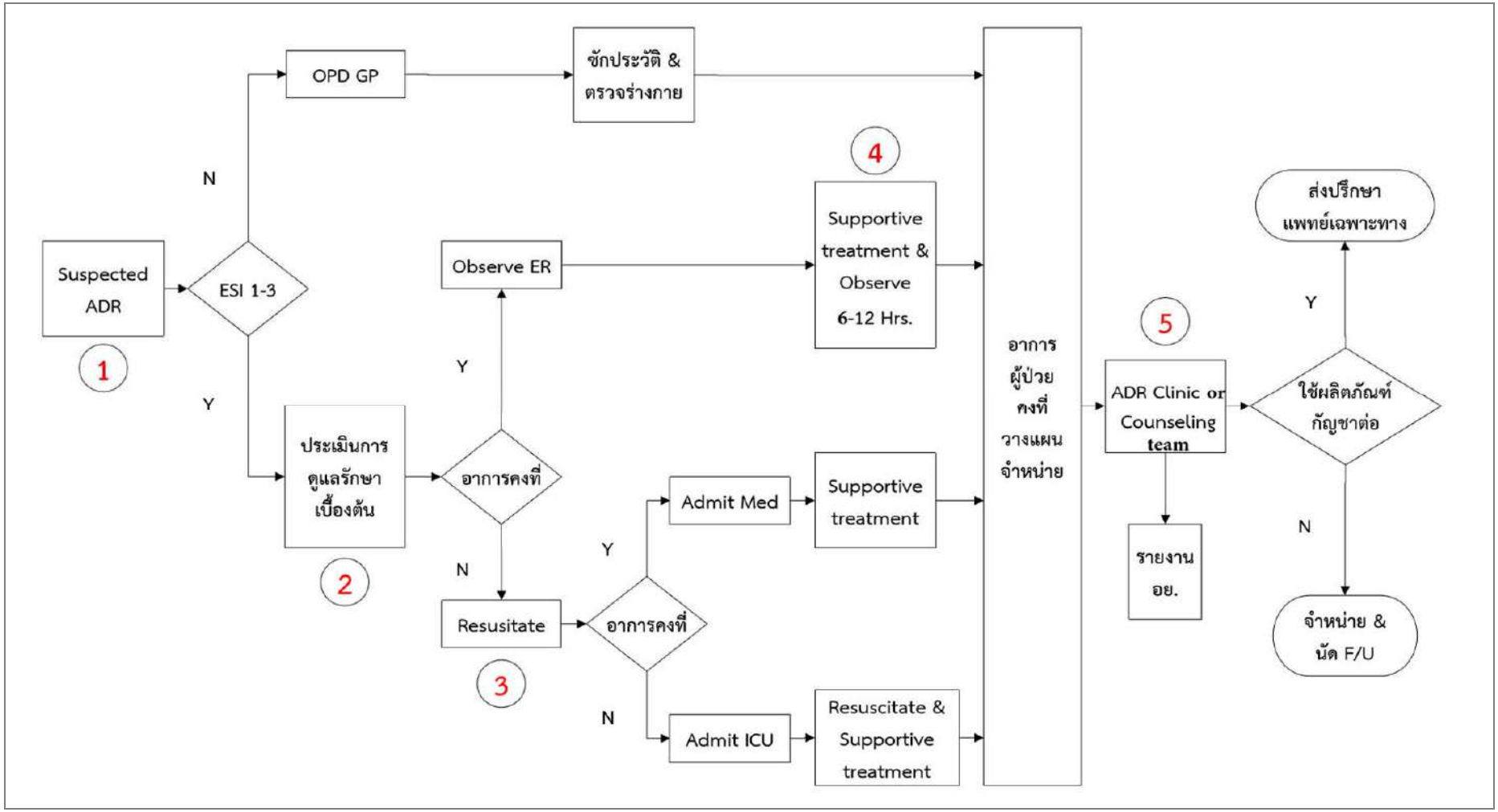
วัน เดือน ปี	เช้า		บ่าย	
วันที่ 1	07.00-08.00 น.	ลงทะเบียน	13.30-16.30 น.	บรรยายเรื่อง ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงอยู่ (16 ตำรับ)
	08.00-08.30 น.	พิธีเปิดการอบรม และชี้แจง	16.30-18.00 น.	บรรยายเรื่อง หลักการและแนวทางการปรุงยาเฉพาะราย
	08.30-09.00 น.	การทดสอบความรู้ก่อนการอบรม	18.00-18.30 น.	การทดสอบความรู้หลังการอบรม/พิธีปิด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

รายการเอกสาร	QR Code
คู่มือคำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย	
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่สามารถปรุงหรือสั่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562	
แบบรายงานการเฝ้าระวังการความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	
แบบตรวจรับคำขอการรับรองตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	

รายการเอกสาร	QR Code
ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ 16 ตำรับ	
รายชื่อวิทยากรครู ก หลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย (วันที่ 29-30 เมษายน 2562 ณ โรงแรมทีเคพาเลซ แจ้งวัฒนะ กรุงเทพมหานคร)	

ภาคผนวก 6

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา



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

ภาพที่ 4 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ห้องฉุกเฉิน[8]

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา[8]

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 นั้นๆ

3.6 ภาวะชัก ให้ยา diazepam 10 mg IV หากชักไม่หยุดพิจารณาการให้ยากันชักตัวถัดไปในกลุ่มของ barbiturate

4. Supportive treatment

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

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

5. ADR Clinic ประกอบด้วย บุคลากรแพทย์ เภสัชกร และพยาบาลผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

5.1 เพื่อยืนยันอาการว่าเป็น ADR จากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาจริงและรายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.2 เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของโรคผู้ป่วยกับการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

5.3 เพื่อส่งตัวผู้ป่วยไปรักษาต่อยังสถาบันเฉพาะทางต่างๆ เพื่อพิจารณาการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาในการรักษาต่อเนื่อง

5.4 เพื่อหยุดการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาเนื่องจากไม่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เมื่อพิจารณาจากโรคผู้ป่วย

5.5 เพื่อพิจารณา drug interaction ระหว่างยาประจำตัวที่ผู้ป่วยใช้เป็นประจำกับผลิตภัณฑ์กัญชา

5.6 ข้อมูลจะมีการบันทึกในแบบฟอร์ม ADR จากผลิตภัณฑ์กัญชา และมี pop up ขึ้นในระบบของโรงพยาบาล

ผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ สามารถบันทึกลงในแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (ภาคผนวก 7.1) และในกรณีที่ต้องให้คำปรึกษากับผู้ป่วยสามารถบันทึกข้อมูลลงในแบบให้คำปรึกษาสำหรับผู้ที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ (ภาคผนวก 7.2)

ภาคผนวก 7
แบบฟอร์มต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.1 แบบติดตามผู้ป่วยที่ใช้/สงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์กัญชา[8]

(ตัวอย่าง)

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** .....

7.2 แบบให้คำปรึกษากัญชาทางการแพทย์[8]

(ตัวอย่าง)

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 .....

7.3 ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (แบบ ย.ส.5)

แบบ ย.ส. ๕

ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ข้าพเจ้า..... ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ / ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ใบอนุญาตประกอบการบำบัดโรคสัตว์ เลขที่.....
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....

รายการยาเสพติดให้โทษที่สั่งจ่ายและจำนวน

.....
.....
.....
.....

ให้แก่ (ชื่อผู้รับการรักษาหรือชื่อเจ้าของสัตว์ซึ่งรับการบำบัด)
……
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ออกใบสั่ง

<u>หมายเหตุ</u> ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

7.4 แบบฟอร์มแสดงความยินยอมสำหรับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาในการรักษาโรค กรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS)[8]

(ตัวอย่าง)

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมได้อธิบายและให้ข้อมูลต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ แก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (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) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มิได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์

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

(4) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันโลหิตต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันโลหิตสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง

(5) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

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

(7) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(8) หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ ต้องแจ้งแพทย์ และหากต้องใช้ร่วมกับกัญชาต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท

(9) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

(10) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(11) ไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย เนื่องจากกัญชาอาจทำให้ง่วงซึม

☐ 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 และอันตรกิริยาระหว่างยาของกัญชา

☐ 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 และทางเลือกต่างๆ 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.....

7.5 หนังสือแสดงเจตนายินยอมรับการรักษาด้วยกัญชา (Cannabis) ในคลินิกการแพทย์แผนไทย (Informed Consent Form)

(ตัวอย่าง)

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

หนังสือแสดงเจตนายินยอมรับการรักษาด้วยกัญชา (Cannabis) ในคลินิกการแพทย์แผนไทย

(Informed Consent Form)

วันที่.....เดือน.....

ข้าพเจ้า ☐ นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี (ผู้ป่วย)

☐ นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี (ผู้แทนโดยชอบธรรม)

เกี่ยวข้องเป็น.....ของผู้ป่วยชื่อ.....

เนื่องจาก ☐ อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ☐ อื่นๆ ระบุ.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

ยินยอมให้แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ ทำการรักษาโดยใช้กัญชา ซึ่งข้าพเจ้ายอมรับผลที่จะเกิดขึ้นจากการรักษานั้น ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและการอธิบายจาก แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ และทีมสุขภาพ ให้ทราบคือ

1. **การอนุญาตและสถานการณ์รับรองผลิตภัณฑ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

   ผลิตภัณฑ์กัญชานี้ยังไม่ได้รับการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับจำหน่ายในท้องตลาด อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายนี้มีผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่นเกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

2. **การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา อาจทำให้เกิดการเสพติดได้**

   หากข้าพเจ้ามีความรู้สึกหรือความคิดที่ต้องการเพิ่มขนาดยาหรือมีความต้องการใช้กัญชาในปริมาณและความถี่ที่สูงขึ้น ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ เพื่อประเมิน ปรับขนาดการใช้ หรือวางแผนการรักษาต่อไป

3. **คำเตือน ข้อควรระวัง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา**

   (1) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชาและสารประกอบอื่นในผลิตภัณฑ์กัญชา

   (2) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มิได้คุมกำเนิด/วางแผนจะตั้งครรภ์

   (3) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

   (4) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันโลหิตต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันโลหิตสูง เป็นลม หมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตาย และโรคหลอดเลือดสมอง

   (5) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะทางจิตเวช

   (6) หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ ต้องแจ้งแพทย์และหากต้องใช้ร่วมกับกัญชาต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท

   (7) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ

   (8) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

   (9) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

   (10) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(11) ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้กัญชา ได้แก่ มึนเวียนศีรษะ (dizziness) เสียความสมดุล (loss of co-ordination) หัวใจเต้นช้า (bradycardia) ความดันโลหิตผิดปกติ (abnormal blood pressure) ปากแห้ง (Dry mouth) คลื่นไส้ (Nausea) สับสน (disorientation) กระวนกระวาย (agitation) วิตกกังวล (Anxiety) เมื่อมีอาการดังกล่าวควรหยุดยา และหากอาการไม่ดีขึ้นควรมาปรึกษาแพทย์ทันที

4. ความเสี่ยง ประโยชน์และอันตรกิริยาระหว่างยาของกัญชา

การใช้กัญชาร่วมกับกลุ่มยาบางประเภท สามารถทำให้เพิ่มฤทธิ์หรือความเป็นพิษของยาดังกล่าวได้ เช่น warfarin, erythromycin, ketoconazole, simvastatin, morphine, antihistamines, Lorazepam, diazepam, haloperidol, fluoxetine เป็นต้น

5. ข้อมูลของโรคและภาวะของผู้ป่วยและทางเลือกในการรักษา

(๑) ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคและการดำเนินของโรค รวมถึงผลที่กำลังจะเกิดขึ้น และทางเลือกต่าง ๆ ในการรักษา โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว

(๒) ข้าพเจ้าได้รับทราบประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และทราบว่ามีโอกาสจะประสบความสำเร็จหรือล้มเหลวในการรักษา รวมถึงคำแนะนำด้านการรักษาและการใช้กัญชา

(๓) ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามจนเกิดความเข้าใจกับแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ในสาระสำคัญเหล่านี้

ลงชื่อ.....ผู้ป่วย/ผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....) ☐ ผู้ป่วย/ผู้แทนโดยชอบธรรม มาคนเดียว

ลงชื่อ.....พยานผู้ป่วย
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูล (แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์)
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูล (พยาบาลวิชาชีพ)
(.....)

7.6 แบบประเมินก่อนสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยและผลกระทบทางจิตเวช[3, 9-10]

ชื่อสถานพยาบาล.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....วันที่.....		
แบบประเมินก่อนสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยและผลกระทบทางจิตเวช		
ชื่อ-นามสกุล	**อายุ (ปี)**	**เพศ** ชาย หญิง
เลขที่บัตรประชาชน	**HN**	

1. การสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ชนิดของผลิตภัณฑ์กัญชาที่สั่งจ่าย.....ความเข้มข้น (mg/cc) THC .....CBD.....

ขนาดที่คาดว่าจะให้ต่อวัน.....ระยะเวลาที่คาดว่าจะให้.....

วินิจฉัยโรคหลัก.....เหตุผลในการสั่งจ่าย.....

ประวัติเคยได้รับผลิตภัณฑ์กัญชามาก่อน (รายละเอียด).....

2. ประวัติผู้ป่วยที่มี<u>ข้อห้ามทางจิตเวช</u>ในการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่จะทำให้อาการรุนแรงขึ้น

<u>ขณะนี้</u>ป่วยและ/หรือ<u>มีอาการ</u>ของความผิดปกติทางจิตเวชต่อไปนี้ (อยู่ระหว่างรักษาหรือไม่รักษาด้วยยาแผนปัจจุบัน)

มี ไม่มี โรคจิตเภท (schizophrenia) หรือโรคจิต (psychosis) ชนิดอื่น ๆ (F20-29)

มี ไม่มี โรคอารมณ์สองขั้ว (bipolar disorder) และ/หรือโรคซึมเศร้า (depressive disorder)

มี ไม่มี มีความคิดหรือพยายามกระทำการฆ่าตัวตาย (suicidal idea or suicidal attempt)

3. ประวัติผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงการป่วยทางจิตจากการใช้กัญชาทางการแพทย์

มี ไม่มี ญาติสายตรง (พ่อ แม่ พี่ น้อง) มีประวัติเจ็บป่วยด้วยโรคจิตเภทหรือโรคจิตชนิดอื่น ๆ หรือโรคอารมณ์สองขั้ว เพราะเพิ่มความเสี่ยงในการเจ็บป่วย

มี ไม่มี อายุต่ำกว่า 25 ปี เสี่ยงต่อพัฒนาการของสมอง

มี ไม่มี สตรีที่กำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร เพราะเสี่ยงต่อพัฒนาการของสมอง

มี ไม่มี มีประวัติเคยเจ็บป่วยด้วยความผิดปกติทางจิตเวช (รายละเอียดตามข้อ 2) เพราะอาจทำให้กลับป่วยซ้ำ

มี ไม่มี มีประวัติหรือขณะนี้มีปัญหาความผิดปกติพฤติกรรมเสพติด (สุรา นิโคติน กัญชา หรือสารเสพติดอื่น ๆ; F10.0-10.9) เพราะเสี่ยงต่อการเสพติด

4. ขณะนี้อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาต่อไปนี้ เนื่องจากเกิด drug interaction กับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ได้

มี ไม่มี ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (เช่น warfarin, rivaroxaban, apixaban)

มี ไม่มี ยาต้านการเกาะกลุ่มของเกร็ดเลือด (เช่น clopidogrel, cilostazol)

มี ไม่มี ยากันชัก (เช่น phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, perampanel)

มี ไม่มี ยาลดอัตราการเต้นของหัวใจ (เช่น propranolol, metoprolol, bisoprolol)

มี ไม่มี ยากลุ่ม fluoroquinolones (เช่น norfloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin)

มี ไม่มี ยากลุ่ม dihydropyridine (เช่น Amlodipine, Nifedipine)

มี ไม่มี ยารักษาโรคซึมเศร้ากลุ่ม SSRI (เช่น fluoxetine)

มี ไม่มี ยาออกฤทธิ์กดประสาท (เช่น opioids, benzodiazepines, phenobarbital, zolpidem)

