

ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ ЗМІН У ЗАБОРОНеноМУ СПИСКУ



Заборонений список 2022

РЕЧОВИНИ ТА МЕТОДИ, ЗАБОРОНЕНІ ПОСТІЙНО (У ЗМАГАЛЬНИЙ ТА ПОЗАЗМАГАЛЬНИЙ ПЕРІОД)

ЗАБОРОНЕНІ РЕЧОВИНИ

S0. Незатверджені речовини

- ВРС-157 тепер заборонений в S0 після недавньої переоцінки та доданий як приклад.

S1. Анаболічні агенти

- Тиболон переноситься з S1.2 в S1.1, оскільки він має клінічні ефекти як синтетичний пероральний андроген, опосередкований впливом на рецептор андрогенів, здебільшого через його перетворення в метаболіт тиболону дельта-4, що є сильнодіючим андрогеном.
- Осилодростат, інгібітор CYP11B1, додається до S1.2 через нецільове збільшення циркулюючого тестостерону.

S2. Пептидні гормони, фактори росту, подібні речовини та міметики

- Лонапегсоматропін, соматопан і соматрогон додані як приклади аналогів гормону росту, що призвело до реорганізації і поділу S2.2.3.

S3. Бета 2-агоністи

- Добові інтервали дозування сальбутамолу змінені до 600 мкг упродовж 8 годин, починаючи з моменту прийому будь-якої дози (раніше — 800 мкг упродовж 12 годин). Це зроблено для зниження ризику будь-якого потенційного несприятливого результату аналізу, що виникає після одночасного прийому високих доз.
- Загальна дозволена добова доза становить 1600 мкг упродовж 24 годин. Для доз, що перевищують ці межі, необхідно отримати дозвіл на терапевтичне використання (ДТВ).
- Наприклад, спортсмен може приймати 600 мікрограмів у перші 8 годин, 600 мікрограмів у наступні 8 годин і 400 мікрограмів у решту 8 годин доби без необхідності ДТВ.

ЗАБОРОНЕНІ РЕЧОВИНИ

S6. Стимулятори

- S.6 Винятки: похідні імідазолу були замінені похідними імідазоліну, щоб розрізнити похідні генеричних імідазолів і симпатоміметичних імідазолінів.
- Виноска для катину: було роз'яснено, що граничне значення в сечі 5 мкг/мл катину відноситься до обох ізомерів норпсевдоефедрину, тобто до d- і l-ізомеру (також позначається, як 1S, 2S- і 1R, 2R-норпсевдоефедрин відповідно).
- Етилфенідат, метилнафтидат ((±) метил-2-(нафталін-2-іл)-2-(піперидин-2-іл) ацетат) і 4-фторметилфенідат додають до S6.b як приклади аналогів метилфенідату. Ці речовини були поширені в низці країн за останнє десятиліття, оскільки їх часто представляють як альтернативу метилфенідату.
- Гідрафініл (флуоренол) доданий до S6.b як приклад модафінілу й аналога адрафінілу.

S9. Глюкокортикоїди

- Флуокортолон отримав нову міжнародну непатентовану назву (INN) — флуокортолон.
- Усі ін'єкційні шляхи введення глюкокортикоїдів у змагальний період заборонені. Як пропонувалося в проекті Списку на 2021 рік, розісланому для консультацій зацікавленим сторонам в травні 2020 року, Виконавчий комітет ВАДА на своєму засіданні 14–15 вересня 2020 року схвалив заборону всіх ін'єкційних способів введення глюкокортикоїдів у змагальний період. Приклади ін'єкційних шляхів введення включають: внутрішньовенний, внутрішньом'язовий, навколосуглобовий, внутрішньосуглобовий, білясухожильний, внутрішньосухожильний, епідуральний, інтратекальний, інтрабурсальний, введення в рану (наприклад внутрішньокелоїдно), внутрішньодермальний і підшкірний. Однак щоб детально й широко повідомити про зміни правил і надати достатньо часу для інформування та навчання, Виконавчий комітет вирішив ввести заборону на всі ін'єкційні шляхи введення глюкокортикоїдів і прийняти нові правила з 1 січня 2022 року. Це дозволяє, наприклад, спортсменам та медичному персоналу краще зрозуміти практичне виконання періодів виведення, лабораторіям — оновити свої процедури та включити переглянуті й нові мінімальні рівні звітування (MP3) для конкретних речовин, спортивним органам — розробити освітні інструменти для спортсменів, медичного й допоміжного персоналу спортсмена з питань безпечного використання глюкокортикоїдів у клінічних цілях і запобігання вживанню допінгу.
- Для уточнення: пероральне введення глюкокортикоїдів також включає оромукозальний, щічний, ясенний і сублінгвальний шляхи. Стоматологічно-інтраканальне введення не заборонене.

Додавання місцевих ін'єкцій як заборонених шляхів введення

- Пероральний, внутрішньом'язовий, ректальний і внутрішньовенний шляхи введення були заборонені, оскільки є чіткі докази системних ефектів, які потенційно можуть підвищити продуктивність і бути шкідливими для здоров'я. У даний час також є достатньо даних, щоб показати, що ті ж самі системні концентрації, як і через існуючі заборонені шляхи введення, можуть бути досягнуті після введення шляхом місцевої ін'єкції (включаючи періартикулярний, внутрішньосуглобовий, білясухожильний і внутрішньо сухожильний шляхи) в ліцензованих терапевтичних дозах.
- Системні концентрації глюкокортикоїдів у плазмі і, отже, в сечі, які досягаються після введення шляхом місцевої ін'єкції з використанням звичайних ліцензованих терапевтичних доз, досягають рівнів, які відповідають дозам, що, як було показано, можуть поліпшити ефективність у клінічних дослідженнях. Ці рівні аналогічні рівням, отриманим після інших існуючих заборонених способів введення того ж лікарського засобу, і навіть перевищують їх. Системний ефект глюкокортикоїдів після місцевих ін'єкційних шляхів введення може, таким чином, представляти значний потенціал як для поліпшення продуктивності, так і для нанесення шкоди здоров'ю.

Пояснення прийнятого підходу

- Глюкокортикоїди включають природні гормони та синтетичні аналоги і мають широкий спектр активності і фармакокінетичних властивостей. Організм природним чином щодня виробляє ендогенний глюкокортикоїд (кортизол). Однак введення глюкокортикоїдних препаратів може призвести до спільного впливу глюкокортикоїдів на організм, яке значно перевищує найвищі рівні нормальної фізіологічної продукції кортизолу, що потенційно може підвищити продуктивність.
- Введення глюкокортикоїдних препаратів інгаляційним або місцевим шляхом (включаючи стоматологічно-інтраканальний, шкірний, інтраназальний, офтальмологічний і періанальний) відповідно до затвердженого виробником режимом дозування навряд чи призведе до досягнення системних концентрацій, які можуть підвищити продуктивність.
- Однак для інших способів введення (наприклад перорального) дослідження за участю зазвичай використовуваних глюкокортикоїдів у діапазоні нормальних терапевтичних доз показали ефект підвищення продуктивності. Ці дози можуть бути виражені в еквівалентах кортизолу, і, отже, доза, що може потенційно підвищувати ефективність будь-якого глюкокортикоїду, і спосіб введення можуть бути визначені з використанням цього підходу.
- Цей систематичний підхід застосовувався для визначення шляхів введення глюкокортикоїдів, що заборонені або не заборонені в спорті. Отже, для кращого відображення запропонованого підходу вводяться переглянуті лабораторні МРЗ для конкретних речовин, засновані на дослідженнях екскреції. Слід зазначити, що переглянутий МРЗ збільшений або залишається незмінним для всіх глюкокортикоїдів, крім тріамцінолону ацетоніду, який був переглянутий на більш низьких МРЗ. Загалом ці зміни повинні зменшити кількість несприятливих аналітичних результатів, про які повідомляють лабораторії.

Періоди виведення після введення глюкокортикоїдів

- Будь-які ін'єкції глюкокортикоїдів заборонені в змагальний період. З огляду на широку доступність і часте використання глюкокортикоїдів у спортивній медицині, спортсменам і їхньому допоміжному персоналу рекомендується наступне:
1. Для використання глюкокортикоїдів шляхом ін'єкцій у змагальний період потрібен дозвіл на терапевтичне використання; в іншому випадку слід використовувати альтернативні дозволені ліки після консультації з лікарем.
 2. Після введення глюкокортикоїдів максимальний рівень залишків у сечі, що може призвести до несприятливого результату, може бути досягнутий упродовж різних періодів часу після прийому (від днів до тижнів), залежно від уведеного глюкокортикоїду й дози. Щоб знизити ризик несприятливого результату аналізу, спортсмени повинні дотримуватися мінімального періоду виведення*, визначеному з моменту прийому до початку періоду змагань (починаючи з 23:59 дня перед змаганням, у якому Спортсмен планує брати участь, якщо інший період не був схвалений ВАДА для даного виду спорту). Ці періоди виведення засновані на використанні цих ліків відповідно до максимальних дозувань, дозволених виробником:

Шлях введення	Глюкокортикоїди	Період виведення*
Оральний**	Усі глюкокортикоїди	3 дні
	Крім триамцинолону ацетоніду	30 днів
Внутрішньом'язовий	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднізолон	5 днів
	Преднізолон; преднізон	10 днів
	Триамцинолону ацетонід	60 днів
Місцеві ін'єкції (включаючи навколосуглобові, внутрішньосуглобові, білясухожильні та внутрішньосухожильні)	Усі глюкокортикоїди;	3 дні
	Крім триамцинолону ацетоніду; преднізолону; преднізону	10 днів

* **Період виведення** відноситься до часу від останньої введеної дози до часу початку періоду змагань (починається о 23:59 дня перед змаганням, в якому повинен брати участь спортсмен). Це дозволяє зменшити кількість глюкокортикоїдів до рівня нижче звітнього.

** Оральні шляхи також включають, наприклад, оромукозний, щічний, ясенний і сублінгвальний.

1. Якщо глюкокортикоїд необхідно ввести забороненим шляхом упродовж цих періодів виведення, може знадобитися дозвіл на терапевтичне використання (ДТВ). Лікарі, які застосовують місцеві ін'єкції глюкокортикоїдів, повинні знати, що періартикулярна або внутрішньосуглобова ін'єкція іноді може ненавмисно призвести до внутрішньом'язового введення. При підозрі на внутрішньом'язове введення слід дотримуватися періоду виведення при внутрішньом'язовому введенні або запитувати дозвіл на терапевтичне використання.

2. Зверніть увагу, що відповідно до статті 4.1e Міжнародного стандарту з терапевтичного використання спортсмен може подати заявку на отримання ДТВ ретроактивно, якщо у позазмагальний період з терапевтичних причин він використовував Заборонену речовину, заборонену тільки під час змагань. Спортсменам настійно рекомендується підготувати медичну карту та бути готовим продемонструвати, що вони відповідають умовам ДТВ, викладеними в статті 4.2, на випадок, якщо після збору проби потрібно подати заявку на ретроактивний ДТВ.
3. Для отримання додаткової інформації, включаючи переглянутий MP3, зверніться до нещодавно опублікованої статті з подробицями процесу, який призвів до цих змін: <https://bjsm.bmj.com/content/early/2021/04/19/bjsports-2020-103512.full?ikey=APWRPYVYjy69LOH&keytype=ref>

P1. Бета-блокатори

- Піддисципліни підводного спорту були перегруповані. Ця зміна не впливає на поточні дисципліни, у яких заборонені бета-блокатори.

ПРОГРАМА МОНІТОРИНГУ

- Спостереження за бемітилом і глюкокортикоїдами припинено, оскільки були отримані необхідні дані про їхню поширеність.
- Для отримання додаткової інформації про попередні зміни та пояснення, будь ласка, зверніться до Забороненого списку питань і відповідей за посиланням: www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa.