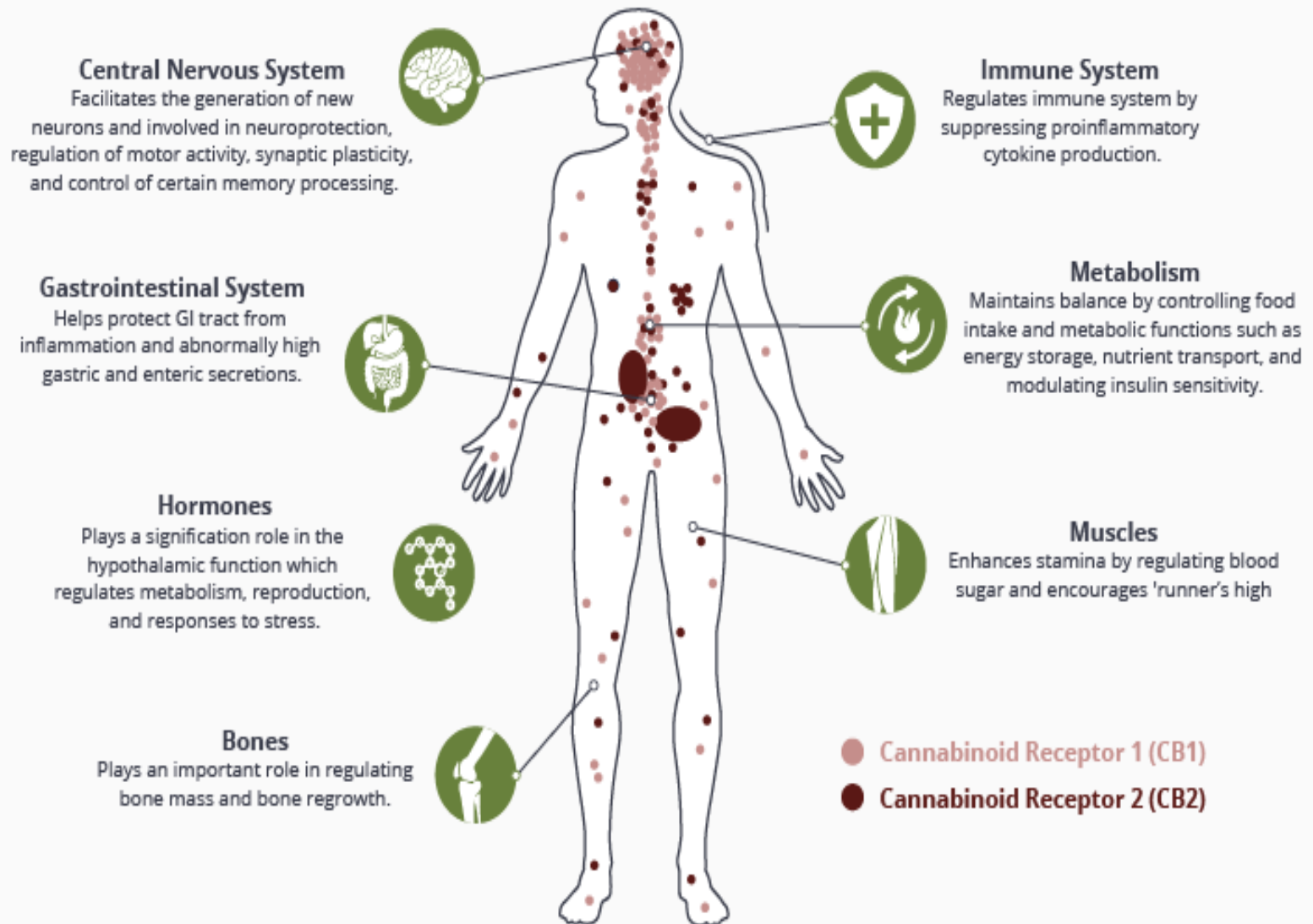
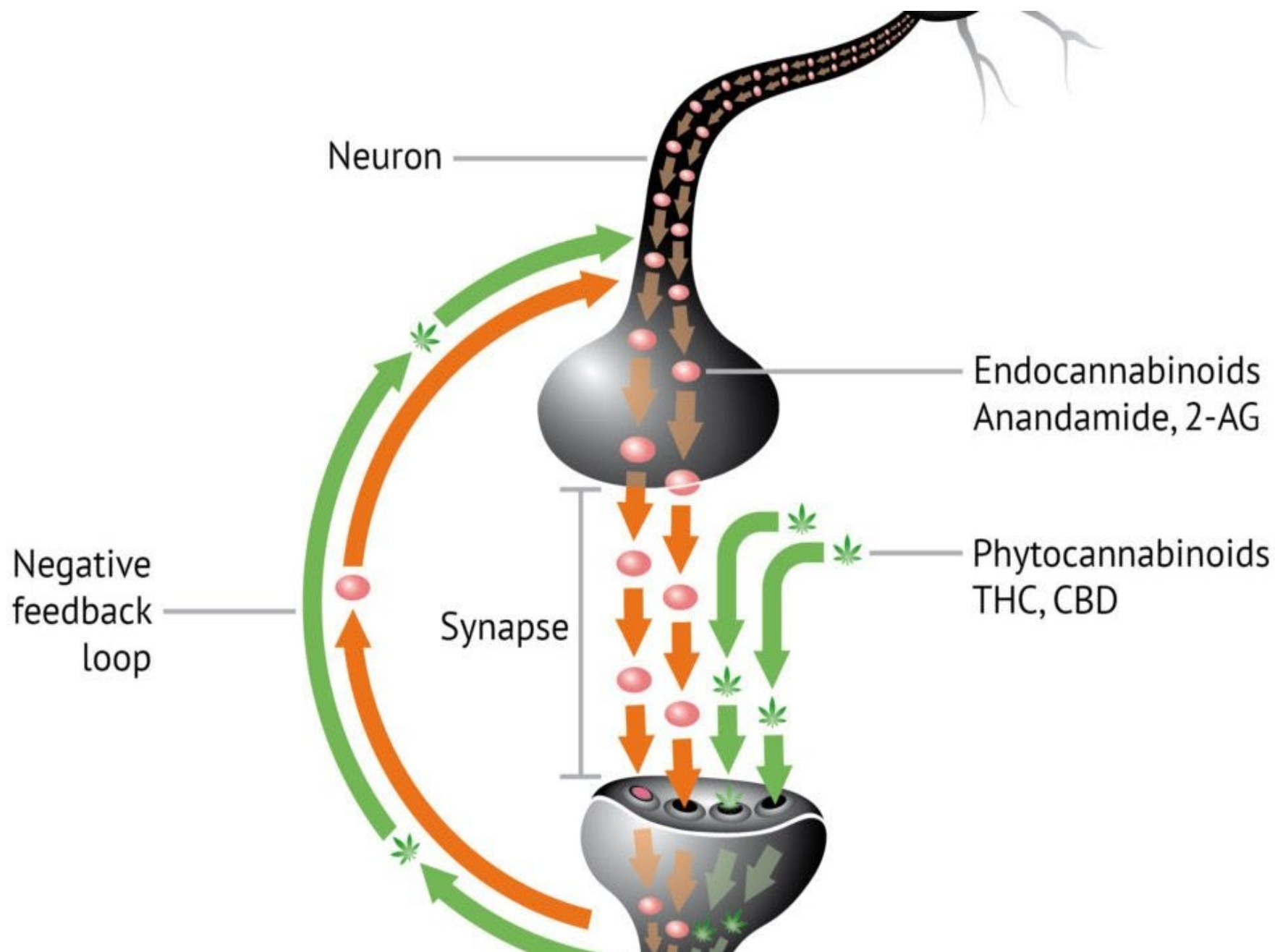


