

PROCEDURA PER LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI ESENZIONE A FINI TERAPEUTICI (Therapeutic Use Exemption, TUE)

Documento attuativo del Codice WADA 2021 e dell'*International Standard for Therapeutic Use Exemptions (ISTUE)*

Che cosa è una TUE

Gli Atleti possono essere affetti da condizioni cliniche che richiedano l'assunzione di farmaci o il ricorso a trattamenti medici. Se la sostanza da assumere o il metodo a cui ricorrere a scopo terapeutico siano inclusi nella Lista WADA, l'Atleta deve presentare una domanda di esenzione per ricevere l'autorizzazione ad assumere la sostanza o ad impiegare il metodo.

Le domande di TUE sono esaminate dal Comitato Esenzioni a Fini Terapeutici (CEFT) di NADO Italia.

I criteri per la concessione di una TUE

Ai fini della concessione di una TUE, devono essere soddisfatti tutti i seguenti criteri (cfr. art. 4.2, ISTUE):

- a) la sostanza o il metodo proibiti sono necessari per trattare la condizione clinica diagnosticata sulla base di accertamenti;
- b) l'uso terapeutico della sostanza o del metodo proibiti non deve produrre, secondo la valutazione medico-scientifica più adeguata, un miglioramento della prestazione sportiva oltre al ripristino della condizione fisiologica dell'Atleta;
- c) l'assunzione della sostanza proibita o il ricorso al metodo proibito sono previsti per il trattamento della condizione medica e non esiste una ragionevole alternativa terapeutica con sostanze o metodi non proibiti;
- d) la necessità di utilizzare la sostanza o il metodo proibiti non è la conseguenza, in tutto o in parte, di un precedente uso (senza TUE) di una sostanza o metodo proibiti al momento dell'assunzione o somministrazione.

Chi deve presentare una domanda di TUE a NADO Italia, come e quando?

L'Atleta deve controllare se la sostanza o il metodo che intende utilizzare siano inclusi nella Lista WADA (<https://www.wada-ama.org/en/resources/world-anti-doping-program/prohibited-list>).

L'Atleta deve informare il proprio medico della possibilità di essere sottoposto a controllo antidoping. Il medico è tenuto a consultare la Lista WADA prima di prescrivere all'Atleta una terapia farmacologica. Se la sostanza o il metodo sono proibiti, l'Atleta deve verificare con il proprio medico se vi siano alternative terapeutiche non proibite. Qualora non vi siano alternative, l'Atleta deve presentare domanda di TUE.

L'Atleta deve verificare il livello delle competizioni sportive a cui intende partecipare per individuare l'Organizzazione competente alla quale inviare la domanda di TUE e le modalità e i tempi per presentarla.

Se l'Atleta è di livello nazionale, la domanda di TUE deve essere presentata a NADO Italia prima di iniziare la terapia farmacologica e, comunque, non appena si presenti la necessità, qualora si verifichino circostanze eccezionali di condizione clinica acuta o di emergenza. Di seguito la definizione di Atleta di livello nazionale adottata da NADO Italia: "un Atleta inserito nel registro RTP nazionale; Atleti inseriti nel Club Olimpico (che ricevono finanziamenti dal movimento sportivo); un Atleta che attualmente o negli ultimi sei (6) mesi ha rappresentato l'Italia a livello senior; un Atleta che è stato selezionato per rappresentare l'Italia in Eventi o Competizioni Internazionali, non classificati come Atleta di livello internazionale dalla Federazione Internazionale di riferimento" (cfr. Codice Sportivo Antidoping - Appendice 1, Definizioni).

Se l'Atleta è di livello internazionale deve rispettare la procedura in materia approvata dalla Federazione Internazionale di riferimento.

Se l'Atleta è di livello ricreativo ha il diritto di richiedere una TUE retroattiva, anche dopo un eventuale controllo antidoping disposto da NADO Italia o da altra Organizzazione Antidoping.

Per le sostanze proibite solo In competizione, l'Atleta dovrebbe presentare una domanda di TUE almeno 30 giorni prima della data della competizione a cui intende partecipare.

TUE retroattiva

Ai sensi dell'art. 4.1 e 4.3 dell'ISTUE, un Atleta può chiedere una TUE con validità retroattiva e in ogni caso devono essere soddisfatti i requisiti di cui all'art. 4.2 dell'ISTUE.

In particolare, è possibile presentare una domanda di TUE con validità retroattiva nei seguenti casi:

- 4.1 (a) – se è stato necessario eseguire un trattamento di emergenza o un trattamento urgente;
- 4.1 (b) – se non c'è stato tempo sufficiente, non vi è stata la possibilità o a causa di altre circostanze eccezionali non è stato possibile trasmettere la domanda di TUE prima del controllo antidoping, ovvero la domanda di TUE non è stata trasmessa in tempo utile per ricevere un riscontro prima del controllo antidoping;
- 4.1 (c) – se, sulla base della classificazione degli sport a livello nazionale eseguita da NADO Italia, non ti è richiesto di presentare preventivamente una domanda di TUE;
- 4.1 (d) – se sei un Atleta la cui categoria non ricada sotto la giurisdizione di una Federazione sportiva internazionale o di NADO Italia e sei stato sottoposto a controllo antidoping;
- 4.1 (e) – se sei risultato positivo a seguito di un controllo antidoping dopo aver utilizzato Fuori competizione una sostanza proibita solo In competizione – ad es. S9, glucocorticoidi.

