



กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

แนวทาง การใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือก ตำรับเมตตาไอศถ

ภายใต้การรักษาโรครณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย
(Special Access Scheme)

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	1
วัตถุประสงค์และขอบข่าย	2
แนวทางการส่งจ่ายน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกภายใต้การรักษาโรค กรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme)	3
น้ำมันกัญชาตำรับเมตตาโอสถ (METTA-OSOT OIL)	4
- การผลิต	4
- ปริมาณสารออกฤทธิ์	4
- ข้อบ่งใช้	4
- ขนาดยา และการบริหารยา	4
- ผลข้างเคียงและวิธีการแก้ไข	5
- ยาใช้ประจำที่ต้องพึงระวังเมื่อใช้ร่วมกับกัญชา	5
- ปฏิกิริยาระหว่างยาของสารออกฤทธิ์ในกัญชา	5
- ข้อห้ามใช้	6
แนวทางการบำบัดผู้ป่วยแบบประคับประคอง ในระยะท้ายของชีวิต	7
- ความหมาย	7
- ข้อเสนอแนะก่อนตัดสินใจใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ	7
- เกณฑ์การคัดกรองผู้ป่วย	8
- การวางแผนการรักษาด้วยยาเมตตาโอสถ	8
- การซึ่กประวัติ	9
- เกณฑ์ในการคัดกรองผู้ป่วย	9
- การดูแลผู้ป่วยในสถานพยาบาลครั้งแรก	9
- การหยุดยาหรือเลิกใช้ยา	9
- การติดตามดูแลผู้ป่วย	9
- การประเมินภาวะของผู้ป่วยก่อนและหลังการบำบัดรักษา	10
- บรรณานุกรม	10

ภาคผนวก

- Flowchart การดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง ในระยะท้ายของชีวิต
ด้วยน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ 12
- ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมการรักษาด้วยยาเมตตาโอสถ 13
- ตัวอย่างแบบฟอร์มประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วย แบบ ESAS ฉบับภาษาไทย 15
- ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนาไม่ประสงค์จะรับบริการสาธารณสุข 16
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๕
ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.๒๕๖๒ 18



บทนำ

ในอดีตที่ผ่านมา ประเทศไทยมีข้อจำกัดด้านกฎหมายในการเสพกัญชา ส่งผลให้ไม่มีการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ จนกระทั่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ที่เปิด โอกาสให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 แก่ผู้ป่วยเพื่อประโยชน์ในการรักษาภายใต้การดูแลควบคุมและการให้ คำแนะนำของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เพื่อให้ถูกต้อง ตามหลักวิชาการ และให้กระทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย ในช่วงแรกของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในประเทศ จึงมีรายงานการศึกษาวิจัยและหลักฐานที่มีคุณภาพซึ่งสามารถสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้กัญชาทางการแพทย์อยู่จำกัด ไม่เพียงพอที่จะได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรฐานการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นหลักการทางวิทยาศาสตร์และเป็นหลักสากล แต่ก็มีรายงานการใช้กัญชาทางการแพทย์จำนวนมากในต่างประเทศ และผู้ป่วยจำนวนมากในประเทศมีความประสงค์จะใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนด ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตในประเทศ ภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme) เพื่อให้ผู้รับอนุญาตสามารถผลิตและจำหน่ายได้ ขึ้นเป็นกรณีพิเศษ ภายใต้การดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ที่มีความรู้ความชำนาญในการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง อย่างใกล้ชิด โดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วยแต่ละราย สภาวะของโรค คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ดุลความเสี่ยง และประโยชน์ที่ได้รับ

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้รับมอบตำรับยากัญชาทางการแพทย์เป็นน้ำมันกัญชาตำรับเมตตาโอสจากแพทย์หญิงสุภาพร มีลาภ ซึ่งเป็นวิสัญญีแพทย์ ผู้มีประสบการณ์ใช้กับผู้ป่วยในช่วงก่อนที่พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2562 จะมีผลบังคับใช้และได้รับการนิรโทษกรรมแล้ว ตามกฎหมาย ซึ่งถือเป็นน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือก ถือเป็นกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกสาขา Biologically Base Therapy จัดอยู่ในหมวดหมู่ของ Nonsystemic Complementary And Alternative Medicine ซึ่งไม่มีวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขใดเป็นเจ้าของชัดเจน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายจึงสามารถศึกษาต่อเนื่องเพิ่มเติมและใช้ประโยชน์ในผู้ป่วยเฉพาะรายที่มีความจำเป็นได้ โดยถือว่าเป็นเวชปฏิบัติที่เพิ่มเติมจากมาตรฐานเดิมที่ปฏิบัติอยู่ น้ำมันกัญชาตำรับเมตตาโอส เป็นตำรับที่พัฒนามาจากกัญชาสายพันธุ์ที่กำเนิดอยู่ในประเทศไทย ที่มีสารออกฤทธิ์ Tetrahydrocannabinol (THC) ที่มีสัดส่วนสูงกว่า สาร Cannabinoids ตัวอื่นที่อยู่ในกัญชา จึงเห็นควรให้สามารถใช้ประโยชน์ได้โดยแพทย์ผู้มีความรู้ความสามารถซึ่งมีความรู้ในการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคองในระยะท้ายของชีวิตที่ผ่านการฝึกอบรมวิธีการใช้จากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยถือว่าเป็นน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกของประเทศไทย

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงได้จัดทำแนวทางการใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอส ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ให้กับสถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะส่งจ่ายให้กับประชาชน ให้เป็นแนวทางในการสั่งใช้ หลักเกณฑ์ ข้อควรระวัง และข้อห้ามในการใช้ยา ให้เกิดประโยชน์กับประชาชนโดยมีความปลอดภัยสูงสุด



วัตถุประสงค์และขอบข่าย

แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ในสถานพยาบาลฉบับนี้ จัดทำขึ้น เพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาเวชศาสตร์ครอบครัว ที่ผ่านการฝึกอบรมจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในหลักสูตรกัญชาทางการแพทย์ทางเลือก ที่มีความรู้ในด้านการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง ในระยะท้ายของชีวิต ที่ประสงค์จะสั่งใช้หรือจำหน่ายน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือก ตำรับเมตตาโอสถ

น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถนี้ได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก ให้ใช้ในการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง ในระยะท้ายของชีวิต ในสถานพยาบาล ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ครอบครองและจำหน่ายยาเสพติดประเภทที่ 5 เฉพาะกัญชา และหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองและจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๆ เช่น การศึกษา วิเคราะห์ วิจัย การเกษตรกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม



แนวทางการส่งจ่ายน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกภายใต้การรักษาโรค
กรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme)

1) ส่งจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาเวชศาสตร์ครอบครัวที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหลักสูตรที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการใช้ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme)

2) การส่งจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ไม่ใช่ทางเลือกอันดับแรกในการรักษาโรคและภาวะใด ๆ ของผู้ป่วย

3) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาเวชศาสตร์ครอบครัวที่ประสงค์จะส่งจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ต้องแจ้งข้อมูลให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยทราบว่าตำรับยานี้ ยังไม่ได้รับ การรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย อาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่เกิดผลใน การรักษา และต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของ ผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน 18 ปีบริบูรณ์ หรือ ผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) โดยผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยจะต้องสามารถตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากแรงกดดัน ทั้งนี้ การแสดงความยินยอม ต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ในเอกสารแสดงความยินยอม (Informed consent form) และจัดเก็บไว้เป็น หลักฐานในเวชระเบียนของผู้ป่วย

4) การจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ในแต่ละครั้งต้องไม่เกิน ปริมาณที่ใช้สำหรับ 30 วัน

5) ต้องประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) บันทึกผลการประเมินทุกครั้ง que ผู้ป่วยมาพบเพื่อติดตามผลการรักษา และรายงาน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน หากพบว่าใช้แล้วอาการไม่ดีขึ้น ไม่มีประสิทธิผล ไม่มี ประโยชน์ตามที่มุ่งหวัง ให้หยุดการรักษา โดยค่อย ๆ ลดขนาดของยา

6) กรณีเกิดความไม่ปลอดภัยกับผู้ป่วยอันส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับให้หยุดใช้ยา ทันที และแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่หยุดใช้ พร้อมแจ้งให้ ผู้ป่วยส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่สถานพยาบาลที่ให้การรักษา เพื่อพิจารณาดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์ กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป

7) หากพบว่าผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเสพติดและนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้ส่งต่อจิตแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางใน การประเมินและวางแผนการรักษาร่วมกันต่อไป



น้ำมันกัญชาตำรับเมตตาโอสถ (Metta-Osot Oil)

การผลิต

เป็นน้ำมันกัญชา ที่สกัดด้วยแอลกอฮอล์บริสุทธิ์ ผลิตในโรงงานยาสมุนไพรหรือโรงงานยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตขององค์การอนามัยโลก (WHO GMP) หรือมาตรฐานการผลิตอื่นที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล โดยใช้ดอกกัญชาตัวเมีย ซึ่งผ่านการเพาะปลูกแบบอินทรีย์ปลอดสารกำจัดศัตรูพืชและดินที่เพาะปลูกไม่มีโลหะหนักหรือสารกำจัดศัตรูพืชอันตรายที่ตกค้างเกินเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดในระดับสากล โดยมีการคัดเลือกต้นพันธุ์ที่ให้ดอกกัญชาได้ปริมาณสูงสุด และนำต้นพันธุ์ไปเพิ่มจำนวนโดยการปักชำหรือการโคลนนิ่งโดยวิธีอื่นก็ได้เช่นกัน และนำดอกกัญชาตัวเมียที่เก็บเกี่ยวได้มาอบแห้งและนำไปสกัด หลังจากการสกัดแล้วจะนำสารสกัดจากแอลกอฮอล์ที่ได้มาระเหยิดเอาแอลกอฮอล์ออก และนำสารสกัดมาผสมกับน้ำมันมะพร้าวสกัดเย็น

กัญชาที่นำมาผลิตมาจากสายพันธุ์ในประเทศไทยที่มี Tetrahydrocannabinol (THC) สูงประมาณ ร้อย 50-80% ของสารที่สกัดได้

ปริมาณสารออกฤทธิ์

เป็นการสกัดกัญชาโดยได้สารออกฤทธิ์ที่เรียกว่า Full spectrum ที่เป็นภาพรวม มีสารออกฤทธิ์ที่ครบทุกอย่างจากการสกัดด้วยแอลกอฮอล์ และมีสารออกฤทธิ์ที่สำคัญ อาทิเช่น THC CBD Terpene และสารอื่นๆ เป็นต้น ซึ่งกำหนดให้เฉพาะปริมาณ THC มีขนาดคงที่ 3 mg/drop

ข้อบ่งใช้

ใช้ในการดูแลแบบประคับประคอง ในผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิตเพื่อช่วยผู้ป่วยในอาการ ดังต่อไปนี้

1. ลดปวด
2. ลดคลื่นไส้อาเจียน
3. เพิ่มการอยากอาหาร
4. ช่วยให้นอนหลับ

ขนาดยา และการบริหารยา

คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยและญาติ

1. ก่อนใช้ควรดื่มน้ำผสมน้ำผึ้งมะนาวใส่เกลือเล็กน้อย 1 แก้ว
2. ในสัปดาห์ที่ 1 ให้ผู้ป่วยรับประทานโดยการหยด 1 หยดลงในช้อนชา ก่อนนอน สามารถดื่มพร้อมน้ำหวานได้ หากดีขึ้นให้เพิ่มปริมาณ สัปดาห์ที่ 2 เพิ่มเป็น 2 หยด สัปดาห์ที่ 3 เพิ่มเป็น 3 หยด สัปดาห์ที่ 4 เพิ่มเป็น 4 หยด แต่ไม่ควรเกิน 4 หยด หากอาการแย่ลง ให้ลดปริมาณเป็นปริมาณเดิมก่อนหน้า และติดตามผลเป็นเวลา 2 – 6 สัปดาห์ หากอาการไม่ดีขึ้น ให้ไปปรึกษาแพทย์
3. หากมีอาการวิงเวียน ง่วงนอน ควรจะเข้านอนทันที

คำแนะนำสำหรับแพทย์

1. สำหรับการลดอาการคลื่นไส้อาเจียน เพิ่มการอยากอาหาร หรือช่วยให้นอนหลับ เริ่มจาก 1 หยด โดยการรับประทานก่อนนอนหลังทานอาหารเย็น โดยอาจผสมกับน้ำผึ้งหรือน้ำหวาน ขนาดยาที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับขนาดยาที่เหมาะสมขึ้นกับลักษณะของผู้ป่วยแต่ละคนและปรับตามแต่ละชนิด โดยเริ่มต้นขนาดต่ำ และปรับเพิ่มขนาดช้า ๆ จนได้ขนาดยาเหมาะสมที่ให้ผลการรักษาสูงสุดและเกิดผลข้างเคียงต่ำสุด ขนาดยาในระดับต่ำมีโอกาสเกิดผลข้างเคียงน้อย



2. สำหรับการลดปวด สามารถให้ได้เป็นบางครั้งเมื่อปวด โดยเริ่มจาก 1 หยด ถ้าอาการไม่ดีขึ้นให้เพิ่มปริมาณทีละ 1 หยด จนกว่าผู้ป่วยจะมีอาการปวดลดลงจนเป็นที่พอใจ หากอาการปวดขึ้นใหม่ในภายหลังให้ซ้ำได้ เสริมจากยาแก้ปวดเดิมที่ได้รับ แล้วค่อย ๆ ลดยาแก้ปวดเดิม กลุ่ม Opioids ลงหากมีอาการดีขึ้น และค่อยแทนที่ ยาเดิมที่ได้รับ ตามเวลาเดิม ที่ได้ประจำออกจนสามารถถอนยาเดิมออกได้หมด
3. โดยเฉลี่ยจะได้รับยาไม่เกิน 12 หยดต่อวัน

ผลข้างเคียงและวิธีการแก้ไข

1. ปรับลดขนาดยา เมื่อพบอาการ
 - มึนเวียนศีรษะ (Dizziness)
 - เสียความสมดุล (Loss of co-ordination)
 - หัวใจเต้นช้า (Bradycardia)
 - ความดันโลหิตผิดปกติ (Abnormal pressure)
2. หยุดใช้ทันที เมื่อพบอาการ
 - สับสน (Disorientation)
 - กระวนกระวาย (Agitation)
 - วิดกกังวล (Anxiety)
 - ประสาทหลอน (Hallucination)
 - โรควิต (Psychosis)
3. การให้ยากัญชาในครั้งแรกควรให้ ก่อนนอนและมีผู้ดูแลใกล้ชิด เนื่องจากอาจเกิดผลข้างเคียงได้

ยาใช้ประจำที่ต้องพึงระวังเมื่อใช้ร่วมกับยากัญชา ดังนี้

1. ยากลุ่ม Opioids
2. ยากลุ่ม Selective H1 blocker
3. ยากลุ่ม SSRIs
4. ยากลุ่ม Sympathomimetic drugs เช่น Amphetamines, Cocaine
5. ยากลุ่ม CNS inhibitors เช่น Sedatives, Anxiolytics, TCAs
6. Barbiturates
7. Alcohol

ปฏิกริยาระหว่างยาของสารออกฤทธิ์ในกัญชา

1. ยาอื่นที่ส่งผลให้ระดับยาในเลือดของ THC และ CBD เปลี่ยนแปลง เนื่องจากสาร THC และ CBD ถูก metabolized โดย cytochrome P450 (CYP) หลายชนิดดังนี้
 - THC ถูก metabolized โดย CYP2C9, CYP2C19 และ CYP3A4
 - CBD ถูก metabolized โดย CYP2C19 และ CYP3A4 เป็นส่วนใหญ่ และถูก metabolized ส่วนน้อยโดย CYP1A1, CYP1A2, CYP2C9 และ CYP2D6ดังนั้น การใช้ THC และ CBD ร่วมกับยาอื่นที่มีผลยับยั้ง CYP450 โดยเฉพาะ CYP2C19 และ CYP3A4 เช่น fluoxetine อาจมีผลทำให้ระดับ THC และ CBD ในเลือดสูงขึ้นจนเกิดอาการข้างเคียงได้ ในทางตรงกันข้าม ถ้าใช้ THC และ CBD ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์เป็น enzyme inducers เช่น rifampicin, carbamazepine จะทำให้ระดับ THC และ CBD ในเลือดลดลง

2. THC และ CBD มีฤทธิ์เปลี่ยนแปลงระดับยาอื่น

แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ



เนื่องจาก THC และ CBD มีผลเป็นทั้ง enzyme inducer และ enzyme inhibitor ดังนี้

- THC มีผลเหนี่ยวนำ CYP1A2
- THC มีผลยับยั้ง CYP2C9, CYP2D6 และ CYP3A4 ซึ่งอาจส่งผลให้ยาอื่นที่ถูก metabolized ด้วย CYP เหล่านี้ จะมีระดับยาสูงขึ้น เช่น warfarin (ถูก metabolized ด้วย CYP2C9) มีผลให้ INR สูงขึ้นได้
- CBD มี ผลยับยั้ง CYP1A1, CYP1A2, CYP1B1, CYP2B6, CYP2C19, CYP3A4 และ CYP2C9 อย่างแรง ดังนั้น การใช้ CBD ร่วมกับยาอื่นที่ถูก metabolized ด้วย CYP เหล่านี้ ตัวอย่างเช่น warfarin, clobazam (ถูก metabolized ด้วย CYP3A4 และ CYP2C19), ยากลุ่ม fluoroquinolones (ถูก metabolized ด้วย CYP1A2), ยากลุ่ม dihydropyridines (ถูก metabolized ด้วย CYP3A4) จะมีระดับยาสูงขึ้น ซึ่งอาจเกิดอาการข้างเคียงได้

ดังนั้น ต้องระวังปฏิกิริยาระหว่างยากับยาอื่นที่ผู้ป่วยใช้อยู่ก่อนด้วย เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย CBD Terpene และสารอื่น ๆ โดยกำหนดให้ปริมาณ THC มีขนาด 3 mg/drop

ข้อห้ามใช้

1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา ซึ่งอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่น ๆ หรือสารที่เป็นตัวทำละลาย (solvent) ที่ใช้ในการสกัด เช่น น้ำมันมะพร้าว หรือแอลกอฮอล์
2. ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือ มีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ
3. Active Psychosis



แนวทางการบำบัดผู้ป่วยแบบประคับประคอง ในระยะท้ายของชีวิต

ความหมาย

การดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคองในระยะท้ายของชีวิต (Palliative Care) WHO ได้ให้คำจำกัดความว่า หมายถึง การดูแลเพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ทั้งผู้ใหญ่และเด็ก และครอบครัว ที่มีปัญหาเกี่ยวกับความเจ็บป่วยที่คุกคามชีวิต รวมถึงการป้องกันและบรรเทาความทุกข์ทรมาน หรือหมายถึงการบริหารผู้ป่วยแบบประคับประคอง หรือบริหารเพื่อบรรเทาอาการ หรือวิธีการดูแลผู้ป่วยที่เป็นโรคที่รักษาไม่หายขาด มีแนวโน้มทรุดลง หรือเสียชีวิตจากตัวโรคในอนาคต หรือป่วยอยู่ในระยะสุดท้ายของชีวิตเน้นการดูแลแบบองค์รวม ครอบคลุมมิติทางกาย ใจ สังคม และจิตวิญญาณของทั้งผู้ป่วย ครอบครัวและผู้ดูแล โดยอยู่บนเป้าหมายหลักคือ การเพิ่มคุณภาพชีวิตของทั้งผู้ป่วยและครอบครัว ที่จะทำให้ผู้ป่วยได้เสียชีวิตอย่างสงบ สมศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ตลอดจนการดูแลครอบครัวและญาติภายหลังการจากไปของผู้ป่วย (Bereavement Care) (European Association for Palliative Care, WHO)

ข้อแนะนำก่อนตัดสินใจใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ

1. ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย (physician – patient relationship) เป็นพื้นฐานในการให้การยอมรับการรักษาพยาบาล แพทย์ควรมั่นใจว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ป่วยดีเพียงพอก่อนการใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถผู้ป่วยควรได้รับการตรวจทางการแพทย์และบันทึกในเวชระเบียนผู้ป่วย รวมถึงการประเมินผู้ป่วยว่า มีความเหมาะสมที่จะใช้ยาเมตตาโอสถหรือไม่
2. การประเมินผู้ป่วย (patient evaluation) ควรบันทึกข้อมูลการตรวจทางการแพทย์ และรวบรวมข้อมูลประวัติที่เกี่ยวข้องกับอาการทางคลินิกของผู้ป่วย
3. การแจ้งให้ทราบและตัดสินใจร่วมกัน (informed and shared decision making) โดยให้ข้อมูลรายละเอียดของการรักษาที่ได้รับอยู่ในปัจจุบันด้านประสิทธิผล ผลข้างเคียงและคุณภาพชีวิต การใช้ผลิตภัณฑ์กัญชากับผู้ป่วยควรเป็นการตัดสินใจร่วมกันระหว่างแพทย์ผู้รักษาและผู้ป่วย แพทย์ควรอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ ความหลากหลายและมาตรฐานการเตรียมยาในแต่ละครั้งของการผลิต อาจทำให้ผลที่เกิดกับผู้ป่วยมีความแตกต่างกัน กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง แพทย์ควรแจ้งให้ญาติหรือผู้ดูแลทราบถึงความเสี่ยงและผลที่คาดว่าจะได้รับจากการใช้ยาซึ่งส่งผลต่อการวางแผนการรักษาและการยินยอมรักษา
4. ข้อตกลงการรักษาร่วมกัน (treatment agreement) วัตถุประสงค์และแผนการรักษาควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบตั้งแต่แรกและทบทวนอย่างสม่ำเสมอ รวมถึงความเหมาะสมในการเลือกวิธีการรักษาของแต่ละบุคคล
5. เงื่อนไขที่เหมาะสม (qualifying condition) ปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานทางวิชาการด้านประสิทธิผลของการใช้ยาเมตตาโอสถในทางการแพทย์เพียงพอ การตัดสินใจสั่งใช้ขึ้นอยู่กับความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของแพทย์ในประเด็นข้อบ่งใช้ ความเหมาะสม และความปลอดภัยของผู้ป่วยแต่ละคน
6. การติดตามอย่างต่อเนื่องและปรับแผนการรักษา (ongoing monitoring and adapting the treatment plan) แพทย์ควรประเมินการตอบสนองของการใช้ยาเมตตาโอสถกับผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอ ทั้งสุขภาพในภาพรวมและผลลัพธ์เฉพาะด้าน รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
7. การให้คำปรึกษาและการส่งต่อ (consultation and referral) ผู้ป่วยที่มีประวัติการใช้ยาเสพติด และปัญหาโรคทางจิต จำเป็นต้องได้รับการประเมินและการให้การรักษเป็นพิเศษ แพทย์ผู้รักษาควรขอคำปรึกษาหรือส่งต่อผู้ป่วยไปพบผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน



8. การบันทึกเวชระเบียน (medical records) การบันทึกข้อมูลผู้ป่วยอย่างเหมาะสมจะช่วยสนับสนุนการตัดสินใจในการแนะนำการใช้้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ การบันทึกในเวชระเบียนควรครบถ้วนสมบูรณ์ ซึ่งอาจมีผลทางกฎหมาย ควรลงวันที่และลายเซ็นกำกับไว้ในกรบันทึกแต่ละครั้ง

ข้อมูลที่ควรปรากฏในเวชระเบียน

- ประวัติผู้ป่วย การทบทวนปัจจัยเสี่ยงต่างๆ
- ผลการรักษาที่ได้รับมาก่อน การประเมินผู้ป่วย การวินิจฉัย และการให้การรักษา รวมถึงผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- การให้คำแนะนำผู้ป่วย รวมถึงการทำความเข้าใจกับความเสี่ยง ประโยชน์ที่ได้รับผลข้างเคียง และผลการรักษาที่อาจพบได้หลากหลาย
- ผลการประเมินผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง และการกำกับติดตามผลที่เกิดกับผู้ป่วย
- สำเนาการลงนามในข้อตกลงรักษา รวมถึงคำแนะนำในการดูแลความปลอดภัย และไม่ใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถไปให้ผู้อื่น

9. การมีผลประโยชน์ทับซ้อนของแพทย์ (physician conflicts of interest) แพทย์ผู้ใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางตรงและทางอ้อม

เกณฑ์การคัดกรองผู้ป่วย

1. ผู้ป่วยมีการรับรู้และสติสัมปชัญญะดี สามารถสื่อความหมายเข้าใจ ยินยอมรับการรักษาด้วยวิธีนี้
2. ไม่เป็นผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อห้ามใช้ข้อใดข้อหนึ่ง

การวางแผนการรักษาด้วยน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ

แนะนำให้ใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถในการทดลองรักษาระยะสั้น เพื่อประเมินประสิทธิผลในการรักษาผู้ป่วยแผนการรักษาควรมีความชัดเจน ในประเด็น ต่อไปนี้

1. วางเป้าหมายการรักษา การเริ่มและการหยุดใช้ และหารือร่วมกับผู้ป่วยให้ชัดเจน ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับอาการของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยกัญชา อาทิ หยุดเมื่ออาการคลื่นไส้หรืออาเจียนลดลง อาการปวดดีขึ้นในกรณีที่สามารถกำจัดได้ เป็นต้น
2. บริหารจัดการโดยแพทย์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง และได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นผู้ใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถได้
3. มีกระบวนการจัดการความเสี่ยง เช่น การบริหารยาและความถี่ของการจ่ายยา โดยการจ่ายยาเป็นรายสัปดาห์หากมีข้อสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเพิ่มขนาดยาด้วยตนเอง
4. กำกับติดตาม โดยการทบทวนทุก 1 สัปดาห์/ 2 สัปดาห์/ ทุกเดือน รวมถึงการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญ การตรวจอื่นๆ ตามความจำเป็นโดยเฉพาะด้านการรักษา
5. ให้ผู้ป่วยลงนามยินยอม โดยได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถที่ใช้ในการรักษา ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และเป้าหมายของการรักษา รวมถึงการหยุดเมื่อการรักษาไม่ได้ประโยชน์
6. ให้คำแนะนำผู้ป่วยว่า ไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ และทำงานกับเครื่องจักรกลเมื่อใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ



การซักประวัติ

เมื่อพิจารณาแล้วว่าจำเป็นต้องใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถกับผู้ป่วย ผู้สั่งใช้ควรซักประวัติอย่างละเอียดก่อนเริ่มการสั่งใช้ ดังนี้

1. อาการสำคัญปัจจุบันที่จะใช้ยาเมตตาโอสถมาใช้ในการรักษาหรือบรรเทาอาการ
2. ประวัติเจ็บป่วยในปัจจุบัน โดยเฉพาะ
 - โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคตับ และโรคไต
 - การรักษาที่ได้รับมาก่อนแล้วไม่ได้ผล (รวมถึงระยะเวลาที่รักษา และเหตุผลที่หยุด)
3. ประวัติเจ็บป่วยในอดีต
4. ประวัติเจ็บป่วยทางจิต และโรคทางจิตเวช โดยเฉพาะโรคจิตเภท (schizophrenia) และอาการทางจิตจากการได้รับยารักษาพาร์กินสัน ยารักษาสมองเสื่อม (cholinesterase inhibitor)
5. ประวัติด้านสุขภาพของครอบครัว รวมสุขภาพจิต โดยเฉพาะโรคจิตเภท (schizophrenia)
6. ประวัติทางสังคม (การสนับสนุนจากสังคมและครอบครัวในการใช้กัญชาในการรักษาโรคผู้ป่วย)

เกณฑ์ในการคัดกรองผู้ป่วย

1. มีการรับรู้และมีสติสัมปชัญญะดี สามารถสื่อความหมายเข้าใจ
2. ไม่มีประวัติแพ้กัญชาหรือแอลกอฮอล์หรือน้ำมันมะพร้าว

การดูแลผู้ป่วยในสถานพยาบาลครั้งแรก

1. ซักประวัติผู้ป่วย
2. ตรวจร่างกาย ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง จับชีพจร วัดอัตราการหายใจ วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย ตรวจร่างกายอย่างเหมาะสมตามสภาวะของโรค
3. ให้คำแนะนำพร้อมทั้งลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมการรักษาด้วยยาเมตตาโอสถ
4. แบบประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยใช้แบบประเมิน ESAS (Edmonton Symptom Assessment System) ฉบับภาษาไทย และตรวจทางห้องปฏิบัติการในรายการที่จำเป็นที่ผู้ป่วยยินยอม เช่น CBC, BUN/Cr, LFT และ Electrolyte
5. ให้ผู้ป่วยได้รับยาในสถานพยาบาลก่อน โดยสอนและสาธิตวิธีรับประทานให้เข้าใจชัดเจนสามารถปฏิบัติเองได้ พร้อมทั้งให้อยู่สังเกตอาการหลังใช้ยาระยะหนึ่ง ประมาณ 1 ชั่วโมง หากไม่มีภาวะแทรกซ้อนสามารถให้ผู้ป่วยกลับบ้านได้

การหยุดยาหรือเลิกใช้ยา

เมื่อใช้ยาแล้ว คุณภาพชีวิตผู้ป่วยดีขึ้นและคงที่แล้ว จึงค่อยลดยาจนสามารถหยุดยาได้ หากลดลงแล้วยังไม่ดี ก็ต้องใช้ยาอีกต่อไป ส่วนใหญ่จะใช้เวลาในการบำบัดรักษา นานประมาณ 2 – 6 เดือน หรือหยุดยาในกรณีที่ใช้แล้วเกิดอาการแพ้ยา

การติดตามดูแลผู้ป่วย

ควรไปเยี่ยมบ้านเพื่อไปติดตามอาการในช่วงต้น 1 สัปดาห์ เพื่อให้คำปรึกษาผู้ป่วยหรือญาติ เป็นเวลา 4 สัปดาห์ โดยทีมหมอครอบครัวอาจโทรศัพท์หรือไปเยี่ยมบ้านผู้ป่วย และนัดผู้ป่วยมาเดือนละ 1 ครั้ง เพื่อรับยาหรือไปติดตามดูแลผู้ป่วยที่บ้านเดือนละหนึ่งครั้งได้เช่นกัน พร้อมทั้งประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วย แบบ ESAS ฉบับภาษาไทย ทุก 1 เดือน



การประเมินภาวะของผู้ป่วยก่อนและหลังการบำบัดรักษา

1. ประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ใช้แบบ ESAS (Edmonton Symptom Assessment System) ฉบับภาษาไทย ทุก 1 เดือน
2. หากผู้ป่วยยินยอมและสามารถตรวจชั้นสูตรทางห้องปฏิบัติการได้ อาจจะตรวจ CBC, BUN, Cr, LFT หรือ Electrolyte เพื่อประเมินภาวะทางร่างกายอื่นด้วยก็ได้

บรรณานุกรม

1. Abrams DI. Integrating cannabis into clinical cancer care. *Current oncology*. 2016 Mar; 23 (Suppl 2):S8.
2. Allan GM, Ramji J, Perry D, Ton J, Beahm NP, Crisp N, Dockrill B, Dubin RE, Findlay T, Kirkwood J, Fleming M. Simplified guideline for prescribing medical cannabinoids in primary care. *Canadian Family Physician*. 2018 Feb 1;64(2):111-20.
3. Alsherbiny MA, Li CG. Medicinal cannabis—potential drug interactions. *Medicines*. 2019 Mar;6(1):3.
4. Ashton CH. Pharmacology and effects of cannabis: a brief review. *The British Journal of Psychiatry*. 2001 Feb;178(2):101-6.
5. García C, Palomo-Garo C, Gómez-Gálvez Y, Fernández-Ruiz J. Cannabinoid–dopamine interactions in the physiology and physiopathology of the basal ganglia. *British journal of pharmacology*. 2016 Jul;173(13):2069-79.
6. Integrating palliative care and symptom relief into primary health care. [cited 20 May 2020]. Available from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274559/9789241514477-eng.pdf?ua=1>
7. Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA), Office of Associated Director General, Ministry of Health: Medical Grade Cannabis Clinical Guide, IMC-GCP-Israeli Medical Cannabis – Good Clinical Practices draft 1.1 – January 2017
8. Lucas CJ, Galettis P, Schneider J. The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids. *British journal of clinical pharmacology*. 2018 Nov;84(11):2477-82.
9. MacCallum CA, Russo EB. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *European journal of internal medicine*. 2018 Mar 1;49:12-9.
10. Mücke M, Weier M, Carter C, Copeland J, Degenhardt L, Cuhls H, Radbruch L, Häuser W, Conrad R. Systematic review and meta-analysis of cannabinoids in palliative medicine. *Journal of cachexia, sarcopenia and muscle*. 2018 Apr;9(2):220-34.
11. Queensland Health. Clinical Guidance: for the use of medicinal cannabis products in Queensland 2018. [cited 20 May 2020]. Available from
12. https://www.health.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0023/634163/med-cannabis-clinical-guide.pdf
13. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 3 พ.ศ. 2563
14. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้าย พ.ศ. 2557



ภาคผนวก

Flowchart

แนวทางการบำบัดผู้ป่วยแบบประคับประคอง ในระยะท้ายของชีวิต
ด้วยน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ

Recruitment (การคัดกรอง) คัดกรองผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์และการให้ข้อมูลญาติ



Registration & Consent (เตรียมผู้ป่วย)
ลงนามใบ consent ประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ด้วยแบบ ESAS



Treatment: initiation (นัดรับยาครั้งแรก)
ซักประวัติ ตรวจร่างกาย และขอตรวจ lab : CBC, BUN/Cr, LFT, Electrolyte หากผู้ป่วยยินยอม
อธิบายวิธีการใช้ยาเมตตาโอสถ เริ่มให้ยาเมตตาโอสถ 1 หยด ในสถานพยาบาลพร้อมทั้งสังเกตอาการหลังได้ยา 1 ชั่วโมง
หากไม่มีภาวะแทรกซ้อนสามารถให้ผู้ป่วยกลับบ้านได้



Treatment: follow up & evaluation

1. ก่อนใช้ควรดื่มน้ำผสมน้ำผึ้งมะนาวใสเกลือกเล็กน้อย 1 แก้ว
2. ในสัปดาห์ที่ 1 ให้ผู้ป่วยรับประทานโดยการหยด 1 หยดลงในช้อนชา ก่อนนอน สามารถดื่มพร้อมน้ำหวานได้ หากดีขึ้นให้เพิ่มปริมาณ สัปดาห์ที่ 2 เพิ่มเป็น 2 หยด สัปดาห์ที่ 3 เพิ่มเป็น 3 หยด สัปดาห์ที่ 4 เพิ่มเป็น 4 หยด แต่ไม่ควรเกิน 4 หยด หากอาการแย่ลง ให้ลดปริมาณเป็นปริมาณเดิมก่อนหน้า และติดตามผลเป็นเวลา 2 – 6 สัปดาห์ หากอาการไม่ดีขึ้น ให้ไปปรึกษาแพทย์
3. หากมีอาการวิงเวียน ง่วงนอน ควรจะเข้านอนเลย
4. ติดตามผู้ป่วยทุกสัปดาห์เป็นเวลา 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นติดตามเดือนละ 1 ครั้ง
5. ประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วย แบบ ESAS ฉบับภาษาไทย ทุก 1 เดือน



Treatment : weaning
เมื่อใช้ยาแล้ว คุณภาพชีวิตผู้ป่วยดีขึ้นและคงที่แล้ว จึงค่อยลดยาลงจนสามารถหยุดยาได้ หากลดลงแล้วยังไม่ดีขึ้น ก็ต้องใช้อย่างใกล้ชิดต่อไป ส่วนใหญ่จะใช้เวลาในการบำบัดรักษา นานประมาณ 2 – 6 เดือน หรือในกรณีที่ใช้แล้วเกิดอาการแพ้ยา



ตัวอย่าง
หนังสือแสดงเจตนายินยอมการรักษาด้วยน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ
(Consent Form)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี (ผู้ป่วย)
 นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี (ผู้แทนโดยชอบธรรม)
เกี่ยวข้องกับ.....ของผู้ป่วยชื่อ.....
เนื่องจาก อายุต่ำกว่า 18 ปี อื่นๆ ระบุ.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทำการรักษาโดยใช้กัญชา ซึ่งข้าพเจ้ายอมรับผลที่จะเกิดขึ้นจากการรักษานั้น ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและการอธิบายจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และทีมสุขภาพให้ทราบ คือ

1. การอนุญาตและสถานการณ์รับรองผลิตภัณฑ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถนี้ยังไม่ได้ได้รับการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจำหน่ายในท้องตลาด อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายนี้ มีผลการทดสอบ จากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปน อื่นเกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

2. การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา อาจทำให้เกิดการเสพติดได้

หากข้าพเจ้ามีความรู้สึกหรือความคิดที่ต้องการเพิ่มขนาดยาหรือมีความต้องการใช้กัญชาในปริมาณ และ ความถี่ที่สูงขึ้น ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ เพื่อประเมิน ปรับขนาดการใช้ หรือวางแผนการรักษา ต่อไป

3. คำเตือน ข้อควรระวัง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

(1) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชาและสารประกอบอื่นในน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ

(2) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิด/วางแผนจะ ตั้งครรภ์

(3) ไม่ควรใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

(4) ไม่ควรใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดัน โลหิตต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันโลหิตสูง เป็นลม หมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรค หลอดเลือดสมอง

(5) ไม่ควรใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถในผู้ป่วยที่มีภาวะทางจิตเวช

(6) หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ ต้องแจ้งแพทย์และหากต้องใช้ ร่วมกับน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิต ประสาท

แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโอสถ



(7) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ

(8) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดยา

(9) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(10) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(11) ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ทางเลือกตำรับเมตตาโฮสธ ได้แก่ มึนเวียนศีรษะ (dizziness) เสียความสมดุล (loss of coordination) หัวใจเต้นช้า (bradycardia) ความดันโลหิตผิดปกติ (abnormal blood pressure) ปากแห้ง (Dry mouth) คลื่นไส้ (Nausea) สับสน (disorientation) กระวนกระวาย (agitation) วิตกกังวล (Anxiety) เมื่อมี อาการดังกล่าวควรหยุดยา และหากอาการไม่ดีขึ้นควรมาปรึกษาแพทย์ทันที

4. ความเสี่ยง ประโยชน์และอันตรายระหว่างยาของกัญชา

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

5. ข้อมูลของโรคและภาวะของผู้ป่วยและทางเลือกในการรักษา

(1) ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคและการดำเนินของโรค รวมถึงผลที่กำลังจะเกิดขึ้น และทางเลือก ต่าง ๆ ในการรักษา โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว

(2) ข้าพเจ้าได้รับทราบประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และทราบว่ามีโอกาสจะประสบความสำเร็จหรือล้มเหลวในการรักษา รวมถึงคำแนะนำด้านการรักษาและการใช้ยาเมตตาโฮสธ

(3) ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามจนเกิดความเข้าใจกับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ในสาระสำคัญเหล่านี้

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

ลงชื่อ.....พยานผู้ป่วย
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูล (ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม)
(.....)

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



ตัวอย่าง

แบบฟอร์มประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วย แบบ ESAS ฉบับภาษาไทย

โปรดวงกลมหมายเลขที่ตรงกับระดับความรู้สึกของท่านมากที่สุด ณ ขณะนี้

ไม่มีอาการปวด						มีอาการปวดรุนแรงที่สุด				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
(กรุณาระบุตำแหน่งที่ปวดในแผนภาพด้านหลัง)										

ไม่มีอาการเหนื่อย/อ่อนเพลีย						มีอาการเหนื่อย/อ่อนเพลียมากที่สุด				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ไม่มีอาการคลื่นไส้						มีอาการคลื่นไส้รุนแรงที่สุด				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ไม่มีอาการซึมเศร้า						มีอาการซึมเศร้ามากที่สุด				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ไม่วิตกกังวล						วิตกกังวลมากที่สุด				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ไม่มีอาการร่วงซึม/สละสลือ						มีอาการร่วงซึม/สละสลือมากที่สุด				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ไม่เบื่ออาหาร						เบื่ออาหารมากที่สุด				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

สบายดีทั้งกายและใจ						ไม่สบายกายและใจเลย				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ไม่มีอาการเหนื่อยหอบ						มีอาการเหนื่อยหอบมากที่สุด				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ปัญหาอื่นๆ ได้แก่ นอนไม่หลับ						(ถ้าปัญหาดังกล่าวรุนแรงมากคะแนน = 10)				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10



ตัวอย่าง
หนังสือแสดงเจตนาไม่ประสงค์จะรับบริการสาธารณสุข
เขียนที่

วันที่.....

ข้าพเจ้า (ชื่อ - สกุล)อายุ.....ปี
หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน.....
ที่อยู่ติดต่อได้.....
เบอร์โทรศัพท์.....เบอร์ที่ทำงาน.....

ขณะที่ข้าพเจ้าทำหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้ามีสติสัมปชัญญะบริบูรณ์ และมีความประสงค์ที่จะแสดงเจตนาที่จะขอตายอย่างสงบตามธรรมชาติ ไม่ต้องการให้มีการใช้เครื่องมือใด ๆ กับข้าพเจ้า เพื่อยืดการตายออกไป โดยไม่จำเป็นและเป็นการสูญเปล่า แต่ข้าพเจ้ายังคงได้รับการดูแลตามอาการ

- เมื่อข้าพเจ้าตกอยู่ในวาระสุดท้ายของชีวิต
- เมื่อข้าพเจ้าได้รับทุกข์ทรมานจากการบาดเจ็บหรือโรคที่ไม่อาจได้รับการรักษาให้หายได้

ข้าพเจ้าขอปฏิเสธการรักษาดังต่อไปนี้ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ และให้ลงชื่อกำกับหน้าข้อที่ท่านเลือก)

- การเจาะคอเพื่อใส่ท่อช่วยหายใจ
- การใช้เครื่องช่วยหายใจ
- การให้สายอาหารและน้ำทางสายยาง
- การเข้ารักษาในห้อง ไอ.ซี.ยู. (I.C.U.)
- การกระตุ้นระบบไหลเวียน
- กระบวนการฟื้นชีพเมื่อหัวใจหยุด
- การรักษาโรคแทรกซ้อนด้วยยาหรือวิธีการรักษาใด ๆ
- อื่น ๆ ระบุ.....

ข้าพเจ้าขอให้สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขอำนวยความสะดวกตามความเหมาะสมต่อไปนี้

- ความประสงค์ที่จะเสียชีวิตที่บ้าน
- การเยียวยาทางจิตใจ (กรณีระบุ เช่น การสวดมนต์ การเทศนาของนักบวช)
-

ข้าพเจ้าขอมอบหมายให้ (ชื่อ - สกุล)

ในฐานะบุคคลใกล้ชิด (ถ้ามี) เป็นผู้แสดงเจตนาแทน เมื่อข้าพเจ้าอยู่ในภาวะที่ไม่สามารถสื่อสารกับผู้อื่นได้ตามปกติ เพื่อทำหน้าที่อธิบายความประสงค์ที่แท้จริงของข้าพเจ้า หรือปรึกษาหารือกับแพทย์ในการวางแผนการดูแลรักษาต่อไป



ข้าพเจ้าได้ทำหนังสือแสดงเจตนาต่อหน้าพยาน และทำสำเนาเอกสารมอบหมายให้บุคคล
ใกล้ชิดและพยานเก็บรักษาไว้ เพื่อนำไปแสดงต่อเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลเมื่อข้าพเจ้าถูกนำตัวเข้ารับการ
รักษาในสถานพยาบาล

..... ลงชื่อผู้แสดงเจตนา
บุคคลใกล้ชิด ลงชื่อ
พยาน ลงชื่อ
พยาน ลงชื่อ

ผู้ใกล้ชิด (ทำหนังสือที่อธิบายความประสงค์ที่แท้จริงของผู้ทำหนังสือ หรือหาหรือแนวทางการดูแลรักษา กับ
ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมที่ดูแลข้าพเจ้า เช่น บิดา มารดา สามี ภรรยา บุตร พี่ น้อง หรือบุคคลอื่นที่มี
ความสัมพันธ์ใกล้ชิดกัน ไว้วางใจกัน)

ชื่อ - นามสกุล มีความสัมพันธ์เป็น
หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน เบอร์โทรศัพท์
ที่อยู่ติดต่อได้
พยานคนที่ 1 ชื่อ-นามสกุล มีความสัมพันธ์เป็น
บัตรประจำตัวประชาชน เบอร์โทรศัพท์
ที่อยู่ติดต่อได้
พยานคนที่ 2 ชื่อ-นามสกุล มีความสัมพันธ์เป็น
บัตรประจำตัวประชาชน เบอร์โทรศัพท์
ที่อยู่ติดต่อได้

ผู้เขียนหรือผู้พิมพ์หนังสือนี้แทนผู้ทำหนังสือแสดงเจตนา
ชื่อ - นามสกุล มีความสัมพันธ์เป็น
บัตรประจำตัวประชาชน เบอร์โทรศัพท์
ที่อยู่ติดต่อได้

(ผู้แสดงเจตนาไม่ประสงค์จะรับบริการสาธารณสุข สามารถเลือกใช้หนังสือแสดงเจตนาแบบใดก็ได้)



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสม
อยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.๒๕๖๒

หน้า ๒๗

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๙๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๑ เมษายน ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้
พ.ศ.๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ เพื่อให้เป็นไปตามหลักวิชาการ มีคุณภาพตามมาตรฐาน
ที่กำหนด และนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ
พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ตำรับยาที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งครอบคลุม
ทั้งตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทย

ข้อ ๒ ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำ
ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสภาการแพทย์แผนไทย ตามบัญชีรายชื่อ
แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับ
ผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme)

ข้อ ๔ ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ ตำรับยาที่หมอฟันบ้านปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
ที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทั้งนี้ วัตถุประสงค์จากกัญชา
ต้องไม่สามารถแยกเป็นช่อดอก ใบ เพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีรายชื่อตำราการแพทย์แผนไทยและตำรับยาแผนไทย
ที่ประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่อนุญาตให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรค
หรือการศึกษาวิจัยได้พ.ศ. ๒๕๖๒

ตำรับยาที่มีประสิทธิผล มีความปลอดภัย วิธีการผลิตไม่ยุ่งยากซับซ้อน
ตัวยาคงไม่ยาก และมีสรรพคุณตำรับที่แก้ปัญหาสาธารณสุข

จำนวน ๑๖ ตำรับ

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
๑. ยาอัคคินิวคณะ	คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์
๒. ยาสุขไสยาสน์	คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์
๓. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๔. ยาน้ำมันสนันไตรภพ	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๕. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๖. ยาไฟอาวุธ	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๗. ยาแก่นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้ผอมเหลือง	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๘. ยาแก้สั่นทขาด กร่อนแห้ง	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๙. ยาอัมฤตโอสถ	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๐. ยาอโภยสาลี	เวชศึกษา พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๑. ยาแก้ลมแก้เส้น	เวชศาสตร์วิวัฒนาการ
๑๒. ยาแก้โรคจิต	อายุรเวชศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๓. ยาไฟสาลี	อายุรเวชศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๔. ยาทรินตีสตวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	อายุรเวชศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๕. ยาทำลายพระสุเมรุ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์
๑๖. ยาทัพยาธิคุณ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์