

DIE VERBOTSLISTE 2020 UND AKTUELLES AUS DEM RESSORT MEDIZIN DER NADA

Dr. Anja Scheiff
Ressortleiterin Medizin
NADA – Nationale Anti Doping Agentur

Inhaltsverzeichnis

01 WADA-Verbotsliste 2020

02 Revision des International Standard for Therapeutic Use Exemptions
(ISTUE)

01 WADA-Verbotsliste 2020

Änderungen zum Jahreswechsel 2019/2020

Die wesentlichsten Änderungen der Verbotsliste 2020 gegenüber 2019

S1. Anabole Substanzen

Zusammenlegung der Gruppen „exogene“ und „endogene“ anabol-androgene Steroide in eine gemeinsame Gruppe:

→ **Anabol-androgene Steroide**

S2. Peptidhormone, Wachstumsfaktoren, verwandte Substanzen und Mimetika

Argon als HIF-Aktivator entfernt

TGF- β -Hemmer →
TGF- β -Signalhemmer

Die wesentlichsten Änderungen der Verbotsliste 2020 gegenüber 2019

S4. Hormon- und Stoffwechsel-Modulatoren

Bazedoxifen und **Ospemifen** als zusätzliche Beispiele für Selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERMs) genannt.

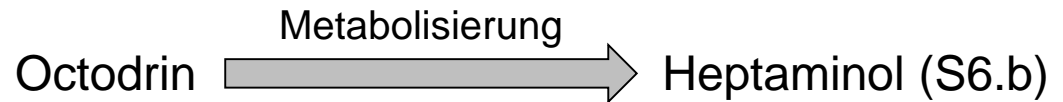
M3. Gen- und Zelldoping

M3.1 und M3.2 zusammengelegt und mehr Beispiele für Gen-Doping-Methoden genannt:
Geneditierung,
Genstilllegung, Gentransfer

Die wesentlichsten Änderungen der Verbotsliste 2020 gegenüber 2019

S6. Stimulanzien

Octodrin
(1,5-Dimethylhexylamin)
neu als spezifisches
Stimulans aufgenommen



Dib et al. Is heptaminol a metabolite of the emerging stimulant octodrine? Manfred Donike Workshop, 37th Cologne Workshop on Dope Analysis, Feb. 2019

Center for Preventive Doping Research
Institute of Biochemistry
European Monitoring Center for Emerging Doping Agents (EMACEDA)

Is heptaminol a metabolite of the emerging stimulant octodrine?

Dib J¹, Bosse C¹, Tavou M², Glatt A.M³, Geisendorfer T³, Geyer H¹, Gmeiner G², Sigmund G¹, Thevis M¹

¹Institute of Biochemistry - Center for Preventive Doping Research, German Sport University Cologne, Am Sportpark Müngersdorf 6, 50933 Cologne, Germany
²Selbendorf Labor GmbH, Doping Control Laboratory, A-2444 Selbendorf, Austria

Introduction
In 2018, an AAF was reported for the specified stimulant heptaminol. The athlete claimed that only one nutritional supplement was used, advertised as fat-burner and pre-workout product and that heptaminol was not declared on the label. The analysis of the nutritional supplement did not reveal the presence of heptaminol. Several months later the same laboratory reported another AAF for heptaminol. Once again the athlete declared only the use of a dietary supplement, also advertised as fat-burner and pre-workout product and no heptaminol was stated on the product label. Also here, no heptaminol was identified in the supplement. However, on the labels of both supplements the ingredient 2-aminoheptane was declared, which is used as an incorrect synonym for octodrine on the internet. The analyses of both supplements confirmed the presence of octodrine. Octodrine (synonyms: 1,4-dimethylhexanamine; 2-amino-6-methylheptane; DMSEA; 2-aminoheptane etc.) is not listed explicitly on WADA's Prohibited List, but it can be categorized as a specified stimulant because of its structural similarity to methylhexanamine [1]. Originally developed as a nasal decongestant in the 1950s, Octodrine has recently been re-introduced on the nutritional supplement market as a pre-workout and 'fat-burner' product [2].
Because of the structural similarity between octodrine and heptaminol (see Figure 1), it is very likely that heptaminol is a metabolite of octodrine, i.e. the finding of heptaminol in a doping control sample may not only originate from an administration of heptaminol but also from the ingestion of the emerging stimulant octodrine.

Experimental
One healthy male volunteer (42 years, 170 cm, 80 kg) conducted an excretion study with a single dose of 20 mg of octodrine (2-amino-6-methylheptane, from Sigma-Aldrich, dissolved in banana liquor). Urine samples were collected up to 91 h after the administration and analyzed with GC/MS according to the sample preparation method described by Donike et al. [3] and the GC/MS conditions described by Thevis et al. [4].

Results
The obtained data are presented in Figure 2 and Table 1. In the post-administration samples, both octodrine and heptaminol were detected. Octodrine was detected for 25 h with a maximum concentration of 2.8 µg/L at 7 h after ingestion. Heptaminol was detected for 50 h with a maximum concentration of 24.2 µg/L, also 7 h after application.

Tab. 1: Urinary concentrations of octodrine and heptaminol and the concentration ratios of heptaminol/octodrine after the administration of 20 mg octodrine.

Time after application (doping control application) (h)	Octodrine (µg/L)	Heptaminol (µg/L)
0	0	0
0.5	0.2	0.2
1	1.4	1.6
1.5	1.8	2.4
2	1.8	2.4
3	1.8	2.4
4	1.8	2.4
5	1.8	2.4
7	2.8	3.2
10	2.8	3.2
15	2.8	3.2
20	2.8	3.2
25	2.8	3.2
30	0.8	0.8
35	0.8	0.8
40	0.8	0.8
45	0.8	0.8
50	0.8	0.8
55	0.8	0.8
60	0.8	0.8
65	0.8	0.8
70	0.8	0.8
75	0.8	0.8
80	0.8	0.8
85	0.8	0.8
90	0.8	0.8
91	0.8	0.8

Fig. 2: Urinary concentrations of octodrine (µg/L) and heptaminol (µg/L) after the administration of 20 mg octodrine.

Conclusion
It could be demonstrated that the application of octodrine mainly results in the detection of heptaminol in human urine. This may affect the laboratory statistics (instead of heptaminol, an AAF in the statistics must be reported as heptaminol/octodrine) and the reporting of heptaminol by doping control laboratories (e.g. 'heptaminol findings' may also originate from octodrine application).

© 2019 The Author(s). Published by John Wiley & Sons Ltd. *Journal of Mass Spectrometry*, 2019, 54, 1–10. DOI: 10.1002/jms.4700

Die wesentlichsten Änderungen der Verbotsliste 2020 gegenüber 2019

S8. Cannabinoide

Wortlaut präzisiert

S8. CANNABINOIDE

Alle natürlichen und synthetischen Cannabinoide sind verboten, zum Beispiel

- in Cannabis (Haschisch, Marihuana) und Cannabis-Produkten;
- natürliche und synthetische Tetrahydrocannabinole (THCs);
- synthetische Cannabinoide, welche die Wirkungen von THC nachahmen.

Hiervon ausgenommen ist:

- Cannabidiol.

Bildquelle: NADA

Cannabidiol-Problematik

1. Marktsituation: große, unübersichtliche **Vielfalt an CBD-Produkten** (Öle, Cremes, Gummibärchen, Kapseln, Kaugummis, Schokolade etc.)
2. CBD wird aus **Cannabispflanzen-Extrakt** gewonnen, der das im Wettkampf verbotene **THC** enthält.
 - CBD-Produkte können undefinierbare Mengen an THC enthalten
 - Gefahr positiver Dopingproben auf THC
3. **Rechtliche Einstufung** von CBD-Produkten ist unklar → Stellungnahme des BVL (Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz)
4. **Risiken und Nebenwirkungen** von CBD-Produkten noch nicht umfassend erforscht → gesundheitliche Auswirkungen von CBD nicht absehbar

Fazit:

Von CBD-Produkten abraten!

Verbotsliste 2020 und Infoblatt 2020

→ www.nada.de → Medizin


 FÜR SAUBERE LEISTUNG

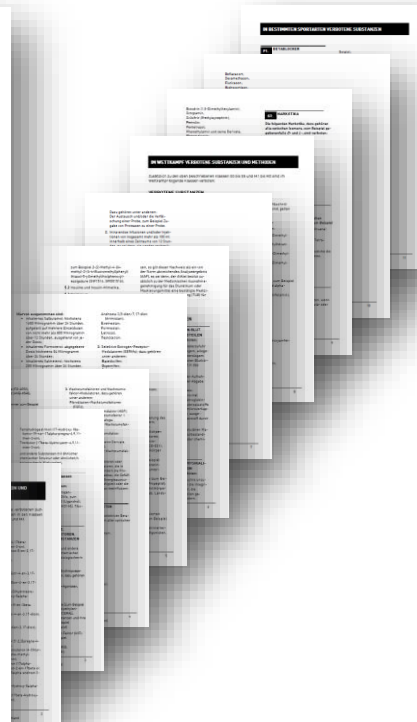
– Informatrische Übersetzung –
NADA – Nationale Anti Doping Agentur Deutschland


Welt Anti-Doping Code
INTERNATIONALER STANDARD

VERBOTSLISTE 2020

Der offizielle Wortlaut der Verbotsliste wird von der WADA weitergeführt und in englischer und französischer Sprache veröffentlicht. Bei Unstimmigkeiten zwischen der englischen und französischen Fassung ist die englische Fassung maßgebend.

Diese Liste tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.




 FÜR SAUBERE LEISTUNG

Prohibited List 2020 – Verbotsliste 2020
Zusammenfassung der Änderungen zum 01.01.2020

Die Änderungen der Verbotsliste 2020 gegenüber 2019 bestehen überwiegend in Präzisierungen im Wortlaut und in der Nennung von weiteren Beispielen für verbotene Substanzen; wesentliche Änderungen für medizinische Behandlungen ergeben sich daraus nicht.

Jederzeit (in und außerhalb von Wettkämpfen) verbotene Substanzen und Methoden

S1. Anabole Substanzen

S1.1 Anabol-androgene Steroide (AAS)
Die seit jeher bestehende Einteilung der anabol-androgenen Steroide in zwei Gruppen, a. exogene (vom Körper nicht selbst produzierte) AAS und b. endogene (vom Körper selbst produzierte) AAS, ist aufgehoben worden. Sämtliche anabol-androgenen Steroide sind nun in einer gemeinsamen Klasse genannt, um zu verdeutlichen, dass alle anabol-androgenen Steroide jederzeit verboten sind, wenn sie dem Körper von außen zugeführt werden. Als zwei zusätzliche, neue Beispiele sind 1-Ep-androsteron und Methylclostebol in diese Klasse aufgenommen worden.

S1.2 Andere anabole Substanzen
Ligandrol, eine alternative Bezeichnung für LGD-4033, ist neu aufgenommen worden.

S2. Peptidhormone, Wachstumsfaktoren, verwandte Substanzen und Mimetika

S2.1.2 Hypoxia-induzierbarer-Faktor (HIF)-Aktivatoren
Das Edoigas Argon ist von der Verbotsliste heruntergenommen worden, da die Kriterien für einen Verbot in der Verbotsliste (siehe <https://www.nada.de/anti-doping/listen-erweiterungen/erweiterte-liste-gliem-321>) nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zutreffen.

S2.1.4 TGF-beta-(TGF-β)-Signalhammer
Das Wort TGF-beta-(TGF-β)-Hemmer ist durch die Bezeichnung TGF-beta-(TGF-β)-Signalhammer ersetzt worden, weil dies den Wirkmechanismus der genannten Substanzen besser beschreibt.


S4. Hormon- und Stoffwechsel-Modulatoren

S4.2 Selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERMs)
Bazedoxifen und Gopiprolen sind als weitere Beispiele für selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERMs) hinzugefügt worden.

M2. Chemische und physikalische Manipulation

Es ist verdeutlicht worden, dass sich das Verbot von Proteasen nur auf die Verflüchtung von Proben bezieht. Die lokale und systemische therapeutische Anwendung von Proteasen ist nicht verboten. Proteasen und Enzyme, die Proteine und Peptide spalten können.

Seite 1 von 2
Stiftung Nationale Anti Doping Agentur Deutschland · Heussallee 38 · D-53113 Bonn · www.nada.de


 FÜR SAUBERE LEISTUNG

...hört worden. In dieser ist ...
...ändert werden können, ...
...Beispiele für derartige ...

...genommen worden. Die ...
...Narkotika im Wettkampf ...

...alle natürlichen und ...
...eine statt die Substanz ...
...Produkte können jedoch ...
...β-Tetrahydrocannabinol) ...
...kann. Siehe auch:

M1. Manipulation von Blut und Blutbestandteilen, S9. Glucocorticoide und P1. Betablocker gibt es keine Änderungen gegenüber der Verbotsliste 2019.

Überwachungsprogramm (Monitoring Program)
Ecdysteron ist neu in das Überwachungsprogramm 2020 aufgenommen, um zu beobachten, ob diese Substanz im Sport missbraucht wird.

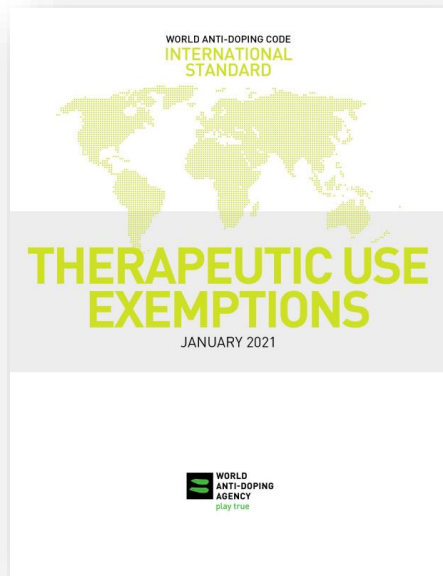
Stand: 14.11.2019, unter Vorbehalt von Änderungen der Verbotsliste durch die WADA pülig vom 01.01.-31.12.2020
Seite 2 von 2
Stiftung Nationale Anti Doping Agentur Deutschland · Heussallee 38 · D-53113 Bonn · www.nada.de

Bildquellen: NADA

02 Revision des International Standard for Therapeutic Use Exemptions (ISTUE)

ISTUE 2021

International Standard for Therapeutic Use Exemptions



Bildquelle: WADA

1. **Konsultationsphase:** Juni – September 2018
→ 91 Kommentare von Stakeholdern
2. **Konsultationsphase:** Dezember 2018 – März 2019
→ 95 Kommentare von Stakeholdern

ISTUE 2021 wurde Anfang November 2019 auf World Conference on Doping in Sport verabschiedet.

Weitere Schritte:

Übersetzung ins Deutsche und Anpassung auf nationale Regelungen der NADA.

→ Standard für Medizinische Ausnahmegenehmigungen der NADA 2021

ISTUE 2021 – Inhalte

International Standard for Therapeutic Use Exemptions

1. Introduction and Scope
 2. Code Provisions
 3. Definitions and Interpretation
 4. Obtaining a TUE
 5. TUE Responsibilities of Anti-Doping Organizations
 6. TUE Application Process
 7. TUE Recognition Process
 8. Review of TUE Decisions by WADA
 9. Confidentiality of Information
- Annex 1: Code Article 4.4. Flow-Chart

Die wesentlichsten Änderungen: ISTUE 2021 vs. ISTUE 2016 bzw. 2019

4. „Obtaining a TUE“

4.1 Rückwirkende TUEs

- e) Für Substanzen, die nur innerhalb von Wettkämpfen verboten sind, aber außerhalb von Wettkämpfen angewendet wurden.

4.2 Kriterien zum Erhalt einer TUE

- a) **Anwendung der verbotenen Substanz/Methode aus diagnostischen Gründen**
- c) Anwendung/Ausprobieren erlaubter therapeutischer Alternativen anhand der medizinischen Gegebenheiten in unterschiedlichen Ländern

4.3 Stärkung des „Fairness-Artikels“

Die wesentlichsten Änderungen: ISTUE 2021 vs. ISTUE 2016 bzw. 2019

5. „TUE Responsibilities of ADOs“

5.2 NADO-TUEs gelten in jedem Land auf nationaler Ebene

5.5 TUEC-Entscheid (bei Ablehnung mit entsprechenden Gründen) muss binnen 21 Tagen in ADAMS eingestellt sein.

6. „TUE Application Process“

6.2 Zuständigkeit: ADO – Athlet

6.3 Beantragung und Erhalt einer TUE für ein Krankheitsbild bzw. eine verbotene Substanz/Methode nur bei bzw. von einer ADO

6.4 Verweis auf WADA-Guidelines und Dokumente zur TUE-Beantragung

Die wesentlichsten Änderungen: ISTUE 2021 vs. ISTUE 2016 bzw. 2019

7. „TUE Recognition Process“

7.6 NADO-TUE muss durch IF anerkannt werden, wenn IF einen Athleten kontrolliert, der kein internationaler Spitzenathlet ist.

8. „Review of TUE Decisions by WADA“

8.4 (Kommentar) Kein Einschalten der WADA, wenn Anerkennung einer NADO-TUE durch IF aufgrund fehlender med. Unterlagen abgelehnt wird.
→ Vervollständigung der med. Unterlagen

9. „Confidentiality of Information“

Anpassung an *ISPPi (International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information)*

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

NADA – Nationale Anti Doping Agentur

Heussallee 38

53113 Bonn

Dr. Anja Scheiff

0228 – 81292130

anja.scheiff@nada.de

nada

FÜR SAUBERE LEISTUNG