

FORMULAIRES D'AUTORISATION D'USAGE À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

(Annexe II de l'arrêté du 20 avril 2004)

Attention !

L'annexe II de l'arrêté du 20 avril 2004 présente les formulaires d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (dit AUT) à titre d'exemple.

Aussi, au regard de l'état actuel du droit français, et, tant que le projet de « loi Lamour » ne sera pas voté, ces formulaires peuvent seulement servir de support à un dossier médical (que votre médecin pourra remplir et que vous devrez envoyer) mais ne permettent pas d'obtenir en France une autorisation *a priori* de prendre des produits figurant sur les listes de substances et médicaments interdits.

Pour information : article 6 du projet de loi

L'article 6 du projet de loi modifie l'article L. 3622-3 du code de la santé publique et constitue le fondement législatif aux autorisations d'usage thérapeutique.

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 3622-3 posait le principe de l'incompatibilité entre la prise de substance ou le recours à des procédés interdits et la participation à une compétition, et permettait seulement aux sportifs contrôlés positifs de faire valoir *a posteriori* des « justifications thérapeutiques » dont les instances disciplinaires pouvaient tenir compte.

Or à l'expérience, ces « justifications thérapeutiques » se sont avérées insuffisamment étayées au plan médical. Par ailleurs, les instances internationales de lutte contre le dopage ont souhaité encadrer -dans le code mondial- les conditions d'examen et de délivrance de ces autorisations thérapeutiques et permettre aux sportifs de déclarer leurs traitements médicaux *a priori* à une commission composée de trois médecins, chargée d'apprécier au vu des pièces fournies la pertinence et la justification médicale du traitement.

La modification proposée vise donc à prendre en compte ces évolutions internationales et à organiser, selon les principes du code mondial, les modalités de délivrance de ces autorisations d'usage thérapeutique. Dans son domaine de compétence, elles le seront par la future agence, sur avis conforme d'un comité d'experts médicaux. Il faut signaler que pour les compétitions internationales, les règles qui s'appliqueront à cet égard seront celles fixées par les fédérations internationales et l'AMA, ce qui permettra aux sportifs participant à ces compétitions de bénéficier d'une égalité de traitement.

Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques Formulaire de demande standard

Par la présente, je demande l'approbation de¹.....pour l'usage à des fins thérapeutiques d'une ou plusieurs substances interdites énumérées en annexe I.

Veillez compléter toutes les sections

1. Renseignements sur le sportif

Nom :

Prénoms :

Femme (Cochez la case appropriée)

Homme

Adresse :

Ville :

Code postal :

Pays :

Date de naissance (j/m/a) :

Tél. bureau :

Tél. résidentiel :

Cellulaire :

Courriel :

Télécopieur :

Sport :

Discipline/Position :

Organisation sportive nationale :

Si le sportif souffre d'un handicap, préciser le handicap :

¹ Nommez l'organisation antidopage concernée

2. Notification du médecin traitant

Nom, qualifications et spécialité médicale²:

Adresse :

Courriel :

Tél. bureau :

Tél. résidentiel :

Cellulaire :

Télécopieur :

*Diagnostic³:

Le médecin chef de l'organisation sportive nationale a-t-il été informé de cette demande ?

Oui Non

Nom du médecin chef de l'organisation sportive nationale⁴:

² Par exemple : Dr AB Cook, MD FRACP, gastro-entérologue.

³ La preuve confirmant le diagnostic doit être jointe et soumise avec la présente demande. La preuve médicale devrait inclure l'historique clinique complet, et les résultats de tout examen pertinent, analyse de laboratoire et étude par imagerie. Des copies des rapports ou lettres originaux devraient être inclus si possible. La preuve devrait être aussi objective que possible dans les circonstances cliniques et, dans le cas de conditions non démontrables, une opinion médicale indépendante appuiera la présente demande.

⁴ Le médecin chef de l'organisation sportive nationale impliquée devrait être si possible informé de la demande soumise à l'organisation antidopage. S'il y a lieu, la demande devrait inclure une déclaration du médecin de l'instance dirigeante nationale du sportif, attestant la nécessité de la substance ou du procédé autrement interdit dans le traitement du sportif.

3. Renseignements médicaux⁵

Substances interdites	Posologie	Voie d'administration	Fréquence d'administration
1			
2			
3			

Durée prévue de ce traitement médical :

Demande(s) antérieure(s)/en cours : oui non

Si oui, date :

Organisation antidopage :

Résultat (attacher AUT antérieure[s]) :

S'il y a lieu, raisons pour lesquelles les thérapies alternatives ne sont pas utilisées⁶:

⁵ Fournir des détails concernant tous les substances ou procédés pour lesquels une autorisation est demandée. Utiliser des noms génériques (DCI) et préciser la posologie du médicament.

⁶ Si un médicament autorisé peut être utilisé dans le traitement de l'état pathologique du sportif, veuillez présenter une justification clinique pour la demande d'usage du médicament interdit. Les demandes incomplètes seront retournées et devront être de nouveau soumises. Veuillez soumettre le formulaire complété à l'organisation antidopage et conserver une copie du formulaire complété pour vos dossiers.

4. Veuillez inscrire toute information complémentaire et inclure les informations médicales suffisantes à l'appui du diagnostic et de la nécessité d'utiliser une (des) substances(s) interdite(s)

5. Déclaration du médecin traitant et du sportif

Je soussigné,, certifie que la ou les substances mentionnées ci-dessus pour le sportif sus-nommé ont été ou sont administrées comme traitement approprié pour l'état pathologique indiqué ci-dessus.

Signature du médecin traitant :

Date :

Je soussigné,, certifie que les renseignements du point 1 sont exacts et que je demande l'autorisation d'utiliser une substance ou procédé qui fait partie de l'annexe I. J'autorise la divulgation de mes renseignements médicaux personnels à l'organisation antidopage, ainsi qu'au personnel de l'AMA et au comité pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT) de l'AMA. Je comprends que, si je désire, le cas échéant, m'opposer au droit du CAUT de l'organisation antidopage ou du CAUT de l'AMA d'obtenir mes renseignements de santé en mon nom, je dois en aviser mon médecin traitant par écrit.

Signature du sportif :

Date :

Signature du parent ou du représentant légal :

Date :

(Si le sportif est mineur ou souffre d'un handicap l'empêchant de signer ce formulaire, un parent ou un représentant légal devra signer avec lui ou en son nom.)

6. Décision du CAUT (pour usage interne seulement)

Date de réception :

Demande complète : oui non

Remarques internes :

Nom du ou des représentant(s) du CAUT :

Signature(s) :

Date :

Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques Processus abrégé

(pour bêta-2 agonistes par inhalation et
glucocorticoïdes par des voies non systémiques)

Par la présente, je demande l'approbation de⁷pour
l'usage à des fins thérapeutiques d'une ou plusieurs substances interdites qui font partie
de l'annexe I et sont sujettes au processus allégé de demande d'autorisation d'usage à
des fins thérapeutiques.

Veuillez compléter toutes les sections

1. Renseignements sur le sportif

Nom :

Prénoms :

Femme (Cochez la case appropriée)

Homme

Adresse :

Ville :

Code postal :

Pays :

Date de naissance (j/m/a) :

Tél. bureau :

Tél. résidentiel :

Cellulaire :

Courriel :

Télécopieur :

Sport :

Discipline/Position :

Organisation sportive nationale :

Si le sportif souffre d'un handicap, préciser le handicap :

⁷ Nommez l'organisation antidopage concernée

2. Notification du médecin traitant

Nom, qualifications et spécialité médicale⁸:

Adresse :

Courriel :

Tél. bureau :

Tél. résidentiel :

Cellulaire :

Télécopieur :

⁸ Par exemple : Dr AB Cook, MD FRACP, gastro-entérologue.

3. Renseignements médicaux

Diagnostic :

Examens médicaux/tests réalisés :

Substances interdites	Posologie	Voie d'administration	Fréquence d'administration
Durée prévue de ce traitement médical			

Renseignements supplémentaires :

4. Déclaration du médecin traitant et du sportif

Je soussigné,, certifie que la ou les substances mentionnées ci-dessus pour le sportif sus-nommé a été ou ont été administrées comme traitement approprié pour l'état pathologique indiqué ci-dessus. De plus, je certifie que l'usage de médicaments alternatifs ne contenant pas de substances énumérées en annexe I serait inadéquat pour le traitement de l'état pathologique spécifié ci-dessus. Précisez les raisons :

Signature du médecin traitant :

Date :

Je soussigné,, certifie que les renseignements du point 1 sont exacts et que je demande l'autorisation d'utiliser une ou plusieurs substances interdites qui font partie de l'annexe I et sont sujettes au processus allégé de demande d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques. J'autorise la divulgation de mes renseignements médicaux personnels à l'organisation antidopage ainsi qu'au personnel de l'AMA et au comité pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (CAUT) de l'AMA, ainsi qu'à toute autre organisation antidopage. Je comprends que, si je désire, le cas échéant, m'opposer au droit du CAUT de l'organisation antidopage ou du CAUT de l'AMA d'obtenir mes renseignements de santé en mon nom, je dois en aviser mon médecin traitant par écrit.

Signature du sportif :

Date :

Signature du parent ou représentant légal :

Date :

(Si le sportif est mineur ou souffre d'un handicap l'empêchant de signer ce formulaire, un parent ou un représentant légal devra signer avec lui ou en son nom.)

Organisation antidopage :

N° d'approbation :

Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques

Le sportif a reçu l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques d'une ou plusieurs substances interdites listées ci-dessous conformément aux conditions stipulées dans le présent document.

Renseignements sur le sportif

Titre :

Nom :

Prénoms :

Date de naissance :

Sport :

Substance(s) interdite(s) :

Posologie et méthode d'administration :

Durée de l'autorisation :

Date d'échéance de l'autorisation :

Conditions spécifiques liées à cette autorisation :

A l'attention du sportif : la posologie, la méthode et la fréquence d'administration prescrites par votre médecin doivent être méticuleusement respectées !

Autorisation par l'organisation antidopage

Nom : (Professeur/Docteur X) :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

A l'attention du sportif :

Veillez conserver ce formulaire sur vous en tout temps.

Ce formulaire doit être présenté à l'agent de contrôle du dopage au moment du contrôle.