



*Izmene Kodeksa vezano za
Izuzete radi terapijske
upotrebe (ISTUE)*

Dr Marija Anđelković
Antidoping agencija Republike Srbije



WORLD CONFERENCE
ON DOPING IN SPORT

CONFÉRENCE MONDIALE
SUR LE DOPAGE DANS LE SPORT

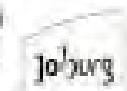
JOHANNESBURG

2013

NOV. 12-15

WADA AMA

ORGANIZED WITH
THE SUPPORT OF
ORGANISÉ AVEC
LE SUPPORT DE



sport & recreation
DEPARTMENT OF SPORT & RECREATION
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

TUE (Therapeutic Use Exemption) - Izuzeće za terapijsku upotrebu zabranjene supstance kod sportista



Antidoping agencija Republike Srbije
budi zdrav, igranj pošteno!



Antidoping agencija Republike Srbije
Kralja Milana 80, 11000 Beograd
Tel. (011) 3058 377
info@adas.org.rs

POČETNA DOPING KONTROLA **TUE** SUPLEMENTI

Izuzeće radi primene u terapijske svrhe (TUE)

[Izuzeće radi primene u terapijske svrhe \(TUE\)](#) | [TUE obrazac](#) | [Zahtev za mišljenje o leku](#)

IZUZEĆE RADI PRIMENE U TERAPIJSKE SVRHE (TUE)

Izuzeće radi primene u terapijske svrhe (TUE) važi za one supstance ili metode koje se nalaze na [Listi zabranjenih sredstava](#) a koje sportista mora da uzima zbog određenog stanja ili bolesti.

Standardni TUE proces



Odbijen Odobren

Sportista sme da uzme lek

Nije zabranjeno

WORLD ANTI-DOPING AGENCY

Lista zabranjenih doping sredstava

Zabranjeno

Razmatranje TUE komiteta

Poslati u ADO

Therapeutic Use Exemptions TUE
Please complete all sections in capital letters or typhins

1. Athlete Information

Surname: _____ Given Name: _____
Female Male Date of Birth (dd/m/yyyy): _____
Address: _____
City: _____ Country: _____ Postcode: _____
Tel.: _____ E-mail: _____
(with international code)
Sport: _____ Discipline/Position: _____
International or National Sport Organization: _____
If athlete with disability, indicate disability: _____

2. Medical information

Diagnosis with sufficient medical information (see note 1):
.....
.....
.....
.....
.....

If a used to treat the medical cond
just se of the prohibited medication
.....
.....

STRICTLY CONFIDENTIAL

Kriterijumi za odobravanje TUE

- ✓ Neuzimanje zabranjenih supstanci ili metoda značajno bi **pogoršalo zdravlje sportiste**
- ✓ Terapijsko korišćenje zabranjenih doping supstanci i/ili metoda **neće izazvati nikakvo dodatno poboljšanje sportskih sposobnosti**
- ✓ **Ne postoji adekvatna terapijska alternativa** zabranjenoj doping supstanci i/ili metodi
- ✓ Neophodnost korišćenja zabranjenih doping supstanci i/ili metoda **nije posledica** njihovog prethodnog **neterapeutskog korišćenja**



Zbog kojih dijagnoza su sportisti u Srbiji prijavili TUE u 2013?

DIJAGNOZA (akutne i hronične bolesti)	LEK KOJI SE NALAZI NA ZABRANJENOJ LISTI
St.post distensio m.trapesii l.sin	Betamethasone
Diabetes mellitus I	Insulin
Azospermia	Human menopausal gonadotrophin (hMG)
Sy Lumbale, Discus Hernia L5-S1	Methylprednisolone
Urticaria accuta	Methylprednisolone
Cervicobrachialgia	Dexamethasone
Bronchospasam	Prednisone
Ruptura partialis mus.gastrocnemius, Tendinitids Achilii	Dexamethasone
Urticaria accuta, Oedema laringitis	Methylprednisolone
St.post distensio m.adductor magnus lat.sin.	Betamethasone
Acute asthmatic bronchitis	Triamcinolone
Lumboishialgia l.dex.	Dexamethasone
Diabetes mellitus I	Insulin retard
Sterilitas prim.	Dexamethasone
Asthma Bronchiale	Formoterol
Rhinosinusitis acuta	Methylprednisolone
Lumboishialgia	Dexamethasone
Dens extractionem	Dexamethasone
Rhinosinusitis acuta	Methylprednisolone

Za koje sve bolesti sportisti treba da traže TUE odobrenje?

MEDICAL CONDITION	NAME OF PROHIBITED SUBSTANCE
ADHD	Methylphenidate, Amphetamine
Adrenal Insufficiency	Glucocorticosteroids, Testosterone, Gestagens with androgenic activity, Spironolactone
Anaphylaxis	Epinephrine (Adrenaline), Systemic Glucocorticosteroids
Androgen Deficiency-Male Hypogonadism	Testosterone or human Chorionic Gonadotropin
Arterial Hypertension	Beta-blockers, Diuretics
Asthma	Beta-2 agonists, Glucocorticosteroids
Diabetes Mellitus	Insulin
Female to Male Transsexual Athletes	Testosterone
Growth Hormone Deficiency (adult)	Recombinant growth hormone
Growth Hormone Deficiency (child. and adol.)	Recombinant hGH
Infertility/Polycystic Ovarian Syndrome	Clomiphene citrate, Spironolactone
Inflammatory Bowel Disease	Glucocorticosteroids
Intravenous Infusion	Intravenous Infusion or injection of >50 mL per 6 hour period
Intrinsic Sleep Disorders	Modafinil , Dexamphetamine, Methylphenidate
Post Infectious Cough	Oral glucocorticosteroids
Musculoskeletal Injuries	Glucocorticosteroids, Narcotic analgesics
Renal Transplantation	Glucocorticoids, Beta-Blockers , Diuretics , Erythropoietin
Sinusitis/Rhinosinusitis	Oral decongestant (pseudoephedrine)

Zašto TUE mora da postoji?

Astma - primer upotrebe/zloupotrebe leka u sportu

S
-
A
-
I
-
J
-
A
-
E
-
C
-
I
-
T
-
F
-
(
v
-
(
1
-
C
-
v
-
C



Therapeutic use exemptions (TUEs) at the Olympic Games 1992 –2012

Kenneth D Fitch

Br J Sports Med 2013 47: 815-818 originally published online April 16, 2013

doi: 10.1136/bjsports-2013-092460

0: ☑

Updated information and services can be found at:
<http://bjsm.bmj.com/content/47/13/815.full.html>

il

2).

val
2009
rma
009,

Za sportiste koji su se takmičili na OG u Londonu skoro svi TUE uneseni u ADAMS su bili ili za supstance koje više nisu zabranjene (inhalatorni beta2 agonisti) ili nevažeći TUE ili kratkog roka odobrenja

*Opada broj sportista koji traže TUE za insulin iako je sve više sportista sa dijagnozom dijabetesa melitusa?!

from

}

Među zabranjenim supstancama nalaze se “lekovi” za najzastupljenije bolesti kod sportista



2012 Adverse Analytical Findings and Atypical Findings Reported by Accredited Laboratories in ADAMS

Table D1: Summary - Substances Identified in Each Drug Class in ADAMS (All Sports)

Substance Group	Occurrences	% of all ADAMS reported findings
S1. Anabolic Agents	2279	50.6%
S.6 Stimulants	697	15.5%
S.8 Cannabinoids	406	9.0%
S.9 Glucocorticosteroids	365	8.1%
S.5 Diuretics and Other Masking Agents	322	7.2%
S.2 Peptide Hormones, Growth Factors and Related Substances	181	4.0%
S.3 Beta-2 Agonists	131	2.9%
S.4 Hormone and Metabolic Modulators	74	1.6%
S.7 Narcotics	26	0.6%
P2. Beta-Blockers	13	0.3%
P1. Alcohol	5	0.1%
M1. Enhancement of Oxygen Transfer	0	0.0%
M2. Chemical and Physical Manipulation	1	0.02%
TOTAL*	4500	

Između medicinskog tretmana i poboljšanja sportskih performansi- kakvo je mišljenje 645 danskih sportista o TUE?

International Journal of Drug Policy 24 (2013) 579–588



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

International Journal of Drug Policy

journal homepage: www.elsevier.com/locate/drugpo



Research paper

Between medical treatment and performance enhancement:
An investigation of how elite athletes experience Therapeutic
Use Exemptions

Marie Overbye^{a,*}, Ulrik Wagner^b

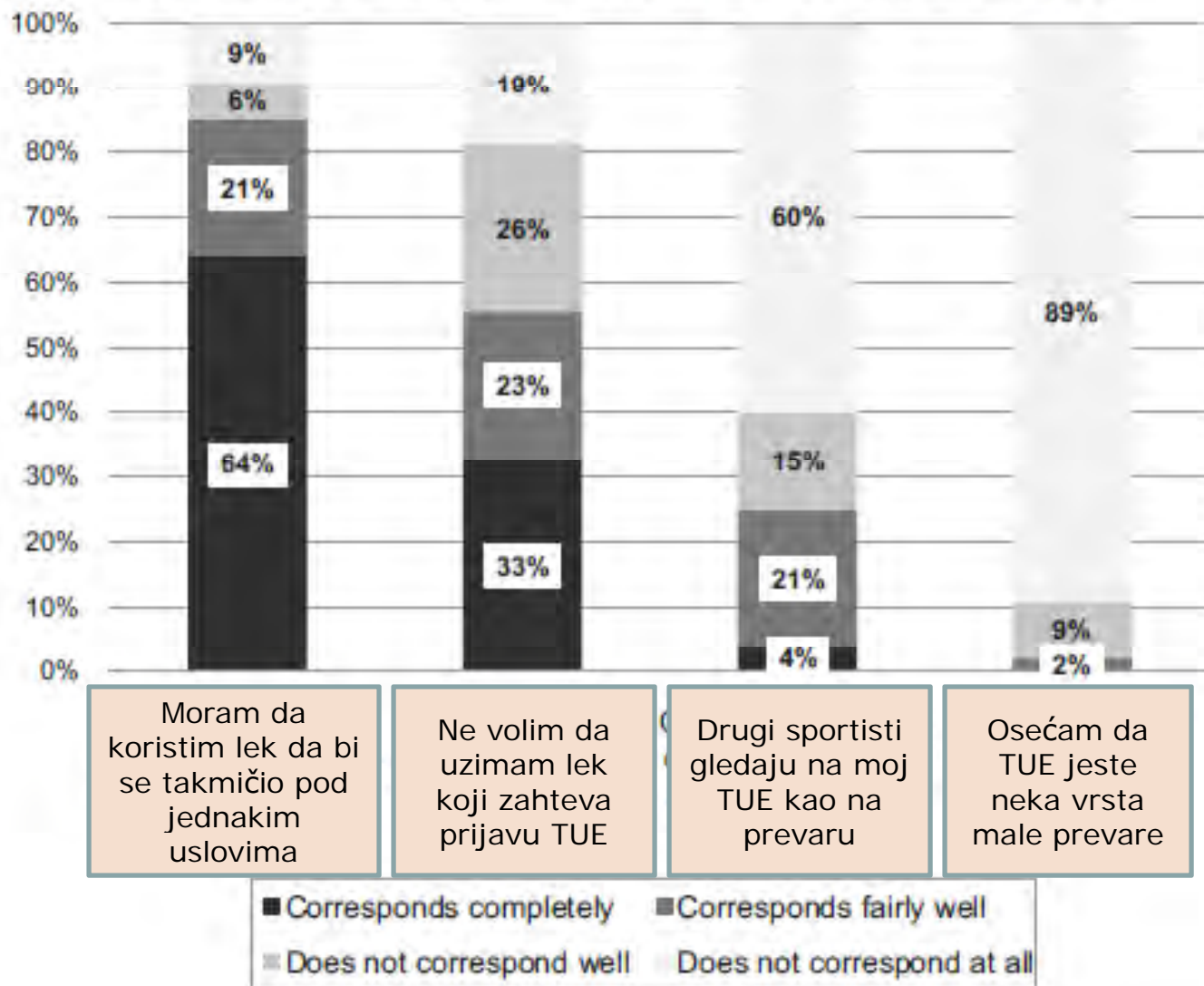
^a Department of Nutrition, Exercise and Sports, University of Copenhagen, Denmark

^b Department of Leadership & Corporate Strategy, University of Southern Denmark, Denmark



Iskustva sportista koji su prošli TUE postupak

Challenges and experiences for athletes granted TUE



Sportisti koji su imali odobren TUE smatraju da sportisti uopšteno dobijaju odobren TUE bez jasne medicinske potrebe i da koriste veće doze lekova od propisanih

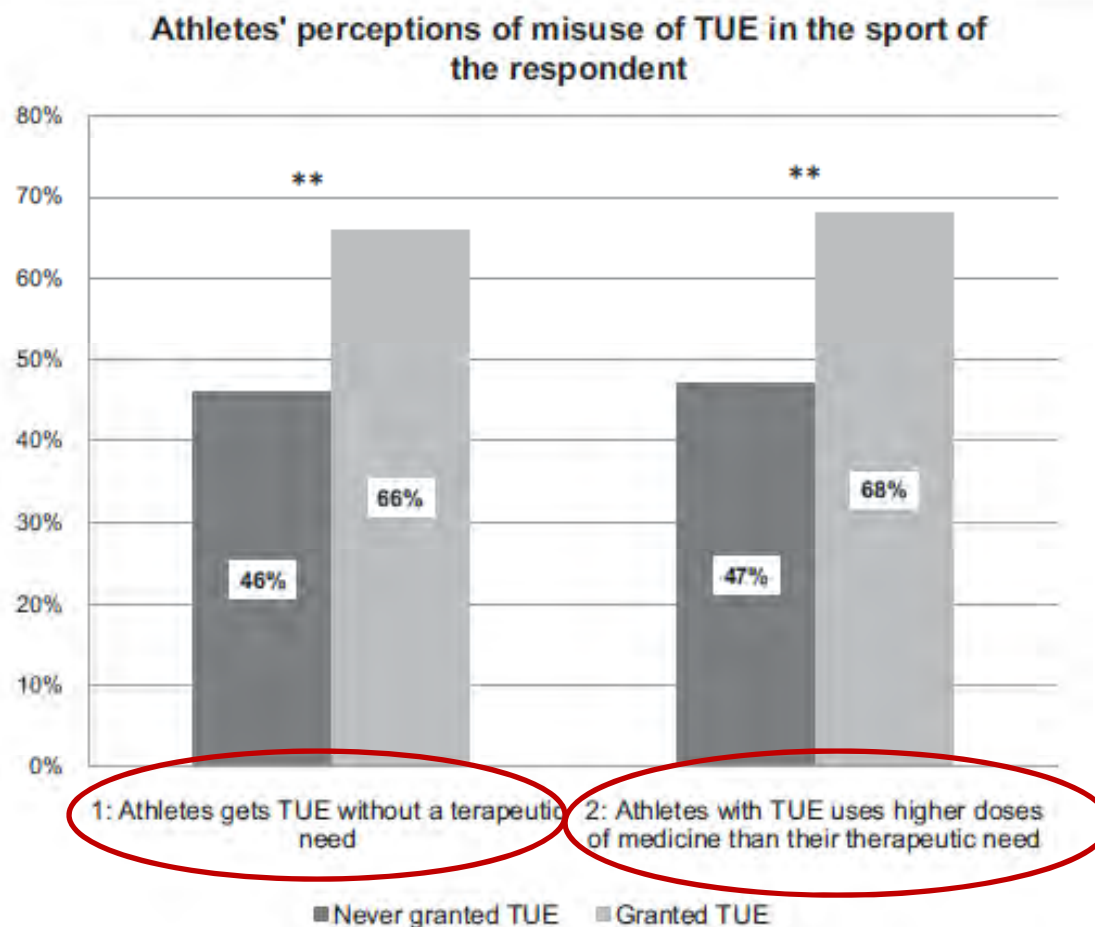


Fig. 3. Percentage of athletes believing that TUE is misused in their own sport at the elite level. Differences between athletes never granted TUE and athletes granted TUE were significant: (1) gamma-value: 0.392, $p > 0.001$; ($n = 415$); (2) gamma value: 0.422; $p < 0.001$; ($n = 372$). Note: missing values "I have no idea" (1) $n = 174$ and (2) $n = 217$ have been eliminated from the figure. ** $p > 0.001$.

Sporisti žele ferplej i protivnici su zloupotrebe TUE!

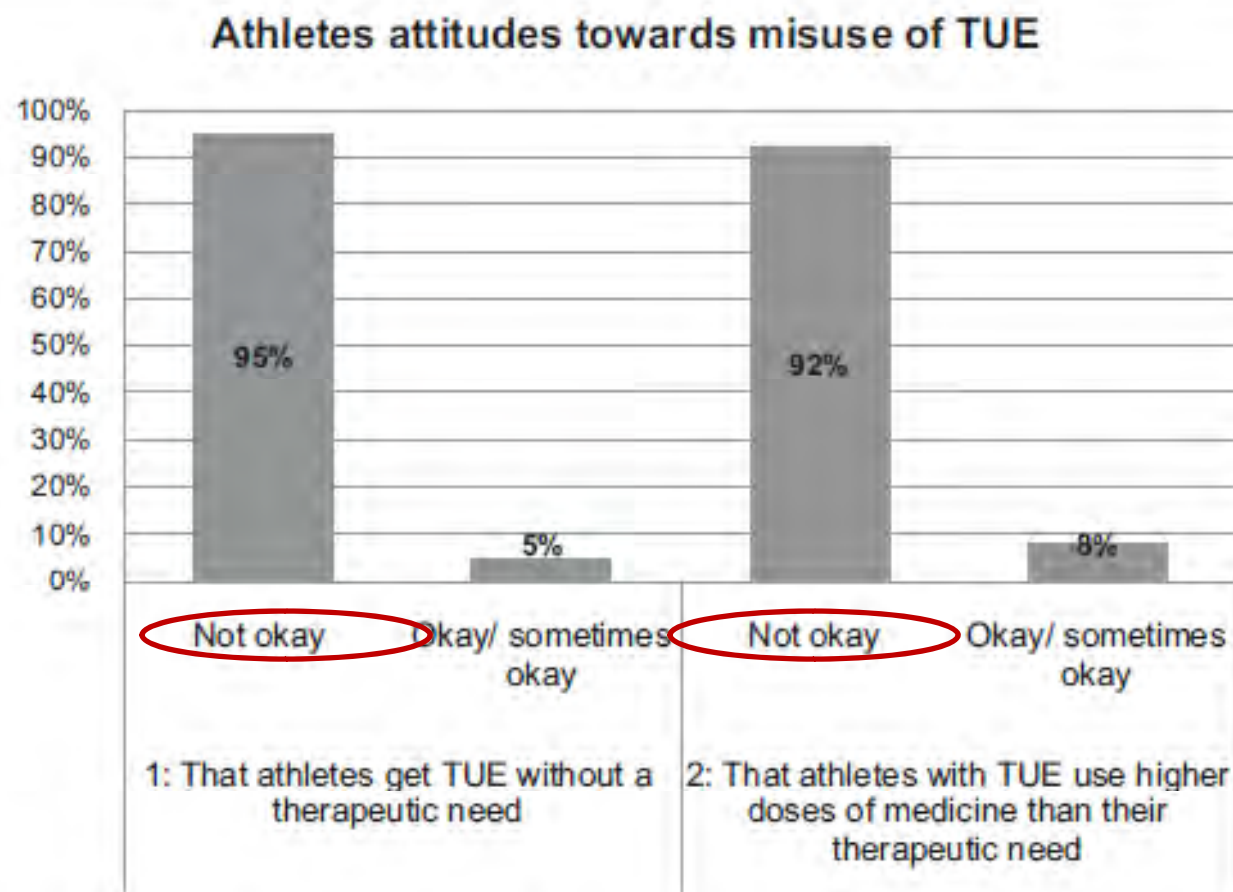


Fig. 4. Athletes' attitudes towards the granting of TUE without a therapeutic need and the use of higher doses of medicine by TUE athletes. Wording of question: "Do you think it is okay or not okay that/if it happens?" [That athletes get TUE without a therapeutic need ($n = 510$) and athletes uses higher doses of medicine ($n = 494$)]. Note: missing values "I have no opinion/don't know" (1) $n = 85$ and (2) $n = 72$ have been eliminated from the figure.

Šta je novo u TUE proceduri od 2015.godine?



2015

ISTUE 2015 – značajne promene



- ✓ NEMA VEĆIH PROMENA U KRITERIJUMIMA ZA ODOBRENJE TUE ILI U PROCESU PRIJAVE TUE
- ✓ RETORAKTIVNI TUE JE MOGUĆ SAMO U TAČNO ODREĐENIM HITNIM SITUACIJAMA
- ✓ SVAKA NADO, IF I VELIKA INTERNACIONALNA TAKMIČENJA IMAJU SVOJU TUE NADLEŽNOST
- ✓ SVAKI NADO, IF I ORGANIZATORI VELIKIH INTERNACIONALNIH TAKMIČENJA MORAJU MEĐUSOBNO DA PRIZNAJU TUE UKOLIKO ZADOVOLJAVA SVE ISTUE KRITERIJUME
- ✓ WADA I CAS REŠAVAJU SPOROVE I ŽALBE OKO TUE
- ✓ TUE PROCEDURA TREBA BA BUDE JEDNOSTAVNIJA I PRILAGOĐENA SPORTISTI

Svaki TUE mora da se prijavi
30 dana pre takmičenja osim u slučaju
retroaktivnog TUE kada:

- ✓ Kada je neophodan hitan tretman
- ✓ Kada opravdano nije bilo dovoljno vremena da se prijavi TUE
- ✓ Kada pravila dopuštaju prijavu retroaktivnog TUE
- ✓ Kada se WADA i ADO slože da se pravičnost istrage zahteva odobrenje retroaktivnog TUE



Svaka ADO, IF I organizatori velikih internacionalnih takmičenja imaju svoju nadležnost nad TUE



MODEL RULES:
NATIONAL ANTI-DOPING
ORGANIZATIONS

NADO odobrava TUE za nacionalnog sportistu

Npr. ADAS odobrava TUE za atletičara na državnom prvenstvu

Ako TUE od NADO zadovoljava sve kriterijume IF će ga priznati; u protivnom TUE važi samo za nacionalna takmičenja



MODEL RULES:
INTERNATIONAL FEDERATIONS

IF odobrava TUE za internacionalnog sportistu

Npr. IAAF odobrava TUE za atletičara na svetskom prvenstvu

Ako TUE od IF zadovoljava sve kriterijume OI će ga priznati; u protivnom TUE važi samo za internacionalna takmičenja



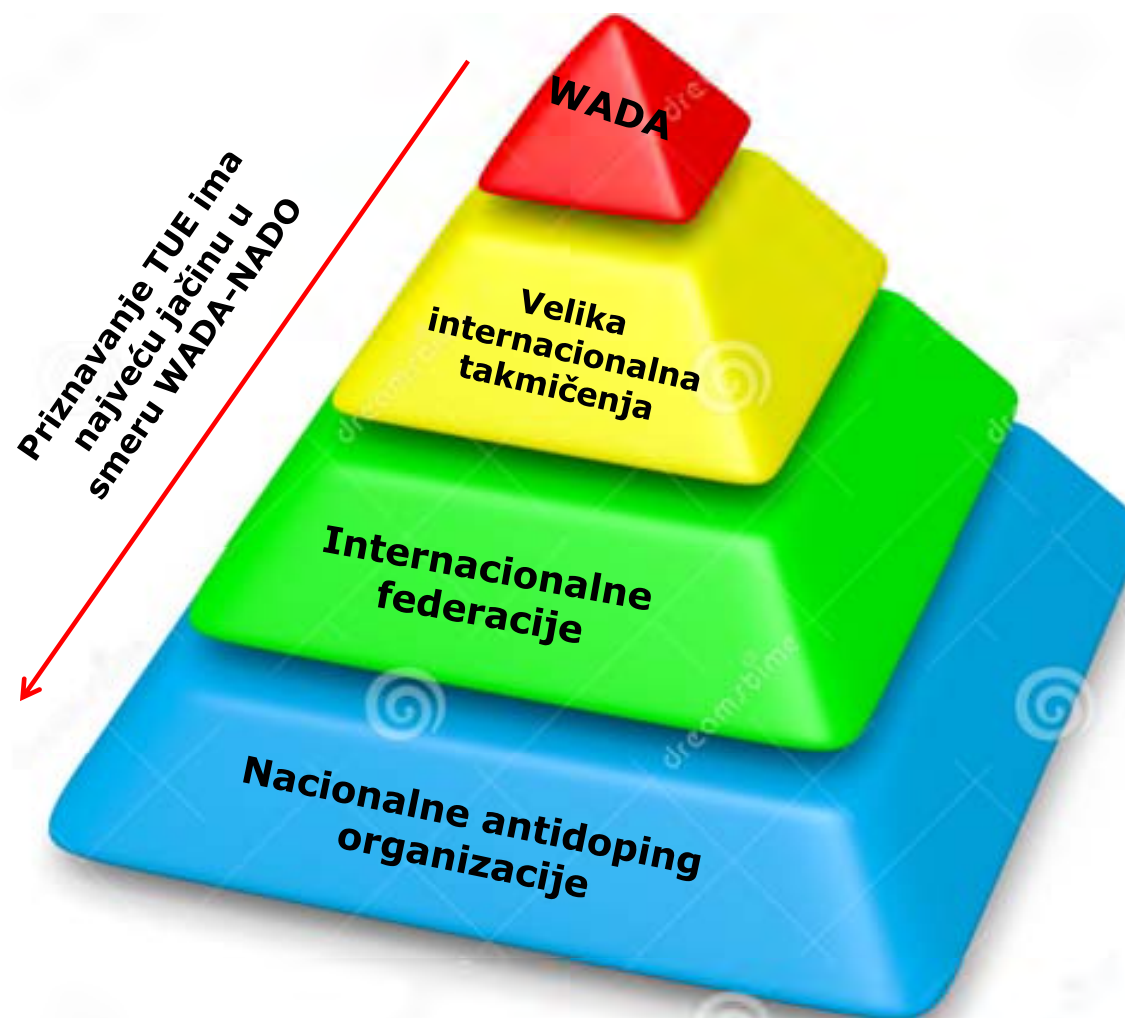
OLYMPIC GAMES

OI odobrava TUE za olimpijskog kandidata

Npr. OI odobrava TUE na Olimpijskim igrama

Ako TUE od NADO i IF zadovoljava sve kriterijume OI će ga priznati; u protivnom TUE važi samo za nacionalna/internacionalna takmičenja ADO koje su ga odobrile

Piramida priznavanja TUE



TUE procedura za sportistu koji se takmiči na nacionalnom nivou



Prijava
TUE

TUE odbor nacionalne
antidoping agencije

Sportista se **takmiči** na nacionalnom nivou npr. državno prvenstvo Srbije u atletici

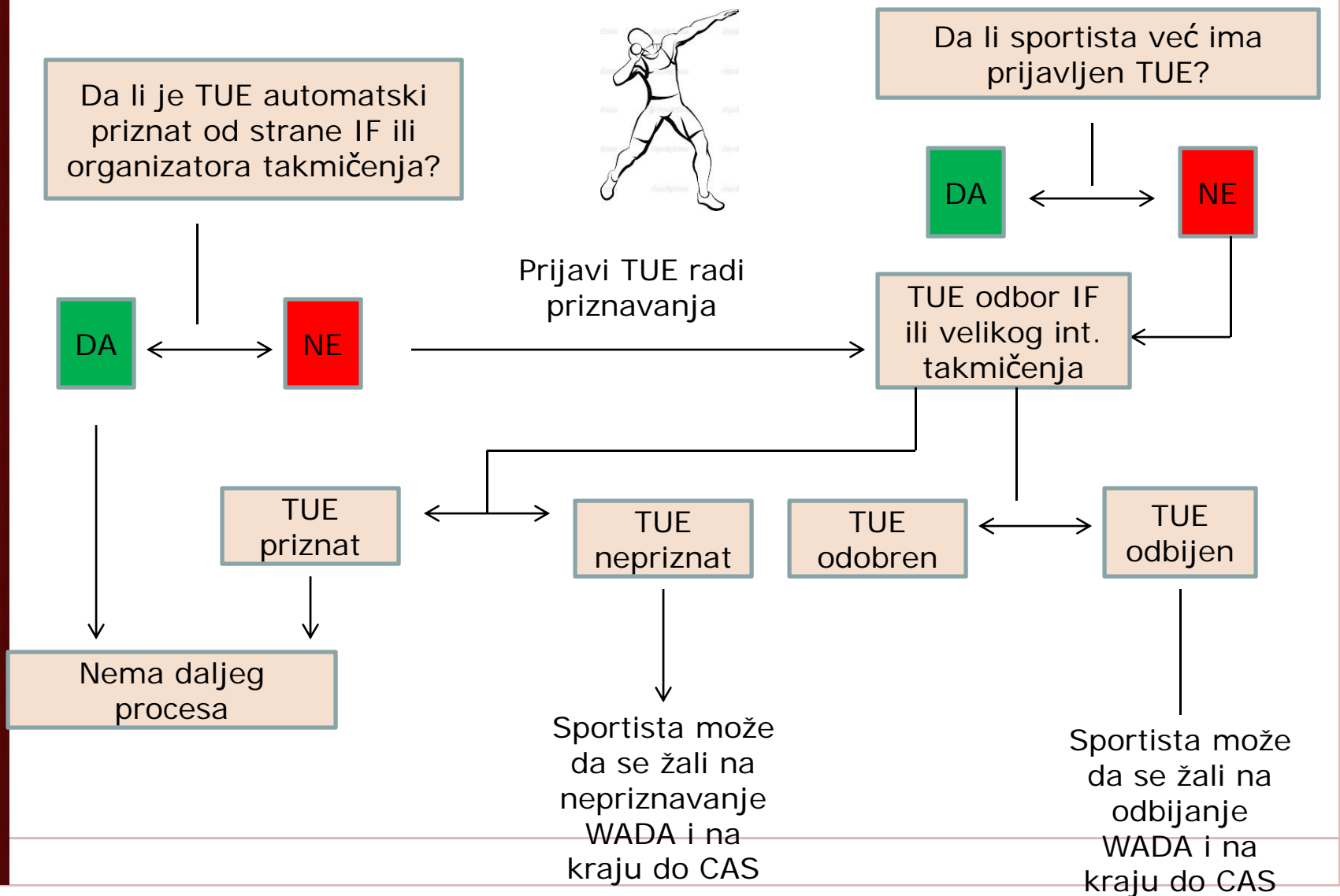
Sportista može da se žali

Nacionalno žalbeno telo za TUE

Odbijen TUE

Odobren TUE

TUE procedura na velikim internacionalnim takmičenjima



Šta sve ove promene znače u praksi?



Sportista odlazi kod lekara zbog bolesti



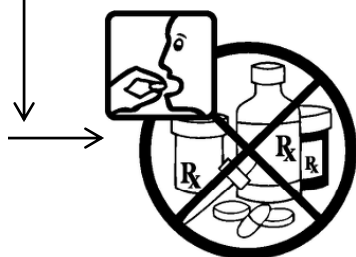
Lekar odlučuje da prepíše lek koji u sebi ima zabranjenu supstancu, npr. sistemski kortikosteroid



Lekar mora da sportisti da preda kompletnu medicinsku dokumentaciju radi odobravanja TUE; ukoliko se sportista takmiči na internacionalnom nivou, medicinski izveštaj mora da bude na engleskom



Sportista i lekar zajedno popunjavaju TUE formular



Sportista popunjen TUE predaje u ADO i ne sme da počne sa korišćenjem terapije dok ne dobije odobrenje

Razmatranje TUE komiteta ADO

Odbijen

Odobren

Obavezno unošenje podataka u ADAMS i njihova dostupnost WADA koja revidira sve zahteve i dokumentaciju

Zbog transparentnosti TUE procedure i potrebnog međusobnog priznavanja TUE, odobrenje NEĆE BITI MOGUĆE NAKON UPOTREBE LEKA ili ako NEDOSTAJE KOMPLETNA MEDICINSKA DOKUMENTACIJA!



Ukoliko sportista ne želi da rizikuje dovoljno je da popuni:

ADAMS

Antidoping agencija Republike Srbije
Miloš Milica 50, 11000 Beograd
tel: 011 2688 277
www.aas.org.rs

POČETNA | DOPING KONTROLA | **TUG** | SUPLEMENI | ADAMS | EDUKACIJA | INFORMACIJE

Zahtev za mišljenje o leku

Izuzetno rad primene u terapeutske svrhe (TUG) | TUG obrazac | [Zahtev za mišljenje o leku](#)

Poštovani,

Da biste dobili mišljenje neophodno je da popunite sledeću prijavu sa podacima koji su tačni i potpuni, u protivnom nećete dobiti odgovor.

* Ime i prezime:

* Sport:

* E-mail adresa:

* Kontakt telefon:

* Fabrički naziv leka:

* Generički sastav leka:
(aktivna hemijska supstanca koja se nalazi u leku a piše u upustu III na kutiji u zagradi ispod fabričkog naziva)

* Način aplikacije leka:

* Ovaј lek:

Ukoliko postoji medicinski nalaz koji potvrđuje bolest ili lek za koji se traži mišljenje molimo vas da ga pošaljete:
 No file chosen



HVALA NA PAŽNJI!