

## **Politique de la FIFA en matière d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques**

Le présent document régit les procédures d'application, d'approbation, de reconnaissance mutuelle et de gestion administrative de l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) relevant de la compétence de la FIFA à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009.

La politique de la FIFA en matière d'AUT est fondée sur les documents suivants :

- Règlement antidopage de la FIFA 2009 en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009
- Code mondial antidopage (CMAD) en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009
- Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (SIAUT) en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009

### **I. Champ d'application**

La politique de la FIFA en matière d'AUT vise à garantir que la procédure d'octroi des AUT soit la même dans toutes les associations membres et les confédérations pour tous les joueurs participant aux compétitions de la FIFA.

Le Code mondial antidopage (CMAD) autorise les joueurs et leurs médecins à demander une AUT, autrement dit le droit d'utiliser, à des fins thérapeutiques, des substances ou méthodes figurant sur la Liste des interdictions 2009 dont l'usage est interdit par ailleurs.

La politique de la FIFA en matière d'AUT couvre les critères d'octroi d'une AUT, la confidentialité des informations, les procédures de demande et d'approbation d'une AUT ainsi que la reconnaissance mutuelle des approbations d'AUT.

Cette politique de la FIFA en matière d'AUT s'applique à tous les joueurs qui participent aux compétitions de la FIFA ainsi qu'aux groupes cibles de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA (« groupe cible international de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA » (joueurs internationaux à haut risque), « groupe cible de la FIFA » (équipes de la Ligue des Champions de l'UEFA), « groupe cible pré-compétition de la FIFA » (équipes de la Coupe des Confédérations de la FIFA)). Pour faciliter la participation des joueurs aux compétitions internationales, toutes les confédérations doivent signer une déclaration par laquelle elles s'engagent elles aussi à adopter cette politique en matière d'AUT.

### **II. Organe compétent pour accorder une AUT**

La Commission Médicale de la FIFA est seule compétente pour approuver les demandes d'AUT. Elle délègue l'évaluation et l'approbation des AUT au groupe consultatif de la FIFA sur les AUT. Ce groupe est composé de trois médecins expérimentés dans le domaine des soins médicaux et du traitement des joueurs et forts d'une solide connaissance et une bonne pratique de la médecine clinique et sportive. Aucun conflit d'intérêt ne doit peser sur les membres du groupe. Le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT peut demander tout avis d'experts médicaux ou scientifiques qu'il juge approprié pour analyser une demande d'AUT.

Le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT accorde des AUT pour :

- les compétitions de la FIFA (compétitions de la FIFA 2009 – cf. annexe 1)
- le « groupe cible international de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA », le « groupe cible de la FIFA » et le « groupe cible pré-compétition de la FIFA »

Par conséquent, les demandes d'AUT pour les joueurs participant aux compétitions de la FIFA ou faisant partie des groupes cibles de la FIFA doivent être envoyées à l'unité antidopage de la FIFA à moins qu'il n'existe un accord de reconnaissance mutuelle avec un autre organe compétent pour accorder une AUT (cf. tableau 1 et point VII).

| <b>Niveau de compétition</b>   | <b>Demande à envoyer à</b>   | <b>Demande soumise par</b>                           |
|--|--|--|
| Joueurs disputant exclusivement des compétitions nationales  | Organisation nationale antidopage (ONA) ou toute autre instance nationale autorisée telle que le Comité National Olympique | Joueur et / ou médecin du club                       |
| Internationaux sélectionnés pour disputer des compétitions internationales et des matches amicaux au niveau des confédérations ; « groupe cible de la FIFA »                                     | Confédération  | Joueur et / ou médecin de l'équipe nationale         |
| Internationaux disputant des compétitions de clubs internationales ou faisant partie du « groupe cible de la FIFA »  | Confédération  | Joueur et / ou médecin du club                       |
| Internationaux disputant des compétitions de la FIFA (y compris les matches de qualification pour la Coupe du Monde de la FIFA) ou faisant partie du « groupe cible pré-compétition de la FIFA » | FIFA<br>AUT accordée par la confédération automatiquement reconnue   | Joueur et / ou médecin de l'équipe nationale         |
| Joueurs du « groupe cible international de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA »   | FIFA   | Joueur et / ou médecin de l'équipe nationale/du club |

Tableau 1 – Organes compétents pour accorder une AUT

### **III. Critères d'octroi d'une AUT**

Les demandes d'AUT soumises à la FIFA seront évaluées selon les critères d'octroi d'une AUT tels que définis à l'art. 4 du SIAUT et dans le Règlement antidopage de la FIFA 2009, annexe C.

