

Глюкокортикоиды и Разрешение на терапевтическое использование

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

Примечание: При рассмотрении конкретного состояния здоровья, при котором могут использоваться ГК, следует обратиться к ТИ чек-листу [TUE Checklists](#) или Руководству для врачей по ТИ [TUE Physician Guidelines](#).

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 составах и могут вводиться разными путями для местного или системного лечения.

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 введения 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.

2021

23:59

(AAF).

2021

()

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.

Washout periods following administration of glucocorticoids

After administration of GCs, urinary reporting levels which would result in an AAF can be reached for different periods of time after administration (ranging from days to weeks), depending on the GC administered, the route and the dose. To reduce the risk of an AAF athletes should follow the minimum washout periods.

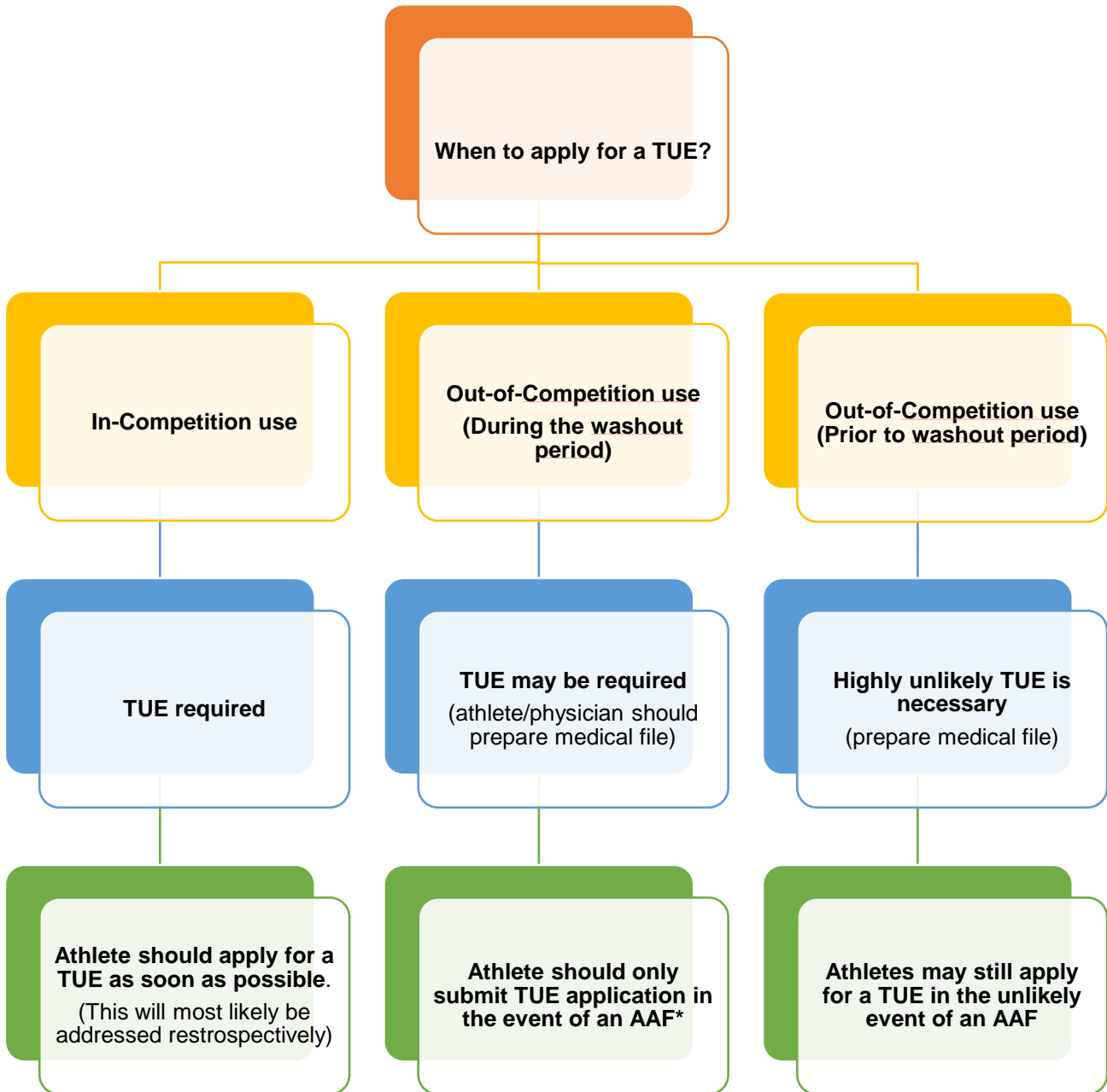
A washout period here refers to the time from the last administered dose to the time of the start of the in-competition period. This is to allow elimination of the GC to Page 2 of 8 below the reporting level. These washout periods are based on the use of these medications according to the maximum manufacturer's licensed doses:

Figure 1: GC Washout Table

Route	Glucocorticoid	Washout period
Oral	All glucocorticoids;	3 days
	Except: triamcinolone acetonide	30 days
Intramuscular	Betamethasone; dexamethasone; methylprednisolone	5 days
	Prednisolone; prednisone	10 days
	Triamcinolone acetonide	60 days
Local injections (including periarticular, intra-articular, peritendinous and intratendinous)	All glucocorticoids;	3 days
	Except: triamcinolone acetonide; prednisolone; prednisone	10 days

Figure 2: When to Apply for a TUE

The chart below describes the three scenarios that may arise depending on whether the GC was administered in-competition or out-of-competition (in or prior to the washout period). Each pathway provides guidance on when athletes should apply and when ADOs would process the applications.



**Some ADOs may evaluate TUEs in advance. This information should be clearly communicated to the athletes under their jurisdiction.*

Below is a detailed description of the three scenarios described in Figure 2:

If an athlete has an urgent need for GC during the in-competition period, they should apply for a TUE as soon as possible. This situation would be quite rare for most sports and, as described earlier, this will most likely be addressed retroactively.

If an athlete uses a GC out-of-competition, but during the washout period, they do not need to apply for a retroactive TUE unless there is a sample collected from the athlete that results in an AAF.

Some athletes who use a GC during the washout period may desire assurance that their TUE will be granted prior to deciding on whether to take the medication, or if an injection was already received, prior to deciding on whether to enter the upcoming competition. ADOs are often not capable of providing a rapid evaluation and response, nor are they obliged to assess TUEs for substances taken out-of-competition that are only prohibited in-competition. Athletes and their physicians are encouraged to contact their ADO to seek advice on their specific policies and practices.

If an athlete uses a GC prior to the washout period, it is unlikely that an in-competition test would result in an AAF. Therefore, athletes should not apply for TUEs, nor should ADOs evaluate TUEs in these situations. If there is an AAF, a TUE could still be applied for retroactively, although the dates of usage and pharmacokinetics would need to be reviewed first by the ADO.

How would a TUE Committee evaluate a glucocorticoid TUE application?

There are common principles underpinning the evaluation of any TUE application and a TUE Committee (TUEC) will consider, on a balance of probabilities, whether all four criteria described in Article 4.2 of the ISTUE are met.

4.2(a) Requires a diagnosis and need for the medication confirmed by a registered medical practitioner. It may not be a critical need nor even medical best practice but rather a reasonable and acceptable medical treatment. The TUEC must respect the doctor-patient relationship and not unduly interfere with medical practice. For certain conditions, such as ulcerative colitis, the diagnosis is usually well defined and, in such cases, may include biopsy reports, colonoscopy, etc. However, for a simple bursitis, there may be little diagnostic information beyond the physician's clinical and physical assessment. Nonetheless, it is important that the clinical circumstances and physician's clinical reasoning are clearly described, and the results of any investigations reported.

4.2(b) Requires affirmation that the treatment is not performance enhancing beyond a return to the athlete's previous state of health, which is considered the "norm" for that individual. In most cases, even after medication use, the athlete may not return to their full pre-injury or pre-illness status. Each application must be evaluated individually. There is no evidence suggesting that a single GC injection (intra-bursal, peri-tendinous or intra-articular) provides performance enhancement, despite the possibility of temporary systemic distribution.

4.2(c) There may not be any reasonable permitted alternatives to GCs, which are unique and potent anti-inflammatory agents, widely used across a range of medical conditions. However, if alternatives are available the applying/treating physician must explain why the GC was the most appropriate treatment.

4.2(d) Requires that the reason for the TUE is not a consequence of prior use of a prohibited substance. For example, in the unusual situation that adrenal insufficiency in an athlete was due to proven and prolonged doping, then criterion 4.2(d) would not be fulfilled.

SUMMARY POINTS

1. Glucocorticoids, anti-inflammatory/immunosuppressive agents with wide clinical use, are permitted out-of-competition by any route of administration.
2. Out-of-competition administration of GCs may however result in an Adverse Analytical Finding during an in-competition test.
3. Glucocorticoids are prohibited in-competition only when administered by injectable, oral, or rectal routes.
4. Retroactive application for therapeutic use of a GC is permitted in accordance with the ISTUE criteria.
5. Complete clinical records will facilitate a successful TUE application and may be required for results management purposes.