

TUE - Antragskriterien für die Inhalation von β 2-Mimetika

Diagnose

Für eine erfolgreiche Bearbeitung eines TUE Antrages (Therapeutic Use Exemption-Medizinische Ausnahmegenehmigung) bei obstruktiven Lungenerkrankungen (z.B. Asthma bronchiale, BHR) ist folgendes erforderlich:

- das vollständige Ausfüllen des Antrages inklusive der Angabe der derzeitigen Beschwerden des Sportlers
- die Beilage der kompletten Bodyplethysmographie / Spirometrie nicht älter als 6 Monate (vorteilhaft sind Unterlagen aus mehreren Jahren)
- die genaue Angabe der Medikation (TH, DA, Diskus, Kps., Tbl.)
- die Angabe der verbotenen Inhaltsstoffe und der täglichen Maximaldosierung
- der Nachweis einer Obstruktion ($FEV_1/VC < 70\%$) - liegt der FEV_1/VC Wert über 0,7 ist ausnahmslos eine Provokation erforderlich - die Durchführung der Tests sind der einschlägigen Literatur zu entnehmen, sie sollten nur mit entsprechender eigener Erfahrung (setzt auch eine entsprechende Frequenz voraus) durchgeführt werden. Die Protokolle sind nachvollziehbar zu gestalten und dem Antrag in komplettem Umfang beizulegen (z.B. ein Einzelwert nach Belastung wird nicht akzeptiert). Die PC_{20} sollte auf 2 Kommastellen genau angegeben werden. Provokationsuntersuchungen haben in der Regel eine Gültigkeit von vier Jahren.

Von der WADA erlaubte Provokationen sind:

- Eukapnische Hyperventilation
($\geq 10\%$ Abnahme von FEV_1)
- Provokation mit Metacholin-Aerosol
($\geq 20\%$ Abnahme von FEV_1 – $PC_{20} < 4$ mg/ml (steroid-naiv) oder, wenn bereits länger als 1 Monat Glukokortikoide inhaliert, dann $PD_{20} \leq 1600$ mcg oder $PD_{20} \leq 16,0$ mg/ml)
- Inhalation von Mannitol
(nach der Provokation $\geq 15\%$ Abnahme von FEV_1)
- Provokation mit hypertonem Salzlösungs-Aerosol
(15% Abnahme von FEV_1)
- Belastungsprovokationstests (Praxis oder Labor)
($\geq 10\%$ Abnahme von FEV_1)
- Histamin Provokation
($\geq 20\%$ Abnahme von FEV_1 bei einer Histaminkonzentration von 8mg/ml oder weniger während eines abgestuften 2 minütigen Tests)

Substanzen

Alle Beta-2-Agonisten (gegebenenfalls auch beide optischen Isomere) sind verboten; hiervon ausgenommen sind **Salbutamol** (höchstens 1600 Mikrogramm über 24 Stunden), **Formoterol** (höchstens 36 Mikrogramm über 24 Stunden) und **Salmeterol**, wenn sie jeweils entsprechend den therapeutischen Empfehlungen des Herstellers inhaliert werden.

Falls für **Formoterol** eine höhere Dosierung als 36 Mikrogramm über 24 Stunden verordnet wird, ist eine Medizinische Ausnahmegenehmigung (TUE) zu beantragen.

Trotzdem wird ein Nachweis von mehr als 30 ng/ml Formoterol im Urin als ein von der Norm abweichendes Analyseergebnis angesehen (Adverse Analytical Finding) und der Athlet muss anhand einer kontrollierten pharmakokinetischen Studie nachweisen, dass dieses abnorme Ergebnis die Folge der Anwendung einer therapeutischen inhalierten Dosis bis zu den oben genannten Höchstwerten war.

Falls die Maximaldosierung aufgrund eines akuten Asthmaanfalls überschritten wurde, ist laut „International Standard on TUE“ schnellstmöglich ein retroaktiver Antrag auf Medizinische Ausnahmegenehmigung zu stellen.

Achtung: Ein **Salbutamolwert** im Urin von mehr als 1000 Nanogramm/ml oder ein **Formoterolwert** von mehr als 30 Nanogramm/ml wird nicht als beabsichtigte therapeutische Anwendung der Substanz angesehen und gilt als ein von der Norm abweichendes Analyseergebnis, es sei denn, der Athlet weist anhand einer kontrollierten pharmakokinetischen Studie nach, dass dieses abnorme Ergebnis die Folge der Anwendung einer therapeutischen inhalierten Dosis bis zu den oben genannten Höchstwerten war.

siehe Homepage WADA Medical Info Asthma 4.0 Annex 1 http://www.wada-ama.org/Documents/Science_Medicine/Medical_info_to_support_TUECs/WADA_Medical_info_Asthma_4.0_EN.pdf

Erlaubte Substanzen

Alle inhalativ verabreichten **Glukokortikosteroide** sind erlaubt.

Uneingeschränkt erlaubte Substanzen

- Anticholinergika (z.B. Spiriva)
- Leukotrienantagonisten (z.B. Singulair)
- Antihistaminika
- subcutane oder sublinguale Substanzen der spezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung)
- Theophylline
- Anti-IgE-Substanzen

Gültigkeit der TUE und empfohlene Überprüfung

Provokationsuntersuchungen haben in der Regel eine Gültigkeit von vier Jahren - es gilt das Untersuchungsdatum - nicht das Datum der Antragstellung. Jährliche Kontrollen durch einen Lungenfacharzt oder einen Arzt, der Erfahrung mit der Behandlung von Asthma bei Sportlern hat, sind erforderlich. Die entsprechenden Befunde müssen bei einem Antrag auf Verlängerung beigelegt werden.