

# 兴奋剂与运动员用药的医院药事管理

苗健伟\*, 马子静, 赵怀全\*(北京积水潭医院药剂科, 北京 100035)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)28-3900-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.28.04

**摘要** 目的:探讨医院药事管理中兴奋剂与运动员用药的具体内容。方法:介绍兴奋剂概念、禁用清单内容与运动员用药的治疗用药豁免情况;以我院管理实践为例,分析和总结对兴奋剂和运动员用药进行药事管理的有效措施。结果与结论:我院通过建立专门的管理通道、对其依法实施特殊药品管理和处方药管理、加强对院内兴奋剂目录中药品的管理、严格进行处方的审核与调配、加强药师相关知识的教育培训等管理措施,实现了对兴奋剂与运动员用药的有效管理。

**关键词** 运动员用药;兴奋剂;禁用清单;医院药事管理

## Hospital Pharmaceutical Management of Dope and Drug Use in Athletes

MIAO Jianwei, MA Zijing, ZHAO Huaiquan (Dept. of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To discuss the pharmaceutical management of dope and drug use in athletes. METHODS: The conception of dope, prohibited list and therapeutic drug use exemption in athletes were introduced; taking management practice of our hospital for example, the effective measures of pharmaceutical management for dope and drug use in athletes were analyzed and summarized. RESULTS & CONCLUSIONS: Our hospital have realized effective management of dope and drug use in athletes through establishing special management channel, implementing special drug management and prescription drug management, strengthening the management of drugs included in hospital dope list, conducting prescription check and dispensing strictly, strengthening pharmacist education and training about related knowledge.

**KEYWORDS** Drug use in athletes; Dope; Prohibited list; Hospital pharmaceutical management

北京-张家口已经取得2022年冬季奥林匹克运动会,即第24届冬季奥林匹克运动会的主办权。为维护“公平竞争”的体育准则,保护运动员的身心健康,我国始终坚持“严令禁止、严格检查、严肃处理”的方针,严格履行《世界反兴奋剂条例》<sup>[1]</sup>规定,防止在体育运动中使用或误用兴奋剂。由于大多数兴奋剂与临床用药相关,医院药师有必要了解体育运动中兴奋剂的概念及其禁用清单,加强对禁用物质的控制,避免运动员在就诊中因医源性误用误服兴奋剂。因此,依法对兴奋剂实施有效管理,防范用药风险,是医院药事管理工作的重要内容之一。医院药师在为常规患者服务的同时,需要紧跟国家和社会的热点事件及重大事件,前瞻性地掌握与兴奋剂相关的法规和知识,这样才能在审核调配处方中遵循安全、有效、经济的原则,更好地为运动员服务。

### 1 体育运动中兴奋剂的概念

兴奋剂作为体育词汇使用时,与临床医学中的“兴奋剂”并不完全一致,而是一个约定俗成的概念,系由于运动员为提高成绩而最早服用的药物大多属于兴奋性药物而得名。兴奋剂在英语中称“Dope”,有毒品、麻醉药的含义,1964年10月在东京由国际运动医学联合会召开的国际兴奋剂会议上被正式采纳。尽管后来被禁用的其他类型药物并不都具有兴奋性(如利尿剂),甚至有的还具有抑制性(如 $\beta$ 受体阻滞药),但至今,仍习惯沿用兴奋剂的称谓。2004年3月,我国实施的《反兴

奋剂条例》第二条指出:“本条例所称兴奋剂,是指兴奋剂目录所列的禁用物质等”<sup>[2]</sup>。该目录既包括禁用物质,也包括禁用方法。因此,如今通常所说的兴奋剂不再是单指那些起兴奋作用的药物,而实际上是对所有禁用物质和方法的统称。国际奥委会认为:“竞技运动员使用任何形式的药物,或以非正常量及不正常途径摄入生理物质,企图以人为的或不正常的方式提高竞技能力,即被认为使用兴奋剂”<sup>[3]</sup>。

### 2 国际标准的禁用清单

2004年1月1日,世界反兴奋剂机构(World Anti-Doping Agency, WADA)制定的《世界反兴奋剂条例》(World Anti-Doping Code, WADC)正式生效,并在2015年进行了修订。该条例是世界上第一份统一所有运动项目和所有国家反兴奋剂规章的全球性基础文件,包括兴奋剂控制、教育与研究、责任与义务等和附录一、附录二<sup>[4]</sup>。与之对应,我国的《反兴奋剂条例》自2004年施行,2011年修订。2015年1月1日国家体育总局施行了配套的《反兴奋剂管理办法》<sup>[5]</sup>。WADC于2015年9月26日发布了《2016年禁用清单国际标准》(The 2016 Prohibited List International Standard)<sup>[6]</sup>,而我国在2016年1月1日执行前及时发布了《2016年禁用清单国际标准》中文稿<sup>[6]</sup>。按照WADC的规定,WADA应经常地、至少每年1次地公布用作国际标准的禁用清单,如果某种物质属于掩蔽剂或符合下列3个标准中的2个标准,则应考虑将该物质列入禁用清单。这3个标准是:(1)有可能提高或者能够提高运动能力;(2)可对健康造成潜在的危害或实际危害;(3)使用该种物质违背了体育精神<sup>[6]</sup>。《2016年禁用清单国际标准》涉及9大类200余种物质和3种方法,分为所有场合禁用的物质和方法、赛内禁用物质和方

\* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:010-58516536。E-mail:jstmiao185@126.com

# 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、药事管理。电话:010-58516525。E-mail:jsthuaiquan@163.com

法、特殊项目禁用物质3个部分。

### 2.1 所有场合禁用的物质和方法

禁用物质包括蛋白同化制剂(雄性类固醇、其他蛋白同化制剂),如达那唑、睾酮、克伦特罗;肽类激素和相关物质,如促红素、葛瑞林; $\beta_2$ 受体激动药,如吸入使用沙丁胺醇(Salbutamol)(24 h内最大使用剂量不超过1 600  $\mu\text{g}$ )、吸入使用福莫特罗(Formoterol)(24 h内最大摄入剂量不超过54  $\mu\text{g}$ );有抗雌激素作用的药物,如依西美坦、托瑞米芬;胰岛素类;曲美他嗪;利尿剂和其他掩蔽剂(如呋塞米、螺内酯、托伐普坦)等数百种药物。

禁用方法包括提高输氧能力(血液兴奋剂),如通过物理或化学手段,以任何形式向血管内输送全血或血液成分;化学和物理篡改(导管插入术、置换和/或变更尿样,例如蛋白酶);使用基因兴奋剂(细胞、基因、遗传构件,或调控基因表达),如转入核酸聚合物或核酸序列等3种方法。

### 2.2 赛内禁用的物质和方法

赛内禁用的物质和方法包括刺激剂(主要是精神药品),如安非拉酮、阿米苯唑、可卡因、去甲伪麻黄碱、尼可刹米等;麻醉剂(麻醉药品),如二醋吗啡(海洛因)、羟考酮、芬太尼及其衍生物、哌替啶等;大麻(酚)类,如天然的大麻制品(Cannabis)、大麻脂(Hashish)和大麻(Marijuana),或合成的四氢大麻酚(THC);糖皮质激素(所有糖皮质激素禁止口服、静脉注射、肌内注射或直肠给药)等4类物质。

### 2.3 特殊项目禁用物质

特殊项目禁用物质如酒精在射箭比赛、空中运动、汽车运动、动力艇中禁用,将通过呼吸气分析和(或)血液进行检测,兴奋剂违规的阈值为相当于血液中乙醇含量0.10 g/L。 $\beta$ 受体阻滞药如阿替洛尔、比索洛尔、美托洛尔、噻吗洛尔在滑雪、射击、射箭、水下运动、高尔夫、台球、飞镖比赛中禁用。

## 3 治疗用药豁免申请

为保护运动员的身心健康,保证运动员的伤病得到及时安全的治疗,当医师认为使用不在禁用清单之列的替代药物将得不到满意的疗效时,可以进行治疗用药豁免申请(Therapeutic use exemptions, TUE),即申请使用禁用清单中规定的禁用物质或方法。WADA在禁用清单首页重申“任何药物的使用必须仅限于合理的医学用途”<sup>[6]</sup>,并相继制定了治疗用药豁免指南(Therapeutic use exemptions guidelines)<sup>[7]</sup>及批准程序的国际标准。为实施这些标准文件,2007年3月,中国奥委会也相应发布了我国《运动员治疗用药豁免管理办法(试行)》<sup>[8]</sup>。2009年10月,国际体育总局发布了《运动员治疗用药豁免管理办法》<sup>[9]</sup>,并于2013年进行了修订。

### 3.1 治疗用药豁免申请<sup>[7]</sup>

必须具有需使用某种禁用物质或禁用方法的书面医疗证明,才可以申请治疗用药豁免。申请表格内容包括运动员信息、医学信息、药品详情、医务人员声明、运动员声明、注释;还要提供明确的诊断依据、所申请禁用药物的临床依据、用药方案等。

### 3.2 简易治疗用药豁免申请<sup>[7]</sup>

简易治疗用药豁免申请(Abbreviated therapeutic use exemptions, ATUE)仅限于 $\beta_2$ 受体激动药福莫特罗、沙丁胺醇、沙美特罗(Salmeterol)和特布他林(Terbutaline)的吸入使用,以及

糖皮质激素非系统性给药(如关节内、关节周围、腱周围、硬膜、皮下注射及吸入使用)。申请表格内容较TUE表格相对简单,国家反兴奋剂组织和/或WADA可以随时审查任何简易治疗用药豁免申请。

### 3.3 治疗用药豁免批准书<sup>[7]</sup>

在上述2种治疗用药豁免申请获得批准后,运动员必须严格按照治疗用药豁免批准书批准的药物、剂量、方法,在规定的时间内使用药物。

## 4 我院对禁用清单中相关药品及运动员用药的医院药事管理

WADC清单中所列的禁用物质,很多都是具有生物活性成分的临床常用药品,使用得当可以治疗疾病;如果使用不当,将会危害健康,甚至导致兴奋剂事件。

我院拥有2008年奥运会场地服务经验,也是2008年奥运会运动员的指定服务医院,几乎每年均会参与在北京举行的重大国际、国内运动赛事的服务。医院在建立实名制健康资料、完善运动员就医的电子档案基础上,有专门的诊室与医师为运动员服务,并且通过计算机系统严格控制禁用清单中的药品。医师开具处方时,计算机系统会弹出此药品为“运动员慎用”的对话框,提醒医师。药学人员通过实践经验也做到了熟悉掌握政策和药品知识,熟悉相关法规,并总结出相关的工作流程,为运动员提供良好的药学服务。

### 4.1 医院建立专门的管理通道

医院应设立运动员“专用通道”,根据我院2008年奥运会服务的经验,医院为运动员及相关人员进行“特殊的服务”,即专用诊室、专用医师、专用取药窗口。由经过专门培训的医师为其诊治,医师对其使用药品时,应当首先选择使用不含禁用清单中所列的药品;确需使用含有禁用物质药品的,应当告知其药品性质和使用后果,按规定申请核准后方可使用。委派经过专门培训过的精通外文的药学人员,开设专门的取药窗口,为运动员审核处方和发放药品。

### 4.2 依法实施特殊药品管理和处方药管理

医院药师对禁用清单中属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和易制毒化学品的,依法实行特殊药品管理;对禁用清单中的蛋白同化制剂、肽类激素和其他禁用物质,凭依法享有处方权的执业医师开具的处方向患者提供药品;认真筛查含有禁用成分的药品包装和药品说明书。

### 4.3 加强对院内兴奋剂目录中药品的管理

国家食品药品监督管理局规定:兴奋剂目录内的药品必须在包装标识或产品说明书上标注“运动员慎用”字样<sup>[10]</sup>。而现阶段药品的包装现状是,仅仅有极少部分药品在外包装上注明“运动员慎用”,而部分药品仅在说明书的注意事项一栏注有“运动员慎用”,还有部分禁用清单上的药品没有任何标识。笔者对我院门诊某月月度销售前百名的药品(按金额排序)进行统计,将药品包装及药品说明书中“运动员慎用”的标注情况进行汇总,结果见表1。

由表1可见,在调查的100种常用药品中,在包装盒上标注“运动员慎用”的仅有3种,在药品说明书“注意事项”中标注的有8种,而实际上经查询属于2016年禁用清单上的药品有15种,如果仅借助说明书信息,可能有很大的用药风险。为此,我院药师根据我院的药品使用目录,将其中的药品与禁用

表1 按剂型统计的我院常用药品的包装和药品说明书中“运动员慎用”的标注情况

Tab 1 The statistical results of labeling about “not recommended for athletes” in drug package inserts and package of common drugs in our hospital by dosage form

剂型	份数	包装盒		药品说明书	
		标注	未标注	标注	未标注
口服	71	1	70	5	66
外用	9	0	9	0	9
注射	14	2	12	3	11
其他	6	0	6	3	3
合计	100	3	97	11	89

清单中药品逐一核对,并将列入禁用清单中的药品标注于计算机系统中,且每年会根据最新公布的禁用清单筛选原来目录中的药品,并对每一种新进入医院的药品进行核对,以从源头上避免遗漏标注的情况,使医师在开具处方时以及药师在审核和发放药品时,能够做到及时提醒、安全用药。

#### 4.4 严格进行处方的审核与调配

我院药师在调配运动员的处方时严格进行审核,严格执行《处方管理办法》中麻醉药品和精神药品的管理规定。在处方信息系统中建立了兴奋剂的电子目录,药师在处方审核过程中严格做到“四查十对”。在运动员专用取药窗口工作的药师,在为运动员服务的时候,当审核出处方中含有兴奋剂目录内的禁用药品时,会严格核对运动员的治疗用药豁免批准书,严格按照豁免书批准的药物、剂量审核和发放药品,并叮嘱运动员在规定的时间内、规定的运动项目中使用药物。处方要求由2名以上的药师经严格核对后签字,如有兴奋剂目录内药品的处方,将与豁免书复印件一并保存,处方单独存放2年。

#### 4.5 加强药师相关知识的教育培训<sup>[11]</sup>

药剂科应加强对药师的反兴奋剂教育,使其熟悉并掌握禁用物质和禁用方法的相关信息。对各治疗药品一定要明确了解其药物成分,了解一些常用的感冒药中有可能含有麻黄素类成分,一些降血压药物中可能含有利尿剂成分,纯中药制剂中也可能含有非天然的违禁成分等,以避免疏忽或错误用药。

### 5 结语

兴奋剂事件是体育运动的“毒瘤”,也被国际上公认为是一种“丑闻”。20世纪60年代,兴奋剂主要为刺激剂和麻醉剂等;60年代末期,兴奋剂主要以合成类固醇为主,其目的是增强肌肉合成代谢;20世纪80年代,兴奋剂主要为内源性激素,如促红细胞生长素(EPO);近5年来,又发现了人体生长激素(HGH)亮丙瑞林(Leuprorelin)、葛瑞林(Ghrelin)和基因兴奋剂Myostatin(肌肉生长抑制素)、“速度基因ACTN3”。其科技含量越来越高,危害也越来越大。2010年中国香港某选手因药检中查出含有盐酸克伦特罗(瘦肉精成分)而遭禁赛2年,该运动员的回应是在赛前服用感冒药所致;另有某百米跑运动员在2013年被查出尿样中含有违禁成分对羟麻黄碱,被禁赛18个月;而治疗心肌缺血的药物美度铵(Meldonium)即米屈胂,在2016年1月被列入兴奋剂名单中,导致包括某网球选手在内的等多名运动员药检阳性而被禁赛<sup>[12]</sup>。WADA方面表示,从2016年1月到7月份止,已经有60多名运动员被检测出来

屈胂阳性,其中不乏奥运奖牌获得者和世界冠军。因此,依法加强对兴奋剂的管理,防范药物滥用,既是体育管理工作的重要内容,也是医院药师工作的重要内容之一。医院应依据《药品管理法》《反兴奋剂条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规,对运动员在医院的用药进行严格管理;医院药学人员则应遵循安全、有效、经济的原则,保障运动员合理、有效用药。

#### 参考文献

- [1] WADA. *World anti-doping code*[EB/OL].(2015-01-17) [2016-03-08].<https://www.wada-ama.org/en/resources/the-code/world-anti-doping-code>.
- [2] 中华人民共和国国务院.反兴奋剂条例[EB/OL].(2004-03-01) [2016-03-08].[http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content\\_1860805.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1860805.htm).
- [3] 闫翠花,李晓健,田忠非. 08奥运会禁用的兴奋剂分类及作用[J].中国药物滥用防治杂志,2010,16(1):25.
- [4] 国家体育总局.反兴奋剂管理办法[EB/OL].(2014-11-21) [2016-03-08].[http://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content\\_2814801.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2814801.htm).
- [5] WADA. *The 2016 prohibited list international standard* [EB/OL]. (2015-09-26) [2016-03-28].<https://www.wada-ama.org/en/media/news/2015-09/wada-publishes-2016-prohibited-list>.
- [6] 体育总局反兴奋剂中心. 2016年禁用清单国际标准[EB/OL]. (2015-12-17) [2016-03-08].<http://www.chinada.cn/u/cms/www/201504/25215357mpu6.pdf>.
- [7] WADA. *Therapeutic use exemptions guidelines*[EB/OL]. (2014-10-06) [2016-03-28].<https://www.wada-ama.org/en/resources/science-medicine/guidelines-therapeutic-use-exemptions-tue>.
- [8] 中国奥委会.运动员治疗用药豁免管理办法:试行[EB/OL]. (2007-03-30) [2016-03-28].<http://www.sport.gov.cn/n16/n33193/n33208/n33553/n1714233/n1714513/n17-24257.files/n1297104.pdf>.
- [9] 国家体育总局.运动员治疗用药豁免管理办法[EB/OL]. (2009-11-18) [2016-03-08].[http://www.gov.cn/zwgg/2009-11/19/content\\_1468221.htm](http://www.gov.cn/zwgg/2009-11/19/content_1468221.htm).
- [10] 国家食品药品监督管理总局.关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告[EB/OL].(2015-08-20)[2016-03-18].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/127421.html>.
- [11] 叶丽卡,郑师明,冯霞,等. 2010年广州亚运城运动员村医疗门诊部药房团队药学服务情况介绍[J].中国药房,2011,22(38):3628.
- [12] International Tennis Federation. *Tennis anti-doping programme statement regarding Maria Sharapova*[EB/OL]. (2016-03-07) [2016-03-28].<http://www.itftennis.com/scienceandmedicine/home.aspx>.

(收稿日期:2016-06-13 修回日期:2016-08-17)

(编辑:刘 萍)