

## Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

#### Decreto 12 marzo 2009

Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376.

#### IL MINISTRO DEL LAVORO DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

di concerto con

#### IL SOTTOSEGRETARIO ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO CON DELEGA ALLO SPORT

VISTA la legge 29 novembre 1995, n. 522 recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione contro il *doping*, con appendice, fatta a Strasburgo il 16 novembre 1989»;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376 recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

VISTA la legge 26 novembre 2007, n. 230 recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale contro il doping nello sport, con allegati, adottata a Parigi nella XXXIII Conferenza generale UNESCO il 19 ottobre 2005»;

VISTO il decreto ministeriale 31 ottobre 2001, n. 440 recante «Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive»;

VISTO il decreto ministeriale 4 aprile 2008 recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20/05/2008, n. 117, suppl. ord. n. 130;

VISTO l'emendamento all'appendice della Convenzione internazionale contro il *doping* nello sport contenente la nuova lista di riferimento delle sostanze e dei metodi vietati per *doping*, in vigore dal 1° gennaio 2009 e che recepisce la lista elaborata dall'Agenzia Mondiale Antidoping (WADA-AMA);

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 giugno 2008 recante «Delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei Ministri al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri on. Rocco Crimi»;

VISTO il decreto ministeriale 15 luglio 2008 recante «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio, per taluni atti di competenza dell'amministrazione»;

VISTA la proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive espressa in data 26 febbraio 2009;

CONSIDERATA la necessità di armonizzare, entro il termine del 1° gennaio 2009, la lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping* alla lista internazionale di riferimento, ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge 14 dicembre 2000, n. 376;

CONSIDERATO il presente decreto sostitutivo del decreto ministeriale 4 aprile 2008, già citato in premessa;

#### Decreta:

#### Art. 1

- 1. E' approvata la lista delle sostanze e pratiche mediche, di cui all'allegato III, il cui impiego è considerato *doping* a norma dell'articolo 1 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, in adesione alla lista adottata con l'appendice I della Convenzione internazionale contro il doping nello sport adottata a Parigi nella XXXIII Conferenza generale UNESCO, ratificata con la Legge 26 novembre 2007, n. 230 e con l'emendamento all'appendice della Convenzione contro il doping nello sport ratificata con la legge 29 novembre 1995, n. 522, in vigore dal 1° gennaio 2009 e riportata nell'allegato I.
- 2. Sono approvati i criteri di predisposizione e di aggiornamento della lista, di cui all'allegato II.
- 3. La lista è composta dalle seguenti cinque sezioni:
- 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 e dei relativi medicinali;
- SEZIONE 5: pratiche e metodi vietati.

#### Art. 2

Le disposizioni del presente decreto sostituiscono integralmente le disposizioni contenute nel decreto 4 aprile 2008, meglio indicato in premessa, ed entrano in vigore il 1° gennaio 2009.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2009

p. IL MINISTRO Il Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio

Il Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio con delega allo sport on. Rocco Crimi Allegato I

## **Codice Mondiale Antidoping**

# LA LISTA DELLE SOSTANZE VIETATE E METODI PROIBITI 2009

## STANDARD INTERNAZIONALE

Il testo ufficiale della *Lista* è depositato presso la WADA; è pubblicato in Inglese e Francese. In caso di disparità tra la versione Inglese e quella Francese, farà fede la versione Inglese.

Questa Lista entra in vigore il 1° Gennaio 2009

Traduzione non ufficiale

## LISTA DELLE SOSTANZE E METODI PROIBITI – ANNO 2009

#### CODICE MONDIALE ANTIDOPING

#### In vigore dal 1° Gennaio 2009

#### L'uso di qualsiasi farmaco deve essere limitato a motivate indicazioni mediche

Tutte le sostanze proibite (ai sensi dell''Articolo 4.2.2 del Codice del 2009) devono essere considerate "Sostanze Specificate" \* ad eccezione delle Sostanze incluse nelle classi S1, S2, S4.4 e S6.a, e dei Metodi Proibiti M1, M2 e M3.

# SOSTANZE E METODI SEMPRE PROIBITI (IN e FUORI COMPETIZIONE)

#### SOSTANZE PROIBITE

#### S1. AGENTI ANABOLIZZANTI

Gli agenti anabolizzanti sono proibiti.

