

POUŽÍVANIE ZAKÁZANÝCH LÁTOK/METÓD PRE TERAPEUTICKÉ ÚČELY

ČO JE TO TERAPEUTICKÁ VÝNIMKA (TUE) ?

U športovcov, rovnako ako u ostatných ľudí, sa môžu vyskytnúť choroby alebo chorobné stavy, ktoré si vyžadujú podanie konkrétneho lieku alebo podstúpenie určitej procedúry/zákroku. Ak sa na terapiu použije liek s obsahom zakázanej látky alebo zakázaná metóda uvedená na Zozname zakázaných látok Svetovej antidopingovej agentúry (WADA), môže byť športovcovi udelená výnimka na terapeutické použitie (TUE), aby sa tak predišlo porušeniu antidopingových pravidiel. **Udelenie TUE tak športovcovi umožní použiť zakázanú látku/metódu pre terapeutické účely.**

Všetky potrebné informácie o TUE sú zahrnuté v **Medzinárodnej norme pre terapeutické výnimky Svetového antidopingového Kódexu**, ktorá je povinnou medzinárodnou normou vypracovanou v rámci Svetového antidopingového programu.

PRI KTORÝCH OCHORENIACH SA TERAPEUTICKY POUŽÍVAJÚ ZAKÁZANÉ LÁTKY ?

Všeobecne sa liečivá zo Zoznamu zakázaných látok predpisujú pri vrodených/získaných ochoreniach alebo pri život ohrozujúcich stavoch. Z vrodených ochorení môže ísť napr. o deficienciu rastového hormónu, diabetes mellitus 1. typu (podávanie inzulínu) alebo o neurovývojovú poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), kedy sa pacientom indikuje metylfenidát alebo dexamfetamín.

Astma je ochorenie, ktoré môže byť vrodené, ale aj získané vplyvom prostredia. V terapii astmy sa najčastejšie indikujú zakázané látky zo skupiny bety-2 agonistov a glukokortikoidov. Žiadosť o TUE pre látku zakázanú počas súťaže možno podať aj pri predpísaní perorálnej formy pseudoefedrínu napr. pri kašli alebo sinusitíde.

Pri život ohrozujúcich stavoch napr. pri anafylaktickom šoku sa vyžaduje podanie adrenalínu, pre ktorý sa môže udeliť TUE so spätnou platnosťou. Žiadosť o udelenie TUE sa podáva aj pri aplikácií intravenózneho infúzie, napr. pri ťažkých popáleninách alebo hypovolémii.

Všetky potrebné dokumenty na udelenie TUE pre jednotlivé ochorenia a zakázané látky nájdete na: <https://www.antidoping.sk/tue/>

AKÉ SÚ KRITÉRIA PRE UDELENIE TUE ?

Športovcovi môže byť udelená TUE ak preukáže splnenie všetkých nasledujúcich podmienok:

- Športovec má jasne diagnostikovaný zdravotný stav, ktorý si vyžaduje terapiu zakázanou látkou alebo metódou.

- Terapeutické použitie zakázanej látky alebo zakázanej metódy nepovedie k významnému zvýšeniu výkonnosti nad rámec bežného zdravotného stavu športovca.
- Neexistuje primeraná terapeutická alternatíva k použitiu zakázanej látky alebo zakázanej metódy.
- Žiadosť o udelenie TUE nie je dôsledkom predchádzajúceho použitia látky alebo metódy bez TUE, ktorá bola v čase použitia zakázaná.

AKO ZISTIŤ ČI PREDPÍSANÝ LIEK OBSAHUJE ZAKÁZANÉ LÁTKY?

Športovci by mali v prvom rade informovať svojich lekárov o tom, že podliehajú dopingovej kontrole. Lekári by mali následne skontrolovať, či predpísaný liek obsahuje niektorú zo zakázaných látok alebo či sa predpísaná terapeutická metóda nachádza na Zozname zakázaných látok a metód. Ak je látka/metóda zakázaná, je vhodné poradiť sa s lekárom, či existujú nejaké alternatívne spôsoby liečby, ktoré nie sú zakázané. Ak nie, športovec musí požiadať o udelenie TUE.

Na stránke www.zakazanelatky.sk je možné jednoducho overiť, či liek, ktorý je potrebné užívať obsahuje niektorú zo zakázaných látok. Stačí jednoducho zadať názov lieku alebo liečiva do databázy a systém zobrazí či je jeho užívanie zakázané/povolené počas súťaže aj/alebo mimo súťaže.

ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA
Slovenskej republiky

LÁTKY A LIEKY
AKTUALITY
SLOVNÍK POJMOV
TUE
KONTAKT

Výsledky vyhľadávania

Hľadaný výraz: MODAFEN

HLADAŤ

MODAFEN tbl

Účinné látky:

✔ pseudoephedrinum

!

V SÚŤAŽNOM OBDOBÍ

Liek je zakázané užívať počas súťažného obdobia

✔

V MIMOSÚŤAŽNOM OBDOBÍ

Liek je povolené užívať počas mimosúťažného obdobia

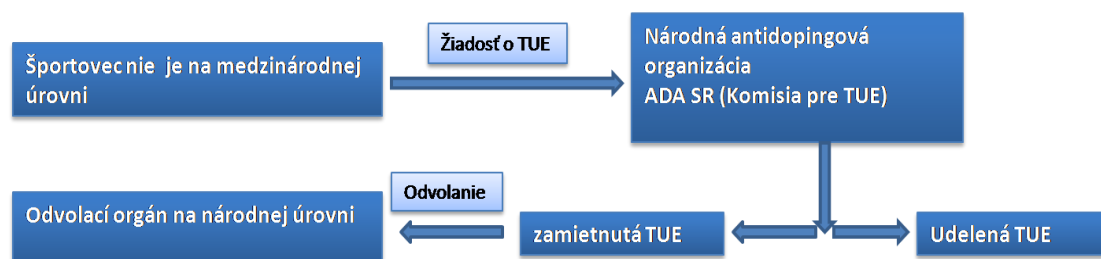
POZOR !

Použitie akéhokoľvek množstva látky podliehajúcej prahovým limitom (formoterol, salbutamol, katin, efedrín, metylefedrín, pseudoefedrín) v spojení s inou zakázanou látkou si vyžaduje terapeutickú výnimku pre prahovú látku aj pre použitú zakázanú látku. Platí to aj v prípade, že použijete prahovú látku v nižšom množstve ako je povolená prahová hodnota.

KOHO POŽIADAŤ O UDELENIE TUE ?

- **Národnú antidopingovú agentúru**

Športovec, ktorý nie je športovcom na medzinárodnej úrovni, by mal požiadať o TUE svoju národnú antidopingovú organizáciu (na Slovensku SADA). Ak národná antidopingová organizácia zamietne žiadosť, športovec sa môže odvolať výlučne na odvolacom orgáne národnej úrovne.



Ak športovec nie je zaradený do národného registra pre testovanie, v prípade dopingovej kontroly má právo požiadať o udelenie retroaktívnej TUE svoju národnú antidopingovú organizáciu (SADA).

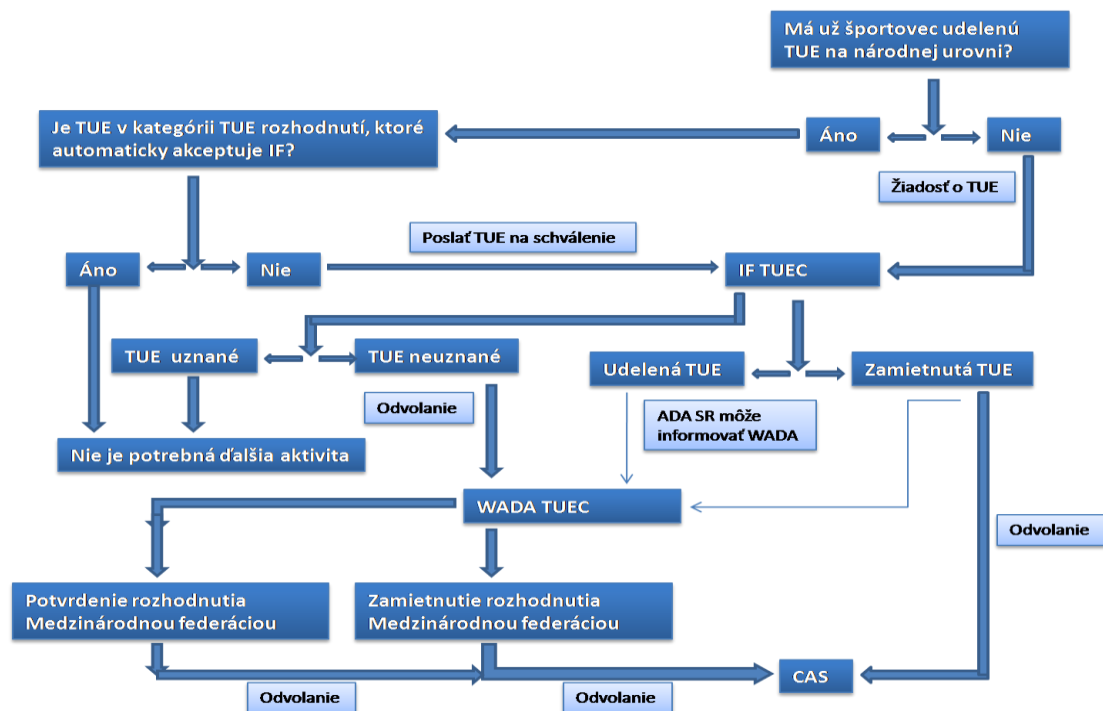
POZOR!

TUE udelená národnou antidopingovou organizáciou (SADA) je platné iba na národnej úrovni. Ak sa zo športovca národnej úrovne stane športovec medzinárodnej úrovne alebo súťaží na veľkých podujatiach, TUE udelená SADA nebude platná, pokiaľ ju neuzná príslušná medzinárodná federácia (IF) alebo organizátor hlavných podujatí (MEO). Zodpovednosťou športovca je aby skontroloval, či je TUE, ktorú udelila SADA uznaná IF alebo MEO bez predloženia žiadosti o uznanie.

V prípade potreby môže SADA športovcom pomôcť v procese predkladania žiadosti o uznanie takto udelenej TUE pre IF alebo MEO.

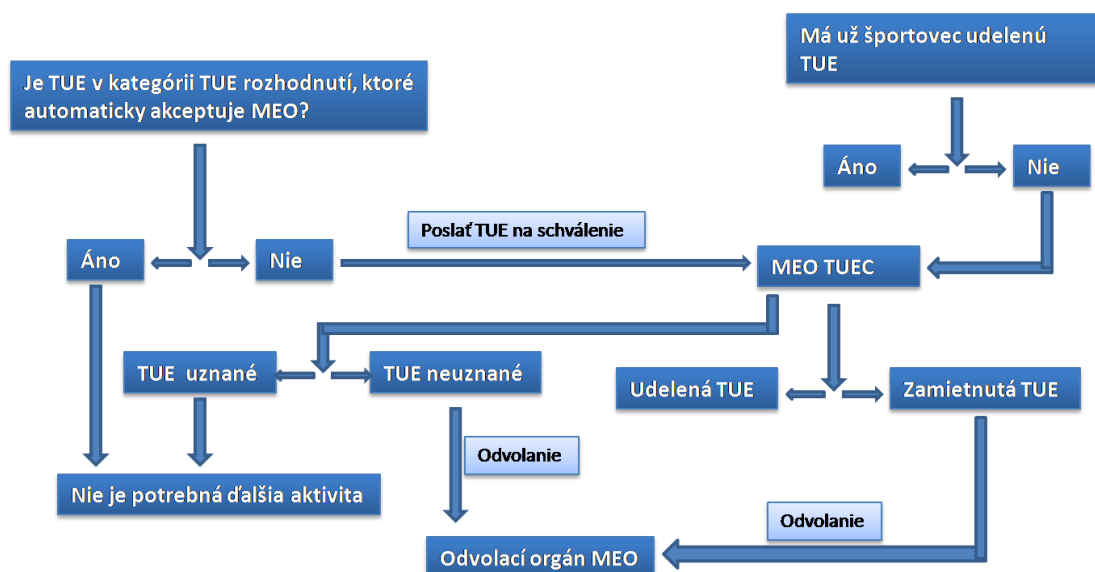
- **Medzinárodnú športovú federáciu**

Športovec, ktorý je športovcom na medzinárodnej úrovni, by mal požiadať o udelenie TUE svoju medzinárodnú federáciu (IF).



- **Organizátora hlavných podujatí**

Niektoré významné športové podujatia majú svoje kritériá pre udelenie TUE. Za organizátorov hlavných podujatí (MEO) sa považujú kontinentálne zväzy národných olympijských výborov a iné medzinárodné multi-športové organizácie, ktoré pôsobia ako riadiaci orgán kontinentálneho, regionálneho alebo iného medzinárodného podujatia.



ČO AK TUE UDELENÁ NÁRODNOU ANTIDOPINGOVOU ORGANIZÁCIU NEBUDE UZNANÁ MEDZINÁRODNOU ŠPORTOVOU FEDERÁCIU (IF) ?

Po vydaní rozhodnutia komisie pre TUE (TUEC) medzinárodnej športovej federácie (IF) má v takomto prípade **športovec v spolupráci s národnou antidopingovou agentúrou (SADA) 21 dní na to, aby záležitosť postúpili na preskúmanie WADA** zaslaním rovnakej dokumentácie, ktorá bola poskytnutá TUEC národnej antidopingovej agentúry na adresu lekárskeho riaditeľstva WADA v Montreale.

Kým WADA nerozhodne, TUE udelená národnou antidopingovou agentúrou (SADA) zostáva v platnosti iba pre mimosúťažné testovanie na národnej úrovni. Ak záležitosť nebude predložená na posúdenie WADA, takáto TUE sa po uplynutí 21-dňová lehoty na preskúmanie stane neplatnou.

AKO PODAŤ ŽIADOSŤ O UDELENIE TUE ?

Športovec žiada o udelenie TUE výlučne prostredníctvom formulára žiadosti o TUE dostupného v systéme „Anti-Doping Administration & Management System“ (ADAMS) (www.wada-ama.org/ADAMS).

Žiadateľ je spolu so žiadosťou o TUE povinný predložiť aj súhrn lekárskej správy, ktorý musí byť aj v anglickom alebo francúzskom jazyku, pretože TUE udelená SADA sa vkladá do systému ADAMS a je sprístupnená na revíziu Svetovej antidopingovej agentúre (WADA).

K formuláru žiadosti musí byť priložené:

- komplexné zdravotné záznamy, vrátane dokumentácie od lekára, ktorý stanovil pôvodnú diagnózu (ak existuje); a
- výsledky všetkých vyšetrení, laboratórnych testov a obrazových výstupov súvisiacich so žiadosťou.

Žiadosť o udelenie TUE začne komisia pre TUE (TUEC) posudzovať až po doručení riadne vyplneného formulára žiadosti a priložených všetkých relevantných dokumentov. Neúplné žiadosti sa vrátia športovcovi na doplnenie a opätovné predloženie.

Komisia pre TUE môže požiadať športovca alebo jeho lekára o doplňujúce informácie, ktoré považuje za potrebné na posúdenie žiadosti športovca; a/alebo sa môže na základe vlastného uváženia obrátiť o pomoc na iných zdravotníckych alebo vedeckých expertov. **Všetky náklady vynaložené športovcom v spojitosti so žiadosťou o udelenie TUE a jej doplnením podľa požiadaviek TUEC znáša športovec.**

Športovec by si mal ponechať jednu kompletnú kópiu predložených dokumentov formulára žiadosti o udelenie TUE a všetkých s tým súvisiacich materiálov na podporu žiadosti a ako dôkaz, že žiadosť o TUE bola odoslaná.

KTO TVORÍ KOMISIU PRE TUE (TUEC) ?

Každá národná antidopingová organizácia, medzinárodná federácia a organizátor významného podujatia musí zriadiť TUEC, na udelenie alebo posúdenie žiadostí o udelenie TUE.

TUEC by mal pozostávať z aspoň troch lekárov so skúsenosťami v oblasti starostlivosti a liečby športovcov a náležitými poznatkami z oblasti klinického, športového a telovýchovného lekárstva. V prípade športovcov s postihnutím, by mal minimálne jeden člen TUEC disponovať všeobecnými skúsenosťami v oblasti starostlivosti a liečby športovcov s postihnutím alebo disponovať špecifickými skúsenosťami vo vzťahu ku konkrétnemu postihnutiu športovca.

AKO DLHO TRVÁ SCHVÁLENIE ŽIADOSTI O TUE ?

Komisia pre TUE (TUEC) musí rozhodnúť, či vyhovie alebo nevyhovie žiadosti čo najskôr a zvyčajne (tzn. pokiaľ nejde o výnimočné okolnosti) **najneskôr do 21 dní od doručenia kompletnej žiadosti.** Ak je žiadosť o udelenie TUE podaná primerane včas pred podujatím, TUEC musí vyvinúť maximálne úsilie, aby vydal rozhodnutie pred začatím podujatia.

ČO MUSÍ OBSAHOVAŤ ROZHODNUTIE O UDELENÍ/ ODMIETNUTÍ ŽIADOSTI O TUE ?

Rozhodnutie TUEC musí byť doručené športovcovi v písomnej podobe a musí byť poskytnuté k dispozícii WADA a ostatným antidopingovým organizáciám prostredníctvom systému ADAMS.

- Rozhodnutie udeliť TUE musí špecifikovať dávkovanie, frekvenciu, spôsob a trvanie podávania príslušnej zakázanej látky alebo zakázanej metódy, ktoré povoľuje TUEC, vzhľadom na klinické okolnosti ako aj všetky podmienky v spojitosti s danou TUE.
- Rozhodnutie odmietnuť žiadosť o udelenie TUE musí obsahovať vysvetlenie dôvodov odmietnutia.

POZOR!

V prípade, že **športovec po udelení TUE požaduje podstatne odlišné dávkovanie, frekvenciu, spôsob alebo trvanie podávania zakázanej látky alebo zakázanej metódy v porovnaní s údajmi špecifikovanými v TUE, musí požiadať o udelenie novej TUE.** Ak prítomnosť, použitie, vlastníctvo alebo podanie zakázanej látky alebo zakázanej metódy nie je v súlade s podmienkami udelenej TUE, samotná skutočnosť, že športovcovi bola udelená TUE nezabráni, aby pozitívny nález predstavoval porušenie antidopingového pravidla.

TUE môže byť stiahnutá pred uplynutím doby platnosti, ak športovec bezodkladne nesplní niektorú z požiadaviek alebo podmienok stanovených antidopingovou organizáciou udeľujúcou TUE. Alternatívne môže byť TUE zrušená na základe posúdenia zo strany WADA alebo odvolania.

ČO SA STANE PO VYPRŠANÍ PLATNOSTI TUE ?

Každá TUE má mať určenú dobu trvania podľa rozhodnutia TUEC, na konci ktorej platnosť danej TUE vyprší automaticky. **Ak športovec potrebuje naďalej používať zakázanú látku alebo zakázanú metódu po dobe uplynutia platnosti, musí predložiť žiadosť o udelenie novej TUE** s aktualizovanou lekárskou dokumentáciou dostatočne pred dátumom ukončenia platnosti prvej TUE, aby bolo dosť času na vydanie rozhodnutia k žiadosti pred dátumom jej expirácie. Ak tak športovec neurobí a zakázanú látku/metódu bude používať aj po vypršaní platnosti TUE, pozitívny analytický nález tak bude znamenať porušenie antidopingových pravidiel.

ČO JE TO RETROAKTÍVNA TUE ?

Existujú situácie, keď sa môžu udeliť TUE so spätnou účinnosťou (retroaktívna TUE). Schvaľovací proces je totožný so štandardným postupom, t. j. komisia pre terapeutické výnimky (TUEC) vyhodnotí žiadosť a vydá svoje rozhodnutie.

Športovcovi môže byť udelený retroaktívny súhlas s terapeutickým použitím zakázanej látky alebo zakázanej metódy ak:

- nie je športovcom medzinárodnej ani národnej úrovne; alebo
- bola potrebná urgentná liečba alebo liečba akútneho zdravotného stavu; alebo
- z dôvodu iných výnimočných okolností, nebolo dostatok času alebo príležitosti, aby športovec mohol podať žiadosť o udelenie TUE, alebo aby ju mohol TUEC posúdiť, pred odberom vzorky; alebo
- je dohodnuté, že WADA a antidopingová organizácia, ktorej sa podáva alebo môže byť podaná žiadosť o udelenie retroaktívnej TUE súhlasí, že férovosť si vyžaduje udelenie retroaktívnej TUE

ČO AK IDE O LÁTKU ZAKÁZANÚ POČAS SÚŤAŽE ?

V prípade látok zakázaných len počas súťaže **by mal športovec požiadať o udelenie TUE najmenej 30 dní pred dátumom svojej nasledujúcej súťaže**, pokiaľ nejde o urgentnú alebo výnimočnú situáciu.

Športovec by mal podať žiadosť svojej antidopingovej organizácii, medzinárodnej federácii a/alebo organizátorovi významného podujatia **prostredníctvom poskytnutého formulára žiadosti o udelenie TUE cez systém ADAMS.**

AKÉ SÚ POPLATKY PRI PODANÍ ŽIADOSTI O UDELENIE TUE ?

Za spracovanie kompletných podkladov k žiadosti o udelenie TUE, za vystavenie a doručenie certifikátu súhlasu výnimky pre terapeutické použitie v súlade s podmienkami schvaľovacieho procesu WADA sa vyžaduje **poplatok vo výške 100 €.**

ČO BY MAL UROBIŤ ŠPORTOVEC SO SCHVÁLENOU TUE PRI DOPINGOVEJ KONTROLE ?

Športovec, ktorému bola schválená TUE by mal **pri vyplňaní formulára v rámci dopingovej kontroly uviesť akú zakázanú látku/metódu použil, a tiež to, že mu pre uvedenú zakázanú látku/metódu bola schválená TUE.** Aj keď to nie je povinné, športovcom sa odporúča, aby dopingovým komisárom preukázali osvedčenie o schválení TUE.

ČO SA STANE AK BUDE ZAKÁZANÁ LÁTKA/METÓDA PRE KTORÚ BOLA UDELENÁ TUE POČAS ANALÝZY VZORKY DETEGOVANÁ ?

Keď dostane orgán dopingovej kontroly správu od laboratória o pozitívnom náleze, **uskutoční sa počiatkové hodnotenie s cieľom overiť, či športovcovi bola udelená TUE, či je stále v platnosti a či sú výsledky analýzy v súlade s udeleným TUE (povaha látky, cesta podania, dávka).** Ak je táto kontrola uspokojivá, výsledok dopingového testu sa zaznamená ako negatívny.

ĎALŠIE INFORMÁCIE OHĽADOM TUE ?

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa TUE, prípadne máte pochybnosti o tom, ktorú organizáciu by ste mali požiadať o udelenie TUE alebo potrebujete poradiť v o procese uznávania TUE, kontaktujte prosím: tue@antidoping.sk