WORLD ANTI-DOPING AGENCY
play true

Глюкокортикоиды и Разрешение на терапевтическое использование

В данной статье рассматривается использование глюкокортикоидов (ГК) у спортсменов и общие требования к Разрешению на терапевтическое использование (ТИ) с учетом изменений в классе S9 Списка запрещенных субстанций и методов ВАДА 2022 года.

Примечание: При рассмотрении конкретного заболевания, при котором могут использоваться ГК, следует обратиться к ТИ чек-листу или Руководству для врачей по ТИ.

Введение

Глюкокортикоиды - широко используются и являются очень эффективными лекарствами для различных заболеваний. Их назначают в первую очередь из-за их сильного противовоспалительного и иммуносупрессивного действия. Они легко доступны в различных лекарственных формах и могут быть использованы для местного или системного лечения и введены различными способами .

ГК являются катаболическими агентами и, обладая общей стероидной структурой, не проявляют физиологических эффектов андрогенных анаболических стероидов, агентов с ограниченным терапевтическим применением в спорте. Поскольку термин «стероид» обозначает только химическую структуру, а не эффект, использование общего собирательного термина «стероиды» сбивает с толку, и его следует избегать. ГК, как и любое лекарство, не лишены риска или побочных эффектов, особенно при длительном применении. Учитывая профиль сопутствующего риска, включая вторичную инфекцию или подавление надпочечников, все врачи должны проявлять осмотрительность при выборе ГК для лечения спортсменов.

Спортсмены, как часть населения в целом, страдают теми же общими заболеваниями и травмами, для которых часто уместно лечение ГК. Не так очевидно, будут ли спортсмены в условиях повышенного стресса от участия в соревнованиях и тренировок чаще получать лечение ГК. В исследовании, в котором участвовали 603 врача спортивной медицины из 30 разных стран, более 85% респондентов заявили, что они регулярно вводили ГК и / или прописывали ГК.

Глюкокортикоиды и Список запрещенных субстанций

Начиная с Запрещенного списка 2022 года, все инъекционные пути ввведения ГК в соревновательный период запрещены, в том числе пероральный или ректальный. Примеры инъекционных путей введения включают внутривенный, внутримышечный, околосуставной, внутрисуставной, околосуставный, околосухожильный, внутрисухожильный, эпидуральный, интратекальный, интрабурсальный, внутриочаговый (например, внутрикелоидный), интрадермальный и подкожный. Следует отметить, что все пероральные пути введения глюкокортикоидов остаются запрещенными, в том числе оромукозальный, буккальный, гингивальный и сублингвальный пути введения. Все другие способы введения, включая ингаляционное, интраназальное, офтальмологические капли, перианальное, дермальное, дентально-интраканальное применение и местное применение, разрешены в любое время и не требуют ТИ.

Спортсмен рискует подвергнуться санкциям, если будет обнаружено, что ГК, его метаболиты или маркеры превышают лабораторные уровни в пробе мочи, которая была отобрана в соревновательный период. В соответствии с Кодексом 2021 года отбор пробы в соревновательный период может осуществляется в 23:59 в день, предшествующий дню соревнования и длится до конца такого соревнования, включая последующий процесс отбора проб. Однако определение "соревновательный" в некоторых видах спорта определяется по-разному. Спортсменам рекомендуется проверить данную информацию в своей спортивной федерации или национальной антидопинговой организации.

Использование любого пути введения ГК во внесоревновательный период не запрещено. Тем не менее, соревновательная проба мочи может содержать доказательства использования ГК, даже если это имело место во внесоревновательном периоде, и может быть сообщено о Неблагоприятном результате анализа (AAF). Если спортсмен и лечащий врач представят соответствующее клиническое обоснование использования ГК, может быть выдано ретроактивное ТИ. Однако, если разрешение на ТИ не предоставлено, то в связи с Неблагоприятным результатом анализа могут быть применены санкции.