- 1. Steroidi anabolizzanti androgeni (SAA)
- a) Gli SAA esogeni\*, includono:

**1-androstendiolo** (5 $\alpha$ -androst-1-ene-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diolo ); **1-androstendione** (5 $\alpha$ -androst-1ene-3,17-dione); bolandiolo (19-norandrostenediolo); bolasterone; boldenone; boldione (androsta-1,4-diene-3,17-dione); calusterone; clostebol; danazolo (17α-etinil-17βidrossiandrost-4-eno[2,3-d]isoxazolo); deidroclormetiltestosterone (4-cloro-17β-idrossi-17a-metilandrosta-1,4-dien-3-one); desossimetiltestosterone (17a-metil-5a-androst-2en-17β-olo); drostanolone; etilestrenolo (19-nor-17α-pregn-4-en-17-olo); fluossimesterone; formebolone; furazabolo (17β-idrossi-17α-metil-5α-androstano[2,3-c]-furazan); **gestrinone**; **4-idrossitestosterone** (4,17β-diidrossiandrost-4-en-3-one); **mestanolone**; mesterolone: metenolone: metandienone (17ß-idrossi-17g-metilandrosta-1,4-dien-3one); metandriolo; metasterone (2a, 17a-dimetil-5a-androstane-3-one-17β-ol); metil-(17β-idrossi-17α-metilestra-4,9-dien-3-one); metil-1-testosterone idrossi-17a-metil-5a-androst-1-en-3-one); (17β-idrossi-17αmetilnortestosterone metilestr-4-en-3-one); **metiltrienolone** (17β-idrossi-17α-metilestra-4,9,11-trien-3-one); metiltestosterone; mibolerone; nandrolone; 19-norandrostenedione (estr-4-ene-3,17-dione); norboletone; norclostebol; noretandrolone; ossabolone; ossandrolone; ossimesterone; ossimetolone; prostanozolo (17β-idrossi-5α-androstano([3,2c]pirazolo); quinbolone; stanozololo; stenbolone; 1-testosterone (17β-idrossi-5αandrost-1-en-3-one); **tetraidrogestrinone** (18a-omo-pregna-4,9,11-trien-17β-ol-3-one); trenbolone ed altre sostanze con simile struttura chimica o simile/i effetto/i biologico/i.

#### b) Gli SAA endogeni\*\*, quando somministrati per via esogena:

androstenediolo (androst-5-ene-3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diolo); androstenedione (androst-4-ene-3,17-dione); diidrotestosterone (17 $\beta$ -idrossi-5a-androstan-3-one); prasterone (deidroepian-drosterone, DHEA); testosterone

ed i seguenti metaboliti ed isomeri:

 $5\alpha$ -androstan- $3\alpha$ , $17\alpha$ -diolo;  $5\alpha$ -androstan- $3\alpha$ , $17\beta$ -diolo;  $5\alpha$ -androstan- $3\beta$ , $17\alpha$ -diolo;  $5\alpha$ -androstan- $3\beta$ , $17\beta$ -diolo; androst-4-ene- $3\alpha$ , $17\alpha$ -diolo; androst-4-ene- $3\alpha$ , $17\alpha$ -diolo; androst-4-ene- $3\alpha$ , $17\alpha$ -diolo; androst-5-ene- $3\alpha$ , $17\alpha$ -diolo; androst-5-ene- $3\alpha$ , $17\alpha$ -diolo; androst-4-ene- $3\beta$ , $17\beta$ -diolo); 5-androstenedione (androst-5-ene-3,17-dione); epi-diidrotestosterone epitestosterone;  $3\alpha$ -idrossi- $5\alpha$ -androstan-17-one;  $3\beta$ -idrossi- $5\alpha$ -androstan-17-one; 19-norandrosterone; 19-noretiocolanolone.

Nel caso in cui uno steroide androgeno anabolizzante possa essere prodotto a livello endogeno, un campione biologico sarà considerato positivo, contenente cioè questo steroide, qualora la concentrazione di questi o dei suoi metaboliti o marker (e/o qualsiasi altro rapporto di concentrazione pertinente, riscontrato nel campione dell'atleta) differisca in misura così elevata dal range dei valori normalmente riscontrati nell'uomo, da non poter essere considerata compatibile con una normale produzione endogena. Un campione biologico non deve essere considerato come contenente una sostanza proibita ogni qual volta l'atleta fornisce prova che la concentrazione della sostanza proibita o dei suoi metaboliti o marker e/o qualsiasi altro rapporto di concentrazione rilevato nel campione stesso sia attribuibile ad una condizione fisiologica o patologica.

