

Podeljevanje terapevtskih izjem slovenskim športnikom v obdobju 2007–2011

Therapeutic use exemption granting to Slovenian athletes in the period 2007–2011

Joško Osredkar

Univerzitetni klinični center Ljubljana

Korespondenca/ Correspondence:

prof. dr. Joško Osredkar,
mag. farm.
Univerzitetni klinični center Ljubljana

Ključne besede:

doping, prepovedane snovi in postopki, predpisovanje zdravil, odbor za TI, vrhunski športniki

Key words:

doping, prohibited substances and methods, prescription of drugs, TUE committee, top athletes

Citirajte kot/Cite as:

Zdrav Vestn 2013;
82: 255–65

Prispelo: 2. mar. 2012,
Sprejeto: 24. okt. 2012

Izvilleček

Izhodišča: Nekateri športniki oziroma njihovo spremljevalno osebje želijo še dodatno izboljšati telesne sposobnosti z uživanjem prepovedanih snovi in postopkov, kar je znano kot doping.

Obstajajo tudi situacije, ko športniki brez uporabe določenih snovi z Liste prepovedanih snovi in postopkov v terapevtske namene ne bi bili sposobni trenirati in tekmovati, kot bi lahko, če določene bolezni ali poškodbe ne bi imeli. S pojmom *terapevtska izjema (TI)* razumemo dovoljenje športniku za uporabo sicer prepovedanih snovi in postopkov.

Metode: Osnova za podeljevanje TI je v kodeksu Svetovne protidopinške agencije (World anti-doping agency – WADA) oziroma v standardu, ki ga je WADA izdala in velja za vse podpisnice kodeksa. V standardu so predpisani vsi postopki, ki se jih mora poslužiti športnik, ki za TI zaprosi, kot tudi vsi postopki, po katerih se mora ravnati telo, ki je imenovano pa podeljevanje TI.

Rezultati: V Sloveniji smo v letih 2007 do 2011 izdali 124 (71 športnikom in 53 športnicam) dovoljenj za uporabo zdravil z liste prepovedanih snovi in postopkov, od tega v 91 (73,4 %) primerih zaradi zdravil za zdravljenje astme, izmed teh pa v 45 (36,3 %) salbutamol (2007–2009).

Zaključek: Osnovni namen boja proti dopingu v športu je, da športniki ne posegajo po prepovedanih snoveh in postopkih. Ker pa v določenih primerih poškodb ali bolezni ni ustreznega zdravljenja brez uporabe prepovedanih snovi ali postopkov, je v takih primerih na prošnjo športnika možno dovoliti uporabo sicer prepovedanih snovi. Odbori za podeljevanje terapevtskih izjem imajo zelo zahtevno nalogo, ko presojujejo o upravičenosti take uporabe. Primerjalna analiza je težka, ker ustreznih podatkov ni.

Abstract

Introduction: Some athletes and their accompanying persons wish to further improve the physical abilities by the consumption of prohibited substances and methods, which is known as doping. There are also situations where athletes without the use of certain substances on the List of prohibited substances and methods for therapeutic purposes would not be able to train and compete as they could if they did not have a particular disease or injury. Under the concept of therapeutic use exemption (TUE) we understand the sportsman permission for the use of otherwise prohibited substances and methods.

Method: The basis for granting TUE is provided for in the code of the World Anti-Doping Agency (WADA) or in the standard issued by WADA and shall apply to all signatories of the Code. The standard lays down all the steps to be taken by the athletes who ask for TUE, as well as all the procedures to be followed by the decision making bodies granting TUE.

Results: In Slovenia, in the years 2007 to 2011 we issued 124 (71 sportsmen and 53 sportswomen) authorizations for the use of medicines from the List of prohibited substances and methods; in 91 (73.4 %) cases for asthma treatment, of these in 45 (36.3 %) cases for salbutamol (2007–2009).

Conclusion: The main purpose of the fight against doping in sport is to prevent athletes from using illicit substances and processes. However, in certain cases of injury or illness, when an appropriate treatment is not possible without the use of prohibited substances or processes, the athlete may request to be allowed to use otherwise banned substances. Committees for granting therapeutic exceptions have a very challenging task in determining the eligibility of such use. A comparative analysis is difficult because there are no relevant data.

Uvod

Šport se je razvil do nekdanj neslutelnih razsežnosti. Ne samo, da se s športom ukvarja vedno več ljudi ter da se je število športnih panog zelo povečalo, šport je postal tudi velik posel in prestiž. Športniki in športni strokovnjaki se ukvarjajo z vprašanji, kako doseči vrhunski rezultat s treniranjem in popolnoma predanim načinom življenja. Vendar si nekateri želijo še dodatno izboljšati telesne sposobnosti z uživanjem prepovedanih snovi in uporabo prepovedanih postopkov, kar je znano kot doping. Obstajajo pa tudi situacije, ko športniki zaradi določenih bolezni ali poškodb ne bi bili sposobni trenirati ali tekmovati brez uporabe določenih snovi z Liste prepovedanih snovi in postopkov v terapevtske namene. S

pojmom terapevtska izjema (TI) razumemo dovoljenje športniku za uporabo sicer prepovedanih snovi in postopkov.

Terapevtske izjeme

Dokument, ki natančno določa protokol pridobivanja terapevtske izjeme (TI), se imenuje Mednarodni standard za terapevtske izjeme – MSTI (*ang.* ISTUE). MSTI, ki je stopil v veljavo 1. 1. 2010 je tretja, izboljšana verzija, urejena skladno z revizijo samega kodeksa. MSTI določa postopke za pridobitev TI.

TI se obravnava le po prejemu popolne vloge, ki mora vsebovati vse dokumente, navedene v Prilogi 1, to je na obrazcu za TI. Celoten prijavi postopek se mora izvesti v skladu z načeli stroge zdravstvene zaupnosti. V vlogi je potrebno navesti predhodne in/ali

Tabela 1: Čas veljavnosti TI za različna bolezenska stanja.

Bolezensko stanje	Veljavnost TI
ADHD – primanjkljaj pozornosti in motnja hiperaktivnosti	4 leta z vsakoletnim preverjanjem
Adrenalna insuficienca	8 let z vsakoletnim preverjanjem pri endokrinologu
Anafilaksa	dnevi, običajno retrogradna odobritev
Arterijska hipertenzija	4 leta
Astma	4 leta z vsakoletnim preverjanjem; novi funkcijski testi vsaka 4 leta
Pomanjkanje ravnega hormona	1 leto
Policistični sindrom ovarijev	klomifen citrat: 1 leto; spironolakton: 2 leti z vsakoletnim preverjanjem; in vitro fertilizacija: 2 leti; moška neplodnost: 2 leti
Kronična vnetna črevesna bolezen	4 leta z vsakoletnim preverjanjem
intravenska infuzija	normalno enkratna aplikacija, možna je retroaktivna odobritev
Moški hipogonadizem	1 leto
Mišično-skeletna stanja	dnevi ali tedni
Narkolepsija – katapleksija	1 leto z mnenjem nevrologa, specialista za motnje spanja
Postinfekcijski kašelj	2 meseca
Presaditev ledvic	glukokortikoidi: trajno; EPO: 1 leto; diuretiki: 4 leta z vsakoletnim preverjanjem
Sinuzitis ali rinosinuzitis	glukokortikoidi: do 10 dni; psevdofedrin: 8 tednov
Diabetes tipa-1	4 leta, HbA1c vsaka 4 leta

trenutne prošnje za uporabo drugače prepovedanih snovi in postopkov, telo na katerega je bila ta prošnja naslovljena, odločitev tega telesa in odločitev katerega koli drugega telesa, ki je obravnavalo pritožbo ali pregled. Vloga mora vsebovati celovito anamnezo bolezni, izvide pregledov in laboratorijskih ter slikovnih preiskav, ki se nanašajo na vlogo. Dejstva, ki se nanašajo na diagnozo in zdravljenje, kot tudi rok veljavnosti TI morajo upoštevati Medicinske informacije, ki podpirajo odločitev Odbora za podeljevanje terapevtskih izjem (OTI) (Medical Information to Support the Decision of TUECs). Vloga mora vsebovati tudi izjavo pristojnega zdravnika, ki potrjuje nujnost uporabe sicer prepovedane snovi ali postopka pri zdravljenju športnika. Izjava razjasni, zakaj se ne more ali se ne bi moglo uporabiti pri zdravljenju kakšnega drugega, dovoljenega zdravila. V prijavnem obrazcu je potrebno navesti snov ali postopek, odmere, pogostost dajanja, način dajanja in trajanje uporabe sicer prepovedane snovi ali postopka. V primeru spremembe je potrebno vložiti novo vlogo. V normalnih okoliščinah mora OTI sprejeti odločitev in pisno obvestiti športnika preko ADO v 30 dneh od prejema vse ustrezne dokumentacije. Če je bila vloga za TI oddana v razumnem času pred športnim dogodkom, si mora OTI po najboljših močeh prizadevati zaključiti postopek pred začetkom dogodka.

Svetovna protidopinška agencija (WADA) OTI lahko kadar koli pregleda športnikom izdane TI. Kadar WADA po pregledu spremeni odločitev odobritve TI, se sprememba ne more uveljaviti za nazaj in ne more razveljaviti športnikovih rezultatov, doseženih med trajanjem odobrene TI. Sprememba stopi v veljavo najkasneje štirinajst dni po obvestitvi športnika o spremembi odločitve.

Odbor za TI mora ustanoviti vsaka nacionalna organizacija, ki je v državi pooblaščen, da načrtuje, organizira in izvaja vse dejavnosti v boju proti dopingu v športu. Nacionalni odbori za TI podeljujejo dovoljenja za uporabo zdravil z Liste prepovedanih snovi in postopkov vsem športnikom, ki so uvrščeni v nacionalni testni pool. Športniki svetovnega razreda so uvrščeni v testni pool odgovarjajoče mednarodne zveze in morajo v primeru potrebe po TI vlogo oddati na odbor za TI mednarodne zveze. Vsi podatki se shranjujejo v bazi, imenovani ADAMS (Anti-Doping Administration & Management System). V tej bazi so poleg ostalih podatkov tudi vsi podatki o opravljenih dopinških kontrolah, prej izdanih terapevtskih izjemah in o kraju testiranja posameznega športnika v določenem obdobju. Športnik mora vsako spremembo glede dostopnosti javiti v 24 urah.

Bolezenska stanja, pri katerih je potrebna za zdravljenje terapevtska uporaba sicer prepovedanih snovi

WADA je na svoji spletni strani objavila seznam bolezenskih stanj, pri katerih je potrebna uporaba snovi, ki se nahajajo na Listi prepovedanih snovi in postopkov, skupaj z osnovnimi podatki o bolezni, njeni diagnozi in zdravljenju.¹

Tabela 2: Število podeljenih terapevtskih izjem v posameznem letu.

	2007	2008	2009	2010	2011
Število	20	17	31	36	20
Število – M	13	7	19	21	11
Število – Ž	7	10	12	15	9

Astma

Zahteve za zdravstveno dokumentacijo, ki se uporablja v postopku pridobivanja TI v primeru astme

Dokumentacija mora v skladu z najboljšo sodobno prakso vsebovati:

1. Popolno anamnezo bolezni.
2. Celovito poročilo kliničnega pregleda, s posebnim poudarkom na dihalnem sistemu.
3. Spirometrijsko poročilo z meritvijo forsiranega volumna izdiha v 1 sekundi (FEV₁).
4. Če je prisotna obstrukcija pretoka zraka, se spirometrija ponovi po inhaliranju kratko delujočega agonista beta-2 za prikaz reverzibilnosti bronhokonstrikcije.
5. Če ni reverzibilne obstrukcije dihalnih poti, je potrebno napraviti bronhialni provokacijski test, da se ugotovi prisotnost preodzivnosti dihalnih poti.
6. Ime in priimek, specialistično področje, naslov (vključno s telefonom, e-mailom, faksom) zdravnika, ki je opravil pregled.¹

Zdravila za zdravljenje astme

Zdravila za astmo delimo na bronhodilatatorska in protivnetna zdravila. Bronhodilatatorji so učinkoviti pri odpravljanju bronhospazma, medtem ko protivnetna zdravila stabilizirajo bolezen in preprečujejo bronhospazem.

- a. Zdravljenje astme s prepovedanimi snovmi

Najpogosteje se astma zdravi z rednim prejetjem inhalacijskih glukokortikoidov, v primeru nastopa simptomov pa se dodajo inhalacijski agonisti beta-2.

Od 1. januarja 2010 so prepovedani vsi agonisti beta-2 razen inhalacij salbutamola in salmeterola, za katera je dovolj izpolniti deklaracijo o uporabi. Za uporabo vseh drugih agonistov beta-2 se zahteva TI. Kadar je salbutamol prisoten v urinu v količini, večji od 1000 ng/ml, se smatra, da ni šlo za terapevtsko uporabo snovi in se upošteva kot doping. V tem primeru mora športnik dokumentirati vse podrobnosti glede zdravstvenega stanja in uporabljenih zdravil. Športnik bo morda s nadzorovanimi farmakokinetičnimi preizkusi moral dokazati, da je nenormalna vrednost posledica uporabe terapevtskega odmerka inhaliranega salbutamola, ki znaša 1600 mikrogramov na 24 ur.

Za uporabo inhalacijskih glukokortikoidov je potrebna deklaracija športnika o uporabi. Uporaba sistemskih glukokortikoidov zahteva pridobitev TI.

- b. Alternativno zdravljenje z dovoljenimi snovmi

Za zdravljenje astme se uporabljajo tudi druge, dovoljene skupine zdravil. Sem spadajo antagonisti levkotrienskih receptorjev, antiholinergiki, kromoni, teofilin (ksantini).^{2,3}

Veljavnost TI in postopki revidiranja

Veljavnost TI za športnika z astmo je štiri leta. Vsako leto potrdi zdravljenje pulmolog ali zdravnik, izkušen v zdravljenju športnikov z astmo. Po štirih letih se ponovno izvedejo preizkusi pljučne funkcije, ki morajo biti v okviru postavljenih diagnostičnih meril.

Tabela 3: Najpogostejše predpisana zdravila za zdravljenje astme.

	2007	2008	2009	2010	2011
Kratkotrajno delujoči	13	9	23	-	-
Salbutamol	13	9	23	-	-
Dolgotrajno delujoči	4	5	8	6	2
Formoterol	2	3	5	3	1
Salmeterol	2	1	3	2	-
Fenoterol	-	1	1	1	1

Zdravljenje v izjemnih okoliščinah

Kadar obstajajo izjemne okoliščine in je zdravljenje potrebno začeti, preden se lahko odobri TI, se lahko upošteva člen 4.3 MSTI, ki se nanaša na retroaktivne TI. Zahteva se popolna dokumentacija zdravstvenega zapleta in postopek za izdajo TI se mora začeti ob prvi priložnosti.¹

Kronične vnetne bolezni črevesa

Poleg glukokortikoidov, ki se nahajajo na seznamu prepovedanih snovi, se v zdravljenju kroničnih vnetnih bolezni črevesa uporabljajo tudi sulfasalazin, mesalazin, azatioprin, merkaptopurin, metronidazol, ciklosporin.

Motnja pozornosti in hiperaktivnost (ADHD)

Med stimulanse, primerne za zdravljenje ADHD, spadajo kratko, srednje in dolgo delujoči metilfenidat ali dekstroamfetamin. Za vsakega športnika, ki jemlje metilfenidat ali dekstroamfetamin, je potrebno obvezno dokazilo o letnem pregledu pri specialistu za ADHD. Vsaka sprememba zdravljenja zahteva ponovno vlogo za TI.

Addisonova bolezen

Zdravljenje adrenokortikalne insuficience temelji na nadomeščanju glukokortikoidov, če je potrebno tudi mineralokortikoidov (fludrikortizon) pri pomanjkanju le-teh. Ženske, pri katerih je tvorba adrenalnih androgenov premajhna, je morda potrebno zdraviti s testosteronom skupaj z gestageni, ki imajo androgeni učinek. Pri športnikih z adrenalno insuficienco, ki nastane po prekinitvi zdravljenja z glukokor-

tikoidi, je potrebno dajati glukokortikoide za stabiliziranje športnikovega zdravja, vse dokler po nadziranem zmanjševanju odmerka simptomi ne izzvenijo. Uporablja se tudi spironolakton v kombinacijah s kontracepcijskimi tabletami in glukokortikoidi pri hipertenzivnih oblikah prirojene adrenalne hiperplazije. Alternativnega zdravljenja z neprepovedanimi snovmi ni.

Mišično – skeletne okvare

Za zdravljenje mišično-skeletnih okvar se uporabljata predvsem dve vrsti prepovedanih snovi: opioidni analgetiki in do neke mere glukokortikoidi. Obe skupini sta prepovedani samo na tekmovanju, medtem ko je uporaba teh snovi v drugačnih okoliščinah v veliki meri dovoljena. Opioidni analgetiki se v športu uporabljajo le v izjemnih primerih. TI za uporabo glukokortikoidov je potrebna za peroralno, rektalno, intravenosko in intramuskularno dajanje. Za uporabo pripravkov z glukokortikoidi za topikalno uporabo za kožne, ušesne, nosne, ustne, očne bolezni ni potrebno posebno dovoljenje. Če se glukokortikoidi uporabljajo za nesistemsko zdravljenje po dovoljenih poteh (v sklep, ob sklep, ob vezi, v hrbtenjačo, v kožo in z vdihavanjem), je dovolj uporabo preprosto prijaviti na ADAMS. Prijava se mora podati hkrati z začetkom uporabe. Prijava mora vsebovati ime snovi, odmerek, ime in kontaktne podatke zdravnika. Dodatno mora športnik navesti uporabo te snovi na obrazcu za dopiňsko kontrolo.

Arterijska hipertenzija

V nekaterih primerih zdravimo hipertenzijo s kombiniranjem beta-blokatorjev

Tabela 4: Pogostost predpisovanja posameznih glukokortikoidov v opazovanem obdobju.

	2007	2008	2009	2010	2011
Budenzid*	4	5	4	8	3
Mometazon	2	3	8	2	1
Flutikazon	6	3	15	10	4
Ciklezonid	3	1	2	-	1

*Na listi prepovedanih snovi in postopkov; prepovedana oralna in rektalna aplikacija

in/ali diuretikov z drugimi skupinami zdravil za zdravljenje hipertenzije.

Narkolepsija – katapleksija

Za zdravljenje se kot zdravilo prve izbire peroralno uporablja stimulans modafinil. Če zdravljenje z modafinilom ni zadovoljivo, se lahko poizkusi z metilfenidatom ali deksamfetaminom. Če tudi ti dve učinkovini nista učinkoviti, pride v poštev natrijev oksibat (gamahidroksibutirat) pred spanjem. Pri zdravljenju s stimulansi je potrebno po športni upokojitvi ali v primeru, ko sprememba poklica zahteva manjšo budnost, postopoma zmanjševati odmerke ali ustaviti jemanje teh snovi.

Pomanjkanje ravnega hormona

Zdravljenje poteka s človeškim ravnim hormonom, pridobljenim z rekombinantno tehnologijo DNA.

Sladkorna bolezen (SB) (tip-1)

Zdravljenje SB tipa 1 poteka z različnimi pripravki insulina.

Presaditev ledvic (popolna ledvična odpoved)

V obdobju po presaditvi je možno kombinirano zdravljenje z glukokortikoidi,

blokatorji beta, diuretiki, eritropoetinom (EPO).

Moški hipogonadizem

Zdravljenje poteka s testosteron enantatom in testosteron cipionatom v obliki injekcij v mišico na dva do štiri tedne. Zdravljenje je doživljensko, a je vseeno potreben letni pregled.

Neplodnost

Pri ovularni disfunkciji (sindrom polističnega jajčnika) je zdravilo prve izbire klomifen citrat, šibek antiestrogen, ki se jemlje peroralno. Metformin se ni izkazal tako učinkovit kot klomifen. Eksogeni gonadotropini so veliko dražji in se lahko dajejo samo v obliki injekcij.

Pri obojestranski blokadi jajcevodov je potrebna umetna oploditev, ki zahteva nadzorovano hiperstimulacijo jajčnikov s kombinacijo FSH ali FSH/LH, za katero ni potrebna TI. Pred stimulacijo lahko bolnica prejme oralne kontraceptive ali agoniste GnRH ali prejme antagonist GnRH med stimulacijo. Bolečina, ki se razvije med posegom, se lahko zdravi z morfinom, meperidinom, ketorolakom, fentanilom ali miazolamom in tudi z lokalnima anestetikoma lidokainom ali bupivakainom. Za vsa ta zdravila pa je TI potrebna.

Tabela 5: Ostale snovi, ki so bile predpisane in za katere so bile podeljene terapevtske izjeme.

	2007	2008	2009	2010	2011
Triamcinolon	-	1	2	3	4
Testosteron	-		1	2	2
Inzulin	-	-	1	1	1
Levocetirizin	-	1	-	-	
Dezloratadin	-	-	1	2	1
Mesalazin	1	-	-	-	-
Azatioprin	1	-	-	-	-
Metilprednizolon	1	1	-	1	2
Hidrokortizon	-	1	-	-	-
Prednizon	-	-	-	1	-
Nebivolol	-	-	-	-	1

Preiskovanci, material in metode

Preiskovanci. Opravili smo deskriptivno analizo vlog, ki so bile poslano na Komisijo za podeljevanje terapevtskih izjem v letih 2007 do 2011. Vloge so poslali športniki v primeru, ko so utrpeli določeno poškodbo ali imeli bolezen, ki je zahtevala zdravljenje z zdravili, ki so uvrščena na Listo prepovedanih snovi in postopkov.

Zaradi določenih sprememb v pravilih smo obdobje razdelili na dva dela, in sicer od leta 2007 do 2009 in od 2010 do 2011. V prvem obdobju je bil na Listi prepovedanih snovi in postopkov tudi salbutamol in se zato podatki za salbutamol nanašajo samo na prva tri leta.⁴ Druga okoliščina, ki tudi bistveno vpliva na podeljevanje terapevtskih izjem, je pravilo, da morajo od 1.1.2010 vsi vrhunski športniki, ki jih mednarodna zveza uvrsti na svoj seznam testiranj, dovoljenje za terapevtsko izjemo zaprositi pri mednarodni zvezi.

Metode. Osnovni namen mednarodnega standarda za TI je zagotoviti enotnost postopkov za podeljevanje terapevtske izjeme v športu v vseh državah. Olimpijski komite Slovenije – Združenje športnih zvez je imenoval Komisijo za podeljevanje terapevtskih izjem. Vsako vlogo za TI Komisija za podeljevanje TI natančno pregleda in ugotovi, ali je skladna z naslednjimi merili:

- Športnik mora vložiti prošnjo za TI najpozneje enaindvajset dni, preden potrebuje potrditev.
- Športnik lahko utрпи škodo na zdravju, če se odloži uporaba prepovedane snovi ali prepovedanega postopka med zdravljenjem neke akutne ali kronične bolezni.
- Uporaba prepovedane snovi ali prepovedanega postopka ne sme izboljšati nastopanja športnika, razen tistega, ki se pričakuje po vrnitvi športnika v zdravo stanje po končanem zdravljenju. Uporaba katere koli prepovedane snovi ali prepovedanega postopka za povečanje endogenih hormonov se šteje za nesprejemljiv zdravstveni ukrep.
- Za zdravljenje z uporabo sicer prepovedanih snovi ali prepovedanih postopkov ni razumne alternative.
- Potreba po uporabi prepovedane snovi ali postopka ne sme biti v nobenem primeru niti v celoti ali delno posledica doleteljše uporabe snovi s prepovedanega seznama v terapevtske namene.
- Prošnja za TI se ne more obravnavati za nazaj, razen če (1) gre za urgentno zdravljenje ali ko je zdravljenje akutnega bolezenskega stanja nujno ali ko (2) zaradi izjemnih okoliščin ni bilo dovolj časa za vložitev prošnje, ali ko Komisija za podeljevanje TI ni imela dovolj časa za odločanje o vlogi pred kontrolo dopinga.⁵

Vzorec vloge, ki jo športnik izpolni, je Priloga 1, vzorec obrazca za odgovor pa Priloga 2.

Tabela 6: Število in delež podeljenih terapevtskih izjem v obdobju 2007–2011.

	Število podeljenih izjem	%
Smučarska zveza	30	24,1
Kolesarska zveza	20	16,1
Plavalna zveza	18	14,5
Atletska zveza	12	9,7
Veslaška zveza	9	7,3
Rokometna zveza	8	6,5
Judo zveza	5	4,0
Ostalo*	22	17,8

*Hokej, ples, ju-jitsu, nogomet, golf, košarka, namizni tenis, boks, streljanje, dvigovanje uteži, gimnastika, biljard.

Rezultati

Na komisijo je v petih letih, odkar velja standard, prispelo več kot 200 vlog, ki so jih poslali športniki v primeru, ko so utrpeli določeno poškodbo ali imeli bolezen, ki je zahtevala zdravljenje z zdravili, ki so uvrščena na Listo prepovedanih snovi in postopkov.

Komisija je ugotovila, da je bilo v opazovanem petletnem obdobju takih vlog, ki zahtevajo izdajo terapevtske izjeme 124. V Tabeli 2 so podani podatki o številu podeljenih terapevtskih izjem v posameznem letu.

V Tabeli 3 so navedene najpogostejše snovi, ki so bile uporabljene za zdravljenje astme.

Kot kombinacija se za zdravljenje astme oziroma alergijskih bolezni največkrat pojavljajo glukokortikodi, ki so uvrščeni na Listo v skupini S9. Med predpisanimi je največkrat budenozid. Število dovoljenih in nedovoljenih predpisanih glukokortikoidov je prikazano v Tabeli 4.

Največ terapevtskih izjem je bilo zaradi zdravil za zdravljenje astme. Ostale terapevtske izjeme so bile podeljene zaradi: hipogonadizma, sladkorne bolezni tipa 1, prirojene retikulocitoze, bolezni ščitnice in po različnih poškodbah (Tabela 5).

Izmed 124 podeljenih terapevtskih izjem jih je bilo 30 (24,1 %) podeljenih članom smučarske zveze in 20 (16,1 %) članom kolesarske zveze. Delež zaprosenih terapevtskih izjem je večji pri vzdržljivostnih športih (kolesarstvo, tek na smučeh, biatlon, maraton, triatlon, veslanje) še posebej, če se tekmovanja odvijajo na prostem, v hladnem vremenu. Pregled izdanih terapevtskih izjem je podan v Tabeli 6.

Statističnih podatkov o izdanih TI po posameznih državah je malo oziroma so nepopolni, ker so športniki svetovnega razreda v poolih mednarodnih organizacij, ostali pa so uvrščeni v nacionalne poole testirancev. V Tabeli 7 so prikazani podatki iz Tabele 6, ki so jim dodani podatki iz Avstralije.⁶

Razpravljanje

V prispevku smo predstavili postopek podeljevanja terapevtskih izjem športnikom, ki morajo zaradi svoje bolezni ali poškodbe prejemati zdravila, ki so sicer na seznamu v športu prepovedanih zdravil. Prikazali smo podatke, kako pogosto je potrebno TI priznati slovenskim športnikom in zaradi katerih bolezni.

Daleč najpogostejši razlog za TI je astma. To nas ne čudi, saj je astma najpogostejša kronična bolezen mladih. Nezdravljena astma močno vpliva na pljučno funkcijo in se poslabša predvsem pri telesnem naporu, zaradi česar se bolniki z nezdravljeno astmo izogibajo telesnemu naporu. Zdravila za astmo pa so izjemno učinkovita in njihovo redno prejetje večini bolnikov z astmo omogoči povsem normalno življenje, vključno skrajne telesne napore.⁷

Vloga komisij za TI je zelo pomembna, kajti zdravila z bronhodilacijskim učinkom se pogosto zlorabljajo kot doping. Zato je zelo pomembna zahteva glede potrebnih diagnostičnih testov, s katerimi se diagnoza astme čvrsto postavi.^{8,9} Po podatkih iz literature je se za astmo zdravi med 2 in 10 % športnikov.^{10,11,12} Kot odgovor na povečano uporabo b2-agonistov na olimpijskih igrah v Los Angelesu (1984), Atlanti (1996), Naganu (1998) in v Sidneyu (2000) je svetovna protidopinška agencija (World Anti-Doping Agency – WADA) začela pripravljati protokole, na osnovi katerih bi bila potrjena diagnoza astma oziroma s telesno dejavnostjo pogojena bronhokonstrikcija in s tem upravičena uporaba b2-agonistov. Razlog za to je bilo veliko število dokumentiranih stranskih učinkov b2-agonistov.^{13,14}

Leta 2009 so bile sprejete zadnje spremembe pravil v zvezi z zdravljenjem astme in podeljevanjem terapevtskih izjem.¹⁵ Zdravljenje astme se izvaja z inhalacijskimi b2-agonisti, inhalacijskimi kortikosteroidi, kromoni, levkotrienskimi antagonisti in ipratropijevim bromidom. Inhalacijski b2-agonisti se dalje delijo na kratko delujoče (salbutamol in terbutalin) in dolgo delujoče (salmeterol in formoterol) b2-agoniste.

Po priporočilih Mednarodnega olimpijskega komiteja (MOK) je prvo zdravljenje

Tabela 7: Število podeljenih terapevtskih izjem, preračunano na leto v Sloveniji in Avstraliji.


	SLO	Avstralija ⁶
Smučarska zveza	6	-
Kolesarska zveza	4	38
Plavalna zveza	3	27
Atletska zveza	2	19
Veslaška zveza	2	14
Rokometna zveza	2	1
Judo zveza	1	4
Ostalo*	5	252

*Hokej, ples, ju-jitsu, nogomet, golf, košarka, namizni tenis, boks, streljanje, dvigovanje uteži, gimnastika, biljard, lokostrelstvo, bodybuilding, motošport, ragbi, boks, kriket, karate.

astme pri športnikih z inhalacijskimi kortikosteroidi, ker redna uporaba β_2 -agonistov povečuje občutljivost dihalnih poti na bronhokonstriksijske dražljaje, vključno z alergeni in povečano telesno dejavnostjo.^{16,17} Uporaba omenjenega kombiniranega zdravljenja je pri vrhunskih športnikih v porastu.⁹ Ta trend ni rezultat tega, da je astme pri vrhunskih športnikih več kot pri ostali populaciji, temveč v nekaterih primerih predpisovanje teh zdravil, tudi ko niso opravljeni funkcijski testi in s tem diagnoza ne dokončno potrjena.

Literatura

1. Medical Information to Support the Decisions of TUECs. Version 1.0, Dostopno na: <http://www.wada-ama.org/en/Science-Medicine/TUE/Medical-information-to-support-the-decisions-of-TUECs/> (20.10.2011)
2. Asthma, Version 2.4., 14.4.2010. Dosegljivo 11.6.2012 na: http://www.wada-ama.org/Documents/Science_Medicine/Medical_info_to_support_TUECs/WADA_Medical_info_Asthma_v2.4_EN.pdf
3. Rang, Dale, Ritter, Moore. Pharmacology, fifth edition. Churchill Livingstone 2003; 340–350
4. Osredkar J. Therapeutic use exemptions issued to Slovenian athletes between 2008 and 2010. V: 4th BBBB-Bosphorus International Conference on Pharmaceutical Sciences: New trends in drug discovery, delivery systems and laboratory diagnostics, Bled, Slovenia, 29 September-01 October 2011 : proceedings, (European journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 44, suppl. 1). Amsterdam ... [etc.]: Elsevier, 2011, str. 69. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0928098711002399>.
5. Osredkar J. Doping, kaj je to in kdaj? Medicinski razgledi 2003; 42: 369–399
6. http://www.asada.gov.au/substances/therapeutic_use_exemptions.html. (26.7.2012)
7. Carlsen KH. Sports in extreme conditions: the impact of exercise in cold temperatures on asthma and bronchial hyperresponsiveness in athletes. Br J Sports Med 2012 Sep; 46(11): 796–9.
8. Couto M, Horta L, Delgado L, Capao-Filipe M, Moreira A. Impact of Changes in Anti-doping Regulations (WADA Guidelines) on Asthma Care in Athletes. Clin J Sport Med 2012 Aug 31
9. Aavikko A, Helenius I, Alaranta A, Vasankari T, Haahtela T. Asthma medication is increasingly prescribed for Finnish Olympic athletes – for a reason? J Asthma 2012 Sep; 49 (7): 744–9. Equib 2012 Aug 9.
10. Thomas S, Wolfarth B, Wittmer c, Nowak D, Radon K, GA2LEN-Olympic study-Team. Self-reported asthma and allergies in top athletes compared to the general population: results of the German part of the GA2LEN-Olympic study 2008. Allergy Asthma Clin Immunol 2010; 6: 31.
11. Locke S, Marks G. Are the prevalence and treatment of asthma similar in elite athletes and the aged-matched non-athlete population? Scand J Med Sci Sports 2007; 17: 623–7.
12. Lund T, Pedersen L, Larsson B, Backer V. Prevalence of asthma-like symptoms, asthma and its treatment in elite athletes. Scand J Med Sci Sports 2009; 19: 174–8.
13. Haney S, Hancox RJ. Recovery from bronchoconstriction and bronchodilator tolerance. Clin Rev Allergy Immunol 2006; 31: 181–96.
14. Martinez FD. Serious adverse events and death associated with treatment using long-acting β_2 -agonists. Clin Rev Allergy Immunol 2006; 31: 269–78.
15. World Anti-Doping Agency. The World Anti-Doping Code. Dosegljivo 23.10.2012 na: <http://www.wada-ama.org>.
16. Fitch KD, Sue-Chu M, Anderson SD, Boulet LP, Hancox RJ insod. Asthma in the elite athlete: summary of the International Olympic Committee's consensus conference, Lausanne, Switzerland, January 22–24, 2008. J Allergy Clin Immunol 2008; 122: 254–60, 260.e1–7.
17. Hancox RJ, Subbarao P, Kammada D, Watson RM. β_2 -agonist tolerance and exercise-induced bronchospasm. Am J Respir Crit Care Med 2002; 16: 1068–70.



OLIMPIJSKI KOMITEJ SLOVENIJE
ZDRAŽEŽENJE ŠPORTNIH ZVEZ
- Komisija za zdravstveno varstvo športnikov -
Komisija za podeljevanje terapevtskih izjem
Čalovska 25,
1000 LJUBLJANA, SLOVENIJA
Tel.: +386 01 2306008
Fak.: +386 01 2306026

Številka primera: _____/_____
Izpolni NAK
To be filled in by NAK

Izjeme pri uporabi v zdravstvene namene

1. Osební podatki / Athlete Information

Priimek: Ime:
Surname: Given names:

Ženski/Female Moški/Male

Naslov:
Address:

Mesto: Poštna št.: _____ Država:
City: Postcode: Country:

Rojstni datum(dd/mm/lllll)/Date of birth (dd/mm/yy): ____/____/____

T-služba/T-work: ____/____/____ T-doma/T-home: ____/____/____

E: Fax: ____/____/____

Šport/Sport: Disciplína/Discipline:

Nacionalna panožna zveza:
National Sporting organisation:

Če je športnik invalid, definirati invalidnost:
If athlete with disability, indicate disability

2. Zdravstveni podatki / Medical Information

Diagnoza (tiskano)/Diagnosis (printed):
.....
.....

Pregled in testiranja/Medical examination and test(s) performed:
.....
.....

3 Podrobnosti o terapiji / Medication details

Ime zdravila z liste/Prohibited substance	Doza/Doze of administration	Vrsta aplikacije/Role of application	Število aplikacij/Frequency of application
1			
2			
3			

Predvideno trajanje terapije / Anticipated duration of this medication plan	Nujno/Emergency <input type="checkbox"/>	Enkratno/once <input type="checkbox"/>	Trajanje/duration <input type="checkbox"/>
---	--	--	--

Ali ste že kdaj prej vložili dokumentacijo za terapevtsko izjemo? Have you submitted any previous TUE application: Da/yes Ne/no

Za katero snov? /For which substance?
.....
.....

Komu? /To whom?.....Kdaj? /When? ____/____/____

Odločitev /Decision: Odobreno/Approved Zavrnjeno/Not approved

4. Izjava zdravnika in športnika / Medical practitioner's and athlete's declaration

Podpisani izjavljam, da so zgoraj imenovana zdravila, predpisana imenovanemu športniku, nujna za opisano medicinsko stanje. Nadalje izjavljam, da bi bila uporaba alternativnega zdravila, ki ni na Listi prepovedanih snovi in metod, za opisano medicinsko stanje neustrezno. Obrazloží razlog!

.....

I certify the above-mentioned substance/s for the above named athlete has been/are to be administered as the correct treatment for the above named medical condition. I further certify that the use of alternative medications not on the Prohibited List would be unsatisfactory for the treatment of the above named medical condition. Specify reasons!

Podpis zdravnika: Datum/Date: ____/____/____
Signature of medical practitioner:

Podpisani izjavljam, da so vsi podatki pod točko 1. tega dokumenta točni in da prosim za izjemo pri uporabi v zdravstvene namene snovi oziroma metode z Liste prepovedanih snovi oziroma metod (WADA). Pooblaščam lečečega zdravnika, da posreduje medicinsko dokumentacijo v zvezi z izjemami pri uporabi v zdravstvene namene Nacionalni antidoping komisiji, oziroma Komisiji za zdravstveno varstvo športnikov po pravilih Protidopinškega Kodeksa. Razumem, da v vsakem primeru, ko želim preklicati dovoljenje o razpolaganju z delom moje medicinske dokumentacije, to naredim pismeno z izjavo osebnemu zdravniku.

I certify that the information under 1. is accurate and that I am requesting approval to use a Substance or Method from the WADA Prohibited List. I authorize the release of personal medical information to Anti-Doping Organization as well as to WADA staff and to the WADA TUEC (Therapeutic Use Exemption Committee) as well as other Anti-Doping Organizations under the provisions of the Code. I understand that if I ever wish to revoke the right of the Anti-Doping Organization TUEC or WADA to obtain my health information on my behalf, I must notify my medical practitioner in writing of the fact

Podpis športnika: Datum/Date: ____/____/____
Signature of Athlete:

Podpis športnikovih staršev oziroma skrbnikov, če je oseba mladoletna, oziroma ima telesne okvare, ki mu onemogočajo podpis:
..... Datum/Date: ____/____/____
Parents or guardians signature - If the athlete is a minor or has a disability preventing him/her to sign the form, a parent or guardian shall sign together or on behalf of the athlete

5. Opomba/Note:

Opomba 1/Note 1	<p>Diagnoza/Diagnosis Dokaz, ki potrjuje diagnozo mora biti priloga v dokumentaciji. Dokumentacija mora vsebovati podatke o zgodovini bolezni, rezultate vseh relevantnih diagnostičnih pregledov, laboratorijskih in slikovnih rezultatov. Če je le mogoče naj bodo v vlogi kopije originalnih dokumentov. Dokazi naj bodo kar se da objektivni glede na klinično stanje.</p> <p><i>Evidence confirming the diagnosis must be attached and forwarded with this application. The medical evidence should include a comprehensive medical history and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. Copies of the original reports or letters should be included when possible. Evidence should be as objective as possible in the clinical circumstances and in the case of non-demonstrable conditions independent supporting medical opinion will assist this application.</i></p>
------------------------	---

Nepopolne vloge bodo vrnjene z zahtevo po dopolnitvi. Popolno vlogo oddajte na NAK (naslov v glavi dokumenta), pri sebi hranite kopijo vloge.

Incomplete Applications will be returned and will need to be resubmitted. Please submit the completed form to the Anti-Doping Organization and keep a copy of completed form for your records.

Priloga 1
(na prejšnji strani)

Priloga 2

Ljubljana,

Št. dokumenta/Document No:



OLIMPIJSKI KOMITEJ SLOVENIJE
ZDRUŽENJE ŠPORTNIH ZVEZ
- Oddelek za boj proti dopingu
Celovška 25,
1000 LJUBLJANA, SLOVENIJA
Tel.: +386 1 230 60 10
Fax: +386 1 230 50 11
<http://www.olympic.si>
antidoping@olympic.si

**POTRDILO O ODOBREDITVI TERAPEVTSKE UPORABE/
CERTIFICATE OF APPROVAL FOR THERAPEUTIC USE**

Športnik je dobil odobritev za uporabo spodaj navedene prepovedane substance pod pogoji predvidenimi s tem dokumentom (The athlete has received approval for the use of the prohibited substance(s) listed below under the conditions stipulated in this document).

Podatki o športniku/Athlete Details	
Priimek /Surname:	Ime/Given Name:
Naslov/Address:	
Datum rojstva/Date of Birth:	Športna panoga/Sport:
Diagnoza/Diagnosis:	
Terapija/Therapy:	
Trajanje odobritve/Duration of approval:	
Datum do katerega velja odobritev/Approval expiry date:	
Posebni pogoji, ki se nanašajo na to odobritev/Any specific conditions attached to this approval:	
Nujno stanje/Emergency condition:	

Športnik POZOR:

- Doza, način in pogostnost aplikacije morajo biti v skladu z zdravnikovim navodilom!
- Kopijo tega dokumenta vedno nosi s seboj!
- Ta obrazec vedno predložiš uradniku za kontrolo dopinga ob testiranju!

Attention athlete:

- The dose, method and frequency of administration as prescribed by your physician have to be followed meticulously!
- Please carry a copy of this form with you at all times!
- This form should be presented to the doping control officer at the time of testing!

Komisija za terapevtske izjeme/TUE Committee:

Predsednik/President: Prof.dr. Joško Osredkar /Mobile.: +386 41 737 942

Janko Dvoršak,
Vodja oddelka za boj proti dopingu / Head of Ant-Doping Department