### **IV. Confidentialité des informations**

Le joueur doit joindre à sa demande une autorisation écrite de transmettre toutes les informations se rapportant à cette demande aux membres du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT et, s'il y a lieu, à d'autres experts médicaux et scientifiques indépendants, ou au personnel compétent de l'unité antidopage de la FIFA impliqué dans la gestion, la révision ou les procédures d'appel des AUT. S'il s'avère nécessaire de faire appel à des experts indépendants externes, toutes les données figurant sur la demande leur seront transmises après avoir été rendues anonymes. Le joueur doit aussi donner son accord écrit pour que les décisions du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT soient communiquées aux autres organisations antidopage concernées, conformément au CMAD.

Les membres du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT et le personnel de l'unité antidopage de la FIFA mèneront toutes leurs activités en toute confidentialité. Ils veilleront notamment à garantir la confidentialité :

- a. de toutes les informations ou données médicales fournies par le joueur et par le(s) médecin(s) qui le suivent ;
- b. de toutes les données relatives à la demande, y compris le nom du/des médecin(s) impliqué(s) dans la procédure.

Si un joueur souhaite faire obstruction au droit du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT ou du Comité de l'AMA pour l'AUT (CAUT de l'AMA) d'obtenir toute information sur sa santé, il doit en aviser son médecin (d'équipe) par écrit. Il doit toutefois savoir qu'en conséquence d'une telle décision, l'AUT ne pourra être accordée ou renouvelée.

### **V. Procédure de demande d'AUT**

L'octroi d'une AUT ne pourra être considéré qu'après réception d'un formulaire de demande dûment complété assorti de tous les documents requis (cf. annexe 2 – formulaire d'AUT) et conforme à l'annexe C du Règlement antidopage de la FIFA. La procédure de demande doit être traitée dans le plus strict respect du secret médical.

Le formulaire de demande d'AUT établi selon le SIAUT a été modifié par la FIFA de manière à fournir des informations supplémentaires, conformément à l'annexe 2.

- Le formulaire de demande d'AUT a été traduit en français, en espagnol et en allemand par la FIFA mais seule la version anglaise fait foi en cas de litige découlant d'une divergence d'interprétation.
- Un joueur ne peut soumettre une demande d'AUT à plus d'une organisation antidopage. La demande doit renseigner sur l'affiliation du joueur et, s'il y a lieu, sur la compétition spécifique sur laquelle elle porte.
- Toute demande antérieure, et/ou en cours, d'autorisation d'usage d'une substance ou méthode interdite par ailleurs doit être spécifiée dans la demande, avec mention de l'organisme auprès duquel elle a été déposée et de la décision de cet organisme.

- La demande doit être assortie d'une anamnèse médicale détaillée comprenant tous les résultats d'examen, analyses de laboratoire ou études par imagerie pertinents. 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, il convient de respecter les exigences spécifiques stipulées sous le point VI ci-après.
- Toute investigation supplémentaire pertinente, examen ou étude par imagerie demandés par le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT avant approbation seront effectués aux frais du joueur ayant déposé la demande ou de l'organisme sportif national dont il relève.
- La demande doit s'accompagner d'une attestation d'un médecin qualifié confirmant la nécessité de la substance ou méthode interdite par ailleurs, dans le cadre du traitement du joueur, et décrivant pourquoi une alternative thérapeutique autorisée ne peut ou ne pourrait pas être utilisée dans le traitement de son affection.
- La posologie, la fréquence, le mode et la durée d'administration de la substance ou méthode interdite par ailleurs doivent être spécifiés. En cas de changement, une nouvelle demande devra être déposée.
- En temps normal, le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT devrait rendre sa décision dans les trente (30) jours suivant la réception de la demande accompagnée de toute la documentation nécessaire. L'unité antidopage de la FIFA la transmettra ensuite à l'adresse indiquée par le joueur sur la demande d'AUT. Si la demande n'a pas été déposée dans le délai imparti de vingt et un (21) jours (cf. Règlement antidopage de la FIFA 2009, annexe C), mais toutefois dans un délai raisonnable avant une compétition, le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT mettra tout en œuvre pour mener la procédure d'AUT à son terme avant que la compétition ne commence. Si une AUT a été accordée à un joueur faisant partie du « groupe cible international de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA », du « groupe cible de la FIFA », du « groupe cible pré-compétition de la FIFA » ou à un joueur participant à une compétition de la FIFA, le joueur et l'AMA recevront dans les plus brefs délais un certificat d'approbation spécifiant la durée de validité de l'autorisation et toutes les conditions dont elle est assortie.
- À réception d'une demande de réexamen déposée par un joueur, le CAUT de l'AMA sera habilité, conformément à l'art. 4.4 du CMAD, à annuler un refus d'AUT décidé par le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT. Le joueur devra fournir au CAUT de l'AMA toutes les informations dont était assortie la demande initiale soumise au groupe consultatif de la FIFA sur les AUT et s'acquitter des frais de dossier. Tant que la procédure de révision n'est pas achevée, la décision initiale du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT reste en vigueur.
- Si l'octroi d'une AUT est annulé suite au réexamen par l'AMA, ce changement n'aura pas d'effet rétroactif et n'invalidera pas les résultats du joueur durant la période pour laquelle l'AUT avait été accordée, et cette nouvelle décision entrera en vigueur au plus tard quatorze (14) jours après notification au joueur.
- Le CAUT de l'AMA devra expliquer en détail toutes les raisons médicales ayant conduit à annuler la décision du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT dans un langage compréhensible pour les non-spécialistes (tels que les joueurs).

## VI. Demande en cas de traitement de l'asthme

### Commentaire d'ordre général de la Commission Médicale de la FIFA

Le diagnostic de l'asthme est fondé sur la base d'antécédents médicaux respiratoires, d'un examen médical et d'analyses de laboratoire ou sur le terrain. Le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT souligne que le traitement de l'asthme repose principalement sur les GCS inhalés avec bêta-2 agonistes uniquement en cas d'urgence, de symptômes de crise ou de préparation à l'effort. L'usage exclusif des bêta-2 agonistes n'est que rarement indiqué. L'abus de bêta-2 agonistes à courte ou à longue durée d'action est nocif.

Comme, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009, les bêta-2 agonistes sont les seules substances utilisées dans le traitement de l'asthme qui figurent sur la Liste des interdictions 2009 de l'AMA, les dispositions suivantes s'appliquent :

1. L'usage par inhalation du formotérol, salbutamol, salmétérol et terbutaline est une pratique clinique courante.
2. Pour tous les joueurs faisant partie de l'un des groupes cibles de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA et pour les joueurs participant à une compétition de la FIFA mais qui ne font pas partie de ces groupes cibles de la FIFA, le recours à ces substances nécessite préalablement une AUT approuvée par la FIFA.
3. L'usage de ces substances doit également être déclaré sur le formulaire de contrôle du dopage de la FIFA 0-1 à compléter par le médecin d'équipe au moment du contrôle. Toute omission sera prise en compte dans la procédure de gestion du résultat, notamment en cas d'absence d'AUT régulière.
4. L'usage de ces substances doit être déclaré dans ADAMS par les joueurs ou leur médecin, conformément au CMAD de l'AMA. Comme le système ADAMS n'est pas encore d'usage courant à la FIFA et que, par conséquent, les joueurs des groupes cibles soumis aux contrôles de la FIFA ou participant aux compétitions de la FIFA n'y sont généralement pas enregistrés, ils doivent se faire préalablement enregistrer auprès de la FIFA afin d'obtenir le nom d'utilisateur et le mot de passe leur permettant d'accéder à ADAMS pour effectuer leur déclaration.
5. Les joueurs faisant usage par inhalation des substances susmentionnées doivent avoir un dossier médical justifiant cet usage, conformément aux exigences ci-après.
6. Tout joueur ayant fait une demande d'AUT 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 ne peut avoir d'effet rétroactif).
7. La demande d'AUT pour les substances susmentionnées doit établir clairement si elle se rapporte à un diagnostic :
  - d'asthme induit par l'exercice (AIE ; chez certains patients, un traitement avant l'effort suffit) ;
  - d'asthme léger ou chronique sévère et persistant avec une composante induite par l'exercice (traitement anti-inflammatoire quotidien plus traitement avant l'effort requis) ;
  - d'hyper-réactivité bronchique durant l'effort consécutive à une infection de l'appareil respiratoire supérieur (traitement de courte durée allant jusqu'à trois mois).

8. L'usage de glucocorticostéroïdes inhalés doit également être déclaré sur le formulaire de demande d'AUT (cf. annexe 2) et sur le formulaire de contrôle de dopage de la FIFA 0-1 à remplir par le médecin d'équipe au moment du contrôle. Pour les modalités de déclaration d'usage de glucocorticostéroïdes, cf. également le point VIII.

Conformément au Standard international pour l'AUT en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009 et aux informations médicales de l'AMA sur l'asthme, le dossier médical à utiliser pour déposer une demande d'AUT auprès du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT en cas d'asthme et de ses variantes cliniques doit comprendre les éléments suivants pour refléter la meilleure pratique médicale actuelle :

- 1) une anamnèse médicale complète incluant la présence des symptômes typiques de l'asthme (oppression respiratoire, essoufflement, toux, respiration sifflante) durant ou après l'effort, y compris la fatigue, un temps de récupération prolongé et une mauvaise performance, ainsi que l'apparition et la gravité des symptômes en relation avec l'effort et leur disparition à la fin de l'effort ; et tout facteur d'influence (par exemple conditions environnementales, infections de l'appareil respiratoire) ;
- 2) un rapport complet de l'examen clinique mettant spécialement l'accent sur le système respiratoire ;
- 3) un rapport de spirométrie avec mesure du volume expiratoire maximal en une seconde (VEM1) au repos (les mesures du débit expiratoire de pointe ne sont pas acceptées) ;
- 4) en cas d'obstruction bronchique au repos, la spirométrie doit être répétée après inhalation d'un bêta-2 agoniste à courte durée d'action pour démontrer la réversibilité du bronchospasme (l'absence de réponse aux bronchodilatateurs n'exclut toutefois pas le diagnostic de l'asthme) ;
- 5) en l'absence de réversibilité du bronchospasme au repos, un test de provocation bronchique est requis pour établir la présence d'une hyper-réactivité bronchique (contrôle d'exercice physique ou test de provocation à la métacholine) ;
- 6) le nom exact, la spécialité, l'adresse (y compris n° de téléphone, courriel, et n° de fax) du médecin ayant pratiqué l'examen.

S'il y a lieu, un relevé des débits expiratoires de pointe (c'est-à-dire les valeurs, l'heure à laquelle elles ont été mesurées, les symptômes, l'éventuelle exposition allergénique, etc.) est recommandé pour étayer la demande mais il n'est pas obligatoire.

(cf. également l'annexe 1 du Standard international pour l'AUT, éd. janvier 2009)

Les AUT pour asthme seront accordées pour une durée de quatre ans en cas d'asthme chronique et d'asthme induit par l'exercice. Pour le renouvellement d'une AUT, il conviendra de soumettre à l'unité antidopage de la FIFA les résultats de suivi médical au moins annuels par un pneumologue ou un médecin expérimenté dans le traitement de l'asthme chez les sportifs durant la période de validité de l'AUT, ainsi que les résultats d'examens fonctionnels pulmonaires datant de moins de trois mois et idéalement le listing des expirations de pointe.

## **VII. Reconnaissance mutuelle des approbations d'AUT**

- Le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT et les confédérations reconnaissent mutuellement les AUT qu'ils accordent aux joueurs faisant partie du « groupe cible international de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA » et aux joueurs participant aux compétitions de la FIFA.
- Les ONA ne sont pas compétentes pour accorder une AUT aux joueurs faisant partie du « groupe cible international soumis aux contrôles de la FIFA » ou aux joueurs participant aux compétitions de la FIFA et doivent par conséquent s'en abstenir.
- Une AUT accordée par une ONA ne sera pas automatiquement valable au niveau international.
- Cependant, pour les joueurs entrant dans l'une de ces catégories à court terme, le groupe consultatif de la FIFA pour les AUT et les ONA reconnaissent mutuellement les AUT qu'ils ont accordées sous réserve que :
  - l'ONA compétente suive les critères de la FIFA pour l'octroi d'une AUT, notamment pour ce qui est du traitement de l'asthme ;
  - le formulaire de demande original contenant toutes les informations médicales soumis à l'organe compétent pour l'octroi d'une AUT soit fourni à l'unité antidopage de la FIFA ; et
  - le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT établisse la conformité de la demande avec la politique de la FIFA en matière d'AUT.

## **VIII. Procédure de déclaration d'usage**

- Les glucocorticostéroïdes par voies non systémiques et non inhalées, à savoir les injections intra-articulaires, périarticulaires, péri-tendineuses, épidurales et intradermiques, sont fréquemment utilisés pour traiter des états pathologiques rencontrés au sein de la population des joueurs. Ces substances, qui ne sont pas interdites, nécessiteront une déclaration d'usage.
- L'usage de ces substances doit également être déclaré par le médecin du joueur sur le formulaire de contrôle du dopage de la FIFA 0-1 au moment du contrôle.
- L'usage de ces substances doit être déclaré dans le système ADAMS conformément au CMAD de l'AMA. Comme ce système n'est pas encore d'usage courant à la FIFA et que, par conséquent les joueurs des « groupes cibles internationaux soumis aux contrôles de la FIFA » ou participant aux compétitions de la FIFA n'y sont généralement pas enregistrés, ils doivent se faire préalablement enregistrer auprès de la FIFA afin d'obtenir le nom d'utilisateur et le mot de passe leur permettant d'accéder à ADAMS pour effectuer leur déclaration.
- Les joueurs sont libres de soumettre une déclaration d'usage à l'unité antidopage de la FIFA (par l'intermédiaire de leur médecin) par fax au numéro confidentiel +41 43 333 7503 ou par courriel sécurisé à l'adresse [medical@fifa.org](mailto:medical@fifa.org), lors de l'usage. Veuillez noter que la confidentialité des informations envoyées par courriel non sécurisé ne peut être garantie. La déclaration doit s'accompagner du diagnostic, du nom de la substance, de la posologie ainsi que du nom et des coordonnées du médecin (cf. annexe 3).

## **IX. Approbations d'AUT**

- La FIFA doit fournir à l'AMA toutes les AUT accordées aux joueurs qui font partie des groupes cibles internationaux soumis aux contrôles de la FIFA ou qui participent aux compétitions de la FIFA et toute la documentation qui s'y rapporte.

## **X. Disposition transitoire**

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

Ces AUTA resteront valables après le 1<sup>er</sup> janvier 2009, mais au plus tard jusqu'à ce que le premier de ces deux trois soit atteint :

- la date à laquelle elles seront annulées par le CAUT compétent suite à un réexamen conformément l'art. 8.6 du Standard International de l'AUT 2005 ;
- leur date d'expiration telle que mentionnée sur l'AUTA ;
- le 31 décembre 2009.

## **Annexe 1**

Les compétitions de la FIFA 2009 énumérées ci-après nécessitent l'octroi d'une AUT par la FIFA ou par une ONA approuvée par la FIFA pour reconnaissance mutuelle :

Matches de qualification pour la Coupe du Monde de la FIFA, Afrique du Sud 2010

Coupe des Confédérations de la FIFA, Afrique du Sud 2009

Coupe du Monde U-20 de la FIFA, Égypte 2009

Coupe du Monde U-17 de la FIFA, Nigeria 2009

Coupe du Monde de Beach Soccer de la FIFA 2009

Coupe du Monde des Clubs de la FIFA 2009

## **Annexe 2**

Formulaire de demande d'AUT de la FIFA

## **Annexe 3**

Formulaire de déclaration d'usage de glucocorticostéroïdes de la FIFA