

SAŽETAK GLAVNIH IZMJENA I OBJAŠNJENJA UZ POPIS ZABRANJENIH SREDSTAVA ZA 2023.

Popis zabranjenih sredstava 2023

TVARI I METODE KOJE SU UVIJEK ZABRANJENE (NA NATJECANJU I IZVAN NATJECANJA)

ZABRANJENE TVARI

S1. ANABOLIČKE TVARI

- Androst-4-en-3,11,17-trion (11-ketoandrostendion, adrenosteron) sada je naveden kao primjer. U tijelu se pretvara u 11-ketotestosteron, a oba su androgeni već zabranjeni kao metaboliti androstendiona i testosterona.
- Tvar 17 α -metilepitostanol (obično se naziva epistan) je 17-metilirani analog tirodrola (Shionogi, Japan) i pretvara se *in vivo* u zabranjenu anaboličku tvar dezoksimetiltestosteron. Stoga je, prema definiciji, 17 α -metilepitostanol također zabranjen pod kategorijom S1. Kako bi se nedvosmisleno dokumentirao zabranjeni status 17 α -metilepitostanola, tvar je dodana kao dodatni primjer.
- Raktopamin, beta-adrenergički agonist odobren u nekim zemljama kao pospješivač rasta životinja, dodan je popisu primjera pod kategorijom S1.2.
- S-23 i YK-11 navedeni su kao primjeri SARM-a u kategoriji S1.2.

S4. HORMONI I MODULATORI METABOLIZMA

- Kategorija S4.3 je ažurirana kako bi uključila i protutijela koja neutraliziraju prekursore miostatina i kao primjer dodan je apitegromab.
- Numeriranje je preoblikovano radi jasnoće, ali bez promjena u klasifikaciji.

S5. DIURETICI I MASKIRNA SREDSTVA

- Uvodni dio teksta je revidiran radi usklađivanja s ostalim dijelovima Popisa.
- Torasemid je dodan kao primjer diureтика i već je naveden u WADA-inom tehničkom dokumentu (TD MRPL) i WADA-inom tehničkom dokumentu (TL24).

- Razjašnjeno je da nije potrebno terapijsko izuzeće za lokalnu oftalmičku primjenu inhibitora karboanhidraze (npr. dorzolamid, brinzolamin) ili za lokalnu primjenu felipresina u stomatološkoj anesteziji u kombinaciji s tvari za koju je određena granična koncentracija.

ZABRANJENE METODE

M1. MANIPULACIJA KRVLU I KRVNIM PRIPRAVCIMA

- Vokselotor je dodan kao primjer, jer mijenja sposobnost hemoglobina da otpušta kisik u tijelu, čime se povećava zasićenje arterijske krvi kisikom. Kao nuspojava, povećava se eritropoetin u serumu, za što se pokazalo da rezultira većom koncentracijom hemoglobina u zdravih osoba.

TVARI I METODE KOJE SU ZABRANJENE NA NATJECANJU

ZABRANJENE TVARI

S6. STIMULANSI

- 1,3-dimetilamilamin i 1,3-DMAA dodani su kao alternativni uobičajeni nazivi za 4-metilheksan-2-amin, dok su 1,4-dimetilamilamin i 1,4-DMAA uključeni kao sinonimi za 5-metilheksan-2-amin.
- Solriamfetol je uključen u kategoriju S6.B zbog svoje aktivnosti inhibitora ponovne pohrane dopamina i noradrenalina što rezultira povećanjem razine ovih neurotransmitera u mozgu i posljedičnim stimulativnim učincima na ponašanje kod laboratorijskih životinja i kod ljudi.
- Tetrizolin je dodan kao derivat imidazolina kao iznimka. Osim toga, razjašnjeno je da otička primjena derivata imidazolina nije zabranjena.

S7. NARKOTICI

- Tramadol je već nekoliko godina u programu praćenja WADA-e. Podaci praćenja ukazuju na značajnu upotrebu u sportovima uključujući bicikлизам, ragbi i nogomet. Zlouporaba tramadola zabrinjava, sa svojim rizicima fizičke ovisnosti ovisnima o dozi, ovisnosti o opijatima i predoziranja u općoj populaciji, i dovela je do toga da je taj lijek pod kontrolom u mnogim zemljama. Istraživačke studije koje je financirala WADA¹ potvrdile

su potencijal tramadola za poboljšanje fizičke izvedbe u sportu. Posljedično, kao što je predloženo u nacrtu Popisa zabranjenih tvari za 2023. koji je distribuiran na konzultacije dionicima u svibnju 2022., Izvršni odbor WADA-e odobrio je, na svom sastanku 23. rujna 2022., zabranu tramadola tijekom razdoblja *na natjecanju*. Međutim, kako bi se temeljito i naširoko komuniciralo o promjenama pravila i kako bi se ostavilo dovoljno vremena za informiranje i edukaciju, Izvršni odbor odlučio je uvesti zabranu tramadola i provedbu novog pravila od 1. siječnja 2024. Jednogodišnja odgoda provedbe će omogućiti sportašima i medicinskom osoblju da se bolje pripreme za promjenu, laboratorijima da ažuriraju svoje postupke, a sportskim tijelima da razviju obrazovne alate.

S9. GLUKOKORTIKOIDI

- Razjašnjeno je da otička primjena glukokortikoida nije zabranjena.

¹ a) Holgado D, Zandonai T, Zabala M, Hopker J, Perakakis P, Luque-Casado A, Ciria L, Guerra-Hernandez E, Sanabria D. Tramadol effects on physical performance and sustained attention during a 20-min indoor cycling time-trial: A randomised controlled trial. *J Sci Med Sport*. 2018 Jul;21(7):654-660.

b) Mauger L, Thomas T, Smith S, Fennell C. (2022). Is tramadol a performance enhancing drug? A randomised controlled trial. British Association of Sport and Exercise Medicine Conference, 26-27 May 2022, Brighton, UK.

https://basem.co.uk/wp-content/uploads/2022/08/Mauger_BASEM-Abstract.pdf

<https://www.wada-ama.org/en/resources/funded-scientific-research/tramadol-performance-enhancing-drug>

TVARI ZABRANJENE U POJEDINIM SPORTOVIMA

P1. BETA – BLOKATORI

- Na zahtjev Svjetskog saveza za minigolf (WMF) dogovoreno je da se minigolf uvrsti među sportove u kojima su beta-blokatori zabranjeni. Vještine potrebne za mini golf slične su ostalima u sportskim disciplinama u kojima su beta-blokatori zabranjeni.
- Na zahtjev Svjetskog saveza za podvodne sportove (CMAS) beta-blokatori će biti zabranjeni *izvan natjecanja* kao i *na natjecanju* u svim poddisciplinama slobodnog zarona, podvodnog ribolova i podvodnog gađanja meta.

PROGRAM PRAĆENJA

Dermorfin i njegovi analozi dodani su kako bi se otkrili obrasci korištenja u sportu *na natjecanju*.

Analozi GnRH-a u žena mlađih od 18 godina dodani su kako bi se otkrili obrasci korištenja u sportu *na natjecanju i izvan natjecanja*.

Hipoksen (polihidroksifenilen tiosulfonat natrij) dodan je za procjenu zlouporabe u sportu *na natjecanju i izvan natjecanja*.

*Za daljnje informacije o prethodnim izmjenama i pojašnjenjima potrebno je razmotriti pitanja i odgovore vezane za *Popis zabranjenih sredstava* (the *Prohibited list Q & A*) na internetskoj stranici: www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list#faq-anchor.

