RESUMEN DE LAS PRINCIPALES MODIFICACIONES Y NOTAS EXPLICATIVAS



Lista de Prohibiciones 2022

SUSTANCIAS Y MÉTODOS PROHIBIDOS SIEMPRE (EN Y FUERA DE COMPETICIÓN)

SUSTANCIAS PROHIBIDAS

S0. Sustancias no aprobadas

• Tras una reciente reevaluación, el BPC-157 está ahora prohibido en S0 y se ha incluído como ejemplo.

S1. Agentes anabolizantes

- La tibolona es transferida de S1.2 a S1.1 porque tiene efectos clínicos como un andrógeno oral sintético, mediados por su acción sobre el receptor de andrógenos, en gran parte debido a su conversión en el metabolito delta-4 tibolona, el cual es un andrógeno potente.
- El osilodrostat, un inhibidor del CYP11B1, se añade en S1.2 debido a que aumenta la testosterona circulante como efecto indeseable.

S2. Hormonas peptídicas, factores de crecimiento, sustancias afines y miméticos

• La lonapegsomatropina, el somapacitan y el somatrogón se añaden como ejemplos de análogos de la hormona del crecimiento, lo que llevó a la reorganización y división de S2.2.3.

S3. Agonistas beta-2

- Los intervalos de tiempo del dosaje diario de salbutamol se modifican a 600 microgramos en 8 horas a partir de la administración de cualquier dosis (previamente 800 microgramos en 12 horas). Esto es para reducir el riesgo de un posible *Resultado Analítico Adverso* como consecuencia de la administración de dosis altas de una vez.
- La dosis diaria total permitida sigue siendo de 1600 microgramos en 24 horas. Una *Autorización de Uso Terapéutico (AUT)* debe solicitarse para las dosis que superen estos límites.
- Por ejemplo, un *Deportista* podría tomar 600 microgramos en las primeras 8 horas, 600 microgramos en las siguientes 8 horas, y 400 microgramos en las restantes 8 horas del día, sin la necesidad de una *AUT*.

SUBSTANCIAS Y MÉTODOS PROHIBIDOS ENCOMPETICIÓN

SUSTANCIAS PROHIBIDAS

S6. Estimulantes

- S.6 Excepciones: el término *derivados de imidazol* se cambió por *derivados de imidazolina* para distinguir entre los derivados genéricos de imidazol y las imidazolinas simpaticomiméticas.
- Nota sobre la catina al pie de página: Se aclaró que el umbral urinario de 5 μg/mL para la catina se refiere a ambos isómeros de la norpseudoefedrina, es decir, los isómeros d- y l- (también denominados 15,25- y 1R,2R-norpseudoefedrina, respectivamente).
- El etilfenidato, el metilnaftidato ((±)-metil-2-(naftaleno-2-il)-2-(piperidin-2-il)acetato) y el 4-fluorometilfenidato se añaden a S6.b como ejemplos de análogos del metilfenidato. Estas sustancias han sido frecuentes en varios países durante la última década, ya que a menudo se presentan como alternativas al metilfenidato.
- El hidrafinilo (fluorenol) se añade a la S6.b como ejemplo de análogo del modafinilo y del adrafinilo.

S9. Glucocorticoides

- La flucortolona se actualiza a su Denominación Común Internacional (DCI), fluocortolona.
- Todas las vías de administración inyectables están ahora prohibidas para los glucocorticoides En Competición. Tal como se propuso en el borrador de la Lista de Prohibiciones de 2021, distribuida para consulta a los asociados en mayo de 2020, el Comité Ejecutivo de la AMA aprobó, en su reunión del 14 al 15 de septiembre de 2020, prohibir todas las vías de administración inyectables de glucocorticoides En Competición. Ejemplos de vías de administración inyectables incluyen: intra-articular, intrabursal, intradérmica, intralesional (por ejemplo, intraqueloide), intramuscular, intratendinosa, intratecal, intravenosa, epidural, periarticular, peritendinosa y subcutánea. Sin embargo, con el fin de comunicar de manera exhaustiva y amplia los cambios en las reglas y permitir suficiente tiempo para informar y educar sobre estos cambios, el Comité Ejecutivo decidió introducir la prohibición de todas las vías de glucocorticoides inyectables y la aplicación de las nuevas normas a partir del 1 de enero de 2022. Este período de un año permite por ejemplo, que los Deportistas y el personal médico se familiarice mejor con la implementación práctica de los períodos de lavado, que los Laboratorios actualicen sus procedimientos analíticos para incorporar los nuevos valores mínimos de notificación específicos para distintos glucocorticoides, y que las autoridades deportivas desarrollen herramientas educativas para Deportistas, personal médico y de apoyo, a fin de que aborden de manera segura el uso de glucocorticoides con fines clínicos en el contexto antidopaje.

 Se aclara que la administración oral de glucocorticoides también incluye las vías oromucosa, bucal, gingival y sublingual. La aplicación dental-intracanal no está prohibida.

Adición de las inyecciones locales como vías prohibidas

- Las vías oral, intramuscular, rectal e intravenosa estaban prohibidas porque hay pruebas claras de efectos sistémicos que podrían mejorar el rendimiento y ser perjudiciales para la salud. Ahora también se dispone de datos suficientes para demostrar que se pueden alcanzar las mismas concentraciones sistémicas que estas vías prohibidas tras la administración por inyección local (incluyendo la periarticular, intra-articular, peritendinosa e intratendinosa) a dosis terapéuticas autorizadas.
- Se ha demostrado que las concentraciones plasmáticas sistémicas y, por lo tanto, urinarias de glucocorticoides que se alcanzan tras la administración por inyección local con dosis terapéuticas normales son compatibles con las dosis que han demostrado tener el potencial de mejorar el rendimiento deportivo en estudios clínicos. Estos niveles son similares, e incluso superiores, a los obtenidos tras otras vías de administración actualmente prohibidas del mismo fármaco. El efecto sistémico de los glucocorticoides por vías inyectables de administración local puede, por lo tanto, presentar un potencial significativo tanto para mejorar el rendimiento como para causar daños a la salud.

Explicación del método adoptado

- Los glucocorticoides incluyen hormonas de origen natural y análogos sintéticos y poseen un amplio rango de potencias y propiedades farmacocinéticas. El organismo produce de forma natural una cantidad diaria de glucocorticoide endógeno (cortisol). Sin embargo, la administración de glucocorticoides puede dar lugar a una exposición total de glucocorticoides en el organismo mucho mayor que los niveles máximos de producción fisiológica de cortisol, lo que podría aumentar el rendimiento deportivo.
- Es poco probable que la administración de glucocorticoides por vía inhalada, o tópica (incluyendo dental-intracanal, dérmica, intranasal, oftalmológica y perianal), de acuerdo con el régimen de dosificación aprobado por el fabricante, produzca concentraciones sistémicas que puedan aumentar el rendimiento.
- Sin embargo, en el caso de otras vías de administración (por ejemplo, la oral), los estudios con glucocorticoides de uso común en el rango de dosis terapéuticas normales indicaron un efecto de mejora del rendimiento deportivo. Estas dosis pueden expresarse en términos de equivalentes de cortisol y, por tanto, se puede determinar la dosis que puede mejorar el rendimiento para cualquier glucocorticoide y vía de administración.

• Este enfoque sistemático se aplicó para determinar las vías de administración de glucocorticoides que están o no prohibidas en el deporte. En consecuencia, basados en estudios de excreción, los valores de los *Niveles Mínimos de Notificación (MRL*, la abreviatura utilizada para el término en inglés *Minimum Reporting Levels*) para cada sustancia, aplicados por los <u>Laboratorios</u>, fueron revisados para reflejar mejor el enfoque propuesto. Cabe destacar que los *MRL* revisados aumentan o permanecen sin cambios para todos los glucocorticoides, excepto para el acetónido de triamcinolona, que fue revisado a un *MRL* más bajo. En general, estos cambios deberían reducir el número de *Resultados Analíticos Adversos* notificados por los <u>Laboratorios</u>.

Períodos de lavado tras la administración de glucocorticoides

- Toda inyección de glucocorticoides está prohibida *En Competición*. Dada la amplia disponibilidad y uso común de los glucocorticoides en medicina deportiva, se aconseja a los *Deportistas* y a su personal de apoyo lo siguiente:
 - 1. El uso de un glucocorticoide por inyección *En Competición* requiere una *AUT*; de lo contrario, se utilizará una medicación alternativa permitida en consulta con un médico.
 - 2. Tras la administración de glucocorticoides, el *MRL* urinario que daría lugar a un *Resultado Analítico Adverso* puede alcanzarse durante diferentes períodos de tiempo después de la administración (que van de días a semanas), dependiendo del glucocorticoide administrado y de la dosis. Para reducir el riesgo de un *Resultado Analítico Adverso*, los deportistas deben seguir los períodos mínimos de lavado*, expresados desde el momento de la administración hasta el inicio del período de competición (es decir, a partir de las 23:59 del día anterior a la competición en la que el *Deportista* participará, a menos que la *AMA* haya aprobado un período diferente para la competición para un deporte determinado). Estos períodos de lavado se basan en el uso de estos medicamentos según las dosis máximas autorizadas por el fabricante:

Ruta	Glucocorticoide	Período de lavado*
Oral**	Todos los glucocorticoides	3 días
	Excepto: acetónido de triam- cinolona; triamcinolona	10 días
Intramuscular	Betametasona; dexametasona; metilprednisolona	5 días
	Prednisolona; prednisona	10 días
	Acetónido de triamcinolona	60 días
Inyecciones locales (incluyen-	Todos los glucocorticoides	3 días
do periaticular, intra-articular, peritendinosa e intratendinosa)	Excepto: acetónido de triam- cinolona; hexacetónido de triamcinolona; prednisolona; prednisona	10 días

^{*} El **periodo de lavado** se refiere al tiempo que transcurre desde la última dosis administrada hasta el momento en que se inicia el periodo de competición (es decir, a partir de las 23:59 horas del día anterior a la competición en la que el participará el Deportista, a menos que la AMA haya aprobado un período diferente para un deporte determinado). Esto es para permitir la eliminación del glucocorticoide a niveles por debajo del MRL.

^{**} Las vías orales también incluyen, por ejemplo, la oromucosa, la bucal, la gingival y la sublingual.

- 3. Si el glucocorticoide debe administrarse por una vía prohibida dentro de estos períodos de lavado, puede ser necesaria una *AUT*. Los médicos que administren inyecciones locales de glucocorticoides deben ser conscientes de que la inyección periarticular o intraarticular puede resultar a veces de manera inadvertida en una administración intramuscular. Si se sospecha de una administración intramuscular, deben observarse los periodos de lavado para la vía intramuscular, o solicitar una *AUT*.
- 4. Tenga en cuenta que, según el artículo 4.1e del Estándar Internacional para las *AUT*, un *Deportista* puede solicitar retroactivamente una *AUT* si el *Deportista* ha utilizado *Fuera de la Competición*, por razones terapéuticas, una *Sustancia Prohibida* que sólo está prohibida *En Competición*. Definitivamente se recomienda a los *Deportistas* que tengan un expediente médico preparado y listo para demostrar que cumplen las condiciones de *AUT* establecidas en el artículo 4.2, en caso de que sea necesaria una solicitud de *AUT* retroactiva tras la toma de *Muestras*.
- Para obtener información adicional, incluido los MRL revisados en el TD2022MRPL, consulte el artículo recientemente publicado con los detalles del proceso que ha llevado a estos cambios: https://bjsm. bmj.com/content/early/2021/04/19/bjsports-2020-103512.full?ijkey=APWRPYVYjy69LOH&keytype=ref

P1. Betabloqueantes

• Se han reagrupado las subdisciplinas de Deportes Subacuáticos (CMAS). Este cambio no afecta a las actuales subdisciplinas en las que los betabloqueantes están prohibidos.

PROGRAMA DE MONITOREO

- El seguimiento del bemitil, y de los glucocorticoides cesa al haberse obtenido los datos de prevalencia necesarios.
- *Para más información sobre modificaciones y aclaraciones previas por favor consulte las Preguntas y Respuestas (Q & A) de la Lista de Prohibiciones en www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa