

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN

8954 *Resolución de 27 de mayo de 2009, de la Secretaría General Técnica, sobre la modificación al Anexo II, Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos, en vigor desde el 1 de enero de 2009, de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte, firmada en París el 18 de noviembre de 2005 y publicada en el «Boletín Oficial del Estado» nº 41, de 16 de febrero de 2007.*

CONVENCIÓN INTERNACIONAL CONTRA EL DOPAJE EN EL DEPORTE

ANEXO II

Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos

París, 1 de enero de 2009.

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 2009

Parte dos: Normas para la concesión de autorizaciones para uso con fines terapéuticos

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 que figura en la lista de sustancias y métodos prohibidos. Las solicitudes de AUT serán examinadas por un Comité de Autorizaciones para Uso Terapéutico (CAUT). El CAUT será designado por una organización antidopaje. Sólo se concederán autorizaciones de conformidad estricta con los siguientes criterios:

[Comentario: Estas normas pueden aplicarse 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 no ser apropiada para otros deportistas.]

4.1 El deportista deberá presentar una solicitud de AUT al menos veintiún (21) días antes de necesitar la aprobación (por ejemplo, para participar en un evento).

4.2 El deportista experimentaría un perjuicio significativo en su 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 «normalmente bajos» 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 incluida en 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 analítico 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,
- 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, o
- c) Se reúnan las condiciones definidas en la sección 7.13.

[Comentario: son poco frecuentes 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 participante en la gestión, el examen o la 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 deportista en cuestión. 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 interesada 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 médicos 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 sanitaria 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 (3) médicos con experiencia en la asistencia médica y el tratamiento de deportistas y con buenos conocimientos de medicina clínica, deportiva y del ejercicio. Para garantizar el nivel de independencia de las decisiones, la mayoría de los miembros del CAUT no deberán tener conflictos de intereses ni responsabilidad política alguna en la organización antidopaje. Todos los miembros del CAUT firmarán un acuerdo relativo a los conflictos de intereses. En las solicitudes relativas a deportistas con discapacidades, al menos un miembro del CAUT debe poseer experiencia concreta 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 aplicando los criterios indicados en el Artículo 6.1. El CAUT de la AMA se establece para analizar, por 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 y tendrá la facultad de revocarlas.

7.0 Procedimiento de solicitud de una Autorización para Uso Terapéutico (AUT).

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 Anexo 2-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 Anexo 2, 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 deberá 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. Los argumentos relativos al diagnóstico y al tratamiento, así como a la duración de validez, deben ajustarse a la «Información médica para apoyar las decisiones de los CAUT de la AMA». En cuanto al asma, se han de cumplir los requisitos específicos que se definen en el Anexo 1.

7.7 Cualquier investigación, examen o estudio gráfico adicional pertinente que solicite el CAUT de una organización antidopaje antes de la aprobación correrá por cuenta 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. En caso de cambio, deberá presentarse una nueva solicitud.

7.10 En circunstancias normales, las decisiones del CAUT habrán de completarse dentro de un plazo de treinta (30) días tras la recepción de toda la documentación pertinente, y serán transmitidas por escrito al deportista por la organización antidopaje pertinente. En

caso de que se haya presentado una solicitud de AUT dentro de un plazo razonable antes de un evento, el CAUT hará todo lo posible por finalizar el proceso de tramitación de la AUT antes del comienzo de dicho evento. 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, el CAUT de la AMA, conforme a lo especificado en el Artículo 4.4 del Código, podrá revocar una decisión sobre una AUT denegada 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 treinta (30) días tras la recepción de toda la información por la AMA.

b) La AMA puede realizar una revisión en cualquier momento por su propia iniciativa.

7.12 Si la decisión relativa a la concesión de una AUT es revocada por la AMA 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 catorce (14) días, a más tardar, después de la notificación de la decisión al deportista.

7.13 Uso de agonistas beta-2 por inhalación: El uso del formoterol, el salbutamol, el salmeterol y la terbutalina por inhalación corresponde a la práctica clínica actual. El uso de esas sustancias deberá declararse en el sistema ADAMS, cuando sea razonablemente factible y de conformidad con el Código, en cuanto se utilice el producto, y también deberá declararse en el formulario de control antidopaje durante el control. La ausencia de declaración se tendrá en cuenta en el proceso de gestión de los resultados, en particular cuando se solicite una AUT retroactiva.

