

Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

#### **ANÁLISIS DE CASO**

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Hugo Rolando Folgar Oliva

No. De Afiliación: 140199845

Edad: 85 años

Unidad: Centro de Atención Integral para Pensionados Medicamento: Pregabalina Código Medi-Igss: 10582 Marca del medicamento: Pharma Phocus/Pharmar. S.A

No. De registro sanitario: PF61269/2022

No. De lote: SC24-074

Notificación: Pregabalina no se disuelve en el intestino (inicio de reacción

12/2024)

# 2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

#### a) Diagnósticos activos:

- i. Artritis Reumatoidea Seronegativa (08/01/2019)
- ii. Radiculopatía (08/01/2019)
- iii. Otros trastornos de los tejidos blandos, no clasificados en otra parte (04/04/2024)
- iv. Enfermedad de Parkinson
- v. Tumor maligno de la próstata
- vi. Insuficiencia Renal crónica de grado 3a
- vii. Hipertensión esencial
- viii. Otras enfermedades pulmonares obstructivas
- ix. Trastorno de los movimientos estereotipados-Discinesias oro mandibulares-
- x. Trastorno mixto de ansiedad y depresiónclonazepam/alprazolam
- xi. Desnutrición proteico calórica Moderada
- xii. Lumbago no especifico
- xiii. Enfermedad del reflujo gastroesofágico
- xiv. Hemorroides
- xv. Insuficiencia venosa crónica
- xvi. Síndrome del color irritable
- xvii. Otros trastornos de la glándula lagrimal
- xviii. Trastornos del inicio y del mantenimiento del sueño
- xix. Osteoporosis sin fractura
- xx. Otras Rinitis Alérgicas
- xxi. Constipación
- xxii. Tiña de las uñas
- xxiii. Queratosis actínica



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

## b) Tratamientos prescritos:

- i. Pregabalina tableta o cápsula 75mg, tomar 2 tabletas, 1 por la noche y 1 tableta por la mañana. (Reuma)
- ii. Mesalazina, tableta de liberación prolongada 500mg, una cada 8 horas. (Reuma)
- iii. Metotrexato Sódico, tableta 2.5mg, tomar 3 tabletas a la semana
- iv. Clonazepam, tableta 2mg, tomar con reducción como indicada.
- v. Alprazolam tableta 0.5mg, tomar 2 tabletas en la noche
- vi. Biperideno clorhidrato, tableta 2mg, tomar una al día por una semana luego tomar una cada 12 horas.
- vii. Colágeno sulfato de condroitina, sulfato de glucosamina, acido hialuronato y ácido ascórbico, polvo para solución oral, sobre tomar 1 sobre al día.
- viii. Clopidogrel, tableta 75mg, tomar 1 tableta al día
- ix. Espironolactona tableta 100mg, tomar media tableta al día, por la mañana.
- x. Vitamina D (alfacalcidol) cápsula 0.25mcg, 1 al día
- xi. Irbesartán, tableta 150mg, tomar 1 tableta cada 12 horas
- xii. Trimetazidina, tableta de liberación modificada 35mg, tomar 1 tableta cada 12 horas
- xiii. Fenofibrato, capsula de liberación prolongada 250mg, tomar 1 tableta al día, por las noches.
- xiv. Rosuvastatina tableta o cápsula 20mg, tomar 1 tableta al día por la noche.
- xv. Hierro Aminoquelado + ácido fólico, tableta 30 mg + 250-300 mcg; tomar 1 tableta cada 24 horas.
- xvi. Pañal desechable anatómico para adulto, uso indicado.
- xvii. Dutasterida Tamsulosina, tableta de liberación prolongada 0.5 mg/ 0.4mg; tomar 1 tableta cada 24 horas.
- xviii. Fórmula polimérica sin lactosa con o sin sabor para adultos, polvo bote 400-1000 g; una toma al día.
- xix. Multivitaminas sin flúor, solución oral en gotas frasco 30 ml; 20 gotas al día.
- xx. suplemento de micronutrientes, (vitaminas y minerales) en polvo; uno al día.
- xxi. Formoterol fumarato, cápsula con polvo para inhalación 12 mcg con dispositivo para inhalación; una cada 12 hrs.
- xxii. Acetilcisteína, polvo granulado para solución oral 200mg; un sobre cada 1 2hrs.



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

xxiii. Budesonida, suspensión para inhalación, 200 mcg/inhalación,

envase

aspersor de 200 dosis; un puff cada 12 hrs.

xxiv. Diosmina Hesperidina, tableta 450mg-60mg, una cada 12 horas.

xxv. Esomeprazol, tableta o capsula de liberación retardada 20mg, una

al día.

xxvi. Tizanidina tableta 4mg, tomar media tableta cada noche.

## c) Evolución

i. Signos Vitales: no aplica

#### ii. Evaluaciones Clínicas:

En nota de evolución con fecha **17/02/2025** médico tratante indica que se realiza receta de Mesalazina, paciente ha solicitado medicamento de marca y realizan cambio.

En nota de evolución con fecha **28/01/2025** indican que paciente es referido por temblor de labios y manos, esposa de paciente refiere que desde hace 6 meses inicia con movimiento de chupeteo en la boca, asociado a temblor de manos. (curso episodio de alteración de conciencia transitorio)

En las revisiones realizadas en el sistema Medi-Igss no se encuentra evidencia de algún reporte o reacción adversa al uso de medicamentos.

En nota de evolución con fecha **27/04/2023** paciente con última evaluación por Gastroenterología con diagnósticos de Gastritis y Síndrome del Colon Irritable, con tratamiento Esomeprazol-Simeticona-Bromuro de Otilonio-Psyllium Plántago.

En nota de evolución con fecha **08/01/2019** Reumatología inicia prescripción del medicamento Mesalazina, indicando en nota "en este momento no hay 670 ni 648, se deja 10551 ax2 sigue 10417 1x2, en lugar de 670".

#### iii. Historial uso de medicamento:

Mesalazina: inicio: 08/01/2019 última prescripción:

17/02/2025

Pregabalina: inicio: 12/09/2017, última prescripción:

15/01/2025

- iv. Pruebas de laboratorios clínico: no aplica
- v. Estudios complementarios relevantes: no aplica.

#### 3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

- a) Reacciones adversas:
  - i. Pregabalina:

Trastornos gastrointestinales:



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

• Frecuentes: vómitos, náuseas, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca.

#### ii. Clopidogrel:

## Trastornos gastrointestinales:

 Frecuentes: hemorragia gastrointestinal, diarrea, dolor abdominal, dispepsia

#### iii. Mesalazina:

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia

## iv. Biperideno:

### Trastornos gastrointestinales:

 Raras: resequedad de la boca, náuseas, trastornos gástricos.

#### v. Metotrexato:

#### **Trastornos Gastrointestinales:**

 Muy Frecuentes: Pérdida del apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, inflamación y ulceración de la mucosa de la boca y la garganta, estomatitis, dispepsia

## b) Interacciones farmacológicas:

- i. Pregabalina + Irbesartán: pregabalina se ha asociado con el desarrollo de angioedema y la coadministración con otros fármacos que también se sabe que causan angioedema (p. ej., inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, inhibidores de la renina) en teoría puede aumentar el riesgo.
- ii. Pregabalina + Clonazepam: Los efectos depresores del sistema nervioso central y/o de las vías respiratorias pueden aumentar de forma aditiva o sinérgica en pacientes que toman múltiples fármacos que causan estos efectos, especialmente en pacientes ancianos o debilitados. Puede aumentar la sedación y el deterioro de la atención, el juicio, el pensamiento y las habilidades psicomotoras.
- iii. **Pregabalina + Tizanidina:** aumenta efectos secundarios como mareo, somnolencia, confusión y dificultad para concentrarse
- iv. Alprazolam + Pregabalina: Los efectos depresores del sistema nervioso central y/o de las vías respiratorias pueden aumentar de forma aditiva o sinérgica en pacientes que toman múltiples fármacos que causan estos efectos, especialmente en pacientes ancianos o debilitados. Puede aumentar la



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

- sedación y el deterioro de la atención, el juicio, el pensamiento y las habilidades psicomotoras
- v. **Mesalazina + Metotrexato**: el uso de Mesalazina reduca la excreción del metotrexato.
- vi. Alprazolam + Biperideno/ Biperideno + Pregabalina: Los efectos depresores del sistema nervioso central y/o de las vías respiratorias pueden aumentar de forma aditiva o sinérgica en pacientes que toman múltiples fármacos que causan estos efectos, especialmente en pacientes ancianos o debilitados. Puede aumentar la sedación y el deterioro de la atención, el juicio, el pensamiento y las habilidades psicomotoras.

## 4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

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

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

C.	Ffe	cto de retirada del medicamento		
<u> </u>		LA REACCIÓN MEJORA	(+2)	
	2.	LA REACCIÓN NO MEJORA	(-2)	
	3.	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN NO	(+1)	
		MEJORA		
	4.	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN MEJORA	(-2)	
	5.	NO HAY INFORMACIÓN	(0)	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



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

1.	POSITIVA: APARECE LA REACCIÓN	(+3)	
2.	NEGATIVA: NO APARECE LA REACCIÓN	(-1)	
3.	NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE	(0)	0
4.	REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)	
5.	REACCIÓN PREVIA SIMILAR	(+1)	

E.	Exi	stencia 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	(0)	
		ALTERNATIVA		
	4.	INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR LA	(+1)	
		ALTERNATIVA		

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

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

H. G	ravedad	
i.	NO SERIO	1
ii.	SERIO	
iii.	GRAVE	

TOTAL:	0

5. COMENTARIOS: Al realizar el calculo del algoritmo de decisión diagnóstica se obtuvo como resultado la clasificación de RAM Improbable, (no se puedo evaluar secuencia temporal, reacción adversa esperada, efecto de re exposición o de retirada, debido a que el motivo de la notificación no corresponde a reacciones adversas esperadas de los medicamentos notificados (Mesalazina-pregabalina) revisadas en las fichas técnicas correspondientes)



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

CONCLUSIÓN: RAM Improbable

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