

Közérthetően a WADA Tiltólistában bekövetkező, a TUE szabályozást is érintő változásokról 2013-ban

A 2011-ben megkezdődött változások folytatásaként, 2013-ban a β 2-agonisták és a glükokortikoszteroidok alkalmazásának szabályozásában további változások történtek, mely a TUE eljárás szabályozására is vonatkozik.

2013-ban a *Bejelentés Alkalmazási Eljárásról nyilatkozatok* kitöltésére továbbra sincs szükség, ez a formadokumentum megszűnt!

A 2011-ben már megszüntetett „*Declaration of Use*” nyomtatvány 2013-ban sem használatos!

Béta2-agonisták alkalmazása:

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.**

Változás! 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 (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 tablettá 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 (μ g/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!**):

- **FLUMETOR inhalációs por**
- **SALMETEROL/FLUTICASON 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!

Egyéb alkalmazások, (inhaláció, lokális alkalmazás - intraarticularis / periarticularis / peritendinous / epiduralis / intradermalis) a *Bejelentés Alkalmazási Eljárásról nyilatkozat* kiállítása nélkül 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-, szájnyálkahártyán és perianálisan alkalmazott készítmények nem tiltottak, ezért **NEM** igényelnek TUE kérelmet!

Peptidhormonok, növekedési faktorok és rokonvegyületek (S2):

- Az inzulinok átkerültek a hatályos Tiltólista S4.5.a szakaszába (metabolikus módosítók), mivel hatásmechanizmusuk alapján az megfelelőbb kategóriának tekinthető. Más antidiabetikus gyógyszerek, köztük az exenatide és a liraglutide nem tiltottak.

Glicerín alkalmazása:

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

EMLÉKEZTETŐ!

Stimulánsok (S6) Versenyen tiltott szerek:

Egyes stimulánsok számos egyéb név alatt is elérhetők, pl. a „metilhexánamin”, ami megjelenhet az alábbi neveken:

dimethylamylamine, pentylamine, geranamine, Forthane, 2- amino-4-methylhexane, gólyaorrgyökér-kivonat („geranium root extract”), vagy gólyaorr-olaj („geranium oil”)

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-

BIZONYOS SPORTÁGAKBAN TILTOTT SZEREK

P1. Alkohol

- A Nemzetközi Bábusportok Szövetsége (FIQ) kérésére a kilenc, és tízbábus tekében már nem tiltott az alkohol.

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 tízbábus teke (FIQ) és a motorcsónak verseny (UIM) lekerültek azoknak a sportágaknak a listájáról, amelyekben a béta-blokkolók tiltottak.**

TILTOTT MÓDSZEREK

A vér és a vér alkotóelemeinek manipulációja (M1):

- **A hatályos Tiltólistában a szakasz címe és szövege is megváltozott, hogy kiterjedjen a vérbe és a vér alkotóelemeibe történő mindenféle beavatkozásra.**

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:

- Versenyen: tapentadol