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 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.

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:

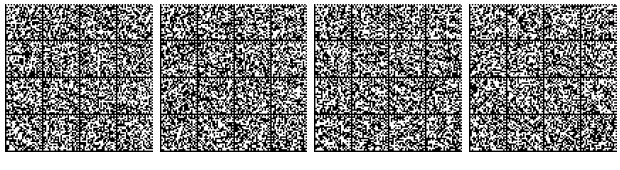
SEZIONE 1 - CLASSI VIETATE;

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.



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, la guanfacina e i derivati dell'imidazolina ad uso dermatologico, nasale, oftalmico o otico e gli stimolanti inclusi nel Programma di Monitoraggio 2026*.

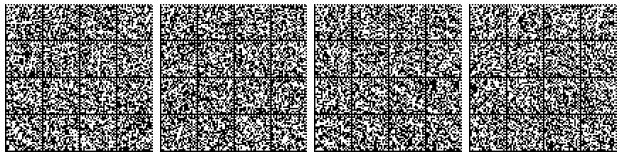
6. Le preparazioni contenenti glucocorticosteroidi (classe S9) sono proibite quando somministrate per via iniettabile, orale (inclusa l'oromucosale, come ad es. la buccale, gengivale e sublinguale), o rettale. Altre vie di somministrazione (inclusa la inalatoria e la topica: dentale-intracanale, dermica, 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 2026 sono inserite le seguenti sostanze: Bupropione, caffeina, nicotina, fenilefrina, fenilpropanolammina, pipradrolo e sinefrina. Tali sostanze non sono considerate *Sostanze Proibite.*



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).

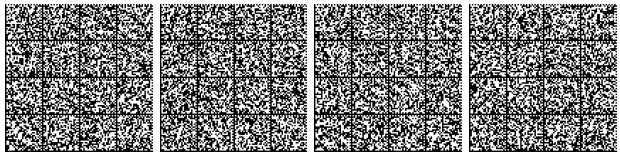
14. Nella sezione 3 sono indicate altresì, per ciascun medicinale, le confezioni autorizzate e le eventuali relative note indicate in base al presente decreto. Nelle associazioni la sostanza vietata è quella indicata per prima o, comunque, a carattere grafico particolare. Per i medicinali contenenti 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 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 Sezione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute (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.

