ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Janeth Marala Veliz Guzmán de Folgar
No. De Afiliación: 254103799
Edad: 70 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. Otras artritis reumatoides (22/10/2012)
ii. Enfermedad Diverticular del Intestino (06/10/2015)
iii. Artrosis Primaria no específica (02/01/2013)
iv. Otros trastornos de los tejidos blandos, no clasificados en otra parte
v. Epilepsia y Síndromes epilépticos idiopáticos relacionados con localizaciones (focales) (parciales) y con ataques de inicio localizado
vi. Trastorno mixto de ansiedad y depresión
vii. Trastornos del inicio y del mantenimiento del sueño
viii. Hipertensión esencial
ix. Tumefacción o masa localizada en el cuello
x. Otros Hipotiroidismos
xi. Rinitis Alérgica y vasomotora
xii. Trastorno del aparato lagrimal
xiii. Glaucoma
xiv. Constipación
xv. Enfermedad del reflujo gastroesofágico
xvi. Enfermedad Diverticular del intestino
xvii. Insuficiencia Venosa crónica
xviii. Asma
xix. Desnutrición proteico calórica leve
xx. Tumefacción, masa o prominencia localizada en el cuello
xxi. Queratosis actínica
xxii. Dermatitis Seborreica
xxiii. Psoriasis

xxiv. Hemorroides
xxv. Tiña de las uñas
xxvi. Trastorno de Disco lumbar y otros con radiculopatía

b) Tratamientos prescritos:

i. Pregabalina tableta o cápsula 75mg, tomar 1 tableta al día, y dos por las noches (Reuma)
ii. Mesalazina, tableta de liberación prolongada 500mg, una cada 8 horas. (Reuma)
iii. Nimodipino tableta 30mg, 2 al día
iv. Levotiroxina sódica, tableta 109mcg, en ayunas.
v. Felodipina, comprimido de liberación prolongada 250mg, 1 por la noche.
vi. Carbamazepina, tableta de liberación prolongada 400mg, 2 al día
vii. Metotrexato Sódico, tableta 2.5mg, tomar 4 tabletas a la semana
viii. Clonazepam, tableta 2mg, tomar 2 tabletas en la noche.
ix. Alprazolam tableta 0.5mg, tomar 2 tabletas en la noche
x. Colágeno sulfato de condroitina, sulfato de glucosamina, acido hialuronato y ácido ascórbico, polvo para solución oral, sobre tomar 1 sobre al día.
xi. Hidralazina clorhidrato, tableta o comprimido o tableta recubierta 50mg, 1 tableta cada 12 horas
xii. Clopidogrel, tableta 75mg, tomar 1 tableta al día
xiii. Espironolactona tableta 100mg, tomar media tableta al día, por la mañana.
xiv. Hidroclorotiazida clorhidrato, tableta 50mg, tomar ½ tableta en las mañanas
xv. Rosuvastatina tableta o cápsula 20mg, 1 por la noche
xvi. Clozapina tableta de 25mg, tomar 1 tableta en la noche
xvii. Espirinolactona oxalato, tableta de 10mg, tomar 1 tableta y ½ en la mañana
xviii. Vitamina D (alfacalcidol) cápsula 0.25mcg, 1 al día
xix. Irbesartán, tableta 150mg, tomar 1 tableta cada 12 horas
xx. Fenofibrato, capsula de liberación prolongada 250mg, tomar 1 tableta al día, por las noches.
xxi. Alfuzosina, tableta de liberación prolongada 10mg, tomar 1 tableta cada 24 horas.
xxii. Pañal desechable anatómico para adulto, uso indicado.
xxiii. Formoterol fumarato, cápsula con polvo para inhalación 12 mcg con dispositivo para inhalación; una cada 12 hrs.
xxiv. Budesonida, suspensión para inhalación, 200 mcg/inhalación, envase

xxv. Acetilcisteína, polvo granulado para solución oral 200mg, uno cada 12 horas por flema
xxvi. Ebastina, tableta 20mg, una al día por alergia
xxvii. Trobamicina, solución oftálmica 0.3% frasco gotero, 5ml, una gota cada 8 horas
xxviii. Carboximetilcelulosa, solución oftálmica 0.5% frasco gotero o frasco plástico, o frasco de 15 a 30 ml una gota cada 3 horas.
xxix. Dorzolamida clorhidrato, solución oftálmica 2% frasco gotero 5ml, una gota cada 12 horas.
xxx. Timolol maleato solución oftálmica 0.5% frasco gotero 2.5-5ml una gota cada 12 horas.
xxxi. Diosmina Hesperidina, tableta 450mg-60mg, una cada 12 horas.
xxxii. Esomeprazol, tableta o capsula de liberación retardada 20mg, una al día.
xxxiii. Tizanidina tableta 4mg, tomar media tableta cada noche.
xxxiv. Dexketoprofeno trometamol, tableta o cápsula 25mg, 1 por dolor
xxxv. Piritionado de zinc, champú 1.5%-2% frasco 120ml-150ml, uso diario en piel cabelluda.
xxxvi. Betametasona valerato, loción 0.1% frasco 50ml, aplicar en la noche en piel cabelluda
xxxvii. Hidrocortisona, crema 0.25% tubo 15g-30g, aplicar dos veces al día

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.
En nota de evolución con fecha **17/01/2014** de la Especialidad Gastroenterología indican paciente autoriza realizar procedimientos de Endoscopía gástrica y colonoscopia (paciente con diagnóstico a la fecha de Enfermedad del reflujo gastroesofágico, gastritis y síndrome del colon irritable)
iii. **Historial uso de medicamento**:
Mesalazina: inicio: 07/05/2010 última prescripción: 17/02/2025
Pregabalina: inicio: 22/10/2012, 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:

- 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. 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

v. Dexketoprofeno

Trastornos Gastrointestinales:

- **Frecuentes:** Nauseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea, 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 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. **Clozapina + Alprazolam:** Las benzodiazepinas y la clozapina pueden tener efectos aditivos sobre la función respiratoria y cardiovascular. Se han informado ataxia, salivación excesiva, hipotensión, colapso, depresión respiratoria, paro respiratorio, pérdida del conocimiento, paro cardíaco y muerte súbita. Se desconoce el mecanismo y la causalidad no se ha determinado claramente.

vii. **Clopazina + 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.	**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 MEDICAMENTO	(+2)	

B.	**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.	**Efecto de retirada del medicamento**		
1.	LA REACCIÓN MEJORA	(+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)	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)	
3. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE	(0)	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:	0

5. **COMENTARIOS:** Al aplicar el algoritmo de decisión diagnóstica se obtuvo como resultado la clasificación de RAM Improbable, ya que no se puede evaluar secuencia temporal, no hay conocimiento previo de la notificación reportada por la paciente en fichas técnicas de los medicamentos respectivos, no se puede evaluar el efecto de re exposición o de retirada

debido a que no se encontró evidencia en las evoluciones del Medi-Igss que dieran sustento de notificaciones hechas por la paciente.

- **CONCLUSIÓN: RAM Improbable**

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