

เปิดความร่วมมือองค์การเภสัชกรรม-กรมการแพทย์ สู่การใช้ประโยชน์สารสกัดกัญชา



เมื่อเร็วๆ นี้ องค์การเภสัชกรรม ร่วมกับกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้มีการลงนามบันทึกความเข้าใจ เป็นความร่วมมือในการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ โดยจะนำมาใช้กับผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ ตามข้อบ่งชี้ของทางกรมการแพทย์ ซึ่งก็เกิดคำถามว่า ความร่วมมือดังกล่าว จะก่อประโยชน์ต่อผู้ป่วยอย่างไร และผู้ป่วยกลุ่มไหนจะสามารถเข้าสู่โครงการนี้ได้

นพ.อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข(สธ.) ให้ข้อมูลว่า การใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์นั้น ไม่ได้นำมาใช้รักษาเป็นทางเลือกแรก แต่จะนำมาใช้ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข คือ เข้าร่วมในโครงการวิจัย และการใช้รักษาผ่านช่องทางพิเศษ ที่เรียกว่า **Special Access Scheme หรือ SAS** โดยผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้สารสกัดกัญชาสามารถเข้าถึงการรักษาได้มี 3 ช่องทาง คือ 1. จากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแล้ว 2. จากการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย และ 3. ใช้เพื่อการรักษาด้วยช่องทางพิเศษ หรือ **SAS** ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยา ทำให้ผู้ป่วยจะเข้าถึงการรักษาได้มีเพียง 2 ช่องทาง คือ โครงการศึกษาวิจัย และช่องทางพิเศษ

เปิดความร่วมมือองค์การเภสัชกรรม-กรมการแพทย์ สู่การใช้ประโยชน์สารสกัดกัญชา



“สำหรับการเข้าถึงด้วยช่องทางพิเศษนั้นก็มีความจำเป็น คือ ต้องเป็นการรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายเท่านั้น ไม่ใช่ผู้ป่วยทุกคนจะใช้ช่องทางนี้ได้หมด และการจะใช้ช่องทางพิเศษได้นั้น ต้องเป็นการตกลงร่วมกันระหว่างแพทย์ผู้รักษา และผู้ป่วย ซึ่งต้องลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร โดยทั้งหมดต้องเป็นไปตามแนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) กำหนด” นพ.อรรถสิทธิ์ ย้ำถึงการนำสารสกัดกัญชาผ่านช่องทางพิเศษ

ส่วนการเข้าถึงการรักษาด้วยสารสกัดกัญชาผ่านโครงการวิจัย จะเป็นไปตามการลงนามร่วมกันระหว่างกรมการแพทย์ และองค์การเภสัชกรรม โดยองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิตสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐาน และกรมการแพทย์ จะนำสารสกัดกัญชาดังกล่าวไปใช้เพื่อศึกษาวิจัยต่อไป

การศึกษาวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อหาคำตอบว่า โรคใดที่ใช้สารสกัดกัญชาแล้วได้ประโยชน์ โดยเฉพาะโรคในกลุ่มที่ 2 ที่สารสกัดกัญชาน่าจะได้ประโยชน์ และกลุ่มที่ 3 ที่อาจได้ประโยชน์ เช่น โรคเมเร็งต่างๆ และโรคอื่นๆ ซึ่งอาจได้ประโยชน์ในอนาคต

เปิดความร่วมมือองค์การเภสัชกรรม-กรมการแพทย์ สู่การใช้ประโยชน์สารสกัดกัญชา



“ต้องย้ำว่า ผู้ป่วยที่จะใช้สารสกัดกัญชา ไม่ใช่ทุกคนจะใช้ได้ ผู้ป่วยบางราย ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มที่ 2 ที่น่าจะได้ประโยชน์ บางคนมีการใช้ไปแล้ว และพบว่าสามารถควบคุมอาการได้ จึงเป็นที่มาให้สามารถใช้ได้เป็นบางกรณี ไม่ใช่จะใช้ได้กับทุกคน ดังนั้น หากผู้ป่วยเข้าเงื่อนไข เช่น รักษาด้วยวิธีมาตรฐานแล้วไม่ได้ผล และไม่มีการรักษาใดๆ อีก ก็สามารถนำสารสกัดกัญชามาใช้ได้ ส่วนแพทย์ผู้รักษาต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) จะออกใบอนุญาตให้เป็นผู้สั่งใช้กับผู้ป่วยได้”

สรุปได้ว่า ผู้ป่วยที่จะเข้าถึงการรักษาด้วยสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ จะสามารถเข้าถึงผ่าน 2 ช่องทาง คือ เข้าร่วมโครงการวิจัย และการใช้ช่องทางพิเศษในการรักษาผู้ป่วยเฉพาะราย โดยกรณีหากใช้กับผู้ป่วยในกลุ่มที่มีข้อมูลวิชาการสนับสนุนว่าได้ประโยชน์ 4 โรค/ภาวะ ได้แก่ ภาวะคลื่นไส้อาเจียนในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด โรคลมชักที่รักษายากในเด็กและโรคลมชักที่ดื้อยา ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในผู้ป่วยปลอกประสาทเสื่อมแข็ง และภาวะปวดประสาทที่ใช้วิธีการรักษาอื่นๆ แล้วไม่ได้ผล ซึ่งก็ควรอยู่ในอัตราส่วนของ THC และ CBD ที่ระบุในงานวิจัย

เปิดความร่วมมือองค์การเภสัชกรรม-กรมการแพทย์ สู่การใช้ประโยชน์สารสกัดกัญชา



นพ.อรรณพ อธิบายว่า สำหรับผู้ป่วยกลุ่มที่ 1 เมื่อนำสารสกัดกัญชามาใช้ จะต้องเป็นไปตามสัดส่วนที่มีงานวิจัยในต่างประเทศระบุไว้ว่า ได้ผล ซึ่งสารสกัดกัญชา ที่องค์การเภสัชกรรมผลิต และมีสาร THC และ CBD ตามงานวิจัยต่างประเทศระบุไว้ หากผลิตแล้วเสร็จก็น่าจะนำมาใช้ได้เลย แต่การใช้ยังต้องมีการเก็บข้อมูล ติดตาม ผู้ป่วยด้วยว่า มีผลดี หรือมีผลเสียอย่างไรบ้าง หากจะใช้สารสกัดกัญชาที่นอกเหนือ สัดส่วนที่เคยมีงานวิจัยระบุไว้ ต้องผ่านการศึกษาวิจัยต่อไป

ส่วนผู้ป่วยในกลุ่มที่ 2 ผลวิจัยยังไม่ชัดเจนว่า สารสกัดกัญชาใช้กับพาร์กินสัน อัลไซเมอร์ได้หรือไม่ รวมทั้งผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งระยะสุดท้าย ผู้ป่วยต้องรักษาแบบ ประคับประคอง ผู้ป่วยปลอกประสาทอักเสบ หากจะใช้ก็ต้องใช้เป็นรายกรณี ใน รูปแบบช่องทางพิเศษนั่นเอง

เปิดความร่วมมือองค์การเภสัชกรรม-กรมการแพทย์ สู่การใช้ประโยชน์สารสกัดกัญชา



“ ในเรื่องของการศึกษาวิจัย ท่านนพ.สมศักดิ์ อรรฆศิลป์ อธิบดีกรมการแพทย์ ให้ความสำคัญเรื่องนี้มาก เพราะกรมการแพทย์ เป็นกรมวิชาการ ต้องมีข้อมูลที่สามารถตอบให้สังคมได้รับทราบว่า กัญชามีประโยชน์ทางการแพทย์อย่างไร หรือได้ผลจริงหรือไม่ เช่น โรคมะเร็ง จึงมอบหมายให้สถาบันมะเร็งแห่งชาติดำเนินการวิจัยเรื่องนี้ โดยขณะนี้ได้วางแผนโครงการวิจัยแล้ว และจะเริ่มวิจัยในหลอดทดลองกับเซลล์มะเร็งก่อน จากนั้นจึงทำการทดลองในสัตว์ทดลองที่เป็นหนู เมื่อได้ผลก็จะวิจัยในระดับคลินิกต่อไป”

ผู้ป่วยกลุ่มที่ 2 ที่เป็นกลุ่มโรคเกี่ยวกับอัลไซเมอร์ พาร์กินสัน หรือปลอกประสาทอักเสบอื่นๆ อธิบดีกรมการแพทย์ ได้มอบให้สถาบันประสาทวิทยา ไปทำการศึกษาและวางแผนโครงการวิจัย นอกจากนี้ ยังมีประเด็นเรื่องโรคผิวหนัง อธิบดีกรมการแพทย์ ยังมอบให้สถาบันโรคผิวหนัง ดำเนินการวิจัยในเรื่องการนำสารสกัดกัญชามาใช้ในการรักษาโรคผิวหนัง ที่มีงานวิจัยในต่างประเทศ เช่น โรคสะเก็ดเงิน หรือโรคหนังเกล็ดปลา โรคผิวหนังอักเสบ เป็นต้น

เปิดความร่วมมือองค์การเภสัชกรรม-กรมการแพทย์ สู่การใช้ประโยชน์สารสกัดกัญชา



“ในอนาคตจะมีการดำเนินการเป็นเครือข่าย ซึ่งตอนนี้เป็นช่วงเริ่มต้น มีผู้รับผิดชอบเบื้องต้นก่อน อย่างโรคลมชักก็จะเป็นสถาบันประสาทวิทยา เป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลัก ซึ่งมีความร่วมมือกับสถาบัน/หน่วยงานอื่นๆด้วย อาทิ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี (รพ.เด็ก) ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับผู้ป่วยเด็กโรคลมชัก ร่วมกับสมาคมกุมารประสาทวิทยา (ประเทศไทย) และในอนาคตจะมีการเชื่อมโยงการวิจัยเป็นเครือข่ายเกิดขึ้นอีกมาก” นพ.อรรถสิทธิ์ กล่าวทิ้งท้าย