

PUBLIÉ LE 25/05/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

Profil de sécurité du Lariam dans la chimioprophylaxie du paludisme

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

A l'occasion de l'actualisation des recommandations sanitaires pour les voyageurs à l'attention des professionnels de santé publiées dans un numéro hors-série du Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire (BEH), l'ANSM souhaite rappeler les précautions d'usage du Lariam (méfloquine), médicament utilisé en traitement préventif du paludisme en France.

Le Lariam fait en effet l'objet d'une surveillance particulière par l'ANSM en raison de ses effets indésirables qui peuvent être graves. Le Lariam ne devra ainsi être envisagé qu'en dernière intention dans la chimioprophylaxie du paludisme, si le bénéfice est jugé supérieur au risque par le médecin prescripteur. Des alternatives mieux tolérées sont à privilégier.

La chimioprophylaxie par méfloquine (Lariam) est largement moins utilisée en France que l'association atovaquone/proguanil (Malarone et génériques) et la doxycycline (Doxypalu). Il garde néanmoins une place dans l'arsenal thérapeutique en cas d'impossibilité d'utiliser les autres spécialités.

En 2017, à la suite d'une réévaluation du profil de sécurité de la méfloquine au niveau européen, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu que le rapport bénéfice/risque du chlorhydrate de méfloquine n'était pas modifié . Cette conclusion rejoint celle de la réévaluation de la méfloquine réalisée par les autorités canadiennes (Santé Canada) en juin 2017.

L'ANSM rappelle qu'il existe des effets indésirables liés à la prise de Lariam qui peuvent avoir des conséquences graves chez certaines personnes. Il s'agit de symptômes psychiatriques tels que changement d'humeur, cauchemars, insomnies, anxiété, dépression, voire une agitation ou une confusion mentale (Voir la liste complète dans la notice du médicament et le RCP). Ces effets peuvent survenir jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Les patients traités par Lariam doivent être informés qu'en cas de survenue de tels effets ou en cas de modification de leur état mental au cours du traitement, ils doivent immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin afin que le Lariam soit remplacé par un traitement de chimioprophylaxie alternatif.

L'utilisation du Lariam est contre-indiquée en chimioprophylaxie chez les patients présentant ou ayant présenté des troubles psychiatriques (dépression, anxiété généralisée, idées suicidaires….) ou des antécédents de convulsions.

Depuis 2013, l'EMA a mis en place un plan de réduction des risques liés à la mefloquine, en mettant notamment à disposition un guide pour le prescripteur et une carte patient. Cette carte patient, initialement remise par le pharmacien lors de la dispensation, est présente dans la boite du médicament depuis 2015. Toutes les personnes qui prennent du Lariam en chimioprophylaxie du paludisme doivent consulter cette carte patient, la conserver sur eux durant le traitement et la présenter au médecin en cas de besoin.

Des recommandations sanitaires pour les voyageurs à l'attention des professionnels de santé, détaillant les critères de choix d'un traitement préventif en fonction notamment de la durée du séjour et de la zone visitée, sont consultables en suivant le lien indiqué ci-dessous :