



ESPECIALIZAÇÃO EM SAÚDE DA FAMÍLIA

Estratégia de um programa de controle de geohelmintíases e escolas de um bairro de Ibiúna/SP.

Nome: DANILO DE ASSIS PEREIRA

Orientadora: Paula Fernandes Chadi

São Paulo/SP

2015

SUMÁRIO

1. Introdução	03
1.1. Identificação e apresentação do problema	03
1.2. Justificativa	04
2. Objetivos	06
2.1 Objetivo geral	06
2.2 Objetivos específicos	06
3. Metodologia	07
3.1. Cenário da intervenção	07
3.2. Sujeitos envolvidos no benefício da intervenção	07
3.3. Estratégias e ações	07
3.4. Avaliação e monitoramento	08
5. Resultados Esperados	09
6. Cronograma	10
7. Referências	11
Apêndice 1	
Apêndice 2	
Apêndice 3	
Anexo 1	
Anexo 2	

1. INTRODUÇÃO

1.1. Identificação e apresentação do problema

As geohelmintíases constituem um grupo de doenças parasitárias intestinais que acometem o homem e são causadas principalmente pelo *Ascaris lumbricoides*, *Trichuristrichiuria* e pelos ancilostomídeos. Esses helmintos, transmitidos por meio do solo, causam morbidade e, às vezes, até a morte, porque afetam a situação de nutrição e os processos cognitivos, podendo, inclusive, causar complicações que exigem intervenção cirúrgica, além de induzirem reações nos tecidos, especialmente granulomas.¹

O Brasil está em fase de estruturação de um programa específico de vigilância e controle das geohelmintíases. Os portadores das parasitoses são detectados de forma passiva pelas unidades de saúde. Estima-se que, no Brasil, a prevalência do país varia entre 2 a 36% em municípios de baixo IDH – 70% em escolares.²

Nas regiões endêmicas para esquistossomose mansoni, os serviços locais de saúde detectam na rotina de busca ativa os portadores de schistosoma e de geohelmintos. No período de 1995 a 2010, os serviços locais de saúde realizaram nos estados endêmicos para esquistossomose em média 1.374.000 exames por ano. Neste período, foram detectados em média 248.775 casos positivos para *A. lumbricoides*, 137.826 para *Ancylostoma* spp. e 82.449 para *T. trichiuria*.^{3,4}

No mesmo período, a positividade média para ascaridíase foi de 13,7% (variação entre 2 a 37,8%); para os ancilostomídeos foi de 8,2% (variação entre 0,3 a 25,1%); e para tricuriase, 5,1% (variação de 0,1 a 20,9%). Nos estados do Nordeste, foram detectadas altas positivities, com prevalências médias de 20,6% para *A. lumbricoides*, 11,0% para *Ancylostoma* spp. e 7,7% para *T. trichiuria*.^{3,4}

O Sistema de Informação de Mortalidade – SIM/MS registrou uma média de 563 óbitos pelos principais helmintos no período de 1996 a 2009, sendo a ascaridíase responsável por uma média de 52,4% dos óbitos em média no período analisado. O sistema ainda detectou 10 óbitos por ancilostomíase e um por tricuriase no mesmo período de avaliação.^{1,3,4}

No estado de São Paulo, a participação no Inquérito Nacional correspondeu a uma amostragem de 25 municípios. Destes, 23 municípios realizaram o inquérito, embora alguns ainda estejam em fase de finalização. Os resultados provisórios são representativos para cada município participante, estão no anexo 1.

O tratamento dos portadores permite o controle das geo-helmintíases, uma vez que reduz a circulação dos vermes no ambiente. A administração de anti-helmínticos de amplo espectro reduz tanto a prevalência da doença quanto a intensidade de infecção no indivíduo ou na localidade tratada.^{3,5,6}

A Unidade Básica de Saúde de Vargem do Salto é localizada na zona rural do município de Ibiúna em São Paulo, tem uma clientela de 9000 famílias

cadastradas. As atividades de saúde foram retomadas em março de 2014, com a chegada do PROVAB (Programa de Valorização da Atenção Básica) e devido reivindicação da associação de moradores para a Prefeitura Municipal. Em 2012, o bairro contava com o Programa de Estratégia de Saúde da Família e desde então sua população desassistida dos serviços contava apenas com o atendimento do Hospital Municipal. O cuidado com a atenção básica foi se perdendo. O bairro não conta com esgotamento sanitário adequado e tem rede de abastecimento de água rudimentar.

Recentemente estudo realizado por uma ONG local nas escolas locais revelou que dos 166 parasitológicos de fezes realizados, 41 amostras foram positivas e 124 negativas. Das 41 crianças com PPF positivo as medidas antropométricas (utilizando curvas de crescimento – WHO), 67% estão abaixo da normalidade. Quanto aos hábitos alimentares, 81% fazem pelo menos três refeições ao dia e 71% julgam ter boa alimentação (com carne, vegetais, frutas, arroz e feijão). Em relação ao rendimento escolar dos alunos, com parasitológicos positivos, 40% estão com nota menor ou igual a 5. Em relação ao abastecimento de água, 65% de poço caipira, 28% de nascentes, 86% faz uso de fossa negra e 9% dos alunos não tem fossa. O lixo, 13% tem coleta com caminhão e 55% faz uso de caçambas.^{7,8}

Com a atividade clínica realizada nos últimos meses no posto de saúde, percebeu-se uma necessidade de realizar uma intervenção que diminuísse o nível de infecção por geohelmintíases neste local.

1.2. Justificativa

Levar o tema geohelmintíases para a escola é uma tentativa de desenvolver conhecimentos, habilidades e destrezas para o autocuidado da saúde e a prevenção das condutas de risco em todas as oportunidades educativas; fomenta uma análise crítica e reflexiva sobre os valores, condutas, condições sociais e estilos de vida, buscando fortalecer tudo que contribui para a melhoria da saúde e do desenvolvimento humano; facilita a participação de todos os integrantes da comunidade escolar na tomada de decisões; colabora na promoção de relações socialmente igualitárias entre as pessoas, na construção da cidadania e democracia, e reforça a solidariedade, o espírito de comunidade e os direitos humanos⁹

Harada⁹ afirma que o profissional de saúde tem papel fundamental na Escola, na medida em que pode atuar em todos os seus componentes, realizando vários tipos de ação, tais como: promover, na atenção à saúde individual, na comunidade, e nas ações de educação para a saúde, o desenvolvimento de conhecimentos e habilidades que contribuam para a adoção de estilos de vida mais saudáveis; estimular a participação efetiva da comunidade na construção da cidadania, na transformação de seu ambiente, na conquista da equidade social e em saúde, de forma que as pessoas possam modificar ativamente o ambiente e melhorar a qualidade de vida. Além de atuar, efetivamente, na reorientação dos serviços de saúde para além de suas responsabilidades técnicas no atendimento clínico, para oferecer uma atenção básica e integral aos pacientes e à comunidade.

Dentro dessa perspectiva e com o objetivo de controlar as geohelmintíases em crianças em idade escolar (05 a 14 anos), e sobre as recomendações do Ministério da Saúde para o tratamento coletivo em localidades cuja prevalência seja acima de 20%, em áreas onde o acesso aos serviços de saúde e as condições de saneamento básico ainda são deficientes, justifica-se a necessidade de realizar um projeto de intervenção específico para geohelmintíases nesta localidade.^{1,3,10}

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Reduzir a carga das geohelmintíases na população escolar de Vargem do Salto, com meta de tratamento de 80% da população eleita.

2.2. Objetivos específicos

- Conhecer a prevalência das geohelmintíases no local
- Promover acesso a informações de educação em saúde para a população em geral, principalmente para os estudantes das escolas que serão investigadas
- Articular com outras instituições a implementação de serviços de saneamento básico nas áreas urbanas e rurais.
- Tratar o saneamento como uma abordagem sócio ambiental para promover não só a saúde do homem e a conservação do meio físico, biótico e suas relações.
- Propor atividades que estimulem a mudança de comportamento e hábitos na busca de melhores condições de saneamento e saúde dos escolares.

3. METODOLOGIA

3.1. Cenário da intervenção

As intervenções serão realizadas nas Escolas Municipais de Vargem do Salto, localizadas no bairro Vargem do Salto, área adscrita da Unidade Básica de Saúde da Família Vargem do Salto.

3.2. Sujeitos envolvidos no benefício da intervenção

Serão os estudantes das Escolas Municipais de todas as séries do Ensino Infantil e Fundamental I e II (correspondendo aproximadamente de 3 a 14 anos).

3.3. Estratégias e ações

A estratégia inicial do programa consistirá na sensibilização das diretorias escolares para participar do projeto, conforme apresentação descrita no estudo.

Consentida a participação pelos diretores, deve-se indicar a Secretaria Municipal de Saúde os insumos necessários para o projeto e entrega dos materiais de vigilância para os professores, marcação de reunião com os pais ou responsáveis.

Através de grupos focais, compartilharemos informações práticas que sanem as dúvidas das mães e pais (tais como forma de transmissão, sinais e sintomas da doença, importância do diagnóstico e tratamento oportunos); utilizaremos habilidades (capacidade de escuta qualificada, capacidade de realização de exame parasitológico e modulação da linguagem para estabelecimento de comunicação terapêutica com a mãe e a criança) no sentido de organizar e ofertar atenção integral ao caso e atitudes. Após a explanação do conteúdo pais e/ou responsáveis concordantes com a administração do medicamento deverão entregar na escola o Termo de Consentimento para tratamento da Verminose preenchido e assinado.(APÊNDICE 1)

Conforme data prevista no projeto, as equipes de saúde se dirigirão para as escolas para a coleta dos exames parasitológicos bem como para a administração da medicação.

A estratégia para a redução da carga de geo-helmintos consiste em administrar, em dose única, 1(um) comprimido de Albendazol 400mg (ANEXO 1 e 2). A oferta e a supervisão do tratamento de geo-helmintos nos escolares

serão realizadas por profissionais de saúde do posto de saúde de Vargem do Salto.

Os profissionais das vigilâncias epidemiológicas municipais, das unidades básicas de saúde, em parceria com profissionais da educação dos municípios prioritários realizarão a Campanha anualmente. (APÊNDICE 2)

3.4. Avaliação e monitoramento

Os Indicadores de Monitoramento e Avaliação para a Redução das Geohelmintíases será feito pelo Percentual de tratamentos coletivos em crianças em idade escolar ($\text{Número de crianças tratadas} / \text{Total de crianças elegíveis na localidade} \times 100$), e devendo ser realizado anualmente junto com a intervenção medicamentosa.

Para melhor controle da medicação utilizada e análise dos dados, a equipe de saúde junto com os professores deverão preencher ficha com dados sobre a quantidade de alunos tratados por turma e o total de alunos matriculados na escola com idade entre 5 e 14 anos; se houve alguma reação adversa da medicação, o número de comprimidos recebidos pela escola, número de crianças tratadas e o saldo de doses (APÊNDICE 3)

4. RESULTADOS ESPERADOS

1 - Tratamento sistemático das crianças em idade escolar.

2 – Instrução de práticas favoráveis à saúde e hábitos saudáveis, unificando o trabalho do professor e os profissionais da saúde para atuarem de forma conjunta e articulada .

3 - Reflexões sobre saúde coletiva na comunidade escolar que apontará para novos horizontes pedagógicos e projeto como importantes no planejamento das ações em conjunto com os professores e a Equipe de Saúde, ao passo que permitirá ao escolar a compreensão da necessidade da sua participação para o equacionamento dos problemas de saúde pessoais, de sua família e de sua comunidade, através de atendimentos individuais ou Educação em Saúde realizada em atividades coletivas.

5. CRONOGRAMA

Atividades	08/14	09/14	10/14	11/14	12/14	01/15	02/15	03/14	04/15	05/15
Identificação do Problema	X	X								
Elaboração do Projeto de Intervenção		X								
Aprovação do projeto		X								
Estudo da Literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Coleta de dados			X	X	X	X				
Solicitação de medicamentos						X				
Reunião com os diretores						X				
Envio de Termo de Consentimento para os pais						X				
Data da intervenção (remédios e coleta de fezes)							X			
Discussão e Análise dos Resultados						X	X	X		
Revisão Final e Digitação								X	X	
Entrega do Trabalho Final										X
Socialização do Trabalho										X

6. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação. Informe técnico da “Campanha Nacional de Hanseníase e Geohelmintíases”. Brasília, fevereiro de 2013.
2. PNUD. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Relatório do Desenvolvimento Humano 2011. Edição e Produção: Communications Development Incorporated, Washington D.C., USA. Tradução Instituto Português de Apoio ao Desenvolvimento (IPAD).2011
3. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Doenças Infecciosas e parasitárias: guia de bolso.8ª ed. 448p. Brasília: Editora do Ministério da Saúde. 2010.
4. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Helminth control in school-age children: a guide for managers of control programmes. 2th ed. Geneva, 2011
5. Bóia M.N, Carvalho F.A, Sodré F.C, Eyer WA, LAMAS CC & Cols. Mass Treatment For Intestinal Helminthiasis Control in an amazonian endemic área in Brazil. Pubmed. Rev Inst Med Trop São Paulo. 2006 Jul-Aug;48(4):189-95.2006.
6. Sturrock, H. J. W; Gething P. W; Clements, A. C. A. Optimal Survey Designs for Targeting Chemotherapy Against Soil-Transmitted Helminths: Effect of Spatial Heterogeneity and Cost-Efficiency of Sampling.Am. J. Trop. Med. Hyg., 82(6), pp. 1079–1087. 2010
7. Ribas MAPT; Jacobi PR; Chihara MH; Almeida MA; Gomes AHS. VERMINOSES EM CRIANÇAS E APROVEITAMENTO ESCOLAR - ZONA RUAL - IBIÚNA/SP. Disponível em: http://www.woncarural2014.com.br/trabalhos/trabalho_aprovado.php?id_trabalho=13023&ev=1 Acesso em 24 de agosto de 2014
8. Ribas MAPT; Jacobi PR; Prandini A; Almeida GG; Gomes AHS; ESCOLA COMO PROMOTORA DE SAÚDE EM ZONA RURAL IBIÚNA/SP-BRASIL. Disponível em :

http://www.woncarural2014.com.br/trabalhos/trabalho_aprovado.php?id_trabalho=13022&ev=1. Acesso em 24 de agosto de 2014

9. Harada J. Introdução. In: Sociedade Brasileira de Pediatria. Escola Promotora de Saúde. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, 2003.
10. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Resolução CD49.R19/2009: Eliminação de doenças negligenciadas e outras infecções relacionadas à pobreza. Disponível em: <http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&task=doc_details&gid=900&Itemid=614>.
11. PERNANBUCO. Secretaria de Estado de Saúde. Projeto SANAR: doenças negligenciadas, 2011. Disponível em: <<http://portal.saude.pe.gov.br/programas-e-aco-es/controle-de-doencas/projeto-sanar-doencas-negligenciadas>>.
12. Fonseca E. O. L.; Teixeira M. G.; Barreto M. L; Carmo E. H e cols. Prevalência e fatores associados às geo-helmintíases em crianças residentes em municípios com baixo IDH no Norte e Nordeste brasileiros. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 26(1):143-152.2010.
13. Montresor A, Cong DT, Sinuom M, Tsuyuoka R, & cols. Large-Scale Preventive Chemotherapy for the Control of Helminth Infection in Western Pacific Countries: Six Years Later. PLoS Negl Trop Dis. 2008;2(8):e278. Epub 2008 Aug 27. Pubmed. /2008.
14. ANVISA. Bula do Albendazol. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9475122013&pIdAnexo=1858924. Acessado em 10/11/2014

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA TRATAMENTO DE VERMINOSE

Eu,, RG.....,

responsável legal pelo menor,

concordo com a participação na Campanha de Geo-helmintíase (Verminose), realizada em e autorizo o seu tratamento contra a verminose com o medicamento Albendazol (um comprimido de 400 mg).

Local e data _____, ____/____/____

Assinatura do responsável _____

* Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou em mulheres com possibilidade de engravidar.



TERMO DE CONSENTIMENTO PARA TRATAMENTO DE VERMINOSE

Eu,, RG.....,

responsável legal pelo menor,

concordo com a participação na Campanha de Geo-helmintíase (Verminose), realizada em e autorizo o seu tratamento contra a verminose com o medicamento Albendazol (um comprimido de 400 mg).

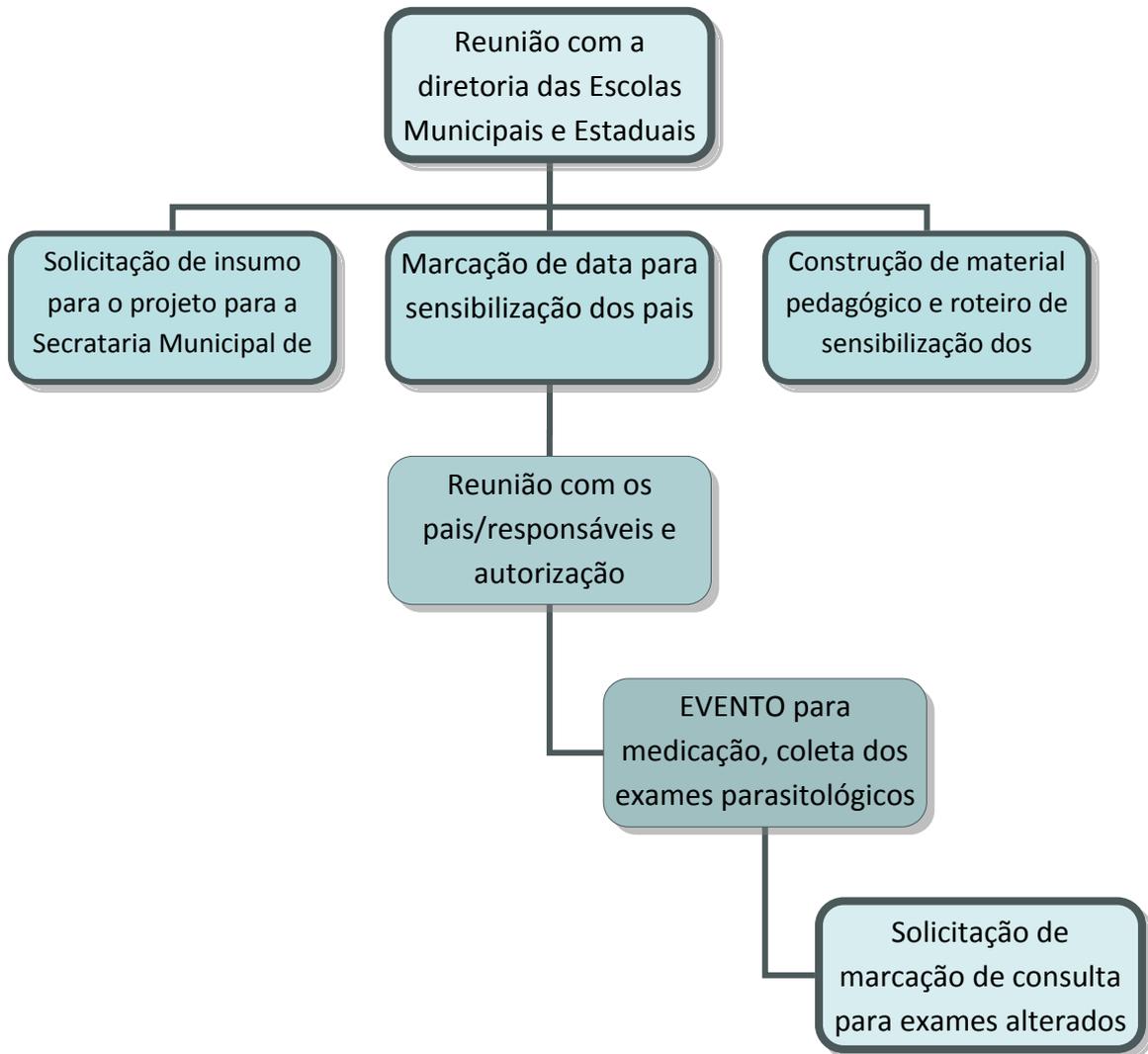
Local e data _____, ____/____/____

Assinatura do responsável _____

* Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou em mulheres com possibilidade de engravidar.



APÊNDICE 2
FLUXOGRAMA PARA IMPLANTAÇÃO DO PROJETO



APÊNDICE 3

Roteiro para análise dos casos

1 - Nome da escola:	
2. Nº de alunos matriculados (5 a 14 anos): _ _ _ _	
3 – Data da Campanha	
Nome da turma	Número de escolares tratados com albendazol
Efeitos adversos ao uso de albendazol, caso tenha ocorrido	
Número de comprimidos recebidos pela escola	
Número de crianças tratadas	
Saldo de doses	

ANEXO 1

RESULTADOS PARCIAIS DO INQUÉRITO NACIONAL DE PREVALÊNCIA DA ESQUISTOSSOMOSE MANSONI E GEO-HELMINTÍASES, SÃO PAULO, 2011 – 2013 (CVE – SP)