การดำเนินงานทางเภสัชกรรมและ ผลิตภัณฑ์กัญชาหมอประจําบ้าน

ดร.ภญ.รัชนก สิทธิโชติวงศ์

THE BODY'S ENDOCANNABINOID SYSTEM





CBD vs THC

The Potential Benefits and Side Effects

CBD Cannabidiol	THC Tetrahydrocannabinol
Non-psychoactive	Psycho-active
Neuro-protective	Relaxant
Anti-convulsant	Appetite stimulant
Antioxidant	Drowsiness
Anti-psychotic	Analgesic
Anti-inflammatory	Euphoria
Anti-tumoral	Paranoia
Minimal to no side effects	Anxiety

คำแนะนำ

การใช้กัญชาทางการแพทย์

Guidance on Cannabis for Medical Use



กระทรวงสาธารณสุข
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2/2562



Download เอกสารในรูปแบบ PDF ที่

ข้อตกลงเบื้องต้น

- ไม่แนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา
ในการรักษา และ/หรือควบคุม
อาการของผู้ป่วยเป็นการรักษา
เป็นลำดับแรก (first-line therapy)
ในทุกกรณี

กัญชาทางการแพทย์

- หมายถึง สิ่งที่ได้จากการสกัดพืชกัญชา เพื่อนำสารสกัดที่ได้มาใช้ทางการแพทย์ และการวิจัย ไม่ได้ หมายรวมถึงกัญชาที่ยังคงมีสภาพเป็นพืช หรือส่วนประกอบใด ๆ ของพืชกัญชา อาทิ ยอดดอก ใบ ลำต้น ราก เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์กัญชา

- หมายถึง รูปแบบ หรือลักษณะของสารสกัดจากกัญชาที่ผ่านการเตรียมเพื่อนำมาใช้ทางการแพทย์กับผู้ป่วย อาทิ เม็ด สเปรย์พ่นในช่องปาก น้ำมันหยดใต้ลิ้น แท่งเหน็บทวาร หนักร และอื่น ๆ

คำแนะนำสำหรับผู้เริ่มต้นรักษา

หยุดใช้ทันทีเมื่อพบอาการ

- สับสน
- กระวนกระวาย
- วิดกกังวล
- ประสาทหลอน
- โรคจิต

ข้อห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ที่มี THC เป็นส่วนประกอบ⁽¹⁾

1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา ซึ่งอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่นๆ และ/ หรือสารที่เป็นตัวทำละลาย (solvent) ที่ใช้ในการสกัด
2. ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือ มีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ
3. ผู้ที่เป็นโรคจิตมาก่อน หรือ มีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน (concurrent active mood disorder) หรือ โรควิตกกังวล (anxiety disorder)
4. หลีกเลี่ยงการใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีที่ให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์เนื่องจากมีรายงานการศึกษาพบว่ามีทารกคลอดก่อนกำหนด ทารกน้ำหนักตัวน้อย รวมถึงพบ cannabinoids ในน้ำนมแม่ได้

ข้อควรระวังอื่นๆ⁽¹⁾

1. การสั่งใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่มี THC เป็นส่วนประกอบในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 25 ปี เนื่องจากผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นส่งผลต่อสมองที่กำลังพัฒนาได้ ดังนั้น ผู้สั่งใช้ควรวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นก่อนการสั่งใช้ผลิตภัณฑ์จากกัญชา

2. ผู้ที่เป็นโรคตับ

3. ผู้ป่วยที่ติดสารเสพติด รวมถึงนิโคติน หรือเป็นผู้ดื่มสุราอย่างหนัก

4. ผู้ใช้ยาอื่นๆ โดยเฉพาะยากลุ่ม opioids และยากล่อมประสาท อาทิ benzodiazepines

5. ผู้ป่วยเด็กและผู้ป่วยสูงอายุ เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลทางวิชาการมากเพียงพอในสองกลุ่มนี้ กระบวนการ metabolism ของผู้สูงอายุจะช้ากว่า จึงดูเหมือนว่ามีการตอบสนองต่อกัญชาได้สูงกว่า ดังนั้นการใช้จึงควรเริ่มต้นในปริมาณที่น้อยและปรับเพิ่มขึ้นช้าๆ

หมายเหตุ ข้อ 3 และ 4 อาจพิจารณาใช้ *non-psychoactive cannabis preparation*

ผู้รับอนุญาตให้ผลิตกัญชาทางการแพทย์

ผลิตภัณฑ์กัญชาสำหรับ
การแพทย์แผนปัจจุบัน

ผลิตภัณฑ์กัญชาสำหรับ
การแพทย์แผนไทย

องค์การ
เภสัชกรรม

รพ.เจ้าพระยา
อภัยภูเบศร

รพ.พระอาจารย์
ฝั้น อาจาโร

กองยาไทย กรมการแพทย์แผนไทยและ
การแพทย์ทางเลือก
(อยู่ระหว่างการเสนอ คกก. ยสฯ พิจารณาให้
ความเห็นชอบ)

น้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น 3 สูตร

น้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น 4 สูตร

ตำรับยาแผนไทย 16 ตำรับ

ยาแผนไทยพัฒนา
(น้ำมันกัญชา รับประทาน)
1 สูตร

ที่มา: เอกสารบรรยาย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขา อย.



ชื่อผลิตภัณฑ์	รูปแบบ	สารสำคัญ	ขนาดบรรจุ
GPO CBD cannabis oil	น้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น	CBD 100 mg/ml	30 ml, 10 ml
GPO THC cannabis oil	น้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น	THC 13 mg/ml	5 ml
GPO THC:CBD 1:1 cannabis oil	น้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น	THC 27 mg/mL, CBD 25 mg/ml	5 ml

ยาน้ำมันกัญชา
ยาน้ำมันกัญชา
Cannabis
Sublingual oil
THC 1.7% w/v CBD 1.5% w/v
ปริมาณสุทธิ 5 มล.

ส่วนผสม : สารสกัดกัญชา และน้ำมัน
Ingredients: Cannabis extract and Olive oil
ส่วนผสมสำคัญ : 1.7% w/v สารสกัดกัญชา
THC 1.7% w/v and CBD 1.5% w/v
Active Ingredient : Each drop contains
THC 0.491 mg and CBD 0.375 mg

วิธีใช้ : หยดน้ำมันกัญชา
Direction: Drop under the tongue
as the medical prescription
คำเตือน : ยาน้ำมันกัญชา
คำเตือน : ยาน้ำมันกัญชา

ยาน้ำมันกัญชา
ยาน้ำมันกัญชา
Cannabis
Sublingual oil
THC 1.7% w/v CBD 1.5% w/v
ปริมาณสุทธิ 5 มล.

ยาน้ำมันกัญชา
ยาน้ำมันกัญชา
Cannabis
Sublingual oil
THC 1.7% w/v CBD 1.5% w/v
ปริมาณสุทธิ 5 มล.

ส่วนผสม : สารสกัดกัญชา และน้ำมัน
Ingredients: Cannabis extract and Olive oil
ส่วนผสมสำคัญ : 1.7% w/v สารสกัดกัญชา
THC 1.7% w/v and CBD 1.5% w/v
Active Ingredient : Each drop contains
THC 0.491 mg and CBD 0.375 mg

วิธีใช้ : หยดน้ำมันกัญชา
Direction: Drop under the tongue
as the medical prescription
คำเตือน : ยาน้ำมันกัญชา
คำเตือน : ยาน้ำมันกัญชา

ยาน้ำมันกัญชา
ยาน้ำมันกัญชา
Cannabis
Sublingual oil
THC 1.7% w/v CBD 1.5% w/v
ปริมาณสุทธิ 5 มล.

ยาน้ำมันกัญชา
ยาน้ำมันกัญชา
Cannabis
Sublingual oil
THC 1.7% w/v CBD 1.5% w/v
ปริมาณสุทธิ 5 มล.

ส่วนผสม : สารสกัดกัญชา และน้ำมัน
Ingredients: Cannabis extract and Olive oil
ส่วนผสมสำคัญ : 1.7% w/v สารสกัดกัญชา
THC 1.7% w/v and CBD 1.5% w/v
Active Ingredient : Each drop contains
THC 0.491 mg and CBD 0.375 mg

วิธีใช้ : หยดน้ำมันกัญชา
Direction: Drop under the tongue
as the medical prescription
คำเตือน : ยาน้ำมันกัญชา
คำเตือน : ยาน้ำมันกัญชา

ยาน้ำมันกัญชา
ยาน้ำมันกัญชา
Cannabis
Sublingual oil
THC 1.7% w/v CBD 1.5% w/v
ปริมาณสุทธิ 5 มล.



ชื่อผลิตภัณฑ์	รูปแบบของผลิตภัณฑ์	ปริมาณสารสำคัญ	ขนาดบรรจุ
น้ำมันกัญชาอัญมรินทร์	น้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น	THC 5 % w/w (THC 1mg/drop)	10 gram
น้ำมันกัญชาอัญมรินทร์ สูตร CBD 10%w/v	น้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น	CBD 100 mg/ml (CBD 2.94 mg /drop)	5 ml
น้ำมันกัญชาอัญมรินทร์ สูตร THC 2.7% CBD 2.5%w/v	น้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น	THC 27 mg/ml CBD 25 mg/ml (THC 0.794 mg และ CBD 0.7352 mg /drop)	5 ml
น้ำมันกัญชาอัญมรินทร์ สูตร THC 1.7% w/v	น้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น	THC 17 mg/ml (THC 0.5mg/drop)	5 ml

ที่มา: เอกสารบรรยาย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขา อย.

ชื่อผลิตภัณฑ์	รูปแบบของผลิตภัณฑ์	ปริมาณสารสำคัญ	ขนาดบรรจุ
ยาอัคคินิวคณะ	ยาผง	กัญชา 4.76% w/w	3.75 g/sachet
ยาสุขไสยาศน์	ยาผง	กัญชา 15.38% w/w	1.5 g/sachet
ยาแก้ลมเนาวนาริวัโย	ยาผง	กัญชา 8.33% w/w	3.75 g/sachet
ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ	น้ำมัน	กัญชา 1 g/ml	60 ml/bottle
ยาแก้ลมชั้นเบื่องสูง	ยาผง	2.02% w/w	3 g/sachet
ยาไฟอาวุธ	ยาผง	0.96% w/w	2 g/sachet
ยาแก้ันอนไม้หลับ/ยาแก้ไข้ผอมเหลือง	ยาผง	50% w/w	2.5 g/sachet
ยาแก้สันขหมาด กล่อนแห้ง	ยาผง	4.76% w/w	2 g/sachet
ยาอัมฤตย์โอสถ	ยาผง	13.16% w/w	1 g/sachet
ยาโภยสาลี	ยาผง	7.43% w/w	2 g/sachet
ยาแก้ลมแก้เส้น	ยาผง	26.67% w/w	2.5 g/sachet
ยาแก้โรครจิต	ยาผง	2.63% w/w	1 g/sachet
ยาไพสาลี	ยาผง	24.72% w/w	3.75 g/sachet
ยาหาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	ยาผง	50% w/w	45 g/sachet
ยาทำลายพระสุเมรุ	ยาผง	2.31% w/w	3.75 g/sachet
ยาทัพยาธิคุณ	ยาผง	3.33% w/w	3 g/sachet



ที่มา: เอกสารบรรยาย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขา อย.

ผู้ปลูก



ผู้ได้รับอนุญาตในปัจจุบัน – supply ส.ค. 62

GPO

รพ.เจ้าพระยา
อภัยภูเบศร

มทร.อีสาน
สกลนคร

ส่งตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบกัญชาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผู้ผลิต/สกัด/แปรรูป



น้ำมันกัญชา กัญชากลาง/ตำรับยาแผนไทย



GPO

(น้ำมันกัญชา)

Lot แรก ก.ค.- ส.ค.62



รพ.เจ้าพระยาอภัยภูเบศร

(น้ำมันกัญชา)

Lot แรก ปลาย ก.ค.62



รพ.พระอาจารย์ฝั้น

(กัญชากลาง / ตำรับยาแผนไทย)

Lot แรก กลาง ส.ค.62

ส่งตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบกัญชาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผู้จ่ายยา



THC 17mg/ml
= 10,000 ชวด (5 ml)
CBD 100mg/ml = 500 ชวด (10 ml)
THC : CBD (1:1) = 3,500 ชวด (5 ml)



น้ำมันกัญชา
5,000 ชวด



- ยาสุขไสยาสน์ 19 kg - ยาทำลายพระสุเมรุ 37 kg
- ยาทัพยาริคุณ 37 kg - ยาไฟอาวุธ 91 kg
- ยาแก้สันทฆาต กล่อนแห้ง 25 kg

สถานพยาบาล (แผนปัจจุบัน)

กรมการแพทย์แผนไทย (แพทย์แผนไทย, หมอพื้นบ้าน)

ที่มา: เอกสารบรรยาย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขา อย.

ภาพรวมของกระบวนการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ (SAS)

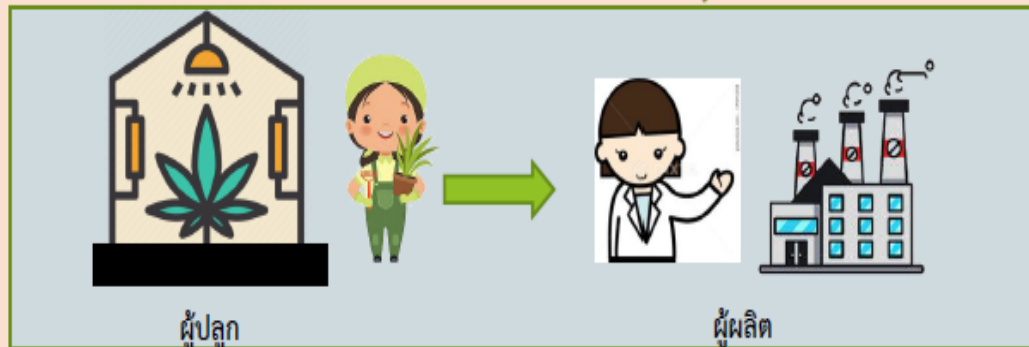


ที่มา: เอกสารบรรยาย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขา อย.

แนวทางการกระจายยาگیฎา



กระจายยา



การกระจายยาไปยังสถานพยาบาลดำเนินการโดยผู้ผลิต ซึ่งต้องมีมาตรการควบคุมการขนส่งگیฎาเพื่อป้องกันการสูญหาย ในระหว่างการขนส่งจากต้นทางถึงปลายทาง



ที่มา: เอกสารบรรยาย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขา อย.

แนวทางการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ (SAS)

1. ไม่ควรใช้กัญชาเป็นทางเลือกอันดับแรกในการรักษาโรคและภาวะใดๆของผู้ป่วย
2. ให้พิจารณาส่งจ่ายกัญชาในรูปแบบของการเสริมการรักษา (adjuvant therapy) กับวิธีมาตรฐาน
3. จัดให้มีกระบวนการคัดกรอง วินิจฉัย ประเมินทางคลินิกและสั่งจ่ายโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง
กรณีสถานพยาบาลไม่มีแพทย์เฉพาะทาง แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปหรือเวชปฏิบัติครอบครัวสามารถส่งจ่ายกัญชาได้ ภายใต้คำแนะนำจากแพทย์เฉพาะทาง
4. ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยโดยการแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ในเอกสารแสดงความยินยอม (Informed consent form)

แนวทางการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ (SAS)

5. ข้อบ่งใช้ของกัญชาทางการแพทย์ที่แนะนำ

กลุ่มที่ 1 มีหลักฐานเชิงประจักษ์

- 1) ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด
- 2) โรคลมชักที่รักษายาก (refractory epilepsy)
- 3) ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis)
- 4) ภาวะปวดประสาทที่ต่อการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานแล้วไม่ได้ผล (intractable neuropathic pain)

กลุ่มที่ 2 อาจจะได้ประโยชน์ในการควบคุมอาการ

- 1) Parkinson's disease
- 2) Tourette syndrome
- 3) Alzheimer's disease
- 4) post-traumatic stress disorder
- 5) palliative care
- 6) ผู้ป่วยมะเร็ง เพื่อใช้ในการบรรเทาอาการปวด
- 7) กลุ่มโรคที่มีการอักเสบของระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ Ulcerative Colitis และ Crohn's disease
- 8) ผู้ติดเชื้อ HIV/ผู้ป่วย AIDS ที่มีภาวะ cachexia

ข้อบ่งใช้อื่นๆ ยังขาดหลักฐานเชิงประจักษ์หรือรายงานการวิจัยที่มีคุณภาพในการสนับสนุนยืนยันประสิทธิผลของการใช้ ให้
พิจารณาส่งจ่ายเฉพาะกรณีที่ผู้ป่วยมีโรคและภาวะของโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานทางร่างกายหรือจิตใจซึ่งใช้การรักษาตาม
วิธีมาตรฐานทางการแพทย์แล้วไม่ได้ผล เสริมการรักษาตามวิธีมาตรฐาน

แนวทางการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ (SAS)

6. จ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาให้ผู้ป่วย ในแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณที่ใช้สำหรับ 30 วัน
7. ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา และบันทึกผลการประเมินทุกครั้ง que ผู้ป่วยมาพบ เพื่อติดตามผลการรักษา หากพบว่าใช้แล้วอาการไม่ดีขึ้น ไม่มีประสิทธิผล ไม่มีประโยชน์ตามที่มุ่งหวัง ภายใน 4-12 สัปดาห์ ให้หยุดการรักษาด้วยกัญชา โดยค่อยๆ ลดขนาดยา ลง
8. หากสิ้นสุดการรักษา ให้แจ้ง อย.ทราบภายใน 30 วัน และให้ผู้ดูแลผู้ป่วย ส่งคืนกัญชาทางการแพทย์ที่เหลืออยู่แก่สถานพยาบาล เพื่อพิจารณา ดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป
9. ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้กัญชาในผู้ป่วยทุกราย และรายงาน อย. ทราบทุกเดือน ในรูปแบบของ SAS monitoring program ผ่านระบบ HPVC online

แนวทางการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา) เพื่อการรักษาผู้ป่วย

<http://cannabis.fda.moph.go.th/form/form-distribute/>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Narcotics Control Division

หน้าแรก เกี่ยวกับกัญชา * กฎหมาย * สิทธิ์สำหรับประชาชน * ประชาพิจารณ์ คู่มือแนวทาง * แบบฟอร์ม * หนังสือเวียน

สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา

คู่มือแนวทาง

การขออนุญาต
จำหน่ายผลิตภัณฑ์
เพื่อการบำบัดรักษาผู้
ป่วยเรื้อรังที่ป่วย

การขออนุญาต
จำหน่ายพืช

การขออนุญาต
จำหน่ายแปรรูป /
สารสกัด /
ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

แบบฟอร์ม

แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)

แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



ที่มา: เอกสารบรรยาย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขา อย.

แนวทางการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา) เพื่อการรักษาผู้ป่วย

แนวทางการพิจารณาส่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แก่ผู้ป่วย

- (๑) **ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาเป็นทางเลือกอันดับแรกในการรักษาโรคและภาวะโรคของผู้ป่วย** แต่จะพิจารณาสำหรับผู้ป่วยซึ่งเคยได้รับการรักษาโดยผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วไม่ประสบความสำเร็จในการรักษาหรือจัดการกับอาการป่วยได้
- (๒) หากพิจารณาแล้วเห็นว่าการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาอาจช่วยรักษา บรรเทา ประคับประคองอาการ หรือฟื้นฟูสุขภาพ ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นได้ **ให้พิจารณาส่งจ่ายกัญชาในรูปแบบของการเสริมการรักษา (adjuvant therapy) กับวิธีมาตรฐาน** และให้ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวคือเป็นผลิตภัณฑ์ผ่านการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามหลักวิทยาศาสตร์
- (๓) กรณีที่ไม่มีผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจพิจารณาส่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แก่ผู้ป่วยได้ในกรณีจำเป็นในการรักษาโรคของผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme: SAS)
- (๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ประสงค์จะส่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ผ่านการรับรองทะเบียนตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในกรณีจำเป็นเพื่อการรักษาโรคแก่ผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) **ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย** (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน ๑๘ ปีบริบูรณ์ หรือผู้ปกครองทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) ทั้งนี้ ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยจะต้องสามารถตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากแรงกดดัน ทั้งนี้ การแสดงความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ในเอกสารแสดงความยินยอม **(informed consent form)** (ตามแบบฟอร์มในภาคผนวก) และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในเวชระเบียนของผู้ป่วย

