

Глюкокортикоиды и разрешения на терапевтическое использование

В данной статье рассматривается применение глюкокортикоидов (ГК) у спортсменов и общие требования к разрешению на терапевтическое использование (РТИ) с учетом изменений в разделе S9 Списка запрещенных субстанций и методов ВАДА на 2022 год.

Примечание: При рассмотрении конкретного медицинского состояния, для которого могут быть использованы ГК, следует обратиться к отдельным [контрольным спискам TUE Checklists](#) или [TUE Physician Guidelines](#).

Введение

Глюкокортикоиды - это широко используемые и очень эффективные препараты для лечения различных заболеваний. Они назначаются в основном из-за их мощного противовоспалительного и иммуносупрессивного действия. Они легко доступны в различных препаратах и могут вводиться различными путями для местного или системного лечения.

ГК являются катаболическими агентами и, хотя имеют общую стероидную структуру, не проявляют ни одного из физиологических эффектов андрогенных анаболических стероидов - агентов с ограниченным терапевтическим использованием 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 любые лекарственные препараты, не лишены некоторых рисков и побочных эффектов, особенно при длительном применении. Учитывая сопутствующий риск, включая вторичную инфекцию или подавление надпочечников, все врачи должны проявлять осмотрительность при выборе ГК в лечении спортсменов.

Спортсмены, как подгруппа населения в целом, страдают теми же общими медицинскими состояниями и травмами, при которых часто требуется лечение ГК. Менее ясно, чаще ли спортсмены, испытывающие повышенный стресс, связанный с соревнованиями и тренировками, получают лечение ГК. В исследовании, в котором приняли участие 603 врача спортивной медицины из 30 разных стран, более 85% респондентов заявили, что они регулярно делают инъекции ГК и/или назначают ГК.

Глюкокортикоиды и список запрещенных веществ

Начиная с Запрещенного списка 2022 года, ГК запрещены на соревнованиях при введении любым инъекционным, пероральным или ректальным способом. Примеры инъекционных путей введения включают внутривенный, внутримышечный, периартикулярный, внутрисуставной, перитендинозный, интратендинозный, эпидуральный, интратекальный, интрабурсальный, интрализиональный (например, интракелоидный), интрадермальный и подкожный. Следует отметить, что все пероральные пути введения ГК остаются под запретом, включая оромукозальный, буккальный, десневой и сублингвальный. Все другие способы применения,

включая ингаляции, интраназальный спрей, офтальмологические капли, перианальное, дермальное, стоматологическое интраканальное применение и местное применение, разрешены в любое время и не требуют получения разрешения на ТИ.

Спортсмен рискует получить санкции в случае обнаружения ГК, его метаболитов или маркеров, превышающих лабораторные показатели в пробе мочи, собранной в соревновательный период. В соответствии с Кодексом 2021 года, соревновательная проба может быть взята с 11:59 вечера за день до соревнований до окончания соревнований, включая последующий процесс взятия пробы. Однако в некоторых видах спорта определение соревновательной пробы отличается. Спортсменам рекомендуется уточнить это у своей спортивной федерации или национальной антидопинговой организации.

Внесоревновательное применение ГК любым способом не запрещено. Однако в соревновательной пробе мочи могут содержаться доказательства использования ГК, даже если это произошло во внесоревновательный период, и может быть зафиксирован неблагоприятный результат анализа (AAF). Если спортсмен и лечащий врач предоставят соответствующее клиническое обоснование использования ГК, может быть выдано ретроактивное разрешение на ТИ. Однако если разрешение на ТИ не будет выдано, AAF может привести к санкциям.

Глюкокортикоиды и применение TUE

Если ГК используется терапевтически, то целесообразно освобождение от него через процедуру ТИ. Следует признать, что лечение ГК часто проводится в ответ на непредсказуемое обострение хронического заболевания или при острой или рецидивирующей травме опорно-двигательного аппарата. В этих случаях заявка на ТИ, по необходимости, будет иметь обратную силу. Применение ГК часто может происходить вне соревновательного периода, но все же привести к соревновательному AAF. Начиная с 2021 года, Международный стандарт разрешения на терапевтическое использование (ISTUE) специально рассматривает этот вопрос, разрешая ретроактивное применение, если:

ISTUE 4.1e: Спортсмен использовал во внесоревновательный период в терапевтических целях запрещенное вещество, которое запрещено только в соревновательный период.

Успех любой заявки на получение разрешения на ТИ зависит от качества сопутствующего клинического обоснования. Всем лечащим врачам настоятельно рекомендуется вести полные и точные клинические записи, включая время и дозу введения препарата при лечении спортсменов, подлежащих допинг-контролю, даже если введение ГК происходит до начала соревновательного периода. Врачам рекомендуется ознакомиться с периодами "вымывания" ГК, описанными в [пояснительных записках к Запрещенному списку ВАДА 2022](#).

Периоды вымывания после введения глюкокортикоидов

После приема ГК уровни отчетности в моче, которые могут привести к ААФ, могут достигаться в течение различных периодов времени после приема (от нескольких дней до нескольких недель), в зависимости от применяемого ГК, способа применения и дозы. Для снижения риска ААФ спортсмены должны соблюдать минимальные периоды вымывания.

Под периодом вымывания здесь понимается время от последнего введения дозы до начала соревновательного периода. Это необходимо для того, чтобы вывести ГК из организма до уровня ниже отчетного. Эти периоды вымывания основаны на использовании этих препаратов в

соответствии с максимальными разрешенными производителем дозами:

Рисунок 1: Таблица промывки ГХ

Маршрут	Глюкокортикоиды	Период вымывания
Оральный	Все глюкокортикоиды;	3 дня
	Кроме: триамцинолон; триамцинолон ацетонид	10 дней
Внутримышечно	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднизолон	5 дней
	Преднизолон; преднизон	10 дней
	Триамцинолон ацетонид	60 дней
Местные инъекции (включая периартикулярные, внутрисуставные, перитендиозные и интратендиозные)	Все глюкокортикоиды;	3 дня
	Кроме: преднизолон; преднизона; триамцинолона ацетонида; триамцинолона гексацетонида	10 дней

Рисунок 2: Когда подавать заявление на получение разрешения на ТИ

В приведенной ниже схеме описаны три сценария, которые могут возникнуть в зависимости от того, применялся ли ГК в соревновательный или внесоревновательный период (в период вымывания или до него). Каждый путь содержит указания о том, когда спортсмены должны подавать заявления и когда АДО будут обрабатывать заявления.



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

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

Если у спортсмена возникла срочная необходимость в ГК во внесоревновательный период, ему следует как можно скорее подать заявку на получение TUE. Такая ситуация будет довольно редкой для большинства видов спорта, и, как было описано ранее, скорее всего, этот вопрос будет решаться задним числом.

Если спортсмен использует ГК во внесоревновательный период, но в период вымывания, ему не нужно подавать заявку на ретроактивное TUE, если только у спортсмена не была взята проба, которая дала результат ААФ.

Некоторые спортсмены, использующие ГК в период вымывания, могут пожелать получить уверенность в том, что их разрешение на ТИ будет выдано до принятия решения о приеме препарата, а если инъекция уже была сделана, то до принятия решения об участии в предстоящем соревновании. АДО часто не в состоянии обеспечить быструю оценку и ответ, а также не обязаны оценивать разрешения на ТИ на субстанции, принятые вне соревнований, которые запрещены только в соревновательный период. Спортсменам и их врачам рекомендуется связаться с АДО, чтобы получить консультацию по конкретной политике и практике.

Если спортсмен использует ГК до периода "вымывания", маловероятно, что соревновательный тест приведет к ААФ. Поэтому спортсмены не должны подавать заявки на получение РТИ, а АДО не должны оценивать РТИ в таких ситуациях. В случае наличия ААФ разрешение на ТИ может быть выдано задним числом, хотя АДО необходимо будет сначала изучить даты использования и фармакокинетику.

Как Комитет по ТИ будет оценивать заявку на ТИ глюкокортикоидов?

Существуют общие принципы, лежащие в основе оценки любой заявки на получение РТИ, и Комитет по РТИ (TUEC) будет рассматривать, исходя из баланса вероятностей, соответствие всем четырем критериям, описанным в статье 4.2 МСТУЭ.

4.2(a) Требуется диагноз и потребность в лекарстве, подтвержденные зарегистрированным врачом. Это может быть не критическая потребность и даже не передовая медицинская практика, а разумное и приемлемое медицинское лечение. TUEC должен уважать отношения между врачом и пациентом и не вмешиваться необоснованно в медицинскую практику. При определенных заболеваниях, таких как язвенный колит, диагноз обычно четко определен и в таких случаях может включать отчеты о биопсии, колоноскопии и т.д. Однако при простом бурсите может быть мало диагностической информации, помимо клинической и физической оценки врача. Тем не менее, важно четко описать клинические обстоятельства и клиническое обоснование врача, а также сообщить о результатах любых исследований.

4.2(b) Требуется подтверждение того, что лечение не улучшает спортивные результаты, кроме возвращения к прежнему состоянию здоровья спортсмена, которое считается "нормой" для данного человека. В большинстве случаев, даже после применения лекарств, спортсмен может не вернуться к своему состоянию до травмы или болезни. Каждая заявка должна оцениваться



**WORLD
ANTI-DOPING
AGENCY**

play true

индивидуально. Нет никаких доказательств того, что одна инъекция ГК (внутрибурсальная, околоуставная или внутрисуставная) обеспечивает улучшение спортивных результатов, несмотря на возможность временного системного распространения.

4.2(c) Может не существовать разумных разрешенных альтернатив ГК, которые являются уникальными и мощными противовоспалительными средствами, широко применяемыми при различных заболеваниях. Однако, если имеются альтернативы, врач, подавший заявку/лечащий врач должен объяснить, почему ГК был наиболее подходящим методом лечения.

4.2 (d) Требуется, чтобы причина выдачи РТИ не была следствием предшествующего использования запрещенной субстанции. Например, в необычной ситуации, когда надпочечниковая недостаточность у спортсмена была вызвана доказанным и длительным применением допинга, критерий 4.2(d) не будет выполнен.

СУММАРНЫЕ ПУНКТЫ

1. Глюкокортикоиды, противовоспалительные/иммуносупрессивные средства с широким клиническим применением, разрешены вне соревнований при любом способе введения.
2. Однако внесоревновательный прием ГК может привести к неблагоприятному аналитическому результату во время соревновательного теста.
3. Глюкокортикоиды запрещены на соревнованиях только при инъекционном, пероральном или ректальном введении.
4. Ретроактивное применение для терапевтического использования ГК разрешено в соответствии с критериями ISTUE.
5. Полная клиническая документация будет способствовать успешному рассмотрению заявки на выдачу разрешения на ТИ и может потребоваться для обработки результатов.