



EST **30**th ANNIVERSARY
ANNUAL MEETING

Cannabidiol in Thailand 5-year outcomes

Apasri Lusawat M.D.
Pediatric Neurology Department
Neurological Institute of Thailand

6-8-2026

ความเป็นมาการใช้ CBD-enriched ในโรคลมชักในเด็กไทย

โรคลมชักที่ใช้ CBD ได้ผล
ในต่างประเทศ

พ.ศ.2561 RCT ใน Dravet Syndrome และ Lennox Gastaut Syndrome) พบว่า
ยา CBD purified สามารถรักษาอาการชักที่รุนแรงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
(2563 RCT in TSC approved)

นโยบายกัญชาทางการแพทย์

พ.ศ.2562 ประเทศไทยได้ออกพระราชบัญญัติ อนุญาตให้สามารถนำ
กัญชามาใช้ในทางการแพทย์ Special Access Scheme แนว
ทางการใช้ยาสกัดกัญชา unapproved product โดยอย.

- ผลิตสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ โดย องค์การเภสัชกรรม

การวิจัย CBD
enriched ในโรค
ลมชักในเด็ก ของ
ไทย

พ.ศ. 2562 guidance โดย DMS และ CNA

- 2562-63 NIT & QSNICH เริ่มใช้ยา GPO-CBD
- 2564-66 National Cohort study

Research Paper

National Multicenter Cohort Study: Adjunctive Cannabidiol-Enriched Cannabis Oil for Pediatric Drug-Resistant Epilepsy Treatment in Thailand

Apasni Lusawat, MD ^{a,*}, Chaiyos Khongkhatithum, MD ^b, Sirorat Suwannachote, MD ^c, Kamornwan Katanyuwong, MD ^d, Thitiporn Fangsa-ad, MD ^e, Kingthong Anurat, MD ^f, Siriporn Pattharathitikul, MD ^g, Tipaporn Thongmak, MD ^h, Rapeepat Thewamit, MD ^b, Panisra Sudachan, MD ^a, Apimid Rojanawatsirivej, MD ^a, Lunliya Thampratankul, MD ^b, Chanikhan Sattaporn, MD ^a, Puangtong Bunyatamma, MD ⁱ, Narong Auvichayapat, MD ^j, Salin Laohasarn, MD ^k, Krittawit Anuroj, MD ^l, Sineenart Kontun, MD ^m, Krit Cheawcharnprapan, MD ⁿ, Sudathip Paticheep, MD ^o, Watuhatai Paibool, MD ^j, Pat Thirapote, MD ^p, Chinnuwat Sanguansermisri, MD ^d, Piradee Suwanpakdee, MD ^q, Ompreeya Woravimolvanich, MD ^r, Piangor Watcharakuldilok, MD ^s, Anannit Visudtibhan, MD ^b, on behalf of Thai Pediatric CBD-Epilepsy Study

- Multicenter Cohort study
- 101 DRE patients, med age 10 Yo (6-14)
- From 19 hospitals
- All were treated with adjunctive CBD-enriched and FU by pediatric neurologists (median 15 mo.)

TABLE 1.
Baseline Demographic and Clinical Characteristics of Patients

Clinical Characteristics	CBD, n = 101
Gender male, n (%)	43 (42%)
BW, kg, median (IQR)	28.0 (18–41)
Age years, median (IQR)	10 (6–14)
Age at onset, years, median (IQR)	0.7 (0.3–2.3)
Age > 18 years, n (%)	12 (12%)
Epilepsy diagnosis	
LGS, n (%)	30 (30%)
Dravet syndrome, n (%)	13 (13%)
Tuberous sclerosis, n (%)	10* (10%)
Others, n (%)	49 (48%)
Number of seizure types, median (IQR)	3 (2–4)
Convulsive, seizures/month, median (IQR)	60 (11–150)
Total seizure, seizures/month, median (IQR)	75 (24–197)
Developmental delay, n (%)	98 (98%)
ASMs past, types, median (IQR)	3 (1–5)
ASMs current, types, median (IQR)	4 (3–4)
Concomitant ASMs at baseline, >20%, n (%)	
Valproate	56 (55%)
Levetiracetam	49 (49%)
Clobazam	37 (37%)
Lamotrigine	36 (36%)
Topiramate	31 (31%)
Clonazepam	29 (29%)
Phenobarbital	25 (25%)
Perampanel	21 (21%)
CBD discontinuation, n (%)	33 (33%)
CBD start dose, mg/kg/day, median (IQR)	1.1 (0.9–2.0)
Time on CBD, months, median (IQR)	15.0 (6.0–19.0)
Modal CBD dose, mg/kg/day, median (IQR)	6.0 (2.5–10.0)
Modal THC dose, mg/kg/day, median (IQR)	0.24 (0.10–0.40)

Clinical outcome: CBD enriched-ped DRE

A. Lusawat, C. Khongkhatithum, S. Suwannachote et al.

Pediatric Neurology 169 (2025) 59–68

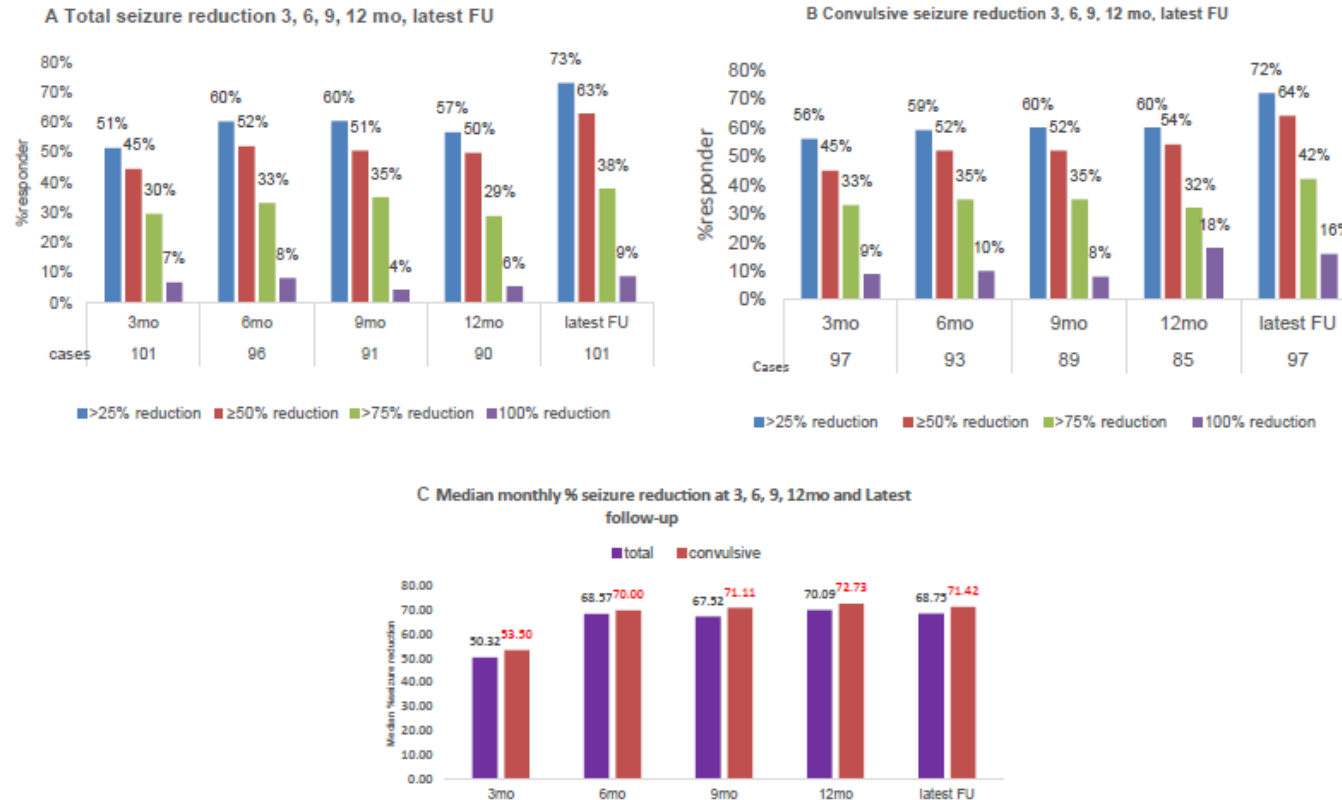


FIGURE 1. Responder rates for >25%, ≥50%, >75%, and 100% reduction of (A) total seizure and (B) convulsive seizure after treatment with adjunctive cannabidiol (CBD)-enriched oils at three-, six-, nine-, and 12-month and latest visit. (C) The median % monthly seizure reduction of total seizure and convulsive seizure after treatment with adjunctive CBD-enriched oils at three-, six-, nine-, and 12-month and the latest visits. The color version of this figure is available in the online edition.

At 12 month

Total seizure responder = 50%

Convulsive responder = 54%

Monthly seizure reduction = 70%

Seizure free = 5%

After 6 months follow-up, seizure response rate stable.

**Suggest: Re-evaluate at 6 months
CBD should be continuing or stop**

TABLE 3.

Seizure Types: Number of Patients in Different Seizure Types and Response Rate, n (%)

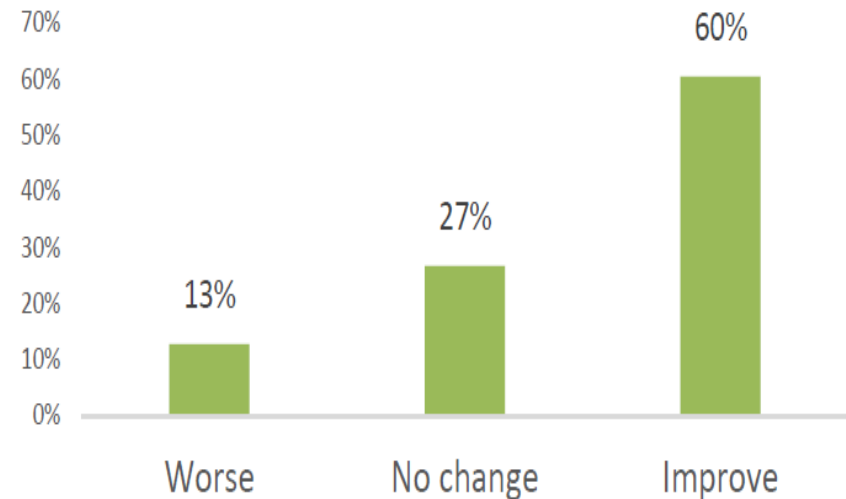
Seizure Type	Number of Patients (%)	Response Rate n (%)
Tonic	66 (65%)	46 (70%)
Tonic-clonic	60 (60%)	40 (66%)
Atonic	42 (42%)	28 (67%)
Myoclonic	31 (30%)	17 (55%)
Behavior arrest	30 (30%)	22 (73%)
Clonic	15 (15%)	7 (47%)
Absence	15 (15%)	8 (53%)
Spasms	11 (11%)	7 (64%)
Other nonconvulsive*†	8 (8%)	7 (88%)
Myoclonic-astatic	3 (3%)	3 (100%)
Complex motor	3 (3%)	0 (0%)

* Focal sensory, focal emotional seizure: crying, gelastic.

† Response: patients with $\geq 50\%$ seizure reduction at the latest visit.

All seizure types were responded, except complex motor

Parents' assessment of seizure change



Parents' assessment concordant with clinical assessment by physicians



Adverse events : CBD enriched-ped DRE

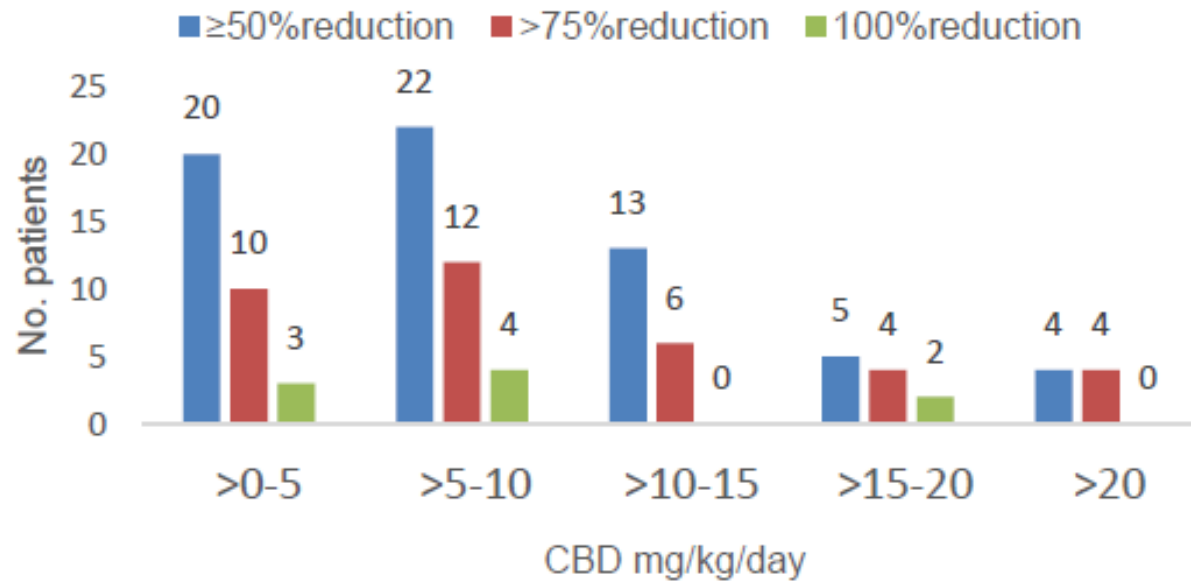
TABLE 5.
The AE Rate, Severe AE Rate, and AEs Leading to CBD Discontinuation Rate

AEs	Cases	(%)
TOTAL	101	(100%)
AE rate	93	(92%)
Severe AE rate	37	(37%)
AEs leading to CBD discontinuation	19	(19%)
AE > 10% patients		
Somnolence	58	(57%)
AST/ALT increased	52	(51%)
Anorexia	38	(38%)
Irritable	33	(33%)
Seizure increased	30	(30%)
Insomnia	21	(21%)
Fatigue	17	(17%)
Platelet decreased	16	(16%)
Diarrhea	14	(14%)
Vomiting	14	(14%)
Severe AEs > 1% of Patients	Cases	(%)
Seizure increased	18	(17%)
Fatigue	8	(8%)
AST/ALT increased > 3ULN	7	(7%)
Irritable	7	(7%)
Somnolence	6	(6%)
Anorexia	6	(6%)
Vomiting	3	(3%)
Insomnia	2	(2%)
Diarrhea	2	(2%)

AST/ALT increased > 3ULN = 7%, all pts with VPA ,
improved after reduced VPA dose
Somnolence with VS w/o Clobazam 79% vs 47%
(P:0.0000)

Suggest monitor LFT esp during titration phase
and concomitant with VPA
Caution drug interaction between CLB and CBD

Effective dosage CBD-enriched in ped DRE



Effective dosage
Mostly ≤ 15 mg/kg/day

FIGURE 3. Number of responders with $\geq 50\%$ seizure reduction ($n = 64$) at different cannabidiol (CBD) doses in mg/kg/day (latest visit). Dosage is indicated in 5-mg/kg/day increments up to 24 mg/kg/day, which was the highest dose available. The graph demonstrates that seizure control was seen in 85% of patients with CBD dose range >0-15 mg/kg/day. The color version of this figure is available in the online edition.

High dose vs Low dose titration



TABLE 7.

Comparing Factors of Patients With Early CBD Discontinuation^{*,†,‡,§} With Continued CBD >3 Months

Patients With CBD	Stop <3 mo	Continue >3 mo	P Value
High titrating CBD dose (>5 mg/kg/day), n (%)	4 (29%)	10 (71%)	0.050
Low titrating CBD dose (≤5 mg/kg/day), n (%)	7 (8%)	76 (90%)	
Age, years, median (IQR)	12 (7-13)	9 (6-17)	0.399
BW, kg, median (IQR)	34 (20-39)	23.7 (18-42)	0.477
Baseline seizure type, types, median (IQR)	2 (1-2)	2 (1-2)	0.850
Baseline failed ASM types, median (IQR)	8 (5-10)	6 (5-9)	0.224
Baseline seizure count, seizures/month, median (IQR)	120 (7-210)	67 (24-205)	0.991

Abbreviations:

AE = Adverse event

ASM = Antiseizure medication

BW = Body weight

CBD = Cannabidiol

IQR = Interquartile range

* Early CBD discontinuation caused by intolerable AEs (11 patients).

† Significant = $P < 0.05$.

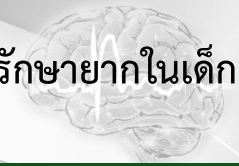
‡ CBD dose at one-month visit.

§ Including both past and current ASMs before CBD treatment.

Suggest start low, go slow



- GPO-CBD oil – 2000 บาทต่อ 10 ml (100mg/ml) = 20 บาทต่อ mg
 - Modal CBD dose = 6 mg/kg/day
 - CBD cost/kg/day = 120 บาท/kg/day
-
- Epildiolex^R : 40000 บาทต่อ 100 ml (100mg/ml) = 40 บาทต่อ mg
 - Avg CBD dose = 25 mg/kg/day SZAFLARSKI et al.Epilepsia. 2018;59:1540–1548
 - CBD cost /kg/day = 1000 บาท/kg/day



ข้อกำหนดข้อบ่งใช้

- อายุตั้งแต่ 1 ปี ขึ้นไป
- อาการชักชนิดรุนแรง** $\geq$ 1 ครั้ง/สัปดาห์หรือ 4 ครั้ง/เดือน **ได้แก่ atonic, tonic, clonic, tonic-clonic, major myoclonic, myoclonic astatic seizures and epileptic spasms เป็นต้น
- ได้ยากันชักที่เหมาะสมตั้งแต่ 4 ชนิดขึ้นไปแล้วยังควบคุมอาการชักไม่ได้ โดยเฉพาะผู้ป่วย Dravet syndrome ควรได้รับยากันชักมาตรฐานที่เหมาะสม ได้แก่ valproate, clobazam, topiramate, levetiracetam อย่างน้อย 2 ชนิดแล้วยังคุมอาการชักไม่ได้
- ญาติผู้ป่วยร่วมมือในการรักษา สามารถตรวจประเมินทุก 1 เดือนในช่วง 3 เดือนแรก และ ติดตามทุก 3 เดือนหลังจากนั้น
- ผลตรวจเลือด LFT AST and ALT<3 เท่าของค่าupper limit of normal
- BUN/Cr หรือ eGFR ปกติ for age

ข้อควรระวังเป็นพิเศษ

- ห้ามใช้ในภาวะตั้งครรภ์ (หากสงสัยตั้งครรภ์ ให้ตรวจ pregnancy test ก่อน)
- เคยมีอาการpsychosis หรือป่วยเป็นโรค schizophrenia
- เคยมีประวัติวินิจัย uncontrolled mood disorder หรือ uncontrolled aggression/ behavior problem
- การทำงานหัวใจผิดปกติ (เฉพาะที่รุนแรง ได้แก่ arrhythmia, coronary disease, cardiomyopathy, prolonged QTc)
- เคยแพ้กัญชา (หรือสงสัยว่าแพ้)
- มีประวัติใช้ยาเสพติดให้โทษมาก่อน
- ได้รับสารสกัดกัญชาที่ไม่ทราบแหล่งผลิตและองค์ประกอบมาก่อน





การให้สารสกัดกัญชาชนิดซีบีดีสูง

เริ่ม CBD 1-3 mg/kg/day ในเดือนแรก ปรับยาขึ้นช้าๆ CBD 1-5 mg/kg/day ทุก 2-4 สัปดาห์ จนคุมชักได้ และไม่มีผลข้างเคียง max dose 25 mg/kg/day โดย $THC \leq 0.5$ mg/kg/day

ไม่ควรปรับยากันชักตัวอื่นๆในช่วง 3 เดือนแรก นอกจากมี drug interaction หรือ ผลข้างเคียง ถ้าผู้ป่วยมีอาการข้างเคียง ลดขนาดลงเท่ากับค่ากลางของ dose สุดท้ายและก่อนสุดท้าย

การติดตามอาการ

นัดติดตามอาการทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และ ทุก 3 เดือนหลังจากนั้น

ติดตาม lab CBC, LFT, BUN/Cr, Electrolyte, ระดับยากันชัก (ที่ตรวจได้) ประเมินผลอาการชัก จำนวนครั้ง ความรุนแรง พัฒนาการเด็ก สุขภาวะต่างๆ ผลข้างเคียง ความรู้สึกญาติต่ออาการชัก (CGIC^{**})

^{**}CGIC : caregiver global impression of change in seizure

คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 6/2567 (ภาคผนวกหน้า 25-29): กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๘

ข้อ ๑๓ ให้ยกเลิกความใน ๑. ของกลุ่มที่ ๑๔ ยารักษากลุ่มอาการสมองและระบบประสาท ในภาคผนวก ๑ บัญชียาจากสมุนไพร ของรายการบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร แนบท้าย ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

- | | |
|---|--|
| “1. ยาน้ำมันสารสกัดกัญชาที่มี cannabidiol (CBD) 100 มิลลิกรัม/ มิลลิลิตร และมี delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) ในอัตราส่วนที่ CBD : THC มากกว่า หรือเท่ากับ 20 : 1 บัญชี สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ | รูปแบบยา
ยาหยดในช่องปาก หรือเย็บในช่องปาก
(Oromucosal drops) |
|---|--|

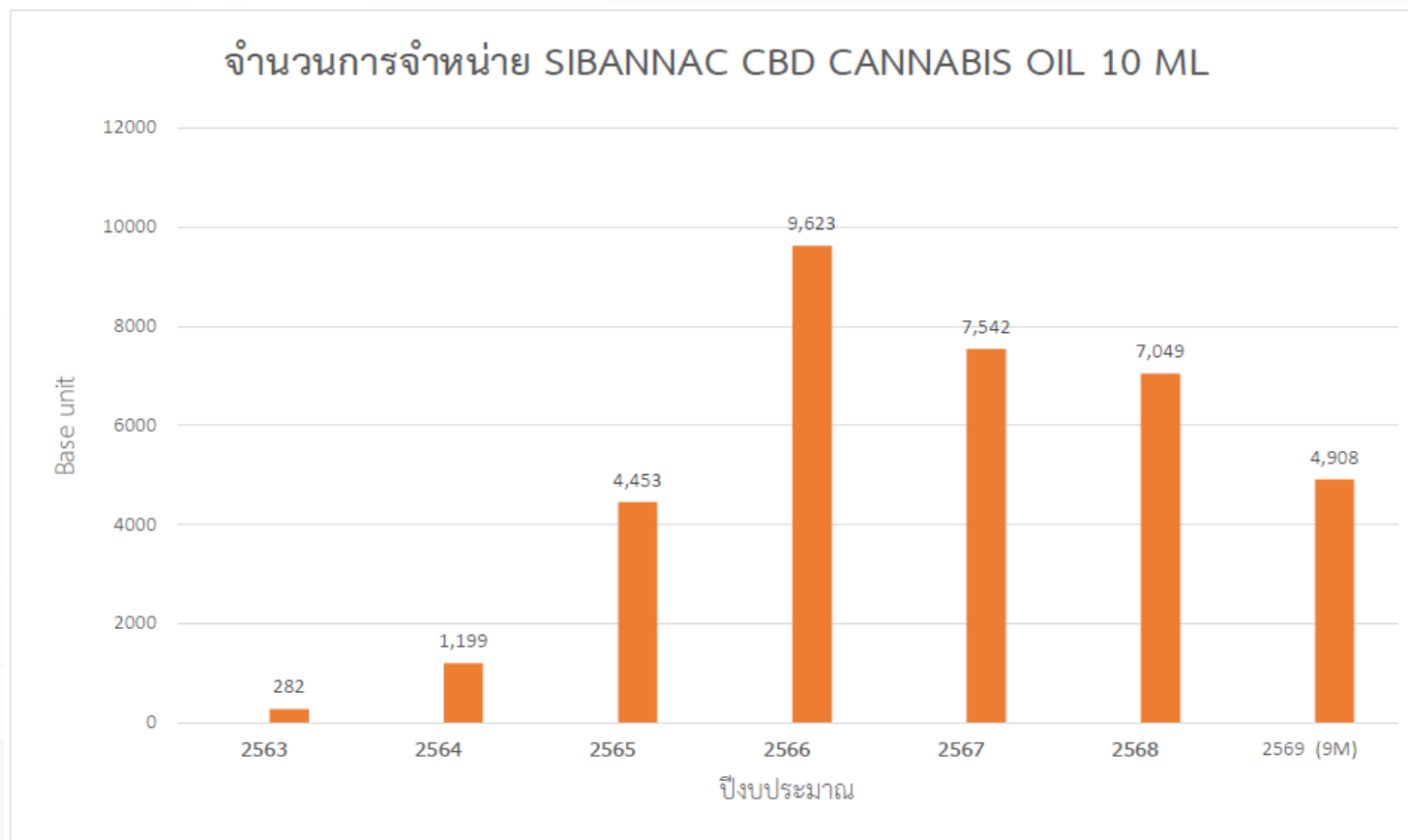
รายการยาเฉพาะ

1. โรคลมชักรักษายาก
2. โรคลมชักที่ดื้อยา”



ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
พ.ศ. ๒๕๖๗

อัตราการจ่าย	เงื่อนไขการจ่าย
๓. สารสกัดกัญชาสำหรับผู้ป่วยโรคลมชัก และผู้ป่วยมะเร็งจ่ายตามรายการบริการ (Fee schedule) ตามระบบคะแนน ภายใต้การบริหารวงเงินแบบมีเพดาน (Point system within Global budget) ภายใต้วงเงินที่กำหนดในอัตราดังต่อไปนี้	ขนาด ๑๐ ml. และขนาด ๓๐ ml. ปริมาณการใช้ยาตามจริง ตามข้อกำหนดจากคณะกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้านสมุนไพร โดยใช้เฉพาะกรณี โรคลมชักที่รักษายาก และโรคลมชักที่ดื้อยา

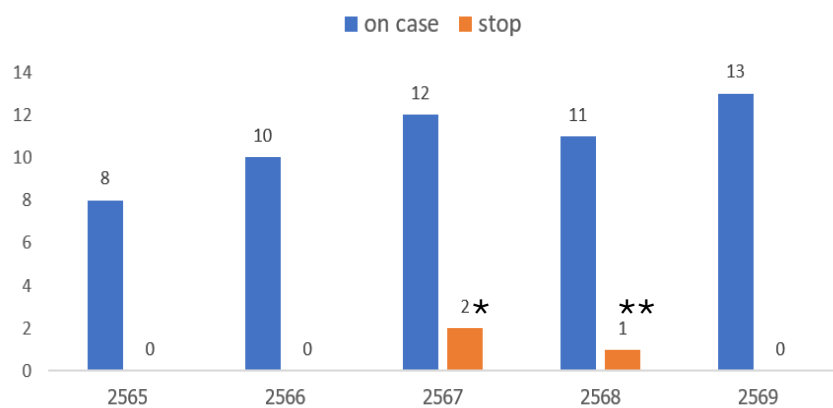


ข้อมูลอัตราการใช้ยาของ
NIT $\approx 10\%$

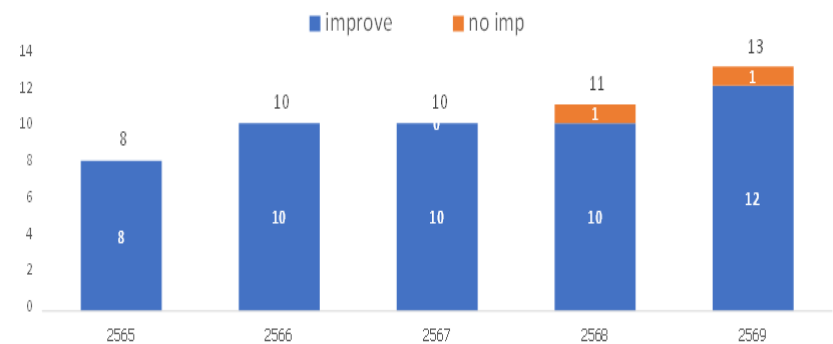
ติดตามCase ในสถาบันประสาทวิทยา 5 ปี



ผู้ป่วยโรคลมชักในเด็กที่ใช้ CBD ในสถาบันประสาทวิทยา ต่อปี



Patients with CBD in NIT 2022-2026



ผู้ป่วยที่ใช้ CBD ทั้งหมด 16 ราย (ปี 2565-2569) ปัจจุบัน
ยังได้ยาอยู่ 13 ราย

CBD	CC+ASM	VNS+ASM	ASM
On 13	1	2	10
Outcome	improved after CC 2569	Improved VNS 2566, 2567	9 improved 1 no imp
Stop 3	-	-	*1 seizure ↑ *1 allergy **1 emotional

- Current ASM 3-4 ชนิด
- ระยะเวลาที่ได้ยา CBD 3 เดือน-7 ปี, (10 ราย on CBD > 12 mo)
- *ผู้ป่วย 2 ราย หยุดยาภายใน 1 เดือน : แพ้ยา 1, อาการชักมากขึ้น 1
- **ผู้ป่วย 1 ราย หยุดยาที่ 4 ปี อารมณ์แปรปรวนมาก (ชักลดลงบ้าง)
- ผล.ที่ on CBD >12mo, 6 ใน 10 คน (60%) stable sz response w/o sx
- All 6 pts have seizure reduction >50%, no seizure free
- CBD latest Dose ที่ใช้ ≈ 5.3 mg/kg/day (0.5-9.4), 176mg/d (20-310)

Patients with CBD can tolerate and have stable response in long-term



Observational Study

> *Epilepsy Behav.* 2023 Jul;144:109210. doi: 10.1016/j.yebeh.2023.109210.

Epub 2023 May 15.

Cannabidiol as an adjuvant treatment in adults with drug-resistant focal epilepsy

Silvia Kochen ¹, Manuela Villanueva ¹, Liliana Bayarres ¹, Anilu Daza-Restrepo ¹,
Silvia Gonzalez Martinez ¹, Silvia Oddo ²

Affiliations + expand

PMID: 37196452 DOI: 10.1016/j.yebeh.2023.109210

Table 1

Demographic data.

Demographic data (n 44)	
Age	19–60 (mean 35, SD 10)
Female	29 (66%)
Male	15 (34%)
IQ	Mean: 80 (SD 15)
Epilepsy evolution (years)	Mean: 21 (SD: 14).
Baseline seizure frequency (basal/month)	Mean: 52 (SD: 63) Median: 19
Seizures evolved into bilateral	Mean: 3,5 (SD: 6)
Clobazam	11 (20%)
Epilepsy surgery	6 (14%)
VNS	1 (2%)
KD	0 (0.%)

Table 1: References: IQ: intelligence quotient. VNS: vagal nerve stimulation. KD: ketogenic diet. SD: standard deviation.

- Prospective observational open study of treatment in adult patients with cannabidiol for 6 months in a public hospital in Buenos Aires, Argentina.
- Inclusion:
 - age 18-60 yo
 - Drug resistant focal epilepsy
 - w/o response to alternative Rx ie: sx, KD, VNS
 - non-candidate for surgery
 - Stable dose of ASMs
 - Baseline Sz $\geq$ 3/mo,
 - if on CLB : not >30mg

Exclude LGS / other EE

CBD –in adult drug-resistant focal epilepsy

Epilepsy & Behavior 144 (2023) 109210

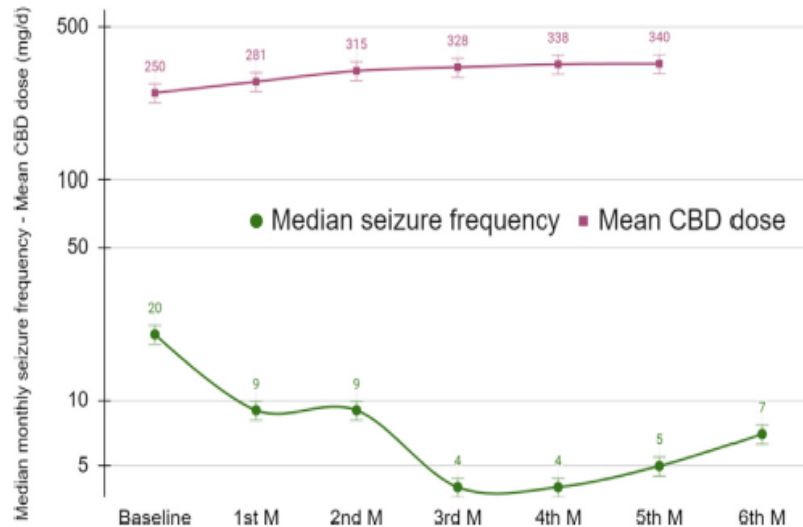
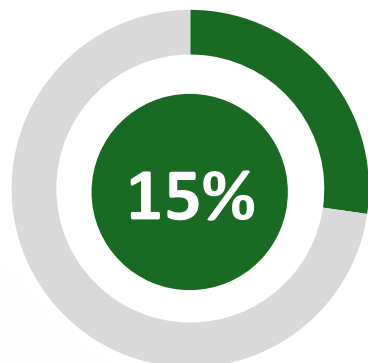


Fig. 3. Relation between median monthly seizure frequency and mean dose CBD over time (n = 44). Fig. 3: Y-axis on top: monthly mean dose. X-axis, bottom: median monthly seizure frequency. Baseline: prior to starting treatment with cannabis, 1st M: first month of treatment with CBD. 2nd M: second month. 3rd M: third month, 4th M: fourth month, 5thM: fifth month, 6thM: sixth month.

- Total 44 patients
- 5% were seizure-free, 32% reduced >80% of their seizures and 87% reduced 50% of their monthly seizures. 11% presented a decrease of <50% in seizure frequency.
- The average final dose was 335 mg/d orally administered.
- Adverse events
 - Fifteen patients (34%) reported no AEs.
 - The remaining 29 pts (66%) presented mild symptoms
 - 60% diarrhea, 16% somnolence, 14% decrease appetite
 - No patient reported severe adverse effects.
- At the end of the study, most patients a significant improvement in the quality of life, in all the items evaluated.
- Adjuvant treatment with CBD in adult patients with drug-resistant focal epilepsy was effective, safe, well tolerated, and associated with a significant improvement in their quality of life.

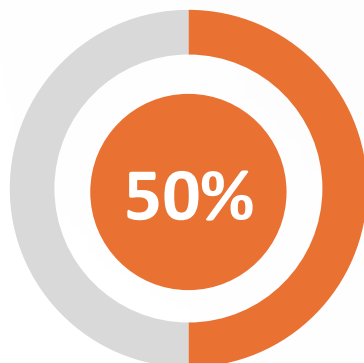


DRE ที่มีข้อบกพร่อง



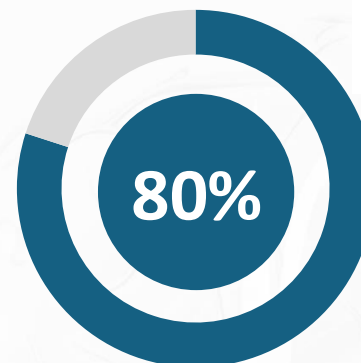
Epilepsy

Responder rate



DRE + CBD

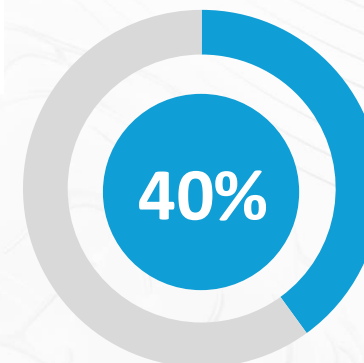
Coverage



DRE ที่มีข้อบกพร่อง



Cost reduction



CBD-enriched

การใช้ยาที่เหมาะสมทำให้
เด็กชักดีขึ้น คุณภาพชีวิต
ของเด็กและครอบครัวดีขึ้น

?%

การศึกษาวิจัยปัจจัยของผู้ป่วยที่เหมาะสมกับการ
ใช้ยา CBD จะทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาตรง
เป้าหมายมากขึ้นในอนาคต “Early & precise”



ก้าวต่อไปการใช้ CBD ในโรคลมชักในเด็ก



1

ต้องทำให้เด็กที่มีข้อบ่งชี้
สามารถเข้าถึงยาCBD ได้
มากขึ้นพร้อมๆ กับการ
ควบคุมการใช้อย่าง
เหมาะสม

2

ถ้า GPO ทำได้ ...
export ใช้KM จากการ
วิจัยในประเทศไทยสู่
สากล



3

Model นี้เป็นต้นแบบ
การใช้สารสกัดจาก
กัญชารูปแบบยาสำหรับ
โรคอื่นๆ ไม่มีการ
บิดเบือน เป็น“กัญชา”

Quote from

ศ.นพ.อนันต์นิตย์ วิสุทธิพันธ์

อดีตนายกสมาคมกุมารประสาทวิทยา (ประเทศไทย) และ
อดีตนายกสมาคมโรคลมชักแห่งประเทศไทย

15-3-2567



EST **30**th ANNIVERSARY
ANNUAL MEETING

Thank you