Глюкокортикоиды и подача запросов на ТИ

Если ГК используется в терапевтических целях, целесообразно пройти через процесс получения разрешения на ТИ. Признано, что лечение ГК часто является ответом на непредсказуемое обострение хронического заболевания или при остром или рецидивирующем повреждении опорно-двигательного аппарата. В этих случаях запрос на ТИ обязательно будет рассмотрен ретроактивно. Использование ГК может часто происходить вне периода соревнований, но все же приводить к Неблагоприятному результату анализа в соревновательный период. Начиная с 2021 года, Международный стандарт по терапевтическому использованию (МСТИ) конкретно затрагивает данный вопрос, разрешая подать запрос на ТИ ретроактивно если:

МСТИ 4.1e: Спортсмен во Внесоревновательный период в Терапевтических целях Использовал Запрещенную субстанцию, которая запрещена к использованию только в Соревновательный период.

Успех любого запроса на ТИ зависит от качества сопровождающего ее клинического обоснования. Всем лечащим врачам настоятельно рекомендуется вести полные и точные медицинские записи, включая время и дозу введения, при лечении спортсменов, подлежащих процедуре допинг-контроля, даже если прием ГК происходит до соревновательного периода. Врачам рекомендуется ознакомиться с «периодами выведения» ГК, которые описаны в обзоре основных изменений с объяснениями к Запрещенному списку ВАДА 2022 года.

Периоды выведения глюкокортикоидов после их применения

После введения глюкокортикоидов минимальные установленные уровни в моче, которые могут привести к Неблагоприятному результату анализа, могут быть достигнуты в течение различных периодов времени (от нескольких дней до недель), в зависимости от введенного глюкокортикоида и его дозы. Чтобы снизить риск Неблагоприятного результата анализа, Спортсмены должны соблюдать минимальные периоды выведения. Период выведения относится ко времени от последней введенной дозы до времени начала Соревновательного периода. Это позволяет вывести глюкокорикоид до уровня ниже установленного. Данные периоды выведения основаны на использовании лекарств в соответствии с максимальными дозировками, разрешенными производителем:

Рисунок 1: Таблица выведения ГК

Способ введения	Глюкокортикоид	Период выведения
Пероральный	Любые глюкокортикоиды;	3 дня
	Исключение: триамцинолона ацетонид	30 дней
Внутримышечный	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднизолон	5 дней
	Преднизолон; преднизон	10 дней
	Триамцинолон ацетонид	60 дней
Местные инъекции (в том числе околосуставные, внутрисуставные, околосухожильные и внутрисухожильные)	Любые глюкокортикоиды;	3 дня
	Исключение: ацетонид триамцинолона; преднизолон; преднизон	10 дней

Рисунок 2: Когда подавать запрос на Разрешение на терапевтическое использование?

В приведенной ниже таблице описаны три сценария, которые могут возникнуть в зависимости от того, назначается ли ГК в Соревновательный или во Внесоревновательный период (в период выведения или до него). Каждый путь дает рекомендации о том, когда спортсмены должны подавать запрос и когда АДО будут рассматривать запросы.

**Некоторые АДО могут заранее оценивать разрешения на ТИ. Эта информация должна быть четко доведена до сведения спортсменов, находящихся под их юрисдикцией.*

Ниже приводится подробное описание трех сценариев, представленных на рисунке 2:

Если спортсмен срочно нуждается в применении ГК в соревновательный период, он должен как можно скорее подать запрос на ТИ. Для большинства видов спорта такая ситуация может произойти довольно редко и, как описано ранее, скорее всего, будет решена ретроактивно.

Если спортсмен использует ГК во внесоревновательный период, но в период вымывания, то ему не нужно подавать запрос на ретроактивное ТИ, за исключением случаев, когда у спортсмена была отобрана проба, по результатам которой был получен Неблагоприятный результат анализа.

