

Глюкокортикоидтар және Терапиялық Қолдануға рұқсат алу

Осы мақалада спортшылардың глюкокортикоидтарды (ГК) қолдануы және 2022 жылға арналған WADAмен (Дүниежүзілік допингке қарсы Агенттік) Тыйым салған Тізімнің S9 бөліміндегі өзгертулерді ескере отырып, Терапиялық (емдік) мақсатта қолдануға (ТҚ) Рұқсат алуға қойылған жалпы талаптар қарастырылған.

Ескерту: ГК қолдануды талап ететін нақты медициналық жағдайды қарастыру барысында ТҚ Бақылау Парағына (TUE Checklists) немесе дәрігерлерге арналған ТҚ Нұсқаулығына (TUE Physician Guidelines) жүгіну қажет.

Кіріспе

Глюкокортикоидтар – әртүрлі ауруларды емдеуге арналған кеңінен қолданылатын және өте тиімді дәрілер. Олар негізінен қатты қабынуға қарсы және иммуно-супрессивті әсерлері бар болғандықтан тағайындалады. Олар әртүрлі препараттарда қол жетімді және жергілікті немесе жүйелі емдеу үшін әртүрлі тәсілдермен енгізілуі мүмкін.

ГК катаболикалық агенттер болып табылады және олар жалпы стероидты құрылымды болса да, спортта терапиялық мақсатта қолданылуы шектелген андрогендік анаболикалық стероидтердің физиологиялық әсерлерінің ешқайсысын көрсетпейді.

«Стероид» термині әсерге емес, тек химиялық құрылымға қатысты болғандықтан, «стероид» терминін жалпы пайдаланудан аулақ болу керек.

ГК кез келген дәрілік өнім сияқты кейбір қауіптер мен жанама әсерлерден тұрады, әсіресе ұзақ қолданған жағдайда. Қауіптің профилін, соның ішінде қайталанған инфекцияны немесе бүйрек үсті безінің басылуын ескере отырып, барлық дәрігерлер спортшыларға ГК тағайындау барысында сақтық танытуы керек.

Спортшылар, халықтың бір бөлігі ретінде, ГК қолдануды жиі қажет ететін жалпы аурулар мен жарақаттардан зардап шегеді. Жарыс пен жаттығулардан стресс алатын спортшылар емдеуді ГК арқылы қаншалықты алатыны анық емес. 30 түрлі елдің 603 спорттық медицина дәрігерлерінің қатысуымен жүргізілген зерттеуде респонденттердің 85%-дан астамы үнемі ГК инъекциясын және/немесе ГК тағайындайтынын айтты.

Глюкокортикоидтар және Тыйым салынған Субстанциялар Тізімі

2022 жылғы Тыйым салынған тізімге сәйкес жарыс кезеңінде кез келген инъекция, пероральді немесе тік ішек арқылы ГКды қолдануға тыйым салынады. Инъекция жолдарының мысалдарына көктамыршілік, бұлшықетішілік, периартикулярлық, буынішілік, перитендиноздық, интратендиноздық, эпидуралды, интратекалді, интрабурсалды, интрализалды (мысалы, интракелоид), тері ішілік және тері астына енгізу жатады. Айта кету керек, ГКды енгізудің барлық пероральды (ауыз арқылы қабылдау) жолдарына тыйым салынған соның ішінде оромукозды, ауыз қуысын, гингивалды және сублингвалды қоса алғанда.

Ингаляцияны, мұрын ішіне спрейді, офтальмологиялық тамшыларды, перианалды, теріге, стоматологиялық интраканалды және жергілікті қолдануды қоса алғанда, барлық басқа қолдануларға қандайда бір кезеңде рұқсат етіледі және ТҚ рұқсат алуды талап етпейді.

Егер жарыс кезеңінде жиналған зәр үлгісінде ГК, оның метаболиттері немесе маркерлері зертханалық көрсеткіштерден асып кетсе, спортшыға санкциялар тағайындау қаупі бар. 2021 жылғы Кодекске сәйкес, жарыс кезеңіндегі сынама жарыстан бір күн бұрын 23:59 сағаттан бастап жарыс аяқталғанға дейін, соның ішінде сынаманы алудың кейінгі іріктеу процессін қоса алғанда алынуы мүмкін. Дегенмен, кейбір спорт түрлерінде жарыс кезеңіндегі сынама алу әртүрлі. Спортшыларға спорт федерациясына немесе ұлттық допингке қарсы ұйымға хабарласуына кеңес беріледі.

Жарыстан тыс ГКды қолданудың қандай да бір әдісіне тыйым салынған. Жарыстан тыс кезеңде алынған сынама болғанның өзінде, жарыс кезеңіндегі сол зәр сынамасында ГК қолданудың дәлелдері анықталса, талдаудың қолайсыз нәтижесі (AAF) деп есептелуі мүмкін.

Егер де спортшы және оны емдеуші дәрігер ГК қолдануға қажетті клиникалық негіздеме ұсынған жағдайда, ТҚ ретроактивті рұқсат берілуі мүмкін. Алайда аталған рұқсат берілмесе, талдаудың қолайсыз нәтижесі (AAF) санкцияларға әкеліп соғуы мүмкін.

Глюкокортикоидтар және ТҚ өтініш білдіру

Егер ГК емдік мақсатта қолданылса ТҚға ерекшілік танытуға болады. ГКпен емдеу көбінесе созылмалы аурудың күтпеген жерден өршуіне немесе тірек-қимыл аппаратының жедел немесе қайталанатын зақымдалуына әсер ету ретінде жүзеге асырылатынын мойындау керек. Мұндай жағдайларда ТҚға өтініш білдіру кері күшке ие болады. ГКды қолдану көбінесе жарыстан тыс кезеңде жүзеге асуы мүмкін, бірақ жарыс кезінде қолайсыз аналитикалық нәтижеге (AAF) әкеліп соғуы да мүмкін. Терапиялық қолдану бойынша Халықаралық стандарт (ISTUE) ретроактивті рұқсатты бере отырып бұл мәселені қарастыруда, егер:

Терапиялық қолдану бойынша Халықаралық стандарт 4.1d) Жарыс кезінде қолдануға Тыйым салынған субстанцияны спортшы жарыстан тыс кезеңде қолданса.

Кез келген ТҚға тапсырылған өтініштің сәтті қаралуы қажетті клиникалық негіздеменің сапасына байланысты. Барлық дәрігерлерге допинг-бақылау процедурасын өтуге жататын спортшыларды емдеу кезінде, тіпті егер ГК енгізу жарыс кезеңі басталғанға дейін болса да, толық және нақты клиникалық құжаттаманы, соның ішінде препаратты енгізу уақыты мен дозасын сақтауға кеңес беріледі. Дәрігерлерге ВАДА 2022 тыйым салынған тізімнің түсіндірме жазбаларында сипатталған ГК ағзадан жуылып шығу кезеңдерімен танысу ұсынылады.

Глюкокортикоидтарды қолданудан кейінгі денеден жуылып шығу кезеңдері (washout period)

ГКды қабылдағаннан кейін сынама жағымсыз нәтижеге (AAF) әкелуі мүмкін, пайдаланылған ГКдың енгізу жолына және дозасына байланысты қабылдағаннан кейін әртүрлі уақыт кезеңдерінде (бірнеше күннен бірнеше аптаға дейін) қол жеткізуге болады.

Жағымсыз нәтиже (AAF) қаупін азайту үшін спортшылар денеден жуылып шығудың ең аз кезеңдерін сақтауы керек.

Бұл жерде ағзадан жуылып шығу деп дозаны соңғы қабылдаудан бастап жарыс кезеңіде дейінгі уақыт белгіленеді. Бұл талап етілген көрсеткіш деңгейінен де төмен ГК ағзадан шығару үшін қажет. Ағзадан жуылып шығу кезеңдері өндіріп шығарушы тарапынан рұқсат етілген максималды дозаға сәйкес осы препараттарды қолдануға негізделген:

1ші сурет: ГКдың денеден жуылып шығу кестесі

Еңгізу жолы	Глюкокортикоид (ГК)	Жуылып шығу кезеңі
Пероральді	Барлық ГК;	3 күн
	Триамцинолон ацетонидінен басқасы	30 күн
Бұлшықетішілік	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднизолон	5 күн
	преднизолон; преднизон	10 күн
	триамцинолон ацетонид	60 күн
Жергілікті инъекциялар (соның ішінде периартикулярлық, интраартикулярлық, перитендиноздық және интратендиноздық)	Барлық ГК;	3 күн
	триамцинолон ацетонид; преднизолон; преднизонды қоспағанда	10 күн

2ші сурет: ТҚ рұқсат алуға өтінішті қай уақытта тапсыру қажет

Төменде ұсынылған схемада ГК жарыс және жарыстан тыс кезеңде (денеден жуылып шығу немесе оған дейінгі кезеңде) қолданылуына қарай үш жолы көрсетілген. Көрсетілген әр сценарий спортшылар қай уақытта өтініш білдіруі қажет екендігі және өтінішті допингке қарсы ұйымдар (ДҚҰ) қай уақытта қарайтындығы туралы нұсқауларды қамтиды.



**Кейбір ДҚҰ ТҚ алдын ала бағалауы мүмкін. Бұл ақпарат өздерінің юрисдикциясындағы спортшылардың назарына нақты жеткізілуі керек.*

Төменде 2-ші суретте көрсетілген үш сценарийдің толық сипаттамасы берілген:

Егер жарыс кезеңінде ГК қолданудың шұғыл қажеттілігі туындаса, спортшы мүмкіндігінше тезірек ТҚ рұқсат алуға өтініш беруі керек. Бұл жағдай спорт түрінің көбінде өте сирек кездеседі және жоғарыда сипатталғандай, бұл мәселе «өткен күнмен» шешілуі мүмкін.

Егер спортшы ГК жарыстан тыс уақытта, бірақ оның денеден жуылып шығу кезеңінде пайдаланса және одан алынған сынамада жағымсыз аналитикалық нәтиже (AAF) болмаған жағдайда, спортшы тарапынан ТҚ өтініш берудің қажеті жоқ.

Денеден жуылып шығу кезеңінде ГК қолданатын кейбір спортшылар өздерінің ТҚ препаратты қабылдау туралы шешім қабылданғанға дейін, ал егер инъекция әлдеқашан енгізілген болса, алдағы жарысқа қатысу туралы шешім қабылданғанға дейін шығарылатынына сенімді бола алады.

Жиі кездесетін жағдай – бұл ДҚҰ жылдам бағалауды және жауап беруді қамтамасыз ете алмайды, сондай-ақ олар тек жарыс кезеңінде тыйым салынған субстанцияларды жарыстан тыс кезеңде тепариялық мақсатта қолдануға рұқсат алу үшін ұсынылған өтініштерді қарастыруға міндетті емес. Спортшылар және оның дәрігерлері нақты бір жағдай бойынша ДҚҰ-мен хабарласуы қажет.

Егер спортшы ГК денеден жуылып шығу кезеңіне дейін пайдаланса, жарыс кезіндегі сынама жағымсыз аналитикалық нәтижеге (AAF) әкелуі екі талай. Сондықтан спортшылар ТҚ үшін рұқсат алуға өтініш білдірмеуі керек, ал ДҚҰ бұндай жағдайларда өтініштерді қарастырмауы керек. Сынаманың жағымсыз нәтижесі (AAF) орын алған жағдайда, оны қолданған күнімен фармакокинетикасы алдымен ДҚҰ-мен қарастылылуы керек болса да, ТҚ-ға рұқсат өткен күнмен берілуі мүмкін.

Глюкокортикоидтарды терапиялық мақсатта қолдануға (ТҚ) рұқсат алу үшін тапсырылатын өтініштерді Комитет қалайша бағаламақ?

ТҚ рұқсат алу үшін тапсырылған өтініштерді бағалаудың жалпы принциптері бар және терапиялық қолдану бойынша Халықаралық стандарттың 4.2 бабында көрсетілген барлық төрт критерийлерге сәйкес келуіне негізделе отырып ТҚ бойынша Комитет өтініштерді қарастырады.

4.2 (а) Диагноз және оған қажетті дәрі-дәрмек қабылдау, тіркелген тәжірибелі дәрігермен расталуы керек. Бұл маңызды қажеттілік немесе тіпті ең жақсы медициналық тәжірибе болмағанның өзінде, ақылға қонымды және қолайлы медициналық емдеу болуы мүмкін. ТҚ бойынша Комитет дәрігер мен пациенттің қарым-қатынасын құрметтеуге және медициналық істерге негізсіз араласпауға тиіс. Кейбір сырқаттарда, мысалы, ойық жаралы колит, диагноз әдетте жақсы анықталады және мұндай жағдайларда биопсия, колоноскопия және т.б. есептерді қамтуы мүмкін. Дегенмен, қарапайым бурсит кезінде дәрігердің клиникалық және денені бағалауынан тыс диагностикалық ақпарат аз болуы мүмкін. Сондықтан, дәрігердің клиникалық жағдайлар мен негіздемесін нақты сипаттау, сонымен қатар кез келген зерттеу нәтижелерін хабарлау маңызды.

4.2(б) Жеке адам үшін «қалыпты» болып саналатын спортшының бұрынғы денсаулық жағдайына оралудан басқа емнің спорт нәтижелерін жақсартпайтынын растау қажет. Көптеген жағдайларда, тіпті дәрі-дәрмек қолданылғаннан кейін де, спортшы жарақатқа немесе ауруға дейінгі қалпына толықтай орала алмайды. Өрбір өтініш жеке қаралуы керек. Уақытша және жүйелі таралу мүмкіндігіне қарамастан, ГК-тың бір инъекциясы (ішкібурсалды, перитендиналды немесе буынішілік) жұмыс қабілеттілігін жоғарылауын қамтамасыз ететіне ешқандай дәлел жоқ.

4.2(в) Өртүрлі ауруларда кеңінен қолданылатын бірегей және күшті қабынуға қарсы препараттар болып табылатын ГК ақылға қонымды рұқсат етілген баламасы болмауы мүмкін. Дегенмен, балама нұсқалар болған жағдайда, өтініш беруші/емдеуші дәрігер ГК неліктен ең қолайлы ем болғанын түсіндіре білуі керек.

4.2(г) ТҚ рұқсат беру себебі тыйым салынған субстанцияны алдын ала пайдаланудың салдарынан болмауы керек. Мысалы, допингті дәлелді түрде және ұзақ қолданудың салдарынан спортшының бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі орын алған жағдайда, 4.2 (г) критерийді пайдалану орынсыз.

НЕГІЗГІ ТАРМАҚТАР

1. Глюкокортикоидтар, кең клиникалық қолдануы бар қабынуға қарсы/иммуносупрессивті препараттар, кез келген енгізу тәсілі жарыстан тыс кезеңде рұқсат етіледі.
2. ГК жарыстан тыс кезеңде қабылдау жарыс кезіндегі тестілеу барысында жағымсыз нәтижелерге әкеліп соғуы мүмкін.
3. Глюкокортикоидтар жарыс кезеңінде тек инъекциялық, ішке немесе тік ішекке енгізуіне тыйым салынады.
4. Терапиялық мақсатта қолдану үшін ретроактивті пайдалану Халықаралық стандарттың критерийлеріне сәйкес рұқсат етіледі.
5. Толық клиникалық құжаттама ТҚ рұқсат алу үшін өтінішті сәтті қарастыруға және нәтижені өңдеу үшін қажет болуы мүмкін.