

Introduction

Le meldonium est une substance non spécifiée interdite en tout temps (en compétition et hors compétition) depuis le 1^{er} janvier 2016. Il a été ajouté au programme de surveillance le 1^{er} janvier 2015.

La Liste des interdictions 2016 a été adoptée par le Comité exécutif de l'AMA le 16 septembre 2015.

Le 29 septembre 2015, l'AMA a fait parvenir à tous ses partenaires la Liste des interdictions 2016 ainsi qu'une note explicative. L'AMA a publié ces documents le même jour sur son site Web, comme elle le fait tous les ans. L'ajout du meldonium à la Liste des interdictions 2016 était par conséquent connu de tous les partenaires de l'AMA trois mois avant l'entrée en vigueur de la liste.

A. Ajout à la Liste des interdictions et études sur l'excrétion

L'ajout du meldonium à la Liste des interdictions 2016 a été l'aboutissement d'un long processus mis en œuvre par le Comité Liste de l'AMA de 2011 à 2015. Ce processus, qui comprenait un examen des données scientifiques disponibles et la production de données spécifiques (en particulier par l'entremise du programme de surveillance 2015 qui a révélé une forte prévalence de l'utilisation du meldonium par les sportifs et les équipes sportives), a permis en définitive de conclure que cette substance remplissait deux des trois critères énumérés à l'article 4.3.1 du Code mondial antidopage (le « Code »). Plusieurs sources ont fait état d'améliorations de la performance, notamment le fabricant du meldonium.

Il existe peu de données sur l'excrétion urinaire du meldonium. Plusieurs études auxquelles participent des laboratoires accrédités par l'AMA sont en cours, et l'Agence fera connaître les résultats à ses partenaires lorsqu'ils seront disponibles. Pour le moment, les conclusions suivantes peuvent être tirées des résultats préliminaires obtenus par les équipes de chercheurs :

- L'élimination rénale du meldonium devrait varier considérablement d'une personne à l'autre, selon la posologie et la durée du protocole d'administration du médicament.
- Les résultats préliminaires obtenus à la suite d'utilisations simples et multiples du médicament indiquent que l'élimination urinaire du meldonium selon la posologie recommandée inclut une phase d'excrétion initiale rapide (demi-vie estimée de 5 à 15 heures), suivie d'une deuxième phase d'élimination, plus longue, ayant une demi-vie estimée de plus de 100 heures.
- Compte tenu des résultats préliminaires des études précitées, les concentrations urinaires sont supérieures à 10 µg/ml pendant une période pouvant atteindre 72 heures. Cette première phase d'élimination est suivie d'une excrétion à long terme durable (deuxième phase d'élimination) comportant des concentrations pouvant atteindre 2 µg/ml environ pendant les trois semaines suivantes. L'excrétion urinaire à long terme, qui est inférieure à 1 µg/ml, peut descendre jusqu'à plusieurs

centaines de ng/ml pendant plusieurs semaines et quelques dizaines de ng/ml pendant quelques mois.

B. Gestion des résultats et décision

La simple présence du meldonium dans un échantillon recueilli le 1^{er} janvier 2016 ou après constitue une violation des règles antidopage en vertu de l'article 2.1 du Code et déclenche le processus de gestion des résultats.

Le meldonium étant une substance non spécifiée, les suspensions provisoires doivent être imposées en conformité avec l'article 7.9.1 du Code.

Les sportifs doivent s'assurer qu'aucune substance interdite n'est présente dans leurs échantillons. Par conséquent, s'ils utilisent une substance devant bientôt être interdite en vertu de la nouvelle Liste des interdictions, cette substance ne doit plus se trouver dans leur organisme au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle Liste, soit le 1^{er} janvier.

Lorsqu'une substance interdite est détectée, il incombe au sportif d'établir les circonstances entourant l'introduction de cette substance dans son organisme (y compris le moment où elle a été introduite) afin que l'instance d'audition soit en mesure d'évaluer la preuve de l'intention, de la faute et de la négligence et de déterminer les conséquences appropriées.