La classificazione degli sport a livello nazionale non ha evidenziato discipline per le quali non è possibile presentare la TUE preventivamente.

Modalità di presentazione della domanda di TUE a NADO Italia

Sul sito web di NADO Italia è possibile scaricare il modulo per presentare la domanda di TUE:
<https://www.nadoitalia.it/it/attivita/esenzioni-a-fin-terapeutici/modulo-di-domanda.html>

La domanda di TUE deve comprendere:

- il modulo TUE, compilato in maniera leggibile in ogni sua parte e firmato dall'Atleta e dal medico;
- la certificazione medica con descrizione del quadro clinico, comprensiva dei risultati di tutti gli esami effettuati e delle indagini di laboratorio eseguite a sostegno della diagnosi;
- eventuali copie dei referti originali e delle relazioni specialistiche;
- eventuale cartella clinica;
- la dichiarazione del medico a sostegno dell'inefficacia di trattamenti farmacologici con sostanze o metodi non proibiti ai sensi della Lista WADA;
- copia del certificato di idoneità all'attività agonistica, oppure certificato di attività non agonistica ove previsto per la disciplina sportiva praticata.

La domanda di TUE deve essere inviata al CEFT di NADO Italia tramite posta elettronica certificata, all'indirizzo ceft.antidoping@cert.nadoitalia.it. In caso di impossibilità, può essere trasmessa via e-mail, all'indirizzo: ceft.antidoping@nadoitalia.it o a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno all'indirizzo “CEFT - NADO Italia, Viale dei Gladiatori, 2 00135 Roma”.

La domanda di TUE sarà presa in considerazione dal CEFT solo dopo il ricevimento di un modulo di TUE debitamente compilato, accompagnato da tutti i documenti pertinenti. Le domande incomplete o illeggibili saranno dichiarate *non valutabili* e l'Atleta, informato, dovrà presentare nuovamente la domanda di TUE.

Il CEFT potrà richiedere all'Atleta o al suo medico curante ogni altra documentazione medica o informazione che ritenga necessario per la valutazione della domanda di TUE.

NADO Italia suggerisce di consultare le *Checklists* adottate dalla WADA (https://www.wada-ama.org/en/search?q=Checklist%20for%20TUE%20applications&filters%5Bcontent_type%5D%5B%5D=%22resource%22), documenti di supporto per la presentazione della domanda di TUE.

L'Atleta deve conservare una copia della domanda di TUE presentata, nonché prova dell'avvenuta trasmissione a NADO Italia.

NADO Italia è disponibile per offrire supporto all'Atleta o a chi manifesti tale necessità. L'Atleta può contattare NADO Italia all'indirizzo e-mail ceft.antidoping@nadoitalia.it.

Comunicazione della decisione relativa ad una domanda di TUE

La decisione del CEFT di NADO Italia sarà comunicata per iscritto all'Atleta entro ventuno (21) giorni dalla data di ricevimento della domanda di TUE completa, incluse le informazioni mediche richieste dal CEFT di NADO Italia.

Durata e Rinnovo di una TUE

Ogni TUE ha una durata specifica, indicata anche sul documento di decisione del CEFT, inviato all'Atleta, al termine della quale decade automaticamente la sua validità. Se l'Atleta deve proseguire l'assunzione o somministrazione della terapia farmacologica, è sua responsabilità presentare, prima della data di scadenza della TUE già concessa, una nuova domanda di TUE contenente informazioni mediche aggiornate.

Importante:

A seguito di concessione di TUE, la presenza, a seguito del prelievo di un campione biologico, l'uso, il possesso o la somministrazione della sostanza proibita o il ricorso al metodo proibito devono essere comunque compatibili con le condizioni su cui è stata basata la concessione della TUE. Pertanto, nel caso in cui l'Atleta dovesse aver bisogno di modificare la terapia farmacologica nella dose, posologia, via o durata della somministrazione, dovrà richiedere una nuova TUE.

Cosa accade in caso di diniego della domanda di TUE

La decisione di diniego di una domanda di TUE deve includere la motivazione che ha condotto al diniego. In caso di dubbi sulla decisione assunta, l'Atleta può chiedere chiarimenti a NADO Italia all'indirizzo email ceft.antidoping@nadoitalia.it.

Avverso una decisione di diniego, l'Atleta può presentare appello dinanzi all'Organismo Nazionale di Appello Antidoping, nel rispetto delle Norme procedurali di detto Organismo, reperibili anche sul sito web di NADO Italia www.nadoitalia.it.

Validità e Riconoscimento della TUE

Una TUE concessa da NADO Italia è valida solo a livello nazionale. Tale validità è estesa alle altre NADOs solo per le competizioni di livello nazionale.

Se l'Atleta è, o diventa, di livello internazionale, ovvero ha intenzione di partecipare ad un evento di rilevanza internazionale, la TUE concessa a livello nazionale non è valida fino a quando non venga riconosciuta dalla competente Federazione Internazionale o dall'Organizzazione del Maggior Evento (Major Event Organization, MEO).

È responsabilità dell'Atleta verificare se la TUE concessa da NADO Italia venga riconosciuta automaticamente dalla Federazione Internazionale o dalla MEO, senza che vi sia necessità di una specifica richiesta di riconoscimento.

Cosa accade se una TUE concessa dal CEFT di NADO Italia non viene riconosciuta dalla Federazione Internazionale di riferimento?

L'Atleta e NADO Italia, ricevuta la decisione di mancato riconoscimento della TUE da parte del Comitato esenzioni a fini terapeutici (Therapeutic Use Exemption Committee-TUEC) della Federazione Internazionale di riferimento, hanno ventuno (21) giorni per chiedere alla WADA una revisione della decisione di non riconoscimento, inviando le medesime informazioni che l'Atleta ha presentato al CEFT di NADO Italia. La richiesta deve essere inviata alla WADA tramite raccomandata a/r al seguente indirizzo:

WADA Medical Director
World Anti-Doping Agency
800, Square Victoria
Montreal, H4Z 1B7, QC Canada

In attesa della decisione della WADA, la TUE concessa dal CEFT di NADO Italia rimane valida solo per le competizioni di livello nazionale e per i controlli antidoping eseguiti fuori competizione. Se non è richiesto il parere della WADA, NADO Italia deve stabilire se la TUE originariamente concessa continua ad essere valida solo per le competizioni di livello nazionale e per i controlli antidoping eseguiti fuori competizione (a condizione che l'Atleta cessi di essere un Atleta di livello internazionale e non partecipi a competizioni di livello internazionale).

Riservatezza

Tutte le informazioni trattate con una domanda di TUE, incluse le informazioni mediche di supporto e qualsiasi altra informazione relativa alla valutazione della domanda di TUE, sono strettamente riservate e vengono trattate in conformità alla normativa vigente in materia di privacy. Tutti i membri del CEFT e i soggetti autorizzati a ricevere una domanda di TUE con le relative informazioni sono vincolati all'obbligo di riservatezza professionale o contrattuale.

Le informazioni relative alla domanda di TUE saranno conservate da NADO Italia e da ogni altro soggetto autorizzato per un periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario, in conformità con l'*International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information* (ISPPPI) e con l'art. 19.5 del CSA.

Contatti

Per ulteriori informazioni e domande relative al trattamento dei dati personali da parte di NADO Italia, si prega di scrivere all'indirizzo e-mail ceft.antidoping@nadoitalia.it, indirizzando la richiesta all'attenzione del referente per la privacy.

In caso di dubbi su quale sia l'Organizzazione alla quale indirizzare la domanda di TUE, o sulla procedura di riconoscimento della TUE, o per qualsiasi altra domanda relativa alle TUE, si prega di contattare NADO Italia all'indirizzo e-mail ceft.antidoping@nadoitalia.it.

Altri *links* utili:

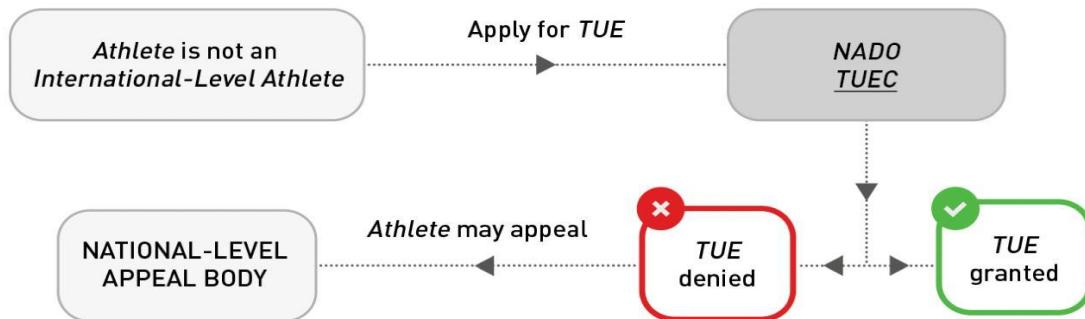
[International Standard for Therapeutic Use Exemptions \(ISTUE\)](#)

[Guidelines for the International Standard for Therapeutic Use Exemptions \(ISTUE\)](#)

[Prohibited List Documents](#)

Prohibited List – Q&A - <https://www.wada-ama.org/en/prohibited-list#faq-anchor>

Procedura di TUE relativa agli Atleti non di livello internazionale



Procedura di TUE relativa agli Atleti di livello internazionale

