

REZUMATUL MODIFICĂRILOR MAJORE ȘI NOTE EXPLICATIVE



Lista Interzisă 2022

SUBSTANȚE ȘI METODE INTERZISE PERMANENT (ÎN COMPETIȚIE ȘI ÎN AFARA COMPETIȚIEI)

SUBSTANȚE INTERZISE

S0. Substanțe neaprobat

- BPC-157 este acum interzisă, în urma unei recente reevaluări și a fost adăugată ca exemplu.

S1. Agenți anabolici

- Tibolon a fost transferat de la secțiunea S1.2 la secțiunea S1.1, deoarece are efecte clinice ca androgen sintetic oral mediat de efectele asupra receptorilor androgeni, în principal datorită conversiei sale în metabolit delta 4-tibolon, care este un posibil androgen.
- Osilodrostat, un inhibitor al CYP11B1 a fost adăugat la secțiunea S1.2 datorită creșterii deviate a testosteronului circulant.

S2. Hormoni peptidici, factori de creștere, substanțe înrudite și mimetice

- Lonapegsomatropina, somapacitan și somatrogon au fost adăugați ca exemple de hormoni de creștere analogi, ceea ce a dus la reorganizarea și divizarea secțiunii S2.2.3.

S3. Beta-2 agoniști

- Intervalele zilnice de dozare pentru salbutamol sunt modificate la 600 micrograme la 8 ore de la dozarea anterioară (față de 800 micrograme la 12 ore cât era până acum). Scopul este de a reduce riscul apariției unui posibil **rezultat analitic advers** după administrarea unor doze mari o dată.
- Doza zilnică permisă rămâne de 1600 micrograme la 24 de ore. Trebuie avută în vedere o **Scutire pentru Uz Terapeutic** în cazul în care dozajul excedă aceste limite.
- De exemplu, un sportiv ar putea lua 600 micrograme în primele 8 ore, 600 micrograme în următoarele 8 ore, și 400 micrograme în celelalte 8 ore rămase din zi, fără a fi necesară o SUT.

SUBSTANȚE INTERZISE

S6. Stimulente

- Excepții la secțiunea S.6: **derivații de imidazol** au fost schimbați cu **derivații de imidazolină** pentru a distinge între derivații generic de imidazol și imidazolinele simpatomimetice.
- Notă de subsol privind cathina: s-a clarificat că pragul urinar de 5 µg/mL cathină se referă la ambii izomeri ai norpseudoefedrinei, respectiv izomerii d- și l-(cunoscuți și ca 1S,2S- și 1R,2R-norpseudoefedrină).
- Etilfenidat, metilnaftidat ((±)-metil-2-(naftalen-2-il)-2-(piperidin-2-il)acetat) și 4-fluorometilfenidat sunt adăugate la secțiunea S6.b ca exemple de analogi ai substanței metilfenidat. Aceste substanțe au fost răspândite în numeroase state în ultimul deceniu, fiind adeseori prezentate ca alternative la metilfenidat.
- Hidrafinil (fluorenol) este adăugat la secțiunea S6.b ca exemplu de analog al substanțelor modafinil și adrafinil.

S9. Glucocorticoizi

- Flucortolon este actualizat cu denumirea sa comună internațională (INN), fluocortolon.
- Toate căile de administrare injectabile sunt acum interzise pentru glucocorticoizi **în competiție**. Așa cum s-a propus în proiectul de Listă Interzisă din 2021, care a circulat pentru consultare în mai 2020, Comitetul Executiv al WADA a aprobat la reuniunea sa din 14-15 septembrie 2020 interzicerea tuturor căilor injectabile de administrare a glucocorticoizilor în competiție. Exemplele de căi injectabile de administrare includ: intravenos, intramuscular, periarticular, intra-articular, peritendinos, intratendinos, epidural, intratecal, intrabursal, intralezional (e.g. intrakeloid), intradermal, și subcutanat. Cu toate acestea, pentru o mai bună și mai largă comunicare a modificării acestei reguli și pentru a aloca suficient timp pentru informare și educare, Comitetul Executiv a decis să introducă interzicerea tuturor căilor injectabile de administrare a glucocorticoizilor și implementarea acestor noi reguli de la 1 ianuarie 2022. Acest lucru permite, de ex., ca sportivii și personalul medical să înțeleagă mai bine implementarea practică a perioadelor de eliminare, ca laboratoarele să-și actualizeze procedurile pentru a încorpora noile niveluri minime de raportare revizuite (MRL), și ca autoritățile sportive să elaboreze instrumente educaționale pentru sportivi, personal medical și personal asistent, care să prezinte utilizarea în siguranță a glucocorticoizilor în scopuri clinice și pentru prevenirea dopajului.
- Pentru clarificare, administrarea orală a glucocorticoizilor include și căile de administrare bucofaringiene, bucale, gingivale și sublinguale. Aplicarea la nivel dental-intracanal nu este interzisă.

Adăugarea injecțiilor locale ca moduri de administrare interzise

- Căile de administrare orale, intramusculare, rectale și intravenoase au fost interzise deoarece există dovezi clare ale efectelor sistemice care ar putea spori performanța și ar putea dăuna sănătății. În prezent există suficiente date disponibile pentru a demonstra că aceleași concentrații sistemice ca în cazul actualelor căi de administrare interzise pot fi atinse după administrarea prin injecții locale (inclusiv periarticulare, intra-articulare, peritendinoase și intratendinoase) cu dozajele terapeutice autorizate.
- S-a demonstrat că plasma sistemică și, prin urmare, concentrațiile de glucocorticoizi în urină la care se ajunge după administrarea prin injecții locale cu folosirea dozelor terapeutice autorizate ating niveluri care corespund dozelor demonstrate prin studii clinice că au potențial de sporire a performanței. Aceste niveluri sunt similare, și chiar mai mari decât cele obținute după administrarea aceleiași substanțe prin alte căi de administrare. Efectul sistemic al glucocorticoizilor după administrarea prin injecții locale poate, așadar să reprezinte un potențial semnificativ atât de sporire a performanței cât și de afectare a sănătății.

Explicarea abordării folosite

- Glucocorticoizii includ hormonii care apar în mod natural și analogii lor sintetici și prezintă o gamă largă de întrebuintări și proprietăți farmaco-kinetice. Organismul produce în mod natural o producție zilnică de glucocorticoizi endogeni (cortizol). Cu toate acestea, administrarea de medicamente pe bază de glucocorticoizi poate duce la o expunere a corpului la glucocorticoizi mult mai mare decât nivelurile normale de producție de cortizol, ceea ce ar putea avea efect de sporire a performanței.
- Administrarea medicamentelor pe bază de glucocorticoizi prin inhalare sau local (inclusiv la nivel dental-intracanal, dermal, intranasal, oftalmologic și perianal), în conformitate cu regimul de dozare aprobat de producător, este puțin probabil să ajungă la concentrații sistemice care să poată spori performanța.
- Cu toate acestea, pentru alte căi de administrare (de ex. orală), studiile cu privire la cei mai comuni glucocorticoizi folosiți la dozajul terapeutic normal au indicat un efect de sporire a performanței. Aceste doze pot fi exprimate în termeni echivalenți cu cortizolul și, prin urmare, doza care ar putea duce la sporirea performanței în cazul oricărui glucocorticoid și a oricărei căi de administrare poate fi determinată prin folosirea acestei abordări.
- Această abordare sistematică a fost aplicată pentru a stabili căile de administrare a glucocorticoizilor, care sunt interzise sau nu în sport. Prin urmare, MRL de laborator revizuite în baza studiilor de excreție au fost introduse pentru a reflecta mai bine această abordare propusă. Trebuie observat că MRL revizuite au crescut sau au rămas neschimbate pentru toți glucocorticoizii, cu excepția acetonei de triamcinolon, care a fost revizuită la o limită minimă de raportare mai joasă. În ansamblu, aceste modificări ar trebui să reducă numărul de **rezultate analitice adverse** raportate de laboratoare.

Perioadele de eliminare după administrarea glucocorticoizilor

- Orice injecție cu glucocorticoizi este interzisă în competiție. Având în vedere disponibilitatea pe scară largă și utilizarea obișnuită a glucocorticoizilor în medicina sportivă, **sportivii** și **personalul lor asistent** sunt îndrumați să respecte următoarele sfaturi:

1. Utilizarea unui glucocorticoid prin injecție în competiție necesită o **Scutire pentru Uz Terapeutic**; altfel, se va folosi o medicație alternativă permisă, după consultarea unui medic.
2. După administrarea glucocorticoizilor, MRL urinare care ar determina un **rezultat analitic advers** pot fi atinse în perioade de timp diferite după administrare (variind de la zile la săptămâni), în funcție de glucocorticoidul administrat și de doză. Pentru a reduce riscul unui **rezultat analitic advers**, **sportivii** ar trebui să urmărească perioadele minime de eliberare*, exprimate de la momentul administrării până la începerea perioadei "în competiție" (respectiv de la ora 11:59 p.m. din ziua anterioară competiției la care **sportivul** este programat să participe, dacă WADA nu a aprobat o perioadă diferită pentru un anumit sport). Aceste perioade de eliminare se bazează pe utilizarea acestor medicamente, în conformitate cu dozele maxime autorizate de producător:

Calea de administrare	Glucocorticoid	Perioada de eliminare*
Orală**	Toți glucocorticoizii	3 zile
	Excepție: acetonida de triamcinolon	30 de zile
Intramuscular	Betametazonă, dexametazonă, metilprednisolon	5 zile
	Prednisolon, prednison	10 zile
	Acetonidă de triamcinolon	60 de zile
Injecții locale (inclusiv periarticulare, intra-articulare, peritendinoase și intratendinoase)	Toți glucocorticoizii	3 zile
	Excepție: acetonida de triamcinolon, prednisolon, prednison	10 zile

* **Perioada de eliminare** se referă la timpul scurs de la ultima doză administrată până la momentul începerii perioadei "în competiție" (respectiv de la ora 11:59 p.m. din ziua anterioară competiției la care sportivul este programat să participe, dacă WADA nu a aprobat o perioadă diferită pentru un anumit sport). Acest timp este pentru a permite eliminarea glucocorticoidului sub nivelul de raportare.

** Căile de administrare orale includ și: administrarea bucofaringiană, bucală, gingivală și sublinguală.

3. În cazul în care glucocorticoidul trebuie administrat printr-o cale de administrare interzisă, în interiorul acestor perioade de eliminare, poate fi necesară o **Scutire pentru Uz Terapeutic (SUT)**. Medicii care administrează injecții locale cu glucocorticoizi trebuie să știe că injecțiile periarticulare sau intra-articulare pot duce accidental la administrare intramusculară. Dacă este suspectată administrarea intramusculară, perioadele de eliminare pentru calea de administrare intramusculară trebuie ținute sub observație, sau trebuie avută în vedere o scutire pentru uz terapeutic.

4. Vă rugăm să observați că, potrivit articolului 4.1e din Standardul Internațional privind Scutirile pentru Uz Terapeutic, **un sportiv** poate solicita o SUT retroactivă dacă sportivul a folosit **în afara competiției**, în scopuri terapeutice, o substanță care este interzisă doar **în competiție**. Sportivii sunt sfătuiți să aibă pregătit un dosar medical pentru a demonstra îndeplinirea condițiilor pentru SUT prevăzute în articolul 4.2, în cazul în care este necesară solicitarea unei SUT retroactive după recoltarea probei.

- Pentru informații suplimentare, inclusiv limitele minime de raportare revizuite, vă rugăm să consultați articolul recent publicat, care conține detalii ale procesului care a dus la aceste modificări: <https://bjism.bmj.com/content/early/2021/04/19/bjsports-2020-103512.full?ijkey=APWRPYVYjy69LOH&keytype=ref>

P1. Beta-blocantele

- Sporturile subacvatice (CMAS) au fost regrupate. Această modificare nu afectează sub-disciplinele actuale în care sunt interzise.

PROGRAMUL DE MONITORIZARE

- Monitorizarea substanței bemitil și a glucocorticoizilor a fost întreruptă deoarece datele privind incidența au fost obținute.
- * Pentru mai multe informații cu privire la modificările și clarificările anterioare, consultați secțiunea Q&A Lista Interzisă la www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa