

SAMMANFATTNING AV STÖRRE MODIFIERINGAR MED MOTIVERINGAR

Dopinglistan 2022

SUBSTANSER OCH METODER – ALLTID FÖRBJUDNA (VID TÄVLING OCH UTANFÖR TÄVLING)

FÖRBJUDNA SUBSTANSER

S0. Icke-godkända substanser

- BPC-157 är nu förbjuden under S0 efter en nyligen genomförd omvärdering och lagt till som exempel.

S1. Substanser med anabol effekt

- Tibolon flyttas från S1.2 till S1.1 eftersom det har kliniska effekter som en syntetisk oral androgen på grund av effekter på androgenreceptorn, till stor del på grund av dess omvandling till delta-4 tibolonmetaboliten, som är en potent androgen.
- Osilodrostat, en CYP11B1-hämmare, läggs till S1.2 på grund av dess påverkan och ökning av cirkulerande testosteron.

S2. Peptidhormoner, tillväxtfaktorer, liknande och besläktade substanser

- Lonapegsomatropin, somapacitan och somatrogon är tillagda som exempel på tillväxthormon analoger, vilket ledde till omorganisation och uppdelning av S2.2.3.

S3. Beta-2-stimulerare

- De dagliga doseringstidsintervallen för salbutamol ändras till 600 mikrogram under 8 timmar från det att någon dos tas (tidigare 800 mikrogram under 12 timmar). Detta för att minska risken för eventuella *Positivt analysresultat* som kan uppstå efter att höga doser intagits vid ett och samma tillfälle.
- Den totala tillåtna dagliga dosen ligger kvar på 1600 mikrogram under 24 timmar. För dosering som överstiger denna dosering ska en medicinsk dispens (TUE) sökas.
- T.ex. kan en idrottsutövare ta 600 mikrogram under de första 8 timmarna, 600 mikrogram under de följande 8 timmarna och 400 mikrogram under de återstående 8 timmarna av dagen, utan behov av en medicinsk dispens (TUE).

FÖRBJUDNA SUBSTANSER

S6. Stimulantia

- Undantag: Imidazolderivat ändrades till imidazolinderivat för att skilja mellan generiska imidazolderivat och sympatomimetiska imidazoliner.
- Katin-fotnot: Det klargjordes att tröskelvärde på 5 µg/ml katin avser båda isomererna av norpseudoefedrin, dvs d- och l-isomeren (även hänvisad till som 1S,2S- respektive 1R,2R-norpseudoefedrin).
- Etylfenidat, metyl-naftidat ((±)-methyl-2-(naphtalen-2-yl)-2-(piperidin-2-yl)acetate) och 4-fluormetylfenidat läggs till i S6.b som exempel på metylfenidatanaloger. Dessa ämnen har varit vanliga i ett antal länder under det senaste decenniet eftersom de ofta presenteras som alternativ till metylfenidat.
- Hydrafenil (fluorenol) läggs till i S6.b som ett exempel på modafinil och adrafinil-analog.

S9. Glukokortikoider (Kortison)

- Flucortolon uppdateras till sitt internationella icke-proprietära namn (INN), fluocortolon.
- Alla injicerbara administrationsvägar av glukokortikoider är nu förbjudna *Inom tävling*. Som föreslogs i utkastet till 2021 års *Dopinglista*, som cirkulerades för samråd med intressenter i maj 2020, godkände WADA: s verkställande kommitté vid sitt möte 14–15 september 2020, att förbjuda alla injicerbara vägar för administrering av glukokortikoider *Inom tävling*. Exempel på injicerbara administreringsvägar inkluderar: intravenös, intramuskulär, periartikulär, intraartikulär, peritendinös, intratendinös, epidural, intratekal, intrabursal, intralesionell (t.ex. intrakeloid), intradermal och subkutan. För att kommunicera regeländringarna och ge tillräckligt med tid för bred och grundlig information och utbildning beslutade verkställande kommittén att införa de nya reglerna, med förbud mot alla injicerbara vägar för glukokortikoider, den 1 januari 2022. Detta möjliggör att t.ex. *Idrottsutövare* och medicinsk personal att få en bättre förståelse för de praktiska konsekvenserna ifråga om när en behandlingsperiod bör avslutas. Fristen ger vidare laboratorier tid att uppdatera sina rutiner och att implementera de reviderade och substansspecifika nya minsta rapporteringsvärden för laboratorier (MRL) och även idrottsorganisationer ges tid att utveckla utbildningsverktyg för *Idrottsutövare*, medicinsk personal och andra som bistår

Idrottsutövare, för en säker behandling med glukokortikoider för kliniska ändamål och förhindra doping.

- För förtydligande, oral administrering av glukokortikoider inkluderar även administrering munhålan, buccal, gingival och sublinguala vägar. Dental-intracanal applicering är inte förbjuden.

Tillägg av lokala injektioner som förbjuden administrationsväg

- Orala, intramuskulära, rektala och intravenösa administrationsvägar har sedan tidigare varit förbjudna eftersom det finns tydliga bevis på systemiska effekter som potentiellt skulle kunna förbättra prestationsförmågan och vara skadliga för hälsan. Det finns nu också tillräckliga data tillgängligt för att visa att samma systemiska koncentrationer som befintliga förbjudna administrationsvägar kan uppnås genom administrering av lokal injektion (inklusive periartikulär, intraartikulär, peritendinös och intratendinös) vid föreskriven terapeutiska doser.
- Den systemiska plasma- och därmed urinkoncentrationerna av glukokortikoider som uppnås efter administrering genom lokal injektion med normala föreskrivna terapeutiska doser visades nå nivåer som överensstämmer med doser som visade sig ha potential att förbättra prestationen i kliniska studier. Dessa nivåer liknar, och till och med högre än, de som erhålls efter andra befintliga förbjudna administreringsätt av samma läkemedel. Den systemiska effekten av glukokortikoider efter lokala injicerbara administreringsvägar kan därför utgöra en betydande potential att både förbättra prestandan och skada hälsan.

Förklaring av tillvägagångssättet

- Glukokortikoider inkluderar naturligt förekommande hormoner och syntetiska analoger och har ett brett spektrum av styrkor och farmakokinetiska egenskaper. Kroppen producerar dagligen en naturlig produktion av den endogena glukokortikoiden (kortisol). Administrering av glukokortikoid-läkemedel kan dock resultera i en totalt sätt mycket högre nivå av glukokortikoider för kroppen än de högsta nivåerna av normal fysiologisk kortisolproduktion, vilket potentiellt kan vara prestationshöjande.
- Administrering av glukokortikoidläkemedel via inhalerade eller topiska vägar (inklusive dental-intracanal, dermal, intranasal, oftalmologisk och perianal), i enlighet med tillverkarens godkända doseringsangivningar, kommer sannolikt inte att nå systemiska koncentrationer som kan förbättra prestationen.
- För andra administreringsvägar (t.ex. oralt) visade studier som involverade vanligt använda glukokortikoider vid det normala terapeutiska dosintervallet en prestationshöjande effekt. Dessa doser kan uttryckas i termer av kortisol-ekvivalenter och därigenom kan den dos som kan vara potentiellt prestationshöjande för vilken glukokortikoid som helst och administreringsväg bestämmas.

- Detta systematiska tillvägagångssätt användes för att bestämma vilka administrationsvägar av glukokortikoid som antingen är förbjudna eller inte förbjudna inom idrotten. Följaktligen införs reviderade och substansspecifika minsta rapporteringsvärden för laboratorierna (MRL) baserade på utsöndringsstudier för att bättre återspegla det föreslagna tillvägagångssättet. Notera att det reviderade MRL-värdet höjs eller förblir oförändrat för alla glukokortikoider utom triamcinolonacetomid, som reviderades till ett lägre MRL. Sammantaget bör dessa förändringar minska antalet *Positivt analysresultat* som rapporterats av laboratorier.

Utsöndringsperiod (Washout period) efter administrering av glukokortikoider

Alla injektioner av glukokortikoider är förbjudna inom tävling. Med tanke på den utbredda tillgängligheten och den vanliga användningen av glukokortikoider inom idrottsmedicin, informeras idrottare och deras supportpersonal om följande:

1. Användning av en glukokortikoid genom injektion *inom tävling* kräver en medicinsk dispens för terapeutisk användning; alternativt ska en icke dopingklassad medicinering i samråd med läkare användas.
2. Efter administrering av glukokortikoider kan minsta rapporteringsvärden för laboratorierna (MRL) i urin, vilket skulle resultera i ett *Positivt analysresultat*, uppnås under olika tidsperioder efter administrering (från dagar till veckor), beroende på vilken glukokortikoid som administreras och dosering som ges. För att minska risken för ett *Positivt analysresultat*, bör idrottare följa den utsöndringsperioden*, uttryckta från tidpunkten för administrering till början av tävlingsperioden (dvs. från kl. 23:59 dagen före en tävling som idrottaren är planerad att delta i, om inte en annan period har godkänts av WADA för en given idrott). Denna utsöndringsperiod är baserade på användningen av dessa mediciner enligt tillverkarens maximala föreskrivna doser:

Administrationsväg	Glukokortikoider	Utsöndringsperiod*
Oralt**	Alla glukokortikoider	3 dagar
	Undantaget: triamcinolon acetomid	30 dagar
Intramuskulärt	Betametason; dexamethason; metylprednisolon	5 dagar
	Prednisolon; prednison	10 dagar
	Triamcinolonacetomid	60 dagar
Lokal injektion (inklusive periartikulär, intraartikulär, peritendinös och intratendinös)	Alla glukokortikoider	3 dagar
	Undantaget: triamcinolon acetomid; Prednisolon; prednison	10 dagar

* Utsöndringsperioden startar från den tiden som sista administreringen av läkemedlet till tidpunkten för start av en Tävlingsperiod (t.ex. 23.59 dagen innan tävlingen som utövaren ska delta i, om inte en annan period i förväg godkänts av WADA för en given idrott). Detta för att möjliggöra utsöndringen av glukokortikoiden till under rapporteringsvärdena.

** Oral administrering inkluderar även t.ex. munhåla, buckal, gingival och sublingual.

3. Om glukokortikoiden behöver administreras via en förbjuden väg inom dessa *washout-perioden*, kan en medicinsk dispens (TUE) krävas. Läkare som administrerar lokala injektioner av glukokortikoider bör vara medvetna om att periartikulär eller intraartikulär injektion ibland oavsiktligt kan resultera i intramuskulär administrering. Vid misstanke om intramuskulär administrering bör utsöndringsperioden för den intramuskulära administreringsvägen observeras eller en medicinsk dispens (TUE) sökas.
4. Observera att enligt artikel 4.1e i den internationella standarden för medicinska dispenser (TUE) kan en idrottsutövare ansöka om en retroaktivt medicinsk dispens, om idrottsutövaren för terapeutiska skäl, använde en förbjuden substans utanför tävling, som endast är förbjudet under tävling. Idrottsutövaren rekommenderas starkt att ha en medicinsk journal förberedd och redo för att visa att de uppfyller krav för medicinsk dispens enligt-villkoren som anges i artikel 4.2, om en ansökan om retroaktiv medicinsk dispens är nödvändig efter provtagningen.

För ytterligare information inklusive den reviderade minsta rapporteringsvärden för laboratorierna, vänligen se den publicerade artikeln med detaljer om processen som ledde till dessa ändringar:

[A novel approach to improve detection of glucocorticoid doping in sport with new guidance for physicians prescribing for athletes | British Journal of Sports Medicine \(bmj.com\)](#)

P1. Betablockerare

- Undervattensporter (CMAS) undergrenar ändrades. Denna förändring påverkar inte underdiscipliner där betablockerare sedan tidigare redan är förbjudna.



BEVAKNINGSPROGRAM

- Bevakningen av bemitil och glukokortikoider avbryts eftersom de nödvändiga prevalensdata har erhållits.

För mer information om tidigare modifieringar och förtydliganden hänvisas till "The Prohibited List Q & A", på www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa.