



Глукокортикоиди и ТУЕ (Изузеће за терапеутску употребу)

Овај документ описује употребу глукокортикоида у спорту и опште препоруке за Изузеће за терапеутску употребу (ТУЕ – Therapeutic Use Exemptions), узимајући у обзир промене у групи С9 на Листи забрањених допинг средстава за 2022. годину.

Увод

Глукокортикоиди се често користе као врло ефикасни лекови за различита медицинска стања. Превасходно се преписују због антиинфламаторног и имunosупресивног ефекта. Они су доступни у различитим облицима и могу се применити на различите начине, системски или локално.

Глукокортикоиди су катаболичке супстанце и иако имају стероидну структуру, не испољавају ниједан физиолошки ефекат андрогених анаболичких стероида, који имају ограничену терапијску примену у спорту. Пошто термин “стероид” само означава хемијску структуру а не ефекат, употреба термина “стероиди” (глукокортикостероиди) је збуњујућа и треба да се избегава. Глукокортикоиди, као и сви други лекови имају одређен ризик код употребе и нежељена дејства, поготово код дуготрајне примене. Сви лекари треба да буду опрезни и разумни код давања ових лекова у спорту због могуће појаве секундарних инфекција и супресије надбубрежне жлезде.

Спортисти имају исте болести као и општа популација, повреде и медицинска стања која се генерално јављају, за које је употреба глукокортикоида индикована. Оно што остаје недовољно јасно, јесте да ли спортисти са повећаним стресом, такмичењима и тренингом, примају чешће терапију глукокортикоидима. У студији која је укључила 603 доктора спортске медицине из 30 различитих земаља, више од 85% је одговорило да они рутински убризгавају и/или преписују глукокортикоиде.

Глукокортикоиди и Листа забрањених допинг средстава

Од 2022. године, на Листи забрањених допинг средстава налазе се глукокортикоиди који се примењују у свим ињекционим облицима и начинима давања. Примери ињекционе примене укључују интравенско, интрамускуларно, периартикуларно, интраартикуларно, перитендинозно, интратендинозно, епидурално, интратекално, интрабурзално, давање у лезију (нпр.у келоид), интрадермално и субкутано. Такође треба напоменути да су сви орални начини примене и даље забрањени, укључујући мукозу усне дупље, букалну, гингивалну и сублингвалну примену. Сви остали начини примене укључујући инхалацију, интраназални спреј, капи за очи, перианалну, дермалну, денталну (у канал) примену и топичку примену су дозвољени сво време и не захтевају ТУЕ.

Спортиста ризикује да буде санкционисан када се глукокортикоиди или његови метаболите или маркери нађу у већој концентрацији од оне коју пријављује лабораторија у узорку узетом током допинг контроле на такмичењу. Према Светском Кодексу од 2021. године, узорци на такмичењу



могу бити прикупљени од 23:59х на дан пре такмичења па све до краја такмичења укључујући допинг контролу која долази после тога. Дефиниција допинг контроле на такмичењу је дефинисана другачије кроз спортове. Спортисти се саветују да потврде са својим спортским федерацијама или националним антидопинг агенцијама ове чињенице.

Употреба глукокортикоида изван такмичења у било ком начину примене није забрањена. Међутим, узорак урина прикупљен током такмичења може да садржи метаболите глукокортикоида као доказ примене изван такмичења и неповољан аналитички налаз може бити пријављен. Ако спортиста и надлежан лекар обезбеде одговарајући клинички доказ о употреби глукокортикоида, ретроактивни ТУЕ може бити одобрен. Ако ТУЕ није одобрен, неповољан аналитички налаз може да доведе до санкције и суспензије.

Глукокортикоиди и пријава за одобрење ТУЕ

Ако се глукокортикоиди користе у терапији, препорука је да се тражи одобрење путем ТУЕ процеса. Познато је да је третман глукокортикоидима често терапијско решење за непредвидиво погоршање хроничне болести или за акутне/рекурентне мишићно-скелетне повреде. У овим случајевима, пријава за ТУЕ ће очигледно бити могућа само као ретроактивна. Употреба глукокортикоида се често може десити изван такмичарског периода, али и даље може резултирати позитивним налазом током такмичења. Од 2021. године Међународни стандард за изузеће за терапеутску употребу (ИСТУЕ) посебно се бави овим, дозвољавајући ретроактивну примену када:

ИСТУЕ 4.1е: Спортиста је користио забрањену супстанцу изван такмичења, из терапијских разлога, која је забрањена само на такмичењу.

Успех било које пријаве за ТУЕ зависи од пратеће медицинске документације. Свим лекарима који лече спортисте препоручује се да воде потпуну и тачну клиничку евиденцију, укључујући време и дозу примењеног лека, за спортисте који су подвргнути допинг контроли, чак и када се глукокортикоиди користе пре такмичарског периода. Лекари се подстичу да се упознају са препорукама за „период елиминације“ глукокортикоида описаним у [WADA 2022 Prohibited List Explanatory notes](#)

Период елиминације лека након примене глукокортикоида

Након примене глукокортикоида, ниво концентрације лека у урину који би резултирао допинг позитивним налазом може се постићи у различитим временским периодима након примене (у распону од дана до неколико недеља), у зависности од примењеног глукокортикоида, начина примене и дозе. Да би смањили ризик од допинг позитивног резултата, спортисти треба да прате најкраћи временски период елиминације лека.

Период елиминације се овде односи на време од последње примењене дозе до времена почетка периода на такмичењу. Ово треба да омогући елиминацију глукокортикоида испод нивоа детекције у лабораторији. Ови периоди елиминације су засновани на употреби ових лекова према максималним регистрованим дозама које је произвођача дао:



Табела 1: Период елиминације глукокортикоида

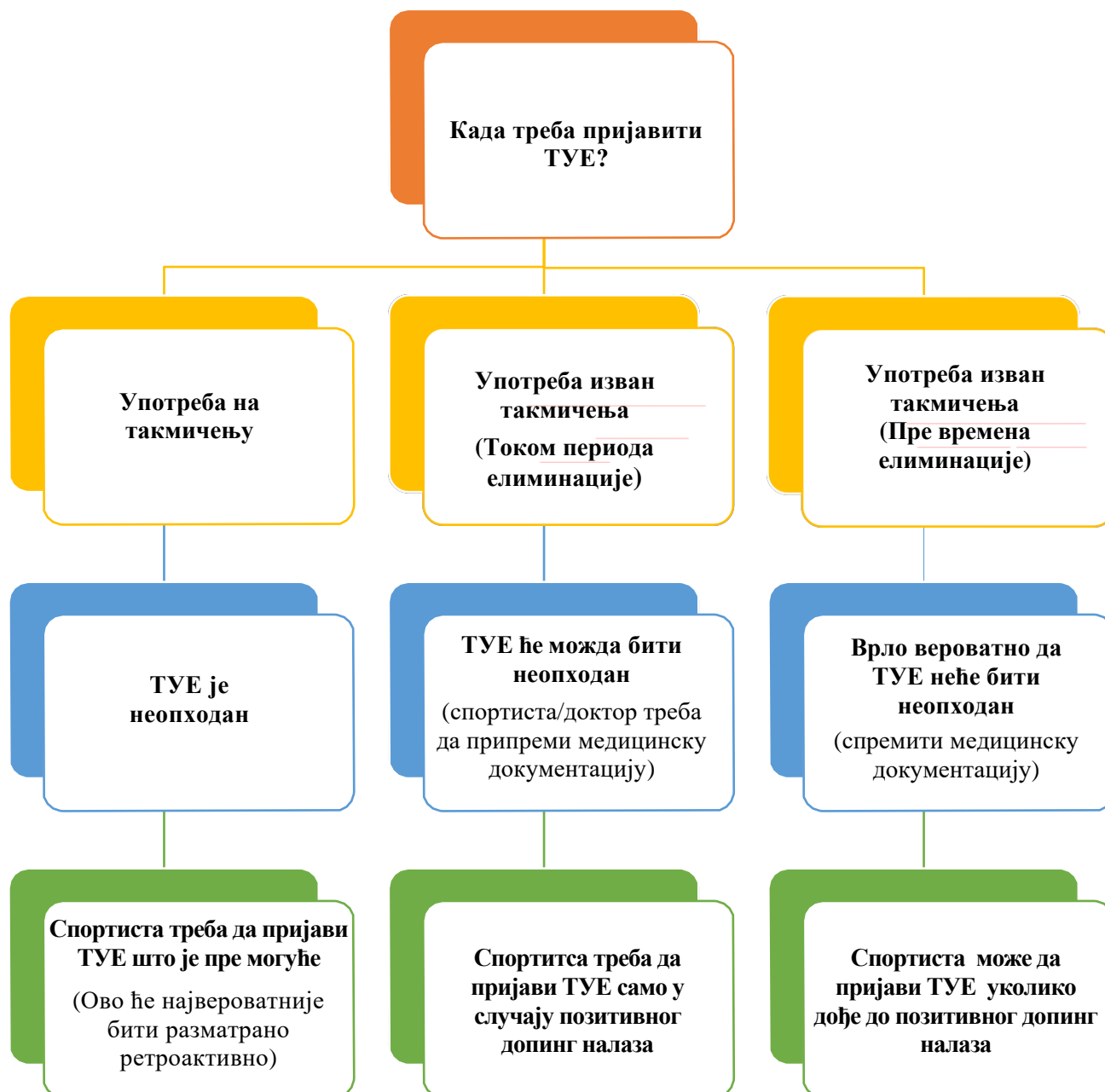
Начин примене	Глукокортикоиди	Период елиминације
Орална употреба	Сви глукокортикоиди	3 дана
	Осим: триамцинолон ацетонид	30 дана
Интрамускуларна употреба	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднизолон	5 дана
	Преднизолон; преднизон	10 дана
	Триамцинолон ацетонид	60 дана
Локалне ињекције (укључујући периартикуларну, интраартикуларну, перитендиозну и интратендиозну)	Сви глукокортикоиди	3 дана
	Осим: триамцинолон ацетонид преднизолон; преднизон	10 дана



Табела 2 – Када треба пријавити ТУЕ

Графикон испод описује три опције које могу да се јаве у односу на то када су глукокортикоиди примењени, да ли је на такмичењу или изван такмичења (током или пре периода елиминације). Свака опција има препоруку када спортиста треба да пријави ТУЕ антидопинг организацији и како треба процесуирати даље.

*Неке антидопинг агенције могу да разматрају ТУЕ унапред. Ова информација мора да буде јасно стављена на знање спотистима и њиховом стручном тиму.





Испод је детаљан опис три сценарија представљена на табели 2:

Ако спортиста има хитну индикацију за употребу глукокортикоида током периода такмичења, треба да се пријави за ТУЕ што је пре могуће. Ова ситуација је прилично ретка за већину спортова и, као што је раније описано, ово ће највероватније бити решено ретроактивним путем.

Ако спортиста користи глукокортикоиде изван такмичења, али током периода елиминације, не мора да пријави ретроактивни ТУЕ осим ако није тестиран спортиста који има допинг позитиван налаз.

Неки спортисти који користе глукокортикоиде током периода елиминације могу желети да ради сугурности пријаве ТУЕ који ће бити одобрен пре него што донесу одлуку о томе да ли да узму лек, или ако је ињекција већ примљена, пре него што одлуче да ли да учествују у предстојећем такмичењу. Антидопинг организације често нису у стању да пруже брз одговор, нити су у обавези да анализирају ТУЕ за супстанце узете изван такмичења ако су забрањене само на такмичењу. Спортисти и њихови лекари се охрабрују да контактирају своју антидопинг организацију и да траже савет о њиховим правилима и пракси.

Ако спортиста користи глукокортикоиде пре периода елиминације, мало је вероватно да би тест на такмичењу резултирао позитивним резултатом. Стога, спортисти не би требало да се пријављују за ТУЕ, нити антидопинг организације треба да процењују ТУЕ у овим ситуацијама. Ако постоји неповољан/позитиван аналитички налаз, ТУЕ би се и даље могао пријавити ретроактивно, иако би антидопинг организација прво морала да прегледа датуме употребе и фармакокинетику.

Како ће ТУЕ Одбор евалуирати пријаву за ТУЕ због коришћења глукокортикоида?

Постоје заједнички принципи на којима се темељи процена било које пријаве за ТУЕ и ТУЕ Одбор ће размотрити, на основу подједнаког нивоа вероватности, да ли су испуњена сва четири критеријума описана у члану 4.2 ИСТУЕ.

4.2(а) Захтева се уз дијагнозу и потреб за леком потврђеним од стране надлежног лекара. То можда није ургентна потреба, па чак ни најбоља медицинска пракса, већ разуман и прихватљив медицински третман. ТУЕ Одбор мора поштовати однос лекара и пацијента и не сме се неоправдано мешати у медицинску праксу. За одређена стања, као што је улцерозни колитис, дијагноза је обично добро дефинисана и, у таквим случајевима, може укључивати извештаје о биопсији, колоноскопију, итд. Међутим, за једноставан бурзитис, може бити мало дијагностичких информација осим клиничке процене лекара. Без обзира на то, важно је да објективне околности и клиничко размишљање лекара буду јасно описани, као и да се пријаве резултати свих истраживања.



4.2(б) Захтева потврду да лечење неће утицати на побољшање спортских способности осим повратка на претходно здравствено стање спортисте, што се сматра „нормалним“ за ту особу. У већини случајева, чак и након употребе лекова, спортиста се можда неће вратити у свој пуни статус пре повреде или болести. Свака пријава мора бити оцењена појединачно. Нема доказа који указују на то да једна ињекција глукокортикоида (интрабурзална, перитендиозна или интраартикуларна) обезбеђује побољшање спортских способности упркос могућности повремене системске дистрибуције.

4.2(ц) Можда не постоје разумне дозвољене терапијске алтернативе за глукокортикоиде, који су јединствени и моћни антиинфламаторни агенси, који се широко користе у низу медицинских стања. Међутим, ако су алтернативе доступне, лекар који примењује/лечи мора да објасни зашто је глукокортикоид био најприкладнији третман.

4.2(д) Захтева да разлог за ТУЕ није последица претходне употребе забрањене супстанце. На пример, у необичној ситуацији да је адренална инсуфицијенција код спортисте настала због доказаног и продуженог допинга, онда критеријум 4.2(д) не би био испуњен.

ЗАКЉУЧАК

1. Глукокортикоиди, антиинфламаторни/имуносупресивни лекови са широком клиничком употребом, дозвољени су изван такмичења у било ком начину примене.
2. Примена глукокортикоида изван такмичења може, међутим, довести до негативног аналитичког налаза (допинг позитивног резултата) на допинг контроли током такмичења.
3. Глукокортикоиди су забрањени током такмичења само када се дају ињекционим, оралним или ректалним путем.
4. Ретроактивна примена за терапеутску употребу глукокортикоида је дозвољена у складу са ИСТУЕ критеријумима.
5. Комплетна клиничка документација ће олакшати успешну пријаву ТУЕ и може бити потребна за управљањерезултатима.