

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 conformément à l'article 7 du Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques à compter du 1^{er} janvier 2010.

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

- Règlement antidopage de la FIFA 2010;
- Code mondial antidopage (CMA) en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2009 ;
- Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (SIAUT) en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2010.

I. Champ d'application

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

Le Code mondial antidopage (CMA) autorise les joueurs et leurs médecins à demander une AUT, autrement dit à demander l'autorisation d'utiliser, à des fins thérapeutiques, des substances ou méthodes figurant sur la Liste des interdictions 2010 dont l'usage est autrement interdit.

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 participant 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 élite de la FIFA (clubs d'élite/associations disputant les compétitions de confédérations), groupe cible pré-compétition de la FIFA (équipes nationales disputant la/les compétition(s) désignée(s) par la FIFA au cours de la phase de préparation de deux mois précédant cette/ces compétition(s)). 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 vise à rendre ses décisions sous vingt-et-un jours après réception de toutes les informations requises.

Conformément à l'art. 8.1 du SIAUT, le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT accorde des AUT pour :

- les compétitions de la FIFA (compétitions de la FIFA 2010 – cf. annexe 1) ;
- le groupe cible international de joueurs soumis aux contrôles 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 l'attention du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT, 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 VI).

Niveau de compétition	Demande d'AUT à envoyer à	Demande envoyée par
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 élite de la FIFA	Confédération	Joueur et/ou médecin de l'équipe représentative
Internationaux disputant des compétitions de clubs internationales ou faisant partie du groupe cible élite 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 AUT accordée par la confédération automatiquement reconnue	Joueur et/ou médecin de l'équipe représentative
Joueurs du groupe cible international de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA	FIFA	Joueur et/ou médecin de l'équipe représentative/du club

Tableau 1 : Organes compétents pour accorder une AUT dans le football

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 l'annexe C du Règlement antidopage de la FIFA.

IV. Confidentialité des informations

La collecte, le stockage, le traitement, la divulgation et la rétention d'informations par le personnel de la FIFA pendant la procédure d'AUT est conforme au Standard international pour la protection des renseignements personnels.

Tout joueur demandant une AUT doit donner son consentement écrit pour la transmission de toutes les informations relatives à sa demande aux membres de tous les comités ou commissions chargé(e)s des autorisations d'usage à des fins thérapeutiques compétent(e)s selon le Code mondial antidopage pour étudier le dossier et, selon les besoins, d'autres experts médicaux ou scientifiques indépendants, ainsi que tout le personnel impliqué dans la gestion, l'évaluation ou les procédures d'appel des AUT, et l'AMA. Le joueur doit aussi donner son consentement écrit pour que les décisions du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT soient communiquées aux autres organisations antidopage et associations membres de la FIFA concernées, conformément au Code mondial antidopage.

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.

Les membres du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT, tous les experts indépendants et le personnel du bureau médical de la FIFA et de l'unité antidopage de la FIFA impliqué 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 sui(ven)t ;
- 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 révoquer le droit du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT ou de tout comité ou commission chargé(e) des AUT d'obtenir toute information sur sa santé, il doit en aviser son médecin par écrit. En conséquence d'une telle décision, le joueur ne pourra pas recevoir d'approbation d'AUT ou de renouvellement d'une AUT existante.

La FIFA conservera les informations personnelles obtenues dans le cadre de la procédure d'AUT pendant une période de dix ans.

V. Procédure de demande d'AUT

L'octroi d'une AUT ne pourra être considéré qu'après réception d'un formulaire de demande dûment rempli assorti de tous les documents requis (cf. annexe 3 – formulaire de demande d'AUT) et conforme à l'annexe C du Règlement antidopage de la FIFA.

- Le joueur doit envoyer une demande d'AUT au plus tard vingt-et-un jours avant la date à laquelle l'AUT est requise (par ex., pour une compétition de la FIFA).
- Le formulaire de demande d'AUT présenté en annexe du SIAUT a été modifié par la FIFA de manière à fournir des informations supplémentaires, conformément à l'annexe 3.

- 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.
- Les joueurs suivants doivent obtenir une AUT de la FIFA (cf. également section I) à moins qu'ils ne soient en possession d'une AUT accordée par une confédération et qui soit automatiquement reconnue par la FIFA :
 - joueurs du groupe cible international de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA
 - joueurs membres du groupe cible pré-compétition de la FIFA
 - joueurs participant à une compétition de la FIFA
- La demande doit identifier l'affiliation du joueur et, s'il y a lieu, la compétition spécifique sur laquelle elle porte.
- La demande doit être rédigée de manière lisible dans l'une des quatre langues officielles de la FIFA.
- La demande doit présenter toutes les éventuelles demandes d'AUT précédentes et/ou en cours, l'organe auprès duquel elles ont été effectuées et les décisions de tout autre organe après évaluation ou appel.
- La demande doit présenter tous les antécédents médicaux et les résultats de tous les examens, études en laboratoire et examens par imagerie pertinents. Les informations médicales fournies à l'appui du diagnostic et du traitement, ainsi que la durée de validité, doivent être conformes aux « Informations médicales pour éclairer les décisions des CAUT » de l'AMA.
- Les demandes relatives aux bêta-2 agonistes autres que le salbutamol et le salmétérol pour des joueurs souffrant d'asthme doivent répondre aux exigences spécifiques présentées dans l'annexe 2.
- Toute investigation supplémentaire pertinente, étude ou examen par imagerie demandé par le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT avant approbation seront effectués aux frais du joueur ayant déposé la demande ou de son organisme sportif national ou club.
- La demande doit être accompagnée 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 pouvait pas être utilisée dans le traitement de son affection.
- La substance en question doit être mentionnée par son nom générique. Les noms de marque ne seront pas acceptés et entraîneront le renvoi de la demande. 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 de l'une de ces variables, une nouvelle demande devra être déposée.
- En temps normal, le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT devrait rendre sa décision dans les vingt-et-un jours suivant la réception de la demande accompagnée de toute la documentation requise. 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 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 élite 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'AUT 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 CMA, 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 jours après notification de la décision au joueur.
- Le CAUT de l'AMA devra expliquer en détail toutes les raisons médicales ayant conduit à l'annulation de la décision du groupe consultatif de la FIFA sur les AUT dans un langage compréhensible pour les non-spécialistes (tels que les joueurs).

VI. Reconnaissance mutuelle des approbations d'AUT

- Le groupe consultatif de la FIFA sur les AUT reconnaît les approbations d'AUT accordées par les fédérations pour les joueurs faisant partie du groupe cible international de joueurs soumis aux contrôles de la FIFA et les joueurs participant aux compétitions de la FIFA.
- Les ONA ne sont pas compétentes pour accorder une AUT aux joueurs faisant partie du groupe cible de joueurs 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 promptement dans l'une de ces catégories, le groupe consultatif de la FIFA pour les AUT reconnaît les AUT accordées par les ONA 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 soumises à l'organe compétent pour l'octroi d'une AUT, soit fourni au groupe consultatif de la FIFA sur les AUT (si la demande originale n'est pas formulée dans l'une des quatre langues officielles de la FIFA, elle doit être traduite en anglais) ; 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.

VII. Déclaration d'usage

- Les glucocorticostéroïdes administrés par voies non systémiques, à savoir par inhalation et injection intra-articulaire, périarticulaire, péri-tendineuse, épidurale et intradermique, sont fréquemment utilisés pour traiter des états pathologiques rencontrés au sein de la population des joueurs. Ces substances, qui ne sont pas interdites, nécessiteront uniquement une déclaration d'usage.
- L'utilisation thérapeutique du salbutamol et du salmétérol par inhalation chez les joueurs souffrant d'asthme ne sera plus interdite et nécessitera uniquement une déclaration d'usage. Veuillez noter que l'administration systématique du salbutamol et du salmétérol ainsi que d'autres bêta-2 agonistes par toutes les voies d'administration nécessite toujours une AUT. Remarque : afin d'éviter tout dépassement de la limite de concentration urinaire de salbutamol et de salmétérol, il est extrêmement important que les médecins indiquent soigneusement la

bonne méthode d'inhalation à tous les joueurs qui utilisent ces substances. Ils doivent leur rappeler que la prescription doit être strictement respectée en termes de voie, de dosage et de fréquence d'administration du salbutamol et du salmétérol, et les avertir explicitement de la possibilité de résultat d'analyse anormal.

- Les préparations plaquettaires (telles que le plasma enrichi en plaquettes et le « blood spinning ») administrées par toute voie autre qu'intramusculaire nécessitent une déclaration d'usage. L'administration de telles préparations par voie intramusculaire est interdite et nécessite une AUT.
- La déclaration d'usage est obligatoire et doit être faite par le médecin du joueur sur le formulaire de contrôle du dopage de la FIFA 0-1 au moment du contrôle.
- 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, lors de l'usage (facultatif). Veuillez noter que la confidentialité des informations envoyées par courriel non sécurisé ne peut être garantie. Il est aussi recommandé aux joueurs de soumettre une déclaration d'usage au moment de l'usage dans les cas d'injections locales de glucocorticostéroïdes chez des joueurs évoluant au niveau international, car les médecins des équipes représentatives peuvent ne pas être conscients du traitement administré par le médecin du club du joueur, et un joueur peut oublier l'injection alors que la substance reste présente dans ses tissus corporels.
- La déclaration d'usage doit mentionner le diagnostic, le nom de la substance, la posologie ainsi que le nom et les coordonnées du médecin (cf. annexe 4).

