

แนวทางการเบิกจ่ายค่ายาสกัดกัญชา ในการรักษาโรคลมชักรักษายากในเด็ก  
สิทธิ สปสช. ตามบัญชียาหลักแห่งชาติสมุนไพร บัญชี 3



โดยแพทย์หญิง อภาศิริ สุสวัสดิ์  
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กุมารประสาทวิทยา  
สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์



โครงการการใช้ยาสกัดกัญชาชนิด CBD สูง  
ในการรักษาโรคลมชักที่รักษายากในเด็กในประเทศไทย



บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร บัญชี 3

31 มี.ค.64

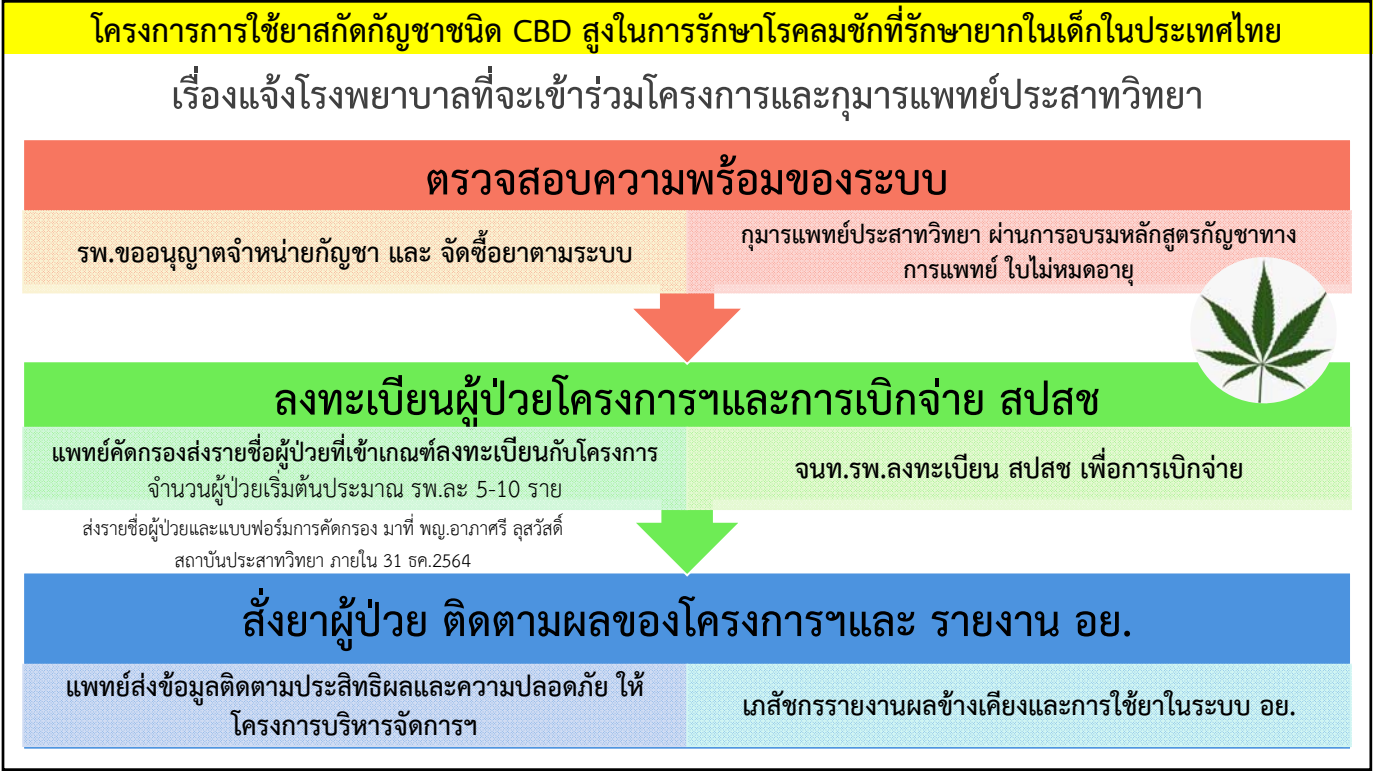
สปสช สนับสนุนงบประมาณการเบิกจ่ายค่ายาและ  
เวชภัณฑ์สิทธิหลักประกันสุขภาพ

12 พ.ค.64

กรมการแพทย์ ร่วมกับ สมาคมกุมารประสาทวิทยา(ประเทศไทย)  
โครงการบริหารจัดการการใช้ยาสกัดกัญชาชนิด CBD สูง  
ในการรักษาโรคลมชักที่รักษายากในเด็กในประเทศไทย

2564-2566

[illegible]



- โครงการการใช้ยาสกัดกัญชาชนิด CBD สูงในการรักษาโรคลมชักที่รักษายากในเด็กในประเทศไทย
- วิธีการให้บริการ
1. คัดกรองผู้ป่วยตามเกณฑ์การคัดกรองเข้าสู่โครงการ โดยกุมารแพทย์ประสาทวิทยา (แบบคัดกรอง)

2. ขอความยินยอมเข้าโครงการโดยผู้ปกครองของผู้ป่วยเป็นลายลักษณ์อักษร (แบบ consent SAS อย.)

3. จัดระบบการให้ความรู้และข้อมูลการใช้ยาสกัดกัญชาแก่ผู้ปกครองอย่างสม่ำเสมอในคลินิกกุมารประสาทวิทยา

4. จัดระบบการจ่ายยาและติดตามผลข้างเคียงโดยเภสัชกรที่ผ่านการอบรมหลักสูตรกัญชาทางการแพทย์

5. จัดระบบให้คำปรึกษาเรื่องการใช้ยาสกัดกัญชาในสถานพยาบาล ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีมีผลข้างเคียงที่รุนแรง เช่น ชักต่อเนื่องรุนแรง เป็นต้น

6. ส่งใช้ยาสกัดกัญชาโดยกุมารแพทย์ประสาทวิทยา และการติดตามผลการรักษาตามแนวทางการใช้ยาสกัดกัญชาของสมาคมกุมารประสาทวิทยา (ประเทศไทย)

7. รายงานผลการใช้ยาตามระบบของ อย. โดยเภสัชกร

8. รายงานผล clinical data ตามระบบของโครงการ

• วิธีการใช้ยาตามแนวทางการกำกับการใช้ยาสารสกัดกัญชาชนิดซีบีดีสูง (CBD enriched)\*
- 

โครงการการใช้ยาสกัดกัญชาชนิด CBD สูงในการรักษาโรคลมชักที่รักษายากในเด็กในประเทศไทย

เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

| เกณฑ์คัดเข้า                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | เกณฑ์คัดออก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div><div><div><div></div><div>อายุตั้งแต่ 1-30 ปี (ที่ติดตามการรักษากับกุมารแพทย์ระบบประสาท)</div></div><div><div></div><div>อาการชักชนิดรุนแรง**≥ 1 ครั้ง/สัปดาห์หรือ 4 ครั้ง/เดือน</div></div></div><div><div></div><div>**ได้แก่ atonic, tonic, clonic, tonic-clonic, major myoclonic, myoclonic astatic seizures and epileptic spasms</div></div><div><div></div><div>ได้ยากันชักที่เหมาะสมตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไปแล้วยังควบคุมอาการชักไม่ได้</div></div><div><div></div><div>ญาติผู้ป่วยร่วมมือในการรักษาสามารถมารับการตรวจประเมินทุก 1 เดือนได้</div></div><div><div></div><div>ผลตรวจเลือด LFTAST and ALT&lt;3 เท่าของค่าupper limit of normal</div></div><div><div></div><div>BUN/Cr หรือeGFR ปกติ for age</div></div><div><div></div><div>ปลอดกัญชาก่อนมา 2 เดือน</div></div></div></div> | <div><div><div><div><div></div><div>ตั้งครรภ์ (หากสงสัยตั้งครรภ์ให้ตรวจ pregnancy test )</div></div><div><div></div><div>เคยมีอาการpsychosis หรือป่วยเป็นโรค schizophrenia</div></div><div><div></div><div>เคยมีประวัติวินิจฉัย mood disorderหรือ uncontrolled aggression/ behavior problem</div></div><div><div></div><div>การทำงานหัวใจผิดปกติ (เฉพาะที่รุนแรงได้แก่ arrhythmia, coronary disease, cardiomyopathy, prolonged QTc)</div></div><div><div></div><div>เคยแพ้กัญชา (หรือสงสัยว่าแพ้)</div></div></div></div></div> |

อนุมัติการใช้ยาสารสกัดกัญชา ชนิด ซีบีดีสูง ต้องเข้าเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกครบทุกข้อ



โครงการการใช้ยาสกัดกัญชาชนิด CBD สูงในการรักษาโรคลมชักที่รักษายากในเด็กในประเทศไทย

แนวทางการกำกับการใช้ยาสารสกัดกัญชาชนิดซีบีดีสูง (CBD enriched)\*  
ข้อบ่งใช้ โรคลมชักรักษายากหรือดื้อต่อยากันชักในเด็ก



ระบบอนุมัติการใช้ยา

- ขออนุมัติการใช้ยาสารสกัดกัญชาชนิดซีบีดีสูง(CBD enriched)จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และ ผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร บัญชี 3 ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และ ครั้งต่อไปในเดือนที่ 3, 6 และ 12 เดือน หลังจากนั้นทุก 6 เดือน

คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยโรคลมชักรักษายากหรือดื้อต่อยากันชักในเด็กและได้ขออนุญาตจำหน่ายยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สามารถบริการตรวจหรือ ส่งตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองได้
- มีแพทย์ที่มีคุณสมบัติในข้อ 3 ที่สามารถประเมินอาการชัก ที่เข้าเกณฑ์ของโรคลมชักรักษายากหรือไม่ตอบสนองต่อยากันชักที่ไม่สามารถรักษาด้วยการผ่าตัดโรคลมชักให้หายขาด (curative epilepsy surgery)และมีศักยภาพในการตรวจและประเมินผลคลื่นไฟฟ้าสมอง
- มีบุคลากรทางการแพทย์หลากหลาย ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษาที่สามารถให้การดูแลผู้ป่วยวิกฤตได้

คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทย์สภาในสาขากุมารแพทย์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2 ผ่านการอบรมด้านกัญชาทางการแพทย์ และมีใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ยังไม่หมดอายุ

Flow Chart การดูแลผู้ป่วยโรคลมชักที่รับยาสกัดกัญชาในคลินิก

Recruitment (การคัดกรอง) คัดกรองผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์และการให้ข้อมูลญาติ

Registration & Consent (เตรียมผู้ป่วย)

- เซนติบ consent ประเมินคุณภาพชีวิต พัฒนาการ ตรวจ lab : CBC, BUN/Cr, LFT, Electrolyte, Ca, Mg, P, etc สอนญาติถึงวิธีเก็บข้อมูลการชักระหว่างรอยาสกัดกัญชา \* เตรียมการลงทะเบียนผู้ป่วยส่ง อย. (โดยไม่มีการปรับยากันชักใดๆระหว่างรอยาสกัดกัญชา ๙1เดือน)

Treatment : initiation (นัดรับยาครั้งแรก)

- เริ่มให้ยาสกัดกัญชา CBD dose 1-3 mg/k/day Q12 hr x 1 เดือน
- อธิบายวิธีการใช้ยา กัญชา \* วิธีการติดตามผลการรักษา และผลข้างเคียง\*

Treatment : follow-up & evaluation ทุก 1 เดือน x 12 เดือน

ปรับยาสกัดกัญชา CBD ครั้งละ 1-5 mg/k/day ทุก 1-2 สัปดาห์ จนสามารถคุมชักได้ และไม่มีผลข้างเคียง maximum 20-25 mg/k/day maximum adult dose 600 mg/day **THC ≤ 0.5mg/k/d** ไม่ควรปรับยากันชักตัวอื่นในช่วง 3 เดือนแรก นอกจากนี้มี drug interaction

- ถ้าผู้ป่วยมีอาการข้างเคียง ลดขนาดขนาดเท่ากับค่ากลางของ dose สุดท้ายและก่อนสุดท้าย
- ติดตามผู้ป่วยทุก 1 เดือน ตรวจ lab CBC, LFT, BUN/Cr, Electrolyte, AED level (ที่ตรวจได้) ทุก 1 เดือน ประเมินผลการรักษา ผลข้างเคียง และ ความรู้สึกของญาติต่ออาการชัก\*
- ประเมินพัฒนาการ\* คุณภาพชีวิต\*ทุก 6 เดือน

Treatment : weaning

- ในกรณีอาการไม่ดีขึ้น มีผลข้างเคียงมาก ผู้ป่วยหรือญาติไม่ยอมรับการรักษาต่อหรือแพทย์ต้องการหยุดยา
- ควรปรับยาCBD ลดลงครั้งละ 1-3 mg/k/day ต่อสัปดาห์ จนหมดการใช้เวลายังน้อย 1 เดือน
- แต่ถ้ามีความจำเป็น สามารถลดขนาดลงอย่างรวดเร็วได้ ขึ้นกับการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษา
- ประเมินผลการรักษา ผลข้างเคียง ความรู้สึกของญาติต่ออาการชัก และ คุณภาพชีวิต เมื่อหยุดยา

เมื่อ รพ.เบิกจ่ายค่ายาจาก สปสช

1. โครงการฯจะมีการประสานซื้อผู้ป่วยที่ลงทะเบียน ไปยัง สปสช.

2. สปสช จะตรวจสอบชื่อแพทย์ ใบอบรมกัญชา กับ อย.

อัตราและเงื่อนไขการจ่ายเงินทดแทน

| ชนิดยา                                                          | ขนาด (mg) | อัตราจ่าย (บาท/ขวด) | ปริมาณการใช้ยา (ขวด/คน/เดือน) | หมายเหตุ                                     |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|
| • เมื่อนำมาบริหารสกัดกัญชาที่มี CBD:THC มากกว่าหรือเท่ากับ 20:1 | 10 ml     | 2,000               | 6                             | ใช้ได้เฉพาะกรณีผู้ป่วยโรคลมชักที่รักษาในเด็ก |
|                                                                 | 30 ml     | 6,000               | 2                             |                                              |

หากตรวจสอบพบว่ากรจ่ายไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้ทรงคุณเป็นหนังสือมายัง สปสช. ภายใน 30 วัน



โครงการการใช้ยาสกัดกัญชาชนิด CBD สูงในการรักษาโรคลมชักที่รักษายากในเด็กในประเทศไทย

Q & A



5