2019

**Órgano Nacional Antidopaje de la República de Cuba (ONAC)**

**Procedimiento para Solicitud de una Autorización de Uso Terapéutico (AUT)**

**Revisado: marzo 2019**

**Procedimiento para solicitud de Autorización de Uso Terapéutico (AUT)**

**Introducción:**

La presencia de una Sustancia Prohibida o sus Metabolitos o Marcadores, y/o el Uso o Intento de Uso, Posesión o Administración o Intento de Administración de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido no se considerarán una infracción de las normas antidopaje si obedecen a las disposiciones de una Autorización de Uso Terapéutico otorgada de conformidad con las disposiciones del Código Mundial Antidopaje, las Normas Antidopajes de la República de Cuba y el Estándar Internacional para Autorizaciones de Uso Terapéutico.

El propósito de estas normas o procedimiento para la Solicitud de una Autorización de Uso Terapéutico (AUT) es el de establecer:

1. las condiciones que se deben cumplir para que se otorgue una AUT, que permite la presencia de una Sustancia Prohibida en una Muestra de un Deportista y el uso o el Intento de uso, la Posesión y/o administración o el intento de Administración de Sustancias o Métodos Prohibidos por razones terapéuticas;
2. las responsabilidades de la Organización Nacional Antidopaje de la República de Cuba (ONAC) en la toma y la comunicación de las decisiones de AUT;
3. el proceso de solicitud de AUT;
4. el proceso para que un deportista obtenga una AUT aprobada por la ONAC reconocida por otra ONAD;
5. el proceso de revisión de las decisiones de AUT por parte de FI y AMA;
6. las estrictas disposiciones de confidencialidad que se aplican al proceso de AUT.

Los atletas que no sean “atletas de nivel internacional” conforme lo define el Código Mundial Antidopaje y los Estándares Internacionales deberán solicitar la AUT al Órgano Nacional Antidopaje de la República de Cuba tan pronto como surja la necesidad, y en todo caso, salvo en situaciones excepcionales o de emergencia o cuando sea de aplicación el artículo 4.3 del estándar internacional para autorizaciones de uso terapéutico, al menos treinta (30) días antes de la siguiente competición del atleta.

Es considerado atleta de nivel nacional a: Todo deportista que pertenezca a una Selección Nacional, matriculado en una Escuela de Iniciación Deportiva (EIDE) y con participación en eventos nacionales e internacionales.

Los atletas de nivel internacional y/o aquellos que pasen a estar sujetos a los requisitos de una Organización Responsable de Grandes Eventos conforme lo define el Apartado 3.0 de la Parte Uno del Estándar Internacional de Autorizaciones de Uso Terapéutico, deberán presentar la solicitud a su federación deportiva internacional o al Organizador Responsable del gran evento de que se trate.

**Criterios para conceder una AUT:**

Se le podrá conceder una AUT a un Deportistasi (y solo sí) éste puede demostrar que cada una de las siguientes condiciones es respetada:

a. La Sustancia Prohibida o Método Prohibidoen cuestión es necesario para tratar una condición médica aguda o crónica, de tal manera que el *Deportista* experimentaría un deterioro significativo en su salud si la Sustancia Prohibida o Método Prohibido fuese retirada.

b. Es muy poco probable que el UsoTerapéutico de la Sustancia Prohibida o Método Prohibido produzca alguna mejora adicional del rendimiento más allá de lo que podría preverse del retorno al estado normal de la salud del *Deportista* tras el tratamiento de la condición médica aguda o crónica.

c. No existe una alternativa Terapéutica razonable al Uso de la Sustancia Prohibida o el Método Prohibido.

d. La necesidad del Uso de la Sustancia Prohibida o Método Prohibidono es la consecuencia, total o parcial, del previo Uso(sin una AUT) de una sustancia o método que estaba prohibido en el momento de dicho Uso.

A menos que se aplique una de las excepciones establecidas más adelante, un deportista que necesite usar una sustancia o método prohibido por razones terapéuticas debe obtener una AUT antes del Uso o Posesión de la Sustancia o Método en cuestión.

Cuando el Comité de Autorización de Uso Terapéutico (CAUT) está decidiendo si reconocer o no una AUT se apoyará en los documentos de la AMA titulados “Información Médica para apoyar a las decisiones del CAUT’’ publicadas en la web de la AMA, las que deben ser utilizadas para ayudar en la aplicación de estos criterios en relación con determinadas condiciones médicas.

**AUT con efecto retroactivo:**

A un deportista solo se le podrá conceder la aprobación de una AUT retroactiva tal como lo establece el artículo 4.3 del Estándar para su Uso terapéutico de una Sustancia o Método en cuestión:

* Cuando, a juicio del CAUT, quede debidamente acreditado que haya sido necesario un tratamiento de emergencia o un tratamiento de una enfermedad grave, no crónica.
* Cuando en razón de circunstancias excepcionales, debidamente justificadas, no hubiera habido ni tiempo ni oportunidades suficientes para que el solicitante presentara, o el CAUT estudiara, una solicitud antes de un control antidopaje.
* Si la ONAC elige recolectar una Muestra de una persona que no es Deportista de nivel nacional y esta persona está utilizando una Sustancia o Método prohibido por razones terapéuticas, las normas aplicables requieren que el Deportista según el comentario del artículo 5.1 del Estándar, o permiten que el Deportista según el artículo 4.4.5 del Código Mundial Antidopaje solicite una AUT retroactiva. Es recomendable que los Deportistas tengan un expediente médico preparado y listo para demostrar su cumplimiento con las condiciones de AUT establecidas en el artículo 4.1, en caso de que sea necesaria una solicitud de una AUT retroactiva tras la Recogida de Muestras.

El deportista deberá presentar la solicitud a la ONAC, utilizando el formulario de solicitud de AUTs establecido a tal efecto, el cual deberá ser fácilmente accesible al deportista, a través de la página web de la organización o en el Departamento de la Brigada Nacional Antidopaje.

Para sustancias prohibidas solamente en competición, el deportista deberá solicitar una AUT con 30 días de antelación respecto a la competición en la que desea participar, salvo en situaciones de emergencia o excepcionalidad.

El deportista o el médico del Deportista, deberá presentar el formulario de solicitud de AUT junto con la siguiente documentación:

* Una declaración de un médico debidamente cualificado que demuestre la necesidad de que el deportista utilice la sustancia o método prohibido por razones terapéuticas.
* Una historia clínica completa que incluya la documentación del médico que ha realizado el diagnóstico original y los resultados de todos los análisis o pruebas médicas que el deportista o el médico considere oportunas para fundamentar la solicitud.

El Deportista debe guardarse una copia completa del formulario de solicitud de AUT y de todos los materiales y la información presentada en apoyo de dicha solicitud.

El CAUT únicamente considerará las solicitudes de AUTs completas, incluyéndose el formulario de solicitud y todos los documentos pertinentes. Las solicitudes incompletas serán devueltas al deportista o al médico para que las complete y las presente nuevamente. Asimismo, el CAUT podrá solicitar al deportista o a su médico cualquier información, examen o prueba que considere necesaria para una mejor evaluación de la solicitud del deportista, así como la asistencia de cualquier otro médico o experto en la materia.

Tras la recepción de una solicitud completa, el CAUT procederá a evaluar la información y decidir si procede o no la concesión de la Autorización de Uso Terapéutico, lo cual no deberá demorarse, a menos que se den circunstancias excepcionales, más de 21 días desde la recepción de la solicitud. Especialmente, cuando el deportista solicite una AUT para un evento deportivo en el plazo legalmente establecido, el CAUT deberá emitir su decisión con anterioridad al comienzo de dicho evento.

La decisión del CAUT deberá ser notificada por escrito al deportista, debiéndose comunicar también a la AMA y a otras Organizaciones Antidopaje a través del sistema ADAMS.

La decisión de conceder una AUTdeberá especificar la(s) dosis(s), la frecuencia, la vía y la duración de la *administración* permitidas por el CAUT para la *Sustancia Prohibida* o del *Método Prohibido* en cuestión, y deberá reflejar las circunstancias clínicas, así como las condiciones impuestas en relación con la AUT.

Una decisión de denegar una solicitud de AUT deberá incluir una explicación de los motivos de la denegación.

Cada AUT tendrá un plazo de vigencia limitado establecido por el CAUT, al final del cual la autorización expira de forma automática. En el caso de que el deportista deba seguir utilizando después de la fecha de expiración la sustancia o método prohibido por cuestiones terapéuticas, debe presentar una solicitud de una nueva AUT con suficiente antelación a la fecha de expiración. De lo contrario, el deportista no podría utilizar justificadamente dicho tratamiento entre la fecha de expiración y la fecha de autorización de la nueva AUT.

Igualmente, el deportista deberá solicitar una nueva AUT en el caso de que, una vez concedida la autorización original, el tratamiento médico requiera una dosis, frecuencia, vía o duración de administración de la sustancia o método prohibido diferente a lo autorizado inicialmente.

La AUT será anulada de forma inmediata, incluso antes de su expiración, si el deportista no cumple con las restricciones o condiciones impuestas por la Organización Antidopaje (ONAC) que ha concedido la autorización.

**Comité de Autorización de Uso Terapéutico (CAUT):** Compuesto por

* 1 Médico Especialista en Medicina Interna.
* 1 Médico Especialista en Medicina del Deporte
* 1 Médico Especialista en Traumatología del Deporte
* 1 Médico Especialista en Cardiología
* 1 Médico Especialista en Endocrinología
* 1 Médico Especialista en Medicina del Deporte con experiencia con Discapacitados.

A fin de asegurar el nivel de independencia de sus decisiones, al menos la mayoría de los miembros del CAUT, no debe tener responsabilidad política en la ONAC.

La recolección, almacenamiento, tratamiento, divulgación y retención de Información Personal durante el proceso de *AUT* por parte de la Organización Antidopaje de la República de Cuba (ONAC)deberá cumplir con el Estándar Internacional para la Protección de la Privacidad y la Información Personal.

Todos los miembros del CAUT deberán firmar una declaración de confidencialidad y de ausencia de conflicto de intereses.

El solicitante de una AUT o del reconocimiento de una AUT debe suministrar su consentimiento escrito.

**ADAMS:**

Todas las AUT presentadas al CAUT posterior a su revisión y decisión deberán ingresarse en ADAMS posteriores a los 15 días hábiles.

Se enmienda al Manual de Procedimiento para Solicitud de AUT para aclaración y en conformidad al Estándar, que una vez presentada la solicitud de AUT por el deportista y/o su médico será colocada inmediatamente en ADAMS independiente a la decisión del CAUT.

De las AUT aprobadas, deberá ingresarse la siguiente documentación en ADAMS:

* Formulario de solicitud de AUT
* Información Médica y exámenes complementarios que avalen el diagnóstico médico.
* Decisión del CAUT.
* Traducción al inglés de la Decisión del CAUT e información médica relevante.

**AUT rechazadas:**

En los casos que el CAUT decida que no procede la solicitud de AUT para su aprobación, el deportista puede presentar su caso debidamente documentado al Panel de Apelaciones del ONAC para revisión.

Estas normas o procedimiento de solicitud de AUT se encuentra publicada en el sitio web de la ONAC:**http/www.instituciones.sld.cu/IMD/ONAC**

Email de contacto: [**yahumycastro@yahoo.es**](mailto:yahumycastro@yahoo.es) **o** [**ycastro@inder.cu**](mailto:ycastro@inder.cu)o

Departamento: Brigada Nacional Antidopaje de Cuba. Instituto de Medicina del Deporte.

La ONAC solo utilizará la información presentada por el Deportista en relación con una solicitud de AUT para evaluar la solicitud y en el contexto de investigaciones y procedimientos de posibles infracciones de las normas antidopaje.

**Anexo 1: Diagrama de Flujo**

1. **Cuando surge la necesidad de una AUT y el Deportista es de nivel nacional:**

**Deportista de Nivel**

**Nacional**

**Solicitar AUT**

**CAUT del ONAC**

**AUT Denegada**

**AUT Aprobada**

El Deportista puede apelar

**Panel de Apelaciones**

1. **Deportista de nivel internacional:**

**Tiene AUT aprobada por el**

**CAUT del ONAC**

**Solicitar AUT**

**CAUT FI**

**No**

**Si**

Está la AUT en una categoría

de decisiones de AUT que son

reconocidas automáticamente

por la FI

Presentar AUT para Reconocimiento

**Si**

**NO**

**AUT Reconocida:** no hay que adoptar nuevas medidas