

Глюкокортикоиди и Разрешение за Терапевтична Употреба

Този документ разглежда употребата на глюкокортикоиди (глюкокортикоиди) от спортисти и основните изисквания за Разрешение за Терапевтична Употреба (РТУ), предвид направените промени в секция С9 от Забранителния списък за 2022г. на Световната антидопингова агенция (САА).

Забележка: Задължително се преглеждат [Контролните листове за РТУ](#) или [Медицинското ръководство за РТУ](#), за да бъде преценено правилно конкретното медицинско състояние, което е наложило използването на глюкокортикоидите.

Въведение

Глюкокортикоидите са много ефективни и често използвани лекарства за редица медицински състояния. Използват се основно заради силния им противовъзпалителен и имunosупресивен ефект. Те са леснодостъпни в различните си варианти и могат да бъдат прилагани по много начини за локално или системно лечение.

Глюкокортикоидите са катаболни агенти, които, въпреки че имат структура подобна на андрогенните анаболни стероиди (които се използват ограничено в спорта), не проявяват никой от физиологичните им ефекти. Тъй като терминът „стероид“ обозначава само химическа структура, но не и даден ефект, използването на събирателния термин „стероиди“ е объркващ и трябва да бъде избягван. При глюкокортикоидите, както при всяко едно лекарство, съществува риск от странични ефекти, особено при продължителна употреба. Тъй като употребата им е свързана с известен риск, включително от вторични инфекции или потискане на надбъбречната жлеза, всички лекари трябва да бъдат особено внимателни при избора си на глюкокортикоиди, когато работят със спортисти.

Спортистите, като всички останали, страдат от същите медицински състояния и наранявания, при които се налага употребата на глюкокортикоиди. Това, което не е много ясно, е дали спортистите, при които организмът е подложен на повече стрес от състезанията и тренировките, са лекувани по-често с глюкокортикоиди. При проучване обхващащо 603 лекаря по спортна медицина от 30 различни страни, повече от 85% от участниците казват, че те рутинно инжектират и/или предписват глюкокортикоиди.

Глюкокортикоидите и Забранителният списък

Според Забранителния списък за 2022г. глюкокортикоиди са забранени по време на състезание, когато са приложени инжекционно, орално или ректално. Примерите за инжекционното им приложение включват венозно, мускулно, околоставно, вътреставно, околосухожилно, вътресухожилно, епидурално, вътретекално, вътречурално, вътре в рана (напр. вътре в белег или кора от рана), кожно и подкожно. Трябва да отбележим, че всички орални начини за приложение на глюкокортикоидите остават забранени, включително оромукозно, букално, гингивално и сублингвално. Всички останали начини на приложение включително инхалация, интраназален спрей, капки за очи, перианално, дермално, дентално интраканално приложение и локално приложение, са разрешени през цялото време и не изискват РТУ.

Спортист рискува да бъде санкциониран, когато глюкокортикоид, неговите метаболити или маркери превишават лабораторното ниво за докладване, открити в уринна проба, взета по време на състезание. Според Кодекса от 2021г., по време на състезание, проба може да бъде вземана от 23:59 в деня преди състезанието до края на самото състезание и това трябва да включва всички последващи процедури по вземане на проби. В допълнение на това, определението „по време на състезание“, се определя по различен начин в някои от спортовете. Препоръчително е спортистите да искат потвърждение от спортната им федерация или националната антидопингова организация.

Извънсъстезателният прием на глюкокортикоидите не е забранен, независимо по какъв начин са приложени. Същевременно уринна проба, взета по време на състезание може да съдържа доказателство за употреба на глюкокортикоиди, дори ако са приети извънсъстезателно и да бъде причина за докладване на Неблагоприятен аналитичен резултат (НАР). Ако спортистът и присъстващият лекар дадат основателно медицинско оправдание за използването на глюкокортикоидите, може да бъде издадено ректоактивно РТУ. Ако обаче РТУ не бъде издадено, НАР може да доведе до санкциониране на спортиста.

Глюкокортикоиди и РТУ

Когато глюкокортикоидите се използват с терапевтична цел, те могат да бъдат употребявани свободно при наличието на РТУ. Доказано е че глюкокортикоиди се прилагат при обостряне на хронични заболявания или при остри или повтарящи се мускулно-скелетни наранявания. В тези случаи, РТУ по необходимост ще действа с обратна сила. Използването на глюкокортикоиди може да бъде извънсъстезателно и въпреки това да бъде докладван НАР при състезателно тестване. В Международния стандарт за разрешение за терапевтична употреба (МСРТУ) от 2021 г. това е изрично посочено, позволявайки подаване на заявление със задна дата, както следва:

Съгласно чл.4.1е на МСРТУ: Спортист може да кандидатства за ретроактивно РТУ, когато по терапевтични причини е използвал извънсъстезателно забранена субстанция, която е забранена само по време на състезание.

За да бъде издадено РТУ, голямо значение има приложената към заявлението медицинска документация, която оправдава необходимостта от такова разрешение. Задължително за лекуващите лекари е да записват точно и изчерпателно клиничната информация за употребата на лекарството, включително продължителност на приема и дозите, когато лекуват спортисти, подлежащи на допинг контрол, дори когато приложението на глюкокортикоидите предхожда значително периода на състезание. Силно препоръчително е лекарите да се запознаят с „периода за изчистване“ на глюкокортикоидите, описан в Обяснителните бележки към Забранителния списък от 2022г. на САА.

Периоди на изчистване след прилагане на глюкокортикоиди

В зависимост от начинана приложение, дозата и времето на прилагане на глюкокортикоидите, времето за изчистването им, така че да не бъде докладван НАР от анализ на урина, е различно (варира от дни до седмици). За да се намали рискът от НАР, спортистите трябва да се съобразяват със съответните периоди на изчистване.

Периодите на изчистване по-долу, са съобразени с периода от последния прием на предписаната доза до започването на периода на състезание. Посочените периоди дават възможност организма да се изчисти от глюкокортикоидите и да се достигне концентрация под минималното ниво за докладване на НАР. Периодите на изчистване се основават на употребата на медикаментите, приети в максималните дози, посочени в листовките на производителя:

Фигура 1: Таблица за периода на изчистване* на глюкокортикоидите

Начин на приложение	Глюкокортикоид	Период на изчистване
Орален	Всички глюкокортикоиди;	3 дни
	Изключение: триамцинолон ацетонид	30 дни
Мускулен	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднизолон;	5 дни
	Преднизолон; преднизон;	10 дни
	Триамцинолон ацетонид	60 дни
Локално инжектиране (вкл. околиставно, втреставно, околосоухожилно и втресухожилно)	Всички глюкокортикоиди;	3 дни
	Изключение: триамцинолон ацетонид; преднизолон; преднизон	10 дни

*Периодът за изчистване се отнася за времето от последната приложена доза до времето за начало на състезателния период(т.е., започващ от 23:59 вечерта на деня преди Състезанието, в което Спортистът е записан за участие, освен ако за даден спорт САА е одобрила друг период). Това е, за да позволи елиминирането на глюкокортикоида под нивото за докладване.

Фигура 2: Кога се подава заявление за РТУ

Таблицата по-долу описва трите варианта, които могат да последват в зависимост от това дали глюкокортикоидите са приети по време на състезание или извънсъстезателно (по време на или непосредствено преди периода на изчистване). Всяка възможност дава информация за това кога спортистът трябва да кандидатства за РТУ и кога антидопинговите организации ще обработят заявленията.



*Някои антидопингови организации могат да издадат РТУ предварително. Тази информация трябва да бъде ясно конкретизирана за спортистите, попадащи в юрисдикцията им.

По-надолу е посочено подробно описание на трите възможности от Фигура 2:

Ако спортист има спешна нужда от глюкокортикоид по време на състезание, той/тя трябва незабавно да кандидатства за издаване на РТУ. Това е сравнително рядка ситуация за повечето спортове и, както бе посочено по-рано, най-вероятно ще бъде изпратено със задна дата.

Ако спортист употребява глюкокортикоиди извънсъстезателно, по време на периода на изчистване, не е необходимо да подава заявление за ретроактивно РТУ, освен ако резултат от анализа на проба, дадена от спортист, не е с констатиран НАР.

Някои спортисти, приемащи глюкокортикоиди по време на периода на изчистване, може да искат да се уверят, че тяхното РТУ ще бъде издадено предварително, за да преценят дали да вземат медикамента или ако вече са го приели, дали изобщо да участват в предстоящото състезание. В повечето случаи антидопинговите организации нямат възможност да направят бърза оценка и да отговорят, както и нямат задължението да правят оценка за издаване на РТУ по отношение на субстанции, взети извънсъстезателно, които са забранени само по време на състезание. Препоръчително е спортистите и техните лекари, да се свържат с антидопинговите си организации, за да получат консултация за конкретните (специфичните) политики и практики.

Ако спортист е употребил глюкокортикоиди преди периода на изчистване, е малко вероятно при тестване по време на състезание анализът да покаже НАР. Поради това, в тези случаи не е необходимо спортистите да подават заявление за издаване на РТУ и антидопинговите организации не са длъжни да разглеждат такива заявления. Ако все пак се установи НАР, може да се подаде заявление за РТУ със задна дата, независимо че антидопинговата организация първо ще трябва да извърши преглед на датите на прием и фармакокинетиката на конкретния случай.

Разглеждане на заявление за издаване на РТУ за глюкокортикоиди от Комисията за РТУ

Има основни принципи, на които се основава решението за всяко заявление за издаване на РТУ и Комисията за РТУ (КРТУ) трябва да се увери, че са спазени всички изисквания на чл. 4.2 от МСРТУ, вземайки предвид конкретните обстоятелства.

Чл. 4.2. а. Тук се изисква наличието на поставена диагноза и необходимост от приемане на лекарство, изписано от практикуващ лекар. Може необходимостта да не е належаща или да не е конкретна диагноза, но трябва да е основателна и приемлива по отношение на предприетото лечение. КРТУ трябва да вземе предвид отношенията лекар-пациент, без да се намесва неправомерно в медицинската практика на лекаря. При някои заболявания като язвения колит, обикновено диагнозата е ясно определена и в тези случаи може да включва резултати от биопсия, колоноскопия и т.н. От друга страна, при един обикновен бурсит може да липсва диагностична информация извън клиничната и физическа оценка на лекаря. Независимо от всичко, е необходимо клиничните обстоятелства и клиничните заключения на лекаря да са ясно описани, както и резултатите от докладваните изследвания.

Чл. 4.2. б. Тук е необходимо потвърждение за това, че лечението няма да предизвика допълнително подобрение на постиженията над това, което може да се очаква при връщане на спортиста към нормалното здраве след лечението на медицинското състояние. В повечето случаи спортистът не може да се възстанови напълно и да се върне в състоянието си преди нараняването или болестта, дори след приемането на медикаменти. Необходимо е всяко заявление да се разглежда индивидуално. Няма доказателства в подкрепа на това една инжекция глюкокортикоиди (приложена интрабурсално, вътреставно и околосохожилно) да подобрява постиженията, въпреки възможността за временна системна употреба.

4.2. в. Няма приемлива разрешена терапевтична алтернатива освен глюкокортикоиди, които са единствените и мощни противовъзпалителни, широко използвани в лечението на голям обхват от медицински състояния. Ако обаче съществуват алтернативи, лекуващият лекар трябва да обясни защо лечението с глюкокортикоиди е най-подходящо.

4.2. г. Изисква се необходимостта от издаване на РТУ да не е последица от предишна употреба на забранена субстанция. Например при изключителната ситуация, при която надбъбречната недостатъчност при спортист е в резултат на доказана продължителна употреба на допинг, в този случай изискванията на чл. 4.2. г. от МСРТУ няма да бъдат изпълнени.

РЕЗЮМЕ

1. Глюкокортикоидите, противовъзпалителни/имуносупресивни средства с широко медицинско приложение, са разрешени извънсъстезателно независимо от начина на приложение.
2. В някои случаи извънсъстезателното приложение на глюкокортикоидите може да доведе до НАР при тестване по време на състезание.
3. Глюкокортикоидите са забранени по време на състезание само когато са приложени инжекционно, орално или ректално.
4. Подаване на заявление за издаване на ретроактивно РТУ е позволено само в случаите, посочени в МСРТУ.
5. Подробната история на заболяването ще улесни издаването на РТУ при подаване на заявление и може да бъде изискано за целите на управление на резултатите.