Los deportistas que utilicen las sustancias anteriores por inhalación deberán poseer un expediente médico que justifique su uso y reunir los requisitos mínimos que se definen en el Anexo 1.

En función de la categoría del deportista, el expediente médico deberá contener los siguientes elementos de evaluación:

Para los deportistas que formen parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una federación internacional, una AUT ordinaria aprobada antes del uso de la sustancia.

Para los deportistas que participen en un evento internacional, pero que no formen parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una federación internacional, una AUT o una AUT retroactiva en caso de resultado analítico adverso, de acuerdo con las normas de la federación internacional o la organización responsable de grandes acontecimientos deportivos.

Para los deportistas de nivel nacional que no formen parte del grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles de una federación internacional, ya estén o no incluidos en un grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles nacional, una AUT o una AUT retroactiva en caso de resultado analítico adverso, de acuerdo con las normas de la organización antidopaje nacional.

Sólo se concederán AUT retroactivas si se cumplen los requisitos enumerados en el Anexo 1, por lo que todo resultado analítico adverso comunicado por un laboratorio en esas circunstancias supondrá la violación de una norma antidopaje.

Los deportistas podrán solicitar una AUT en cualquier momento, si así lo desean.

Cuando un deportista haya solicitado una AUT o una AUT retroactiva y le haya sido denegada, no podrá usar la sustancia sin obtener previamente una AUT (no se autorizará ninguna AUT retroactiva).

8.0 Procedimiento de declaración de uso.

8.1 Se reconoce que algunas sustancias incluidas en la lista de sustancias y métodos prohibidos se usan para el tratamiento de enfermedades que afectan con frecuencia a los

deportistas. A efectos de control, se exigirá una simple declaración de uso de esas sustancias, para las que no se prohíbe la vía de administración y que se limitan estrictamente a las siguientes: Los glucocorticoesteroides que se administren por vías no sistémicas; a saber, intraarticular, periarticular, peritendinosa, peridural, inyecciones intradérmicas y por inhalación.

8.2 Para las sustancias mencionadas, el deportista deberá realizar la declaración de uso mediante el sistema ADAMS, cuando sea razonablemente factible y de conformidad con el Código, en cuanto comience el uso. En la declaración se indicará el diagnóstico, el nombre de la sustancia, la dosis ingerida y el nombre y las señas del médico. Además, el deportista deberá declarar el uso de la sustancia en cuestión en el formulario de control antidopaje.

9.0 Centro de información.

9.1 Las organizaciones antidopaje deben proporcionar a la AMA todas las AUT aprobadas para los deportistas que formen parte de un grupo seleccionado de deportistas sometidos a controles nacional o internacional y toda la documentación de apoyo, conforme a lo dispuesto en la sección 7.

9.2 Las declaraciones de uso deberán comunicarse a la AMA (ADAMS).

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

10.0 Disposición transitoria.

Las autorizaciones para uso terapéutico abreviadas (AUTA) emitidas antes del 31 de diciembre de 2008 se registrarán por las Normas para las AUT de 2005.

Esas AUTA seguirán siendo válidas después del 1 de enero de 2009 al menos hasta:

- a) La fecha en que sean canceladas por el CAUT Competente tras realizarse una revisión de conformidad con el Artículo 8.6 de las Normas para las AUT de 2005.
- b) La fecha de expiración indicada en ellas.
- c) El 31 de diciembre de 2009.

ANEXO 1

Requisitos mínimos del expediente médico que se utilizará en el proceso de tramitación de la AUT en el caso del asma y sus variantes clínicas

El expediente deberá basarse en la mejor práctica médica actual y contener:

- 1) Un historial médico completo.
- 2) Un informe global del examen clínico, que se refiera especialmente al sistema respiratorio.
- 3) Un informe de espirometría con la medida del volumen expiratorio forzado en un segundo (VEF 1).
- 4) En caso de obstrucción de las vías respiratorias, se repetirá la espirometría tras la inhalación de un agonista beta-2 de acción rápida para demostrar la reversibilidad del broncoespasmo.
- 5) En caso de obstrucción irreversible de las vías respiratorias, se efectuará una prueba de provocación bronquial para establecer la presencia de hiperreactividad de las vías respiratorias.
- 6) El nombre exacto, la especialidad y las señas (comprendido el teléfono, correo electrónico y fax) del médico que realice el exámen.

Lo que se hace público para conocimiento general.

Madrid, 27 de mayo de 2009.—El Secretario General Técnico del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, Antonio Cosano Pérez.