



Autoridade Antidopagem de Portugal

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

GUIA INFORMATIVO PARA MÉDICOS

Versão 2016



Autoridade Antidopagem de Portugal

A criação da Agência Mundial Antidopagem teve como principal objetivo 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 2016

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 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 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-reactividade 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 glucocorticoides

A administração de glucocorticoides 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 www.ADoP.pt/espada/autorizacao-terapeutica.aspx).

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.

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 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 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.

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 (anexo AUT, disponível em 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 excecionais 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 responsável pelo controlo de dopagem (RCD) 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 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 **21 797 75 29** ou do e-mail antidopagem@ipdj.pt, 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 da Agência Mundial Antidopagem (versão de janeiro de 2015) deve ser utilizada para a resolução de qualquer caso omissos às determinações da ADoP descritas nos pontos anteriores.