



Autoridade Antidopagem de Portugal

**MANUAL DE PROCEDIMENTOS
PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO
PARA UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA DE
SUBSTÂNCIAS E MÉTODOS PROIBIDOS**

GUIA INFORMATIVO PARA MÉDICOS

Versão 2011



Autoridade Antidopagem de Portugal

A criação da Agência Mundial Antidopagem teve como principal objectivo a harmonização da Luta contra a Dopagem no Desporto. Para a obtenção desse desígnio, a Agência Mundial Antidopagem elaborou o Código Mundial Antidopagem e uma série de Normas Internacionais, cuja aplicação é obrigatória para todas as Organizações que integram o Movimento Desportivo e para todos os Países.

O praticante desportivo tem o direito de utilizar substâncias e métodos proibidos sempre que tal se justifique terapêuticamente. Por isso, uma das Normas Internacionais criadas pela Agência Mundial Antidopagem diz respeito às normas para solicitação de Autorização para Utilização Terapêutica de substâncias e métodos proibidos.

A aplicação dessas normas em Portugal é da responsabilidade da Autoridade Antidopagem de Portugal que, através da sua Comissão de Autorização de Utilização Terapêutica, procederá ao registo e análise das solicitações de utilização terapêutica.

Toda a informação fornecida pelo médico e pelo praticante desportivo nas solicitações de utilização terapêutica será tratada por profissionais de saúde com o cumprimento total das regras de segredo profissional.

A Autoridade Antidopagem de Portugal definiu uma série de regras relativas à solicitação de Autorização de Utilização Terapêutica de substâncias e/ou métodos proibidos, de acordo com a Norma Internacional da Agência Mundial Antidopagem sobre esta matéria, regras que a seguir transcrevemos:



Determinações da Autoridade Antidopagem de Portugal relativamente às normas de solicitação de autorização para a utilização terapêutica de substâncias e métodos proibidos para 2011

1. Todos os Beta-2 agonistas (incluindo ambos os isómeros ópticos quando relevante) são proibidos à excepção do salbutamol (máximo de 1600 microgramas num período de 24 horas) e do salmeterol, quando administrado por via inalatória de acordo com o regime terapêutico recomendado pelo fabricante.

A presença de salbutamol na urina numa concentração superior a 1000 ng/mL faz presumir que não se trata de um uso terapêutico da substância e será considerada como um resultado analítico positivo a não ser que o(a) praticante desportivo(a) prove, através de um estudo farmacocinético controlado, que o resultado anormal foi a consequência de uma utilização terapêutica de salbutamol (máximo de 1600 microgramas num período de 24 horas) administrado por via inalatória.

2. A utilização terapêutica de todos os Beta-2 agonistas (excepto o salbutamol e o salmeterol nas condições prevista em 1.) requer uma aprovação de autorização de utilização terapêutica de substâncias proibidas, utilizando o modelo em anexo (anexo AUT, disponível em <http://www.idesporto.pt/conteudo.aspx?id=39&idMenu=7>). O anexo AUT deverá ser acompanhado de um relatório médico, utilizando o modelo em anexo (disponível para o efeito em <http://www.idesporto.pt/conteudo.aspx?id=39&idMenu=7>), que cumpra os seguintes requisitos mínimos:

- 1) Um historial médico completo.
- 2) Um relatório exaustivo do exame clínico, com especial ênfase no sistema respiratório.
- 3) Um relatório de espirometria com medição do Volume Expiratório Forçado em 1 segundo (FEV1).
- 4) Verificando-se uma obstrução das vias respiratórias, a espirometria deverá ser repetida após a inalação de um Beta-2 agonista de curta acção, para demonstrar a reversibilidade da broncoconstrição.



- 5) Na ausência de uma obstrução das vias respiratórias reversível, exige-se um teste de provocação brônquica para determinar a presença de hiperreactividade das vias respiratórias.
- 6) Nome completo, especialidade, endereço (incluindo telefone, e-mail, fax) do(a) médico(a) que realizou o relatório.

A aprovação da autorização de Beta-2 agonistas para tratamento da asma e da broncoconstrição induzida pelo exercício terá uma validade de quatro anos. O(a) praticante desportivo(o) e o(a) médico(a) deverão obrigatoriamente notificar de imediato a ADoP sobre alguma alteração da terapêutica que eventualmente ocorra durante o período de validade da aprovação.

A utilização terapêutica de salbutamol e de salmeterol nas condições previstas em 1. não necessita de qualquer procedimento junto da ADoP.

Se, para tratamento da asma e da broncoconstrição induzida pelo exercício, o(a) praticante desportivo(a) tiver que utilizar a associação de um Beta-2 agonista que necessita do envio de um anexo AUT com um Beta-2 agonista que não necessita de solicitação de AUT (salbutamol e salmeterol), deve enviar um anexo AUT que inclua a totalidade dos Beta-2 agonistas administrados.

Para os(as) praticantes desportivos(as) asmáticos ou com broncoconstrição induzida pelo exercício com idade igual ou inferior a 16 anos não é necessária uma aprovação pela ADoP de uma autorização de utilização terapêutica. A aprovação será retroactiva em caso de resultado analítico positivo desde que o(a) praticante desportivo(a) apresente um anexo AUT devidamente preenchido, acompanhado do respectivo relatório médico já atrás referido.

Este sistema de aprovação retroactiva não se aplica a praticantes desportivos(as) com idade superior a 16 anos, pelo que caso ocorra um resultado analítico positivo reportado por um laboratório, tal se traduzirá numa violação de uma norma antidopagem, no caso de inexistência de uma autorização de utilização terapêutica.

3. A administração de glucocorticosteróides é proibida por via sistémica (oral, rectal ou por injeção intravenosa ou intramuscular). A sua utilização requer uma aprovação de autorização de utilização terapêutica de substâncias proibidas utilizando o modelo em anexo (anexo AUT, disponível em <http://www.idesporto.pt/conteudo.aspx?id=39&idMenu=7>).



Todas as outras vias de administração (intra-articular/ periarticular/ peritendinosa/ epidural/ por injeção dérmica, por inalação e as preparações tópicas para tratamento de patologias do foro dermatológico (incluindo ionoforese e fonoforese), auricular, nasal, oftalmológico, bucal, gengival e perianal) não necessitam de qualquer autorização de utilização terapêutica.

4. Sempre que um(a) médico(a) necessite por razões terapêuticas administrar uma substância e/ou um método proibido a um(a) praticante desportivo(a), deverá previamente enviar à ADoP uma solicitação de utilização terapêutica da substância ou método em causa, utilizando o modelo em anexo (anexo AUT, disponível em <http://www.idesporto.pt/conteudo.aspx?id=39&idMenu=7>), com a maior antecedência possível e nunca menos de trinta dias em relação à data em que prevê vir a necessitar da autorização de utilização terapêutica. A Comissão de AUT da ADoP avaliará o pedido do(a) médico(a) e poderá autorizar a administração da substância e/ou método proibido se os seguintes critérios estiverem presentes:

- o(a) praticante desportivo(a) tenha uma diminuição significativa do seu estado de saúde se a substância e/ou método proibido tiverem que ser suspensos no decurso do tratamento de uma situação patológica aguda ou crónica;
- a utilização terapêutica da substância e/ou método proibido não produza um aumento adicional do rendimento desportivo para além do que é previsto pelo retorno a um normal estado de saúde após o tratamento de uma situação patológica. A utilização de qualquer substância e/ou método proibido para aumentar os níveis endógenos no limite inferior da normalidade de hormonas não é considerada como sendo uma intervenção terapêutica aceitável;
- a inexistência de uma alternativa terapêutica à utilização da substância e/ou do método proibido;
- a necessidade da utilização da substância e/ou método proibido não pode ser a consequência, na totalidade ou em parte, de uma utilização não terapêutica prévia de uma substância ou métodos proibidos no momento da sua utilização, não coberta por uma autorização de utilização terapêutica.

A Comissão de AUT da ADoP tem o direito de solicitar informação clínica suplementar ou a realização de exames complementares de forma a confirmar a necessidade da utilização terapêutica da substância e/ou do método proibido.



A ADoP informará por escrito o(a) médico(a) e o(a) praticante desportivo(a) da sua decisão, não podendo o tratamento ser iniciado antes da ADoP ter proferido a mesma. Caso a utilização terapêutica seja concedida, a Comissão de AUT da ADoP emitirá um certificado de aprovação.

5. Se um(a) médico(a), devido a uma emergência clínica, tiver que administrar uma substância e/ou um método proibido, deverá comunicar esse facto o mais rapidamente possível à ADoP, utilizando o modelo em anexo (anexo AUT, disponível em <http://www.idesporto.pt/conteudo.aspx?id=39&idMenu=7>). A solicitação da utilização terapêutica de uma substância e/ou de um método proibido para aprovação retroactiva só é possível em casos de tratamentos de emergência de situações clínicas agudas ou em situações excepcionais em que não seja possível o envio da solicitação da utilização terapêutica da substância e/ou método proibido antes da realização do controlo de dopagem.
6. A Comissão de AUT da ADoP não aceitará solicitações de autorização de utilização de substâncias e métodos proibidos cujo respectivo anexo AUT apresente o preenchimento incompleto de uma ou de várias secções.
7. O(a) praticante desportivo(a) seleccionado para a realização de um controlo de dopagem é obrigado a declarar ao médico responsável pelo controlo de dopagem (MRCD) todos os medicamentos (qualquer que seja a via de administração) e suplementos nutricionais administrados nos últimos sete dias, incluindo os que foram autorizados pela Comissão de AUT da ADoP. O médico responsável pelo controlo de dopagem registará todos os medicamentos e os suplementos nutricionais declarados pelo(a) praticante desportivo(a) no formulário do controlo antidopagem.
8. Toda a documentação (anexo AUT, relatório médico e outras evidências clínicas) deve ser enviada directamente à ADoP pelo(a) praticante desportivo(a) ou pelo(a) médico(a) assistente através do fax **21 797 75 29**, de forma a garantir a confidencialidade e o sigilo médico inerentes às solicitações de autorização de utilização terapêutica. Pelo mesmo motivo, o referido envio nunca deve ser realizado através das federações nacionais ou através das suas associações regionais.
9. A Norma Internacional de Autorização de Utilização Terapêutica em vigor da Agência Mundial Antidopagem deve ser utilizada para a resolução de qualquer caso omissos às determinações da ADoP descritas nos pontos anteriores.

Anexo AUT

Pedido N.º / Application No.: _____

Autorização de utilização terapêutica de Substâncias Proibidas

Modelo para solicitação de utilização terapêutica de substâncias proibidas

Therapeutic Use Exemptions

Por favor preencha o formulário em letras maiúsculas ou à máquina.
Please complete all sections in capital letters or typing.

1. Informação sobre o Praticante Desportivo / Athlete Information

Apelido / Surname: Nome Próprio / Given Names:

Feminino / Female Masculino / Male

Data de Nascimento / Date of Birth (dd/mm/yy):/..... /

Morada / Address:

Localidade / City: Código Postal / Postcode: Países / Country:

Tel. / Tel.: (Com código internacional / with international code) E-mail:

Modalidade / Sport: Disciplina-Posição / Discipline-Position:

Organização Desportiva Internacional ou Nacional / International or National Sports Organization:

.....

Por favor, assinale o quadrado apropriado / Please mark the appropriate box:

Faço parte do grupo alvo de praticantes desportivos de uma federação internacional / I am part of an International Federation Registered Testing Pool

Faço parte do grupo alvo de praticantes desportivos de uma organização nacional antidopagem / I am part of a National Anti-Doping Organization Testing Pool

Participo num evento de uma federação internacional para o qual é requerida uma AUT de acordo com os regulamentos dessa federação internacional¹ / I am participating in an International Federation event for which a TUE granted pursuant to the International Federation's rules is required¹

Nome da Competição / Name of the competition

Nenhuma das acima / None of the above

Se for portador(a) de uma deficiência, indique a deficiência / If athlete with disability, indicate disability:

.....

¹ Recorra à sua federação Internacional para obter a lista dos diferentes eventos / Refer to your International Federation for the list of designated events

2. Informação Médica / Medical information

Diagnóstico com a informação médica necessária (ver nota 1)
 Diagnosis with sufficient medical information (see note 1)

.....

.....

.....

.....

Se existe medicação não contendo Substâncias e Métodos Proibidos para o tratamento da condição médica, forneça justificações clínicas para a não prescrição de terapêuticas alternativas.

