PREGUNTAS MÁS FRECUENTES (FAQs) SOBRE EL DTAED¹

Aspectos generales

1. ¿Qué es el DTAED?

El DTAED es una herramienta que tiene por objeto ayudar a las *Organizaciones Antidopaje* a lograr programas de aplicación de *controles* más inteligentes y eficaces para deportes/disciplinas, exigiendo un <u>nivel mínimo</u> de análisis para la detección de *Sustancias Prohibidas* que no forman parte actualmente del menú de los análisis de orina estándar.

El DTAED – previsto por el Artículo 5.4.1 del *Código Mundial Antidopaje* de 2015, que aprobaron todos los signatarios – ahondará en la protección de los *Deportistas* limpios al garantizar que las *Sustancias Prohibidas* que son más propensas a ser objeto de abuso en determinados deportes o disciplinas estén sometidas a un nivel de análisis más adecuado y consistente por parte de todas las *Organizaciones Antidopaje* que realizan *Controles* en dichos deportes/disciplinas.

2. ¿Cuándo entra en vigor el DTAED?

El DTAED entra en vigor el 1 de enero de 2015.

3. ¿A quién se aplica el DTAED?

El DTAED se aplica a todas las Organizaciones Antidopaje que autorizan la recogida de Muestras. Esto incluye las Federaciones Internacionales, las Organizaciones Nacionales Antidopaje, las Organizaciones Regionales Antidopaje y las Organizaciones Responsables de Grandes Acontecimientos Deportivos.

4. ¿Qué Sustancias Prohibidas se encuentran dentro del ámbito de aplicación del DTAED?

- Los Agentes Estimuladores de la Eritropoyesis (AEE) (por ejemplo, las eritropoyetinas recombinantes y sus análogos);
- La Hormona del Crecimiento Humano (GH) y los Factores Liberadores de la Hormona del Crecimiento (GHRF), que incluyen la Hormona Liberadora de la Hormona del Crecimiento (GHRH) y sus análogos, así como los Péptidos Liberadores de la Hormona del Crecimiento (GHRP).

5. ¿Cuál fue el proceso por el que se desarrollaron los Niveles Mínimos de Análisis?

La AMA nombró a un grupo de expertos en el ámbito de la ciencia, los laboratorios, la fisiología del ejercicio y el antidopaje para que desarrollaran el DTAED. El propósito era responder así a diversos grupos de interesados.

_

¹ "FAQs sobre el DTAED" es un documento de apoyo que pretende ayudar a las Organizaciones Antidopaje con la implementación del DTAED. En el caso de que exista una contradicción entre cualquier texto del presente documento y el DTAED, prevalecerá el DTAED.

Los miembros del grupo de redacción del DTAED son:

- 1. Dr. Peter Harcourt (Presidente) Presidente del Comité Medico de la FIBA
- 2. Dr. Richard Budgett Director Médico y Científico del COI
- 3. Dr. Stuart Miller Director Ejecutivo del Departamento Científico y Técnico de la FIT y Miembro de ASOIF Medical Consultative Group
- 4. Prof. Don McKenzie Fisiólogo del Ejercicio y Presidente del Comité Antidopaje/Médico de la ICF
- 5. Dr. Toni Pascual Laboratorio de Barcelona y Presidente del Comité Antidopaje del CPI
- 6. Dr. Matt Fedoruk Director de Ciencia de la USADA
- 7. Rune Anderson Asesor, Anti-Doping Norway

El grupo emprendió un amplio proceso de consultas con las Federaciones Internacionales de deportes y disciplinas deportivas olímpicas reconocidas y no reconocidas por el COI, y evaluó las *Sustancias Prohibidas* situadas dentro del ámbito de aplicación del DTAED desde la perspectiva de los riesgos fisiológicos y los beneficios ergogénicos. La *AMA* realizó consultas también con otras *Organizaciones Antidopaje*, como *Organizaciones Nacionales Antidopaje* y *Organizaciones Responsables de Grandes Acontecimientos Deportivos*.

Los requisitos del Nivel Mínimo de Análisis que contienen los Apéndice 1 y 2 del DTAED están listados como un porcentaje (%) de Controles elegibles totales en cada categoría de análisis específica. Estos Niveles Mínimos de Análisis están basados en una Evaluación del Riesgo Fisiológico que tuvo en cuenta la demanda fisiológica y los factores no fisiológicos de cada deporte/disciplina, así como la capacidad analítica de los laboratorios acreditados por la *AMA* para las *Sustancias Prohibidas*, los análisis históricamente realizados por las *Organizaciones Antidopaje* y una comparación relativa fisiológica y no fisiológica de los deportes/disciplinas dentro de categorías similares.

La aportación de las *Organizaciones Antidopaje*, particularmente las Federaciones Internacionales que cuentan con conocimientos directos de su deporte, fueron críticas para determinar las evaluaciones arriba descritas.

6. A la hora de determinar los Niveles Mínimos de Análisis, ¿se tuvieron en cuenta factores distintos a la demanda fisiológica y no fisiológica como el beneficio económico, la cultura deportiva de un país, el rendimiento del país, la inteligencia o el sexo?

No. Estos factores deberán ser tomados en cuenta por cada *Organización Antidopaje* como parte de una más amplia Evaluación del Riesgo que éstas deben realizar de acuerdo con el Artículo 4.2 de la *Norma Internacional* para los *Controles* e Investigaciones, lo cual es un paso importante en el desarrollo de su <u>Plan de Distribución de los Controles</u>.

