

ÍNDICE

PREFACIO

Agustín González González

Capítulo I

INTRODUCCIÓN. DOPAJE, USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y PRÁCTICA DEPORTIVA, ASPECTOS PARTICULARES Y CONDUCTAS FRAUDULENTAS

Antonio Juberías Sánchez

1. Introducción
2. Concepto de dopaje
3. Uso racional del medicamento y práctica deportiva
4. Problemática del uso de medicamentos en la práctica deportiva
 - 4.1. Aspectos generales del dopaje y su relación con medicamentos, otros productos o prácticas no permitidas
 - 4.2. Los Deportistas colectivo de riesgo frente al empleo de medicamentos, métodos y sustancias
 - 4.3. Situaciones que incrementan el riesgo en el uso de medicamentos: medicamentos no autorizados, medicamentos espurios, medicina tradicional, venta on line, autoconsumo y autoprescripción
 - 4.3.1. Medicamentos y medicina tradicional
 - 4.3.2. Autoconsumo y auto prescripción
 - 4.3.3. Uso recreativo
 - 4.4. Suplementos nutricionales, ayudas ergogénicas e influencia en los resultados del deportista

Capítulo II

LA AUTORIZACIÓN DE USO TERAPÉUTICO: EL COMPLICADO EQUILIBRIO ENTRE CONSUMO DE MEDICAMENTOS Y LA PRÁCTICA DEPORTIVA

Antonio Juberías Sánchez

1. Introducción
2. Requisitos y criterios para concesión de una AUT
3. Solicitud de la AUT. Requisitos y aspectos
4. Eficacia y validez de las AUT
5. Criterios aplicados a la concesión de la AUT
6. Aspectos administrativos de la AUT
 - 6.1. Plazo para resolución de la AUT
 - 6.2. Contenido de la resolución
 - 6.3. Registro de las AUT
7. Duración de la AUT. Resolución con fecha de caducidad
8. AUT Retroactiva

Capítulo III

ESTRATEGIA UE Y MUNDIAL. DEFINICIONES Y OPCIONES DE POLÍTICA PÚBLICA. ALINEAMIENTO CON INSTRUMENTOS Y ESTÁNDARES INTERNACIONALES

Pedro Díaz Peralta

1. Introducción
2. Organización Nacional Antidopaje (“NADO”)
3. El Caso Lance Armstrong, USADA y los cambios en el marco regulador del dopaje mundial
- 3.1. Lecciones y consecuencias del caso Armstrong
4. Alineamiento con instrumentos internacionales
 - 4.1. Revisión histórica
 - 4.2. Carácter vinculante y sistema internacional de fuentes de derecho
 - 4.3. Relación con COE- Convenio de Macolin
 - 4.4. Iniciativas de la UE en relación al control de medicamentos y de la salud de los deportistas
 - 4.5. Relación con la Convención UNESCO contra el Dopaje en el Deporte
 - 4.6. Cumplimiento de la Ley y gobernanza- Uso de protocolos
 - 4.7. Instituciones internacionales de referencia
5. Estructura del Código Mundial antidopaje
 - 5.1. El problema de la traducción
6. Gestión de resultados- (*Results Management*)
 - 6.1. Audiencia a las partes- *Hearing process*
 - 6.2. El Tribunal de expertos
 - 6.3. Revista independiente de infracciones al pasaporte. Árbol de decisiones USADA
 - 6.3.1. Proceso de Pruebas y Gestión de Resultados de la USADA
 - 6.3.2. Conceptos básicos sobre calificación de resultados de pruebas y tests de laboratorio
 - 6.4. Revisión por pares- *Peer Review*
7. Sistema de recursos
 - 7.1. Recursos en la Ley Orgánica 11/2021
 - 7.2. Recursos en el Código Mundial
 - 7.3. Normas específicas aplicables a los Recursos en el Estándar Internacional para la Gestión de Resultados (ISRM)
8. Responsabilidad objetiva- Strict Liability
 - 8.1. Strict liability en el campo medioambiental
9. Conductas y sustancias prohibidas
 - 9.1. Obligación de declarar las importaciones y tránsito de sustancias
 - 9.2. Listas de sustancias prohibidas
 - 9.2.1. Balance de probabilidad
 - 9.2.2. Notificación de resultados atípicos o adversos según el International Standard for Result Management- ISRM
 - 9.2.3. Pasaporte Biológico del Atleta
10. Excepciones de uso terapéutico. El balance de probabilidad
 - 10.1. Ponderación de la prueba
 - 10.2. La política de Autorización de Uso Terapéutico Retroactiva del Código Mundial Antidopaje
11. Procedimiento sancionador y arbitraje
 - 11.1. Materias no disponibles y arbitraje
 - 11.2. Apelación a CAS – tribunal arbitral- Protocolo USADA
 - 11.3. Procedimiento Sancionador

Capítulo IV

ENSAYOS CLÍNICOS - IMP (INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCT). REFLEXIONES SOBRE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS Y DOPAJE

Amelia García Luque - Antonio Juberías Sánchez

1. Introducción. Las competencias antidopaje y la disponibilidad de medicamentos en fase de investigación-IMP (ensayos clínicos)
 - 1.1. Transición/ Sucesión organismos reguladores lucha antidopaje. De la AEPSAD a la CELAD
2. Ensayos clínicos. Disponibilidad de medicamentos para uso deportivo y dopaje
3. Ensayos Clínicos e Infracciones a la normativa antidopaje

Capítulo V

EL USO DE MEDICAMENTOS COMO DOPAJE: UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA DE ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR

Amelia García Luque

1. Introducción
2. Lucha contra el dopaje
3. Lista de prohibiciones
4. Uso de medicamentos en práctica clínica deportiva habitual en España
5. Sustancias utilizadas en el dopaje
 - 5.1. Agentes anabolizantes
 - 5.2. Diuréticos y otros agentes enmascarantes
 - 5.3. Estimulantes
 - 5.4. Hormonas peptídicas, factores de crecimiento, sustancias afines y miméticos metabólicos
 - 5.5. Otros medicamentos utilizados en el dopaje
6. Puntos a considerar
 - A) Profesionales sanitarios
 - B) Deportistas
 - C) Educadores

Capítulo VI

PRÁCTICA DEPORTIVA, DOPING Y MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES: USO DE MEDICAMENTOS EN FASE DE INVESTIGACIÓN, USO OFF LABEL DE MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS, USO DE MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS (EXTRANJEROS)

Antonio Juberías Sánchez

1. Introducción
2. Medicamentos en investigación, uso compasivo y uso desviado en prácticas de dopaje, la importancia de la protección de los datos de investigación clínica
3. Estudio particular de los usos *off label*. Promoción o información compartida por el titular de la autorización y la comunidad científica. Diferenciación con prácticas contrarias a la competencia
4. Medicamentos extranjeros y control de productos introducidos desde el exterior
5. Autorización de uso terapéutico
6. Conclusiones

Capítulo VII

SANGRE Y DERIVADOS HEMATOLÓGICOS Y SU APLICACIÓN EN PRÁCTICAS DEPORTIVAS: EL DOPAJE SANGUÍNEO. PASAPORTE BIOLÓGICO: FUNDAMENTOS TÉCNICOS

Ascensión Ramos Garrido

1. Introducción
2. Dopaje sanguíneo
 - 2.1. Transfusión de sangre
 - 2.1.1. Usos terapéuticos
 - 2.1.2. Transfusión sanguínea en el deporte
 - 2.2. Administración de eritropoyetina. Terapéutica y dopaje
 - 2.2.1. Mecanismo de acción de la eritropoyetina
 - 2.2.2. La eritropoyesis
 - 2.2.3. Síntesis de eritropoyetina
 - 2.2.4. Las eritropoyetinas recombinantes y otros fármacos que estimulan la eritropoyesis
 - 2.2.5. Uso de EPO y sustancias afines en el dopaje
 - 2.2.6. Métodos de detección de las rhEPO
 - 2.3. Uso de hemoglobinas modificadas y productos perfluorados
 - 2.3.1. Hemoglobinas modificadas
 - 2.3.2. Productos perfluorados
3. El Pasaporte Biológico del Atleta (ABP)
 - 3.1. Concepto y desarrollo del ABP
 - 3.2. Gestión del pasaporte biológico del atleta

Capítulo VIII

MEDICAMENTOS ILEGALES. MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS FUERA DE CANALES AUTORIZADOS DE VENTA A DISTANCIA

Antonio Juberías Sánchez

1. Medicamentos ilegales en prácticas deportivas
2. Fuentes y origen de medicamentos ilegales. Medios de protección
3. Riesgos generados por el uso de medicamentos ilegales y prácticas deportivas
4. Medicamentos ilegales más frecuentemente utilizados en prácticas deportivas
5. Canales comercialización medicamentos. Venta a distancia por procedimientos electrónicos
6. Mecanismos de protección frente a medicamentos ilegales

Capítulo IX

PRODUCTOS FRONTERA. USO RECREATIVO

Pedro Díaz Peralta

1. Complementos alimenticios y productos dietéticos. Regulación de productos frontera
 - 1.1. ¿Complementos o suplementos alimenticios?
 - 1.2. Productos frontera
 - 1.3. Complementos y deporte
2. Productos biológicos. Opoterápicos, zoterapéuticos, homeopáticos
 - 2.1. Opoterápicos
 - 2.1.1. Dopaje con bacterias contra la fatiga muscular - Terapia fecal
 - 2.2. Zoterapéuticos
 - 2.3. Homeopáticos
3. Medicina tradicional y alternativa. Marco regulatorio europeo
 - 3.1. Regulación de los complementos a base de plantas
 - 3.2. Productos cosméticos y otros aditivos
 - 3.3. Riesgos asociados. Algunos ejemplos
 - 3.3.1. Aristolochia
 - 3.3.2. Salvia
 - 3.3.3. Salvia y nutraceuticos: Salvia hispánica
 - 3.3.4. Ashwagandha
 - 3.3.5. Loto azul de Egipto
 - 3.3.6. Mitragyna speciosa o kratom
 - 3.3.7. Bacopa monnieri
4. Meldonium
5. Serotoninérgicos y precursores de Melatonina en compuestos herbales
 - 5.1. 5-hidroxitriptófano (5-HTP)
 - 5.1.1. 5-HTP en fórmulas magistrales y preparados farmacéuticos
 - 5.1.2. 5 HTP en otros suplementos herbales
6. Otros productos frontera y dopaje deportivo. Prácticas no autorizadas, fraude y sustitución
 - 6.1. Productos “milagro”, dietéticos y sustancias para control de peso
 - 6.2. Cosméticos
 - 6.2.1. La definición finalista de cosméticos frente a medicamentos
 - 6.2.2. (In)definiciones en la legislación española
 - 6.2.3. Legislación comparada
 - 6.3. Otros productos sanitarios. Elementos de Fraude
 - 6.3.1. Falsificación de complementos y suplementos y productos sanitarios
 - 6.3.2. Conductas ilícitas detectadas
 - 6.3.3. Productos Sanitarios (*Medical Devive*) Dispositivos médicos

Capítulo X

RETOS EN DOPAJE DEPORTIVO. MODIFICACIÓN DEL PERFIL GENÉTICO

Pedro Díaz Peralta

1. Introducción
2. Modificaciones espontáneas del genoma y deporte

- 2.1. Aneuploidias, Polisomías y trisomias
- 2.2. Otros trastornos genéticos
- 3. Técnicas de modificación intencional del genoma
 - 3.1. La edición genética como fuente de cambios en la fisiología corporal
 - 3.2. Uso de técnicas de ingeniería genética para la edición de embriones humanos
 - 3.3. Uso de técnicas de edición genética en especies vegetales
 - 3.4. Impacto de la edición génica
 - 3.5. Hacia una moratoria absoluta sobre los experimentos que alteran la línea germinal humana
 - 3.6. Necesidad de imponer límites éticos a la investigación genómica- Asilomar revisitado
 - 3.7. Resumen de la legislación española y de la UE
 - 3.8. Conclusiones
- 4. Otras cuestiones, bioética y mercantilización del cuerpo humano y del genoma
- 5. Ensayos clínicos no reglados o clandestinos
- 6. Tráfico ilegal de órganos
 - 6.1. Turismo de trasplantes
 - 6.2. Falsificación/ comercialización de material genético que no reúne los requisitos de calidad, eficacia y acción terapéutica
- 7. Maternidad subrogada
- 8. SSFFC y doping. Falsificación de productos que puedan entrar en las cadenas de distribución de sustancias dopantes. Cuestiones de patentabilidad
 - 8.1. El concepto de SSFFC
 - 8.2. Medcrime y Productos de la Biotecnología
 - 8.3. Propiedad intelectual y efectos de la presencia de productos falsificados en el mercado
 - 8.4. Medidas coercitivas en derechos nacionales para prevenir los productos falsificados SSFFC en la cadena de dopaje
 - 8.5. Penalización de las conductas en los ámbitos de lucha contra los SSFFC- Protección de la Salud Pública
 - 8.6. Código Penal Español. Relación entre los delitos de falsificación de medicamentos y dopaje

Capítulo XI

SUBSTANCIAS QUE MEJORAN EL RENDIMIENTO Y LA RESISTENCIA A LA FATIGA- PERFORMANCE ENHANCING SUBSTANCES- PES

Pedro Díaz Peralta

- 1. *Performance-enhancing substances* – PES
 - 1.1. Drogas y medicamentos
 - 1.2. Uso de PES en práctica deportiva
 - 1.3. Deporte de ocio y practicas ergogénicas
 - 1.3.1. Prácticas ergogénicas
 - 1.4. Psiquiatría cosmética
 - 1.5. Uso en la población militar
- 2. PES y nootrópicos
 - 2.1. Nootrópicos
 - 2.1.1. Nootropicos y deterioro cognitivo
 - 2.2. Complementos dietéticos nootrópicos
 - 2.3. Medicamentos nootrópicos
- 3. Algunos ejemplos de sustancias consideradas PES
 - 3.1. Sulbitamina
 - 3.2. Esteroides anabolizantes: 19-norsteroides, MK-677 (Ibutamoren)
 - 3.2.1. 19-norsteroides
 - 3.2.2. Ibutamoren - MK-677
 - 3.2.3. SARM moduladores selectivos de receptores de estrógeno
 - 3.3. Alcaloides naturales: Sinefrina
 - 3.4. Anfetaminas
 - 3.4.1. DMAA (1,3-dimethylamylamine)
 - 3.5. Sustancias Recreativas y Opioides
 - 3.5.1. Codeína

- 3.5.2. Otros opioides y melatonina
- 3.5.3. Cannabidiol
- 3.5.4. Captagon- Fenetilina
 - 3.5.4.1. Regulación e implicaciones políticas

Capítulo XII

RECOMENDACIONES, CONCLUSIONES, SUMARIO DE PRÁCTICAS NO AUTORIZADAS Y EXCEPCIONES

Pedro Díaz Peralta, Amelia García Luque, Antonio Juberías Sánchez y Ascensión Ramos Garrido