Municípios	<i>S. mansoni</i>	<i>Ascari</i> <i>s</i>	<i>Ancilosto-</i> <i>mideo</i>	<i>Trichuris</i>	Nº pessoas examinadas	Amostra planejada	% de pessoas examinadas
Americana	0,0	0,0	0,0	0,0	103	94	109,6
Aparecida	0,0	0,0	0,0	0,0	113	105	107,6
Barueri	0,0	0,7	0,7	1,4	141	146	96,6
Borebi	0,0	0,0	0,0	1,2	83	82	101,2
Brotas	0,0	0,0	0,0	0,0	68	63	107,9
Campinas	1,8	2,7	1,8	1,8	113	129	87,6
Cotia	0,0	2,2	0,0	0,0	89	97	91,8
Fer Vasconc	0,0	11,0	1,0	12,0	100	102	98,0
Guarulhos	1,1	4,3	1,6	4,8	187	183	102,2
Hortolandia	0,0	0,0	0,0	0,0	103	115	89,6
Ibiuna	0,0	4,5	0,4	7,3	245	250	98,0
Jardinópolis	0,0	0,0	0,0	0,0	75	108	69,4
Matão	0,0	0,0	0,0	0,0	197	234	84,2
M Cruzes	0,0	4,3	0,0	3,1	162	194	83,5
Osasco	0,0	2,9	1,0	1,9	103	96	107,3
Piracicaba	0,0	0,8	0,0	0,0	119	173	68,8
Pitangueiras	0,0	0,0	1,1	2,3	87	106	82,1
Rib. Preto	0,0	0,0	0,0	0,0	70	72	97,2
Riversul	0,0	16,9	0,0	13,1	130	192	67,7
Sant. André	0,0	2,8	0,0	0,0	71	82	86,6
S B Campo*					107		0,0
S J Campos	0,0	0,0	0,0	0,0	104	87	119,5
S Miguel Ar	0,0	26,7	1,7	26,7	120	121	99,2
São Paulo	0,0	0,7	0,0	0,6	718	1345	53,4

ANEXO 2

BULA DO ALBENDAZOL¹⁴



albendazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos mastigáveis de 400 mg: embalagem com 1 comprimido.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

albendazol 400 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido, amidoglicolato de sódio, aroma de laranja, celulose microcristalina, corante amarelo crepúsculo, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, macrogol, povidona, sacarina sódica di-hidratada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O albendazol é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a *Larva migrans* cutânea, bem como a giardiase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O albendazol em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobiase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuriase e 97% no de giardiase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária utilizada por três dias consecutivos teve eficácia de 86% no tratamento da teníase e de 62% na estrogiloidíase.

1) JAGOTA, SC. et al. Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. *Clin Ther*, 8(2): 226-23, 1986.

2) HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. *Curr Opin Infect Dis*, 15(6): 599-608, 2002.

3) DUTTA, AK. Et al. A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. *Indian J Pediatr*, 61(6): 689-693, 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato, que em estudos em animais e no homem exibe propriedade ovicida, larvicida e helminticida.

Mecanismo de ação

A droga exerce sua atividade anti-helmíntica por inibição da polimerização dos túbulos; com isso, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência. O albendazol inicialmente imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

Propriedades farmacocinéticas

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmíntica se dá na luz intestinal. Com uma dose de albendazol de 6,6 mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 µg/mL após aproximadamente 2,5 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 8,5 horas. O metabólito é essencialmente eliminado pela urina.

Pacientes idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. Este medicamento é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de albendazol na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O tratamento com este medicamento pode revelar casos de neurocisticercose pré-existente, principalmente em áreas com alta incidência de teníase.

Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

Disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9475122013&pldAnexo=1858924.



Alterações na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observou interferência do produto sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar. (vide "Contraíndicações").

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol (albendazol sulfoxido). A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição da eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e podem-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido oblongo, cor laranja, com leve odor de baunilha, sulcado em uma das faces e gravado Medley na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Os comprimidos podem ser partidos ou tomados com água. Algumas pessoas, particularmente crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água. Alternativamente os comprimidos podem ser triturados.

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg	1 dose por dia durante 3 dias
Giardiase (<i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans</i> cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquiose (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg	2 doses por dia durante 3 dias

Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias. Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Pacientes idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (vide "Características Farmacológicas - Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência Hepática").

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário (sulfóxido de albendazol) se mostra insignificante, é improvável que o clearance desses componentes seja alterado nesses pacientes.

Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo (sulfóxido de albendazol), espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de $<1/1.000$) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns:	$\geq 1/10$
Comuns:	$\geq 1/100$ e $<1/10$
Incomuns:	$\geq 1/1.000$ e $<1/100$
Raros:	$\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$
Muito raros:	$<1/10.000$

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $<1/100$): sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, dor de cabeça e vertigens.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$): reações de hipersensibilidade, que incluem *rash*, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

Reação muito rara ($<1/10.000$): eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



10. SUPERDOSE

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS – 1.0181.0495

Medley Indústria Farmacéutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

IB060813

