

Σύνοψη Κύριων Τροποποιήσεων και Επεξηγηματικές Σημειώσεις

Επί του Καταλόγου Απαγορευμένων Ουσιών
2022

Απαγορευμένες Ουσίες και Μέθοδοι σε όλες τις Περιόδους
(Εντός και Εκτός Αγώνων)

Απαγορευμένες ουσίες

S0. Μη εγκεκριμένες ουσίες

Η BPC-157 απαγορεύεται πλέον και είναι στην τάξη S0 μετά από πρόσφατη επαναξιολόγηση και προστίθεται ως παράδειγμα.

S1. Αναβολικοί Παράγοντες

Η τιμπολόνη (timbolone) μεταφέρεται από την τάξη S1.2 στην τάξη S1.1 επειδή έχει κλινικά αποτελέσματα ως συνθετικό από του στόματος ανδρογόνο που προκαλείται από επιδράσεις στον υποδοχέα ανδρογόνων, κυρίως λόγω της μετατροπής του στον μεταβολίτη δέλτα -4 τιμπολόνης, ο οποίος είναι ένα ισχυρό ανδρογόνο.

Η οσιλοδροστάτη (osilodrostat), ένας αναστολέας του CYP1 1B1, προστίθεται στην τάξη S1.2 λόγω της εκτός στόχου αύξησης της στην κυκλοφορούσα τεστοστερόνη.

S2. Πεπτιδικές ορμόνες, αυξητικοί παράγοντες, συγγενείς ουσίες και μιμητές

Lonapegsomatropin, somapacitan και somatrogen προστίθενται ως παραδείγματα ανάλογων αυξητικής ορμόνης, τα οποία οδήγησαν στην αναδιοργάνωση και τη διάσπαση της τάξης S2.2.3

S3. ΒΕΤΑ 2-Αδρενεργικοί Διεγέρτες

Τα ημερήσια χρονικά διαστήματα δοσολογίας για σαλβουταμόλη τροποποιούνται σε 600 μg ανά 8 ώρες ξεκινώντας από τη στιγμή που λαμβάνεται οποιαδήποτε δόση (προηγούμενος 800 μg ανά 12 ώρες). Αυτό γίνεται για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχόν Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος που μπορεί να προκύψει μετά τη λήψη υψηλών δόσεων ταυτόχρονα.

Η συνολική επιτρεπόμενη ημερήσια δόση παραμένει στα 1600 μg ανά 24 ώρες. Θα πρέπει να χορηγηθεί κατ' Εξαιρέση Χρήση για Θεραπευτικούς Σκοπούς (ΕΧΘΣ/ ΤΥΕ) για δόσεις που υπερβαίνουν αυτά τα όρια.

Για παράδειγμα, ένας αθλητής θα μπορούσε να πάρει 600 μικρογραμμάρια τις πρώτες 8 ώρες , 600 μικρογραμμάρια τις επόμενες 8 ώρες και 400 μικρογραμμάρια τις υπόλοιπες 8 ώρες της ημέρας, χωρίς να χρειάζεται ΕΧΘΣ.

Απαγορευμένες Ουσίες και Μέθοδοι Εντός Αγώνων

Απαγορευμένες ουσίες

S6. Διεγερτικά

S.6 Εξαιρέσεις: Τα παράγωγα ιμιδαζόλης άλλαξαν σε παράγωγα ιμιδαζολίνης για να γίνει διάκριση μεταξύ των γενικών παραγώγων ιμιδαζόλης και των συμπαθομιμητικών ιμιδαζολινών.

Cathine (καθίνη) υποσημείωση: Διευκρινίστηκε ότι το όριο ούρων των 5 μg/ ml καθίνης αναφέρεται και στα δύο ισομερή της νορψευδοεφεδρίνης (norpseudoephedrine), δηλαδή στο d- και στο l - ισομερές (αναφέρεται επίσης ως 1S,2S- και 1R,2R- νορψευδοεφεδρίνη, αντίστοιχα).

Ethylphenidate, methylphenidate ((±)-methyl-2-(naphthalen-2-yl)-2- (piperidin-2-yl)acetate) και 4-fluoromethylphenidate προστίθενται στην τάξη S6.b ως παραδείγματα ανάλογων methylphenidate. Αυτές οι ουσίες είναι διαδεδομένες σε πολλές χώρες την τελευταία δεκαετία καθώς συχνά παρουσιάζονται ως εναλλακτικές της methylphenidate.

Υδραφινίλ (φθορενολη) Hydrafenil (fluorenoil) προστίθεται στην τάξη S6.b ως παράδειγμα μοδαφινίλης και αναλόγου αδραφινίλης.

Η φλουκορτολόνη αναφέρεται πλέον με τη διεθνή κοινή ονομασία (INN), φλουοκορτολονη.

Όλες οι ενέσιμες οδοί χορήγησης είναι πλέον απαγορευμένες για τα γλυκοκορτικοειδή κατά την περίοδο Εντός Αγώνων. Όπως προτάθηκε στο προσχέδιο του Καταλόγου Απαγορευμένων Ουσιών του 2021 που κυκλοφόρησε για διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη τον Μάιο του 2020, η Εκτελεστική Επιτροπή του WADA ενέκρινε στη συνεδρίαση της στις 14-15 Σεπτεμβρίου 2020 την απαγόρευση όλων των ενέσιμων οδών χορήγησης γλυκοκορτικοειδών κατά την περίοδο Εντός Αγώνων. Τα παραδείγματα ενέσιμων οδών χορήγησης περιλαμβάνουν: ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, περιαρθρική, ενδοαρθρική, περιτενοντωδή, ενδοτενοντωδή, επισκληρίδιο, ενδορραχιαία, ενδοθηλιακή ενδοτραυματική, (πχ intrakeloid), ενδοδερμική και υποδόρια. Ωστόσο, προκειμένου να κοινοποιηθούν διεξοδικά και ευρέως οι αλλαγές στον κανονισμό και να δοθεί επαρκής χρόνος για ενημέρωση και εκπαίδευση, η Εκτελεστική Επιτροπή αποφάσισε να θεσπίσει την απαγόρευση όλων των ενέσιμων οδών γλυκοκορτικοειδών και την εφαρμογή των νέων κανόνων την 1η Ιανουαρίου 2022. Αυτό επιτρέπει, για παράδειγμα, στους Αθλητές και στο ιατρικό προσωπικό να κατανοήσουν καλύτερα την πρακτική εφαρμογή των περιόδων έκπλυσης, στα Εργαστήρια να επικαιροποιήσουν τις διαδικασίες τους για να ενσωματώσουν τα αναθεωρημένα και ειδικά για κάθε ουσία νέα ελάχιστα επίπεδα αναφοράς (MLR), στις αθλητικές αρχές να αναπτύξουν εκπαιδευτικά εργαλεία για τους Αθλητές, στο ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό στήριξης να ασχοληθούν με την ασφαλή χρήση γλυκοκορτικοειδών για κλινικούς σκοπούς και για την πρόληψη του ντόπινγκ.

Για διευκρίνηση, η από του στόματος χορήγηση γλυκοκορτικοειδών περιλαμβάνει επίσης στοματοβλεννογόνια, στοματική, μέσω ούλων και υπογλώσσια οδό. Δεν απαγορεύεται η οδοντιατρική- ενδοκαναλική εφαρμογή.

Προσθήκη τοπικών ενέσεων ως απαγορευμένων οδών

Η από του στόματος, η ενδομυϊκή, η από το ορθό, και η ενδοφλέβια οδός απαγορεύτηκαν επειδή υπάρχουν σαφείς ενδείξεις συστηματικών επιδράσεων που θα μπορούσαν ενδεχομένως να βελτιώσουν την απόδοση και να είναι επιβλαβείς για την υγεία. Επίσης υπάρχουν τώρα επαρκή διαθέσιμα δεδομένα που αποδεικνύουν ότι μπορούν να επιτευχθούν οι ίδιες συστηματικές συγκεντρώσεις με τις υπάρχουσες απαγορευμένες οδούς μετά τη χορήγηση με τοπική ένεση (συμπεριλαμβανομένης της περιαρθρικής, ενδοαρθρικής, περιτενοντωδικής και ενδοτενοντοειδούς) σε εγκεκριμένες θεραπευτικές δόσεις.

Οι συστηματικές συγκεντρώσεις γλυκοκορτικοειδών στο πλάσμα και ως εκ τούτου στα ούρα, που επιτυγχάνονται μετά τη χορήγηση με τοπική ένεση χρησιμοποιώντας κανονικές αδειοδοτημένες θεραπευτικές δόσεις, αποδείχθηκε ότι φθάνουν σε επίπεδα συναφή με δόσεις που φάνηκε ότι έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν την απόδοση σε κλινικές μελέτες. Αυτά τα επίπεδα είναι παρόμοια και ακόμη υψηλότερα από αυτά που λαμβάνονται μετά από άλλες υπάρχουσες απαγορευμένες οδούς χορήγησης του ίδιου φαρμάκου. Η συστηματική επίδραση των γλυκοκορτικοειδών μετά από τοπικές ενέσιμες οδούς χορήγησης μπορεί επομένως να παρουσιάζει σημαντική δυνατότητα τόσο για τη βελτίωση της απόδοσης όσο και για την πρόκληση βλάβης στην υγεία .

Επεξήγηση της προσέγγισης που ακολουθήθηκε

Τα γλυκοκορτικοειδή περιλαμβάνουν φυσικές ορμόνες και συνθετικά ανάλογα και διαθέτουν ένα ευρύ φάσμα δυναμικών και φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων. Το σώμα παράγει ημερησίως με φυσικό τρόπο μια ποσότητα ενδογενούς γλυκοκορτικοειδούς (κορτιζόλη). Ωστόσο, η χορήγηση γλυκοκορτικοειδών φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε συνολική έκθεση γλυκοκορτικοειδών στο σώμα που είναι πολύ μεγαλύτερη από τα υψηλότερα επίπεδα φυσιολογικής παραγωγής κορτιζόλης, η οποία θα μπορούσε ενδεχομένως να βελτιώσει την αθλητική απόδοση. Η χορήγηση γλυκοκορτικοειδών φαρμάκων μέσω εισπνεόμενης ή τοπικής οδού (συμπεριλαμβανομένης της οδοντικής- ενδοκαναλικής, δερματικής, ενδορινικής, οφθαλμολογικής και περιπρωκτικής), σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχήμα δοσολογίας του κατασκευαστή, είναι απίθανο να φτάσει σε συστηματικές συγκεντρώσεις που μπορεί να βελτιώσουν την αθλητική απόδοση.

Ωστόσο, για άλλες οδούς χορήγησης (για παράδειγμα, από του στόματος), μελέτες που αφορούσαν συνήθως χρησιμοποιούμενα γλυκοκορτικοειδή στο φυσιολογικό εύρος της θεραπευτικής δόσης έδειξαν επίδραση στην ενίσχυση της αθλητικής απόδοσης. Αυτές οι δόσεις μπορούν να εκφραστούν ως ισοδύναμα κορτιζόλης και ως εκ τούτου η δόση που μπορεί δυνητικά να ενισχύσει την απόδοση για οποιοδήποτε γλυκοκορτικοειδές και οδό χορήγησης μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας αυτή την προσέγγιση.

Αυτή η συστηματική προσέγγιση εφαρμόστηκε για τον προσδιορισμό των οδών χορήγησης των γλυκοκορτικοειδών που είτε απαγορεύονται είτε δεν απαγορεύονται στον αθλητισμό. Κατά συνέπεια, εισάγονται αναθεωρημένα και ειδικά για την ουσία εργαστηριακά ελάχιστα επίπεδα αναφοράς (MRL) που βασίζονται σε μελέτες απέκκρισης για να αντικατοπτρίζουν καλύτερα την προτεινόμενη προσέγγιση. Σημειώνεται ότι τα αναθεωρημένα MRL αυξάνονται ή παραμένουν αμετάβλητα για όλα τα γλυκοκορτικοειδή εκτός από το ακετονίδιο της τριαμκινολόνης, η οποία αναθεωρήθηκε σε χαμηλότερο ελάχιστο επίπεδο

αναφοράς (MR). Συνολικά, αυτές οι αλλαγές θα πρέπει να μειώσουν τον αριθμό των Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων που αναφέρονται από τα εργαστήρια.

Περίοδοι έκπλυσης μετά τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών

- Απαγορεύεται οποιαδήποτε ένεση γλυκοκορτικοειδών Εντός Αγώνων. Δεδομένης της ευρείας διαθεσιμότητας και της κοινής χρήσης γλυκοκορτικοειδών στην αθλητική ιατρική, οι αθλητές και το προσωπικό υποστήριξης τους ενημερώνονται για τα ακόλουθα:

1. Η χρήση ενός γλυκοκορτικοειδούς με ένεση κατά την περίοδο Εντός Αγώνων απαιτεί την Εξαίρεση Θεραπευτικής Χρήσης (TUE). Διαφορετικά, θα χρησιμοποιηθεί εναλλακτική επιτρεπόμενη φαρμακευτική αγωγή σε συνεννόηση με γιατρό.

2. Μετά τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών, το ελάχιστο επίπεδο αναφοράς (MRL) των ούρων που θα οδηγούσε σε Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα μπορεί να επιτευχθεί για διαφορετικές χρονικές περιόδους μετά τη χορήγηση (που κυμαίνονται από ημέρες έως εβδομάδες), ανάλογα με το γλυκοκορτικοειδές που χρησιμοποιείται και τη δόση. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ενός Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος, οι αθλητές θα πρέπει να ακολουθούν τις ελάχιστες περιόδους έκπλυσης *, που ισχύουν από τη στιγμή της χορήγησης έως την έναρξη της περιόδου Εντός αγώνων (δηλαδή έναρξη στις 11.59 μ.μ. την ημέρα πριν από έναν αγώνα στον οποίο ο αθλητής έχει προγραμματιστεί να συμμετάσχει, εκτός εάν έχει εγκριθεί διαφορετική περίοδος από το WADA για ένα συγκεκριμένο άθλημα). Αυτές οι περίοδοι έκπλυσης βασίζονται στη χρήση αυτών των φαρμάκων σύμφωνα με τις μέγιστες δόσεις που εγκρίνονται από τον κατασκευαστή:

Οδός Χορήγησης	Γλυκοκορτικοειδές	Περίοδος Έκπλυσης*
Από του στόματος **	όλα τα γλυκοκορτικοειδή	3 ημέρες
	εκτός: ακετονίδιο τριαμκινολόνης triamcinolone acetonide	30 ημέρες
Ενδομυϊκή	βηταμεθαζόνη, δεξαμεθαζόνη, μεθυλπρεδνιζολόνη	5 ημέρες
	πρεδνιζολόνη, πρεδνιζόνη	10 ημέρες
	ακετονίδιο τριαμκινολόνης	60 ημέρες
Τοπικές Ενέσεις (συμπεριλαμβανομένων περιαρθρικών, ενδοαρθρικών, περιτενοντών, ενδοτενοντών)	όλα τα γλυκοκορτικοειδή	3 ημέρες
	εκτός: ακετονίδιο τριαμκινολόνης, πρεδνιζολόνη, πρεδνιζόνη	10 ημέρες

**Η περίοδος έκπλυσης αναφέρεται στο χρόνο από την τελευταία δόση που χορηγήθηκε έως την έναρξη της περιόδου Εντός αγώνων (δηλαδή έναρξη στις 23.59 την ημέρα πριν από έναν αγώνα στον οποίο έχει προγραμματιστεί να συμμετάσχει ο αθλητής, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική περίοδος που έχει εγκριθεί από το WADA για ένα συγκεκριμένο άθλημα). Αυτό γίνεται για να επιτραπεί η αποβολή του γλυκοκορτικοειδολυς κάτω από το επίπεδο αναφοράς.*

***Οι από του στόματος οδοί περιλαμβάνουν επίσης π.χ. στοματοβλεννογονία, από την παρειά, από τα ούλα και υπογλώσσια.*

3. Εάν το γλυκοκορτικοειδές πρέπει να χορηγηθεί μέσω μιας απαγορευμένης οδού εντός αυτών των χρονικών περιόδων έκπλυσης, μπορεί να απαιτηθεί Εξαίρεση Θεραπευτικής Χρήσης (TUE). Οι γιατροί που χορηγούν τοπικές ενέσεις γλυκοκορτικοειδών θα πρέπει να γνωρίζουν ότι η περιαρθρική ή ενδοαρθρική ένεση μπορεί να οδηγήσει μερικές φορές σε ακούσια ενδομυϊκή χορήγηση. Εάν υπάρχει υποψία ενδομυϊκής χορήγησης, θα πρέπει να τηρούνται οι περίοδοι έκπλυσης για την ενδομυϊκή οδό ή να ζητηθεί Εξαίρεση Θεραπευτικής Χρήσης (TUE).

4. Λάβετε υπόψη ότι σύμφωνα με το άρθρο 4.1e των Διεθνών Προδιαγραφών για κατ' Εξαίρεση Χρήση για Θεραπευτικούς Σκοπούς (ΕΧΘΣ) , ένας αθλητής μπορεί να υποβάλλει αναδρομική αίτηση για ΕΧΘΣ, εάν ο αθλητής χρησιμοποίησε Εκτός αγώνα, για θεραπευτικούς λόγους, απαγορευμένη ουσία που απαγορεύεται μόνο Εντός αγώνων. Συνιστάται ιδιαίτερα στους αθλητές να έχουν προετοιμάσει έναν ιατρικό φάκελο ώστε να μπορέσουν να αποδείξουν ότι ικανοποιούν τις προϋποθέσεις ΕΧΘΣ όπως ορίζονται στο άρθρο 4.2, σε περίπτωση που απαιτείται αίτηση για αναδρομική ΕΧΘΣ μετά τη δειγματοληψία.

Για πρόσθετες πληροφορίες , συμπεριλαμβανομένων των αναθεωρημένων ελάχιστων επιπέδων αναφοράς (MRL), συμβουλευτείτε το πρόσφατα δημοσιευμένο άρθρο με τις πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία που οδηγεί σε αυτές τις αλλαγές: <https://bjsm.bmj.com/content/early/2021/04/19/bjsports-2020-103512.full?ijkey=APWRPYVYjy69LOH&keytype=ref>

P1. β- αναστολείς

Συγκεντρώθηκαν εκ νέου οι υποκατηγορίες των υποβρυχίων αθλημάτων (CMAS). Αυτή η αλλαγή δεν επηρεάζει τις τρέχουσες υποκατηγορίες όπου απαγορεύονται οι β- αναστολείς.

Πρόγραμμα Παρακολούθησης

Η παρακολούθηση του bemitil και των γλυκοκορτικοειδών διακόπτεται καθώς ελήφθησαν τα απαιτούμενα δεδομένα επιπολασμού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες τροποποιήσεις και διευκρινήσεις, συμβουλευτείτε την Λίστα Απαγορευμένων Ουσιών Q & A (Ερωτήσεις και απαντήσεις) στη διεύθυνση [Questions & Answers](#).