

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ Н.В. ВАГАНОВА

ГРНТИ 76.35.41

УДК 61:796/799

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель

_____ Н.В. Ваганова

« _____ » _____ 2020 г.

Методика определения потребности в оформлении медицинских документов для запроса на терапевтическое использование субстанций и методов из Запрещенного списка у спортсменов в зимних олимпийских видах спорта по теме: «Разработка методики определения потребности в оформлении медицинских документов для запроса на терапевтическое использование субстанций и методов из Запрещенного списка ВАДА у спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации в зимних и летних олимпийских видах спорта на основе анализа заболеваемости»

(шифр: «Потребность-20»)

Государственный контракт №127.001.20.14 от 14 мая 2020 года

Руководитель НИР, к.м.н.

Н.В. Ваганова

Москва 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОТРЕБНОСТИ В ОФОРМЛЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЗАПРОСА НА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СУБСТАНЦИЙ И МЕТОДОВ ИЗ ЗАПРЕЩЕННОГО СПИСКА У СПОРТСМЕНОВ В ЗИМНИХ ОЛИМПИЙСКИХ ВИДАХ СПОРТА.....	3
1.1 Наиболее распространенные запрещенные субстанции и методы, применяемые в спорте при лечении заболеваний, а также являющиеся причиной нарушения антидопинговых правил	5
1.2 Основные документы антидопинговых организаций, регламентирующие оформление медицинских документов для запроса на ТИ.....	7
1.3 Действия врача для выявления потребности в применении субстанций и методов из Запрещенного списка и оформлении медицинских документов для запроса на ТИ.....	9

1. РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОТРЕБНОСТИ В ОФОРМЛЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЗАПРОСА НА ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СУБСТАНЦИЙ И МЕТОДОВ ИЗ ЗАПРЕЩЕННОГО СПИСКА У СПОРТСМЕНОВ В ЗИМНИХ ОЛИМПИЙСКИХ ВИДАХ СПОРТА

Стремление к честной конкуренции, без использования веществ, повышающих спортивные результаты, было неотъемлемым элементом спорта. В 1928 году Международная федерация легкой атлетики стала первой федерацией, которая запретила определенные вещества (стимуляторы). В 1967 году Международный олимпийский комитет (далее – МОК) создал «Запрещенный список», состоявший из стимуляторов и наркотиков. В 2004 году МОК передал ВАДА ответственность за публикацию списка.

По мере того, как список расширялся и включал в себя часто применяемые терапевтические средства, например глюкокортикоиды и инсулин, спортивным федерациям, МОК и врачам стало ясно, что существует необходимость в медицинских исключениях для обеспечения того, чтобы спортсмены с заболеваниями не были несправедливо отстранены от участия в соревнованиях. Система терапевтического использования запрещенных субстанций и методов была создана с целью предоставить спортсменам, имеющим проблемы со здоровьем, возможность участвовать в соревнованиях. Эта система не дает преимуществ каким-либо спортсменам и не должна служить лазейкой для желающих использовать ее для улучшения результатов.

Разрешения на ТИ выдаются международными федерациями по видам спорта, национальными антидопинговыми организациями и организаторами крупных спортивных соревнований. Контроль над обоснованностью выдачи (или отказа в выдаче) разрешений на ТИ осуществляет ВАДА. Решение может быть оспорено в спортивном арбитражном суде.

Критерии назначения запрещенных субстанций и методов приведены в п. 4.1 МСТИ. Наличие у спортсмена заболевания или состояния, требующего

применения препаратов и методов из Запрещенного списка, не является основанием для назначения, применения или обладания запрещенной субстанцией. Для получения разрешения спортсмену необходимо подать запрос в соответствующую антидопинговую организацию [4].

При подаче запроса на ТИ необходимо доказать [4], что:

- 1) отсутствие терапии с использованием этих субстанций и методов может нанести вред его здоровью;
- 2) такая терапия не приведет к повышению спортивных результатов, за исключением повышения, связанного с улучшением здоровья;
- 3) отсутствует разумная альтернатива применению запрещенных субстанций и методов.

Необходимость запроса на ТИ возникает при назначении препарата или метода, включенных в Запрещенный список. Запрещенный список публикуется ежегодно после утверждения Исполкомом и Советом учредителей ВАДА и вступает в силу с 1 января следующего года. Изменения могут вноситься ВАДА и в течение года. Запрещенный список содержит перечень субстанций и методов, запрещенных к использованию все время, то есть как во время соревнований, так и во внесоревновательном периоде, субстанции и методы, запрещенные только в соревновательном периоде, а также те, которые запрещены в отдельных видах спорта.

Для включения субстанции или метода в Запрещенный список они должны отвечать двум критериям из трех [4]:

- 1) Способность улучшать спортивные результаты.
- 2) Их применение может представлять риск для здоровья спортсмена.
- 3) Их применение противоречит духу спорта.

Субстанция или метод могут быть включены в Запрещенный список, если могут маскировать применение других запрещенных субстанций или методов.

1.1 Наиболее распространенные запрещенные субстанции и методы, применяемые в спорте при лечении заболеваний, а также являющиеся причиной нарушения антидопинговых правил

Запрещенные субстанции и методы применяются как для лечения установленных заболеваний, так и для незаконного повышения спортивных результатов. В первом случае основанием для применения является наличие у спортсмена разрешения на ТИ, выданное антидопинговой организацией. Применение запрещенных препаратов без разрешения на ТИ является нарушением антидопинговых правил и карается применением санкций к спортсмену (а в ряде случаев – и к персоналу спортсмена, включая врача).

Для получения разрешения на ТИ спортсмен оформляет и направляет в антидопинговую организацию запрос, для которого врач подготавливает все необходимые медицинские документы.

Количество запросов на ТИ различается в разных странах и не связано с численностью населения или успешностью выступления спортсменов. Применение запрещенных субстанций и методов определяется нормативными документами, принятыми в различных странах, а также традициями и сложившимися историческими подходами к терапии заболеваний.

Наиболее наглядным является применение стимуляторов при лечении синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ). Если в России диагноз СДВГ практически не устанавливается у взрослых пациентов, а обращение препаратов для его лечения ограничено, то в США, например, этот диагноз ставится достаточно часто, а препараты назначаются безо всяких ограничений.

В 2018 году наименьшее количество запросов было подано в Китае (24), наибольшее – в США – 865. Наибольший процент положительных решений в Швеции (77%), Австралии (58%) и Норвегия (53%).

Структура запросов отражает частоту применения препаратов и методов из Запрещенного списка с терапевтическими целями. Учитывая разницу в подходах к лечению, законодательной регламентации использования

различных групп препаратов, сложившихся традициях и стереотипах диагностики и лечения, перечень применяемых субстанций и методов из Запрещенного списка отличается в разных странах.

Если исходить из приведенного в предыдущих разделах анализа запросов на ТИ в зависимости от страны и класса субстанций, преобладающими можно считать запросы на применение стимуляторов (исключение составляет Российская Федерация), бета-2-агонистов, наркотических анальгетиков, гормонов и модуляторов метаболизма и диуретиков.

Наибольший интерес с точки зрения возможных ошибок, приведших к отказу в разрешении на ТИ. Косвенное представление об этих ошибках дают отчеты антидопинговых организаций. Причиной таких отказов являются, как правило, неправильное или неполное оформление документов, которые подает спортсмен, в том числе, - ошибки при оформлении медицинского обоснования запроса, а также направление запроса в тех случаях, когда препарат или метод разрешен или нет необходимости в запросе. Анализ отчетов антидопинговых организаций показывает, что до 30% запросов (а в ряде случаев – до 60% и более) подаются необоснованно и сопровождаются отказом в разрешении на ТИ.

Ниже приведен перечень субстанций и методов, послуживших причиной нарушений антидопинговых правил (2018 год):

S1 Анаболические агенты – 1823 (44%)

S6 Стимуляторы – 605 (15%)

S5 Диуретики и другие маскирующие агенты – 589 (14%)

S4 Гормоны и модуляторы метаболизма – 350 (9%)

S9 Глюкокортикоиды – 284 (7%)

S3 Бета-2 агонисты – 164 (4%)

S8 Каннабиноиды – 141 (3%)

S2 Пептидные гормоны, факторы роста и связанные с ними субстанции – 115 (3%)

S7 Наркотики – 24 (1%)

P1 Бета-блокаторы – 18 (0.4%)

M1 Усиление трансфера кислорода – 3 (0.07%)

M2 Химические и физические манипуляции – 1 (0.02%)

ВСЕГО – 4117

В этом списке обращает на себя внимание большое количество субстанций, запрещенных только в период соревнований (стимуляторы, глюкокортикоиды, каннабиноиды и наркотики), что может быть связано не только с применением этих препаратов в период соревнований, но также с несвоевременным или неполным оформлением запросов на ТИ.

1.2 Основные документы антидопинговых организаций, регламентирующие оформление медицинских документов для запроса на ТИ

1. Кодекс ВАДА. Является рамочным документом и описывает основные условия применения субстанций и методов из Запрещенного списка, дает определение основным понятиям и разъясняет порядок применения международных стандартов.

2. Общероссийские антидопинговые правила. Разрабатываются РАА «РУСАДА» и утверждаются Минспорта РФ. Детализируют положения Кодекса ВАДА применительно к организации антидопинговой работы в стране, включая порядок направления запросов на ТИ.

3. Международный стандарт ВАДА по ТИ. Основной документ, регламентирующий порядок подачи запроса спортсменом и оформление медицинских документов для запроса. Содержит условия предоставления разрешения на ТИ и порядок пересмотра решения, требования к срокам и месту направления запроса, порядок апелляции на отказ в выдаче разрешения.

4. Международный стандарт ВАДА «Запрещенный список». Содержит условия включения субстанций и методов в Запрещенный список, а также классы запрещенных субстанций и методов. Наряду с Запрещенным

списком каждый год ВАДА утверждает список субстанций, включенных в программу мониторинга. Субстанции из списка мониторинга не запрещены и включены в него с целью изучения частоты их применения в зависимости от вида спорта и страны, влияния на спортивную подготовку, особенностей применения. В дальнейшем эти субстанции могут быть включены в Запрещенный список, исключены из списка мониторинга или же оставаться в мониторинге неограниченное время.

5. «Руководства для врачей по ТИ». Описывают требования к оформлению медицинских документов для запроса на ТИ при конкретных заболеваниях, включая критерии постановки диагноза, объем обследования, принятые лечебные практики и другие положения, которые рассматриваются Комитетами по ТИ при принятии решения о предоставлении разрешения на ТИ. Поэтому учет требований «Руководств для врачей по ТИ» является ключевым при оформлении медицинских документов.

6. Контрольные формы запроса на ТИ. Формы предназначены для ознакомления спортсменов и врачей с требованиями к запросу на ТИ, исходя из МСТИ и «Руководств для врачей по ТИ». Использование контрольных форм облегчает оформление медицинских документов для запроса на ТИ и позволяет учесть требования МСТИ и «Руководств для врачей по ТИ»

7. «Антидопинг ПРО». Программа позволяет определить антидопинговый статус препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, а также антидопинговый статус отдельных субстанций, входящих в состав биологически активных добавок и лекарственных средств.

При возникновении вопросов или трудностей при оформлении медицинских документов для запроса на ТИ врач может обратиться к ответственному за организацию антидопинговой работы в учреждении или к специалисту по антидопинговым мерам ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России.

1.3 Действия врача для выявления потребности в применении субстанций и методов из Запрещенного списка и оформлении медицинских документов для запроса на ТИ

Алгоритм выявления потребности в применении субстанций и методов из Запрещенного списка основан на документах антидопинговых организаций с учетом организации работы по медико-биологическому обеспечению и оказанию медицинской помощи спортсменам спортивных сборных команд Российской Федерации и включает в себя как непосредственно выявление потребности, так и действия врача при проведении контроля своевременности и обоснованности оформления медицинских документов для запроса на терапевтическое использование, оформление медицинских документов и взаимодействие с лицом, ответственным за противодействие допингу в медицинской организации ФМБА России, специалистом по антидопинговым мерам ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России.

Врач должен следовать алгоритму при каждом обращении спортсмена.

1. Анализ медицинских документов и опрос спортсмена с целью выявления лекарственных средств, биологически активных добавок и методов, используемых спортсменом по назначению врача или по собственной инициативе.

Необходим тщательный сбор анамнеза и анализ медицинской документации спортсмена с начала заболевания (там, где это возможно). Это позволяет выявить как заболевания, при лечении которых возможно использование запрещенных субстанций и методов, так и применение такого лечения непосредственно в период осмотра. Необходимо исследование всего объема документов, включая данные клинических, лабораторных и инструментальных исследований.

2. Составление плана лечения, реабилитации или восстановления спортсмена после заболевания, травмы или физических нагрузок на момент обращения.

План лечения должен включать все необходимые препараты и методы лечения с учетом фазы заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний. При составлении плана учитываются требования Клинических рекомендаций Минздрава там, где они разработаны.

3. Использование программы «Антидопинг ПРО» для определения антидопингового статуса применяемых и планируемых для применения субстанций и методов.

У каждого медицинского работника должен быть доступ к программе «Антидопинг ПРО», которая позволяет в реальном времени определить антидопинговый статус назначаемых препаратов и методов.

4. В случае выявления субстанций и методов, требующих запроса на ТИ, определение соответствия назначения требованиям Международного стандарта по терапевтическому использованию, а именно:

- запрещенная субстанция и (или) запрещенный метод необходим для лечения острого или хронического заболевания, и что неприменение данной запрещенной субстанции и (или) запрещенного метода приведет к значительному ухудшению состояния здоровья спортсмена;

- терапевтическое использование запрещенной субстанции и (или) запрещенного метода крайне маловероятно может привести к дополнительному улучшению спортивного результата, кроме ожидаемого улучшения состояния здоровья спортсмена после проведенного лечения острого или хронического заболевания;

- отсутствие разумной терапевтической альтернативы использованию запрещенной субстанции или запрещенного метода;

- необходимость использования запрещенной субстанции и (или) запрещенного метода не является следствием полностью или частично, предыдущего использования (без ТИ) субстанции и (или) метода, запрещенного в момент их использования.

5. Если назначение запрещенных субстанций и методов соответствует перечисленным выше требованиям, оформление медицинских документов для запроса на ТИ, включая:

- анализ соответствия проведенных обследований и консультаций требованиям «Руководств для врачей по ТИ» и Клинических рекомендаций Минздрава России

- проведение необходимых дополнительных обследований и консультаций

- в случае необходимости – обращение за консультацией к лицу, ответственному за противодействие допингу в учреждении или специалисту по антидопинговым мерам ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России

- оформление медицинских документов для запроса на ТИ с учетом требований Контрольных форм запроса на ТИ

6. Оформление медицинских документов для запроса на терапевтическое использование должно проводиться в соответствии с «Порядком оформления медицинских документов для запроса на терапевтическое использование запрещенных субстанций и методов», утвержденным приказом ФМБА России от 15.09.2020 года N262.

7. Заполнение печатными буквами поля 2, 3 и 4 Формы подачи запроса на ТИ, а именно:

- в поле 2 указывается диагноз заболевания и приводится обоснование использования запрашиваемой субстанции.

- в поле 3 указывается международное непатентованное наименование запрещенной субстанции, дозировку, способ, периодичность приема и продолжительность лечения.

- в поле 4 заполняется декларация врача с указанием своих фамилии и имени, медицинской специализации и контактных данных (адрес организации, актуальные телефон и электронная почта).

– оказывается помощь спортсмену при заполнении поля 5 Формы подачи запроса на ТИ, в котором необходимо указать, является ли запрос ретроактивным.

8. Передача спортсмену медицинских документов для направления запроса в антидопинговую организацию.

Спортсмен, заполнив поля запроса, относящиеся к его компетенции, направляет запрос в антидопинговую организацию через систему АДАМС или другим способом, одобренным антидопинговой организацией.

Спортсмен может начать применение запрещенной субстанции или использование запрещенного метода только после получения разрешения на терапевтическое использование от антидопинговой организации.

9. Взаимодействие с лицом, ответственным за противодействие допингу в медицинской организации ФМБА России, специалистом по антидопинговым мерам ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России.

Медицинский работник, оформляющий медицинские документы для запроса на терапевтическое использование, должен взаимодействовать с лицом, ответственным за противодействие допингу в медицинской организации ФМБА России, специалистом по антидопинговым мерам ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России, как это предусмотрено «Порядком оформления медицинских документов для запроса на терапевтическое использование запрещенных субстанций и методов», утвержденным приказом ФМБА России от 15.09.2020 года N262.

10. Учет, хранение и анализ медицинских документов для запроса на ТИ

Копии медицинских документов для запроса на терапевтическое использование, переданных спортсмену, сохраняются в медицинской документации спортсмена и используются для анализа качества оформления и причин отказов в выдаче разрешения.

11. Обратная связь со спортсменом. Анализ причин отказов

Необходимо уточнять было ли предоставлено спортсмену разрешение на терапевтическое использование и анализировать причины отказа, если это было связано с дефектами медицинской документации.