



*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.

## 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. 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.