

ANNEXE II
CODE MONDIAL ANTIDOPAGE
STANDARD INTERNATIONAL
POUR L'AUTORISATION D'USAGE
A DES FINS THÉRAPEUTIQUES

1^{er} JANVIER 2009

Annexe à l'Ordonnance Souveraine n° 2.086
du 18 février 2009

ANNEXE AU "JOURNAL DE MONACO" N° 7.901
DU 27 FEVRIER 2009

**Extrait du «STANDARD POUR
L'AUTORISATION D'USAGE À DES FINS
THÉRAPEUTIQUES»
1 janvier 2009 de l'Agence mondial antidopage
(AMA)**

**DEUXIÈME PARTIE : STANDARD POUR
L'AUTORISATION D'USAGE À DES FINS
THÉRAPEUTIQUES**

4.0 Critères d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques

Une autorisation d'*usage* à des fins thérapeutiques (AM) peut être accordée à un *sportif* pour qu'il puisse utiliser une *substance ou méthode interdite* telle que définie dans la *Liste des interdictions*. Une demande d'AUT sera étudiée par un Comité pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT). Le CAUT sera nommé par une *organisation antidopage*. Une autorisation sera accordée uniquement en accord rigoureux avec les critères suivants :

[Commentaire : Ce Standard s'applique à tous les sportifs tels que définis par le Code et assujettis à celui-ci, y compris les sportifs handicapés. Le présent Standard sera appliqué selon les conditions individuelles. Par exemple, une autorisation justifiée pour un sportif handicapé peut ne pas l'être pour d'autres sportifs.]

4.1 Le sportif devrait soumettre une demande d'AUT au moins vingt-et-un (21) jours avant d'avoir besoin de l'approbation (par ex. pour une *manifestation*).

4.2 Le *sportif* subirait un préjudice de santé significatif si la *substance ou la méthode interdite* n'était pas administrée dans le cadre de la prise en charge d'un état pathologique aigu ou chronique.

4.3 L'*usage* thérapeutique de la *substance* ou de la *méthode interdite* ne devra produire aucune amélioration de la performance autre que celle attribuable au retour à un état de santé normal après le traitement d'un état pathologique avéré. L'*usage* de toute *substance ou méthode interdite* pour augmenter les niveaux naturellement bas d'hormones endogènes n'est pas considéré comme une intervention thérapeutique acceptable.

4.4 Il ne doit pas exister d'alternative thérapeutique autorisée pouvant se substituer à la *substance* ou à la *méthode* normalement interdite.

4.5 La nécessité d'utiliser la *substance ou méthode* normalement *interdite* ne doit pas être une conséquence partielle ou totale de l'utilisation antérieure non thérapeutique de *substances* de la *Liste des interdictions*.

4.6 L'AUT sera annulée par l'organisation l'ayant accordée si :

- (a) Le *sportif* ne se conforme pas promptement à toute demande ou condition imposée par l'*organisation antidopage* ayant accordé l'autorisation ;
- (b) La période pour laquelle l'AUT a été délivrée a expiré ;
- (c) Le *sportif* est informé que l'AUT a été annulée par l'*organisation antidopage*.

[Commentaire : Chaque AUT aura une durée précise définie par le CAUT. Il est possible qu'une AUT ait expiré ou ait été annulée et que la substance interdite couverte par l'AUT soit toujours présente dans l'organisme du sportif. Dans de tels cas, l'organisation antidopage qui procède à une enquête sur le résultat anormal déterminera si le résultat est compatible avec la date d'expiration ou d'annulation de l'AUT.]

4.7 Une demande d'AUT ne saurait être approuvée rétrospectivement, à l'exception des cas suivants :

- (a) Urgence médicale ou traitement d'une condition pathologique aiguë, ou
- (b) si en raison de circonstances exceptionnelles, il n'y a pas eu suffisamment de temps ou de possibilités pour le demandeur de soumettre, ou pour le CAUT d'étudier, une demande avant le *contrôle du dopage* ou
- (c) les conditions fixées par l'article 7.13 s'appliquent.

[Commentaire : Les urgences médicales ou les conditions pathologiques aiguës exigeant l'administration d'une substance normalement interdite avant qu'une demande d'AUT puisse être faite sont rares. De même, les circonstances exigeant une étude rapide d'une demande d'AUT en raison (de compétitions imminentes sont peu fréquentes. Les organisations antidopage qui délivrent les AUT devraient disposer de procédures internes qui permettent de faire face à de telles situations).

5.0 Confidentialité de l'information

5.1 Le demandeur doit donner sa permission écrite de transmettre tous les renseignements se rapportant à la demande aux membres du CAUT et, s'il y a lieu, à d'autres experts médicaux et scientifiques indépendants, ou au personnel impliqué dans la gestion, la révision ou les procédures d'appel des AUT.

S'il est nécessaire de faire appel à des experts indépendants, tous les détails de la demande leur seront transmis, sans identifier le *sportif* concerné. Le *sportif* demandeur doit aussi donner son consentement par écrit pour permettre aux membres du CAUT de communiquer leurs conclusions aux autres *organisations antidopage* concernées, en vertu du *Code*.

5.2 Les membres des CAUT et l'administration de l'*organisation antidopage* concernée mèneront toutes leurs activités en toute confidentialité. Tous les membres d'un CAUT, ainsi que le personnel impliqué signeront une clause de confidentialité. En particulier, les renseignements suivants seront strictement confidentiels :

(a) Tous les renseignements ou données médicales fournis par le *sportif* et par le(s) médecin(s) traitant le *sportif*.

(b) Tous les détails de la demande, y compris le nom du/des médecin(s) impliqué(s) dans le processus.

Si un *sportif* s'oppose au droit du CAUT ou du CAUT de l'AMA d'obtenir tout renseignement de santé le concernant, le *sportif* doit en aviser son médecin traitant par écrit. En conséquence d'une telle décision, le *sportif* n'obtiendra pas d'approbation ou de renouvellement d'une AUT.

6.0 Comités pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT)

Les CAUT seront constitués et agiront en conformité avec les directives suivantes :

6.1 Les CAUT devraient comprendre au moins trois (3) médecins possédant une expérience dans les soins et le traitement des *sportifs*, ainsi qu'une solide connaissance et une pratique de la médecine clinique et sportive. Afin d'assurer l'indépendance des décisions, la majorité des membres ne devrait pas être en conflit d'intérêts ni détenir de responsabilités politiques dans l'*organisation antidopage* du CAUT. Tous les membres d'un CAUT devront signer une déclaration de non-conflit d'intérêts. Dans les demandes d'AUT concernant des *sportifs* handicapés,

au moins un des membres du CAUT devra avoir une expérience spécifique dans les soins aux sportifs handicapés.

6.2 Les CAUT peuvent demander l'avis d'experts médicaux ou scientifiques qu'ils jugent appropriés dans l'analyse de l'argumentaire de toute demande d'AUT.

6.3 Le CAUT de l'AMA sera formé selon les critères prévus à l'article 6.1. Le CAUT de l'AMA est établi afin de réexaminer, de sa propre initiative, les décisions des *organisations antidopage*. Sur demande de tout *sportif* à qui une AUT a été refusée, par une organisation antidopage le CAUT de l'AMA réexaminera cette décision, avec l'autorité de la renverser en vertu de l'article 4.4 du Code.

7.0 Procédure de demande d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT)

7.1 Une AUT ne sera considérée qu'après réception d'un formulaire de demande dûment complété qui doit inclure tous les documents pertinents (voir l'Annexe 2 - formulaire d'AUT). La procédure de demande doit être traitée en respectant strictement les principes de la confidentialité médicale.

7.2 Le ou les formulaires de demande d'AUT de l'Annexe 2 peuvent être modifiés par les *organisations antidopage* de façon à inclure des exigences additionnelles à des fins de renseignement, mais aucune section ou article ne doit en être retirée.

7.3 Le ou les formulaires de demande d'AUT peuvent être traduits dans d'autres langues par les *organisations antidopage*, mais l'anglais ou le français doit demeurer sur le ou les formulaires.

7.4 Un *sportif* ne peut soumettre une demande d'AUT à plus d'une *organisation antidopage*. La demande doit identifier le sport du *sportif* et, le cas échéant, sa discipline et sa position ou son rôle particulier.

7.5 La demande doit inclure toute demande en cours et/ou antérieure d'autorisation d'utiliser une *substance* ou une *méthode* autrement *interdite*, l'organisme auprès duquel ladite demande a été faite, et la décision de cet organisme.

