



PARTE C

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Instituto Português do Desporto e Juventude, I. P.

Despacho n.º 1391/2014

Nos termos do n.º 2 do artigo 37.º da Portaria n.º 11/2013, de 11 de janeiro de 2013, compete ao Presidente da ADoP aprovar os procedimentos inerentes ao sistema de autorização de utilização terapêutica de substâncias e métodos proibidos, mediante despacho publicado na 2.ª série do *Diário da República*. Desta forma, pelo presente Despacho são aprovados os procedimentos inerentes ao sistema de Autorização de Utilização Terapêutica de substâncias e métodos proibidos para o ano de 2014, que constituem o anexo um do presente despacho e que dele fazem parte integrante.

11 de dezembro de 2013. — O Presidente da Autoridade Antidopagem de Portugal, *Luis Gabriel Gago Horta*.

Determinações da Autoridade Antidopagem de Portugal relativamente às normas de solicitação de Autorização para a Utilização Terapêutica de substâncias e métodos proibidos para 2014.

1 — Asma e broncoconstrição induzida pelo exercício

1.1 — Todos os Beta-2 agonistas, incluindo ambos os isómeros óticos (por ex. *d-e l*-), quando relevante, são proibidos à exceção do salbutamol (máximo de 1600 microgramas num período de 24 horas), do formoterol (máximo de 54 microgramas num período de 24 horas), e do salmeterol, quando administrados 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 ou do formoterol numa concentração superior a 40 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, administrada por via inalatória dentro dos limites máximos acima indicados.

1.2 — A utilização terapêutica de todos os Beta-2 agonistas (exceto o formoterol, o salbutamol e o salmeterol nas condições prevista em 1.1) requer uma aprovação de autorização de utilização terapêutica de substâncias proibidas, utilizando o modelo em anexo (anexo AUT, disponível em <http://www.adop.pt/espada/autorizacao-terapeutica.aspx>). O anexo AUT deverá ser acompanhado de um relatório médico, utilizando o modelo em anexo (disponível para o efeito em <http://www.adop.pt/espada/autorizacao-terapeutica.aspx>), 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 ação, 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 hiper-reatividade 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 formoterol, de salbutamol e de salmeterol nas condições previstas em 1.1 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 (formoterol, 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 retroativa em caso de resultado analítico positivo desde que o(a) praticante desportivo(a) apresente um anexo AUT devidamente preenchido, acompanhado do respetivo relatório médico já atrás referido.

Este sistema de aprovação retroativa 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.

2 — Administração de glucocorticosteroides

A administração de glucocorticosteroides é proibida por via sistémica (oral, retal 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.adop.pt/espada/autorizacao-terapeutica.aspx>).

Todas as outras vias de administração (intra-articular/periaricular/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.

3 — Critérios para aprovação de AUT

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.adop.pt/espada/autorizacao-terapeutica.aspx>), 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 se suspenso 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.

Devem ser anexas 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 anexas, sempre que possível. As evidências devem ser as mais objetivas possíveis e no caso de patologias não demonstráveis, opiniões médicas independentes suportando o diagnóstico, facilitam a concessão da AUT.

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.

4 — Situações de emergência clínica

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 (<http://www.adop.pt/espada/autorizacao-terapeutica.aspx>). A solicitação da utilização terapêutica de uma substância e ou de um método proibido para aprovação retroativa 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.

5 — Preenchimento incompleto ou incorreto

A Comissão de AUT da ADoP não aceitará solicitações de autorização de utilização de substâncias e métodos proibidos cujo respetivo anexo AUT apresente o preenchimento incompleto de uma ou de várias secções ou se apresentar partes ilegíveis.

6 — Declaração obrigatória de medicamentos e suplementos nutricionais no formulário de controlo antidopagem

O(a) praticante desportivo(a) selecionado(a) 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.

7 — Procedimento para o envio das solicitações de AUT

Toda a documentação (anexo AUT, relatório médico e outras evidências clínicas) deve ser enviada diretamente à ADoP pelo(a) praticante desportivo(a) ou pelo(a) médico(a) assistente através do fax 21 7977529, 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.

8 — Casos omissos

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.



Autoridade Antidopagem de Portugal

Pág. 1 de 5
MOD-ADoP-033
Rev.: 04

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: País / 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

CONFIDENCIAL / CONFIDENTIAL



Autoridade Antidopagem de Portugal

Pág. 2 de 5
MOD-ADoP-033
Rev.: 04

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 (selecione uma opção)
Intended duration of treatment: (Please tick appropriate box)

Administração única Emergência
Once only / Emergency

Ou duração (semana / mês):
Or duration (week / month)

Já submeteu alguma autorização anteriormente? / Have you submitted any previous TUE application? Sim / Yes Não / No

Para qual substância? / For which substance?:

Para que entidade submeteu a autorização? / To whom? ADoP / ADoP Outra / Other
Especifique qual / specify which:

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

Decisão / Decision Aprovada / Approved Não aprovada / Not approved

CONFIDENCIAL / CONFIDENTIAL



Autoridade Antidopagem de Portugal

Pág. 3 de 5
MOD-ADoP-033
Rev.: 04

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 correção 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 TUEC'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: ____ / ____ / ____

CONFIDENCIAL / CONFIDENTIAL