If a permitted medication can be used to treat the medical condition, provide clinical justification for the requested use of the prohibited medication.

.....

.....

.....

.....

3. Detalhes da Medicação / Medication details

Substância(s) proibida(s) Prohibited substance(s): Designação genérica Generic name	Dose de administração Dose of administration	Via de administração Route of administration	Frequência de administração Frequency of administration
1.			
2.			
3.			
Duração prevista do tratamento (seleccione uma opção) Intended duration of treatment: (Please tick appropriate box)		Administração única <input type="checkbox"/> Once only	Emergência <input type="checkbox"/> Emergency
		Ou duração (semana / mês): Or duration (week / month)	

Já submeteu alguma autorização anteriormente? Sim / Yes Não / No

Have you submitted any previous TUE application? Yes / Sim No / Não

Para qual substância? / For which substance?:

Para que entidade submeteu a autorização? / To whom? ADoP / Outra / Other

ADoP / ADOP Outra / Other

Especifique qual / specify which:

Em caso afirmativo quando? / When? Data / date:

Decisão / Decision Aprovada / Approved Não aprovada / Not approved

4. Declaração do Médico / Medical practitioner's declaration

Eu certifico que o tratamento acima mencionado é clinicamente apropriado e que o uso de medicação alternativa não incluída na Lista de Substâncias e Métodos Proibidos seria insatisfatório para o tratamento da patologia acima citada:

I certify that the above-mentioned treatment is medically appropriate and that the use of alternative medication not on the Prohibited List would be unsatisfactory for this condition.

Nome / Name:

Especialidade Médica / Medical Specialty:

Morada / Address:

Localidade / City:..... Código Postal / Postcode:..... País / Country:

Tel. / Tel.:..... Fax:..... E-mail:

Assinatura do Médico: Data / Date: ____ / ____ / ____
Signature of Medical Practitioner

5. Declaração do Praticante Desportivo / Athlete's declaration

Eu / I,

certifico que a informação fornecida no ponto 1 é correcta e que solicito a aprovação do uso de Substâncias ou Métodos incluídos na Lista de Substâncias e Métodos Proibidos da AMA. Autorizo a divulgação de informação médica pessoal à ADoP, AMA e à CAUT da AMA (Comité de Autorização de Utilização Terapêutica de Substâncias e Métodos Proibidos da AMA) bem como a outras organizações antidopagem, nas condições previstas pelo Código Mundial Antidopagem.

Eu tenho conhecimento de que a minha informação será apenas utilizada para avaliar a minha solicitação de AUT e no contexto de eventuais investigações e procedimentos relacionados com uma violação antidopagem. Eu tenho conhecimento de que se pretender (1) obter mais esclarecimentos relativamente ao uso dado à minha informação; (2) exercer o meu direito de acesso e de correcção ou (3) revogar o direito dessas organizações de obter informação relativamente ao meu estado de saúde, devo notificar o meu médico assistente e a ADoP por escrito desse facto. Eu tenho conhecimento e concordo que pode ser necessário reter informação relativa à solicitação de AUT prestada antes de ter revogado o meu consentimento para a única finalidade de estabelecer uma possível violação antidopagem, quando tal for exigido pelo Código Mundial Antidopagem.

Eu tenho conhecimento de que se considerar que a minha informação pessoal não foi usada de acordo com o meu consentimento e com o previsto na Norma Internacional de Protecção da Privacidade e da Informação Pessoal, posso apresentar uma queixa à AMA ou ao TAD.

I certify that the information under 1. is accurate and that I am requesting approval to use a Substance or Method from the WADA Prohibited List. I authorize the release of personal medical information to the Anti-Doping Organization (ADO) as well as to WADA authorized staff, to the WADA TUEC (Therapeutic Use Exemption Committee) and to other ADO TEUC's and authorized staff that may have a right to this information under the provisions of the Code.

I understand that my information will only be used for evaluating my TUE request and in the context of possible anti-doping violation investigations and procedures. I understand that if I ever wish to (1) obtain more information about the use of my information; (2) exercise my right of access and correction or (3) revoke the right of these organizations to obtain my health information, I must notify my medical practitioner and my ADO in writing of that fact. I understand and agree that it may be necessary for TUE-related information submitted prior to revoking my consent to be retained for the sole purpose of establishing a possible anti-doping rule violation, where this is required by the Code.

I understand that if I believe that my personal information is not used in conformity with this consent and the International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information I can file a complaint to WADA or CAS.

Assinatura do Praticante Desportivo / Athlete's signature:

Data / Date: ____ / ____ / ____

Assinatura do Pai-tutor / Parent's - Guardian's signature:

Data / Date: ____ / ____ / ____

(Se o praticante desportivo é um menor de idade ou possui uma incapacidade que o impede de assinar este formulário, o pai ou tutor deve assinar em conjunto com o praticante desportivo ou em nome do praticante desportivo).

(If the athlete is a minor or has a disability preventing him/her to sign this form, a parent or guardian shall sign together with or on behalf of the athlete)

6. Notas / Notes

Nota 1 / Note 1
Diagnóstico / Diagnosis

Devem ser anexadas a esta solicitação evidências que confirmem o diagnóstico. As evidências médicas devem incluir uma história médica detalhada e os resultados de todos os exames relevantes, investigações laboratoriais e estudos de imagiologia. Cópias de relatórios e cartas originais devem ser anexadas, sempre que possível. As evidências devem ser as mais objectivas possíveis e no caso de patologias não demonstráveis, opiniões médicas independentes suportando o diagnóstico, facilitam a concessão de autorizações.

Evidence confirming the diagnosis must be attached and forwarded with this application. The medical evidence should include a comprehensive medical history and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. Copies of the original reports or letters should be included when possible. Evidence should be as objective as possible in the clinical circumstances and in the case of non-demonstrable conditions independent supporting medical opinion will assist this application.

Por favor envie o formulário completo à ADoP (fax: 21 797 75 29) e guarde uma cópia.

Please submit the completed form to the Anti-Doping Organization and keep a copy of the completed form for your records.

Formulários incompletos não serão aceites.

Incomplete applications will be returned and need to be resubmitted.

DECLARAÇÃO

NOME:			
FEDERAÇÃO:		MODALIDADE:	

Declaro que, nos termos previstos no Artigo 7.º da Lei n.º 27/99, de 19 de Junho, e da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, fui informado(a) de que:

1. Tendo requerido uma Autorização de Utilização Terapêutica de Substâncias Proibidas (AUT), concordo que os dados pessoais que facultei através do preenchimento do formulário que se anexa, sejam incluídos numa base de dados de Autorização de Utilização terapêutica de Substâncias Proibidas;
2. Caso decida não conceder a autorização para a utilização desses dados pessoais, tal inviabilizará a eventual concessão de AUT;
3. A finalidade do tratamento dos dados pessoais referidos é a elaboração de um registo de AUT, que perante a ocorrência de uma eventual violação de normas antidopagem por uso de uma substância proibida ou de um método proibido, permita verificar se a eventual violação se encontrava a coberto de uma Autorização de utilização terapêutica.
4. Por virtude de compromissos internacionais assumidos pelo Estado Português, os dados e ficheiros pessoais relativos ao controlo de dopagem podem ser cedidos a entidades públicas e privadas que participem na Luta contra a Dopagem no Desporto, desde que para tal, sejam respeitadas as disposições da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, e a entidade ou o País para onde sejam transferidas assegurem um nível de protecção adequado;
5. Os dados recolhidos são conservados apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades da recolha;
6. O responsável pelo tratamento dos dados é o Presidente da ADoP;
7. Sempre que necessário, posso consultar e/ou solicitar a rectificação dos meus dados pessoais, devendo para o efeito dirigir o pedido por escrito à ADoP;
8. O *software* aplicativo da base de dados de AUT protege os meus dados pessoais nos termos da legislação aplicável;
9. Estão salvaguardados, nos termos consagrados na Constituição da República Portuguesa, o meu direito à identidade e à integridade da minha vida privada.

Pelo que,

Autorizo a utilização dos meus dados pessoais pela ADoP **exclusivamente** para efeitos de elaboração de um registo de AUT, e eventual cessão a entidades públicas e privadas que participam na Luta contra a Dopagem no Desporto no âmbito de compromissos internacionais assumidos pelo Estado Português.

____/____/____ (Data)	_____ (Assinatura)
--------------------------	-----------------------

