

# ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΚΥΡΙΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

## Κατάλογος Απαγορευμένων Ουσιών 2022

Απαγορευμένες Ουσίες και Μέθοδοι όλες τις Περιόδους  
(ΕΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΑΓΩΝΩΝ)

## ΑΠΑΓΟΡΕΥΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

### S0. Μη-Εγκεκριμένες Ουσίες

- BPC-157 απαγορεύεται πλέον και υπάγεται στην κατηγορία S0 μετά από πρόσφατη επαναξιολόγηση και παρατίθεται σαν παράδειγμα.

### S1. Αναβολικοί Παράγοντες

- Η Τιμπολόνη (Tibolone) μεταφέρεται από την κατηγορία S1.2 στην S1.1 επειδή έχει θεραπευτικά αποτελέσματα ως συνθετικό ανδρογόνο με χρήση εκ του στόματος τα οποία προκαλούνται από επιδράσεις στον υποδοχέα ανδρογόνων, κυρίως λόγω της μετατροπής του στο μεταβολίτη Δ-4 της τιμπολόνης, ο οποίος είναι ισχυρό ανδρογόνο.
- Η Οσιλοδροστάτη (Osilodrostat), ένας αναστολέας του CYP1 1B1, προστίθεται στην κατηγορία S1.2 λόγω της εκτός στόχου αύξησης στην κυκλοφορούσα τεστοστερόνη.

### S2. Πεπτιδικές Ορμόνες, Αυξητικοί Παράγοντες, Συγγενείς Ουσίες και Μιμητές

- Η Λοναπεγκσοματροπίνη (Lonapegsomatropin), η σωμαπακιτάνη (somapacitan) και η σωματρογόνη (somatrogen) προστίθενται σαν παραδείγματα αναλόγων της αυξητικής ορμόνης, τα οποία οδήγησαν στην επαναδιοργάνωση και υποδιαίρεση της κατηγορίας S2.2.3.

### S3. Βήτα -2 Αγωνιστές

- Η ημερήσια δοσολογία για τη σαλβουταμόλη (salbutamol) τροποποιείται σε 600 μικρογραμμάρια ανά 8 ώρες ξεκινώντας από οποιαδήποτε στιγμή πραγματοποιείται η χρήση του φαρμάκου (600μg/8hrs) (πριν η ημερήσια δοσολογία ήταν 800 μικρογραμμάρια ανά 12 ώρες (800μg/8hrs)). Αυτό συμβαίνει για να μειωθεί ο κίνδυνος για τυχόν Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα που μπορεί να προκύψει μετά τη λήψη υψηλών δόσεων ταυτόχρονα.

- Η ολική απαγορευμένη ημερήσια δόση παραμένει στα 1600 μικρογραμμάρια ανά 25 ώρες (1600μg/24hrs). Μία Αίτηση Εξαίρεσης λόγω Θεραπευτικής Χρήσης (TUE) θα πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση δόσεων που υπερβαίνουν τα συγκεκριμένα όρια.
- Για παράδειγμα, ένας αθλητής μπορεί να πάρει 600 μικρογραμμάρια (600μg) τις πρώτες 8 ώρες, 600 μικρογραμμάρια (600μg) τις επόμενες 8 ώρες και 400 μικρογραμμάρια (400μg) τις υπόλοιπες 8 ώρες της ημέρας, χωρίς να χρειάζεται Αίτηση Εξαίρεσης λόγω Θεραπευτικής Χρήσης.

# ΑΠΑΓΟΡΕΥΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

### S6. Διεγερτικά

- S.6 Εξαιρέσεις: *Παράγωγα Ιμιδαζολίου (Imidazole derivative)* άλλαξαν σε *παράγωγα ιμιδαζολίνης* για να γίνει διάκριση μεταξύ των γενετικών παραγώγων του ιμιδαζολίου και των συμπαθιμητικών ιμιδαζολινών.
- Υποσημείωση για την Καθίνη (Cathine): Είναι σαφές ότι το όριο της καθίνης στα ούρα, 5 µg/mL αναφέρεται και στα δύο ισομερή της νορψευδοεφεδρίνης (norpseudoephedrine), δηλαδή στο D- και το L- ισομερές (επίσης αναφέρεται ως 1S,2S- and 1R,2R- νορψευδοεφεδρίνη, αντίστοιχα).
- Η Αιθυλοφαινιδάτη (ethylphenidate), η μεθυλοναφθιδάτη ((±)- μεθυλο-2- (ναφθαλεν-2-υλ)-2- (πιπεριδιν-2-υλ) οξικό) (methylnaphthidate ((±)-methyl-2-(naphthalen-2-yl)-2- (piperidin-2-yl)acetate)) και η 4-φθορομεθυλοφαινιδάτη (4-fluoromethylphenidate) προστίθενται στην κατηγορία S6.b ως παραδείγματα αναλόγων της μεθυλοφαινιδάτης. Αυτές οι ουσίες είναι διαδεδομένες σε πολλές χώρες κατά την προηγούμενη δεκαετία καθώς συχνά παρουσιάζονται σαν εναλλακτικές της μεθυλοφαινιδάτης.
- Η Υδραφινίλη (hydrafenil), (φλουορενόλη (fluorenil)) προστίθεται στην κατηγορία S6.b σαν παράδειγμα αναλόγου της μοδαφινίλης και της αδραφινίλης.

### S9. Γλυκοκορτικοειδή

- Η Φλουκορτολόνη (flucortolone) αναφέρεται πλέον με τη Διεθνή Κοινή Ονομασία της (INN), φλουκορτολόνη.
- 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 (intravenous), ενδομυϊκή (intramuscular), περιαρθρική (periarticular), ενδοαρθρική (intra-articular), περιτενοντώδη (peritendinous), ενδοτενοντώδη (intratendinous), επισκληριδίο (epidural), ενδορραχιαία (intrathecal), ενδοθηλιακή (intra-bursal), ενδοτραυματική, (intra-keloid), ενδοδερμική (intra-dermal) και υποδόρια (subcutaneous). 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 (oromucosal), στοματική (buccal) , μέσω ούλων (gingival) και υπογλώσσια οδό (sublingual). Δεν απαγορεύεται η οδοντιατρική-ενδοκαναλική εφαρμογή (dental-intracanal).

## **Προσθήκη τοπικών ενέσεων ως απαγορευμένων ωδών**

- 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, περιτενοντωτικής 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 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 EOKAN/HADA 21 1 2022 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 των 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:

- Η χρήση ενός γλυκοκορτικοειδούς με ένεση κατά την περίοδο *Εντός Αγώνων* απαιτεί την Εξαίρεση Θεραπευτικής Χρήσης (TUE). Διαφορετικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική επιτρεπόμενη φαρμακευτική αγωγή σε συνεννόηση με γιατρό.
- Μετά τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών, το ελάχιστο επίπεδο αναφοράς (MRL) στα ούρα 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:

Route	Glucocorticoid	Washout period*
Εκ του στόματος**	Όλα τα γλυκοκορτικοειδή	3 ημέρες
	Εξαίρεση: τριαμκινολόνη, ακετονίδιο τριαμκινολόνης	10 ημέρες
Ενδομυϊκά	Βηταμεθαζόνη, δεξαμεθαζόνη, μεθυλοπρεδνιζολόνη	5 ημέρες
	Πρεδνιζολόνη, πρεδνιζόνη	10 ημέρες
	Ακετονίδιο τριαμκινολόνης	60 ημέρες
Τοπικές ενέσεις (συμπεριλαμβανομένων περιαρθρικών, ενδοαρθρικών, περιτενόντων και ενδοτενόντων)	Όλα τα γλυκοκορτικοειδή	3 ημέρες
	Εξαίρεση: πρεδνιζολόνη, πρεδνιζόνη ακετονίδιο τριαμκινολόνης, εξακετονίδιο τριαμκινολόνης	10 ημέρες

\* **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 γλυκοκορτικοειδούς κάτω από το επίπεδο αναφοράς.

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

- 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' Εξάιρεση 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.

# MONITORING PROGRAM

- Η παρακολούθηση του bemitil και των γλυκοκορτικοειδ ελήφθησαν τα απαιτούμενα δεδομένα επιπολασμού.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ώ ν διακόπτεται καθώς προηγούμενες τροποποιήσεις και διευκρινήσεις, συμβουλευτείτε την Λίστα Απαγορευμένων Ουσιών (ερωτήσεις και απαντήσεις ) στη διεύθυνση: [www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa](http://www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa).