

ANEXO II

NORMAS PARA LA CONCESIÓN DE AUTORIZACIONES PARA USO CON FINES TERAPÉUTICOS

Extracto de las “NORMAS INTERNACIONALES PARA LAS AUTORIZACIONES
PARA EL USO TERAPÉUTICO” de la Agencia Mundial Antidopaje (AMA),
en vigor el 1 de enero de 2005

4.0 Criterios para la concesión de Autorizaciones para Uso Terapéutico

Se puede conceder una Autorización para Uso Terapéutico (AUT) a un *deportista*, permitiéndose así que use una *sustancia prohibida* o un *método prohibido* contenido en la *lista de sustancias y métodos prohibidos*. Las solicitudes de AUT serán revisadas por un Comité sobre Autorizaciones para Uso Terapéutico (CAUT). El CAUT será nombrado por una *organización antidopaje*. Sólo se concederán autorizaciones de conformidad estricta con los siguientes criterios:

[Comentario: estas normas son de aplicación a todos los deportistas según la definición del Código y conforme a lo dispuesto en él, es decir, deportistas capacitados y deportistas discapacitados. Estas normas se aplicarán en función de las circunstancias de cada individuo. Por ejemplo, una autorización que sea apropiada para un deportista con discapacidad puede que no sea apropiada para otros deportistas.]

4.1 El *deportista* deberá presentar una solicitud de AUT al menos 21 días antes de participar en un *evento*.

4.2 El *deportista* experimentaría un perjuicio significativo en la salud si la *sustancia prohibida* o el *método prohibido* no se administraran durante el tratamiento de una enfermedad grave o crónica.

4.3 El uso terapéutico de la *sustancia prohibida* o del *método prohibido* no produciría una mejora adicional del rendimiento, salvo la que pudiera preverse del retorno a un estado normal de salud tras el tratamiento de una enfermedad comprobada. El uso de una *sustancia prohibida* o de un *método prohibido* para aumentar niveles “por debajo de los normales” de una hormona endógena no se considera una intervención terapéutica aceptable.

4.4 No existe alternativa terapéutica razonable al uso de la *sustancia prohibida* o *método prohibido*.

4.5 La necesidad del uso de la *sustancia prohibida* o *método prohibido* no puede ser una consecuencia, ni en su totalidad ni en parte, de un uso previo no terapéutico de una sustancia de la *lista de sustancias y métodos prohibidos*.

4.6 La AUT será cancelada por el organismo concedente si

- a) El *deportista* no cumple inmediatamente los requisitos o condiciones impuestos por la *organización antidopaje* que conceda la autorización.

- b) Ha vencido el plazo para el que se concedió la AUT.
- c) Se comunica al *deportista* que la AUT ha sido retirada por la *organización antidopaje*.

[Comentario: cada AUT tendrá una duración especificada según lo decidido por el CAUT. Puede que existan casos en los que una AUT haya vencido o haya sido retirada y la sustancia prohibida objeto de la AUT siga presente en el organismo del deportista. En tales casos, la organización antidopaje que lleve a cabo el análisis inicial de un hallazgo adverso considerará si el hallazgo es conforme al vencimiento o retirada de la AUT.]

4.7 No se tendrán en cuenta las solicitudes de AUT de aprobación retroactiva, salvo en los casos en que:

- a) Fuera necesario un tratamiento de emergencia o un tratamiento de una enfermedad grave, o
- b) Debido a circunstancias excepcionales, no hubo tiempo ni oportunidades suficientes para que un solicitante presentara, o un CAUT estudiara, una solicitud antes de un control antidopaje.

[Comentario: no son habituales las emergencias médicas o las enfermedades graves que requieran la administración de una sustancia prohibida o de un método prohibido antes de que se pueda hacer una solicitud de AUT. Del mismo modo, son infrecuentes las circunstancias que requieran que se tenga en consideración sin demora una solicitud de AUT debido a una competición inminente. Las organizaciones antidopaje que concedan AUT deberán tener procedimientos internos que permitan la solución de dichas situaciones.]

5.0 Confidencialidad de la información

5.1 El solicitante debe facilitar un consentimiento por escrito para la transmisión de toda la información relativa a la solicitud a los miembros del CAUT y, según proceda, a otros expertos médicos o científicos independientes, o a todo el personal necesario involucrado en la gestión, revisión o apelación de las AUT.

En caso de que se necesite la ayuda de expertos externos e independientes, todos los detalles de la solicitud se comunicarán sin identificar al médico que participe en los cuidados del *deportista*. El solicitante debe proporcionar también su consentimiento por escrito para que las decisiones del CAUT sean distribuidas a otras *organizaciones antidopaje* pertinentes conforme a lo dispuesto en el código.

5.2 Los miembros de los CAUT y la administración de la *organización antidopaje* involucrada llevarán a cabo todas sus actividades con confidencialidad estricta. Todos los miembros de un CAUT y todo el personal que participe habrán de firmar acuerdos de confidencialidad. En particular, mantendrán confidencial la siguiente información:

- a) Toda la información médica y los datos proporcionados por el *deportista* y los médicos que participen en la asistencia médica del *deportista*.
- b) Todos los detalles de la solicitud, incluido el nombre de los doctores que participen en el proceso.

En caso de que el *deportista* desee revocar el derecho del CAUT o del CAUT de la AMA a obtener cualquier información de salud en su nombre, el *deportista* deberá notificar ese hecho por escrito a su médico. Como consecuencia de dicha decisión, el *deportista* no recibirá la aprobación de una AUT ni la renovación de una AUT existente.

6.0 *Comités sobre Autorizaciones para Uso Terapéutico (CAUT)*

Los CAUT se constituirán y actuarán de conformidad con las directrices siguientes:

6.1 Los CAUT incluirán al menos a tres médicos con experiencia en la asistencia médica y el tratamiento de *deportistas* y con buenos conocimientos de medicina clínica, deportiva y en ejercicio. Para garantizar el nivel de independencia de las decisiones, la mayoría de los miembros del CAUT no deberán tener ninguna responsabilidad oficial en la *organización antidopaje*. Todos los miembros del CAUT firmarán un acuerdo de conflicto de intereses. En las solicitudes relativas a *deportistas* con discapacidades, al menos un miembro del CAUT debe poseer experiencia específica en asistencia y tratamiento a *deportistas* con discapacidades.

6.2 Los CAUT podrán solicitar la ayuda de aquellos expertos médicos o científicos que consideren apropiados para analizar las circunstancias de una solicitud de AUT.

6.3 El CAUT de la AMA se compondrá siguiendo los criterios indicados en el artículo 6.1. El CAUT de la AMA se establece para analizar, bajo su propia iniciativa, las decisiones de AUT concedidas por las *organizaciones antidopaje*. Conforme a lo especificado en el artículo 4.4 del *código*, el CAUT de la AMA, a solicitud de los *deportistas* a los que una *organización antidopaje* haya denegado una AUT, volverá a examinar tales decisiones con la capacidad de revocarlas.

7.0 *Procedimiento de solicitud de una Autorización para Uso Terapéutico*

7.1 La concesión de una AUT sólo se estudiará tras la recepción de un impreso de solicitud cumplimentado que debe incluir todos los documentos pertinentes (véase el Apéndice 1 – impreso de AUT). El procedimiento de solicitud debe realizarse de conformidad con los principios de confidencialidad médica estricta.

7.2 El impreso de solicitud de AUT, tal y como se indica en el apéndice 1, puede ser modificado por las *organizaciones antidopaje* para incluir solicitudes de información adicionales, pero no se podrán eliminar secciones ni punto alguno.

7.3 El impreso de solicitud de AUT podrá ser traducido a otros idiomas por las *organizaciones antidopaje*, pero el inglés o el francés deben permanecer en los impresos de solicitud.

7.4 Un *deportista* no podrá dirigirse a más de una *organización antidopaje* para solicitar una AUT. La solicitud debe indicar el deporte del *deportista* y, cuando corresponda, la disciplina y el puesto o papel específico.

7.5 La solicitud debe indicar las solicitudes previas y/o actuales de permiso para uso de una *sustancia prohibida* o un *método prohibido*, el organismo al que se hizo la solicitud, y la decisión de ese organismo.

7.6 La solicitud debe incluir un historial médico completo y los resultados de todos los exámenes, investigaciones de laboratorio y estudios gráficos pertinentes para la solicitud.

7.7 Cualquier investigación, examen o estudio gráfico adicional pertinente que solicite el CAUT de una *organización antidopaje* se realizará a costa del solicitante o de su organismo deportivo nacional.

7.8 La solicitud debe incluir una declaración de un médico convenientemente cualificado que certifique la necesidad de la *sustancia prohibida* o del *método prohibido* en el tratamiento del *deportista* y que describa por qué no puede o no debe usarse una medicación permitida en el tratamiento de la enfermedad.

7.9 La dosis, frecuencia, vía y duración de la administración de la *sustancia prohibida* o *método prohibido* en cuestión deben especificarse.

7.10 Las decisiones del CAUT habrán de completarse dentro de un plazo de treinta días tras la recepción de toda la documentación pertinente, y serán transmitidas por escrito al *deportista* por la *organización antidopaje* pertinente. Cuando se haya concedido una AUT a un *deportista* del grupo *seleccionado de deportistas sometidos a controles* de la *organización antidopaje*, el *deportista* y la *AMA* obtendrán inmediatamente una aprobación que incluya información correspondiente a la duración de la autorización y a las condiciones asociadas con la AUT.

7.11 a) Cuando reciba una solicitud de un *deportista* para su revisión, según lo especificado en el Artículo 4.4 del Código, el CAUT de la AMA, conforme a lo especificado en el Artículo 4.4 del Código, podrá revocar una decisión sobre una AUT otorgada por una *organización antidopaje*. El *deportista* proporcionará a la CAUT de la AMA toda la información correspondiente a una AUT que se haya entregado inicialmente a la *organización antidopaje*, y pagará además una tasa de solicitud. Hasta que el proceso de revisión haya finalizado, la decisión original permanece vigente. El proceso no debería llevar más de 30 días tras la recepción de la información por la *AMA*.

b) La *AMA* puede realizar una revisión en cualquier momento. El CAUT de la AMA completará sus revisiones dentro de un plazo de 30 días.

7.12 Si la decisión relativa a la concesión de una AUT es revocada tras la revisión, la revocación no se aplicará retroactivamente y no descalificará los resultados del *deportista* durante el periodo en que la AUT haya sido concedida, y tendrá vigencia 14 días, a más tardar, después de la notificación de la decisión al *deportista*.

8.0 *Procedimiento abreviado de solicitud de una Autorización para el Uso Terapéutico (AUTA)*

8.1 Se reconoce que algunas sustancias incluidas en la *lista de sustancias y métodos prohibidos* se usan para el tratamiento de enfermedades con las que frecuentemente han de enfrentarse los *deportistas*. En tales casos, no es necesaria una solicitud completa como la detallada en la sección 4 y en la sección 7. Por lo tanto se establece un procedimiento abreviado para las AUT.

8.2 Las *sustancias prohibidas* o los *métodos prohibidos* que pueden autorizarse mediante este procedimiento abreviado se limitan estrictamente a las siguientes: agonistas Beta-2 (formoterol, salbutamol, salmeterol y terbutalina) por inhalación, y glucocorticosteroides por vías no sistémicas.

8.3 Para usar alguna de las sustancias antedichas, el *deportista* deberá proporcionar a la *organización antidopaje* una notificación médica que justifique la necesidad terapéutica. Esa notificación médica, que se contiene en el Apéndice 2, describirá el diagnóstico, el nombre del medicamento, la dosis, la vía de administración, y la duración del tratamiento.

Habrán de incluirse, cuando sea aplicable, cualesquiera pruebas realizadas para establecer ese diagnóstico (sin incluir los resultados reales o detalles).

8.4 El procedimiento abreviado incluye:

- a) La aprobación de la *sustancia prohibida* objeto del procedimiento abreviado es efectiva desde la recepción por parte de la *organización antidopaje* de una notificación completa. Las notificaciones incompletas deben devolverse al solicitante.
- b) Una vez recibida una notificación completa, la *organización antidopaje* informará sin demora al *deportista*. Se informará también a la FI, FN y ONA del *deportista* (según corresponda). La *organización antidopaje* informará a la *AMA* únicamente cuando reciba una notificación para un *deportista de nivel internacional*.
- c) Las notificaciones para una AUTA no serán tenidas en cuenta para aprobaciones retroactivas, salvo:
 - en el tratamiento de emergencia o el tratamiento de una enfermedad grave, o
 - si debido a circunstancias excepcionales, no hubo tiempo suficiente u oportunidad para que el solicitante presentara, o para que un CAUT recibiera, una solicitud antes de un *control antidopaje*.

8.5 a) La revisión por parte del CAUT o del CAUT de la AMA puede iniciarse en cualquier momento durante la vigencia de la AUTA.

- b) Si un *deportista* solicita una revisión de una denegación subsiguiente de una AUTA, el CAUT de la AMA tendrá capacidad para solicitar al *deportista* la información médica adicional que estime necesaria, corriendo los gastos por cuenta del *deportista*.

8.6 Una AUTA podrá ser cancelada por el CAUT o el CAUT de la AMA en cualquier momento. Se comunicará inmediatamente la información al *deportista*, a su FI y a todas las *organizaciones antidopaje* pertinentes.

8.7 La cancelación tendrá efecto inmediato tras la notificación de la decisión al *deportista*. El *deportista* podrá no obstante solicitar una AUT conforme a lo dispuesto en la sección 7.

9.0 *Centro de información*

9.1 Las *organizaciones antidopaje* deben proporcionar a la *AMA* todas las AUT, y toda la documentación de apoyo emitida conforme a lo dispuesto en la sección 7.

9.2 Con respecto a la AUTA, las *organizaciones antidopaje* deberán proporcionar a la *AMA* las solicitudes médicas presentadas por los *deportistas de nivel internacional* y emitidas conforme a lo dispuesto en la sección 8.4.

9.3 El Centro de información garantizará la estricta confidencialidad de toda la información médica.