

D.M. 15-10-2002

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

(G.U. 27-11-2002, n. 278, Supplemento ordinario)

☰ Preambolo

☰ Art. 1.

☰ Allegato I

☰ Allegato II

Preambolo

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITA' CULTURALI

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";

Visto l'emendamento all'appendice della Convenzione europea contro il doping nello sport contenente la nuova lista di riferimento delle classi farmacologiche di sostanze dopanti e di metodi di doping vietati e suo documento esplicativo entrato in vigore il 1° settembre 2001;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376 recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto il decreto 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";

Visti i criteri che hanno informato la predisposizione della lista delle classi dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive, contenuti nell'allegato I al presente decreto: "Criteri di predisposizione e di aggiornamento della lista di classi dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato vietato per doping";

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 4 e 18

aprile 2002;

Decreta:

Art. 1.

1. E' approvata la lista delle sostanze e pratiche mediche di cui all'allegato II, il cui impiego è considerato vietato per doping a norma dell'articolo 1 della legge 14 dicembre 2000, n. 376.
2. La lista ricomprende i metodi vietati e tutte le classi di sostanze, ancorché non commercializzate nel territorio nazionale o in via di sperimentazione, previste dalla Convenzione di Strasburgo, ratificata ai sensi della legge 29 novembre 1995, n. 522 e delle indicazioni del Comitato Internazionale Olimpico (CIO) e, in particolare, sulla base dell'emendamento 14 agosto 2001 all'allegato della Convenzione europea contro il doping nello sport del 16 novembre 1989.
3. Sono approvati i criteri di predisposizione e di aggiornamento della lista di cui all'allegato I.
4. La lista è composta dalle seguenti cinque sezioni:
 - Sezione 1: classi di sostanze vietate;
 - Sezione 2: classi di sostanze vietate e relativi principi attivi;
 - Sezione 3: classi di sostanze vietate, principi attivi e relative specialità medicinali;
 - Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e delle confezioni di specialità medicinali vietate;
 - Sezione 5: pratiche vietate.

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

Allegato I [1]

Ministero della salute - 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 mediche in base ai seguenti criteri e modalità.

Criteri:

1. La lista intende perseguire l'obiettivo di garantire la certezza della conoscenza e la tutela degli atleti e di coloro che praticano lo sport.
2. La lista, sulla base dei criteri adottati, è la più esaustiva ed, in ogni caso, è aggiornabile secondo le modalità sotto definite.

3. Le classi di sostanze vietate e delle pratiche mediche il cui impiego è considerato doping sono state individuate ai sensi dell'art. 2, comma 1 della legge n. 376/2000 nel rispetto delle disposizioni della Convenzione di Strasburgo, ratificata ai sensi della legge 29 novembre 1995, n. 522 e delle indicazioni del Comitato Internazionale Olimpico (CIO) e, in particolare, sulla base dell'emendamento 14 agosto 2001 all'allegato della Convenzione europea contro il doping nello sport del 16 novembre 1989.
4. Le sostanze vietate sono state individuate sulla base delle rispettive caratteristiche chimico-farmacologiche ai sensi dell'art. 2, comma 2 della legge n. 376/2000 e sulla base del criterio delle "Categorie terapeutiche omogenee", sulla cui base è formulato il prontuario farmaceutico, come approvato preliminarmente dalla Commissione unica del farmaco nella seduta del 5-6 febbraio 2002.
5. La ripartizione in classi delle sostanze e delle pratiche mediche vietate è stata determinata sulla base dei rispettivi effetti fisiologici ai sensi dell'art. 2, comma 2 della legge n. 376/2000.
6. In ogni principio attivo indicato come sostanza vietata sono ricompresi i suoi sali, esteri, complessi e sinonimi. La Commissione istituita ai sensi dell'art. 3 della legge 14 dicembre 2000, n. 376 provvede all'aggiornamento periodico della lista delle sostanze dopanti, inserendovi le sostanze di cui abbia accertato l'affinità farmaco-tossico-dinamica alle sostanze elencate nella lista medesima.
7. Per la morfina e i cannabinoidi sono assunti i limiti di concentrazione per la positività ai test attualmente indicati dall'Emendamento 14 agosto 2001 all'allegato della Convenzione europea contro il doping nello sport del 16 novembre 1989, in attesa di una specifica attività istruttoria di revisione da parte della Commissione, unitamente alle restrizioni previste dai regolamenti federali per l'alcol e i betabloccanti.
8. Per i medicinali per uso oculistico, rinologico ed odontostomatologico, contenenti sostanze vietate singole od in associazione, non ricomprese nella lista, è vietata un'assunzione diversa da quella indicata nel foglio illustrativo.
9. Per i soggetti in età pediatrica che svolgono l'attività sportiva è vietato l'impiego di farmaci, per i quali non è prevista nell'AIC l'autorizzazione per uso pediatrico.

Modalità:

La lista di classi dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche è composta dalle seguenti cinque sezioni:

1. Sezione 1 - classi di sostanze vietate;
2. Sezione 2 - classi di sostanze vietate e relativi principi attivi;
3. Sezione 3 - classi di sostanze vietate, principi attivi e relative specialità medicinali;
4. Sezione 4 - elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e di specialità medicinali vietate;
5. Sezione 5 - pratiche vietate.

Nella suddetta lista sono indicati tutti i principi attivi il cui impiego è considerato vietato per doping.

Specificamente sono indicati anche i principi attivi vietati per cui attualmente non sia stata rilasciata alcuna autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale.

Nella sezione 3 sono indicate per ciascuna specialità medicinale le confezioni autorizzate, la classificazione ai fini della rimborsabilità, il regime di

fornitura e le eventuali relative note restrittive. Nelle associazioni la sostanza vietata è quella indicata per prima o, comunque, a carattere grafico particolare. Per i medicinali a base di principi attivi descritti nelle monografie del Formulário unico nazionale sono compresi tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le confezioni autorizzate. In particolare, per i medicinali a base di mannitolo sono ricompresi tutti i dosaggi e le soluzioni per somministrazione endovenosa.

La notifica scritta compilata da uno specialista in materia respiratoria o dal medico sociale attestante che l'atleta soffre di asma e/o di asma indotta da esercizio fisico dovrà essere inviata alla federazione sportiva di appartenenza e da questa custodita. La notifica scritta compilata da uno specialista in endocrinologia o dal medico sociale attestante che l'atleta è affetto da diabete dovrà essere inviata alla federazione di appartenenza e da questa custodita. Per favorire la consultazione della lista, nella sezione 4 i principi attivi e le relative specialità medicinali autorizzate sono disposti in ordine alfabetico. Ai sensi dell'art. 2, comma 3 della legge n. 376/2000, la lista sarà sottoposta a revisione periodica. Per l'aggiornamento della lista la Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping si avvale della Banca dati del farmaco della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza nonché dei dati registrativi secondo le procedure autorizzative comunitarie e delle 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, peraltro, definisce una lista integrativa delle sostanze da sottoporre ad istruttoria scientifica, candidate a rientrare nelle classi di sostanze il cui impiego è considerato vietato per doping.

Per ciascuna sostanza:

- è nominato un relatore e un contro-relatore;
- sono informati gli organismi internazionali dell'apertura dell'attività istruttoria e delle sue conclusioni;
- l'attività istruttoria sulla sostanza è sottoposta alla Commissione per l'esame e per la decisione finale.

Note:

1 Allegato modificato dall'art. 1, comma 1, D.M. 10 luglio 2003.

Allegato II [1] [2]

(omissis)

Note:

1 Si omette il presente allegato contenente:

Sezione 1 - Classi di sostanze vietate

Sezione 2 - Classi di sostanze vietate e relativi principi attivi

Sezione 3 - Classi di sostanze vietate, principi attivi e relative specialità medicinali

Sezione 4 - Elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e delle componenti di specialità medicinali vietate

Sezione 5 - Pratiche vietate

2 Allegato modificato dall'art. 1, comma 1, D.M. 30 dicembre 2002, dall'art. 1, comma 1, D.M. 10 luglio 2003 e, successivamente, dall'art. 1, comma 1, D.M. 16 gennaio 2004, a decorrere dal 1° gennaio 2004.