VIII. Approbations d'AUT

- La FIFA doit fournir à l'AMA, à l'aide du système ADAMS, toutes les AUT accordées aux joueurs qui font partie des groupes cibles soumis aux contrôles de la FIFA ou qui participent aux compétitions de la FIFA, assorties de toute la documentation qui s'y rapporte.
- De même, les ONA et les confédérations doivent fournir à l'AMA et à la FIFA, à l'aide du système ADAMS, toutes les AUT accordées aux joueurs qui font partie des groupes cibles soumis aux contrôles de la FIFA ou qui participent aux compétitions de la FIFA, assorties de toute la documentation qui s'y rapporte.

IX. Autorisations d'usage à des fins thérapeutiques abrégées (AUTA) anciennement accordées

- Les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques abrégées (AUTA) accordées avant le 31 décembre 2008 et qui ne sont pas encore arrivées à expiration arriveront à expiration le 31 décembre 2009.

Annexe 1

Les matches et compétitions de l'année 2010 énumérés ci-après nécessitent l'octroi d'une AUT par la FIFA ou par une organisation nationale antidopage reconnue par la FIFA :

- Matches amicaux précédant la Coupe du Monde de la FIFA, Afrique du Sud 2010
- Coupe du Monde de la FIFA, Afrique du Sud 2010
- Coupe du Monde Féminine U-20 de la FIFA 2010
- Coupe du Monde Féminine U-17 de la FIFA, Trinité-et-Tobago 2010
- Coupe du Monde des Clubs de la FIFA 2010

Annexe 2

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 en 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 glucocorticostéroïdes (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 engendre une accoutumance et est nocif pour la santé.

Depuis le 1^{er} janvier 2010, le salbutamol et le salmétérol, lorsqu'administrés par inhalation et en doses thérapeutiques, ont été retirés de la Liste des interdictions de l'AMA et nécessiteront uniquement une déclaration d'usage sur le formulaire 0-1 du contrôle de dopage de la FIFA comme l'indique la section VII. Toutefois, l'utilisation d'autres bêta-2 agonistes par des joueurs ayant besoin de ce traitement n'est pas interdite.

Pour tous les bêta-2 agonistes autres que le salbutamol et le salmétérol, les points suivants s'appliquent :

1. 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 aux bêta-2 agonistes nécessite une AUT approuvée par la FIFA.
2. 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).
3. Comme pour tout traitement pris par un joueur dans les soixante-douze heures précédant une compétition, l'utilisation de bêta-2 agonistes doit être déclarée sur le formulaire 0-1 du contrôle de dopage de la FIFA qui doit être rempli par le médecin d'équipe au moment du contrôle.
4. 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).
5. Le cas échéant, les joueurs doivent déclarer (par l'intermédiaire de leur médecin) sur le formulaire de demande d'AUT (cf. annexe 4) l'utilisation concomitante de glucocorticostéroïdes inhalés pour permettre l'évaluation du traitement administré (l'utilisation de glucocorticostéroïdes inhalés doit également être déclarée sur le formulaire 0-1 du contrôle de dopage de la FIFA qui doit être rempli par le médecin de l'équipe au moment du contrôle ; cf. également la section VII).
6. Conformément aux informations médicales sur l'asthme fournie par l'AMA, les joueurs qui utilisent d'autres bêta-2 agonistes en inhalation doivent avoir un dossier médical justifiant cette utilisation et répondant aux exigences présentées ci-dessous pour refléter les bonnes pratiques médicales du moment :

- a) les antécédents médicaux complets, indiquant notamment des symptômes d'obstruction bronchique récurrents (tels qu'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 (tel que la provocation par hyperventilation ou autres stimulations telles que les conditions environnementales, les allergies, les infections de l'appareil respiratoire) ;
- b) un rapport complet de l'examen clinique mettant spécialement l'accent sur le système respiratoire ;
- c) 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) mettant en évidence l'obstruction des voies respiratoires (rapport VEM1/CVF réduit) ;
- d) 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 ou la présence d'une réponse non conforme aux exigences du test de diagnostic standard n'exclut toutefois pas le diagnostic de l'asthme) ;
- e) 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) ;
- f) les résultats de spirométrie et d'autres tests de diagnostics doivent être soumis avec le rapport du pneumologue ayant procédé à l'examen.
- g) le nom exact, la spécialité, les coordonnées (y compris adresse, numéro de téléphone et de fax et adresse de courriel) du médecin ayant pratiqué l'examen.

S'il y a lieu, un relevé des débits expiratoires de pointe (par exemple, 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.

7. 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 après cette période, il conviendra de soumettre au groupe consultatif de la FIFA sur les AUT 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 répétés et, idéalement, le listing des expirations de pointe.

Annexe 3

Formulaire de demande d'AUT de la FIFA

Annexe 4

Déclaration d'usage de la FIFA régissant l'utilisation locale de glucocorticostéroïdes, de salbutamol/salmétérol en inhalation et de préparations plaquettaires