Некоторые спортсмены, использующие ГК в период выведения, могут пожелать получить гарантии того, что их ТИ будет признано до принятия решения о том, принимать ли лекарство, или, если инъекция уже была сделана, до принятия решения о том, участвовать ли в предстоящих соревнованиях. АДО часто не способны предоставить быструю оценку и ответ, а также не обязаны оценивать Разрешения на ТИ субстанций, которые были приняты во внесоревновательный период, которые запрещены только соревновательный период. Спортсменам и их врачам рекомендуется обращаться в свои АДО за советом в соотвтетствии с их конкретной политикой и практикой.

Если спортсмен использует ГК до периода выведения, маловероятно, что соревновательный тест приведет к неблагоприятному результату анализа. Следовательно, спортсмены не должны подавать запрос на ТИ, а АДО не должны оценивать ТИ в таких ситуациях. При неблагоприятном результате анализа, запрос на ТИ все равно может быть подан ретроактивно, хотя даты использования и фармакокинетика должны быть сначала рассмотрены АДО.

Как комиссия по ТИ оценивает запрос на ТИ по глюкокортикоидам?

Существуют общие принципы, лежащие в основе оценки любого запроса на ТИ, и комиссия по ТИ (КТИ) рассмотрит, с учетом баланса вероятностей, соблюдены ли все четыре условия, описанные в статье 4.2 Международного стандарта по терапевтическому использованию.

4.2(a) Требуется диагноз и необходимость в лекарстве, подтвержденные дипломированным практикующим врачом. Это может быть не острой необходимостью или даже не лучшей медицинской практикой, а скорее разумным и приемлемым лечением. КТИ должен уважать отношения между врачом и пациентом и не вмешиваться ненадлежащим образом в медицинскую практику. Для определенных состояний, таких как язвенный колит, диагноз обычно четко определен и в таких случаях может включать отчеты о биопсии, колоноскопию и т.д. Однако для простого бурсита может быть мало диагностической информации, помимо клинической и физической оценки врача. Тем не менее, важно, чтобы клинические обстоятельства и клинические доводы врача были четко описаны, а результаты любых исследований предоставлялись.

4.2(b) Требуется подтверждение того, что лечение не приведет к улучшению результатов, сверх того, что можно ожидать при возвращении к прежнему состоянию здоровья спортсмена, которое считается «нормой» для этого человека. В большинстве случаев, даже после приема лекарств, спортсмен не может вернуться к своему прежнему состоянию до травмы или болезни. Каждый запрос должен оцениваться индивидуально. Нет никаких доказательств того, что однократная инъекция ГК (интрабурсальная, околосухожильная или внутрисуставная) приведет к улучшению результата, несмотря на возможность временного систематического распределения.

4.2(c) Возможно не существует никаких разумных разрешенных альтернатив к применению ГК, которые являются уникальными и мощными противовоспалительными агентами, широко используемыми при различных заболеваниях. Однако, если доступны альтернативы, лечащий врач должен объяснить, почему ГК является наиболее подходящим методом лечения.

4.2(d) Требуется, чтобы причина выдачи разрешения на ТИ не являлась следствием предыдущего использования запрещенной субстанции. Например, в необычной ситуации, когда надпочечниковая недостаточность у спортсмена была вызвана доказанным и длительным употреблением допинга, критерий 4.2 (d) не будет выполняться.

КРАТКИЙ ОБЗОР

1. Глюкокортикоиды, противовоспалительные / иммунодепрессанты с широким клиническим применением, разрешены во внесоревновательный период любым путем введения.

2. Применение ГК во внесоревновательный период может, однако, привести к неблагоприятному результату анализа во время соревновательного теста.

3. Глюкокортикоиды запрещены в соревновательный период только при введении инъекционным, пероральным или ректальным путем.

4. Ретроактивное запрос на применение ГК в лечебных целях разрешен в соответствии с критериями Международного стандарта по терапевтическому использованию.

5. Полная история болезни будет способствовать успешной подаче запроса на ТИ, а также она может потребоваться для целей обработки результатов.