

ЗАПРЕЩЕННЫЙ СПИСОК 2022

СУБСТАНЦИИ И МЕТОДЫ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ ВСЕ ВРЕМЯ
(В СОРЕВНОВАТЕЛЬНЫЙ И ВО ВНЕСОРЕВНОВАТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД)

ЗАПРЕЩЕННЫЕ СУБСТАНЦИИ

S0. Неодобренные вещества

- После повторного рассмотрения, ВРС-157 теперь запрещен и добавлен в качестве примера в класс S0.

S1. Анаболические агенты

- Тиболон перенесен из S1.2 в S1.1, так как он обладает клиническими эффектами синтетического перорального андрогена, с опосредованным воздействием на рецепторы андрогенов, в основном из-за его превращения в метаболит дельта-4 тиболон, который является сильным андрогеном.
- Осилодростат, ингибитор CYP11B1, добавлен в S1.2 ввиду нецелевого увеличения циркулирующего тестостерона.

S2. Пептидные гормоны, факторы роста, подобные вещества и миметики

- В качестве примеров аналогов гормона роста были добавлены лонапегсоматропин, сомапацитан и соматрогон, что привело к реорганизации и разделению S2.2.3.

S3. Бета-2-Агонисты

- Временной интервал дневной дозировки сальбутамола изменен до 600 мкг в течение 8 часов начиная с любой дозы (вместо прежних 800 мкг в течение 12 часов). Это сделано для снижения риска любого потенциального *Неблагоприятного результата анализа*, который может возникнуть после однократного приема высоких доз.
- Максимальная разрешенная суточная доза по-прежнему составляет 1600 мкг в течение 24 часов. Для доз, превышающих установленные пределы, необходимо получить *Разрешение на терапевтическое использование (ТИ)*.

- Так, например, спортсмен может принимать дозу в 600 мкг в первые 8 часов, 600 мкг в следующие 8 часов и 400 мкг в оставшиеся 8 часов дня без необходимости в разрешении на ТИ.

СУБСТАНЦИИ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ В СОРЕВНОВАТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД

ЗАПРЕЩЕННЫЕ СУБСТАНЦИИ

S6. Стимуляторы

- Изменения касательно исключений S.6: Производные имидазола были изменены на *производные имидазолина*, чтобы разграничить генерические производные имидазола и симпатомиметические имидазолины.
- Сноска для катина: пояснено, что пороговое значение катина в моче 5 мкг/мл относится к обоим изомерам норпсевдоэфедрина, то есть к d- и l-изомерам (также обозначаемыми как 1S, 2S- и 1R, 2R-норпсевдоэфедрин, соответственно).
- В качестве примеров аналогов метилфенидата в S6.b были добавлены этилфенидат, метилнафтидат ((±)-метил-2-(нафталин-2-ил)-2-(пиперидин-2-ил)ацетат) и 4-фторметилфенидат. За последнее десятилетие наблюдалось широкое распространение этих субстанций в ряде стран в виде альтернативы метилфенидату.
- В качестве примера аналога модафинила и адрафинила в S6.b был добавлен гидрафинил (флуоренол).

S9. Глюкокортикоиды

- Флуокортолон обновлен до его Международного непатентованного наименования (МНН) - флуокортолон.
- Все инъекционные способы введения глюкокортикоидов в *Соревновательный период* запрещены. На заседании Исполнительного комитета ВАДА, проходившего 14-15 сентября 2020 года, был утвержден проект *Запрещенного списка 2021*, направленный заинтересованным сторонам для консультаций в мае 2020 года, который подразумевал запрет на применение всех инъекционных способов введения глюкокортикоидов в *Соревновательный период*. Примеры инъекционных способов применения включают: внутривенный, внутримышечный, периартикулярный, интраартикулярный, околосухожильный, внутрисухожильный, эпидуральный, интратекальный, интрабурсальный, внутрирубцовый (например, внутрь келоидного рубца), внутридермальный и подкожный. Однако, в целях более полного и широкого информирования об изменениях правил и обеспечения возможности проведения информационных и образовательных мероприятий, Исполнительный комитет принял решение, что данный запрет на все инъекционные способы применения глюкокортикоидов, а также внедрение новых правил, вступят в силу 1 января 2022 года. Это позволит, например, *Спортсменам* и медицинскому персоналу лучше понять, каким образом применять на практике периоды выведения субстанций из организма, *Лабораториям* обновить их процедуры с учетом пересмотренных и специфичных для конкретных субстанций новых критериев *Минимальных уровней отчетности*, а спортивным органам разработать образовательные

инструменты для *Спортсменов*, медицинского и вспомогательного персонала спортсменов по вопросам безопасного использования глюкокортикоидов в клинических целях и профилактики применения допинга.

- Уточняется, что пероральное применение глюкокортикоидов также включает через оромукозальный, буккальный, гингивальный и сублингвальный способы применения. Дентальное-интраканальное введение не запрещено.

Местные инъекции как запрещенные способы применения

- Пероральный, внутримышечный, ректальный и внутривенный пути введения считаются запрещенными, поскольку есть четкие доказательства системного влияния данных способов введения, которые потенциально способны улучшить спортивные результаты и навредить здоровью *Спортсмена*. В настоящее время также имеется достаточно данных, доказывающих, что концентрации, наблюдаемые при запрещенных способах введения субстанций, могут быть достигнуты и при применении местных инъекций (включая периартикулярный, внутрисуставной, околосухожильный и внутрисухожильный) при соблюдении установленных терапевтических дозировок.
- Концентрации глюкокортикоидов в плазме и, следовательно, в моче, которые наблюдаются при местной инъекции с соблюдением установленных терапевтических дозировок, достигают уровней, которые, как было доказано, способны повлиять на результаты исследований. Эти уровни аналогичны, а иногда и выше тех, которые были получены путем применения других существующих запрещенных способов введения того же лекарственного средства. Таким образом, эффект от глюкокортикоидов после местных инъекционных путей введения может потенциально улучшить спортивные результаты, также как и навредить здоровью *Спортсмена*.

Объяснение принятого подхода

- Глюкокортикоиды, включая природные гормоны и синтетические аналоги, обладают широким спектром активности и фармакокинетических свойств. Организм ежедневно вырабатывает эндогенный глюкокортикоид (кортизол). Однако введение глюкокортикоидных препаратов может привести к общему их воздействию на организм, которое значительно может превысить самые высокие уровни нормальной физиологической продукции кортизола, что потенциально также может способствовать улучшению спортивных результатов.
- Использование глюкокортикоидных препаратов ингаляционным или местными способами (включая дентальный-интраканальный, дерматологический, интраназальный, офтальмологический и перианальный) в соответствии с утвержденной производителем дозировкой вряд ли приведет к достижению концентраций, которые были бы способны повысить спортивные результаты.
- Однако, при других способах введения (например, пероральном) исследования глюкокортикоидов с соблюдением стандартных терапевтических дозировок показали явный эффект по повышению результатов. Поскольку эти дозировки могут быть представлены в качестве эквивалентов кортизола, данный подход может установить пределы допустимой дозировки, способной потенциально повысить эффективность глюкокортикоида и способа его введения.
- Этот системный подход применялся для определения запрещённых и не запрещённых в спорте способов введения глюкокортикоидов. Следовательно, для лучшего отражения предлагаемого подхода представлены новые, специфические для конкретных субстанций критерии *Минимальных уровней отчетности*, в основе которых лежат исследования экскреции. Следует отметить, что пересмотренные

значения *Минимальных уровней отчетности* увеличены или остаются неизменными для всех глюкокортикоидов, кроме триамцинолона ацетонида, значение *Минимального уровня отчетности* которого был оценен ниже. В целом, данные изменения должны уменьшить количество *Неблагоприятных результатов анализа*, сообщаемых лабораториями.

Периоды выведения глюкокортикоидов из организма после их введения

- Любые инъекции глюкокортикоидов запрещены во время соревнований. Учитывая широкую доступность и частое использование глюкокортикоидов в спортивной медицине, *Спортсменам* и *Персоналу спортсмена* рекомендуется следующее:
 1. Для инъекций глюкокортикоидов в период соревнований требуется разрешение на *Терапевтическое Использование*; в противном случае следует использовать альтернативное разрешенное лекарственное средство после консультации с врачом.
 2. После введения глюкокортикоидов, минимальный уровень отчетности концентраций в моче, который, вероятно, приведет к *Неблагоприятному аналитическому результату*, может быть достигнут в течение разного периода времени (от нескольких дней до недель), в зависимости от введенного глюкокортикоида и его дозы. Чтобы снизить риск неблагоприятного результата анализа, спортсмены должны соблюдать минимальные временные периоды выведения субстанции из организма*, с момента последней введенной дозы до начала соревновательного периода, т.е. до 23:59 дня перед соревнованием, в котором *Спортсмен* планирует участвовать (если только ВАДА не одобрило другой период для данного вида спорта). Установленные временные периоды основаны на использовании лекарственных препаратов в максимально разрешенных дозировках, установленных производителем:

Способ введения	Глюкокортикоид	Установленный период выведения субстанции из организма*
Пероральный**	Все глюкокортикоиды;	3 дня
	Исключение: триамцинолон ацетонид	30 дней
Внутримышечный	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднизолон;	5 дней
	Преднизолон; преднизон	10 дней
	Триамцинолона ацетонид	60 дней
Местные инъекции (включая периартикулярный, внутрисуставной, околосуставной и внутрисуставной)	Все глюкокортикоиды;	3 дня
	Исключение: триамцинолон ацетонид; преднизолон; преднизон	10 дней

* **Периоды выведения субстанции из организма** означает период времени с последней введенной дозы до начала соревновательного периода, т.е. до 23:59 дня перед соревнованием, в котором *Спортсмен* планирует участвовать (если только ВАДА не одобрило другой период для данного вида спорта). Данное правило позволяет добиться выведения глюкокортикоида до уровня ниже отчетного.

** **Пероральное введение глюкокортикоидов** также включает через оромукозальный, буккальный, гингивальный и сублингвальный способы применения.

3. В случае если существовала необходимость введения глюкокортикоида запрещенным способом по медицинским показаниям, то может потребоваться *разрешение на терапевтическое использование (ТИ)*. Врачам, применяющим местные инъекции глюкокортикоидов, следует учитывать, что периартикулярная или внутрисуставная инъекция иногда может непреднамеренно привести к внутримышечному введению. При подозрении на внутримышечное введение следует соблюдать периоды выведения субстанции при внутримышечном введении или запросить разрешение на ТИ.
 4. Обратите внимание, что в соответствии со Статьей 4.1e Международного стандарта по Терапевтическому Использованию, *Спортсмен* имеет право подать ретроактивный запрос на ТИ, если *Спортсмен* во *Внесоревновательный период* в терапевтических целях использовал запрещенную субстанцию, которая запрещена к использованию только в *Соревновательный период*. В случае необходимости подачи запроса на ретроактивное ТИ после сдачи Проб Спортсменам настоятельно рекомендуется иметь подготовленный полный комплект медицинских документов, подтверждающих соответствие условиям выдачи ТИ, изложенным в Статье 4.2.
- Дополнительную информацию, включая информацию о новых Минимальных уровнях отчетности, Вы можете получить в недавно опубликованной статье с подробностями о процессе, который привел к данным изменениям: <https://bjsm.bmj.com/content/early/2021/04/19/bjsports-2020-103512.full?ijkey=APWRPYVYjy69LOH&keytype=ref>

P1. Бета-блокаторы

- Дисциплины подводного плавания (CMAS) были перегруппированы. Эти изменения никак не влияют на текущие дисциплины, в которых запрещены бета-адреноблокаторы.

ПРОГРАММА МОНИТОРИНГА

- Бемитил и глюкокортикоиды убраны из программы мониторинга, поскольку требуемые данные об их распространенности были получены.
- * Дополнительную информацию о предыдущих изменениях и уточнениях, вы можете получить в Вопросах и ответах по *Запрещенному списку* на сайте ВАДА: www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa