



Autoridade Antidopagem de Portugal

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

GUIA INFORMATIVO PARA MÉDICOS

Versão 2010



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 substâncias que necessitam de declaração escrita
e às normas de solicitação de Autorização para a Utilização
Terapêutica de substâncias e métodos proibidos para 2010**

1. O formoterol e a terbutalina são autorizados unicamente por inalação para tratamento da asma e da broncoconstrição induzida pelo exercício. A sua utilização requer uma aprovação de autorização de utilização terapêutica de substâncias proibidas, utilizando o modelo em anexo (anexo II; fax: 21 797 75 29). O anexo II deverá ser acompanhado de um relatório médico, utilizando o modelo em anexo, 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 β 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 médico que realizou o relatório.

Quando sejam administrados, simultaneamente com os β 2-agonistas, glucocorticosteróides por via inalatória, estes deverão ser igualmente descritos no anexo II.

A aprovação da autorização de utilização terapêutica de formoterol, de terbutalina e de glucocorticosteróides por via inalatória para tratamento da asma e da broncoconstrição induzida pelo exercício terá uma validade de quatro anos. O praticante desportivo e o



médico deverão obrigatoriamente notificar de imediato a ADoP sobre alguma alteração da terapêutica que eventualmente ocorra durante o período de validade da aprovação.

A utilização de salbutamol e de salmeterol por via inalatória para tratamento da asma e da broncoconstrição induzida pelo exercício requer uma declaração de utilização terapêutica utilizando o modelo em anexo (anexo I; fax: 21 797 75 29). A administração de salbutamol por via inalatória não deverá ultrapassar a dose terapêutica de 1600 microgramas por dia.

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

Para os praticantes desportivos 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 praticante desportivo apresente um anexo II devidamente preenchido, acompanhado do respectivo relatório médico já atrás referido.

Este sistema de aprovação retroactiva não se aplica a praticantes desportivos 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. 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 II; fax: 21 797 75 29).

Todas as outras vias de administração (intra-articular/ periarticular/ peritendinosa/ epidural/ por injeção dérmica e por inalação) excepto as abaixo descritas, requerem uma declaração de utilização terapêutica de substâncias proibidas utilizando o modelo em anexo (anexo I; fax: 21 797 75 29).

As preparações tópicas quando utilizadas para tratamento de patologias do foro dermatológico (incluindo ionoforese e fonoforese), auricular, nasal, oftalmológico, bucal,



gingival e perianal não são proibidas e não necessitam de qualquer tipo de autorização de utilização terapêutica.

A administração de preparações derivadas das plaquetas por outras vias que não a intramuscular requer uma declaração de utilização terapêutica, utilizando o modelo em anexo (anexo I; fax: 21 797 75 29).

Para esclarecimentos suplementares consulte o Quadro 1 na página 5.

3. Sempre que um médico necessite por razões terapêuticas administrar uma substância e/ou um método proibido a um praticante desportivo, deverá previamente enviar à ADoP uma solicitação de utilização terapêutica da substância ou método em causa, utilizando o modelo em anexo (anexo II; fax: 21 797 75 29), 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 ADoP avaliará o pedido do médico e poderá autorizar a administração da substância e/ou método proibido se os seguintes critérios estiverem presentes:

- o praticante desportivo 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 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 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 médico e o praticante desportivo da sua decisão, não podendo o tratamento ser iniciado antes da ADoP ter proferido a mesma. Caso a utilização terapêutica seja concedida a ADoP emitirá um certificado de aprovação.

4. Se um médico, 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 II; fax: 21 797 75 29). 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.
5. A ADoP não aceitará solicitações de autorização ou de declaração de utilização de substâncias e métodos proibidos cujos modelos descritos nos anexos I e II apresentem preenchimento incompleto de uma ou de várias secções.
6. As declarações de autorização de utilização terapêutica de substâncias proibidas realizadas através do modelo descrito no anexo I, efectuadas em tempo, ou a existência de um certificado de aprovação da utilização terapêutica de uma substância e/ou de um método proibido, não obviam que o praticante desportivo mencione a administração dessas substâncias no formulário do controlo antidopagem.

O praticante desportivo seleccionado para a realização de um controlo de dopagem é obrigado a declarar ao médico responsável pela acção de controlo de dopagem todos os medicamentos (qualquer que seja a via de administração) e suplementos nutricionais administrados nos últimos sete dias. O médico responsável pela acção de controlo de dopagem registará todos os medicamentos e os suplementos nutricionais declarados pelo praticante desportivo no formulário do controlo antidopagem.



Autoridade Antidopagem de Portugal

7. O quadro 1 resume as regras da ADoP relativamente às substâncias que necessitam de declaração escrita por parte dos praticantes desportivos.

Substância	Proibidas	Autorizadas com declaração	Autorizadas sem declaração
Glucocorticosteróides	- Via oral - Injecção com efeito sistémico (IM, EV) - Via rectal	- Aplicações por vias intra-articular, periarticular, peritendinosa, epidural, por injecção dérmica* e por Inalação. **	- As preparações tópicas quando utilizadas para tratamento de patologias do foro dermatológico (incluindo ionoforese e fonoforese), auricular, nasal, oftalmológico, bucal, gengival e perianal.
β2-agonistas	- Formoterol, salbutamol, e terbutalina por via não inalatória. A administração de formoterol e terbutalina por via inalatória necessita do envio de um anexo II.	- Salbutamol (até 1600 µg/dia) e salmeterol por via inalatória.	- Não aplicável.
Preparações derivadas das plaquetas	- Por via intramuscular.	- Todas as vias excepto a intramuscular.	- Não aplicável.

Quadro 1

* *Vias intra-articular, periarticular, peritendinosa, epidural e por injecção dérmica entendem-se como a injecção da substância no local em que se pretende que o efeito se produza, com efeitos sistémicos mínimos.*

** *Os glucocorticosteróides por via inalatória quando associados a β2-agonistas por via inalatória para tratamento da asma ou da broncoconstrição induzida pelo exercício necessitam de um autorização de utilização terapêutica.*



Autoridade Antidopagem de Portugal

8. 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.