



Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):

Синдром дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ)

Запрещенные субстанции: производные метилфенидата и амфетамина

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).

Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

<input type="checkbox"/>	Форма запроса на ТИ должна включать:
<input type="checkbox"/>	Все разделы должны быть заполнены разборчивым почерком
<input type="checkbox"/>	Вся информация должна быть представлена на русском языке
<input type="checkbox"/>	Подпись лечащего врача
<input type="checkbox"/>	Подпись спортсмена
<input type="checkbox"/>	Медицинское заключение должно включать следующие детали:
<input type="checkbox"/>	историю болезни: в каком возрасте появились симптомы СДВГ, в каком возрасте поставлен диагноз, описание симптомов более чем в одной ситуации, данные о ранее проводимом не запрещенном лечении (если такое было)
<input type="checkbox"/>	использованные диагностические тесты или оценочные шкалы (например, Conners, DIVA)
<input type="checkbox"/>	интерпретация симптомов, проявлений и результатов тестов врачом (педиатром, психиатром или другим врачом, специализирующимся на СДВГ).
<input type="checkbox"/>	Диагноз в соответствии с МКБ 10 или Руководства по диагностике и статистическому учёту психических заболеваний 5 пересмотра (DSM 5)
<input type="checkbox"/>	Назначенные стимуляторы (метилфенидат и амфетамин запрещены в соревновательный период), включая дозировку, частоту и способ применения
<input type="checkbox"/>	Результаты исследований должны включать копии:
<input type="checkbox"/>	Включая, но не ограничиваясь: а) Для взрослых: ACDS, CAADD, CAARS, Barkley, DIVA 2.0 (копия оригинального теста/шкалы) б) Для детей: Vanderbilt, K-SAD, DISC, Conners, SNAP (копия оригинального теста/шкалы)
<input type="checkbox"/>	Дополнительная информация, включая:
<input type="checkbox"/>	Дополнительные данные, подтверждающие диагноз: например, заключения психологов, информация от школьных учителей, родителей/опекунов (не обязательно)

Синдром дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) у детей и взрослых

Запрещенные субстанции: Стимуляторы

1. Введение

Синдром дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) является одним из самых распространенных нейроповеденческих расстройств. СДВГ является хроническим заболеванием, которое начинается в детстве и по данным различных авторов, распространенность в мире у детей и подростков составляет 5%, у взрослых - 3%.¹⁻⁴ Симптомы СДВГ часто сохраняются во время подросткового возраста, переходят во взрослую жизнь и сохраняются на протяжении всей жизни.^{5-7,30} Это было подтверждено долгосрочными исследованиями с последующим наблюдением, которые продемонстрировали сохранение симптомов СДВГ у многих взрослых с манифестацией заболевания в детстве.^{8-10,31} Мета-анализ последующих исследований СДВГ показал, что в 15% случаев симптомы сохраняются за пределами детства в полном объеме, а 75% пациентов продолжают иметь во взрослой жизни существенные нарушения, связанные с СДВГ.¹¹⁻¹²

СДВГ характеризуется симптомами невнимательности и/или гиперактивности-импульсивности, которые мешают функционированию или развитию и присутствуют в более чем одной ситуации. СДВГ может вызвать трудности в школе, на рабочем месте и в социальной среде. Дети с СДВГ могут испытывать серьезные проблемы с адаптацией, поскольку их функциональный уровень и поведение могут не соответствовать их хронологическому возрасту или ожидаемому уровню развития.¹³

Пациенты с СДВГ имеют высокую частоту сопутствующих заболеваний. Недавнее исследование показало, что наиболее часто у детей встречаются расстройства обучения (47,3%), расстройства поведения (28,6%) и оппозиционное вызывающее расстройство (22,1%).^{13,14} Другие исследователи отмечают наличие сопутствующих депрессивных расстройств у детей и подростков с СДВГ частотой 5%-47%.¹⁵⁻¹⁷ Данные мета-анализа проспективных исследований у детей с СДВГ позволяют предположить, что дети с СДВГ имеют более высокий риск развития расстройств, вызванных употреблением психоактивных веществ, и курением сигарет, чем дети без СДВГ.¹⁸ Нелеченный СДВГ ассоциирован с (патологическим) ожирением у детей и взрослых^{32,33} Эти и другие сопутствующие заболевания присутствуют и среди взрослого населения с СДВГ^{19,20} Исследование, проведенное в Дании показало повышение показателя смертности у детей, подростков и взрослых с СДВГ, даже после коррекции сопутствующих психиатрических расстройств, таких как вызывающее оппозиционное расстройство, расстройство поведения и злоупотребление психоактивными веществами.

Это увеличение смертности главным образом вызвано смертями от неестественных причин, таких как аварии.³⁸ Подобные исследования показывают, что травматизм и обращения в отделения неотложной помощи у детей с СДВГ существенно снижаются после соответствующего медикаментозного лечения.³⁹

2. Диагностика

A. Анамнез

Диагноз СДВГ является клиническим и требует полного медицинского обследования для выявления определенных симптомов. Информацию о наличии симптомов получают непосредственно от пациента (ребенка или взрослого), родителей и других членов семьи и супругов, учителей и коллег по работе. Критерии Диагностического и статистического руководства по психическим расстройствам 2013 года (DSM 5) для СДВГ, определенные Американской психиатрической ассоциацией, являются наиболее часто используемыми диагностическими критериями и описывают три типа СДВГ на основе преобладающего характера симптома: тип, связанный с невниманием, гиперактивно-импульсивный тип и комбинированный тип.²¹ Критерии Международной классификации болезней (МКБ-10) для гиперкинетических расстройств (ГКР), как определено Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), более консервативны и определяют тяжелую подгруппу, соответствующую комбинированному типу диагноза СДВГ.

Существенным признаком дефицита внимания/гиперактивности является стойкая картина невнимательности и гиперактивности или импульсивность, которая мешает функционированию и развитию. Требование присутствия нескольких симптомов в возрасте до 12 лет отражает важность существенных клинических проявлений в детском возрасте. Проявления заболевания должны присутствовать в более чем одной обстановке (например, дом, школа, работа). Однако, симптомы не должны проявляться в рамках шизофрении и не должны объясняться другим психическим расстройством (например, расстройством настроения, тревожным расстройством, диссоциативным расстройством, расстройством личности, интоксикацией психоактивным веществом или синдромом отмены)

В большинстве стран мира диагнозом СДВГ, занимаются педиатры, психиатры и клинические психологи. В некоторых странах, оценку и диагностику проводят клинические психологи совместно с врачом общей практики. Это свидетельствует об отсутствии психиатров для оценки СДВГ.

Для прояснения ситуации, допустимо, чтобы оценка проводилась клиническим психологом, хотя лечащий врач должен написать сопроводительное письмо. Правильная оценка, описанная ниже, является обязательной.

B. Диагностические критерии

1. Оценка должна проводиться педиатром, психиатром или терапевтом, при необходимости с помощью клинического психолога.
2. Врач-специалист должен оценить состояние пациента/спортсмена, анамнез, течение заболевания, результаты обследования, опроса родителей, учителей или коллег, отчетов о школьной успеваемости, поведении и предыдущих медицинских оценок. История болезни и результаты обследования, подтверждающие диагноз, должны соответствовать критериям DSM 5. (или МКБ-10).

Простого утверждения, что пациент соответствует критериям DSM 5, недостаточно. Должно быть четкое описание и интерпретация методов оценки диагностических маркеров.

Дополнительная информация в оценке СДВГ (не является обязательной):

При диагностике в лучшем случае должна быть ссылка на использование проверенных диагностических инструментов и шкал, оценивающих симптомы и нарушения. Рекомендовано использовать следующие шкалы для (включая, но не ограничиваясь):

Взрослых: ACDS, CAADID, CAARS, Barkley, DIVA 2.0^{33,34}

Детей: Vanderbilt, K-SADs, DISC, Conners²⁴, SNAP, Young DIVA 2, ACE

3. Описание ранее опробованных методов лечения, как фармакологических, так и немедикаментозных, а также данные о возвращении симптомов после перерыва в приеме лекарств могут помочь в подтверждении диагноза DSM 5. Тем не менее, не обязательно демонстрировать, что пациент использовал другие лекарственные средства без эффекта.

В. Первичная диагностика СДВГ у взрослых (после 18 лет)

Чтобы соответствовать критериям DSM 5, должны быть признаки симптомов в детстве, независимо от возраста, в котором был поставлен первичный диагноз, т. е. критерии DSM 5 не могут быть выполнены, если в детстве не было симптомов. В идеале это должно быть из надежных независимых источников, отчетов психолога, школьных отчетов и т. д. Однако, если возникли трудности с установлением этого анамнеза, что не является чем-то необычным, второе мнение другого независимого практикующего врача-специалиста (обычно психиатра), подтверждающее диагноз, могут быть запрошены.

3. Лечение

А. Названия запрещенной субстанции

Симпатомиметические психостимуляторы (производные метилфенидата и амфетамина) составляют основу лечения СДВГ в большинстве стран мира. Фармакологическое лечение стимуляторами, как правило, влияет на снижение активности и повышение внимания, при этом эффекты проявляются в течение короткого периода времени.²² Следует отметить, что выбор первой линии медикаментозного лечения при СДВГ в разных странах различается, и атомоксетин (Страттера), гуанфацин и клонидин, которые также используются в лечении СДВГ, не являются запрещенными субстанциями, и в некоторых странах считаются первой линии терапии.^{24,25,27,29}

Б. Способ введения: перорально

В. Дозировка и частота применения

Как производные метилфенидата, так и амфетамина выпускаются в виде препаратов с немедленным (активен 2-5 часов) и пролонгированным высвобождением (6-14 часов). Есть также комбинированные препараты с компонентами немедленного и пролонгированного высвобождения. С целью эффективной коррекции симптомов часто используются комбинации этих препаратов. Оптимальные дозы сильно варьируются, также рекомендации по дозировке препарата в зависимости от веса тела, слишком сильно различаются в разных странах, поэтому не могут быть использованы в настоящем документе в качестве руководящих принципов. В целом при лечении взрослых предпочтение отдается препаратам пролонгированного действия для обеспечения необходимой дозы препарата для коррекции симптомов, облегченного режима приема, отсутствия необходимости многократного использования, профилактики зависимости.²⁹ Оптимальные дозы определяются индивидуально при постоянном адекватном мониторинге состояния, оценке эффективности и побочных эффектов.

Следует отметить, что нет необходимости прекращать лечение в соревновательный период. В настоящее время принято считать, что, перерыв в лечении может иметь ряд негативных последствий, в том числе, негативное влияние на контроль симптомов, для восстановления которых может понадобиться время. Помимо этого, дестабилизация контроля симптомов также может привести к рискованному поведению спортсменов, увеличить их участие в конфликтных ситуациях (например, ссоры с судьями).

Пациенты, как правило, обнаруживают, что эффективность лечения выше при использовании регулярной, стабильной дозы стимулирующих препаратов, после достижения оптимального режима дозирования. По этой причине прерывистое использование, в том числе режим дозирования "по мере необходимости" не рекомендуется.

У впервые диагностированных пациентов с СДВГ, особенно у подростков, которые будут продолжать расти, дозировка будет меняться до момента достижения оптимального управления симптомами. Учитывая это, в разрешении на ТИ целесообразно указывать диапазон доз с максимальным сроком разрешения 12 месяцев с учетом того, что следующее разрешение должно быть предоставлено на стабильную дозу. Это предотвращает необходимость повторных обращений за разрешением на ТИ в первый год в связи изменением дозы на время стабилизации симптомов.

Побочные эффекты стимуляторов для рассмотрения лечащими врачами

Наиболее распространенными побочными эффектами, отмеченными при использовании психостимуляторов являются бессонница, снижение аппетита, головные боли, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, но они, как правило, переносимы.²⁴ Существуют доказательство того, что стимуляторы могут повысить артериальное давление и частоту сердечных сокращений, поэтому пациенты с гипертонией, аритмией и кардиомиопатией имеют относительные противопоказания к применению.

Есть несколько исследований, связывающих увеличение частоты нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы с использованием стимуляторов. Исследования среди более молодых групп пациентов свидетельствуют, что в остальном у здоровых лиц нет никакого существенного риска. Данные исследований, проведенные во взрослой популяции, противоречивы, но доказательств против использования стимуляторов для лечения СДВГ у здоровых молодых взрослых недостаточно. Несмотря на это, было бы целесообразно провести тщательное изучение сердечно-сосудистых проблем и обследования у всех пациентов, которым прописывают стимуляторы.

Обзор литературы подтверждает, что при приеме психостимуляторов для лечения СДВГ (без сопутствующих заболеваний) риск злоупотребления психоактивными веществами мал и может даже уменьшаться при надлежащем лечении.²⁶

Нет никаких доказательств в пользу повышения числа случаев агрессивного поведения при применении стимуляторов при лечении СДВГ. Однако существуют обзоры, позволяющие предположить, что при отсутствии лечения пациенты с СДВГ более склонны к рискованным формам поведения и к участию в конфликтных ситуациях, таких как аварии, и что лечение стимуляторами снижает этот риск^{28,37}.

Г. Рекомендованная продолжительность лечения

Медикаментозное лечение СДВГ, как правило, назначается на длительный срок, в течение многих лет.

Любому спортсмену, находящемуся на длительной терапии психостимуляторами настоятельно рекомендуется проходить ежегодное обследование специалистом по диагностике и лечению СДВГ.

4. Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

Атомоксетин (Страттера) был идентифицирован как незапрещенный альтернативный вариант лечения для некоторых пациентов с СДВГ. Этот препарат, как полагают многие, менее эффективен, чем стимуляторы и имеет другой профиль побочных эффектов. Кроме того, этот препарат доступен не во всех странах. Другие препараты (напр., клонидин, гуанфацин, бупропион)³⁵ также продемонстрировали некоторую эффективность в лечении СДВГ.

В целом, указанные выше медикаменты считаются препаратами второй линии терапии во многих (но не во всех) странах, и поэтому нет необходимости демонстрировать отсутствие эффекта при лечении этими препаратами до подачи запроса на ТИ метилфенидата или амфетамина.²⁹

5. Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано.

Признается, что при отсутствии лечения СДВГ имеет негативное воздействие на качество жизни и психосоциальное развитие пациента. При отсутствии лечения СДВГ могут проявляться сопутствующие психические расстройства.

6. Мониторинг лечения

После начала лечения, необходимо проводить мониторинг до достижения стабилизации симптомов с целью оценки эффективности лечения. Для этого может потребоваться 2-3 ежемесячных пересмотра. Для проведения этих пересмотров удобно использовать шкалу симптомов. После стабилизации схемы приема лекарственного средства, рекомендуются регулярные визиты для осмотра.

7. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Ввиду хронической природы СДВГ в случае хорошо задокументированного диагноза СДВГ разрешение на ТИ может быть выдано на срок до четырех лет.

В случае недавно поставленного диагноза с продолжающимся подбором дозировок запрос на ТИ может быть первоначально одобрен на 12 месяцев, а при следующем обращении, если доза стабильна, может быть предоставлено разрешение на 4 года.

Повторный запрос на ТИ должен включать актуальные и соответствующие записи лечащего врача.

Любое изменение препарата или существенная корректировка дозы должна привести к повторной подаче или просьбе к АДО о предоставлении разрешения на ТИ.

8. Список литературы

- 1) International Consensus Statement on ADHD. Clin Child Fam Psychol Rev. 2002; 5:89–111.

- 2) Kutchner S, Aman M, Brooks SJ, et al. International consensus statement on attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) and disruptive behaviour disorders (DBDs): clinical implications and treatment practice suggestions. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2004;14:11–28.
- 3) Wilens TE, Faraone SV, Biederman J. Attention-deficit/hyperactivity disorder in adults. *JAMA.* 2004;292:619–623.
- 4) Polanczyk, G., de Lima, M. S., Horta, B. L., Biederman, J. & Rohde, L. A. (2007). The worldwide prevalence of ADHD: a systematic review and metaregression analysis. *Am J Psychiatry* 164, 942-8.
- 5) Fayyad, J., De Graaf, R., Kessler, R., Alonso, J., Angermeyer, M., Demyttenaere, K., De Girolamo, G., Haro, J. M., Karam, E. G., Lara, C., Lepine, J. P., Ormel, J., Posada-Villa, J., Zaslavsky, A. M. & Jin, R. (2007). Cross-national prevalence and correlates of adult attention-deficit hyperactivity disorder. *Br J Psychiatry* 190, 402-9.
- 6) Biederman J, Mick E, Faraone SV. Age-dependent decline of symptoms of attention deficit hyperactivity disorder: impact of remission definition and symptom type. *Am J Psychiatry.* 2000;157:816–818.
- 7) Weiss G, Hechtman L, Milroy T, Perlman T. Psychiatric status of hyperactives as adults: a controlled prospective 15-year follow-up of 63 hyperactive children. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 1985;24:211–220.
- 8) Barkley RA, Fischer M, Smallish L, Fletcher K. Young adult follow-up of hyperactive children: antisocial activities and drug use. *J Child Psychol Psychiatry.* 2004;45:195–211.
- 9) Biederman J, Faraone SV, Spencer TJ, Mick E, Monuteaux MC, Aleardi M. Functional impairments in adults with self-reports of diagnosed ADHD: A controlled study of 1001 adults in the community. *J Clin Psychiatry.* 2006;67:524–540.
- 10) Mannuzza S, Klein RG, Bonagura N, Malloy P, Giampino TL, Addalli KA. Hyperactive boys almost grown up. V. Replication of psychiatric status. *Arch Gen Psychiatry.* 1991;48:77–83.
- 11) Faraone SV, Biederman J, Mick E. The age-dependent decline of attention deficit hyperactivity disorder: a meta-analysis of follow-up studies. *Psychol Med.* 2006;36:159–165.
- 12) American Academy of Pediatrics Clinical practice guideline: diagnosis and evaluation of the child with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Pediatrics.* 2000;105:1158–1170.
- 13) Practice Parameter for the Assessment and Treatment of Children and Adolescents With Attention-Deficit/ Hyperactivity Disorder. *J. AM. ACAD. CHILD ADOLESC. PSYCHIATRY*, 46:7, JULY 2007.
- 14) Larson K, Russ SA, Kahn RS, Halfon N. Patterns of comorbidity, functioning, and service use for US children with ADHD, 2007. *Pediatrics.* 2001;127:462–470.
- 15) Pliszka SR. Comorbidity of attention-deficit/hyperactivity disorder with psychiatric disorder: an overview. *J Clin Psychiatry.* 1998;59 (Suppl 7):50–58.
- 16) Spencer T, Biederman J, Wilens T, Greene R. Principals and Practice. New York, NY: Oxford University Press; 2003. *Pediatric Psychopharmacology.*
- 17) Wilens TE, Biederman J, Brown S, et al. Psychiatric comorbidity and functioning in clinically referred preschool children and school age youths with ADHD. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2002;41:262–268.
- 18) Wilens TE, Martelon MK, Joshi G, et al. Does ADHD predict substance-use disorders? A 10-year follow-up study of young adults with ADHD. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2011;50:543–553.
- 19) Wilens TE, Biederman J, Brown S, et al. Psychiatric comorbidity and functioning in clinically referred preschool children an school age youths with ADHD. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2002;41:262–268.
- 20) Valdizán JR, Izquierri-Gracia AC. ADHD in adults. *Rev Neurol.* 2009;48(Suppl 2):S95–S99.
- 21) American Psychiatric Association *The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*, Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.

- 22) Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry. 42(2):193-200, February 2003.
- 23) Faraone SV, Spencer T, Aleardi M, Pagano C, Biederman J. Meta-analysis of the efficacy of methylphenidate for treating adult attention-deficit/hyperactivity disorder. J Clin Psychopharmacol. 2004;24:24-29.
- 24) Conners CK, March JS, Frances A, Wells KC, Ross R. The expert consensus guideline series: treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder. J Atten Disord. 2001;4(Suppl 1):7-128.
- 25) Wigal T, Greenhill L, Chuang S, et al. Safety and tolerability of methylphenidate in preschool children with ADHD. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2006;45:1294-1303.
- 26) Lerner M, Wigal T. Long-term safety of stimulant medications used to treat children with ADHD. Pediatr Ann. 2008;37:37-45.
- 27) Merkel RL, Kuchibhatla A. Safety of stimulant treatment in attention deficit hyperactivity disorder: Part I. Expert Opin Drug Saf. 2009;8:655-668.
- 28) Turgay, A. Aggression and disruptive behaviour disorders in children and adolescents. Expert Rev Neurother. 2004 Jul;4(4):623-32.
- 29) Kooij et al. European consensus statement on diagnosis and treatment of adult ADHD. The European network Adult ADHD. BMC Psychiatry. 2010; 10:67.
- 30) Michielsen M, Semeijn E, Comijs HC, van de Ven P, Beekman AT, Deeg DJ, Kooij JJ. Prevalence of attention-deficit hyperactivity disorder in older adults in The Netherlands. Br J Psychiatry. 2012 Oct;201(4):298-305.
- 31) Cortese S, Moreira-Maia CR, St Fleur D, Morcillo-Peñalver C, Rohde LA, Faraone SV. Association Between ADHD and Obesity: A Systematic Review and Meta-Analysis. Am J Psychiatry. 2016 Jan;173(1):34-43.
- 32) Kooij JJ. ADHD and Obesity. Am J Psychiatry. 2016 Jan;173(1):1-2.
- 33) Ramos-Quiroga JA, Nasillo V, Richarte V, Corrales M, Palma F, Ibáñez P, Michelsen M, Van de Glind G, Casas M, Kooij JJ. Criteria and Concurrent Validity of DIVA 2.0: A Semi-Structured Diagnostic Interview for Adult ADHD. J Atten Disord. 2016 Apr 28.
- 34) Pettersson R, Söderström S, Nilsson KW. Diagnosing ADHD in Adults: An Examination of the Discriminative Validity of Neuropsychological Tests and Diagnostic Assessment Instruments. J Atten Disord. 2015 Dec 17.
- 35) Buoli M, Serati M, Cahn W. Alternative pharmacological strategies for adult ADHD treatment: a systematic review. Expert Rev Neurother. 2016;16(2):131-44.
- 36) Tripp G, Luk SL, Schaugency EA, Singh R: DSM-IV and ICD-10: a comparison of the correlates of ADHD and hyperkinetic disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1999, 38(2):156-164.
- 37) Barkley RA, Cox D: A review of driving risks and impairments associated with attention-deficit/hyperactivity disorder and the effects of stimulant medication on driving performance. J Safety Res 2007, 38(1):113-128.
- 38) Dalsgaard S, Østergaard SD, Leckman JF, Mortensen PB, Pedersen MG: Mortality in children, adolescents, and adults with attention deficit hyperactivity disorder: a nationwide cohort study. Lancet 2015, 30;385 (9983):2190-6.
- 39) Dalsgaard S, Leckman JF, Mortensen PB, Nielsen HS, Simonsen M: Effect of drugs on the risk of injuries in children with attention deficit hyperactivity