

## Informazioni Antidoping 2016

### Esenzione per fini terapeutici (TUE, Therapeutic Use Exemption)

Spett.le Federazione,

L'edizione 2016 del Codice Antidoping (CAD) della FIM, che entrerà in vigore il 1 gennaio 2016, è stata rivista in conformità al Codice Antidoping Mondiale della WADA e al nuovo standard internazionale per le esenzioni per fini terapeutici (*ISTUE, International Standard for Therapeutic Use Exemptions*).

Di seguito vengono indicati i punti di maggiore rilievo dell' "Elenco delle sostanze e dei metodi proibiti" relativamente al 2016:

**È necessario disporre di una "TUE (esenzione per fini terapeutici) per:**

**TUTTI i trattamenti che comportino l'uso di una sostanza o di un metodo proibiti definiti tali secondo quanto sancito nell' "Elenco delle sostanze e dei metodi proibiti del 2016"**

(Si consulti il Codice Antidoping della FIM, disponibile all'indirizzo <http://www.fim-live.com/en/fim/the-commissions/medical/ride-clean/>)

Tra cui:

#### **TUTTI I BETA-2 AGONISTI (S.3):**

- **Compresa la Terbutalina** (Beta-2 agonista impiegato per l'asma) (è richiesta la TUE)

**Ad eccezione di: (NON è richiesta alcuna TUE)**

- Salbutamolo per inalazione (max. 1600 mcg in 24 ore) e Salmeterolo per inalazione I (Beta-2 agonisti in forma di inalazione impiegati nella cura dell'asma)

**Il Salbutamolo in quantità superiori ai 1000 nanogrammi per millilitro nelle urine sarà comunque vietato.** In questi casi si presuppone che la sostanza non sia stata assunta a mezzo inalazione e il pilota avrà la responsabilità di dimostrare, attraverso uno studio farmacocinetico controllato, che il livello riscontrato nel suo campione biologico è dovuto ad un utilizzo per fini terapeutici a mezzo aerosol (max. 1600 microgrammi in 24 ore).

- Formoterolo per inalazione fino a un massimo di una dose terapeutica giornaliera di 54 microgrammi in 24 ore (NON è richiesto alcuna TUE) (qualora nel campione biologico venissero riscontrati più di 40ng/ml di Formoterolo, tale esito sarà considerato come un riscontro analitico di positività (caso positivo), salvo il caso in cui il pilota dimostri, attraverso uno studio farmacocinetico controllato, che il risultato anomalo è una conseguenza dell'uso della dose inalata dichiarata per fini terapeutici.

## GLUCOCORTICOIDI (GCS)

- I glucocorticosteroidi (GCS) (vietati nelle competizioni) ove somministrati per via orale, intravenosa, intramuscolare o rettale
- Glucocorticoidi (GCS) somministrati per via intrarticolare (nell'articolazione), periarticolare (intorno all'articolazione), peritendinea (intorno al tendine), epidurale (nella spina dorsale), intradermica (nella pelle) e per inalazione! (=NON è richiesta alcuna TUE)
- Uso locale di glucocorticosteroidi (GCS) (NON è richiesta alcuna TUE)  
I preparati GCS ove somministrati localmente (per via auricolare, orale, dermatologica, gengivale, nasale, oftalmica e perianale) non sono vietati e non richiedono alcuna TUE.



### Stimolanti (S.6) (vietati)

Tutti gli stimolanti sono vietati.

Si sottolinea che taluni stimolanti potrebbero essere disponibili in più nomi diversi, tra cui "metilexaneamina", talvolta presentata come dimetilamilamina, pentilamina, geranamina, forthane, 2-amino-4-metilesano, estratto di radice di geranio od olio di geranio

- Pseudoefedrina (Stimolanti S.6.): vietata in quantità superiori ai 150 microgrammi per millilitro.
- Efedrina e metilefedrina: vietate quando la loro concentrazione nelle urine è maggiore di 10 microgrammi per millilitro.

Si raccomanda vivamente di controllare ed evitare queste sostanze, in quanto si tratta di ingredienti comuni di preparati disponibili in forma libera e utilizzati di frequente per il trattamento di raffreddori e influenze.

- Infusioni intravenose

Le infusioni intravenose e/o le iniezioni superiori a 50ml per ogni periodo di 6 ore sono vietate, ad eccezione di quelle ricevute in maniera legittima durante degenze ospedaliere, procedure chirurgiche o indagini cliniche.



### ALCOOL

Si sottolinea che a partire dal 1 gennaio 2016 la FIM è stata eliminata dall'elenco delle federazioni sportive che vietano l'alcool come agente dopante,

Tuttavia, per motivi di sicurezza, il consumo/l'uso di alcool (etanolo) è vietato durante le competizioni motociclistiche, secondo quanto sancito dal Codice Medico della FIM (la soglia di violazione equivale a una concentrazione di alcool nel sangue pari a 0,10 g/L). La nuova procedura di cui all'Appendice V è riportata nel Codice Medico della FIM.

<http://www.fim-live.com/en/fim/the-commissions/medical/>

### PROMEMORIA:

#### 1) Cosa si intende per esenzione per fini terapeutici (TUE, *Therapeutic Use Exemption*)?

I piloti, al pari di tutti gli altri, possono essere soggetti a malattie o condizioni che richiedono l'assunzione di farmaci particolari. Se il farmaco che un pilota deve assumere al fine di trattare una patologia o condizione risulta incluso nell'elenco delle sostanze proibite, la TUE serve a concedere al pilota l'autorizzazione ad assumere il farmaco necessario.

#### 2) Quali sono i criteri per ottenere una TUE?

I criteri sono:

- a) la salute del pilota potrebbe subire danni significativi qualora la sostanza o il metodo proibiti fossero negati;
- b) elevata improbabilità che l'uso terapeutico della sostanza produca eventuali ulteriori miglioramenti delle prestazioni; e
- c) non esiste un'alternativa terapeutica ragionevole all'uso della sostanza o del metodo proibiti.
- La necessità di utilizzare la sostanza o il metodo proibiti non è una conseguenza, totale o parziale, del precedente utilizzo, senza una TUE, di una sostanza o un metodo che risultavano proibiti all'epoca dell'utilizzo.

### **3) Piloti che partecipano a manifestazioni a premi (manifestazioni internazionali) o campionati del mondo della FIM**

Ai sensi dell'Articolo 4.4.2 del Codice Antidoping della FIM, i piloti che partecipano a manifestazioni a premi o campionati del mondo della FIM sono tenuti a presentare alla Segreteria Esecutiva della FIM una richiesta di TUE utilizzando l'apposito modulo di richiesta di TUE predisposto dalla FIM.

Il modulo di richiesta deve essere **LEGGIBILE**, in inglese o francese, e deve essere presentato non oltre **30 giorni** prima della partecipazione alla manifestazione. Il modulo di richiesta di TUE può essere scaricato dal sito della FIM: <http://www.fim-live.com/en/fim/the-commissions/medical/ride-clean/>

La richiesta di TUE deve includere una documentazione medica completa, comprensiva dei risultati di tutti gli esami, delle indagini di laboratorio e degli studi di diagnostica per immagini pertinenti alla richiesta, unitamente a una chiara spiegazione del motivo per cui non viene prescritto un farmaco alternativo non proibito.

### **4) Consiglio FIM in materia di TUE**

Un consiglio composto da medici provvederà a valutare tempestivamente le richieste dei piloti che partecipano a manifestazioni a premio o campionati del mondo della FIM in stretta osservanza dello "Standard internazionale per le esenzioni per fini terapeutici (TUE), disponibile sul sito della WADA all'indirizzo [www.wada-ama.org](http://www.wada-ama.org), e qualora venisse concessa l'esenzione provvederà a spedire al pilota il "Certificato di approvazione per uso terapeutico", in cui sarà riportata la data di scadenza. In caso di rifiuto, il pilota sarà opportunamente informato.

### **5) TUE retroattive**

Le richieste di TUE non saranno prese in considerazione per l'**approvazione retroattiva**, salvo nei casi in cui:

- a. si siano rese necessarie cure di emergenza o il trattamento di una patologia acuta;
- b. a causa di altre circostanze eccezionali, non ci sia stato tempo a sufficienza o l'opportunità affinché il pilota presentasse, o il Consiglio TUE prendesse in esame, una richiesta di TUE prima della raccolta del campione biologico;
- c. le regole per la formulazione della richiesta abbiano costretto il pilota (vedi commento all'Articolo 5.1 del Codice Antidoping della FIM) o consentito ai piloti (vedi Articolo 4.4.5 del Codice Antidoping della FIM) di fare richiesta per una TUE retroattiva; ovvero

*Commento: a questi piloti si raccomanda vivamente di disporre di una documentazione medica atta a dimostrare il rispetto delle condizioni alla base della TUE di cui all'Articolo 4.1 del Codice Antidoping nel caso in cui fosse necessaria una TUE retroattiva a seguito della raccolta del campione biologico.*

d. la WADA e l'Organizzazione Antidoping reputino equa la concessione di una TUE retroattiva.

*Commento all'Articolo 4.3 (d) del Codice Antidoping: qualora la WADA e/o l'Organizzazione Antidoping non convenissero circa l'applicazione dell'Articolo 4.3 (d) del Codice Antidoping, tale decisione non potrà essere impugnata né come difesa nell'ambito di procedimenti per violazione del regolamento antidoping, né a titolo di ricorso o ad altro titolo.*

## **6) Piloti che gareggiano in una manifestazione nazionale**

Ai sensi dell'Articolo 4.4.1 del Codice Antidoping della FIM, i piloti che devono utilizzare una sostanza o un metodo proibito per motivi terapeutici sono tenuti ad ottenere una TUE dalla propria organizzazione antidoping nazionale (NADO) ovvero da altro organismo designato dalla propria FMN, secondo quanto previsto dal regolamento della NADO di competenza. La FMN è tenuta a comunicare tempestivamente alla FIM e alla WADA la concessione di tale eventuale TUE.

## **7) Cosa accade se a un pilota viene concessa una TUE?**

Le TUE vengono concesse per la somministrazione di un farmaco specifico con un dosaggio definito. Vengono concesse anche per un periodo di tempo specifico ed è prevista una scadenza. Il pilota deve uniformarsi a tutte le condizioni del trattamento riportate nella richiesta di TUE.

Una volta concessa la TUE da parte della FIM o della NADO, le stesse dovranno darne comunicazione alla WADA, la quale avrà l'opportunità di esaminare la decisione. Se la decisione non risponde allo Standard internazionale per le TUE, la WADA ha la facoltà di annullare la decisione e negare la TUE. La decisione della WADA non è retroattiva.

## **8) Cosa può fare un pilota se la WADA annulla la decisione originale con cui è stata concessa una TUE?**

Il pilota o l'autorità concedente competente hanno la facoltà di ricorrere in appello dinanzi al Tribunale per l'arbitrato sportivo (TAS) per ottenere un verdetto definitivo.

## **9) Cosa deve fare un pilota se viene convocato per un controllo antidoping mentre utilizza una sostanza proibita autorizzata ai sensi di una TUE debitamente concessa?**

Nel completare il modulo per il controllo antidoping, il pilota deve accertarsi di dichiarare la sostanza o il farmaco utilizzati e specificare che è stata concessa una TUE. Nel caso in cui il pilota avesse la possibilità di ottenere facilmente una copia del modulo di approvazione della TUE, è preferibile ma non obbligatorio che la esibisca al funzionario addetto al controllo antidoping.

## **10) Cosa succede se durante l'analisi viene rilevata la sostanza proibita?**

Quando l'autorità preposta al controllo antidoping riceve il verbale dal laboratorio, viene svolto un esame iniziale volto a verificare se la TUE è ancora valida e se i risultati delle analisi sono coerenti con la TUE concessa (natura della sostanza, via di somministrazione, dose, tempi di somministrazione, ecc.). Se l'esame si rivela soddisfacente, il risultato del test sarà registrato con esito negativo.

## **11) Cosa può fare un pilota se gli/le viene negata una TUE dalla FIM?**

Ai sensi dell'Articolo 4.4 (Codice) e dell'Appendice 1.3 dello Standard internazionale per le TUE, nel caso in cui la TUE venisse negata dalla FIM o dalla NADO di competenza, il pilota potrà chiedere alla WADA di esaminare la decisione, a patto che si tratti di un pilota che:

- è inserito nel Registered Testing Pool (RTP) della FIM;
- è inserito nel Registered Testing Pool (RTP) nazionale; ovvero
- gareggia in una manifestazione a premi o campionato del mondo FIM per cui è richiesta una TUE.

La procedura di esame è la seguente:

a) la richiesta di esame deve essere inoltrata a mezzo raccomandata al Direttore Medico della WADA entro 21 giorni dalla decisione resa dall'autorità preposta alla concessione della TUE. Sarà necessario fornire le informazioni di contatto complete, compreso l'indirizzo e-mail. La WADA provvederà a comunicare se il caso può essere esaminato o meno dal Comitato delle esenzioni per fini terapeutici della WADA, secondo quanto sancito dall'Articolo 8.0 dello Standard internazionale per le TUE;

b) al pilota sarà chiesto di versare alla WADA un deposito. In caso di accoglimento della richiesta da parte della WADA, saranno fornite ulteriori informazioni riguardo al pagamento di questo deposito.

c) il Comitato delle esenzioni per fini terapeutici della WADA esaminerà la stessa documentazione dell'autorità preposta alla concessione delle TUE. La WADA potrà richiedere che siano fornite ulteriori informazioni o documentazione;

d) il Comitato delle esenzioni per fini terapeutici della WADA renderà la propria decisione riguardo all'accettazione di esaminare il caso;

e) il rifiuto originale della TUE rimarrà in vigore fino a quando il Comitato delle esenzioni per fini terapeutici della WADA non avrà raggiunto una decisione. Al pilota non sarà pertanto consentito di utilizzare la sostanza in attesa della suddetta decisione. Qualora il Comitato delle esenzioni per fini terapeutici della WADA concedesse la TUE, quest'ultima avrà effetto immediato conformemente alle condizioni definite dal Comitato stesso;

f) è possibile ricorrere in appello dinanzi al Tribunale per l'arbitrato sportivo avverso la decisione del Comitato delle esenzioni per fini terapeutici della WADA.

## **12) Cosa può fare un pilota se la WADA accoglie la decisione di non concedere la TUE adottata dall'autorità concedente?**

**Per i piloti che si rivolgono alla FIM:**

Possono ricorrere in appello dinanzi al TAS avverso la decisione della FIM al fine di ottenere un verdetto definitivo.

**Per i piloti che si rivolgono alla NADO:**

I piloti possono ricorrere in appello dinanzi a un organo di ricorso indipendente del proprio paese avverso la decisione della NADO. Nel caso in cui tale organo concedesse la TUE, la WADA avrà la facoltà di ricorrere in appello avverso tale decisione dinanzi al TAS al fine di ottenere un verdetto definitivo.

## **13) Le informazioni riportate sulla richiesta di TUE del pilota rimarranno riservate?**

I piloti preoccupati della riservatezza è bene che sappiano che tutte le informazioni riportate sul loro modulo di richiesta di TUE saranno trattate con il massimo riserbo come dati di natura sanitaria.

**14) Un pilota dove può reperire maggiori informazioni riguardo alle TUE?**

Le procedure per richiedere e concedere una TUE sono riportate nello Standard internazionale per le TUE, pubblicato dalla WADA. I piloti possono inoltre contattare la FIM o la NADO per avere maggiori informazioni.

**15) È auspicabile che i piloti dichiarino tutti i farmaci (prescritti o meno) sul modulo di controllo antidoping al momento del controllo stesso?**

Sì. Si consiglia ai piloti di dichiarare tutti i farmaci e le altre sostanze attualmente assunte o che sono state assunte nei sette giorni precedenti.

Si richiede che le informazioni qui contenute riguardo alle procedure in materia di TUE siano distribuite a tutti gli interessati quanto prima possibile. Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito della WADA all'indirizzo [www.wada-ama.org](http://www.wada-ama.org) e sul sito della FIM all'indirizzo <http://www.fim-live.com/en/fim/the-commissions/medical/ride-clean/>