DODATAK

S8. KANABINOIDI

Uvodne informacije

- Nakon primitka zahtjeva od malog broja dionika za uklanjanje (tri nacionalne antidopinške organizacije i jedan sportski savez) ili reviziju (dvije antidopinške organizacije) zabranjenog statusa kanabisa tijekom natjecanja s Popisa zabranjenih tvari, Izvršni odbor WADA-e je na svom sastanku u rujnu 2021. podržao preporuku skupine stručnjaka za pitanja Popisa zabranjenih sredstava (WADA List Expert Advisory Group (LiEAG)) za pokretanje znanstvene revizije statusa kanabisa u 2022. godini.
- Trenutačno je glavna psihoaktivna komponenta kanabisa, delta9-tetrahidrokanabinol (THC), zabranjena *na natjecanju* i prijavljuje se kao nepovoljan analitički nalaz (AAF) od strane WADA-inih akreditiranih laboratorijskih klinika kada koncentracija karboksi-THC-a u urinu pređe prag od 150 ng/mL s granicom odlučivanja od 180 ng/mL. Taj je prag značajno povećan 2013. s 15 ng/mL kako bi se smanjio broj AAF-ova tijekom natjecanja zbog moguće upotrebe THC-a izvan natjecanja. To znači da su, s trenutnim pragom, sportaši u najvećem riziku od 'pozitivnih' nalaza oni koji su konzumirali značajne količine THC-a neposredno prije doping kontrole tijekom natjecanja ili su kronični korisnici te tvari.
- Svjetski antidopinški kodeks (Kodeks) iz 2021. uključio je novi članak 4.2.3 o tvarima zlouporabe u svrhu sankcioniranja prema članku 10 Kodeksa. Tvari zlouporabe posebno su označene na Popisu zabranjenih tvari jer se često zlorabe u društvu izvan konteksta sporta. U tom smislu, LiEAG je identificirao THC kao tvar zlouporabe za Popis zabranjenih tvari za 2021., što znači da ako sportaš može utvrditi da se uporaba THC-a dogodila *izvan natjecanja* i da nije bila povezana sa sportskim rezultatima, standardno razdoblje nepodobnosti je tri mjeseca, koje se može smanjiti na mjesec dana ako sportaš na zadovoljavajući način završi odobreni program liječenja ovisnosti (zlouporabe tvari). Iako je prerano procijeniti puni učinak ovog novog pravila na sankcije za THC, preliminarni podaci iz 2021. ukazuju na povećanje jednomjesečnih i tromjesečnih sankcija, što sugerira da se ova odredba primjenjuje.
- Prema Svjetskom antidopinškom programu, pristup statusu kanabisa na Popisu zabranjenih tvari stoga se kronološki razvijao na sljedeći način:

2013.: Urinarni prag povećan je s 15 ng/mL na 150 ng/mL s graničnom vrijednošću odlučivanja od 180 ng/ml. To je značajno utjecalo na broj AAF-ova, od prosječnih 400-500 godišnje u razdoblju 2009.-2012. na manje od 100 u 2021. godini.

2018.: Kanabidiol (CBD) je uklonjen s popisa zabranjenih tvari, čime je sportašima koji ga žele koristiti omogućen pristup nepsihoaktivnoj komponenti kanabisa.

2021.: Uključivanje odredbe o zlouporabi tvari u Kodeks značajno je smanjilo trajanje sankcija nepodobnosti od potencijalnih dvije (ili čak četiri) godine na tri (ili čak jedan) mjesec(a) za sportaše koji mogu dokazati da je primjena THC-a bila *izvan natjecanja* i da nije bila povezana sa sportskim rezultatima. Prema članku 9. Kodeksa, sportaš će ipak izgubiti svoju medalju, nagradu i rezultat u slučaju dodijeljene sankcije.

Postupak revizije:

- Od rujna 2021. LiEAG, koji se sastoji od vanjskih, međunarodnih stručnjaka za farmakologiju, forenzičku toksikologiju, zlouporabu droga, analitičku znanost, farmaciju, sportsku medicinu, kemiju, endokrinologiju, internu medicinu, regulatorna pitanja, peptide i faktore rasta te hematologiju pokrenuo je detaljni *de novo* pregled statusa delta9-tetrahidrokanabinola (THC-a) u sportu. Ovaj opsežni pregled usredotočio se na tri kriterija utvrđena člankom 4.3 Kodeksa iz 2021., naime:
 - a. Medicinski ili drugi znanstveni dokaz, farmakološki učinak ili iskustvo da tvar ili metoda, sama ili u kombinaciji s drugim tvarima ili metodama, ima potencijal povećati ili poboljšati sportsku izvedbu;
 - b. Medicinski ili drugi znanstveni dokazi, farmakološki učinci ili iskustvo da korištenje tvari ili metode predstavlja stvarni ili potencijalni zdravstveni rizik za sportaša;
 - c. Odluku WADA-e da je uporaba tvari ili metode u suprotnosti s duhom sporta opisanim u uvodu Kodeksa.
- Prema članku 4.3 Kodeksa, tvar ili metoda mora zadovoljiti najmanje dva od ova tri kriterija da bi bila uzeta u obzir za uključivanje na Popis zabranjenih tvari.
- Formirane su dvije podskupine članova LiEAG-a, jedna za procjenu učinaka THC-a na poboljšanje učinka (*LiEAG-PE*) i druga za procjenu zdravstvenih rizika (*LiEAG-H*). Pregledane su sve postojeće znanstvene i medicinske publikacije vezane uz ove dvije teme, kao i javno dostupna svjedočanstva sportaša koji su bili/jesu korisnici kanabisa, uključujući i objavljene ankete.
- O ovom pregledu znanstvene literature naknadno se razgovaralo s četiri svjetski poznata neovisna, vanjska međunarodna stručnjaka (*Ad-Hoc THC Expert Group*) koji su specijalizirani za farmakologiju, toksikologiju, psihijatriju i bihevioralna svojstva THC-a i kanabinoida, kako bi se osiguralo da su uključene sve relevantne publikacije i da su svi relevantni znanstveni i medicinski aspekti bili na odgovarajući način ocijenjeni. Stručnjaci su potvrdili da je pregled informacija bio opsežan i da su svi relevantni podaci i aspekti utjecaja THC-a na zdravlje i poboljšanje učinka ispravno ispitani.
- Što se tiče kriterija 'duha sporta', predsjedavajući LiEAG-a konzultirao se sa WADA-inom etičkom stručnom savjetodavnom skupinom (*Ethics EAG*). Etička skupina EAG smatra da je

uporaba kanabisa, u ovom trenutku, protivna duhu sporta u nizu područja navedenih u Kodeksu, a posebno u sljedećim kategorijama:

- Zdravlje
- Izvrsnost u izvedbi
- Karakter i obrazovanje
- Poštivanje pravila i zakona
- Poštivanje sebe i drugih sudionika

Također su primjetili sljedeće:

- Trebalo bi poduzeti ili poduprijeti daljnja istraživanja u vezi s percepcijom sportaša o uporabi kanabisa, ali i u vezi s njegovim potencijalnim (uključujući placebo induciranim) pojačanim učincima. To su područja nesigurnosti zbog nedostatka čvrstih dokaza.
- Koncentracije kod kojih se pokreće postupak dokazivanja kršenja antidopinškog pravila tijekom natjecanja su takve da bi bile problematične iz medicinskih razloga za sportaša koji se natječe, ili indikativne za kroničnog stalnog korisnika. Sadašnje pravilo nije, kako se ponekad percipira ili predstavlja, pretjerano zadiranje u privatne stilove života. Unatoč tome, s obzirom na promjenjive stavove javnosti i zakone u određenim zemljama, težina dokaza i argumenata, zajedno sa širokim međunarodnim restriktivnim regulatornim zakonima i politikama, podržava daljnje zadržavanje kanabisa na Popisu zabranjenih tvari u ovom trenutku.
- Predsjedavajući LiEAG-a također se konzultirao s članovima Odbora za sportaše WADA-e kako bi zatražio njihovo mišljenje o upotrebi kanabisa u sportu. Sastanak je odražavao raspon mišljenja i stavova zajednice sportaša.
- Ukupno je održano 10 konzultativnih sastanaka prije posljednjeg sastanka LiEAG-a 25. i 26. travnja 2022.:
 - tri od strane LiEAG-PE
 - dva od strane LiEAG-H
 - jedan između predsjednika LiEAG-a i predsjednika Odbora sportaša
 - jedan između predsjednika LiEAG-a i Odbora sportaša
 - jedan između predsjedavajućeg LiEAG-a i Etičkog EAG-a
 - jedan između Ad-Hoc THC stručne skupine i LiEAG-PE
 - jedan između Ad-Hoc THC stručne skupine i LiEAG-H

Zaključci:

Nakon temeljite procjene i rasprave prema članku 4.3 Kodeksa WADA-e, LiEAG je zaključio da:

- a. postoje uvjerljivi medicinski dokazi da upotreba THC-a predstavlja rizik za zdravje, uglavnom neurološki, koji ima značajan utjecaj na zdravje mlađih pojedinaca, skupine koja je najviše zastupljena među sportašima.
- b. Trenutačni skup objektivnih dokaza ne podupire da THC utječe na poboljšanje fizioloških učinaka, dok se potencijal za poboljšanje izvedbe putem neuropsiholoških učinaka još uvijek ne može isključiti.
- c. Uzimajući u obzir vrijednosti obuhvaćene 'duhom sporta' kao što je navedeno u Etičkom EAG-u, i posebno napominjući da poštovanje prema sebi i drugim sudionicima uključuje sigurnost suigrača, upotreba THC-a na natjecanju krši duh sporta.

Na temelju ova tri kriterija definirana Kodeksom kao i na temelju dostupnih znanstvenih dokaza, THC ispunjava kriterije za uvrštenje na Popis.

Dodatna razmatranja:

- Ovi se zaključci temelje na trenutno dostupnoj znanstvenoj literaturi. Iz provedene opsežne revizije vidljivo je da nedostaju čvrste studije koje bi procjenjivale učinke THC-a na povećanje izvedbe i na fizičkoj i na mentalnoj razini. Iako su dostupni sporadični dokazi temeljeni na pojedinačnim navodima, potrebne su daljnje kliničke studije kako bi se rigorozno odredio neuropsihološki učinak THC-a na izvedbu. Međutim, također se priznaje da takve studije može biti teško osmisiliti. Na primjer, to bi zahtijevalo uključivanje volontera koji aktivno konzumiraju THC, što je u većini zemalja protuzakonito; stoga to ne bi bila istinski slijepa placebo studija jer bi subjekt osjetio učinak THC-a što bi dovelo do moguće pozitivne pristranosti (kako bi se pokazalo da ima učinke poboljšanja na izvedbu i stoga bi trebalo biti zabranjeno) ili negativna pristranost (za potporu isključenja s Popisa); bilo bi teško ponovno stvoriti stres prisutan kod natjecanja; i vrlo je malo vjerojatno da bi sportaši visoke razine mogli biti uključeni kao volonteri. Stoga bi se mogli regrutirati samo oni koji koriste kanabis i u regijama gdje je uporaba THC-a legalna, i to u okruženju izvan natjecanja, uz rizik pozitivne ili negativne pristranosti.
- Kao i sa svim tvarima koje su zabranjene samo tijekom natjecanja, sportašima u regijama u kojima je uporaba kanabisa legalna savjetuje se da se suzdrže od konzumiranja kanabisa nekoliko dana prije početka natjecanja.