

ЗАБРАНИТЕЛЕН СПИСЪК 2022 г.

СУБСТАНЦИИ И МЕТОДИ, ЗАБРАНЕНИ ПО ВСЯКО ВРЕМЕ

(по време на състезание и извън състезание)

Забранени субстанции

S0. НЕОДОБРЕНИ СУБСТАНЦИИ

.WPC-157 сега е неодобрен, според S0, съгласно неотдавнашна преоценка и е добавен като пример.

S1 АНАБОЛНИ СРЕДСТВА

.Тиболон е прехвърлен от S1.2 в S.1.1 тъй като има клинични ефекти, подобни на синтетичен орален андроген, реализирани чрез ефекти върху андрогенния рецептор, до голяма степен дължащи се на превръщането му в делта-4 метаболит на тиболона, който е силен андроген.

.Инхибиторът на CYP11B1 Осилодростат е прибавен към S.1.2, поради неговото нецелено повишение на циркулиращ тестостерон.

.S2. ПЕПТИДНИ ХОРМОНИ, РАСТЕЖНИ ФАКТОРИ, СВЪРЗАНИ С ТЯХ СУБСТАНЦИИ И МИМЕТИЦИ.

.Лонапегсоматропин, соматопаситан и соматрогон са добавени като примери на аналози на растежния хормон, които водят до реорганизация и разделение на S2.2.3.

.S3. БЕТА-2 АГОНИСТИ

.Времеви интервали за ежедневното дозиране на салбутамол са променени на 600 µg на 8 ч., след прием на една доза (по-рано – 800 µg на 12 ч.). Това е направено, за намаляване на опасността от неблагоприятен аналитичен резултат при прием наведнъж на по-големи дози.

Разрешената обща дневна доза остава 1600 µg за 24 ч. За дози, надвишаващи тези лимити, трябва да се иска Разрешение за Терапевтична Употреба (РТУ).

Например, спортист може да приеме 600 µg за първите 8 ч., още 600 µg за следващите 8 ч. и още 400 µg за оставащите 8 ч. на деня, без да се нуждае от РТУ.

Субстанции и методи, забранени по времена състезание

.ЗАБРАНЕНИ СУБСТАНЦИИ

.S6. СТИМУЛАНТИ

.S6. Изключения: Имидазолови производни е променено на имидазолинови производни, за разграничаване между генеричните имидазолови производни и симпатомиметичните имидазолини.

.Бележка под линия за катин: Изяснено е, че уринния праг от 5 µg/mL катин се отнася за двата изомера на норпсевдоефедрин, т.е., d- и l-изомер, наричани също съответно 1S,2S- и 1R,2R-норпсевдоефедрин.

.Етилфенидат, метилнафтидат (\pm)-метил-2-(нафтаден-2-yl)-2- (пиперидин-2-yl)ацетат) и 4-флуорометилфенидат, са добавени към С6.6 като примери за аналози на метилфенидат. Тези субстанции преобладават в много страни през последното десетилетие, тъй като са често пъти налични като алтернативи на метилфенидат.

.Хидрафинил (флуоренол) е добавен към С6.6 като пример за аналог на модафинил и адрафинил.

С9. Глюкокортикоиди

.Флуокортолон е обновен до неговото международно непатентно име (INN) флуокортолон.

.Всички инжекционни начини за приложение на глюкокортикоиди сега са забранени по време на състезание. Както е предложено в черновата на Забранителния Списък за 2021, разпространен до участниците за консултации през м. май 2020, на заседанието си на 14-15 септември 2020 Изпълнителният Комитет на САА одобри забраната за всякакви инжекционни начини за прилагане на глюкокортикоиди по време на състезание. Примерите за начините за инжекционно приложение включват: венозно, мускулно, вътреставно, околосухожилно, вътресухожилно, епидурално, интратекално, интрабурсално, в рана (напр. келоидна-рана), вътрекожно и подкожно.

Все пак, за да разпространи по-широко и по-задълбочено основните промени и да отдели достатъчно време за информиране и обучение, Изпълнителният Комитет реши да въведе забрана на всички инжекционни пътища на глюкокортикоиди и да приложи новите правила от 01 януари 2022 г. Това, например, позволява спортистите и медицинския персонал да разберат по-добре практическото приложение на почивните интервали, Лабораториите да осъвременят процедурите си за включване на обновените и субстанция-специфични нови минимални нива за докладване (MRL), а спортните власти да създадат методи за обучение на Спортистите, медицинския и спортно-техническия персонал да се насочат към безопасно използване на глюкокортикоиди за клинични цели и да предотвратят допинг.

.За яснота, оралното прилагане на глюкокортикоиди включва също орално-мукозно, лигавицата на устната кухина, на венците и подезичните пътища. Не е забранено прилагане в зъбния канал.

Добавяне на локални инжекции като забранено приложение

.Оралното, мускулното, ректалното и венозното прилагане са забранени, защото има ясни доказателства за системни ефекти, които могат потенциално да повишат резултатите и да бъдат вредни за здравето. Понастоящем има достатъчно данни, които могат да покажат, че същите системни концентрации, които могат да бъдат достигнати след прилагане на локално инжектиране (включително околоставни, вътреставни, околосухожилни и вътресухожилни) при разрешени терапевтични дози.

.Демонстрирано е, че системните плазмени, а следователно и уринни концентрации на глюкокортикоиди, които се достигат след прилагане с локално инжектиране, като се използват нормални разрешени терапевтични дози, са съвместими с дози, за които при клинични проучвания е показано, че могат да подобрят резултатите. Тези нива са подобни и дори по-високи от тези достигнати след други съществуващи забранени начини за приложение на същото лекарство. Така, системният ефект на глюкокортикоидите след инжекционни пътища на прилагане може да представлява съществен потенциал, както за подобряване на резултатите, така и за увреждане на здравето.

ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДПРИЕТИЯ ПОДХОД

.Глюкокортикоидите включват естествени хормони и синтетични аналози и имат широк обхват на действие и фармакокинетични свойства. Организмът по естествен път отделя дневно количество на ендогенен глюкокортикоид (кортизол). Прилагането на глюкокортикоидни лекарства, обаче, може да доведе до общо глюкокортикоидно въздействие върху организма, Основни Модификации и Обяснителни Бележки на Забранителния Списък 2022 г. 04.10.2021 г.

което е много по-силно от това на най-високото ниво на нормалната физиологична продукция на кортизол и може потенциално да повиши резултатите.

.Прилагането на глюкокортикоидни лекарства по инхалаторен или локален път (включително дентален вътреканален, кожен, вътреназален, офталмологичен и перианален), в съответствие с одобрения от производителя режим на дозиране, малко вероятно може да достигне системни концентрации, които да могат да повишават резултатите.

.Обаче, за други пътища на прилагане (например, орално), проучвания, включващи обичайно използвани глюкокортикоиди в нормален терапевтичен обхват дози, разкриват повишаващ резултатите ефект. Тези дози могат да се представят като еквиваленти на кортизола и така дозата, която може да бъде потенциално повишаваща резултатите за всеки глюкокортикоид и начин на прилагане, може да бъде определена, като се използва този подход.

.Този системен подход е приложен за определяне на глюкокортикоидните пътища на прилагане, които в спорта са забранени или не. Следователно, ревизираните или субстанция-специфичните лабораторни минимални лимити за докладване (МЛД), основаващи се на проучвания върху екскрецията, са въведени, за да отговорят по-добре на този подход. Трябва да се отбележи, че ревизираните МЛД са повишени или непроменени за всички глюкокортикоиди, освен триамцинолон ацетонид, който е бил променен към по-нисък МЛД. Общо взето, тези промени следва да намалят броя на неблагоприятни аналитични резултати, докладвани от лабораториите.

ПЕРИОДИ НА ИЗЧИСТВАНЕ СЛЕД ПРИЛАГАНЕ НА ГЛЮКОКОРТИКОИДИ

.Всяко инжектиране на глюкокортикоиди е забранено по време на състезание. Имайки предвид широкия достъп и обичайното използване на глюкокортикоиди в спортната медицина, Спортистите и спортно-технически лица се информират за следното:

1. Използването на глюкокортикоид чрез инжектиране по време на състезателен период изисква Разрешение за Терапевтична Употреба; в противен случай, в консултация с лекар, трябва да се използва алтернативно разрешено лекарство.
2. След прилагане на глюкокортикоиди, уринният МЛД, който би довел до Неблагоприятен Аналитичен Резултат, може да бъде достигнат за различни периоди от време след прилагането (от дни до седмици), в зависимост от приложения глюкокортикоид и дозата. За да се намали риска от Неблагоприятен Аналитичен Резултат, Спортистите следва да ползват минимума периоди на изчистване, от времето на прилагане до началото на състезателен период (т.е., начало от 23:59 вечерта на деня преди Състезанието, в което Спортистът е записан за участие, освен ако за даден спорт САА е одобрила друг период). Тези периоди на изчистване, се основават на използването на тези лекарства, съгласно максималната доза, позволена от производителя.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ	ГЛЮКОКОРТИКОИД	ПЕРИОД НА ИЗЧАКВАНЕ
Орален	Всички глюкокортикоиди;	3 дни
	Изключение: триамцинолон ацетонид	30 дни
Мускулен	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднизолон;	5 дни
	Преднизолон; преднизон;	10 дни

	Триамцинолон ацетонид	60 дни
Локално инжектиране (вкл. околоставно, втреставно, околосухожилно и втресухожилно)	Всички глюкокортикоиди;	3 дни
	Изключение: триамцинолон ацетонид; преднизолон; преднизон	10 дни

*Периодът за изчистване се отнася за времето от последната приложена доза до времето за начало на състезателния период(т.е., започващ от 23:59 вечерта на деня преди Състезанието, в което Спортистът е записан за участие, освен ако за даден спорт САА е одобрила друг период). Това е, за да позволи елиминирането на глюкокортикоида под нивото за докладване.

**Оралното прилагане включва също напр. орално-мукозно, лигавицата на устната кухина, на венците и подезично.

3. Ако глюкокортикоидът трябва да се приложи по забранен начин по време на тези периоди на изчистване, може да бъде изискано Разрешение за Терапевтична Употреба (РТУ). Лекарите, които прилагат локални инжекции на глюкокортикоиди, трябва да са наясно, че околоставно или втреставноинжектиране може понякога по невнимание да доведе до мускулно прилагане. Ако се предполага мускулно приложение, трябва да се изчака времето на изчакване за мускулния път или да се подаде заявление за РТУ.

4. Моля да отбележите, че съгласно Член 4.1.е на Международния стандарт за РТУ, Спортист може да подаде заявление за РТУ със задна дата, ако Спортистът е използвал извънсъстезателно, по терапевтични причини, Забранена Субстанция, която е забранена само По Време на Състезание. Силно препоръчително е Спортистите да имат подготвена медицинска документация, която може да бъде покаже, че отговарят на условията за РТУ, посочени в Член 4.2, в случай че заявление за ретроактивно РТУ е необходимо след взимането на Проба.

.За допълнителна информация, включително ревизираните МЛД, моля да се консултирате с публикуваната наскоро статия с подробности за процеса, който доведе до тези промени: <https://bjism.bmj.com/content/early/2021/04/19/bjsports-2020-103512.full?ijkey=APWRPYVYjy69LOH&keytype=ref>

³01. Бета блокери

.Поддисциплините от Подводните Спортове (CMAS) са прегрупирани. Тази промяна не засяга сегашните поддисциплини, при които бета-блокери са забранени.

Програма за мониторинг

- Проследяването на бемитил и глюкокортикоидите е прекратено, тъй като е достигнато необходимото ниво на информация.
- Допълнителна информация за предишни модификации и уточнения, можете да намерите в секцията Въпроси и Отговори на Забранителния списък на www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa.