



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 29 janvier 2007 (JO du 14 février 2007)

MALARONE 250 mg / 100mg, comprimé pelliculé
Boîte de 12, plaquette thermoformée (CIP : 344 298-0)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

atovaquone / chlorhydrate de proguanil

Code ATC : P01BB51 (Antipaludéens)

Liste I

Date de l'AMM : 28/08/1997 (procédure nationale)

Inscription collectivités : traitement curatif du paludisme

Inscription sécurité sociale (65%) : prophylaxie du paludisme pour les assurés sociaux de GUYANE.

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Seule l'indication suivante faisant l'objet d'un remboursement en ville est réévaluée :
"Traitement prophylactique du paludisme des sujets assurés sociaux de Guyane non résidents des zones impaludées et effectuant un séjour unique ou occasionnel inférieur à 3 mois en zone d'endémie palustre guyanaise."

Cf. avis de la Commission de la Transparence du 19 mars 2008 suite à la saisine du Ministre chargé de la santé sur l'opportunité de la prise en charge de la chimioprophylaxie du paludisme pour les assurés sociaux de Guyane non résidents des zones impaludées, effectuant un séjour unique ou occasionnel de moins de 3 mois en zone d'endémie palustre¹.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique.

¹ HAS. Paludisme – Note de Synthèse. Avis du 19 mars 2008.

Indications thérapeutiques

« Traitement de l'accès palustre simple (non compliqué) à *Plasmodium falciparum*.

Prophylaxie du paludisme à *Plasmodium falciparum* en particulier chez les voyageurs se rendant dans les zones d'endémie où sévissent des souches résistantes aux amino-4-quinoléines (chloroquine, amodiaquine...)».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription

Du fait de ses conditions de prise en charge, la spécialité MALARONE n'apparaît pas sur le panel IMS.

D'après les données de vente GERS (cumul mobile annuel octobre 2011), 82 044 comprimés de MALARONE ont été vendus à l'hôpital et 8 079 828 en ville.

Actualisation des données cliniques

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de tolérance (PSURs) fournies par le laboratoire couvrent la période de novembre 2006 à octobre 2010. Elles n'ont pas donné lieu à des modifications de RCP depuis le dernier avis de la Commission de la transparence (18 février 2009).

Réévaluation du service médical rendu

Les données acquises de la science sur le paludisme et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte². Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du SMR par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence³.

Le paludisme est une maladie grave en raison d'une léthalité potentielle lorsque *Plasmodium falciparum* en est la cause. De plus, les résistances de cette espèce à certains antipaludiques sont fréquentes. Cette parasitose fait l'objet d'un programme de contrôle par l'OMS⁴. La chimioprophylaxie est surtout mise en œuvre pour les risques d'infection à *Plasmodium falciparum* dont l'évolution peut être fatale.

Les régions impaludées du monde sont classées en 3 groupes, définis selon le niveau de chloroquinorésistance, auxquels correspondent différentes possibilités de traitement préventif (cf ANNEXE 1 et 2). La Guyane fait partie des régions du groupe 3 (zone de prévalence élevée de chloroquinorésistance ou de multirésistance). La présence du parasite sur le territoire est hétérogène, essentiellement le long des zones fluviales frontalières et l'arrière pays. Les bandes littorales, qui sont les plus peuplées, ne sont pas impaludées. Proposer une chimioprophylaxie dans un territoire d'endémie palustre ne se conçoit que pour les sujets qui ne vivent pas habituellement en zone de transmission (et sont donc non immuns) mais vont séjourner temporairement dans cette zone. Cette recommandation de chimioprophylaxie est donc justifiée en Guyane pour les habitants de la bande littorale qui doivent se rendre dans l'intérieur du département, particulièrement le long des fleuves frontaliers.

La Commission rappelle qu'aucun moyen préventif n'assure à lui seul une protection totale. Il convient donc d'insister sur la nécessité de l'observance simultanée d'une protection contre les piqûres de moustiques associée à la chimioprophylaxie.

² Recommandations publiées chaque année de l'Institut National de Veille Sanitaire (www.invs.sante.fr), sous l'égide du Conseil supérieur d'Hygiène Publique de France, devenu le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire n° 18-19 / 17 mai 2011. Recommandations sanitaires pour les voyageurs, 2011

³ Cf. Avis de la Commission de la transparence du 19 mars 2008 relatif à la spécialité MALARONE suite à la saisine du Ministre chargé de la santé : MALARONE CT5310. Disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr)

⁴ World Health Organization. Guidelines for the treatment of malaria.

MALARONE (association atovaquone-proguanil) est un des médicaments recommandés en première intention pour la prévention du paludisme chez les voyageurs qui se rendent dans des zones de prévalence élevée de chloroquino-résistance et de multirésistance (groupes 3).

Le rapport efficacité/effets de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques, notamment la méfloquine et la doxycycline.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans cette indication.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de Guyane non résidents des zones impaludées effectuant un séjour unique ou occasionnel de moins de 3 mois en zone d'endémie palustre.

La Commission renouvelle son avis du 19 mars 2008 favorable à l'inscription de la MALARONE 62,5 mg / 25 mg enfant sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de Guyane non résidents des zones impaludées effectuant un séjour unique ou occasionnel de moins de 3 mois en zone d'endémie palustre, au même titre que la MALARONE adulte.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

ANNEXE 1 : Situation de paludisme et indication de la chimioprophylaxie pour chaque pays
(Extrait du BEH 18-19/ 17 mai 2011)

Pays	Situation du paludisme 2010 : groupe de résistance (1)	Chimioprophylaxie (2)
Afghanistan	Groupe 3	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
Afrique du Sud	Nord-Est : groupe 3 ----- Reste du pays : groupe 0	– Chimioprophylaxie – Pas de chimioprophylaxie
Algérie	Zone de transmission sporadique	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Angola	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Antigua et Barbuda	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Antilles néerlandaises	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Arabie Saoudite	Sud, Ouest : groupe 3 ----- Reste du pays : groupe 0	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3) ----- – Pas de chimioprophylaxie
Argentine	Régions rurales du Nord-Ouest et frontière avec le Paraguay : groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i> ----- Reste du pays y compris les chutes d'Iguazu : groupe 0	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3) ----- Pas de chimioprophylaxie
Arménie	Zone de transmission sporadique	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Australie	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Azerbaïdjan	Zone de transmission sporadique	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Bahamas	Great Exuma : zone de transmission sporadique ----- Reste du pays : groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour ----- – Pas de chimioprophylaxie
Bangladesh	Dhaka : groupe 0 ----- Reste du pays : groupe 3	– Pas de chimioprophylaxie ----- – Chimioprophylaxie
Bahreïn	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Barbade	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Belize	Groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3) pour l'ensemble du pays
Bénin	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Bermudes	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Bhoutan	Groupe 3	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3) pour l'ensemble du pays
Bolivie	Amazonie : groupe 3 ----- Reste du pays : groupe 1, Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie ----- – Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
Botswana	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Brésil	Amazonie : groupe 3 ----- Reste du pays : groupe 0	– Chimioprophylaxie ----- – Pas de chimioprophylaxie
Brunei	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Burkina Faso	Groupe 3	– Chimioprophylaxie

