

ОБЗОР ОСНОВНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ С ОБЪЯСНЕНИЯМИ

ЗАПРЕЩЕННЫЙ СПИСОК 2022

СУБСТАНЦИИ И МЕТОДЫ ЗАПРЕЩЕННЫЕ ВСЕ ВРЕМЯ

(КАК В СОРЕВНОВАТЕЛЬНЫЙ, ТАК И ВО ВНЕСОРЕВНОВАТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД)

ЗАПРЕЩЕННЫЕ СУБСТАНЦИИ

S0. Не одобренные к применению субстанции

- После последнего пересмотра ВРС – 157 теперь запрещен и добавлен в класс S0 в качестве примера.

S1. Анаболические Агенты

- Тиболон переносится из S1.2 в S1.1, так как он обладает клиническими эффектами синтетического перорального андрогена, с опосредованным воздействием на рецептор андрогенов, в основном из-за его преобразования в метаболит тиболона дельта-4, который является сильнодействующим андрогеном.
- Осилдростат, ингибитор CYP11B1, добавлен в S1.2 из-за нецелевого увеличения циркулирующего тестостерона.

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

- Лонапегсоматропин, соматацитан и соматрогон добавлены в качестве примеров аналогов гормона роста, что привело к переклассификации и разделению S2.2.3.

S3. Бета-2 агонисты

- Суточные разделенные дозы сальбутамола были изменены до 600 мкг в течение 8 часов, начиная с любой дозы (ранее 800 мкг в течение 12 часов). Это сделано для снижения риска любого возможного *Неблагоприятного результата анализа*, возникающего после однократного приема больших доз.
- Общая разрешенная суточная доза составляет 1600 мкг в течение 24 часов. Для доз, превышающих данные пределы, необходимо получить *Разрешение на терапевтическое использование* (ТИ).
- Например, спортсмен может принимать 600 мкг в первые 8 часов, 600 мкг в следующие 8 часов и 400 мкг в оставшиеся 8 часов дня без необходимости ТИ.

СУБСТАНЦИИ И МЕТОДЫ ЗАПРЕЩЕННЫЕ В СОРЕВНОВАТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД

ЗАПРЕЩЕННЫЕ СУБСТАНЦИИ

S6. Стимуляторы

- S.6 Исключения: *производные имидазола* были заменены на *производные имидазолина* для различия между генерическими производными имидазола и симпатомиметическими имидазолинами.
- Сноска для катина: было разъяснено, что пороговое значение содержания в моче, применимое к обнаружению катина, 5 мкг/мл относится к обоим изомерам норпсевдоэфедрина, то есть к d- и l-изомеру (также обозначаемым как 1S, 2S- и 1R, 2R-норпсевдоэфедрин соответственно).
- Метилнафтидат((+)-метил-2-(нафтален-2-ил)-2-(пиперидин-2-ил)ацетат), этилфенидат, и 4-фторметилфенидат добавлены к S6.b в качестве примеров аналогов метилфенидата. Данные субстанции были распространены в ряде стран в последние десять лет, поскольку их часто применяли в качестве альтернативы метилфенидату.
- Гидрафинил (флуоренол) добавлен к S6.b как пример аналога модафинила и адрафинила.

S9. Глюкокортикоиды

- Флуокортолон получил новое Международное непатентованное наименование (МНН) флуокортолон.
- Все инъекционные способы введения глюкокортикоидов в *Соревновательный период* теперь запрещены. Как предлагалось в проекте Запрещенного списка 2021, который был направлен для консультаций с заинтересованными сторонами в мае 2020 года, Исполнительный комитет ВАДА на своем заседании 14-15 сентября 2020 года утвердил запрет на все инъекционные пути введения глюкокортикоидов в *Соревновательный период*. Примеры инъекционных путей введения включают: внутривенное, внутримышечное, околосуставное, внутрисуставное, околосухожильное, внутрисухожильное, эпидуральное, интра-текальное, интрабурсальное, внутриочаговое (например, внутрикелоидное), интрадермальное и подкожное. Однако, чтобы подробно и широко информировать об изменениях правил и предоставить достаточно времени для информирования и обучения, Исполнительный комитет решил, что запрет на все инъекционные пути введения глюкокортикоидов и новые правила вступят в силу с 1 января 2022 года. Это позволит, например, *Спортсменам* и медицинскому персоналу лучше понять практическое применение периодов выведения, а Лабораториям обновить свои процедуры, чтобы включить пересмотренные и новые минимальные установленные уровни для конкретных субстанций, а спортивным органам разработать образовательные инструменты для *Спортсменов*, медицинского персонала спортсмена, касающиеся безопасного использования глюкокортикоидов в клинических целях и в целях борьбы с допингом.
- Уточнено, что пероральное введение глюкокортикоидов также включает оромукозальный, буккальный, гингивальный и сублингвальный способы введения. Стоматологическое внутриканальное применение не запрещено.

Добавление местных инъекций в качестве запрещенных способов применения

- Пероральный, внутримышечный, ректальный и внутривенный пути введения были запрещены, так как есть четкие доказательства системных эффектов, которые потенциально могут улучшить спортивные результаты и навредить здоровью. В настоящее время также имеется достаточно данных, чтобы показать, что те же системные концентрации, которые могут быть достигнуты при введении глюкокортикоидов существующими запрещенными способами, могут быть достигнуты и после их местного инъекционного введения (включая периартикулярные, внутрисуставные, околосухожильные и внутрисухожильные) в разрешенных терапевтических дозах.
- Было продемонстрировано, что системные концентрации глюкокортикоидов в плазме и, следовательно, в моче, которые достигаются после местного инъекционного введения с использованием разрешенных терапевтических доз, достигают уровней, соответствующих дозам, которые, как было показано в клинических исследованиях, могут улучшить спортивные результаты. Данные уровни аналогичны уровням, полученным после других существующих запрещенных способов введения того же лекарственного средства, и даже превышают их. Системный эффект глюкокортикоидов после местного инъекционного способа введения может, таким образом, представлять значительный потенциал, как для улучшения результатов, так и для нанесения вреда здоровью.

Разъяснение принятого подхода

- Глюкокортикоиды, включая природные гормоны и синтетические аналоги, обладают широким спектром действия и фармакокинетических свойств. Организм естественным образом ежедневно производит эндогенный глюкокортикоид (кортизол). Однако введение глюкокортикоидных препаратов может привести к общему воздействию глюкокортикоидов на организм, которое намного превышает самые высокие уровни нормальной физиологической выработки кортизола, что потенциально может улучшить спортивный результат.
- Местное или ингаляционное введение глюкокортикоидных препаратов (включая дентально-интраканальное, дермальное, интраназальное, офтальмологическое и перианальное) в соответствии с утвержденными производителем режимами дозирования маловероятно приведет к достижению системных концентраций, которые могут улучшить спортивный результат.
- Вместе с тем, для других способов введения (например, перорального) исследования с участием обычно используемых глюкокортикоидов в диапазоне нормальных терапевтических доз показали эффект улучшения результата. Эти дозы могут быть выражены в пересчете на эквиваленты кортизола, и, таким образом, при использовании данного подхода, могут быть установлены доза и способ введения любого глюкокортикоида, которые могут потенциально улучшить результат.
- Данный системный подход был применен для установления запрещенных или не запрещенных в спорте способов введения глюкокортикоидов. Следовательно, для лучшего отражения предлагаемого подхода вводятся пересмотренные лабораторные минимальные установленные уровни для конкретных субстанций, основанные на исследованиях экскреции. Следует отметить, что пересмотренные минимальные установленные уровни будут увеличены или останутся неизменными для всех глюкокортикоидов, за исключением триамцинолона ацетонида,

для которого минимальный установленный уровень был пересмотрен и снижен. В целом, данные изменения должны уменьшить количество *Неблагоприятных результатов анализа*, сообщаемых лабораториями.

Периоды выведения глюкокортикоидов после их применения

- Любые инъекции глюкокортикоидов запрещены в Соревновательный период. Учитывая широкую доступность и частое использование глюкокортикоидов в спортивной медицине, Спортсмены и Персонал спортсмена должны быть проинформированы о следующем:
 1. Для использования глюкокортикоидов в виде инъекций в Соревновательный период требуется *Разрешение на терапевтическое использование*; в противном случае следует использовать альтернативное разрешенное лекарственное средство после консультации с врачом.
 2. После введения глюкокортикоидов минимальные установленные уровни в моче, которые могут привести к *Неблагоприятному результату анализа*, могут быть достигнуты в течение различных периодов времени (от нескольких дней до недель), в зависимости от введенного глюкокортикоида и его дозы. Чтобы снизить риск *Неблагоприятного результата анализа*, Спортсмены должны соблюдать минимальные периоды выведения*, выраженные с момента введения до начала Соревновательного периода (т. е. до 23:59 дня, предшествующему дню Соревнования, в котором Спортсмен заявлен на участие, если ВАДА не утвердило иной период для данного вида спорта). Данные периоды выведения основаны на использовании лекарств в соответствии с максимальными дозировками, разрешенными производителем:

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ	ГЛЮКОКОРТИКОИД	ПЕРИОД ВЫВЕДЕНИЯ*
Пероральный**	Любые глюкокортикоиды;	3 дня
	Исключение: триамцинолона ацетонид	30 дней
Внутримышечный	Бетаметазон; дексаметазон; метилпреднизолон	5 дней
	Преднизолон; преднизон	10 дней
	Триамцинолон ацетонид	60 дней
Местные инъекции (в том числе околосуставные, внутрисуставные, околосухожильные и внутрисухожильные)	Любые глюкокортикоиды;	3 дня
	Исключение: ацетонид триамцинолона; преднизолон; преднизон	10 дней

* **Период выведения** относится ко времени от последней введенной дозы до времени начала Соревновательного периода (т. е. начинающийся в 23:59 в день, предшествующий дню Соревнования, в котором Спортсмен заявлен на участие, если ВАДА не утвердило иной период для данного вида спорта). Это позволяет вывести глюкокортикоид до уровня ниже установленного.

** Пероральные способы введения также включают оромукозальный, буккальный, гингивальный и сублингвальный способы.

3. Если глюкокортикоид необходимо вводить запрещенным способом в течение данных периодов выведения, может потребоваться *Разрешение на терапевтическое использование (ТИ)*. Врачи, назначающие местные инъекции глюкокортикоидов, должны знать, что околоуставная или внутрисуставная инъекция может иногда непреднамеренно привести к внутримышечному введению. При подозрении на внутримышечное введение следует соблюдать периоды выведения для внутримышечного введения или запрашивать Разрешение на ТИ.
4. Обратите внимание, что в соответствии со Статьей 4.1e Международного стандарта по ТИ, Спортсмен может подать запрос на ретроактивное 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, таким Спортсменам настоятельно рекомендуется иметь подготовленный полный комплект медицинских документов, подтверждающих соответствие условиям выдачи ТИ, изложенным в Статье 4.2.

Р1. Бета-блокаторы

- Поддисциплины подводного плавания (CMAS) были перегруппированы. Данное изменение не влияет на текущие поддисциплины, где запрещены бета-блокаторы.

ПРОГРАММА МОНИТОРИНГА

- Бемитил и глюкокортикоиды исключены из программы мониторинга, поскольку были получены необходимые данные о их распространенности.
- * Для получения дополнительной информации о предыдущих изменениях и пояснениях, пожалуйста, обратитесь к разделу вопросов и ответов о *Запрещенном списке* на www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa.