

Глюкокортикоидтар және терапевтік қолдануға рұқсат

Бұл мақалада спортшылардың глюкокортикоидтарды (ГК) қолдану және 2022 жылға арналған тыйым салынған заттар тізімі мен ДДҚА әдістерінің S9 бөліміндегі өзгерістерді ескере отырып, терапевтік пайдалануға рұқсатқа (ТҚР) қойылатын жалпы талаптар қарастырылады.

Ескертпе: ГК қолдануға болатын нақты медициналық жағдайды қарастырған кезде ТҚ жеке бақылау тізімдеріне чек парағына немесе ТҚ жөніндегі дәрігерлерге арналған нұсқаулыққа жүгіну керек. .

Кіріспе

Глюкокортикоидтер - бұл әртүрлі ауруларды емдеу үшін кеңінен қолданылатын және өте тиімді дәрілер. Дәрігерлер оны негізінен күшті қабынуға қарсы және иммуносупрессивті әсерлері үшін тағайындайды. Олар әртүрлі препараттарда оңай қол жетімді және жергілікті немесе жүйелік емдеу үшін әртүрлі жолдармен енгізілуі мүмкін.

ГК катаболикалық агенттер болып табылады және жалпы стероидты құрылымға ие болғанымен андрогендік анаболикалық стероидтардың физиологиялық әсерлерінің ешқайсысына ие емес - спортта терапевтік қолданылуы шектеулі агенттер. "Стероид" термині әсерді емес, тек химиялық құрылымды білдіретіндіктен, "стероидтер" жалпы ұжымдық терминін қолданудан аулақ болу керек. ГК, кез-келген дәрі-дәрмектер сияқты, кейбір қауіптерден немесе жанама әсерлерден, әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда, айырылмайды. Қайталама инфекцияны немесе бүйрек үсті безінің басылуын қоса алғанда, ілеспе қауіп профилін ескере отырып, барлық дәрігерлер спортшыларды емдеуде ГК тағайындауда мұқият болуы керек.

Спортшылар, жалпы халықтың жеке кіші мүшесі ретінде, ГК-ны жиі емдеуді қажет ететін жалпы медициналық аурулар мен жарақаттардан зардап шегеді. Алайда, жарыстар мен жаттығулардан жоғары стрессті бастан кешіретін спортшылар ГК-ны жиі емдей ме, жоқ па, онша айқын емес. 30 түрлі елден келген 603 спорттық медицина дәрігері қатысқан зерттеуде респонденттердің 85%-дан астамы ГК инъекциясын үнемі жасайтынын және/немесе ГК тағайындайтынын айтты.

Глюкокортикоидтер және тыйым салынған заттардың тізімі

2022 жылғы тыйым салынған тізімнен бастап, кез-келген инъекциялық, пероральді немесе ректалды енгізу кезінде жарыстарда ГК-ға тыйым салынады. Инъекциялық енгізу жолдарының мысалдарына көктамыр ішіне, бұлшықет ішіне, периартикулярлы, буын ішіне, перитендинозды, интратендинозды, эпидуральды, интратекальды, интрабурсальды, интразинал (мысалы, интракелоидты), интрадермальды және тері астына жатады. Айта кету керек, ГК-ны енгізудің барлық пероральді жолдары тыйым салынған, соның ішінде оромукозальды, буккальды, гингивальды және сублингвальды. Ингаляция, мұрын ішілік спрей, офтальмологиялық тамшылар, перианальды, дермальды, стоматологиялық каналішілік және жергілікті қолдануды қоса алғанда, барлық басқа қолдану кез келген уақытта рұқсат етіледі және ТҚ-ға рұқсат алуды қажет етпейді.

Спортшы жарыс кезеңінде жиналған зәр сынамасында зертханалық көрсеткіштерден асатын ГК, оның метаболиттері немесе маркерлері анықталған жағдайда санкциялар алу қаупі бар. 2021 жылғы Кодекске сәйкес, бәсекелестік сынама жарыс қарсаңында сағат 23:59-дан бастап жарыс аяқталғанға дейін алуға болады, оның ішінде келесі сынама алу процесі де бар. Алайда, кейбір спорт түрлерінде бәсекелестік сынаманың анықтамасы әртүрлі. Спортшыларға мұны өздерінің спорт федерациясынан немесе ұлттық допингке қарсы ұйымнан нақтылау ұсынылады.

Жарыстан тыс кезеңде ГК кез-келген тәсілмен қолдануға тыйым салынбайды. Алайда, бәсекеге қабілетті зәр сынамасында, егер ол жарыстан тыс уақытта тұтынылса да, на-ны қолданудың дәлелі болуы мүмкін және қолайсыз талдау нәтижесі (AAF) жазылуы мүмкін. Егер спортшы мен емдеуші дәрігер ГК-ны қолданудың тиісті клиникалық негіздемесін ұсынса, ТҚ-ға ретроактивті рұқсат берілуі мүмкін. Алайда, егер ТҚ-ға рұқсат берілмесе, AAF санкцияларға әкелуі мүмкін.

Глюкокортикоидтар және ТҚ-ға сұраныстар беру

Егер ГК терапевтік түрде қолданылса, онда оны ТҚ процедурасы арқылы қолданудан босатқан жөн. ГК емдеу көбінесе созылмалы аурудың күтпеген өршуіне немесе тірек-қимыл аппаратының жедел немесе қайталанатын жарақатына жауап ретінде жүргізілетінін мойындау керек. Бұл жағдайларда ТҚ өтінімі, әрине, кері күшке ие болады. ГК қолдану көбінесе жарыстық кезеңнен тыс болуы мүмкін, бірақ бәрібір бәсекеге қабілетті AAF-қа әкелуі мүмкін. 2021 жылдан бастап терапевтік қолдануға рұқсат берудің халықаралық стандарты (МСТИ) бұл мәселені ретроактивті қолдануға рұқсат беру арқылы арнайы қарастырады, егер:

Спортшы жарыстан тыс кезеңде терапевтік мақсатта тек жарыс кезеңінде ғана пайдалануға тыйым салынған затты пайдаланса.

ТҚ-ға рұқсат алуға кез келген өтінімді сәтті іске асыру ілеспе клиникалық негіздеменің сапасына байланысты. Барлық емдеуші дәрігерлерге допинг-бақылауға жататын спортшыларды емдеу кезінде препаратты енгізу уақыты мен дозасын қоса алғанда, толық және нақты клиникалық жазбаларды жүргізу ұсынылады, тіпті ГК енгізу бәсекелестік кезең басталғанға дейін орын алса да. Дәрігерлерге ДДҚА 2022 тыйым салынған тізіміне түсіндірме жазбаларда сипатталған ГК-нің "шығару кезеңдерімен" танысу ұсынылады.

Глюкокортикоидтарды қолданғаннан кейін олардың шығу кезеңдері

ГК қабылдағаннан кейін AAF-ға әкелуі мүмкін зәрдегі концентрация деңгейлері қолданылғаннан кейін әртүрлі уақыт кезеңдерінде (бірнеше күннен бірнеше аптаға дейін), қолданылатын ГК-ға, қолдану әдісіне және дозасына байланысты байқалуы мүмкін. AAF қаупін азайту үшін спортшылар ең аз шығару кезеңдерін сақтауы керек.

Бұл жерде шығару кезеңі дозаны соңғы енгізуден бастап жарыстық кезеңнің басына дейінгі уақытты білдіреді. Бұл ГК-ны организмнен есепті деңгейден төмен деңгейге дейін шығару үшін қажет. Бұл шығару кезеңдері осы препараттарды өндіруші рұқсат еткен ең жоғары дозаларға сәйкес қолдануға негізделген:

1-сурет: ГК-ны шығару кестесі

Енгізу әдісі	Глюкокортикоид	Шығару кезеңі
Пероральді	Кез келген глюкокортикоидтер;	3 күн
	Ескерту: триамцинолон; триамцинолон ацетонид	10 күн
Бұлшық етішілік	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднизолон	5 күн
	Преднизолон; преднизон	10 күн
	Триамцинолон ацетонид	60 күн
Жергілікті инъекции (оның ішінде буынішілік, сіңір маңы және сіңірішілік)	Кез келген глюкокортикоидтер;	3 күн
	Ескерту: преднизолон; преднизон; триамцинолон ацетонид; триамцинолон гексацетонид	10 күн

2-сурет: ТҚ алуға өтінішті қашан беру керек?

Төмендегі схемада ГК-нің жарыстық немесе жарыстан тыс кезеңде (шығару кезеңінде немесе оған дейін) қабылданғанына байланысты туындауы мүмкін үш сценарий сипатталған. Әр жолда спортшылар қашан өтініш беруі керек және АДО (допингке қарсы ұйым) бұл мәлімдемелерді қашан қарайтыны туралы нұсқаулар бар.



* Кейбір АДО ТҚ рұқсатын алдын ала қарастыруы мүмкін. Бұл ақпарат олардың басшылығындағы спортшылардың назарына нақты жеткізілуі керек.

Төменде 2-суретте көрсетілген үш сценарийдің толық сипаттамасы берілген:

Егер спортшының жарыстан тыс кезеңде ГК-ны қолданудың шұғыл қажеттілігі туындаса, ол мүмкіндігінше тезірек ТИҚ алуға өтініш беруі керек. Мұндай жағдай көптеген спорт түрлері үшін өте сирек кездеседі және бұрын сипатталғандай, бұл мәселе ретроактивті түрде шешілуі мүмкін.

Егер спортшы жарыстан тыс кезеңде, бірақ шайылу кезеңінде ГК-ны қолданса, егер спортшыдан ААФ нәтижесін берген үлгі алынбаса, оған ретроактивті ТҚ-ға өтініш берудің қажеті жоқ.

Шайылу кезеңінде ГК қолданатын кейбір спортшылар препаратты қабылдау туралы шешім қабылданғанға дейін, ал егер инъекция жасалса, алдағы жарысқа қатысу туралы шешім қабылданғанға дейін олардың рұқсаты берілетініне сенім білдіруі мүмкін. АТО жиі жылдам сараптама мен жауап бере алмайды, сондай-ақ жарыстан тыс қабылданған субстанцияларға тек жарыс кезеңінде ғана тыйым салынған рұқсаттарды қарауға міндетті емес. Спортшылар мен олардың дәрігерлеріне белгілі бір саясат пен тәжірибе бойынша кеңес алу үшін АДО-ға хабарласуға кеңес беріледі.

Егер спортшы шайылу кезеңіне дейін ГК-ны қолданса, жарыстық тесттің ААФ-қа әкелуі екіталай. Сондықтан спортшылар ТҚ рұқсатын алуға өтініш бермеуі керек, ал АДО мұндай жағдайларда ТҚ рұқсатын бағаламауы керек. ААФ болған жағдайда, ТҚ рұқсатын кері қайтаруға болады, дегенмен АДО алдымен пайдалану күндері мен фармакокинетикасын зерттеуі керек.

ТҚ комиссиясы глюкокортикоидтар бойынша ТҚ сұранысын қалай бағалайды?

ТҚ-ға рұқсат алуға кез-келген өтінімді бағалаудың жалпы принциптері бар және ТҚ комитеті (ТҚК) ықтималдықтар балансы негізінде МСТИ 4.2-бабында сипатталған барлық төрт критерийге сәйкестігін қарастырады.

4.2(a) Сертификатталған дәрігер растаған диагноз және дәрі-дәрмек қажеттілігі қажет. Бұл маңызды қажеттілік немесе тіпті озық медициналық тәжірибе емес, ақылға қонымды және қолайлы медициналық емдеу болуы мүмкін. ТҚК дәрігер мен пациенттің қарым-қатынасын құрметтеуі керек және медициналық тәжірибеге негізсіз араласпауы керек. Ойық жаралы колит сияқты белгілі бір ауруларда диагноз әдетте жақсы анықталады және мұндай жағдайларда биопсия, колоноскопия және т. б. туралы есептерді қамтуы мүмкін. Қарапайым бурсит кезінде дәрігердің клиникалық және физикалық бағалауынан басқа диагностикалық ақпарат аз болуы мүмкін. Дегенмен, дәрігердің клиникалық жағдайлары мен клиникалық негіздемесін нақты сипаттау және кез келген зерттеу нәтижелерін хабарлау маңызды.

4.2(b) Емдеу нәтиженің жақсаруына әкелмейтінін растау қажет, бұл адам үшін "норма" болып саналатын спортшының бұрынғы денсаулық жағдайына оралғанда күткеннен жоғары. Көп жағдайда, тіпті дәрі қабылдағаннан кейін де, спортшы жарақат немесе ауруға дейін бұрынғы күйіне орала алмайды. Әрбір сұрау жеке бағалануы керек. Бір реттік ГК инъекциясы (интрабурсальды, сіңір маңы немесе буын ішілік) уақытша жүйелі таралу мүмкіндігіне қарамастан нәтиженің жақсаруына әкелетіні туралы ешқандай дәлел жоқ.

4.2(c) Әртүрлі ауруларда кеңінен қолданылатын бірегей және күшті қабынуға қарсы құралдар болып табылатын ақылға қонымды рұқсат етілген ГК баламалары болмауы мүмкін. Алайда, егер балама нұсқалар болса, өтініш берген дәрігер/емдеуші дәрігер ГК-ның неге ең қолайлы емдеу әдісі болғанын түсіндіруі керек.

4.2(d) ТҚ-ға рұқсат беру себебі тыйым салынған субстанцияны бұрын пайдаланудың салдары болмауы талап етіледі. Мысалы, спортшының бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі допингті дәлелденген және ұзақ уақыт қолданудан туындаған ерекше жағдайда 4.2(d) критерийі орындалмайды.

Қысқаша баяндама

1. Глюкокортикоидтар, қабынуға қарсы/иммуносупрессивті, кең клиникалық қолдану, кез-келген енгізу әдісімен жарыстан тыс рұқсат етіледі.
2. Алайда ГК-ны жарыстан тыс қабылдау жарыстық тест кезінде қолайсыз аналитикалық нәтижеге әкелуі мүмкін.
3. Глюкокортикоидтарға тек инъекциялық, пероральді немесе ректалды енгізу арқылы қолдануға тыйым салынады.
4. ГК-ны терапевтік қолдану үшін ретроактивті қолдануға МСТИ критерийлеріне сәйкес рұқсат етіледі.
5. Толық клиникалық құжаттама ТҚ-ға рұқсат беру өтінімін сәтті қарауға ықпал етеді және нәтижелерді өңдеу үшін қажет болуы мүмкін.