Pays	Situation du paludisme 2010 : groupe de résistance (1)	Chimioprophylaxie (2)
Burundi	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Caïmans (Iles)	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Cambodge cf. tableau 4	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Cameroun	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Canada	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Cap-Vert	Zone de transmission sporadique	- Pas de chimioprophylaxie - Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Chili	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Chine cf. tableau 4	Yunnan et Hainan : groupe 3 ----- Nord-Est : groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	- Chimioprophylaxie ----- - Chimioprophylaxie - Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
Colombie	Amazonie : groupe 3 ; ----- Reste du pays : groupe 2	- Chimioprophylaxie ----- - Chimioprophylaxie
Comores	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Congo	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Cook (Iles)	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Corée du Nord	Zone de transmission sporadique	- Pas de chimioprophylaxie - Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Corée du Sud	Zone de transmission sporadique	- Pas de chimioprophylaxie - Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Costa Rica	Groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	- Chimioprophylaxie - Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3) pour l'ensemble du pays
Côte d'Ivoire	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Cuba	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Djibouti	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Dominique (Ile de la)	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Egypte	Zone de transmission sporadique	- Pas de chimioprophylaxie - Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Emirats Arabes Unis	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Equateur cf. tableau 4	Amazonie : groupe 3 ----- Reste du pays : groupe 0	- Chimioprophylaxie ----- - Pas de chimioprophylaxie
Erythrée	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Etats-Unis d'Amérique	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Ethiopie	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Fédération de Russie	Zone de transmission sporadique	- Pas de chimioprophylaxie - Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Fidji (Iles)	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Gabon	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Gambie	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Géorgie	Zone de transmission sporadique (Sud Est du pays)	- Pas de chimioprophylaxie - Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Ghana	Groupe 3	- Chimioprophylaxie
Grenade	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie
Guadeloupe	Groupe 0	- Pas de chimioprophylaxie

Pays	Situation du paludisme 2010 : groupe de résistance (1)	Chimioprophylaxie (2)
Guam (Ile de)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Guatemala	Groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3) pour l'ensemble du pays
Guinée	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Guinée-Bissau	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Guinée équatoriale	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Guyana	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Guyane	Fleuves frontaliers : groupe 3 ----- Zone côtière : groupe 0	– Chimioprophylaxie ----- – Pas de chimioprophylaxie
Haïti	Groupe 1	– Chimioprophylaxie
Hawaï	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Honduras	Groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3) pour l'ensemble du pays
Hong-Kong	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Inde cf. tableau 4	Etats du nord-est : groupe 3 ----- Reste du pays : groupe 2	– Chimioprophylaxie ----- – Chimioprophylaxie
Indonésie cf. tableau 4	Bali : groupe 0 ----- Reste du pays : groupe 3	– Pas de chimioprophylaxie ----- – Chimioprophylaxie
Iran	Sud-Est : groupe 3 ----- Reste du pays : groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3) ----- – Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
Iraq	Zone rurale du Nord (provinces de Duhok, Erbil et Sulaimaniya) : groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i> ----- Reste du pays : groupe 0	De mai à fin novembre – Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3) ----- – Pas de chimioprophylaxie
Israël	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Jamaïque	Agglomération de Kingston : groupe 1 ----- Reste du pays : groupe 0	– Chimioprophylaxie ----- – Pas de chimioprophylaxie
Japon	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Jordanie	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Kazakhstan	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Kenya	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Kirghizistan	Zone de transmission sporadique	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Kiribati (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Koweït	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Laos	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Lesotho	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Liban	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Libéria	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Libye	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie

Pays	Situation du paludisme 2010 : groupe de résistance (1)	Chimioprophylaxie (2)
Macao	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Madagascar	Groupe 2	– Chimioprophylaxie
Malaisie <i>cf. tableau 4</i>	Zones urbaines et côtières : groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
	Reste du pays : groupe 3	– Chimioprophylaxie
Malawi	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Maldives (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Mali	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Malouines (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Mariannes (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Maroc	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Marshall (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Martinique (Ile de la)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Maurice (Ile)	Zone de transmission sporadique	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Mauritanie	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Mayotte (Ile de)	Groupe 3	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
Mexique	Yucatan : groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
	Reste du pays : groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Micronésie	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Mongolie	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Mozambique	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Myanmar (ex-Birmanie) <i>cf. tableau 4</i>	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Namibie	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Nauru (Ile)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Népal <i>cf. tableau 4</i>	Teraï : groupe 2	– Chimioprophylaxie
	Reste du pays : groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Nicaragua	Groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
Niger	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Nigéria	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Niué (Ile)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Nouvelle Calédonie	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Nouvelle Zélande	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Oman	Zone de transmission sporadique	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Ouganda	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Ouzbékistan	Zone de transmission sporadique	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Pakistan	Groupe 3	– Chimioprophylaxie

Pays	Situation du paludisme 2010 : groupe de résistance (1)	Chimioprophylaxie (2)
Palau (Ile)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Panama <i>cf. tableau 4</i>	Ouest : groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
	Est : groupe 3	– Chimioprophylaxie
Papouasie- Nouvelle Guinée	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Pâques (Ile de)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Paraguay	Est : groupe 1 ; Essentiellement du <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
	Reste du pays : groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Pérou <i>cf. tableau 4</i>	Amazonie (Loreto) : groupe 3 ;	– Chimioprophylaxie
	Reste du pays : groupe 1 essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
Philippines <i>cf. tableau 4</i>	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Polynésie française	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Porto Rico	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Qatar	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
République dominicaine	Groupe 1	– Chimioprophylaxie
République centrafricaine	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
République démocratique du Congo (ex-Zaire)	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Réunion (Ile de la)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Rwanda	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Salvador (El)	Groupe 1 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
Saint-Barthélemy (Ile de)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Sainte-Hélène (Ile de)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Sainte-Lucie (Ile de)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Saint-Martin (Ile de)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Salomon (Iles)	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Samoa et Samoa occidentales (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Sao Tomé et Príncipe	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Sénégal	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Seychelles (Iles des)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Sierra Leone	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Singapour	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Somalie	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Soudan	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Sri Lanka	Groupe 2 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)

Pays	Situation du paludisme 2010 : groupe de résistance (1)	Chimioprophylaxie (2)
Surinam	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Swaziland	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Syrie	Zone de transmission sporadique	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Tadjikistan	Groupe 2 Essentiellement <i>Plasmodium vivax</i>	– Chimioprophylaxie – Pour un séjour de moins de 7 jours : chimioprophylaxie facultative (3)
Taiwan	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Tanzanie	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Tchad	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Thaïlande cf. tableau 4	Régions frontalières avec le Cambodge et le Myanmar : groupe 3 ----- Reste du pays : zones de transmission sporadique	– Chimioprophylaxie ----- – Pas de chimioprophylaxie
Timor Leste	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Togo	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Tonga (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Trinidad et Tobago (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Tunisie	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Turkménistan	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Turquie d'Europe	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Turquie du Sud Est	Zone de transmission sporadique	– Pas de chimioprophylaxie – Consultation si fièvre pendant le séjour ou au retour
Tuvalu (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Uruguay	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Vanuatu (Ile de)	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Venezuela cf. tableau 4	Amazonie : groupe 3 ----- Reste du pays : groupe 1	– Chimioprophylaxie ----- – Chimioprophylaxie
Vierges (Iles)	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Vietnam cf. tableau 4	Bande côtière et des deltas : groupe 0 ----- Reste du pays : Groupe 3	– Pas de chimioprophylaxie ----- – Chimioprophylaxie
Wallis et Futuna	Groupe 0	– Pas de chimioprophylaxie
Yémen	Ile de Socotra : groupe 1 ----- Reste du pays : groupe 3	– Chimioprophylaxie ----- – Chimioprophylaxie
Zambie	Groupe 3	– Chimioprophylaxie
Zimbabwe	Groupe 3	– Chimioprophylaxie

(1) Certaines distinctions entre groupes 2 et 3 n'apparaissent pas dans les recommandations de l'OMS et du CDC. La classification OMS depuis 2005 définit quatre types de prévention du risque Paludisme (I, II, III, IV) en combinant le risque de paludisme et le niveau de chimiorésistance. Une correspondance schématique entre la classification OMS et la classification française peut être établie ainsi :

- I = groupe 1 essentiellement *Plasmodium vivax*
- II = groupe 1
- III = groupe 2
- IV = groupe 3

(2) – Groupe 1 : chloroquine
– Groupe 2 : chloroquine+proguanil ou atovaquone+proguanil
– Groupe 3 : méfloquine ou atovaquone+proguanil ou doxycycline

(3) Dans ces régions, il est licite de ne pas prendre de chimioprophylaxie pour un séjour inférieur à sept jours à condition d'être en mesure, dans les mois qui suivent le retour, de consulter en urgence en cas de fièvre.

ANNEXE 2 : Chimio prophylaxie antipaludique recommandée chez l'adulte et chez l'enfant (Extrait du BEH 18-19/ 17 mai 2011).

Tableau 5 Chimio prophylaxie antipaludique chez l'adulte selon les groupes de chimiorésistance, 2011

Groupe de chimiorésistance	Population générale	Femme enceinte
Groupe 1	Chloroquine Nivaquine® 100 mg/j À prendre pendant le séjour et durant les 4 semaines qui suivent	
Groupe 2	Chloroquine + Proguanil Nivaquine® 100 mg/j et Paludrine® 200 mg/j ou Savarine® 1 cp/j À prendre pendant le séjour et durant les 4 semaines qui suivent le retour	
	Atovaquone 250 mg + Proguanil 100 mg Malarone® 1 cp/j À prendre pendant le séjour et durant la semaine qui suit le retour	Atovaquone 250 mg + Proguanil 100 mg Malarone® 1 cp/j Peut être envisagée si nécessaire
Groupe 3	Mefloquine 250 mg Lariam® 1 cp/semaine À commencer 10 jours avant le départ, pendant le séjour et durant les 3 semaines qui suivent le retour	
	Doxycycline Doxypalu® 100 mg/j ou Granudoxy® Gé 100 mg/j Doxy® 100Gé 100mg/j À prendre pendant le séjour et durant les 4 semaines qui suivent le retour	

Tableau 6 Chimio prophylaxie antipaludique chez l'enfant selon les groupes de chimiorésistance, 2011

Molécule	Présentation	Posologie	Commentaires, durée, indications
Nivaquine® (chloroquine)	Sirop à 25 mg = 5 ml Cp* sécables à 100 mg	1,5 mg/kg/j < 8,5 kg : 12,5 mg/j 8,5 à 16 kg : 25 mg/j 16 à 33 kg : 50 mg/j 33 à 45 kg : 75 mg/j	Attention aux intoxications accidentelles À prendre pendant le séjour et durant les 4 semaines qui suivent le retour Pays du groupe 1 (et du groupe 2 en association avec le proguanil)
Paludrine® (proguanil)	Cp sécables à 100 mg	3 mg/kg/j 9 à 16 kg : 50 mg/j 16 à 33 kg : 100 mg/j 33 à 45 kg : 150 mg/j	Uniquement en association avec la chloroquine À prendre pendant le séjour et durant les 4 semaines qui suivent le retour Pays du groupe 2
Lariam® (mefloquine)	Cp sécables à 250 mg	5 mg/kg/semaine 15 à 19 kg : ¼ cp/sem 19 à 30 kg : ½ cp/sem 30 à 45 kg : ¾ cp/sem	Contre-indications : convulsions, troubles neuro-psychiatriques Déconseillé : pratique de la plongée À commencer 10 jours avant le départ, pendant le séjour et durant les 3 semaines qui suivent le retour Pays du groupe 3
Malarone Enfants® (atovaquone-proguanil)	Cp à 62,5 mg/25 mg	5 à < 7 kg : ½ cp/j (hors AMM) 7 à < 11 kg : ¾ cp/j (hors AMM) 11 à < 21 kg : 1 cp/j 21 à < 31 kg : 2 cp/j 31 à ≤ 40 kg : 3 cp/j	Prendre avec un repas ou une boisson lactée À prendre pendant le séjour et durant la semaine qui suit le retour Durée : 3 mois consécutifs maximum Pays du groupe 2 et 3
Malarone® (atovaquone-proguanil)	Cp à 250 mg/100 mg	1 cp/j poids > 40 kg	
Doxycycline Doxypalu® Granudoxy® Gé Doxy® 50 Gé Doxy® 100 Gé	Cp à 50 mg Cp à 100 mg Cp sécables à 100 mg Cp à 50 mg Cp à 100 mg	< 40 kg : 50 mg/j ≥ 40 kg : 100 mg/j	Contre-indication : âge < 8 ans Prendre au dîner À prendre pendant le séjour et durant les 4 semaines qui suivent le retour Pays du groupe 3

*Cp = comprimé. Avant l'âge de 6 ans, les comprimés doivent être écrasés