7.6 La demande doit inclure un historique médical clair et détaillé comprenant les résultats de tout examen, analyse de laboratoire ou étude, par imagerie, liés à la demande. Les arguments relatifs au diagnostic et au traitement, ainsi que la durée de la validité, devraient suivre les "Informations médicales pour

appuyer les décisions des CAUT” de l’AMA. Pour l’asthme, les exigences spécifiques fixées dans l’Annexe 1 doivent être respectées.

7.7 Toute investigation supplémentaire pertinente, tout examen ou étude par imagerie, demandés par le CAUT de l’*organisation antidopage* avant approbation, seront effectués aux frais du demandeur ou de l’organisme sportif national dont il relève.

7.8 La demande doit inclure une attestation d’un médecin traitant qualifié confirmant la nécessité de la *substance* ou *méthode* autrement *interdite* dans le cadre du traitement du *sportif* et décrivant pourquoi une alternative thérapeutique autorisée ne peut pas ou ne pourrait pas être utilisée dans le traitement de son état.

7.9 La posologie, la fréquence, la voie et la durée d’administration de la *substance* autrement *interdite* devront être spécifiées. En cas de changement une nouvelle demande devra être soumise.

7.10 Dans des circonstances normales, les décisions du CAUT devraient être rendues dans les trente (30) jours suivant la réception de la demande accompagnée de toute la documentation nécessaire. Elles devront être transmises par écrit au *sportif* par l’*organisation antidopage* concernée. Dans le cas d’une demande d’AUT déposée dans un délai raisonnable avant une *manifestation*, le CAUT devrait faire de son mieux pour terminer la procédure d’AUT avant le début de la *manifestation*. Lorsqu’une AUT a été accordée à un *sportif* faisant partie du *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* de l’*organisation antidopage*, le *sportif* et l’AMA recevront dans les plus brefs délais un certificat d’approbation incluant les renseignements concernant la durée de l’autorisation et toutes les conditions associées à cette AUT.

7.11 (a) A réception d’une demande de réexamen de la part d’un *sportif*, le CAUT de l’AMA sera habilité, tel que spécifié dans l’article 4.4 du *Code*, à renverser une décision concernant une AUT, refusée par une *organisation antidopage*. Le *sportif* fournira au CAUT de l’AMA tous les renseignements présentés lors de la demande d’AUT soumise initialement à l’*organisation antidopage*, et s’affranchira auprès de l’AMA de la somme forfaitaire requise. Tant que le processus de révision n’est pas achevé, la décision initiale reste en vigueur. Le processus ne devrait pas prendre plus de trente (30) jours suivant la réception des tous les renseignements par l’AMA.

(b) L’AMA peut de sa propre initiative, entreprendre un réexamen, en tout temps.

7.12 Si la décision concernant l’octroi d’une AUT est renversée suite au réexamen par l’AMA, ce changement n’aura pas d’effet rétroactif et n’annulera pas les résultats du sportif au cours de la période durant laquelle l’AUT était accordée, et cette décision entrera en vigueur au plus tard quatorze (14) jours après que le sportif aura été notifié de celle-ci.

7.13 *Usage* des GCS et béta-2 agonistes inhalés :

- L’*usage* par inhalation du formotérol, salbutamol, salmétérol, terbutaline reflète une pratique clinique courante. L’*usage* de ces *substances* devrait être déclaré dans ADAMS, lorsqu’il est raisonnablement possible de le faire conformément au *Code*, dès que le produit est utilisé. Cet *usage* doit être également déclaré sur le formulaire du *contrôle du dopage* au moment du *contrôle*. Tout manquement à cette déclaration sera pris en compte dans la procédure de gestion du résultat, et en particulier dans le cas d’une demande d’AUT rétroactive.

Les *sportif* faisant *usage* par inhalation de *substances* listées ci-dessus doivent avoir un dossier médical justifiant cet *usage* en conformité avec les exigences minimales stipulées dans l’Annexe 1.

En fonction de la catégorie du sportif, le dossier médical sera évalué comme suit :

- Pour tous les *sportif* inclus dans le *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* d’une fédération internationale, une AUT normale sera approuvée avant l’*usage* de la substance.

Pour les *sportif* participant à une *manifestation internationale* mais qui ne sont pas inclus dans un *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* d’une fédération internationale, soit une AUT normale, soit une AUT rétroactive dans le cas d’un *résultat d’analyses anormal* sera demandée exigée, conformément aux règles de la fédération internationale ou de l’*organisateur de grande manifestation*.

- Pour les *sportifs* de niveau national non inclus dans un *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles* d’une fédération internationale, qu’ils fassent ou non partie d’un *groupe cible* national de *sportifs soumis aux contrôles*, soit une AUT, soit une AUT rétroactive dans le cas d’un *résultat d’analyse anormal*, sera exigée, conformément aux règles de l’*organisation nationale antidopage*.

- Aucune AUT rétroactive ne sera accordée si les exigences de l'Annexe 1 ne sont pas respectées, ce qui signifie que tout *résultat d'analyse anormal* rapporté par le laboratoire dans ces circonstances aura pour conséquence une violation de règles antidopage.

- Tout *sportif* peut faire une demande d'AUT en tout temps s'il le souhaite.

- Tout *sportif* avant fait une demande d'AUT ou d'AUT rétroactive, qui ne lui aurait pas été accordée ne peut faire *usage* de la *substance* sans qu'une AUT ne lui soit préalablement accordée (aucune AUT rétroactive ne sera permise).

8.0 Procédure de déclaration d'*usage*

8.1 Il est reconnu que certains substances appartenant à la *Liste des substances interdites* sont utilisées pour traiter des états pathologiques rencontrés fréquemment au sein de la population sportive. Pour des raisons de surveillance, ces substances pour lesquelles la voie d'administration n'est pas interdite feront l'objet d'une simple déclaration d'*usage*. Cette procédure est strictement limitée aux :

Glucocorticoïdes utilisés par voies non systémiques, à savoir les injections intra-articulaire, périarticulaire, péri-tendineuse, épidermique, intradermique et la voie inhalée.

8.2 Pour les *substances* mentionnées ci-dessus, la déclaration d'*usage* devrait être faite par le *sportif* au moment où débute l'*usage* via *ADAMS* lorsque cela est raisonnablement faisable et conformément aux dispositions du *Code*. Cette déclaration devrait mentionner le diagnostic, le nom de la *substance*, la posologie, le nom et les coordonnées de contact du médecin.

En outre, le *sportif* doit déclarer l'*usage* de la *substance* en question sur le formulaire de *contrôle du dopage*.

9.0 Centre d'information

9.1 Les *organisations antidopage* doivent fournir à l'AMA toutes les AUT, approuvées pour les sportifs qui sont inclus dans le *groupe cible* national ou international de *sportifs soumis aux contrôles*, ainsi que toute la documentation relative conformément à la section 7.

9.2 Les déclarations d'*usage* devraient être mises à la disposition de l'AMA (*ADAMS*).

9.3 Le centre d'information garantira la stricte confidentialité de tous les renseignements médicaux.

10.0 Dispositions transitoire

Les autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques abrégées (AUTA) délivrées avant le 31 décembre 2008 resteront soumises au Standard AUT 2005.

Ces AUTA resteront valables après le 1^{er} janvier 2009, mais au plus tard jusqu'au plus éloigné de ces trois termes :

(a) La date à laquelle elles sont annulées par le CAUT compétent suite à un réexamen selon l'art. 8.6 du Standard AUT 2005 ;

(b) leur date d'expiration telle que mentionnée sur l'AUTA ;

(c) le 31 décembre 2009.

Annexe 1 : Exigences minimales du dossier médical nécessaire pour la demande d'AUT en cas d'asthme et de ses variantes cliniques

Le dossier doit refléter les bonnes pratiques médicales en incluant :

(1) Un historique médical complet ;

(2) Un rapport complet de l'examen clinique ciblant plus particulièrement le système respiratoire ;

(3) Un rapport de spirométrie avec mesure du volume expiratoire maximal en 1 seconde (VEMS) ;

(4) En cas d'obstruction bronchique objectivée, la spirométrie sera répétée après inhalation d'un bêta-2 agoniste à courte durée d'action pour démontrer la réversibilité du bronchospasme ;

(5) En l'absence de réversibilité du bronchospasme, un test de provocation bronchique est nécessaire pour établir la présence d'une hyperréactivité bronchique ;

(6) Le nom exact, la spécialité, l'adresse (y compris téléphone, courriel, fax) du médecin ayant pratiqué l'examen.

IMPRIMERIE
MULTIPRINT - MONACO +377 97 98 40 00