À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de données scientifiques claires sur les temps d'excrétion du meldonium. Par conséquent, une instance d'audition peut déterminer à juste titre (à moins d'indications contraires précises) qu'un sportif ayant établi selon la prépondérance des probabilités qu'il a ingéré du meldonium avant le 1^{er} janvier 2016 n'aurait pas pu raisonnablement savoir ou soupçonner que la substance serait encore présente dans son organisme le 1^{er} janvier 2016 ou après. Dans ces circonstances, l'AMA peut conclure à l'absence de faute ou de négligence de la part du sportif.

Cependant, étant donné que la présence de meldonium dans un échantillon recueilli le 1^{er} janvier 2016 ou après constitue une violation des règles antidopage, la question de l'annulation des résultats du sportif (même en l'absence de faute ou de négligence) doit être traitée conformément aux dispositions applicables du Code. Si l'échantillon a été recueilli lors d'une compétition, les résultats obtenus lors de cette compétition sont automatiquement annulés conformément à l'article 9 du Code.

Dans tous les cas où il est jugé que le sportif est responsable de la présence de meldonium dans son échantillon, tous les critères pertinents servant à déterminer le degré de faute/négligence et d'intention doivent être évalués en fonction du niveau de diligence raisonnable démontré par le sportif, de toute justification médicale, de la déclaration inscrite sur le formulaire de contrôle du dopage, etc.

Compte tenu de la situation décrite ci-dessus relativement aux études sur l'excrétion et à l'évaluation de la faute en vertu du Code, l'AMA fait les recommandations suivantes concernant la gestion des résultats :

1) La gestion des résultats doit se dérouler :

- a. si le sportif admet avoir utilisé du meldonium le 1^{er} janvier 2016 ou après;
- b. si d'autres preuves démontrent que la substance a été utilisée après le 1^{er} janvier 2016;
- c. si la concentration est supérieure à 15 µg/ml, ce qui indique la prise récente de meldonium;
- d. si la concentration se situe entre 1 µg/ml et 15 µg/ml et que le contrôle antidopage a été effectué le 1^{er} mars 2016 ou après.

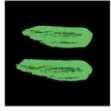
2) La gestion des résultats peut être ajournée :

- a. si la concentration se situe entre 1 et 15 µg/ml et que le contrôle a été effectué avant le 1^{er} mars 2016, compte tenu du fait qu'il faut connaître les résultats des études sur l'excrétion pour déterminer le moment de l'ingestion;
- b. si la concentration est inférieure à 1 µg/ml et que le contrôle a été effectué après le 1^{er} mars 2016, compte tenu du fait qu'il faut connaître les résultats des études sur l'excrétion pour déterminer le moment de l'ingestion.

Les options suivantes peuvent être mises en œuvre, au gré de l'autorité de gestion des résultats, lorsque la gestion des résultats est ajournée :

- i. la suspension provisoire du sportif se poursuit jusqu'à ce que les résultats des études sur l'excrétion soient connus et qu'une décision soit prise;
- ii. la suspension provisoire est levée; cependant, le sportif est alors informé que s'il est établi ultérieurement, à partir des résultats des études sur l'excrétion, qu'il a utilisé le médicament le 1^{er} janvier 2016 ou après, i) tous les résultats obtenus pendant la période durant laquelle la suspension provisoire a été levée peuvent être annulés et les prix, être retirés, et ii) la période de suspension imposée au bout du compte commencera vraisemblablement à la date de la décision (avec déduction de la suspension provisoire déjà purgée).

3) Les cas où la concentration est inférieure à 1 µg/ml et où le contrôle a eu lieu avant le 1^{er} mars 2016 sont assimilés à la prise du médicament avant janvier 2016. Si l'organisation antidopage juge que le sportif n'aurait pas pu raisonnablement savoir ou soupçonner que la substance serait encore présente dans son organisme le 1^{er} janvier 2016 ou après, elle peut conclure à l'absence de faute ou de négligence.



**WORLD
ANTI-DOPING
AGENCY**

play true

AVIS - MELDONIUM

2016-04-11