7. <u>¿Existen pautas para ayudar a las Organizaciones Antidopaje a realizar una Evaluación de Riesgos y optimizar la eficacia de sus programas de aplicación de controles?</u>

La AMA ha desarrollado un documento titulado "Directrices para la Implementación de un Programa de Aplicación de Controles Eficaz" 2 para ayudar a las Organizaciones Antidopaje en la realización de la Evaluación de Riesgos general y los elementos del Plan de Distribución de los Controles de su programa. Las Directrices se centrarán en el desarrollo de programas de aplicación de Controles "inteligentes" basados en un enfoque más cualitativo que estrictamente cuantitativo.

¿Realizará la AMA un seguimiento del cumplimiento del DTAED por parte de las 8. Organizaciones Antidopaje en 2015?

Se prevé que la plena aplicación de los Niveles Mínimos de Análisis en sus programas de aplicación de Controles por parte de todas las Organizaciones Antidopaje llevará un tiempo. Por lo tanto, el objetivo respecto al DTAED en 2015 será su implementación por las Organizaciones Antidopaje más que su mero cumplimiento. Las consultas con las Organizaciones Antidopaje serán una parte integral de la fase de implementación a fin de apoyar el desarrollo del DTAED.

La AMA anima a todas las Organizaciones Antidopaje a que intenten cumplir los Niveles Mínimos de Análisis en 2015 a fin de que pueda tener lugar una revisión eficaz.

9. ¿Formará parte el DTAED del proceso general de cumplimiento del Código? En caso afirmativo, ¿cómo se realizará el seguimiento del DTAED?

Sí. Sin embargo, de acuerdo con lo expuesto arriba, 2015 será el año en que se produzca el proceso de adaptación del DTAED. Parte de este proceso consistirá en ayudar a la Organizaciones Antidopaje con la implementación del DTAED, realizar consultas y evaluar las aportaciones.

El DTAED será seguido y evaluado a través de ADAMS y mediante el estudio realizado por la AMA de la implementación de los programas de aplicación de Controles por parte de las Organizaciones Antidopaje.

10. ¿Cómo se gestionarán las implicaciones del DTAED en materia de costes?

El DTAED ejemplifica el motivo del establecimiento de un mínimo nivel de análisis basado en un enfoque de Controles objetivo y basado en la calidad.

Aquellas Organizaciones Antidopaje cuyos Planes de Distribución de los Controles superen ya los Niveles Mínimos de Análisis no experimentarán ningún impacto en sus programas y deberán continuar con sus niveles actuales de análisis y no reducirlos.

Aquellas Organizaciones Antidopaje que no apliquen actualmente los Niveles Mínimos de Análisis tendrán que estudiar cómo pueden optimizar el uso de los recursos existentes dentro de su programa antidopaje o buscar financiación adicional por parte de sus órganos correspondientes.

En aquellos casos en que no haya posibilidad de financiación adicional o en que no sea posible la redistribución de los recursos/programas dentro de una Organización Antidopaje, podría

² Pendiente de publicación en octubre de 2014. DT2014AED - Version 2.2 - 15 de noviembre de 2014

producirse una reducción de los números de Controles realizados por la *Organización Antidopaje* a fin de alcanzar el Nivel Mínimo de Análisis. Sin embargo, no se deberá reducir el número de Controles hasta un nivel en que el programa resulte ineficaz.

11. ¿Cuáles serán los beneficios del DTAED?

La introducción del DTAED contribuirá a:

- Aumentar el nivel de disuasión debido al mayor abanico de deportes/disciplinas y
 Deportistas que serán sometidos a controles para la detección de las *Sustancias Prohibidas* situadas dentro del ámbito de aplicación del DTAED
- Aumentar posiblemente las tasas de detección de *Sustancias Prohibidas* situadas dentro del ámbito de aplicación del DTAED.
- Aumentar la capacidad analítica de los <u>Laboratorios</u>.
- Fortalecer la protección de los derechos de los *Deportistas* limpios.

12. ¿Qué mensajes pueden llevar las Organizaciones Antidopaje a sus órganos de financiación al solicitar recursos adicionales para implementar las estipulaciones del DTAED?

- El DTAED es una herramienta que ofrecerá mayor protección a los *Deportistas* limpios.
- El Artículo 23.3 del Código Mundial Antidopaje de 2015 (Implementación de programas antidopaje) prevé lo siguiente:
 - "Los Signatarios dedicarán suficientes recursos para implementar en todas las áreas programas antidopaje que respeten el Código y las Normas Internacionales".
- El DTAED es un documento de dos niveles del Código Mundial Antidopaje de 2015 que los signatarios están obligados a implementar.
- El DTAED será parte de la evaluación que realizará la *AMA* del cumplimiento del Código por parte de las *Organizaciones Antidopaje*.

Implementación del DTAED y planificación de los Controles

13. ¿Qué Deportistas están sujetos al DTAED?

El DTAED solamente se aplicará a *Deportistas de Nivel Nacional* e *Internacional*, según definan estos las *Organizaciones Nacionales Antidopaje* y las Federaciones Internacionales en sus Normas Antidopaje. Las *Organizaciones Antidopaje* podrán realizar análisis a otros *Deportistas* en cualquier momento, pero dichos Controles no se contabilizarán para alcanzar los Niveles Mínimos de Análisis requeridos por el DTAED.

Para más información acerca de la definición de *Deportista*, consúltense las definiciones del Código Mundial Antidopaje de 2015 y el Artículo 4.3 de la *Norma Internacional* para los *Controles e Investigaciones*.

14. ¿Debe el Deportista saber a qué nivel pertenece en el momento de realizarse el Control?

No. La Autoridad Responsable de los *Controles* que autorizó o solicitó el Control es responsable de implantar un sistema de registro del nivel del *Deportista* sometido al Control, conforme a lo definido por la Federación Internacional o la *Organización Nacional Antidopaje*. Esto puede hacerse mediante el Formulario de *Control del Dopaje* o por otros medios. No debe ser responsabilidad del *Deportista* conocer en qué nivel se encuentra en el momento del Control.

El nivel del *Deportista* no impide que cualquier *Deportista* sea sometido en cualquier momento a controles de detección de *Sustancias Prohibidas* de la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos*.

15. <u>Si un Deportista es sometido a Controles por parte de múltiples Organizaciones Antidopaje, ¿cuál se adjudica la aplicación del Nivel Mínimo de Análisis?</u>

En algunas situaciones, un *Deportista* puede ser sometido a *Controles* bajo la autoridad de su Federación Internacional, su *Organización Nacional Antidopaje* o una *Organización Responsable de Grandes Acontecimientos Deportivos*. Cualquier análisis realizado a un *Deportista* se contabilizará, a efectos del Nivel Mínimo de Análisis, en el haber de las Autoridad Responsable de los *Controles* que haya solicitado el Control.

16. ¿Cómo deben distribuirse entre los Deportistas los análisis específicos de controles recogidos en virtud del DTAED?

Las *Organizaciones Antidopaje* deben tomar esta decisión como parte de su gestión del <u>Plan de Distribución de los Controles</u> y a través del uso de la información disponible y la identificación de los factores de riesgo específicos de cada deporte/disciplina y las circunstancias del *Deportista* que permitan un enfoque mas selectivo.

17. ¿Deben las Organizaciones Nacionales Antidopaje aplicar los Niveles Mínimos de Análisis en cada deporte listado separadamente en el DTAED o solamente en aquellos deportes y disciplinas que son parte del Plan de Distribución de los Controles de la Organización Nacional Antidopaje?

El DTAED es un documento específico por deporte/disciplina que corresponde a los *Deportistas* de *Nivel Internacional* y *Nacional*. Las *Organizaciones Nacionales Antidopaje* deben cumplir individualmente el DTAED para cada deporte o disciplina bajo su jurisdicción en la que planeen realizar controles como parte de su <u>Plan de Distribución de los Controles</u>.

18. ¿Cómo debe una Organización Antidopaje calcular los Niveles Mínimos de Análisis y aplicarlos a su Plan de Distribución de los Controles?

Un Control será la base de cálculo del Nivel Mínimo de Análisis. Un solo Control incluye cualquier número de *Muestras* recogidas de uno solo *Deportista* durante una sola <u>Sesión de Recogida de Muestras</u>.

Una vez que una *Organización Antidopaje* ha aplicado el número de Controles a un deporte o disciplina siguiendo su Evaluación del Riesgo, aplica los porcentajes del Nivel Mínimo de Análisis a dichos Controles. Pueden realizarse múltiples análisis con una sola *Muestra*, se trate de sangre u orina, recogida durante una sola <u>Sesión de Recogida de Muestras</u>. Corresponde a la *Organización Antidopaje* decidir a qué *Deportistas* y *Muestras* se aplican dichos análisis.

Por ejemplo, si una *Organización Antidopaje* planea realizar 100 Controles en un deporte o disciplina y los Niveles Mínimos de Análisis son el 60% para los AEE y el 10% para GH/GHRF, la *Organización Antidopaje* deberá distribuir estos análisis como sigue:

- 60 análisis de AEE serán realizados en orina o sangre.
- 10 análisis de GH/GHRFs serán realizados en sangre para la GH o en orina o en sangre para los GHRF.

Las *Organizaciones Antidopaje* pueden solicitar análisis múltiples de las *Muestras* recogidas durante la misma <u>Sesión de Recogida de *Muestras*</u>. En este ejemplo, el número mínimo absoluto de <u>Sesiones de Recogida de *Muestras*</u> o Controles sería de 60. Esto es partiendo de que los análisis de GH/GHRF se realicen en aquellos *Deportistas* a los que también se está sometiendo a controles de AEE.

Los restantes 40 Controles estarían sujetos bien al análisis de orina estándar o a un nivel superior de análisis de detección de las *Sustancias Prohibidas* situadas dentro del ámbito de aplicación del TDAED, a lo cual se anima a las *Organizaciones Antidopaje*.

La aplicación de estos análisis a los *Deportistas* en virtud del DTAED deben basarse en la información y en los particulares factores de riesgo identificados de acuerdo con las circunstancias de cada *Deportista*.

19. ¿Qué debe hacer una Organización Antidopaje si un deporte o disciplina a la que se ha asignado un número pequeño de Controles tiene un Nivel Mínimo de Análisis que conduce a que el número requerido de análisis en virtud del TDAED sea inferior a uno?

En esta situación, la *Organización Antidopaje* realizará un nivel de análisis superior a lo prescrito por el cálculo de DTAED, siendo el mínimo de un control. Por ejemplo, si una disciplina deportiva requiere la realización del 0,5 de un análisis de AEE porque el número real de Controles es de 5 y el Nivel Mínimo de Análisis de los AEE es del 10%, la *Organización Antidopaje* deberá realizar un mínimo de 1 Control de AEE. Además, cualquier fracción de un Control deberá redondearse al alza hasta el entero más cercano a efectos de cálculo. Esta situación es aplicable también a *Organizaciones Antidopaje* que implementan pequeños programas de aplicación de Controles a un deporte o disciplina particular. La *AMA* estudiará esta posición como parte de la implementación del DTAED en 2015 y ofrecerá nuevas pautas si fuera necesario.

20. ¿Se recogen las *Muestras* como parte de un módulo hematológico del Pasaporte Biológico del *Deportista* con sujeción al DTAED?

No. El módulo hematológico del Pasaporte Biológico del *Deportista* no es directamente parte del DTAED. Sin embargo, es una importante herramienta para la realización de *Controles* eficaces en aquellos deportes o disciplinas que pueden estar en riesgo de abuso de las *Sustancias Prohibidas* y los *Métodos Prohibidos* que afectan al perfil hematológico de un *Deportista*, como los AEE.

Tal como se explica en el DTAED, se <u>recomienda encarecidamente</u> implementar el módulo hematológico del Pasaporte Biológico del *Deportista* en aquellos deportes o disciplinas para los que el Nivel Mínimo de Análisis de AEE es del 15% o superior.

Se anima a aquellos deportes o disciplinas con un Nivel Mínimo de Análisis de AEE del 10% a considerar los beneficios de implementar el módulo hematológico del Pasaporte Biológico del *Deportista*.

La AMA ofrecerá el apoyo necesario a las *Organizaciones Antidopaje* para establecer programas de Pasaporte Biológico del *Deportista*.

21. Al implementar un programa de análisis de AEE que está apoyado por un modelo hematológico del Pasaporte Biológico del Deportista, ¿deben basarse los Controles Dirigidos solamente en el estudio de los perfiles sanguíneos realizados por una Unidad de Gestión del Pasaporte de los Deportistas?

Una Unidad de Gestión del Pasaporte de los *Deportistas* desempeña un papel esencial al estudiar los perfiles sanguíneos y orientar a la *Organización Antidopaje* cuando deben realizarse *Controles Dirigidos*. Esta es una razón por la que existe una reducción de los Niveles Mínimos de Análisis de AEE para aquellas *Organizaciones Antidopaje* que están implementando un programa eficaz de Pasaporte Biológico del *Deportista*. Sin embargo, puede haber ocasiones en que el pasaporte del *Deportista* no refleje claramente manipulación de la sangre debido bien a una patología o a los protocolos de microdosificación y, por tanto, la *Organización Antidopaje* deberá basarse también en otra información y en los factores de riesgo para orientarse en la selección de análisis de AEE.

22. ¿Pueden las Muestras recogidas bajo un módulo hematológico del Pasaporte Biológico del Deportista formar parte del cálculo necesario para alcanzar los Niveles Máximos de Análisis?

No. Las *Muestras* recogidas solamente con fines del módulo hematológico del Pasaporte Biológico del *Deportista* no formarán parte de la evaluación relativa al Nivel Mínimo de Análisis ni del cálculo para el número requerido de análisis en virtud del DTAED.

Sin embargo, si se recoge también una muestra de sangre u orina A y B del mismo *Deportista* durante la misma Sesión de Recogida de *Muestras* y se analiza para detectar las *Sustancias Prohibidas* situadas dentro del ámbito de aplicación del DTAED junto con los parámetros hematológicos para el Pasaporte Biológico del *Deportista*, los análisis de dichas *Sustancias Prohibidas* contarán a la hora de calcular si se llega a los Niveles Mínimos de Análisis requeridos.

23. ¿Qué deporte/disciplina debe aplicarse al Formulario de Control del Dopaje para Muestras Fuera de Competición recogidas de un Deportista que compite en una amplia gama de disciplinas deportivas?

La disciplina del *Deportista* registrada será la que tenga el mayor porcentaje de Nivel Mínimo de Análisis.

24. Si un Deportista compite en más de una disciplina (listada en el DTAED) en un acontecimiento deportivo, ¿qué Nivel Mínimo de Análisis se aplica si son diferentes? La disciplina en la que compitió el Deportista y en la que fue seleccionado para los Controles será aquella a la que se aplique el Nivel Mínimo de Análisis.

25. <u>¿Es importante que una Organización Antidopaje registre la disciplina de un deporte en el Formulario de Control del Dopaje?</u>

Sí. El Formulario de *Control del Dopaje* de una *Organización Antidopaje* debe contener la disciplina de un deporte en la copia del <u>Laboratorio</u> de dicho Formulario, de manera que el <u>Laboratorio</u> pueda asignar una disciplina al deporte al comunicar los resultados y tipo de análisis. Si no se indica la disciplina, las estadísticas de los análisis por deporte y disciplina no serán precisas para dicha *Organización Antidopaje*, lo cual afectará a la evaluación de la implementación del DTAED por parte de misma.

26. <u>¿Es obligatorio que una Organización Antidopaje registre el nivel del Deportista en el Formulario de Control del Dopaje?</u>

No. Actualmente no es obligatorio. Sin embargo, se insta a las *Organizaciones Antidopaje* a que desarrollen un sistema para registrar el nivel del *Deportista*, sea en sus Formularios de *Control del Dopaje* o de otro modo, con el fin de poder realizar un seguimiento del progreso de su <u>Plan de Distribución de los Controles</u> y su cumplimiento de la aplicación de los Niveles Mínimos de Análisis a dichos *Deportistas* definidos. Es posible que se solicite a las *Organizaciones Antidopaje* que entreguen dichos datos a la *AMA* como parte del más amplio programa de cumplimiento de ésta. Como parte de posterior proceso de consulta con las *Organizaciones Antidopaje* acerca de la implementación del DTAED, la *AMA* estudiará cómo puede registrarse y accederse eficientemente a esta información en *ADAMS*.

27. ¿Qué sucede si un deporte no tiene una disciplina listada en el DTAED?

Si el deporte y la disciplina están listados de igual forma en el DTAED (por ejemplo, halterofilia), deben ser registrados de esta forma en *ADAMS* y en el Formulario de *Control del Dopaje*.

28. <u>Si un deporte tiene una disciplina listada como "Todas" en el DTAED, ¿cómo debe la Organización Antidopaje aplicar los Niveles Mínimos de Análisis a las disciplinas de dicho deporte y cómo deben listarse las disciplinas en ADAMS y en el Formulario de Control del Dopaje?</u>

En este caso, la *Organización Antidopaje* puede optar por distribuir equitativamente los Niveles Mínimos de Análisis entre las disciplinas del deporte o asignarlos a aquellas disciplinas que identifique como las que tienen un nivel superior de riesgo respecto a las *Sustancias Prohibidas* situadas dentro del ámbito de aplicación del DTAED. Como parte de la evaluación del DTAED en 2015, la *AMA* podría decidir listar dichas disciplinas individualmente en el DTAED de 2016 en lugar de bajo la categoría "Todas".

Para estos deportes, las *Organizaciones Antidopaje* deberán listar la disciplina del deporte que está realmente recibiendo *Controles* en el Formulario de *Control del Dopaje*. Por ejemplo: Deporte = Cricket, Disciplina = Control, Un Día o 20/20.

29. <u>¿Cómo deben las Organizaciones Antidopaje comunicar a los Laboratorios el tipo de</u> análisis que necesitan sobre una *Muestra*?

Las Organizaciones Antidopaje deben asegurarse de que el tipo o tipos de análisis requeridos para cada Muestra se registren como mínimo en la documentación de la cadena de custodia (o equivalente) enviada con las Muestras al Laboratorio o mediante otro sistema que la Organización Antidopaje haya acordado con el Laboratorio. Esto requerirá que se den instrucciones claras al Oficial de Control del Dopaje que está autorizado para recoger la/s Muestras/s.

En determinadas situaciones, una *Organización Antidopaje* podrá solicitar nuevos análisis de una *Muestra* tras obtenerse los resultados de otra *Muestra* recogida al mismo tiempo o en un momento anterior. Por ejemplo, una *Organización Antidopaje* podría recoger una *Muestra* de sangre del Pasaporte Biológico del *Deportista* al mismo tiempo que una *Muestra* de orina, y tras estudiarse los perfiles de la *Muestra* del Pasaporte Biológico del *Deportista*, podría solicitar un análisis de AEE en la *Muestra* de orina. En tales circunstancias, la *Organización Antidopaje* tendría que notificar al <u>Laboratorio</u> su solicitud de un nuevo análisis (lo cual puede hacerse por email). Se recuerda a las *Organizaciones Antidopaje* que las *Muestras* son almacenadas rutinariamente por los <u>Laboratorios</u> durante un máximo de tres meses, de acuerdo con lo previsto por la *Norma Internacional* para los <u>Laboratorios</u>.

De acuerdo con la *Norma Internacional* para los *Controles* e Investigaciones, el tipo de análisis no se registrará en el Formulario de *Control del Dopaje*.

30. ¿Cómo se modificará ADAMS para ayudar a las Organizaciones Antidopaje con la implementación del DTAED y la comunicación de estadísticas precisas, de manera que las Organizaciones Antidopaje y la AMA puedan realizar el seguimiento de la implementación del DTAED?

La AMA realizará diversos cambios en ADAMS para apoyar la implementación del DTAED. Esto incluye:

- Las disciplinas de los deportes listados en el DTAED.
- Tras el estudio del periodo de implementación del DTAED, la AMA analizará cómo puede registrarse el nivel del Deportista en ADAMS y también cómo las Organizaciones Antidopaje pueden realizar el seguimiento del progreso de su Plan de Distribución de los Controles y el cumplimiento de los Niveles Mínimos de Análisis.

La guía del usuario de *ADAMS* será actualizada para proporcionar en su momento a los usuarios de *ADAMS* detalles de estas modificaciones.

31. <u>Si una Organización Antidopaje</u> recoge <u>Muestras</u> como proveedor de servicios para otro <u>Organización Antidopaje</u>, ¿cuál de ellas es responsable de cumplir los Niveles <u>Mínimos de Análisis?</u>

En estas situaciones, la organización que solicita los Controles, conocida como la <u>Autoridad</u> <u>Responsable de los Controles</u>, será responsable de garantizar que está cumpliendo los Niveles Mínimos de Análisis requeridos por el DTAED.

Cualquier plan de la <u>Autoridad Responsable de los Controles</u> de realizar análisis en virtud del DTAED deberá reflejarse claramente en un contrato de servicios de realización de <u>Controles</u>. Esta situación es de aplicación si una <u>Organización Nacional Antidopaje</u> que es el proveedor del servicio desea (de su propia cuenta) realizar análisis adicionales sobre <u>Muestras</u> recogidas por ella en nombre de una Federación Internacional u <u>Organización Responsable de Grandes Acontecimientos Deportivos</u> en virtud del Artículo 5.2.6 del Código Mundial Antidopaje de 2015. En tales casos, si el deporte/disciplina contiene Niveles Mínimos de Análisis en el DTAED, la Federación Internacional u <u>Organización Responsable de Grandes Acontecimientos Deportivos</u> (como Autoridad Responsable de los Controles) recibirían el crédito de dichos análisis a la hora de determinar si cumplen los requisitos individuales relativos al Nivel Mínimo de Análisis.

32. ¿Qué sucede si una Organización Antidopaje supera los Niveles Mínimos de Análisis.

Los Niveles Mínimos de Análisis son mínimos. Se anima a las *Organizaciones Antidopaje* a que superen dichos mínimos si su Evaluación de Riesgos o cualquier otra información relevante indican que deberían hacerlo.

33. ¿Pueden reducirse los Niveles Mínimos de Análisis y, en tal caso, cuál es el proceso para obtener una reducción?

Sí, de acuerdo con el Artículo 6.4.2 del Código Mundial Antidopaje de 2015, una *Organización Antidopaje* puede solicitar a la *AMA* una reducción de los Niveles Mínimos de Análisis que contiene el DTAED. Para más información acerca de los criterios, véase el Artículo 6 del DTAED. El formulario de solicitud se encuentra en el Documento de Apoyo A.

34. ¿Qué criterios deben satisfacerse según el Artículo 6.4.2 del Código Mundial Antidopaje de 2015 para poder optar a una posible reducción de los Niveles Mínimos de Análisis?

La AMA estudiará una solicitud de reducción de los Niveles Mínimos de Análisis si el resultado de dicha reducción es un programa de realización de controles más inteligente que el mero cumplimiento de los Niveles Mínimos de Análisis prescritos. En la actualidad, solamente la implementación del módulo hematológico del Pasaporte Biológico del Deportista se considera un criterio justificable para una posible reducción, puesto que su funcionamiento puede ser evaluado y tiene potencial para constituir una base más inteligente para los análisis especificados que los Niveles Mínimos de Análisis prescritos por el DTAED.

Una *Organización Antidopaje* puede solicitar una reducción basándose en otras circunstancias particulares siempre que demuestre cómo la reducción del Nivel Mínimo de Análisis puede apoyar un uso más inteligente, eficaz y eficiente de los recursos disponibles para la realización de *Controles*. A medida que avance la implementación del DTAED, es posible que la *AMA* amplíe los criterios en más detalle para reflejar el desarrollo de nuevas tendencias y la aceptación de aplicaciones consistentes y criterios comunes.

35. ¿Podría el DTAED llevar a que algunas *Organizaciones Antidopaje* simplemente cumplan los porcentajes mínimos y no apliquen los Controles con eficacia?

La implementación del DTAED y el cumplimiento de los Niveles Mínimos de Análisis son sólo una parte de un programa de aplicación de *Controles* eficaz. Aunque la decisión respecto a qué

Deportistas son seleccionados y el momento de aplicación de dichos Controles corresponde a la Organización Antidopaje, es importante que el proceso de toma de decisiones aplicado a dichos Controles sea eficaz para disuadir y detectar el dopaje.

Una evaluación más exhaustiva del cumplimiento de la Norma Internacional para los Controles e Investigaciones por parte de las *Organizaciones Antidopaje* incluirá el estudio de los métodos aplicados por una *Organización Antidopaje* a la implementación de los Niveles Mínimos de Análisis del DTAED. Esto se abordará a través del programa de cumplimiento más amplio de la *AMA*.

<u>Sustancias Prohibidas situadas dentro del ámbito de aplicación del DTAED y los Laboratorios Acreditados por la AMA</u>

36. ¿Tendrá el DTAED un impacto directo en la capacidad de los Laboratorios acreditados por la AMA para realizar análisis para detectar aquellas Sustancias Prohibidas situadas dentro del ámbito de aplicación del DTAED?

Todos los laboratorios acreditados por la *AMA* pueden realizar análisis de detección de AEE en orina y GH (análisis de isoformas) en el suero sanguíneo.

La AMA está llevando a cabo un estudio de todos los laboratorios acreditados para determinar la actual capacidad analítica de cada <u>Laboratorio</u>.

En su caso, la *AMA* identificará y alentará la expansión de la necesaria capacidad dentro de aquellos <u>Laboratorios</u> en que métodos analíticos particulares se consideren una prioridad para que las regiones circundantes puedan implementar el DTAED y, al hacerlo, intentará minimizar los costes de transporte.

37. ¿Cómo sabe una Organización Antidopaje qué laboratorio acreditado por la AMA puede realizar controles para la detección de las Sustancias Prohibidas contempladas en el DTAED?

La Norma Internacional para los <u>Laboratorios</u> de 2015 exige que los Laboratorios publiquen los costes asociados a sus servicios de análisis de *Muestras*. La *AMA* hará esto en colaboración con los <u>Laboratorios</u> y esta información estará disponible exclusivamente en *ADAMS*. Desde el 1 de enero de 2015, las *Organizaciones Antidopaje* podrán identificar aquellas *Sustancias Prohibidas* o clases de *Sustancias Prohibidas* que cada <u>Laboratorio</u> puede analizar.

Esta información solamente será accesible para las *Organizaciones Antidopaje* que tengan un acuerdo de usuario de *ADAMS* y estará protegida por una contraseña.

38. ¿Cuáles son los métodos de análisis para la GH?

Existen dos métodos complementarios para el análisis de la GH: los Inmunoensayos Diferenciales de Isoformas (Análisis de Isoformas de la GH) y el Análisis de Biomarcadores de la GH.

El Análisis de Isoformas de la GH se aplica desde los Juegos Olímpicos de Atenas de 2004 y los kits de pruebas comerciales están a disposición de los laboratorios acreditados por la AMA desde 2008. Este método se ha implementado en todos los laboratorios acreditados por la AMA.

El otro método (Análisis de Biomarcadores de la GH) fue implementado inicialmente durante los Juegos Olímpicos y Paralímpicos de Londres de 2012. Sin embargo, está siendo sometido actualmente a un proceso de validación de nuevos ensayos componentes tras la retirada del mercado de uno de sus ensayos. El Análisis estará disponible inicialmente para un número limitado de laboratorios acreditados, implementándose gradualmente en otro Laboratorios con el tiempo.

Estos dos análisis de la GH son complementarios por su naturaleza: mientras que el Análisis de Isoformos de la GH detecta el dopaje con GH hasta 24-48 horas después de su administración, el Análisis de Biomarcadores de la GH, que mide cambios en los niveles de concentración de dos marcadores principales de la acción biológica de la GH, IGF-1 y P-III-NP, puede no detectar la GH en la fase inicial de uso pero sí en una fase posterior y durante un periodo más prolongado que el análisis de Isoformas.

Se recomienda que una vez que se encuentre disponible de Análisis de Biomarcadores de la GH, las *Organizaciones Antidopaje* apliquen ambos métodos analíticos al realizar controles de detección de la GH, puesto que su capacidad de detección de la GH es superior al aplicarlos conjuntamente.

39. ¿Por qué se agrupan la GH y los GHRF?

Los Niveles Mínimos de Análisis de la GH y los GHRF han sido agrupados para la implementación inicial del DTAED debido a la actual limitación de la capacidad de los <u>Laboratorios</u> para detectar los GHRF.

Al aumentar la capacidad de los <u>Laboratorios</u>, es posible que ambas sustancias se dividan y tengan sus propios requisitos separados en relación con el Nivel Mínimo de Análisis.

40. <u>¿Tendrán las Organizaciones Antidopaje</u> que aplicar el porcentaje de Nivel Mínimo de Análisis tanto a la GH como al GHRF o dividirlo?

Se recomienda que la mayoría de los Niveles Mínimos de Análisis de GH/GHRF se apliquen a los *Controles* de detección de la GH puesto que todos los Laboratorios tienen capacidad para realizar este tipo de análisis (a través del Análisis de Isoformas de la GH), pero sólo un número limitado ofrece actualmente el análisis de detección de los GHRF.

El aquellos casos en que las *Organizaciones Antidopaje* recojan una *Muestra* de orina con una *Muestra* de sangre y el <u>Laboratorio</u> más cercano no disponga de un método validado de detección del GHRF para la orina o sangre, la *Organización Antidopaje* deberá enviar la *Muestra* de orina al Laboratorio más cercano que ofrezca el Análisis de detección del GHRF en orina.

41. ¿Deberían las Organizaciones Antidopaje almacenar Muestras de suero sanguÍneo hasta que esté disponible el método de análisis de biomarcadores de la GH?

Sí. Almacenar cualquier *Muestra* para un nuevo análisis promueve la disuasión y ofrece mayor protección a los *Deportistas* limpios. El Artículo 4.7.3 de la Norma Internacional para los Controles e Investigaciones contempla que las *Organizaciones Antidopaje* incorporarán en su <u>Plan de Distribución de los Controles</u> una estrategia para la conservación de las *Muestras* a fin de poder realizar un análisis de las mismas en una fecha posterior. Una estrategia recomendada sería el almacenamiento de *Muestras* de suero sanguíneo (tras el análisis empleando el método

de las Isoformas de la GH) hasta que el <u>Laboratorio</u> disponga de la capacidad de analizar las *Muestras* usando el método de la detección de Biomarcadores.

Las Organizaciones Antidopaje deberían contactar a los Laboratorios para debatir acerca de la logística que rodea al potencial almacenamiento de *Muestras*.

42. ¿Como se calculará si el Nivel Mínimo de Análisis de la GH y los GHRF se ajusta a lo prescrito?

Si se analiza una *Muestra* de suero sanguíneo para detectar la GH y se analiza una *Muestra* de orina recogida del mismo *Deportista* durante una única <u>Sesión de Recogida de *Muestras*</u> para detectar GHRF, esto contará como dos análisis a la hora de determinar el cumplimiento de los requisitos de Nivel Mínimo de Análisis relativos a GH/GHRF.

43. El DTAED contempla que los AEE pueden analizarse en orina o sangre. ¿Significa esto que la Organización Antidopaje tiene que recoger una Muestra de sangre y orina cada vez para realizar Controles de detección de AEE o puede una Organización Antidopaje decidir entre sangre u orina (y en ocasiones ambos)?

La Organización Antidopaje puede decidir si desea analizar los AEE en orina \underline{o} sangre. Sin embargo, debe observarse que el método de detección del CERA es más eficiente en el suero sanguíneo que en la orina. Al realizar análisis de detección del CERA en el suero sanguíneo, los Laboratorios también aplicarán métodos como el isoelectroenfoque o SAR-PAGE, capaces de detectar otros AEE, además del CERA (EPO recombinante, NESP, etc.)

Se contabilizará un solo análisis realizado en virtud del requisito del nivel mínimo independientemente de que se realice un análisis único o múltiple de AEE en una *Muestra* de orina y/o sangre durante la <u>Sesión de Recogida de *Muestras*</u> con el mismo *Deportista*.

44. <u>Si una Organización Antidopaje cuenta con un programa hematológico del Pasaporte Biológico del Deportista sólido y eficaz, ¿puede solicitar una reducción del Nivel Mínimo de Análisis para los AEE?</u>

Sí. La AMA reconoce que el módulo hematológico del Pasaporte Biológico del Deportista es una herramienta importante para la implementación eficaz de los programas de aplicación de Controles para ciertos deportes/disciplinas. Por eso, una Organización Antidopaje puede solicitar una reducción del porcentaje de Nivel Mínimo de Análisis para los AEE si ha implementado un módulo hematológico del Pasaporte Biológico del Deportista que cumple los criterios especificados. Podrá otorgarse una reducción máxima de hasta la mitad del porcentaje de Nivel Mínimo de Análisis para los AEE.

Los criterios para aplicar una reducción en el Nivel Mínimo de Análisis para los AEE figuran en el Artículo 6 del DTAED, y el formulario de solicitud aparece en el Documento de Apoyo A del DTAED.

45. El ámbito original de aplicación del DTAED incluía los Transportadores de Oxígeno a Base de Hemoglobina (HBOC), las Transfusiones de Sangre Homóloga (HBT) y las Insulinas. ¿Por qué no se incluyen en la versión final del DTAED?

Los HBOC y las HBT se someterán a controles con carácter discrecional de forma dirigida, aplicando los conocimientos analíticos obtenidos de la implementación de un programa eficaz de Pasaporte Biológico del *Deportista* e información no analítica. Estos métodos fueron retirados del ámbito de aplicación del DTAED debido al relativo beneficio del rendimiento, así como la eficacia de la detección y los riesgos para la salud. Esta decisión permanece sujeta a revisión. Sin embargo, esto no debe impedir que ninguna *Organización Antidopaje* ordene dichos *Controles* basándose en la experiencia y/o la información relativa al objeto de los mismos.

La inclusión de las Insulinas en el DTAED se retrasará debido a la limitada capacidad analítica de los Laboratorios. Sin embargo, las *Organizaciones Antidopaje* deberían continuar realizando *Controles* en aquellos deportes y disciplinas que, según la información de que disponen, se encuentren en riesgo. Se sabe que las Insulinas han sido utilizadas junto a otras *Sustancias Prohibidas* como los AEE y la GH, de manera que los *Controles* deberían centrarse en aquellos deportes y disciplinas en los que existe un alto riesgo de uso de estas *Sustancias Prohibidas*.

Los HBOC, las HBT y las Insulinas continúan en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* y su uso está prohibido en todos los deportes y disciplinas.

46. ¿Qué Muestras deben analizarse en busca de HBOC y HBT?

- HBOC: cualquier Muestra de sangre recogida (sea para el Pasaporte Biológico del Deportista o
 para la detección de Sustancias y/o Métodos Prohibidos cuando se recoge una Muestra A y B)
 que muestre una coloración roja del plasma más allá de una hemólisis razonable tras
 centrifugación o sedimentación;
- HBT: cualquier Muestra de sangre recogida (sea para el Pasaporte Biológico del Deportista o
 para la detección de Sustancias y/o Métodos Prohibidos cuando se recoge una Muestra A y B)
 que muestre un repentino incremento de hemoglobina y/o reducción del porcentaje de
 reticulocitos, o Muestras recogidas tras repentinas caídas de la hemoglobina y/o incrementos
 del porcentaje de reticulocitos (lo cual podría indicar retirada), o si existe una sospecha
 basada en una medición alta de ftalatos.

47. ¿Qué debe hacer una Organización Antidopaje si los Laboratorios que pueden analizar los GHRF están a una distancia significativa del lugar de recogida de la Muestra?

La *AMA* reconoce que no todos los <u>Laboratorios</u> pueden realizar actualmente análisis de detección de los GHRF y que algunas *Organizaciones Antidopaje* tendrán que enviar sus *Muestras* a <u>Laboratorios</u> situados en otras regiones del mundo para analizarlas en busca de estas *Sustancias Prohibidas*.

La *AMA* trabajará para aumentar la capacidad de los <u>Laboratorios</u> en aquellas regiones en las que se haya identificado la necesidad de análisis de detección de los GHRF.

48. ¿Se añadirán al DTAED en el futuro Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos que están incluidos en la Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos de la AMA, o formarán estas nuevas Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos parte del análisis de orina rutinario?

Cualquier Sustancia Prohibida o Método Prohibido que sea añadido a la Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos y cuente con un método analítico aprobado podrá ser incluido en el DTAED

como parte de su proceso de revisión y desarrollo (si su análisis no está incluido en el análisis de orina estándar).

Nota: Se anima a las Organizaciones Antidopaje a que hagan llegar a la AMA cualquier otra pregunta que tengan relativa al DTAED o su implementación.