แนวทางการของบุคลากรเจ้าหน้าที่เภสัชกรให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)



ข้าพเจ้า.....ได้รับทราบข้อมูลจาก.....
(ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย) (ชื่อ-นามสกุลแพทย์)

ผู้ให้การรักษาคือข้าพเจ้า เกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แล้ว

..... (ลายมือชื่อผู้ป่วยหรือลายมือชื่อผู้ดูแลตามกฎหมาย)

ลงวันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แก่ผู้ป่วยแล้ว

..... (ลายมือชื่อแพทย์ผู้ให้การรับรอง)

ลงวันที่.....

..... (ลายมือชื่อแพทย์)

ลงวันที่.....

..... (ลายมือชื่อแพทย์)

ลงวันที่.....

ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์กัญชา

วัตถุประสงค์เพื่อติดตามเฝ้าระวังความเสี่ยงจากการใช้กัญชา ตรวจสอบสัญญาณ
ประเมินความเสี่ยง สื่อสารแจ้งเตือนภัย และเสนอมาตรการในการลดความเสี่ยง
อันตรายต่อสุขภาพ



<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>



ประชาชนทั่วไปไปรายงานปัญหาได้โดยไม่
ต้องขอ username/password

โรงพยาบาลที่พบปัญหาพิษจากกัญชาหรือ
ผลข้างเคียงจากการใช้กัญชา ที่ห้องฉุกเฉิน
หรือแผนกอื่น
รายงานโดย log in เข้าสู่ระบบเครือข่าย

โครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ลงทะเบียน
กับ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยฯ ออ.
รายงานโดย log in เข้าสู่ระบบโครงการวิจัย

สถานพยาบาลผู้รับอนุญาตจำหน่าย ยส 5
(กัญชาทางการแพทย์)
รายงานโดย log in เข้าสู่ระบบ SAS

ปัจจุบัน ระบบการรายงานปัญหาการใช้
กัญชาจากทุกกลุ่ม ทั้งประชาชน
โรงพยาบาลเครือข่าย สถานพยาบาล
และนักวิจัย พร้อมใช้งานแล้ว

*กำลังอยู่ระหว่างพัฒนาระบบการรายงาน
สำหรับแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้าน
จะแล้วเสร็จภายใน 15 สด นี้

ที่มา: เอกสารบรรยาย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขา อย.

การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

วัตถุประสงค์ เพื่อติดตามเฝ้าระวังความเสี่ยงจากการใช้กัญชา ตรวจสอบสัญญาณประเมินความเสี่ยง สื่อสารแจ้งเตือนภัย และเสนอมาตรการในการลดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพจากการใช้กัญชา

ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ติดตามเฝ้าระวัง ครอบคลุมผลิตภัณฑ์กัญชาทุกประเภท ได้แก่

1. ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน) ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตและจำหน่าย จาก ออย.ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme: SAS)
2. ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (กรณีการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้าน) ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตและจำหน่าย จาก ออย.
3. กัญชาจากแหล่งอื่นๆที่ไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย (กัญชาใต้ดิน)

อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What) :

รายงานประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้ป่วยทุกราย

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) และ พิษจากกัญชา ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือประชาชนทั่วไป

ใครเป็นผู้รายงาน (Who)

1. แพทย์ แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หมอพื้นบ้าน หรือเภสัชกรในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือจำหน่ายกัญชาทางการแพทย์
2. ประชาชนทั่วไปที่ประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชา
3. บุคลากรสาธารณสุขโรงพยาบาลเครือข่ายของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. นักวิจัยในโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก

รายงานอย่างไร (How) รายงานไปที่ไหน (Where)

รายงานผ่านระบบ on line ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สำนักงาน ออย.

<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/> หรือ <http://www.fda.moph.go.th>

- ✓ ประชาชนทั่วไปรายงานปัญหาได้โดยไม่ต้องขอ username/password
- ✓ โรงพยาบาลที่พบปัญหาพิษจากกัญชาหรือผลข้างเคียงจากการใช้กัญชา ที่ห้องฉุกเฉินหรือแผนกอื่นรายงานโดย log in เข้าสู่ระบบเครือข่าย
- ✓ สถานพยาบาลผู้รับอนุญาตจำหน่าย ยส 5 (กัญชาทางการแพทย์) รายงานโดย log in เข้าสู่ระบบ SAS
- ✓ โครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ลงทะเบียนกับ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยฯ ออย. รายงาน โดย log in เข้าสู่ระบบโครงการวิจัย
- ✓ หรือส่งทางไปรษณีย์ เป็นหนังสือราชการมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานเมื่อไหร่ (When)

เมื่อพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชา

รายงานไปที่ไหน (Where) :

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ออย .

ปัจจุบัน ระบบการรายงานปัญหาการใช้กัญชาจากทุกกลุ่ม
ทั้งประชาชน โรงพยาบาลเครือข่าย สถานพยาบาล และนักวิจัย พร้อมใช้งานแล้ว

ที่มา: เอกสารบรรยาย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขา ออย.

กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
และหมอพื้นบ้าน
จะสามารถปรุงหรือสั่งจ่ายตำรับยา
ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ 16 ตำรับ
ตามประกาศในกฎกระทรวงและ
ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้
ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
จากกระทรวงสาธารณสุขรับรอง

16 ตำรับยากัญชา แก้โรคอะไรบ้าง?

1 ยาสุขไสยาสน์

ช่วยให้นอนหลับ เจริญอาหาร
ฟื้นฟูกำลังของผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

2 ยาน้ำมันสนันไตรภพ

ช่วยลดอาการเกร็งข้อ
ในผู้ป่วยมะเร็งรังไข่ มะเร็งมดลูก
มะเร็งตับในระยะเริ่มต้น

3 ยาทำลายพระสุเมรุ

บรรเทาอาการเกร็งกล้ามเนื้อ
แขนขาอ่อนแรงชา
ในผู้ป่วยอัมพาต อัมพฤกษ์

4 ยาทัพยาริคุณ

ลดอาการมือชาเท้าชา
ในผู้ป่วยโรคเบาหวาน
และใช้รักษาอาการมือเท้าบวม
ในผู้ป่วยมะเร็งตับ

5 ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง

แก้ลม

6 ยาแก่นอนไม่หลับ

ยาแก้ไข้พอมเหลือง

7 ยาโพสาลี

บำบัดโรคลม นอนไม่หลับ

8 ยาธาริตสีดวงทวารหนัก และโรคผิวหนัง

9 ยาแก้ลมแก้เส้น

บรรเทาอาการปวดตึง
กล้ามเนื้อตามร่างกาย

10 ยาอโกลยสาลี

บำบัดโรคทางลม

11 ยาอัมฤตโอสถ

บรรเทาอาการกล้ามเนื้อ
เส้นเอ็นรัดรั้ง มือเท้าชา

12 ยาแก้โรคจิต

13 ยาแก้สั่นทมาต กร่อนแห้ง

บรรเทาอาการท้องผูก
ปวดเมื่อยทั่วร่างกาย

14 ยาอัคคินิวคณะ

แก้คลื่นเหียนอาเจียน

15 ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย

แก้อาการทางลม
คลายอาการเจ็บปวดตึง
บริเวณปลายมือปลายเท้า

16 ยาไฟอาวุธ

แก้ลมจุกเสียด อ่อนเพลีย
ไม่มีแรง

สรุปพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ
(ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

กัญชา ยังคงเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5
แต่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์
การรักษาผู้ป่วย การศึกษาวิจัย เกษตรกรรม
วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม



ขอขอบคุณ



ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

<http://cannabis.fda.moph.go.th/>



สืบค้นข้อมูลผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรเพื่อรองรับการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์

คลิกที่นี่



สืบค้นข้อมูลอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับกัญชา

คลิกที่นี่

<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/>



Thai FDA

สืบค้นข้อมูลผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรที่ กรมการแพทย์
และกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้บริการ



Thai FDA



[หน้าแรก](#) [เกี่ยวกับกฤษฎา](#) [กฎหมาย](#) [ประกาศพิจาณ](#) [นิตยเทศกรรม](#) [ผู้ประกอบกา](#) [แบบฟอร์ม](#) [หนังสือเวียน](#)

รายงานปัญหาการใช้กฤษฎา

แจ้งปัญหา



Click



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Narcotics Control Division



หน้าแรก [เกี่ยวกับกัญชา](#) ▾ [กฎหมาย](#) ▾ [สืบทอดสำหรับประชาชน](#) [ประชาพิจารณ์](#) [คู่มือแนวทาง](#) ▾ [แบบฟอร์ม](#) ▾ [หนังสือเวียน](#)

เกี่ยวกับกัญชา

[ปลูกกัญชา](#) >

[แปรรูป/สกัด](#) >

[ผลิต](#) >