In ogni caso, e per qualsiasi concentrazione, il campione biologico dell'atleta sarà considerato contenente una sostanza proibita quando il laboratorio fornisce un riscontro analitico di positività e, sulla base di una metodica analitica affidabile (es. IRMS), può dimostrare che la sostanza proibita è di origine esogena. In questo caso, non sono necessarie ulteriori indagini.

Quando un valore rientra nel range dei livelli normalmente riscontrati nell'uomo e una metodica analitica affidabile (es. IRMS) non ha accertato l'origine esogena della sostanza, ma sussistono indicazioni, come ad esempio un confronto con i profili steroidei endogeni di riferimento, di un possibile uso di una sostanza proibita, oppure quando un laboratorio ha riportato un rapporto T/E maggiore di quattro (4) ad uno (1) e una metodica analitica affidabile come l'IRMS non ha determinato l'origine esogena della sostanza, l'Organizzazione Antidoping competente dovrà condurre ulteriori indagini che prevedano il riesame di ogni test precedente o l'esecuzione di altri tests.

Quando è richiesta una ulteriore indagine, il risultato dovrà essere considerato dal laboratorio come atipico e non come riscontro di positività. Se il laboratorio accerta, usando un metodo analitico affidabile supplementare (come l'IRMS), che la Sostanza Proibita è di origine esogena, non sono necessarie altre indagini e il campione sarà considerato positivo, vale a dire contenente la sostanza proibita. Se non è stato utilizzato un ulteriore ed affidabile metodo analitico (es. IRMS) e non sono disponibili almeno gli ultimi tre risultati di precedenti test, l'Organizzazione Antidoping competente accerterà il profilo longitudinale dell'atleta per mezzo di un minimo di tre test da effettuarsi, senza preavviso, in un arco temporale di tre mesi. Il risultato che ha determinato lo studio longitudinale dovrà essere riportato come atipico. Se il profilo longitudinale dell'atleta, ottenuto nei successivi controlli, non risultasse compreso nei limiti fisiologici normali, il risultato dovrà essere considerato come riscontro analitico di positività.

In casi estremamente rari, possono essere riscontrabili nelle urine concentrazioni molto basse, a livello di nanogrammmi per millilitro (ng/ml), di boldenone di origine endogena. Quando un laboratorio riscontra una tale bassa concentrazione di boldenone e l'applicazione di una metodica analitica affidabile (es. IRMS) non abbia accertato la natura esogena della sostanza, possono essere eseguite ulteriori indagini con test aggiuntivi.

Nel caso del 19-Norandrosterone, il dato analitico di positività riscontrato da un laboratorio è considerato una prova scientificamente valida della natura esogena della sostanza proibita. In questo caso, non sono necessarie ulteriori indagini.

In caso di mancata collaborazione dell'atleta allo svolgimento delle indagini, il campione biologico dell'atleta sarà considerato come contenente una sostanza proibita.

#### 2. Altri agenti anabolizzanti, inclusi ma non limitati ad essi:

Clenbuterolo, modulatori dei recettori androgenici selettivi (SARM), tibolone, zeranolo, zilpaterolo.

Relativamente a questo paragrafo:

- \* "esogeno" si riferisce a una sostanza che non può essere prodotta naturalmente dall'organismo
- \*\* "endogeno" si riferisce a una sostanza che può essere prodotta naturalmente dall'organismo

#### **S2. ORMONI E SOSTANZE CORRELATE**

Sono vietate le seguenti sostanze ed i loro fattori di rilascio:

- 1. Agenti Stimolanti l'Eritropoiesi (ad es. Eritropoietina (EPO), darbopoietina (dEPO), hematide);
- 2. Ormone della crescita (hGH), Fattori di crescita insulino-simile (es. IGF-1), *Mechano Growth Factors* (MGFs);
- 3. Gonadotropina corionica (hCG) e Ormone Luteinizzante (LH) proibiti negli uomini:
- 4. Insuline;
- 5. Corticotropine

ed altre sostanze con struttura chimica simile o effetto/i biologico/i simile/i.

A meno che l'Atleta non possa dimostrare che la concentrazione sia dovuta ad una condizione fisiologica o patologica, un campione sarà considerato contenente una sostanza proibita (come quelle sopra elencate) quando la concentrazione della sostanza proibita o di suoi metaboliti e/o la presenza di pertinenti rapporti di concentrazione o di markers nel campione dell'atleta risponda ai criteri di positività stabiliti dalla Wada oppure superi il range dei valori normalmente riscontrati nell'uomo, da essere difficilmente compatibile con una normale produzione endogena.

Se un laboratorio, avendo utilizzato una metodica analitica affidabile, riscontra che la sostanza proibita è di natura esogena, il campione sarà considerato contenere una sostanza proibita e sarà riportato come un riscontro analitico di positività.

#### S3. BETA-2 AGONISTI

Tutti i beta-2 agonisti inclusi i loro isomeri D ed L sono proibiti.

Fanno eccezione il formoterolo, il salbutamolo, il salmeterolo e la terbutalina, quando somministrati per via inalatoria, che però richiedono un'esenzione a fini terapeutici (TUE) in applicazione della sezione di riferimento dello Standard Internazionale per le Esenzioni a Fini Terapeutici.

Nonostante la concessione di una esenzione a fini terapeutici, la presenza di salbutamolo nelle urine in concentrazione superiore a 1000 ng/ml sarà considerata riscontro analitico di positività a meno che l'Atleta non dimostri, mediante uno studio farmacocinetico controllato che l'anormale risultato sia la conseguenza dell'utilizzo di una dose terapeutica di salbutamolo per via inalatoria.

#### **S4. ANTAGONISTI E MODULATORI DEGLI ORMONI**

Sono proibite le seguenti classi:

- 1. Inibitori dell'aromatasi, compresi, ma non limitati a: anastrozolo, letrozolo, aminoglutetimide, exemestano, formestano, testolattone.
- 2. Modulatori selettivi dei recettori estrogenici (SERM), compresi, ma non limitati a: raloxifene, tamoxifene, toremifene.
- 3. Altre sostanze anti-estrogeniche comprese, ma non limitate a: clomifene, ciclofenil, fulvestrant.
- **4. Agenti che modificano la funzione/le funzioni della miostatina**, inclusi, ma non limitati a: **gli inibitori della miostatina**.

#### **S5. DIURETICI ED ALTRI AGENTI MASCHERANTI**

Gli agenti mascheranti sono proibiti. Essi includono:

Diuretici, probenecid, espansori del plasma (ad es. somministrazioni endovenose di albumina, destrano, amido-idrossietilico e mannitolo)

ed altre sostanze con effetto/i biologico/i simile/i.

I diuretici includono:

Acetazolamide, amiloride, bumetanide, canrenone, clortalidone, acido etacrinico, furosemide, indapamide, metolazone, spironolattone, tiazidi (ad es. bendroflumetiazide, clorotiazide, idroclorotiazide), triamterene,

ed altre sostanze con una struttura chimica simile o simile/i effetto/i biologico/i (ad eccezione del drosperinone e della somministrazione topica di dorzolamide e brinzolamide, che non sono proibiti).

<sup>\*</sup> Un'esenzione a fini terapeutici non è valida se l'urina dell'atleta contiene un diuretico in associazione a livelli di soglia o di sotto-soglia di una sostanza(e) esogena/e proibita(e).

#### METODI PROIBITI

#### M1. POTENZIAMENTO DEL TRASPORTO DI OSSIGENO

Sono proibiti i seguenti metodi:

- 1. Il doping ematico, compreso l'uso di sangue autologo, omologo o eterologo o prodotti contenenti globuli rossi di qualsiasi origine.
- 2. Potenziamento artificiale dell'assorbimento, del trasporto o del rilascio di ossigeno, compresi, ma non limitati alle sostanze chimiche perfluoridiche, all'efaproxiral (RSR13) e a prodotti di emoglobina modificata (ad es. sostituti del sangue basati sull'emoglobina, prodotti di emoglobina microincapsulata).

#### M2. MANIPOLAZIONE CHIMICA E FISICA

- 1. Manipolazione, o tentata manipolazione, per alterare l'integrità e la conformità dei campioni raccolti nei controlli antidoping. Questi includono, ma non si limitano a cateterizzazione, sostituzione e/o alterazione di urina.
- 2. Le infusioni endovenose sono proibite, tranne che nell'ambito della gestione di trattamenti chirurgici, di emergenze mediche o di specifiche indagini cliniche.

#### **M3. DOPING GENETICO**

E' proibito il trasferimento di cellule o elementi genetici o l'utilizzo di cellule, elementi genetici o agenti farmacologici capaci di modulare l'espressione di geni endogeni, aventi la capacità di migliorare la performance atletica.

Sono proibiti gli agonisti del recettore  $\delta$  attivato dal Proliferatore del Perossisoma (PPAR $\delta$ ) (ad es. GW 1516) e gli agonisti dell'asse PPAR $\delta$ -AMP-protein chinasi attivato (AMPK) (ad es. AICAR).

### SOSTANZE E METODI PROIBITI IN COMPETIZIONE

In competizione, in aggiunta alle classi sopra indicate (da S1 a S5 e da M1 a M3) sono proibite le seguenti classi:

#### SOSTANZE PROIBITE

#### **S6. STIMOLANTI**

Sono proibiti tutti gli stimolanti (inclusi, ove pertinenti, i loro isomeri ottici (D ed L), ad eccezione dei derivati dell'imidazolo ad uso topico e quegli stimolanti inclusi nel Programma di Monitoraggio 2009\*.

Gli stimolanti comprendono:

a: Stimolanti "Non Specificati":

Adrafinil, amfepramone, amifenazolo, amfetamina, amfetaminile, benzfetamina, benzilpiperazina, bromantan, clobenzorex, cocaina, cropropamide, crotetamide, dimetilamfetamina, etilamfetamina, famprofazone, fencamina, fenetillina, fenfluramina, fenproporex, furfenorex, mefenorex mefentermina, mesocarbo, metamfetamina (D-), metilenediossiamfetamina, metilenediossimetamfetamina, p-metilamfetamina, modafinil, norfenfluramina, fendimetrazina, fenmetrazina, fentermina, 4-fenilpiracetam (carfedone), prolintano.

Uno stimolante non espressamente inserito in Lista in questa sezione è una "Sostanza Specificata".

b: "Stimolanti Specificati" (esempi):

Adrenalina\*\*; catina\*\*\*; efedrina\*\*\*\*, etamivan, etilefrina, fenbutrazato, fencamfamina, eptaminolo, isometeptene, levmetanfetamina, meclofenossate, metilefedrina\*\*\*\*, metilfenidato, nichetamide, norfenefrina, octopamina, ossilofrina, paraidrossiamfetamina, pemolina, pentetrazolo, fenprometamina, propilesedrina, selegilina, sibutramina, stricnina, tuaminoeptano

ed altre sostanze con una struttura chimica simile o con simile/i effetto/i biologico/i.

- \* Le seguenti sostanze incluse nel Programma di Monitoraggio 2009 (bupropione, caffeina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pipradolo, pseudoefedrina, sinefrina) non sono considerate Sostanze Proibite.
- \*\* L'adrenalina associata ad agenti anestetici locali o somministrata per via locale (es. nasale, oftalmologica) non è proibita.
- \*\*\* La catina è proibita quando la sua concentrazione nelle urine è superiore a 5 microgrammi per millilitro.
- \*\*\*\* L'efedrina e la metilefedrina sono proibite quando la loro concentrazione nelle urine è superiore a 10 microgrammi per millilitro.

#### S7. NARCOTICI

Sono proibiti i seguenti narcotici:

Buprenorfina, destromoramide, diamorfina (eroina), fentanil e suoi derivati, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone, pentazocina, petidina.

#### **S8. CANNABINOIDI**

Sono proibiti i cannabinoidi (es. hashish, marijuana).

#### S9. GLUCOCORTICOSTEROIDI

Sono proibiti tutti i glucocorticosteroidi quando somministrati per via orale, endovenosa, intramuscolare o rettale.

In applicazione dello Standard Internazionale per le Esenzioni a Fini Terapeutici, una dichiarazione di uso deve essere presentata dall'Atleta per i glucocorticosteroidi somministrati per via intraarticolare, periarticolare, peritendinea, epidurale, intradermica e via inalatoria, ad eccezione di quanto sotto elencato.

Le preparazioni topiche quando utilizzate per via auricolare, buccale, dermatologica, (incluse iontoforesi/fonoforesi), gengivale, nasale, oftalmica, e per i disturbi perianali, non sono proibite e non richiedono Esenzione a Fini Terapeutici, né una dichiarazione di uso.

#### SOSTANZE PROIBITE IN PARTICOLARI SPORT

#### P1. ALCOOL

L'alcool (etanolo) è proibito solo *in competizione*, nei seguenti sport. L'individuazione verrà effettuata mediante analisi del respiro e/o del sangue. La soglia di violazione delle norme antidoping (valori ematologici) è stabilita in 0.10 g/L.

- Aeronautica (FAI)
- Tiro con l'arco (FITA, IPC)
- Automobilismo (FIA)
- Bocce (bocce IPC)
- Karate (WKF)

- Pentation moderno (UIPM)
  per le discipline che includono le prove di tiro
- Motociclismo (FIM)
- Bowling a nove e dieci birilli (FIQ)
- Motonautica (UIM)

#### P2. BETABLOCCANTI

Salvo diversamente specificato, i betabloccanti sono proibiti solo *in competizione*, nelle seguenti discipline sportive.

- Aeronautica (FAI)
- Tiro con l'arco (FITA, IPC) (proibiti anche fuori competizione)
- Automobilismo (FIA)
- Biliardo (WCBS)
- Bob (FIBT)
- Bocce (CMSB, bocce IPC)
- Bridge (FMB)
- Curling (WCF)
- Ginnastica (FIG)
- Motociclismo (FIM)

- Pentathlon moderno (UIPM) per le discipline con le prove di tiro
- Bowling (FIQ)
- Motonautica (UIM)
- Vela (ISAF) per le sole competizioni al timone
- Tiro (ISSF, IPC) (proibito anche fuori competizione)
- Sci/Snowboard (FIS) nel salto con gli sci, nelle esibizioni aeree/halfpipe dello sci acrobatico e nell'halfpipe/big air dello snowboard
- Lotta (FILA)
- \* N.d.T. Gli acronimi presenti nelle sezioni P1 e P2 sono riportati in lingua originale

I betabloccanti includono, ma non si limitano a:

Acebutololo, alprenololo, atenololo, betassololo, bisoprololo, bunololo, carteololo, carvedilolo, celiprololo, esmololo, labetalolo, levobunololo, metilpranololo, metoprololo, nadololo, oxprenololo, pindololo, propranololo, sotalolo, timololo.



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

# 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 Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping, istituita e regolamentata dalla Legge 14 dicembre 2000, n. 376 e dal decreto interministeriale 31 ottobre 2001, n. 440, 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.

#### **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.

# 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.

- 1. SEZIONE 1 CLASSI VIETATE;
- 2. SEZIONE 2 PRINCIPI ATTIVI APPARTENENTI ALLE CLASSI VIETATE;
- 3. SEZIONE 3 MEDICINALI CONTENENTI PRINCIPI ATTIVI VIETATI;
- 4. SEZIONE 4 ELENCO IN ORDINE ALFABETICO DEI PRINCIPI ATTIVI VIETATI E DEI RELATIVI MEDICINALI;
- 5. SEZIONE 5 PRATICHE E METODI VIETATI.

- 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. Per i medicinali per uso topico (oftalmico), contenenti principi attivi, singoli od in associazione, appartenenti alla classe S5, è proibita un'assunzione diversa (per schema posologico e per via di somministrazione) da quella indicata nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).
- 4. Le preparazioni contenenti derivati dell'imatazolo (Classe S6 Simpatico mimetici singoli ed in associazione) ed i Corticosteroidi (Classe S9) sono proibite per qualunque via di somministrazione. Fanno eccezione le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale, orofaringeo e perianale.
- 5. I medicinali contenenti alcool etilico (Classe P1) non sono riportate nella Sezione 3, in quanto tale sostanza è presente solo come *eccipiente*.
- 6. Il riscontro di un rapporto testosterone/epitestosterone superiore a 4/1 può richiedere ulteriori controlli al fine di stabilire se tale rapporto è dovuto a condizioni fisiologiche o patologiche, oppure all'assunzione di sostanze proibite.
- 7. Per i soggetti in età pediatrica che svolgono attività sportiva è vietato l'impiego di medicinali, per i quali non è prevista nell'AIC l'autorizzazione per uso pediatrico.
- 8. La ripartizione in classi delle pratiche e metodi vietati è stata determinata ai sensi dell'art.2, comma 2 della Legge 376/2000.
- 9. La Commissione 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.
- 10. Nella sezione 2 sono indicati tutti i principi attivi vietati, compresi quelli di cui attualmente non è in commercio, in Italia, alcun medicinale.
- 11. Nelle sezioni 3 e 4 sono compresi tutti i medicinali, contenenti principi attivi vietati per doping, per i quali sia stata rilasciata autorizzazione all'immissione in commercio.
- 12. 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 a base di principi attivi vietati per doping e descritti nelle Monografie delle Preparazioni Farmaceutiche Specifiche della 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 sono da ritenersi compresi soltanto i dosaggi e le soluzioni predisposte per somministrazione endovenosa.

- 13. 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.
- 14. 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, la Lista viene sottoposta a revisione ed aggiornamento periodico da parte della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping, 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 Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping 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.