มี ไม่มี ยาที่ถูก metabolized โดย CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 ในปริมาณมาก (เช่น midazolam, diazepam, flunarizine, sulfonylureas, immunosuppressants, Anti HIV, Ergotamine ฯลฯ)

5. ประวัติโรคประจำตัวที่ควรหลีกเลี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่มีความเข้มข้นของ THC สูง

มี ไม่มี มีประวัติเป็นโรคตับ หรือโรคไต

มี ไม่มี มีประวัติเป็นโรคหัวใจ (เช่น หัวใจเต้นผิดจังหวะ โรคหัวใจขาดเลือด โรคหัวใจล้มเหลว)

6. สิ่งที่ต้องเฝ้าระวังอื่น ๆ

สำหรับแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร ที่สั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ท่านได้ซักประวัติข้างต้นอย่างครบถ้วนแล้ว และหากพบว่า “มี” ประวัติหนึ่งในข้อใดข้างต้น ท่านได้พิจารณาถึงความเหมาะสมว่ามีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และได้อธิบายความเสี่ยงและการเฝ้าระวังติดตามให้ผู้ป่วย (และ/หรือ ญาติ) ทราบเข้าใจในทุกแง่ทุกมุมแล้ว

(ลงชื่อ) แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชการ ผู้สั่งจ่าย (วัน/เดือน/ปี)	(ลงชื่อ) ผู้ป่วย (วัน/เดือน/ปี)

"การใช้กัญชาทางการแพทย์อย่างไร ให้ปลอดภัย และ ไม่ป่วยจิต"

แนวทางปฏิบัติให้คำปรึกษาแบบสั้น (BRIEF INTERVENTION) สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ใช้หลัก 5 เป็น (5A): ถามเป็น (ASK) ชมเป็น (AFFIRM) แนะเป็น (ADVICE) ร่วมไปกับการค้นหาพฤติกรรมเสี่ยงและช่วยเหลือ/แก้ไขเป็น (ASSESS AND ASSIST)

แนวทางการปฏิบัติ (ตามลำดับ)			ข้อมูลจากการให้คำปรึกษา
1.การสร้างสัมพันธภาพ			
-ซักถามถึงอาการปัญหาสุขภาพที่ทำให้มา รพ.คืออะไร และแสดงความห่วงใย			
2.ประเมินปัญหาและสิ่งยึดเหนี่ยว : ถามเป็น (ASK)			
- ทุกวันนี้ที่ยังต่อสู้กับโรคภัยไข้เจ็บอยู่เพื่ออะไร **- คุณใช้เวลาส่วนใหญ่ในแต่ละวันไปกับเรื่องอะไร** **- รายได้ส่วนใหญ่ใช้ไปกับอะไร**	**ชมเป็น (Affirm):** ชื่นชมข้อดีที่ปรากฏ (และแทรกชมเป็นอยู่ในขั้นตอนอื่นๆ)		
3.ประเมินความเสี่ยงของการได้รับกัญชาทางการแพทย์ :			
แนะเป็น (ADVICE) →	**ประเมินเป็น (ASSESS)** →	**ช่วยเหลือ/แก้ไขเป็น (ASSIST)**	
-หากคุณได้รับกัญชาเพื่อการรักษาความเจ็บป่วยคุณมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายจากการใช้กัญชา 3 แบบ	-หากคุณได้รับการรักษาด้วยกัญชาแล้วเกิดอันตรายอย่างใดอย่างหนึ่ง คุณเกิดผลอย่างไรต่อคุณบ้าง		
3.1 ภาวะพิษจากกัญชา (INTOXIFICATION) อาการมึนเมา ซึ่งทำให้**กระวนกระวาย ใจสั่น ช็อก** ไม่รู้สึกตัว เกิดอุบัติเหตุ จากการขับรถหรือเครื่องจักรกล	- หลังใช้ยาแล้วคุณต้องขับรถหรือใช้เครื่องจักรกลอะไรบ้างไหม - คุณเคยมีอาการมึนเมาภายหลังใช้ยาหรือไม่ แล้วเป็นอย่างไร ทำอย่างไร	-ต้องหยดยาเมื่อก่อนนอน -คุณต้องหลีกเลี่ยงการขับรถหรือใช้เครื่องจักรกล หลังการหยดยา 3 ชั่วโมง	
3.2 เกิดอาการทางจิตหรือเป็นโรคจิต เช่น ประสาทหลอน (หูแว่ว ภาพหลอน) หวาดระแวง	-คุณ**เคย**ป่วยหรือ**เคย**รักษาอาการทางจิตหรือไม่ *(ถ้ามี เมื่อไหร่ ที่ไหน อย่างไร ทำอย่างไร) - คุณ**เคย**มีอาการทางจิต **ภายหลังหยดยา**หรือไม่ อย่างไร - **เคยมีคนในครอบครัว**ที่มีอาการทางจิตหรือไม่/บุคคลเหล่านั้นได้รับยาต่อเนื่องหรือไม่	-คุณต้องได้รับยา ภายใต้คำสั่งและปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์/ทันตแพทย์/เภสัชกร เท่านั้น ***ถ้ามีข้อใดข้อหนึ่ง** แสดงว่าคุณใช้ยาเกินขนาด คุณควรหยุดใช้ และปรึกษาแพทย์ทันที -คุณมีโอกาสที่จะเกิดอาการทางจิตมากกว่าคนที่ไม่มีญาติเป็นโรคจิต	
3.3 การติดกัญชา ต้องเพิ่มปริมาณหรือความถี่มากขึ้น เพื่อให้ได้ฤทธิ์เท่าเดิม	- คุณ**เคยดื่มเหล้า**หรือ**ใช้ยาเสพติด**อื่นๆ หรือไม่ ใช้อะไร เท่าไร -คุณหยดยาเพิ่มมากขึ้น หรือถี่ขึ้น	-คุณต้องหยุดดื่มหรือหยุดใช้สารต่างๆ ในช่วงที่หยดยา - คุณต้องแจ้งแพทย์เพื่อประเมินการติดกัญชา	
4.ให้ทางเลือกเพื่อการตัดสินใจใช้กัญชา	**ถามเป็น (ASK)** →	**แนะเป็น (ADVICE)**	
จากการคุยกันมาทั้งหมดนี้ ขอให้คุณสรุปแนวทางการปฏิบัติตัวต่อการรักษาโรคด้วยกัญชา	**-กรณีที่พบความเสี่ยงข้อใดข้อหนึ่ง** คุณมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายในเรื่อง.....นี้ หากเกิดเหตุการณ์นี้ขึ้น คุณจะจัดการอย่างไร และคุณตัดสินใจต่อการเลือกการรักษาด้วยกัญชาต่อไปหรือไม่ **-กรณีที่ไม่พบความเสี่ยงใน 3 ข้อ** คุณกังวลเรื่องใดมากที่สุด และคุณจะจัดการเรื่องนี้อย่างไร	1. เริ่มต้นขนาดต่ำ และปรับเพิ่มขนาดช้าๆ จนได้ขนาดยาเหมาะสม เกิดผลข้างเคียงน้อย 2. หากเกิดผลข้างเคียงปรับลดขนาดยา เมื่อพบอาการมึน เวียนศีรษะ เสียความสมดุล หัวใจเต้นช้า ความดันโลหิตผิดปกติ 3.หยุดใช้ทันที เมื่อพบอาการสับสน กระวนกระวาย วิตกกังวล ประสาทหลอน หวาดระแวง 4. ควรให้เวลาก่อนนอนและมีผู้ดูแลใกล้ชิด เนื่องจากอาจเกิดผลข้างเคียงได้	
การติดตามครั้งถัดไป	ถ้าผู้ป่วย**ไม่มีปัญหา**ในการใช้กัญชาให้**คำแนะนำแบบสั้น (BA):** ถามเป็น ชมเป็น แนะเป็น ถ้ามีปัญหาจากการใช้กัญชาให้**คำปรึกษาแบบสั้น (BI) ซ้ำ**: ถามเป็น ชมเป็น แนะเป็น ประเมินเป็น ช่วยเหลือเป็น		
สำหรับพยาบาลหรือบุคลากรผู้ให้คำปรึกษา (PRE-COUNSELING) ท่านได้ให้คำปรึกษาผู้ป่วยก่อนการใช้กัญชาทางการแพทย์เป็นที่เรียบร้อยแล้ว			
(ลงชื่อ) **พยาบาล/ผู้ให้คำปรึกษา** **(วัน/เดือน/ปี)**		**(ลงชื่อ)** **ผู้ป่วย** **(วัน/เดือน/ปี)**	
กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข			

7.7 แบบสังเกตอาการด้านจิตใจในผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้สั่งจ่าย (แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร)[3, 9-10]

ชื่อ-นามสกุล	อายุ (ปี)	เพศ ◯ ชาย ◯ หญิง
เลขที่บัตรประชาชน	HN	
กรุณาประเมินผู้ป่วยหลังได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ ว่ามีอาการเหล่านี้หรือไม่ ให้ประเมินความรุนแรงของอาการเหล่านี้<u>ในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา</u>		
อาการ	ไม่มีอาการ	มีอาการ
Early warning sign		
1. วิตกกังวล (anxiety) กังวลจนเกินเหตุ มีความคิดไม่ได้ตั้งใจคิด หายใจไม่อิ่ม		
2. ซึมเศร้า (depression) เบื่อ ทอแท ไม่สนใจอยากทำอะไร		
3. แพนิค (panic attack) ตื่นตระหนก กระสับกระส่าย ควบคุมตัวเองไม่ได้		
4. ตื่นเต้น กระวนกระวาย (excitement)		
5. ความรู้สึกผิด คิดฆ่าตัวตาย (guilt feeling) ไม่อยากมีชีวิตอยู่ มีความคิดฆ่าตัวตาย		
6. ไม่สามารถควบคุม ตัดสินใจหรือริเริ่มสิ่งต่างๆ 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)		
อาการอื่น ๆ		
ข้อสังเกตเพิ่มเติม		

(ลงชื่อ) ผู้ประเมิน	(วัน/เดือน/ปี)	(ลงชื่อ) ผู้สั่งจ่าย	(วัน/เดือน/ปี)

กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารอ้างอิง

1. สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์. คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3/2563). คิวคัมเบอร์ (ประเทศไทย) จำกัด; 2563.
2. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. คู่มือการจัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในสถานบริการสุขภาพ; 2563.
3. กองบริหารระบบบริการสุขภาพจิต กรมสุขภาพจิต. หลักสูตรการฝึกอบรมเรื่อง การให้คำปรึกษาแบบสั้นในผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์. กรมสุขภาพจิต; 2563
4. ธีรพงศ์ ตุนาค, บุญศิริ จันศิริมงคล, บรรณาธิการ. คู่มือแนวทางการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) สาขาการใช้กัญชาทางการแพทย์ คลินิกบริการกัญชาทางการแพทย์ (Medical Cannabis Clinic) แบบผสมผสานแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยในสถานพยาบาล สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. พิมพ์ครั้งที่ 1; 2562.
5. กรพินธุ์ ณ ระนอง. การอบรมการใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เขตสุขภาพที่ 9 เรื่องกฎระเบียบและการกำกับดูแลการใช้กัญชาทางการแพทย์. วันที่ 10-11 พฤศจิกายน 2563; โรงแรมอมารี บุรีรัมย์ ยูไนเต็ด (สนามช้างอารีนา): กองวิชาการแพทย์ กรมการแพทย์; 2563.
6. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน); 2562.
7. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย); 2563.
8. กรมการแพทย์. รูปแบบคลินิกให้คำปรึกษาการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์. สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2562.
9. กรมสุขภาพจิต. คู่มือฝึกอบรมการดูแลทางสังคมจิตใจ สำหรับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข. นนทบุรี: กรมสุขภาพจิต; 2540.
10. กรมสุขภาพจิต. คู่มือฝึกอบรมการดูแลทางสังคมจิตใจ สำหรับผู้ให้การปรึกษา. นนทบุรี:กรมสุขภาพจิต; 2543.

แนวทางการจัดบริการ
คลินิกกัญชาทางการแพทย์
แบบบูรณาการ