โครงการติดตามการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ในการบริการทางการแพทย์

15 ตุลาคม 2564

สำนักงานจัดการกัญชาและกระท่อมทางการแพทย์แผนไทย
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กลุ่มเป้าหมาย

กลุ่มเป้าหมาย (35,000 คน)	อาการนอนไม่หลับ	อาการปวดเรื้อรัง	อาการเบื่ออาหาร
มะเร็ง (17,500 คน)	✓	✓	✓
ไมเกรน (12,250 คน)	✓	✓	✓
พาร์กินสัน (5,250 คน)	✓	✓	✓

ขั้นตอนการให้บริการ

ผู้ป่วยเข้ารับบริการตามโรงพยาบาล/คลินิกที่เป็นหน่วยบริการ

ผู้ป่วยแสดงบัตรประชาชนเพื่อจัดทำทะเบียนผู้ป่วย/ยืนยันตัวตนที่จุดเวชระเบียน

ซักประวัติ วัดสัญญาณชีพ และให้ข้อมูลอาการป่วยแก่พยาบาลวิชาชีพที่จุดคัดกรอง เช่น ใบรับรองแพทย์หรือผลการวินิจฉัยโรคว่าเป็นโรคมะเร็ง หรือไมเกรน หรือพาร์กินสัน, ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการนอนไม่หลับ, ปวดเรื้อรัง และ/หรือเบื่ออาหาร

- แพทย์อธิบายการรักษาด้วยยากัญชา
- ลงชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมรับการรักษา (Informed Consent Form)
- สั่งจ่ายน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) โดยระบุจำนวนหยดต่อวันที่เหมาะสมกับอาการของผู้ป่วยโดยอ้างอิงตามแนวทางที่กำหนด

- บันทึกข้อมูลการใช้ยาในระบบสปสช.
- บันทึกข้อมูลการติดตามการใช้ยาโดยโปรแกรม REDCap ของ Chula-Data Management Center (Chula-DMC)

นัดติดตามผลการรักษาที่จุดเวชระเบียน และนัดหมายตามระบบโรงพยาบาล/คลินิก เพื่อตรวจติดตามทุก 1 เดือน และรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)

เกณฑ์คัดเลือกกลุ่มเป้าหมาย

Inclusion criteria

ต้องได้รับวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็ง (ทุกชนิด) ไมเกรน หรือพาร์กินสัน และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ของแต่ละอาการ ดังต่อไปนี้

1. อาการนอนไม่หลับ มีเกณฑ์ ดังนี้

    1) มีอาการนอนไม่หลับมากกว่า 1 เดือน

    2) มีคุณภาพการนอนหลับไม่ดี คือ มีค่า Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) มากกว่า 5 คะแนน

2. อาการปวดเรื้อรัง มีเกณฑ์ ดังนี้

    1) มีอาการปวดเรื้อรังมากกว่า 3 เดือน

    2) มีอาการปวดไมเกรน โดยมีค่าคะแนน MIDAS ในระดับ 2 - 4 (เฉพาะกลุ่มผู้ป่วยไมเกรน)

3. อาการเบื่ออาหาร มีเกณฑ์ ดังนี้

    1) มีอาการเบื่ออาหารมากกว่า 1 เดือน

Exclusion criteria

1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา หรือส่วนประกอบใด ๆ ในยานี้ (ผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของน้ำมันมะพร้าว)
2. ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดขั้นรุนแรง หรือไม่สามารถคุมอาการได้
3. ผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช
4. สตรีมีครรภ์ หรือสตรีที่ให้นมบุตร
5. ผู้ที่ใช้ยาละลายลิ่มเลือดวาร์ฟาริน
6. ผู้ป่วยได้รับน้ำมันกัญชาชนิดอื่นร่วมด้วย

คุณสมบัติการเข้าร่วมโครงการ

1. มีใบอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ประเภท 5 เฉพาะกัญชา
2. มีแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์/แพทย์แผนปัจจุบัน ที่ผ่านการอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์
3. มียาน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ผ่านการคัดเลือกยาเพื่อใช้ในโรงพยาบาล โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC)

พื้นที่ดำเนินการ

<u>รอบที่ 1</u> : 73 รพ.

- รพ.พท. 4 แห่ง
- รพ. 69 แห่ง

ปิดรับสมัคร 30 มิ.ย. 2564

<u>รอบที่ 2</u>

- เปิดรับสมัคร
- สมัครเข้าร่วมเพิ่ม 65 แห่ง

- แพทย์แผนไทย
- แพทย์แผนไทยประยุกต์
- แพทย์แผนปัจจุบัน

ผ่านการอบรมการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้โครงการ

ผู้ให้บริการ และผู้สั่งใช้น้ำมันกัญชา(ตำรับหมอเดชา)

รูปแบบผลิตภัณฑ์

- น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ขนาด 10 ml
- ความเข้มข้น THC 2.0 mg/ml (±20%)
- ผู้ผลิต : กองพัฒนายาแผนไทยฯ
- คุมคุณภาพ : Process validation, Batch analysis

- **ระยะเวลาดำเนินโครงการ** : เดือน เม.ย. 2564 – เม.ย. 2566
- **โปรแกรมการเก็บข้อมูลของโครงการ** : REDCap
- **หน่วยงานที่ร่วมดำเนินการ**

1. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
2. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
3. คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สปสช.
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Faculty of Medicine Chulalongkorn University

กระทรวงสาธารณสุข
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

ข้อมูลที่ติดตาม

- **ประสิทธิผลการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ด้านอาการนอนไม่หลับ**
  - Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ด้านอาการง่วงซึม
  - Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)
- **ประสิทธิผลการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) อาการปวด**
  - Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ด้านอาการปวด
  - Migraine Disability Assessment (MIDAS) เฉพาะผู้ป่วยไมเกรน
- **ประสิทธิผลการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) อาการเบื่ออาหาร**
  - Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ด้านอาการเบื่ออาหาร
  - Council of Nutrition appetite questionnaire (CNAQ)
- **คุณภาพการผลิตน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา)** จากผลการตรวจวิเคราะห์ของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยวิเคราะห์ที่ได้ ISO 17025 ในทุกรุ่นการผลิต
- **ความปลอดภัยของการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา)** ผ่าน HPVC
- **ความร่วมมือของผู้ป่วยในการมารับน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา)** ในแบบบันทึกและการติดตามประวัติผู้ป่วย

การประเมินผลเชิงกระบวนการ (process indicator)

- ร้อยละของผู้ป่วยแต่ละกลุ่มโรคที่ได้รับน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) เทียบกับเป้าหมาย
- ร้อยละของผู้ป่วยที่มีผลการรักษาที่ดีขึ้น
- ร้อยละของผู้ป่วยที่พบอาการไม่พึงประสงค์
- ร้อยละของผู้ป่วยที่ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการรักษา
- ความพึงพอใจของผู้ป่วย
- ความพึงพอใจของผู้ให้บริการ

ขั้นตอนการเข้าร่วมโครงการ

วันที่ 1 – 14 ของเดือน

1

- เปิดรับสมัครเข้าร่วมโครงการผ่านทางอีเมล cbdthaidrug@gmail.com
- ตอบรับเข้าร่วมโครงการผ่านทางอีเมลหรือหน้าเวปไซต์สกกท.
- ตัดรายชื่อ รพ. ที่คุณสมบัติครบ ทุกวันที่ 14 ของเดือน

วันที่ 15 – 18 ของเดือน

2

เปิดลงทะเบียนอบรมการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้โครงการ

วันที่ 19 ของเดือน

3

ประกาศรายชื่อแพทย์ผู้มีสิทธิเข้าร่วมอบรมของเดือนนั้นๆ

วันที่ 20 – 21 ของเดือน

4

เปิดให้อบรมการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้โครงการ
และทำแบบทดสอบหลังการอบรม

วันที่ 30 ของเดือน

5

ส่งรายชื่อแพทย์ผู้มีสิทธิสั่งจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้โครงการให้ สปสช.

ดาวน์โหลดเอกสาร

แบบฟอร์มการแจ้งความยินยอมขอเข้าร่วมโครงการ

Thank You