

กัญชาทางการแพทย์

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
19 มีนาคม 2562

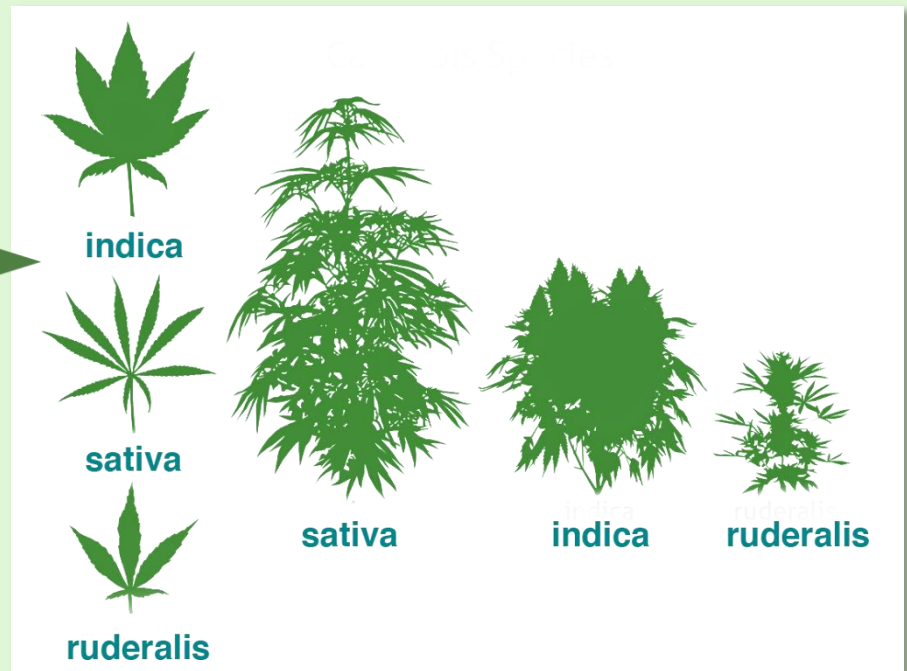
ยาเสพติดให้โทษตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ประเภท	ลักษณะ	ตัวอย่าง
❶	ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง ไม่ใช่ ทางการแพทย์ในประเทศ	เฮโรอีน เมทแอมเฟตามีน (ยาบ้า) LSD Ecstasy (ยาอี)
❷	ยาเสพติดให้โทษชนิดทั่วไป ใช้ทางการแพทย์ในประเทศ	มอร์ฟีน ฝิ่น เฟนทานิล เมทาโดน
❸	ยาเสพติดให้โทษชนิดที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมี ยส. 2 ผสมอยู่กับตัวยาสำคัญอื่น	ยาน้ำแก้ไอที่มีโคเดอีนผสมกับยาแก้แพ้/ละลายเสมหะ
❹	สารเคมีที่ใช้ในการผลิต ยส. 1, 2	Acetic anhydride Ergotamine
❺	ยาเสพติดให้โทษที่มีได้เข้าอยู่ในประเภท 1 - 4	กัญชา พืชกระท่อม พืชฝิ่น เห็ดขี้ควาย

Cannabis

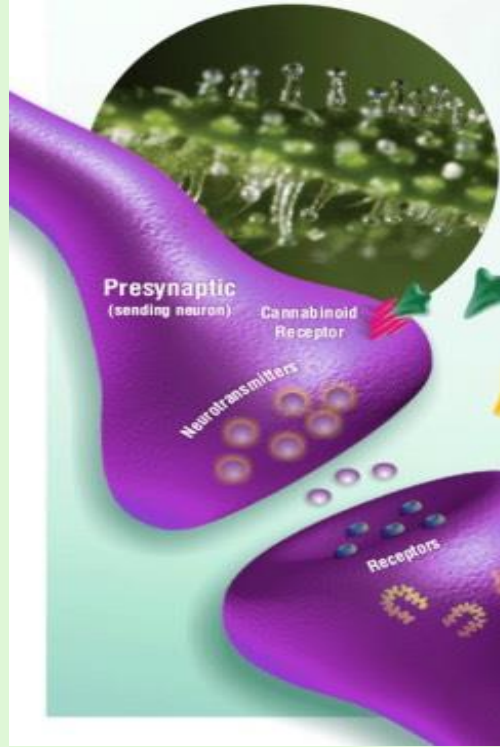
Cannabis :
Cannabis *sativa*
Cannabis *indica*
Cannabis *ruderalis*

Marijuana
Hemp



The Human Endocannabinoid System

CBD, CBN and THC fit like a lock and key into existing human receptors. These receptors are part of the endocannabinoid system which impact physiological processes affecting pain modulation, memory, and appetite plus anti-inflammatory effects and other immune system responses. The endocannabinoid system comprises two types of receptors, CB1 and CB2, which serve distinct functions in human health and well-being.



Tetrahydrocannabinol



Cannabidiol



Cannabinol



CB1 receptors are primarily found in the brain and central nervous system, and to a lesser extent in other tissues.

CBD does not directly "fit" CB1 or CB2 receptors but has powerful indirect effects still being studied.



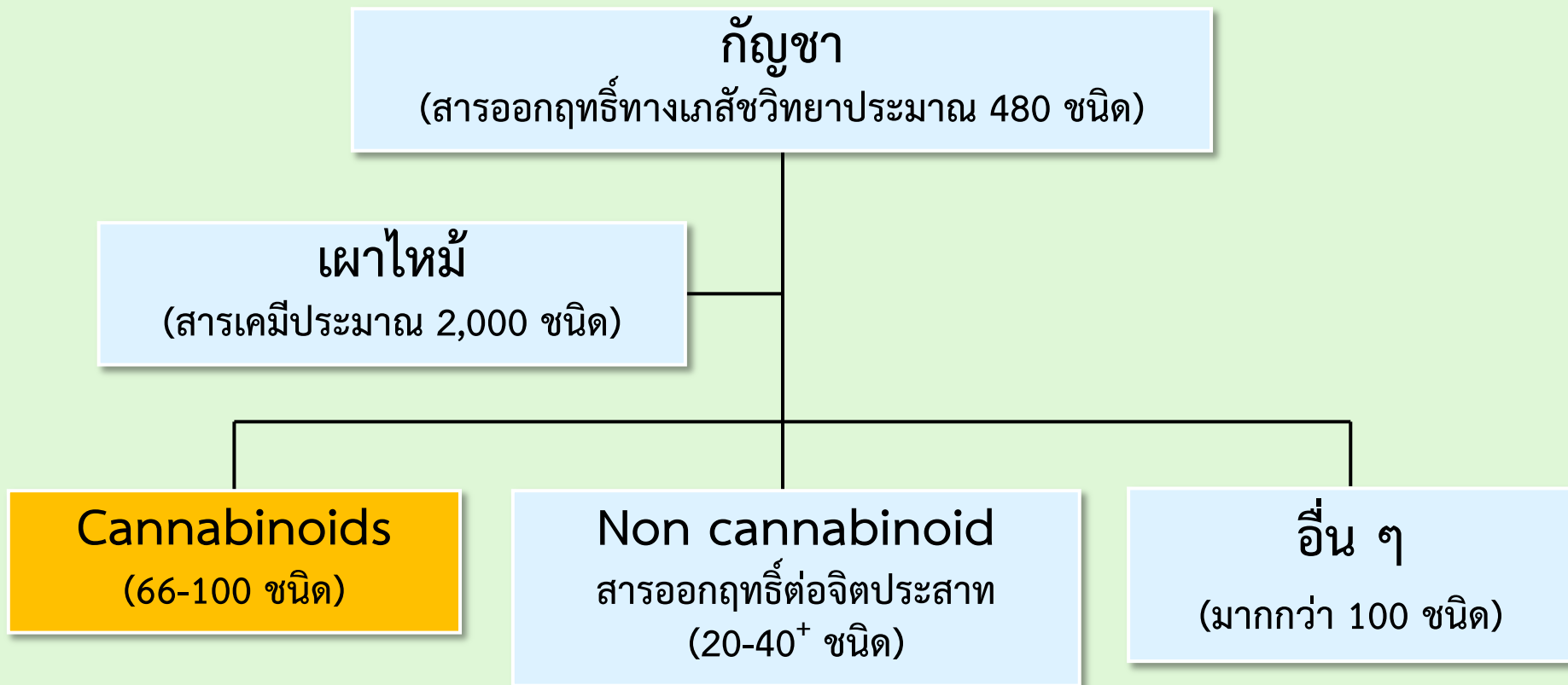
CB2 receptors are mostly in the peripheral organs especially cells associated with the immune system.

Receptors are found on cell surfaces



source: www.the-hemp-solution.org

สารประกอบในกัญชา (มากกว่า 400 ชนิด)



Cannabinoids



สารที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท

1. Cannabinol (CBN)
2. Cannabinodiol (CBDL)
3. Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)



สารที่ไม่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท

1. Cannabigerols (CBG)
2. Cannabichromenes (CBC)
3. Cannabidiols (CBD)

Phytocannabinoids

THCV	Tetrahydrocannabivarin
Δ^8 -THC	Δ^8 -Tetrahydrocannabinol
Δ^9 -THC	Δ^9 -Tetrahydrocannabinol
THCA	Δ^9 -Tetrahydrocannabinolic acid
CBD	cannabidiol
CBDA	Cannabidiolic acid
CBDV	cannabidivarin
CBN	cannabinol
CBG	cannabigerol
CBGA	Cannabigerolic acid
CBC	Cannabichromene

Content rang of major and minor cannabinoids in cannabis and their degradation products

compound	% dry weight
Δ^9 -THC	0.1-25
CBD	0.1-19
CBN	0.0-1.6
THCV	0.0-1.36
CBG	0.03-1.15
CBC	0.0-0.65
Δ^8 -THC	0.0-0.1

Source: American Herbal Pharmacopoeia. 2014

Cannabis for Medical Use



ได้ประโยชน์

- ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด
- โรคลมชักรักษายากในเด็ก & โรคลมชักที่ดื้อต่อยารักษา
- ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในผู้ป่วยปลอกประสาทเสื่อมแข็ง
- อาการปวดประสาทที่รักษาด้วยวิธีต่าง ๆ ไม่ได้ผล

น่าจะได้ประโยชน์

(ควบคุมอาการ)

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| • โรคพาร์กินสัน | โรคอัลไซเมอร์ |
| • โรคปลอกประสาทอักเสบ | โรควิตกกังวลไปทั่ว |
| • ผู้ป่วยที่ดูแลแบบประคับประคอง | ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย |

อาจจะได้ประโยชน์

- **การรักษา**มะเร็งต่าง ๆ โดยต้องศึกษาในหลอดทดลอง สัตว์ทดลอง ก่อนศึกษาในมนุษย์

1. ภาวะคลื่นไส้ และอาเจียนจากยาเคมีบำบัด

เมื่อรักษาด้วยยามาตรฐานการรักษาแล้วไม่ได้ผล

- **Dronabinol (Marinol[®])** : สารสังเคราะห์ของ THC ในรูปแบบยาเม็ด ขนาด 2.5, 5, 10 mg ให้ 5mg/m² กินก่อนให้เคมีบำบัด 1-3 ชม. แล้วให้ทุก 2-4 ชม. หลังได้เคมีบำบัด (ปริมาณสูงสุด 4-6 ครั้งต่อวัน)
- **Nabiximol (Sativex[®])** : สารสกัด THC และ CBD ได้จากต้นกัญชา สเปรย์พ่นปาก (100 microlitre spray: THC 2.7mg & CBD 2.5 mg, อัตราส่วน 1:1)



2. ลมชักที่รักษายาก



2.1 ลมชักในเด็ก

- Dravet Syndrome
- Lennox – Gastaut Syndrome

2.2 ลมชักที่ดื้อต่อการรักษาวิธีต่าง ๆ

(ไม่สามารถคุมอาการชักด้วยยา 2 ชนิดขึ้นไป)

Cannabidiol (Epidiolex®): ลักษณะเป็นสารละลายให้ทางปาก
ขนาดที่ใช้ 20 mg/kg/day ในการรักษา Dravet Syndrome,
Lennox-Gastaut Syndrome โดยให้ใช้ในเด็กตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป

3. ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (Spasticity)

ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis)
ที่รักษาด้วยยาอื่น ๆ แล้วไม่ได้ผล

Nabiximol (Sativex[®]): สารสกัด THC และ CBD จากต้นกัญชา
สเปรย์พ่นปาก (100 micrilitre spray: THC 2.7mg & CBD 2.5 mg)

4. อาการปวดประสาท (Neuropathic pain) ที่รักษาด้วยวิธีอื่น ๆ แล้วไม่ได้ผล



Nabiximol (Sativex[®]): สารสกัด THC และ CBD จากต้นกัญชา
สเปรย์พ่นปาก (100 microlitre spray: THC 2.7mg & CBD 2.5 mg)
(ไม่เกิน 24 sprays/day)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของสารสกัดจากกัญชา

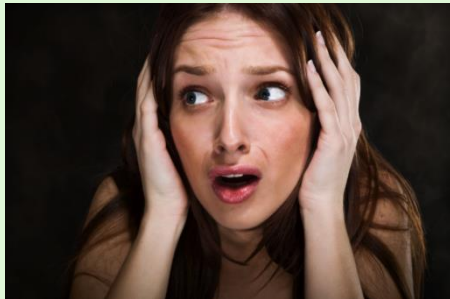
เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก

• เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยรวม	3.03 เท่า
• รุนแรง (serious)	1.41 เท่า
• ผู้ป่วยถอนตัวจากการวิจัย (ทนอาการข้างเคียงไม่ได้)	2.94 เท่า
• เกิดโรกระบบประสาท (Nervous system disorders)	3.17 เท่า
• เกิดโรคทางจิตเวช (Psychiatric disorders)	3.10 เท่า
• อาการเลอะเลือน (Disorientation)	5.41 เท่า
• วิงเวียน (Dizziness)	5.09 เท่า
• เคลิบเคลิ้ม (Euphoria)	4.08 เท่า
• สับสน (Confusion)	4.03 เท่า

การใช้กัญชาเกินขนาดที่เหมาะสม

อาจก่อให้เกิด

- เสพติด
- อาการทางจิต (โดยเฉพาะผู้ที่มีประวัติ หรือพันธุกรรมของโรคจิต)
- สมอบกพร่อง (Cognitive impairment)



Terpenes

Terpenes คือสารประกอบอินทรีย์ที่พบได้ในพืชและแมลงหลายชนิด ส่วนมากจะเกี่ยวข้องกับกลิ่นของส่วนต่างๆที่ได้จากพืช terpenes ในกัญชาเกิดขึ้นตามขบวนการวิวัฒนาการเพื่อป้องกันศัตรูพืช เช่น แมลงและเชื้อราต่างๆ และป้องกันผลกระทบจากสิ่งแวดล้อม ในกัญชาพบ terpenes มีมากกว่า 140 ชนิด ตัวอย่าง terpenes ได้แก่



Myrcene

Myrcene ให้กลิ่นหอมของผลไม้ เช่น ส้มและองุ่นแดง เป็น terpene ที่พบมากที่สุดในดอกกัญชา นอกจากนี้ ยังพบ Myrcene ในมะม่วง ส้ม และตะไคร้ด้วย

Myrcene ช่วยลดอาการเจ็บปวดเรื้อรังและลดการอักเสบ และช่วยการดูดซึมผ่านเส้นเลือดสมองเพื่อจับกับ receptors ใน endocannabinoid system ในส่วนสมองมนุษย์

Entourage Effect

TERPENES

- Myrcene เป็น terpene ที่พบมากในสายพันธุ์ Indica และมะม่วง จะช่วยให้ผ่อนคลาย สงบ (กล่อมประสาท) เมื่อใช้ร่วมกับ THC
- Limonene เป็น terpene ที่พบมากในสายพันธุ์ Sativa และเปลือกส้ม มะนาว จะช่วยยกระดับความกระตือรือร้น ความรู้สึกอิมเมจเมื่อใช้ร่วมกับ THC
- Humulene เป็น terpene ที่พบมากในสายพันธุ์ Sativa ผักชี ฮอป เมื่อใช้ร่วมกับ Cannabinoids และ terpenes อื่นๆ พบว่ามีแนวโน้มในการทำลายเซลล์มะเร็ง

CANNABINOIDS

- CBG (Mother cannabinoid) เมื่อใช้ร่วมกับ THC จะช่วยลดความเจ็บปวดได้ดีกว่าการใช้ THC อย่างเดียว
- CBN ซึ่งได้จากการเปลี่ยนแปลงสภาพของ THC เมื่อใช้ร่วมกับ THC จะช่วยลดความเจ็บปวดได้อย่างดีเยี่ยม เมื่อเทียบกับการใช้ THC อย่างเดียว
- CBD ซึ่งเป็น CB1 และ CB2 antagonist เมื่อใช้ร่วมกับ THC จะช่วยลดความเจ็บปวดได้ดีกว่าการใช้ THC อย่างเดียว

Input

การควบคุมการใช้ยาในการศึกษาวิจัยและการใช้ในทางการแพทย์ในภาพรวม

ปลูกโดยเมล็ดพันธุ์
หรือเนื้อเยื่อ
โรงเรือนระบบปิด

วัตถุดิบสมุนไพร: ต้น
ใบ ดอก ช่อดอก
รวมถึงส่วนต่างๆ

สารสกัด/น้ำมันกัญชา

สารสกัด/น้ำมันกัญชา

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
ต้นแบบ

ข้อมูลด้านคุณภาพ
ประสิทธิภาพและ
ความปลอดภัยของ
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่
ได้รับการอนุมัติตำรับ

GACP

GMP

GLP

GMP

GCP



ปลูก

แปรรูป/สกัด

ศึกษาวิจัยใน
สัตว์ทดลอง*

พัฒนาตำรับ/
ผลิตภัณฑ์
สำเร็จรูป

ศึกษาวิจัย
ด้านคลินิก*

การรับรอง
ตำรับ**

ใช้ประโยชน์ทาง
การแพทย์

Process

ก่อนประมวลผลกฎหมายยาเสพติด หรือ ร่าง พรบ. ยาเสพติด (สนช.)

หลังประมวล กม.ยส. หรือ ร่าง พรบ. ยส.(สนช.) มีผลบังคับใช้

Output

วัตถุดิบสมุนไพร: ต้น
ใบ ดอก ช่อดอก

วัตถุดิบสมุนไพรพร้อมใช้
สารสกัด/ น้ำมันกัญชา
ซึ่งผ่านการตรวจ
วิเคราะห์และควบคุม
คุณภาพ

ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา
และพิษวิทยา

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
ต้นแบบ
ขนาดการใช้ วิธีใช้
และข้อบ่งใช้

ข้อมูลด้าน
ประสิทธิภาพและ
ความปลอดภัย

ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ
ประสิทธิภาพและ
ความปลอดภัยได้รับการ
รับรองตำรับ

ประกาศกระทรวงฯ
ยส#5 ที่ให้เสพ

ขออนุญาตผลิตหรือ
นำเข้า
- ผู้รับอนุญาต

ขออนุญาตผลิตหรือ
นำเข้า
- ผู้รับอนุญาต

ขออนุญาตครอบครอง
- ผู้รับอนุญาต

ขออนุญาตผลิตหรือ
นำเข้า
- ผู้รับอนุญาต

ขออนุญาตผลิต/นำเข้า/
ครอบครองเพื่อการ
ศึกษาวิจัยทางคลินิก
- ผู้รับอนุญาต
/สถาบันวิจัย

ขอรับรองตำรับ
- ผู้รับอนุญาต

ขออนุญาตจำหน่าย
- ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
หรือแพทย์แผนไทยที่มี
ใบอนุญาตเพื่อบำบัดรักษา
ผู้ป่วยของตน

Control

จัดทำกฎกระทรวง/ประกาศ

*เฉพาะกรณีมีความจำเป็นตามหลักวิชาการ

**ตำรับยาแผนไทยที่แพทย์แผนไทยปรุงเพื่อ
ใช้กับคนไข้ของตน ไม่ต้องขอรับรองตำรับ

ช่องทางการจำหน่าย ให้แก่แพทย์/แพทย์แผนไทย/หมอพื้นบ้านฯ แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

- วัตถุดิบสมุนไพรสำหรับแพทย์แผนไทยเพื่อผู้ป่วยของตน จำหน่ายโดย หน่วยงาน/ผู้รับอนุญาตที่กำหนด
- ผลิตภัณฑ์แผนปัจจุบัน/ยาพัฒนาจากสมุนไพร/ยาแผนโบราณ จำหน่ายโดย หน่วยงาน/ผู้รับอนุญาตที่กำหนด

ปลุก

ผลิตภัณฑ์
สำเร็จรูป

วัตถุดิบ
สมุนไพร



ผู้ประกอบการวิชาชีพ โรงพยาบาล คลินิก
ต้องมีใบอนุญาต ยส.

1. การรักษาปกติ (standard pathway: approved drugs)
2. การศึกษาวิจัย (clinical trials: unapproved drugs)
3. การรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ช่องทางพิเศษ) (special access scheme: unapproved drugs)



แพทย์ที่จะสั่งจ่ายยาได้

- แผนปัจจุบัน – แพทย์เฉพาะทาง ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรจาก สธ.
- แผนไทย – แพทย์แผนไทยประยุกต์ แพทย์แผนไทย/หมอพื้นบ้าน ตามที่ รมต.ประกาศ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรจาก สธ.

ขอขอบคุณ



ผู้บริโภครปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน