

ALLEGATO II

CRITERI DI PREDISPOSIZIONE E DI AGGIORNAMENTO DELLA LISTA DI CLASSI DEI FARMACI, DELLE SOSTANZE BIOLOGICAMENTE E FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DELLE PRATICHE, IL CUI IMPIEGO È CONSIDERATO VIETATO PER DOPING

La Sezione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (SVD) del Comitato Tecnico Sanitario, istituita ai sensi del d.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, ha predisposto la lista di classi dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche vietate per doping in base ai seguenti criteri e modalità.

A) CRITERI GENERALI

1. La lista intende perseguire l'obiettivo di garantire la certezza della conoscenza e la tutela di coloro che praticano lo sport.
2. La lista, sulla base dei criteri adottati, è aggiornabile secondo le modalità più avanti definite.
3. Le classi di sostanze vietate e delle pratiche e metodi, il cui impiego è considerato *doping*, sono state individuate, ai sensi dell'art. 2, comma 1 della Legge 376/2000, nel rispetto delle disposizioni della Convenzione di Strasburgo, ratificata ai sensi della Legge 29 novembre 1995, n. 522 e delle disposizioni della Convenzione internazionale contro il doping nello sport adottata a Parigi nella XXXIII Conferenza generale UNESCO, ratificata ai sensi della Legge 26 novembre 2007, n. 230.

B) MODALITÀ DI COMPILAZIONE DELLA LISTA DELLE SOSTANZE E DELLE PRATICHE E METODI VIETATI

La lista delle sostanze e medicinali vietati per doping è composta da quattro sezioni. La quinta sezione riguarda le pratiche e metodi vietati per doping:

SEZIONE 1 - CLASSI VIETATE;

SEZIONE 2 - PRINCIPI ATTIVI APPARTENENTI ALLE CLASSI VIETATE;

SEZIONE 3 - MEDICINALI CONTENENTI PRINCIPI ATTIVI VIETATI;

SEZIONE 4 - ELENCO IN ORDINE ALFABETICO DEI PRINCIPI ATTIVI VIETATI E DEI RELATIVI MEDICINALI;

SEZIONE 5 - PRATICHE E METODI VIETATI.



ALLEGATO II

1. I principi attivi vietati per doping sono stati individuati sulla base delle rispettive caratteristiche chimico-farmacologiche, ai sensi dell'art.2, comma 2 della Legge 376/2000.
2. Nei principi attivi vietati per doping devono considerarsi compresi i loro sali, esteri, complessi e stereoisomeri qualora abbiano attività farmacologica vietata. Ove previsto dalla Lista internazionale di riferimento, devono intendersi comprese nelle varie classi tutte le sostanze con struttura chimica simile a quelle espressamente indicate e/o capaci di esplicare attività farmacologica vietata per doping.
3. Nella Sezione I, la Classe S0 comprende qualsiasi farmaco in via di sviluppo o ogni altra sostanza farmacologicamente attiva non ancora autorizzata da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco per un impiego terapeutico nell'uomo (ossia farmaci in fase di sviluppo pre-clinico o clinico) o non più autorizzati nonché sostanze approvate soltanto ad uso veterinario. Queste sostanze sono sempre vietate in e fuori gara.
4. Per i medicinali, contenenti principi attivi singoli od in associazione, vietati per doping, dei quali è consentito l'uso topico, è proibita un'assunzione diversa (per schema posologico e/o per via di somministrazione) da quella indicata nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).
5. Le preparazioni contenenti stimolanti (Classe S6 – Simpatico-mimetici singoli ed in associazione) sono proibiti; fanno eccezione la clonidina e i derivati dell'imidazolo ad uso dermatologico, nasale, oftalmico o auricolare e gli stimolanti inclusi nel Programma di Monitoraggio 2023*.
6. Le preparazioni contenenti glucocorticosteroidi (classe S9) sono proibite quando somministrate per via iniettabile, orale (inclusa l'oromucosale, come ad es. la buccale, gengivale e sublinguale), o rettale. Altre vie di somministrazione (inclusa la inalatoria e la topica: dentale-intracanalale, dermica, intranasale, oftalmologica, otica e perianale) non sono proibite quando usate entro le dosi e le indicazioni terapeutiche autorizzate.
7. I medicinali contenenti alcool etilico (Classe P1) non sono riportate nella Sezione 3, in quanto tale sostanza è presente nelle comuni preparazioni farmaceutiche solo come eccipiente.
8. Per i soggetti in età pediatrica che svolgono attività sportiva non è permesso l'impiego di medicinali, per i quali non è prevista nell'AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio) l'autorizzazione per uso pediatrico.
9. La ripartizione in classi delle pratiche e metodi vietati è stata determinata ai sensi dell'art.2, comma 2 della Legge 376/2000.

* Nel Programma di Monitoraggio WADA 2023 sono inserite le seguenti sostanze: Bupropione, caffeina, nicotina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pipradolo e sinefrina.



ALLEGATO II

10. Nelle sezioni di cui all'allegato III si intende con i termini: "*in gara*" l'intervallo di tempo che intercorre tra le 12 ore precedenti la competizione e la fine della stessa, ivi compreso il tempo necessario alla raccolta dei campioni biologici; "*fuori gara*" il periodo di tempo non compreso nell'intervallo temporale definito come "*in gara*".

11. La Sezione (SVD) partecipa ai programmi di monitoraggio previsti dagli organismi internazionali sull'uso di sostanze e pratiche attualmente inserite e non inserite nell'allegato III al presente decreto, al fine di evidenziarne l'eventuale uso non corretto nell'ambito delle attività sportive.

12. Nella sezione 2 sono indicati tutti i principi attivi vietati, compresi quelli di cui attualmente non è in commercio, in Italia, alcun prodotto medicinale.

13. Nelle sezioni 3 e 4 sono compresi tutti i medicinali, contenenti principi attivi vietati per doping, per i quali sia stata rilasciata dall'AIFA autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

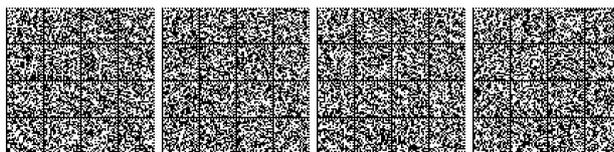
14. Nella sezione 3 sono indicate altresì, per ciascun medicinale, le confezioni autorizzate e le eventuali relative note indicate in base al presente decreto. Nelle associazioni la sostanza vietata è quella indicata per prima o, comunque, a carattere grafico particolare. Per i medicinali contenenti principi attivi vietati per doping e descritti nella Farmacopea Ufficiale Italiana, sono da comprendere tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le confezioni presenti in Italia sul mercato. In particolare, per quanto riguarda i prodotti medicinali a base di Mannitolo e Glicerolo sono da ritenersi compresi soltanto i dosaggi e le soluzioni predisposte per somministrazione endovenosa.

15. L'esenzione per uso terapeutico delle sostanze e pratiche vietate è consentita, ai sensi dell'art. 1, comma 4 della legge 376/2000, nel rispetto dei regolamenti sportivi.

16. Nella sezione 4, per favorire la consultazione della lista, i principi attivi ed i relativi medicinali sono disposti in ordine alfabetico con l'indicazione della sigla della classe vietata per doping a cui appartengono.

MODALITÀ DI REVISIONE DELLA LISTA

Ai sensi dell'art.2, comma 3 della Legge 376/2000, nonché, per quanto riguarda la periodicità annuale, in aderenza alle statuizioni contenute nella Convenzione di Strasburgo del 16 novembre 1989, ratificata con la legge 522/1995, e nella Convenzione internazionale contro il doping nello sport stipulata a Parigi il 16 ottobre 2005, ratificata con la legge 230/2007, e, in particolare, del Codice Mondiale Antidoping trascritto nella Appendice I di tale ultima Convenzione, la Lista viene sottoposta a revisione ed aggiornamento periodico da parte della Sezione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della



ALLEGATO II

salute nelle attività sportive (SVD), con l'ausilio della Banca Dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nonché attraverso i dati registrativi, secondo le procedure autorizzative comunitarie e le elaborazioni fornite dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali e dall'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche.

La Sezione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (SVD) attua periodicamente una verifica delle sostanze e/o delle pratiche vietate per doping, al fine di individuare sostanze e/o pratiche mediche da inserire in tale lista.

L'inserimento viene attuato al termine di una attività di valutazione e dopo aver informato gli organismi internazionali competenti.

