



Közérthetően a WADA Tiltólistában bekövetkező,
a TUE szabályozást is érintő változásokról 2014-ben

Anabolikus hatású szerek

Az Egészségügyi Világszervezet segítségével a listában szereplő bizonyos szerek nevezéktana frissült a nemzetközi nem jogvédett nevek irányába (INN-ek). Az olvasó dolgának megkönnyítése érdekében a korábbi név is szerepel, és egyetlen szer sem került törlésre a Tiltólistában.

β 2-agonisták és glükokortikoszteroidok

A 2011-ben bekövetkezett változások 2014-ben a β 2-agonisták és a glükokortikoszteroidok alkalmazásának szabályozásában továbbra is érvényben vannak, mely a TUE eljárás szabályozására is vonatkoznak.

A 2011-ben már megszüntetett „Declaration of Use” (Bejelentés Alkalmazási Eljárásról nyilatkozat) nyomtatvány 2014-ben sem használatos, ez a formadokumentum megszűnt!

Az érvényben lévő szabályozás a következő:

Béta2-agonisták alkalmazása:

2014-ben a 2013-as szabályozáshoz képest változás nem történt!

A **salbutamol** (24 óránként legfeljebb 1600 mikrogramm), **formoterol** (24 óránként legfeljebb 54 mikrogramm) és a **salmeterol** (orvosi indikáció esetén ajánlott dózisban) **inhalációban alkalmazva, Bejelentés Alkalmazási Eljárásról nyilatkozat** kiállítása nélkül engedélyezett.

A WADA 2013-ban formoterol esetében a 24 óránkénti engedélyezett mennyiségi határt 36 mikrogrammról felemelte 54 mikrogrammra!

Továbbra is aggályt keltő a rendszeresen illetve nagy mennyiségben szedett béta2-agonisták teljesítményfokozó hatása.

A salbutamol, salmeterol és formoterol hatóanyagokon kívüli, bármely egyéb β 2-agonista származékok használata továbbra is szigorúan TILOS! Amennyiben nincs más alternatív megoldás, és a Sportoló egészségének helyreállításához, orvosilag igazolt módon, kizárólag ezen tiltott szerek valamelyikének használata szükséges, úgy a terápia megkezdése előtt TUE engedély beszerzése kötelező!

Az inhalálással a szervezetbe juttatott salbutamol és formoterol esetében a megengedett napi maximális dózis mellett meghatároztak egy küszöbértéket a vizeletben mért koncentrációkra is. Ha a vizeletben a salbutamol koncentrációja 1000ng/ml vagy ennél több, a formoterol koncentrációja 40 ng/ml vagy ennél több, ez pozitív vizsgálati eredménynek minősül, kivéve, ha a sportoló ellenőrzött farmakokinetikai vizsgálat útján bizonyítja, hogy az abnormális eredmény a meghatározott gyógyászati célból inhalált adag használatának következménye.

Ha a fentieket meghaladó adagot igénylő orvosi helyzet merül fel, visszamenőleges (sürgősségi) gyógyászati célú mentességre vonatkozó kérelmet kell benyújtani.

A béta2-agonisták kérdése továbbra is a WADA kutatási tevékenységének középpontjában áll az ilyen szerek nagy adagban történő szedésének megelőzése és tiltása érdekében, az asztmatikus sportolók megfelelő ápolásának és kezelésének lehetővé tétele mellett. E gyógyszerek használatának folyamatos figyelemmel kísérése továbbra is prioritást élvez, és a jövőben további változások várhatóak ezeknek a szereknek a kezelésében.

Magyarországon forgalomba lévő nem salbutamol, salmeterol, vagy formoterol hatóanyagú szelektív β 2-adrenerg receptor agonisták, melyek alkalmazásakor TUE engedély kötelező!:

Terbutaline:

- BRICANYL TURBUHALER 0,5mg/adag adagolt inhalációs por
- BRICANYL 0,5mg/ml oldatos injekció

Fenoterol:

- BEROTEC N 100ug/adag inhalációs aeroszol
- BERODUAL N inhalációs aeroszol
- BERODUAL inhalációs oldat

Indacaterol:

- **ONBREZ BREEZHALER inhalációs por**

Magyarországon forgalomban lévő, szájon át szedhető salbutamol tartalmú készítmény:

- **SALBUTAMOL tableta 2mg (tiltott, TUE engedély kötelező!)**

Magyarországon forgalomban lévő, inhalációban használatos salbutamol és formoterol tartalmú készítmények, melyek alkalmazhatóságára vonatkozó adatokat az alábbi táblázatban foglaltuk össze:

| Gyógyszer | Hatóanyag | Hatóanyag tartalom egy adagban (µg/puff) | Maximális adag/nap |
|--|------------|--|--------------------|
| Buventol Easyhaler inh. por | salbutamol | 200 | 8 puff |
| Ecosal Easy-Breathe inh. szuszp. | salbutamol | 100 | 16 puff |
| Ecosal inh. Szuszp.. | salbutamol | 100 | 16 puff |
| Ipramol steri-neb old. | salbutamol | 2080 | TILTOTT |
| Salbutamol Sandoz inh. szuszp. | salbutamol | 100 | 16 puff |
| Salbutamol-TEVA 2,5 mg oldat porlasztásra | salbutamol | 2500 | TILTOTT |
| Salbutamol-TEVA 5,0 mg oldat porlasztásra | salbutamol | 5000 | TILTOTT |
| Ventolin Evohaler inh.aer. | salbutamol | 100 | 16 puff |
| Atimos inh. oldat | formoterol | 12 | 4 puff |
| Chemoterol inhalációs por | formoterol | 12 | 4 puff |
| Foradil inh. caps. | formoterol | 12 | 4 puff |
| Forair inh. oldat | formoterol | 12 | 4 puff |

| | | | |
|--------------------------------------|------------|-----|---------|
| Formodual inh. oldat | formoterol | 6 | 9 puff |
| Formoterol Cyclo inh. por | formoterol | 12 | 4 puff |
| Formoterol Easyhaler inh. por | formoterol | 12 | 4 puff |
| Fortofan inh. por | formoterol | 12 | 4 puff |
| Foster inh. oldat | formoterol | 6 | 9 puff |
| Foster Nexthaler in. por | formoterol | 6 | 9 puff |
| Reviform Axahaler 12 | formoterol | 12 | 4 puff |
| Oxis Turbuhaler inh. por | formoterol | 4,5 | 12 puff |
| Symbicort Forte Turbuhaler | formoterol | 9 | 6 puff |
| Symbicort Mite Turbuhaler | formoterol | 4.5 | 12 puff |
| Symbicort Turbuhaler | formoterol | 4,5 | 12 puff |

A maximális adagokat, mely **TUE engedély nélkül alkalmazható**, a WADA által meghatározott, naponta bevehető salbutamolból 1600 mikrogrammos, formoterolból 54 mikrogrammos mennyiségi határ alapján adtuk meg, de felhívjuk a figyelmet, hogy a vizeletben mért salbutamol és formoterol koncentrációját számos tényező befolyásolhatja, úgymint:

- a vizeletminta sűrűsége (folyadék telítettségi állapot)
- a sportoló testsúlya
- mennyi idővel a mintavétel előtt alkalmazták a készítményt
- mekkora mennyiségben alkalmazták a készítményt (egyszerre az engedélyezett dózisban, vagy azt egész napra elosztva)

Magyarországon forgalomban lévő, inhalációban használatos **salmeterol** tartalmú készítmények (**TUE engedélyt nem igényel!**):

- **AIRFLUSOL FORSPIRO inhalációs por**
- **DIMENIO inhalációs por**

- **FLUMETOR inhalációs por**
- **SALMETEROL/FLUTICASONE PROPIONATE Pharos inh. Por****
- **SERETIDE DISCUS inhalációs por**
- **SERETIDE EVOHALER inhalációs szuszpenzió**
- **SEREVENT inhalációs aerosol**
- **SEREVENT DISCUS inhalációs por**
- **SEREVENT EVOHALER inhalációs szuszpenzió**
- **THOREUS DISCUS inhalációs por**

Glükokortikoszteroidok alkalmazása:

A WADA Tiltólista alapján, a glükokortikoszteroid tartalmú készítmények orális, rektális, intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazása tiltott, csak TUE engedéllyel alkalmazhatók!

Egyéb alkalmazások, (inhaláció, lokális alkalmazás - intraarticularis / periarticularis / peritendinous / epiduralis / intradermalis) engedélyezettek. A sportolónak rendelkeznie kell az alkalmazott terápiára vonatkozó orvosi igazolással (ambuláns lap, zárójelentés, kezelési lap, stb.), és ezt az illetékes doppingellenes szervezetek kérésére be kell tudni mutatni, azonban a terápiát megelőzően, vagy a sporteseményen való részvétellel összefüggésben, előzetesen sehová nem szükséges elküldeni.

A bőrgyógyászati (beleértve iontoforézist és fonoforézist), fül-, orr-, szem-, fogíny-, száj nyálkahártyán és perianálisan alkalmazott készítmények nem tiltottak, ezért NEM igényelnek TUE kérelmet!

Peptidhormonok, növekedési faktorok és rokonvegyületek (S2):

- **Tiltottak az emberi szervezetben való felszabadulást előidéző faktorok, és ez egyértelműsítésre került az S2.2, S2.3 és S2.4 szakaszokban. Ezen felül más tiltott növekedési faktorok is külön felsorolásra kerültek.**

Glicerín alkalmazása:

A glicerín plazma-expanderként történő alkalmazása tilos; ehhez az élelmiszerekben és testápolószerekben általában megtalálható mennyiséget jócskán meghaladó mennyiség bevitele szükséges.

Vízajtók és egyéb maszkírozó anyagok (S5):

A vízhajtók alkategóriájába példaként felvételre kerültek a Vasopressin V2 antagonisták (vaptanok).

EMLÉKEZTETŐ!

Stimulánsok (S6) Versenyen tiltott szerek:

Bizonyos hatóanyagok átminősítésre kerültek, mert a korszerű analitikai technikák lehető teszik származásuk felderítését, valamint az MDMA és MDA esetében kevésbé valószínűsíthető a doppingszerként való alkalmazás.

A cathinon és analógjaik (pl. mephedron, metedron...) felkerültek példaként a listára az emelkedő használat miatt. Felhívjuk a figyelmüket, hogy az ebbe a csoportba besorolható egyéb hatóanyagok is tiltottak, például a pentadron (penta kristály).

A besorolást, mely doppingvétség esetén meghatározza a kiszabható büntetés mértékét, megtalálják a Tiltólistában is,

S6.a: Nem meghatározott stimulánsok

S6.b: Meghatározott stimulánsok.

A stimulánsok nem csak a listán feltüntetett neveken, hanem számos egyéb név alatt is elérhetők, pl. a stimulánsok között az utóbbi években legtöbb pozitív eredményt adó „metilhexánamin”, ami a teljesség igénye nélkül megjelenhet az alábbi neveken:

| | | |
|--|--|---|
| Methylhexaneamine | Forthan | 2-amino-4-metilhexán |
| Methylhexanamine | Floradrene | 2-hexanamine,4-methyl- |
| DMAA | 4-methyl-2-hexanamine | 2-hexanamine,4-methyl- (9CI) |
| dimetil-amilamin | 4-methylhexan-2-amine | 1,3-dimethylamylamine |
| dimethylamylamine | Geranamine | 1,3-dimethylpentylamine |
| Forthane | geranamin | pentylamine |
| rózsamuskátligyökér- kivonat(„geranium root extract”) | rózsamuskátli-olaj („geranium oil”) | pentilamin, |
| | 2-amino-4-methylhexane | Pentylamine,1,3-dimethyl- |

Pseudoephedrin tartalmú készítmények, melyek versenyen tiltottak (a WADA ajánlás szerint, legalább 24 órával a verseny kezdete előtt abba kell hagyni a szedésüket!):

| MAGYARORSZÁGON FORGALOMBAN LÉVŐ KÉSZÍTMÉNYEK az OGYI honlapján 2013.12.17-én feltüntetett állapot szerint | WADA CSOP. | HATÓANYAG | MENNYISÉG/ADAG |
|--|---------------|-----------------|----------------|
| Aerinaze tbl. | S6.b | pseudoephedrine | 120mg |
| Aspirin Komplex gran. | S6.b | pseudoephedrine | 30mg |
| Clarinase tbl. | S6.b | pseudoephedrine | 120mg |
| Ibuprofén/Pszudoefedrin-Propharma filmtbl. | S6.b | pseudoephedrine | 30mg |
| Lasquil granulátum | S6.b | pseudoephedrine | 30mg |
| Mucogrip filmtbl. | S6.b | pseudoephedrine | 30mg |
| Neo Citran Cold and Sinus por | S6.b | pseudoephedrine | 30mg |
| Nurofen Cold and Flu filmtbl. | S6.b | pseudoephedrine | 30mg |
| Rhinathiol Cold filmtbl. | S6.b | pseudoephedrine | 30mg |
| Zyrtec-D filmtbl. | S6.b | pseudoephedrine | 120mg |

BIZONYOS SPORTÁGAKBAN TILTOTT SZEREK

P1. Alkohol

- A Nemzetközi Bábussportok Szövetsége (FIQ) kérésére a kilenc, és tízbábuss tekében már nem tiltott az alkohol.
- A „Műrepülést” felváltotta a „Repülősportok” kifejezés, és a „FITA”-t felváltotta a szervezet új rövidítése, a „WA” (Nemzetközi Íjász Szövetség).

P2. Béta-blokkolók

A WADA az érintett szövetségekkel és egyéb érdekelt felekkel együttműködésben újraértékelte a béta-blokkolók tiltását bizonyos sportágakban. Ennek eredményeként, 2013-ban e pontból kikerült újabb öt sportág.

- A műrepülés (FAI), a golyósportok (CMSB), a bridzs (FMB), a kilenc- és tízbábuss teke (FIQ) és a motorcsónak verseny (UIM) lekerültek azoknak a sportágaknak a listájáról, amelyekben a béta-blokkolók tiltottak.
- A „FITA”-t felváltotta a szervezet új rövidítése, a „WA” (Nemzetközi Íjász Szövetség)

TILTOTT MÓDSZEREK

Kémiai és fizikai manipuláció (M2):

- A katéterezés példája kikerült a szövegből

A katéterezés továbbra is tilos, ha annak célja a minta vagy a mintavétel integritásának manipulálása, vagy ennek kísérlete, de a szabályzat elismeri, hogy katéterezésre orvosi célból szükség lehet.

- Az intravénás infúziók és/vagy injekciók mennyiségét és gyakoriságát 6 óránként 50 ml-t meghaladó mértékben egyértelműsödött.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a WADA honlapján (http://www.wada-ama.org/Documents/Science_Medicine/Medical_info_to_support_TUECs/WADA_Medical_info_IV_infusions_3.0_EN.pdf) az intravénás infúziók alkalmazására vonatkozó gyógyászati célú mentességre (TUE engedély) vonatkozó határozatokat alátámasztó frissített orvosi információ található!

MONITORING PROGRAM

A lehetséges visszaélési módok felderítése érdekében az alábbi módosítás került be a monitoring programba:

- **mitragynine bekerült a kábítószeres kategóriájába.**

2014. január