



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Mario Rene Lima Rivas

No. De Afiliación: 156002248

Edad: 68 años

Unidad: Consultorio del instituto en el municipio de Villa nueva

Medicamento: Pregabalina 75 mg **Código Medi-Igss:** 10582

Marca del medicamento: PREGALIX

No. De registro sanitario: PF-53936

No. De lote: E242754

Notificación: diarrea, la reacción diarrea se presenta con la marca específica

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Lumbago con ciática (10/09/2014)
- ii. Hipertensión arterial (primaria) (10/05/2021)
- iii. Otras gastritis (09/08/2021)
- iv. Hiperplasia de la próstata
- v. Dolor abdominal localizado en parte superior
- vi. Rinofaringitis aguda (resfriado común)
- vii. Hiperuricemia sin signos de artritis inflamatoria y enfermedad tofacea
- viii. Otra hiperlipidemia

b) Tratamientos prescritos:

- i. Pregabalina, tableta o cápsula 75 mg; 1 al día.
- ii. Ibuprofeno, tableta o cápsula 400 mg; tomar 1 tableta al día solo por dolor.
- iii. Ramipril, tableta o cápsula 5 mg; 1 al día.
- iv. Metoprolol, tableta 100 mg; tomar 1 tableta cada día.
- v. Candesartán, tableta 32 mg; tomar 1 tableta cada mañana.
- vi. Hidróxido de aluminio y magnesio, suspensión oral 185 mg - 200 mg/5 ml frasco 360 ml; tomar 1 cucharada cada 12 horas solo por molestias gástricas.
- vii. Simeticona, tableta, tableta masticable o cápsula 80 mg; tomar 1 tableta al día solo por gases.
- viii. Alfuzosina, tableta de liberación prolongada 10 mg; tomar 1 tableta cada noche.
- ix. Desloratadina, tableta 5 mg; tomar 1 tableta cada mañana por 10 días.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- x. Paracetamol (acetaminofén), tableta 500 mg; tomar 2 tabletas cada 8 horas por 5 días .

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:**
30/01/2025 paciente refiere que pregabalina le causaba muchos mareos, por lo que la deja de tomar, y refiere comenzar nuevamente con dolor en región lumbar que irradia a miembros inferiores.
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 12/06/2024, última prescripción: 17/01/2025
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** no aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

- i. **Pregabalina**
 - **Trastornos gastrointestinales**
 - a. **Frecuentes:** Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal. boca seca
- ii. **Ibuprofeno**
 - **Trastornos gastrointestinales**
 - a. **Muy frecuentes:** Dispepsia, diarrea
 - b. **Frecuentes:** Náusea, vómitos, dolor abdominal
- iii. **Alfuzosina**
 - **Trastornos gastrointestinales**
 - a. **Frecuentes:** dolor abdominal, náusea, dispepsia
- iv. **Desloratadina**
 - **Trastornos gastrointestinales**
 - a. **Frecuentes:** Boca seca
- v. **Metoprolol:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Ramipril + Candesartan**
La administración conjunta de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) con bloqueadores de los



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

receptores de angiotensina II (ARA II) puede aumentar el riesgo de hipercalemia, hipotensión grave e insuficiencia renal debido a efectos aditivos o sinérgicos sobre el sistema renina-angiotensina, en particular en pacientes con diabetes y/o insuficiencia renal. Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado que evaluaba la eficacia de la terapia combinada con losartán (un ARA II) y lisinopril (un IECA) para retardar la progresión de la nefropatía diabética proteinúrica se interrumpió de forma temprana debido a problemas de seguridad debido al aumento de las tasas de eventos adversos graves en el grupo de tratamiento de terapia combinada (hipercalemia y lesión renal aguda). La hipercalemia se produjo en el 9,9% de los pacientes del grupo de terapia combinada en comparación con el 4,4% del grupo de monoterapia, y los eventos de lesión renal aguda se produjeron en el 18% del grupo de combinación en comparación con el 11% del grupo de monoterapia.

ii. **Ibuprofeno + metoprolol**

Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden atenuar el efecto antihipertensivo de los betabloqueantes. El mecanismo propuesto es la inhibición inducida por los AINE de la síntesis de prostaglandinas renales, lo que da como resultado una actividad presora sin oposición que produce hipertensión. Además, los AINE pueden causar retención de líquidos, que también afecta la presión arterial. Se ha informado que la indometacina y el piroxicam tienen mayores efectos atenuantes que otros AINE, y los efectos de la indometacina pueden ser significativos en pacientes con eclampsia.

