

Paris, le 18 décembre 2008,

Monsieur le Président,

Comme vous le savez, l'Agence française de lutte contre le dopage est chargée par la loi de la délivrance des autorisations d'usage à des fins thérapeutiques (AUT). Sous l'impulsion de l'Agence mondiale antidopage, une série de modifications ont été apportées au standard international pour les AUT et seront applicables, sur le plan international, à compter du 1^{er} janvier 2009.

L'AFLD doit mettre en œuvre ces nouvelles dispositions, dès lors qu'elles auront été incorporées au droit français, ce qui sera le cas au moment de la publication du décret relatif à la liste des substances et méthodes interdites, prévue pour le mois de janvier prochain.

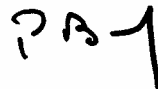
Afin d'expliquer aux sportifs, et à leur entourage médical, les nouvelles règles applicables en la matière, ainsi que pour régler les questions relatives à la transition entre les dispositifs successifs, nous avons élaboré une note d'information que vous trouverez annexée au présent courrier.

Je vous invite à diffuser cette note au sein de la SFMS pour la bonne information de vos confrères médecins du sport.

En vous remerciant de l'attention que vous voudrez bien prêter à cette proposition.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Pierre BORDRY



Monsieur Pierre ROCHCONGAR
Président de la Société Française
De Médecine du Sport
CHU de Rennes-Ponchaillou
Unité de biologie et médecine du sport
2 rue Henri Le Guilloux
35033 RENNES CEDEX 09

AUTORISATIONS D'USAGE A DES FINS THERAPEUTIQUES (AUT) : MISE EN PLACE DE LA NOUVELLE PROCEDURE PREVUE AU PLAN INTERNATIONAL

Un nouveau standard international pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) a été adopté par l'Agence Mondiale Antidopage (AMA) le 20 septembre 2008. Il sera annexé dans sa nouvelle version à la convention internationale de l'UNESCO contre le dopage dans le sport. Au plan international, ce nouveau standard entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2009, à l'instar du nouveau code mondial antidopage. Au niveau national, il sera dans un premier temps traduit par l'entrée en vigueur, courant janvier 2009, de la nouvelle liste des produits interdits élaborée par l'AMA qui tient compte du nouveau standard international pour les AUT et prévoit donc la disparition totale des AUT abrégées et la mise en place d'une procédure de déclaration d'usage pour les glucocorticoïdes par voies non systémiques. Des modifications législatives et réglementaires du code du sport français devront également intervenir, ensuite, pour traduire en détails ce nouveau standard.

1. Dispositions transitoires applicables en France au début de l'année 2009

Dans l'attente d'un nouveau texte réglementaire, l'AFLD a décidé d'appliquer les dispositions transitoires suivantes, correspondant d'ailleurs à celles prévues par le nouveau standard international pour les AUT :

- **Les AUT abrégées délivrées par l'AFLD au cours de l'année 2008 resteront valables au-delà du 1^{er} janvier 2009** et ce jusqu'à leur date prévue d'expiration respective (au plus tard le 31 décembre 2009) ou avant celle-ci en cas d'annulation par l'AFLD (conformément à l'article R.232-75 du code du sport).
 - ✓ En ce qui concerne **l'usage de glucocorticoïdes par voies non systémiques** (injections intra-articulaires, periarticulaires, péri-tendineuses, épidurales, intradermiques et voie inhalée), l'AUT abrégée ainsi détenue par le sportif sera considérée comme la déclaration d'usage telle que prévue par le nouveau standard.
- **Toute demande de renouvellement d'AUT présentée en 2009 pour une AUT (abrégée ou standard), délivrée avant 2009, sera traitée conformément aux dispositions prévues pour les AUT standard**, et donc soumise à l'approbation d'un comité composé d'au moins trois médecins experts (CAUT), à l'exception des traitements impliquant **uniquement des glucocorticoïdes par voies non systémiques, qui nécessitent une simple déclaration d'usage**. L'AFLD rend une décision conforme à l'avis du CAUT.
- **Toute demande d'AUT abrégée qui serait en cours d'instruction au moment de la parution de la nouvelle liste** et donc de la mise en œuvre de la nouvelle procédure sera traitée automatiquement en application de cette nouvelle procédure, à savoir : les demandes d'AUT abrégées pour des glucocorticoïdes par voies non systémiques seront considérées comme des déclarations d'usage et les demandes concernant l'utilisation de bêta 2-agonistes par voie inhalée seront traitées, par l'Agence, comme des demandes d'AUT standard sans, toutefois, qu'il soit demandé de contribution financière.

Pour information, la liste des substances et méthodes interdites élaborée par l'AMA qui sera applicable en 2009 est consultable sur : http://www.wada-ama.org/rtecontent/document/2009_Prohibited_List_Fr.pdf

2. A compter de la publication par décret de la nouvelle liste des substances et méthodes interdites, qui devrait intervenir courant janvier 2009, il conviendra, pour toute nouvelle demande d'AUT, de se conformer aux dispositions prévues par cette nouvelle liste qui intègre les novations du standard pour les AUT.

Toute demande d'AUT sera étudiée par un CAUT, à l'exception des demandes relatives à un traitement n'impliquant que des glucocorticoïdes par voies non systémiques qui relèvent du régime de la déclaration d'usage (voir ci-après).

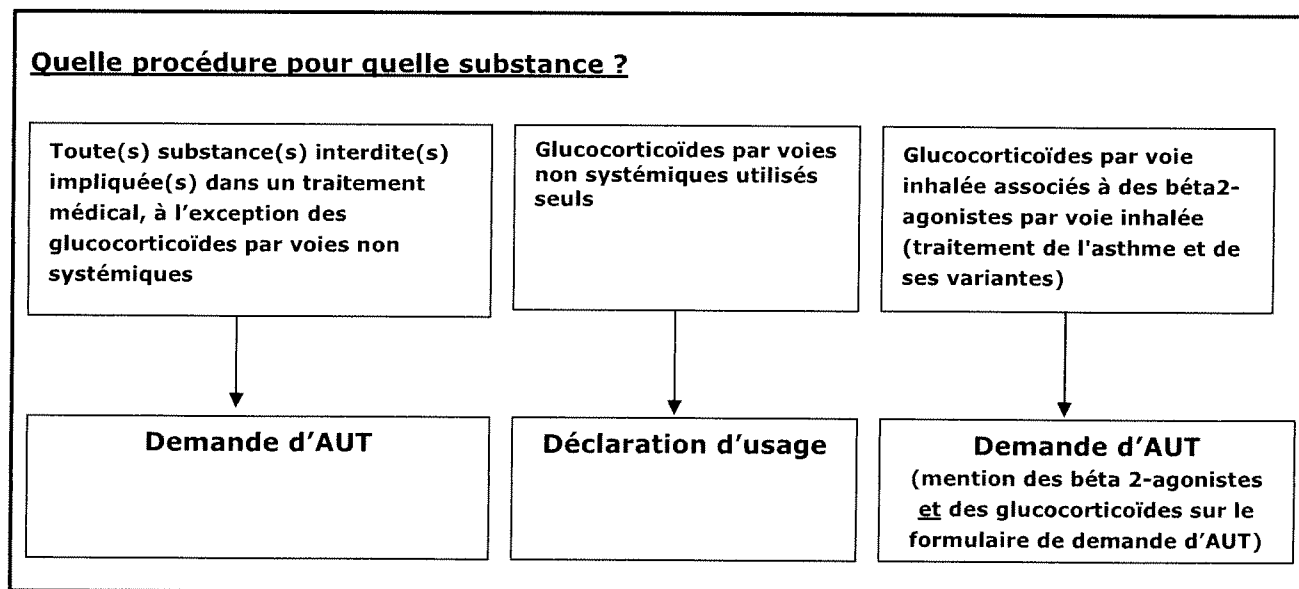
Frais d'instruction d'une demande d'AUT : En raison de la nécessité de recourir à l'examen systématique par un CAUT composé d'au moins trois experts, la participation du demandeur aux **frais d'instruction a été fixée à 30€** à compter de 2009, quelle que soit la nature de la pathologie.

Cas particuliers des glucocorticoïdes par voies non systémiques:

L'utilisation de glucocorticoïdes par voies non systémiques, à savoir les injections intra-articulaires, périarticulaires, péri-tendineuses, épidurales, intradermiques ainsi que l'administration par voie inhalée, devront faire l'objet **d'une déclaration d'usage** auprès de l'AFLD. Cette déclaration devra impérativement mentionner **le diagnostic, le nom de la substance, la posologie, ainsi que le nom et les coordonnées du médecin**. Elle pourra être prise en compte en cas d'analyse positive à la substance ainsi déclarée, le cas échéant. Il est recommandé d'adresser cette déclaration à l'AFLD dès la délivrance de la prescription.

Cas particulier des demandes d'AUT liées à l'asthme et ses variantes cliniques :

En cas de traitement impliquant des **béta 2-agonistes par voie inhalée, qu'ils soient utilisés seuls ou associés à des glucocorticoïdes par voie inhalée**, c'est la procédure de demande d'AUT qui s'applique (il est inutile de faire à la fois une demande d'AUT pour les béta 2-agonistes et une déclaration d'usage pour les glucocorticoïdes, à condition bien entendu de mentionner l'usage de glucocorticoïdes sur le formulaire d'AUT, cette mention valant dès lors déclaration d'usage).



Toutes les demandes d'AUT et déclarations d'usage sont à adresser (sous le secret médical) à :
Agence française de lutte contre le dopage

Cellule médicale

229 boulevard Saint Germain

75007 PARIS

Tél. 01 40 62 76 76

Fax : 01 40 62 77 39