iii. **Pregabalina + Candesartán**

La pregabalina se ha asociado con el desarrollo de angioedema, y la administración conjunta con otros fármacos que también se sabe que causan angioedema puede teóricamente aumentar el riesgo. Ha habido informes posteriores a la comercialización de angioedema en pacientes durante el tratamiento inicial y crónico con pregabalina, algunos sin antecedentes de angioedema. Los síntomas específicos incluyeron hinchazón de la cara, boca y cuello. En algunos casos, el angioedema provocó un compromiso respiratorio potencialmente mortal que requirió tratamiento de emergencia.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

iv. Pregabalina + Alfuzosina

Pueden producirse efectos hipotensores aditivos cuando se utilizan betabloqueantes en combinación con alfabloqueantes. En presencia de betabloqueantes, el riesgo y/o la gravedad de los efectos de la primera dosis asociados con los alfabloqueantes, como hipotensión postural y síncope, pueden aumentar. Los betabloqueantes también pueden mitigar la taquicardia refleja que se produce en respuesta a la hipotensión postural.

v. Pregabalina + Alopurinol

El alopurinol puede causar sedación, somnolencia, mareos y disminución de la capacidad para conducir. El riesgo y/o la gravedad pueden aumentar cuando se combina con alcohol u otros medicamentos que también pueden causar sedación. Informe a su médico antes de recibir alopurinol si actualmente está consumiendo alcohol o recibiendo tratamiento con pregabalina, ya que es más probable que experimente efectos secundarios relacionados con la sedación. No conduzca, opere maquinaria ni participe en actividades potencialmente peligrosas que requieran alerta mental y coordinación motora hasta que los efectos sedantes hayan desaparecido y sepa cómo le afectan estos medicamentos.

4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

A. Secuencia temporal		
1. COMPATIBLE	(+2)	
2. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)	+1
3. NO HAY INFORMACION	(0)	
4. INCOMPATIBLE	(-1)	
5. REACCIÓN APARECE DESPUÉS DEL RETIRO DEL MEDICAMENTO	(+2)	

B. Conocimiento previo		
1. REACCIÓN BIEN CONOCIDA	(+2)	+2
2. REACCIÓN CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)	
3. REACCIÓN DESCONOCIDA	(0)	
4. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACIÓN	(-1)	

C. Efecto de retirada del medicamento		
--	--	--



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

1. LA REACCIÓN MEJORA	(+2)	+2
2. LA REACCIÓN NO MEJORA	(-2)	
3. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN NO MEJORA	(+1)	
4. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN MEJORA	(-2)	
5. NO HAY INFORMACIÓN	(0)	
6. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)	
7. NO SE RETIRA, REACCIÓN MEJORA POR TOLERANCIA	(+1)	
8. NO SE RETIRA, REACCIÓN MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)	

D. Efecto de reexposición al medicamento sospechoso		
1. POSITIVA: APARECE LA REACCIÓN	(+3)	
2. NEGATIVA: NO APARECE LA REACCIÓN	(-1)	-1
3. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE	(0)	
4. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)	
5. REACCIÓN PREVIA SIMILAR	(+1)	

E. Existencia de causas alternativas		
1. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)	
2. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)	-1
3. NO HAY INFORMACIÓN PARA UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA	(0)	
4. INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR LA ALTERNATIVA	(+1)	

F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad	(+1)	0
---	------	---

G. Exploraciones complementarias	(+1)	0
---	------	---

H. Gravedad		
i. NO SERIO		1
ii. SERIO		
iii. GRAVE		

TOTAL:		4
---------------	--	---

5. COMENTARIOS:

Paciente a quien se le prescribió pregabalina desde el mes de junio 2024, en la boleta de notificación de sospecha de reacción adversa indica que empezó a



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

tomar el medicamento hasta el mes de septiembre, además dentro de las evoluciones del paciente no aparece ningún reporte sobre la aparición de diarrea, sino que refiere que suspendió el medicamento por mareos. Dentro de la ficha técnica del medicamento el síntoma reportado aparece como RAM frecuente. Paciente indica que al suspender el medicamento mejoró la diarrea, también dentro de la boleta de notificación indica que al suspender el medicamento e iniciarlo nuevamente no tuvo diarrea. Otros de los medicamentos que el paciente tiene prescritos pueden causar diarrea, como ibuprofeno y metoprolol.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

No Clasificada	Falta
Improbable	< 0
Condicional	1 - 3
Posible	4 - 5
Probable	6 - 7
Definida	≥ 8