



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Rafael Turcios Ordoñez

No. De Afiliación: 146199310

Edad: 78

Unidad: CAMIP 3 ZUNIL

Medicamento: Pirfenidona 267 mg **Código Medi-Igss:** 75864

Marca del medicamento: Misofagan TUTEUR

No. De registro sanitario:

No. De lote: PI053B

Notificación: Paciente refiere presentar ansiedad depresión debilidad mareos (10/02/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Enfermedad pulmonar intersticial, no especificada (29/01/2025)
- ii. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada (30/04/2024)
- iii. Hipertensión esencial (primaria) (15/10/2019)
- iv. Hiperplasia de la próstata
- v. Hiperlipidemia mixta
- vi. Hipotiroidismo, no especificado
- vii. Glaucoma
- viii. Dolor en miembro
- ix. Gastritis y duodenitis
- x. Otros trastornos del metabolismo de los carbohidratos
- xi. Cálculo del riñón
- xii. Exposición a rayos solares

b) Tratamientos prescritos:

- i. Formoterol fumarato, cápsula con polvo para inhalación 12 mcg con dispositivo para inhalación; inhalar 1 cada 12 horas
- ii. Pirfenidona, cápsula 267 mg; tomar 3 capsulas cada 8 horas. (según ultima evolución del día 19/02/2025 donde se eleva la dosis del medicamento)
- iii. Budesonida, suspensión para inhalación, 200 mcg/inhalación, envase aspensor de 200 dosis; 1 puff cada 12 horas.
- iv. Amlodipina, tableta 5 mg; una a las 8 pm.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- v. Candesartán, tableta 32 mg; una a las 8 am.
- vi. Alfuzosina, tableta de liberación prolongada 10 mg; una después de la cena.
- vii. Levotiroxina sódica, tableta de 100 mcg; una tableta lunes miércoles y viernes, el resto de días la mitad. Una hora antes de desayuno.
- viii. Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada 250 mg; una Después de desayuno.
- ix. Rosuvastatina, tableta o cápsula 20 mg; una después de la cena.
- x. Carboximetilcelulosa, solución oftálmica 0.5 %, frasco gotero o frasco plástico o frasco de 15 a 30 ml; una gota en cada ojo cada 6 horas.
- xi. Latanoprost, solución oftálmica 50 mcg/ml frasco gotero 2.5 ml; una gota en cada ojo cada noche.
- xii. Timolol maleato, solución oftálmica 0.5 %, frasco gotero 2.5-5 ml; una gota en cada ojo cada 12 horas.
- xiii. Ácido poliacrílico, gel oftálmico 0.2% tubo 10 g; una gota en cada ojo cada 12 horas.
- xiv. Paracetamol (acetaminofén), tableta 500 mg; tomar dos juntas por dolor
- xv. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; una al día por síntomas de gastritis.
- xvi. Hidróxido de aluminio y magnesio, suspensión oral 185 mg - 200 mg/5 ml frasco 360 ml; 10 ml para acidez.
- xvii. Linagliptina, tabletas recubiertas 5 mg; una antes de desayuno.
- xviii. Vitamina c (ácido ascórbico), tableta masticable o cápsula de 500 mg; una después de desayuno.
- xix. Benzofenona y sus derivados, crema o loción, factor 40-50, frasco o tubo 60 g - 120 g; uso a las 7 am 11 am y 3 pm.

a) Evolución

- i. **Signos Vitales:** no aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:** se revisa evoluciones clínicas anteriores a la fecha de notificación, y no se evidencia se haya por parte del paciente a los médicos que le atendieron, que este presentase alguna reacción adversa
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 30/01/2025, ultima prescripción: 19/02/2025
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** no aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Pirfenidona

- **Trastornos psiquiátricos**
 - a. **Muy frecuentes:** insomnio.
- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Muy frecuentes:** cefalea, mareo.
- **Trastornos vasculares**
 - a. **Frecuentes:** Sofocos.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**
 - a. **Muy frecuentes:** Cansancio.

ii. Formoterol

- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuentes:** Cefalea, temblor
- **Trastornos vasculares**
 - a. **Frecuentes:** Palpitaciones

iii. Levotiroxina

- **Trastornos psiquiátricos**
 - a. **Muy frecuentes:** insomnio
- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Muy frecuentes:** Dolores de cabeza

iv. Rosuvastatina

- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuentes:** Cefalea, mareos
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**
 - a. **Frecuentes:** Astenia

v. Candesartán

- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuentes:** Mareo, vértigo, cefalea

vi. Alfuzosina

- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuentes:** Debilidad, cansancio mareo, cefalea

vii. Lansoprazol

- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuentes:** Dolor de cabeza, mareo
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**
 - a. **Frecuentes:** Fatiga



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

b) Interacciones farmacológicas:

Budesonida + Formoterol

Aunque en la práctica clínica se suelen combinar, el uso concomitante de agonistas beta-2 adrenérgicos y corticosteroides puede producir efectos hipocalémicos aditivos. Dado que los agonistas beta-2 pueden a veces causar prolongación del intervalo QT, el desarrollo de hipocalemia puede potenciar el riesgo de arritmias ventriculares, incluida la torsade de pointes. Sin embargo, los datos clínicos son limitados y se desconoce su posible importancia. Los pacientes que reciben formulaciones sistémicas o nebulizadas de agonistas beta-2, dosis altas de agonistas beta-2 inhalados o terapia con corticosteroides sistémicos pueden tener un mayor riesgo de desarrollar hipocalemia.

Pirfenidona + Fenofibrato

La administración concomitante con inhibidores moderados o potentes del CYP450 2C9, 2C19, 2D6 y/o 2E1 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona, especialmente cuando se utiliza junto con un inhibidor moderado o potente del CYP450 1A2. La fluvoxamina también inhibe el CYP450 2C9, 2C19 y 2D6, aunque no se ha establecido en qué medida estos efectos contribuyen a la interacción. La interacción no se ha estudiado con inhibidores específicos de otras isoenzimas implicadas en el metabolismo de la Pirfenidona.

Pirfenidona + Lansoprazol

La administración concomitante con inhibidores moderados o potentes del CYP450 2C9, 2C19, 2D6 y/o 2E1 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona, especialmente cuando se utiliza junto con un inhibidor moderado o potente del CYP450 1A2. La fluvoxamina también inhibe el CYP450 2C9, 2C19 y 2D6, aunque no se ha establecido en qué medida estos efectos contribuyen a la interacción. La interacción no se ha estudiado con inhibidores específicos de otras isoenzimas implicadas en el metabolismo de la Pirfenidona.

4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

A. Secuencia temporal		
1. COMPATIBLE	(+2)	+2
2. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)	
3. NO HAY INFORMACION	(0)	
4. INCOMPATIBLE	(-1)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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		
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)	
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
-----------------------------------------	------	---



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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

TOTAL:		6
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** Al evaluar el algoritmo de decisión diagnóstica se evidencia, que los efectos adversos notificados presentan secuencia temporal con el inicio de la toma del medicamento. Los efectos adversos notificados por el paciente que fueron ansiedad, depresión, debilidad y mareos, de los cuales únicamente el cansancio y los mareos se encuentran en la ficha técnica revisada exhaustivamente como efectos adversos que aparecen de forma muy frecuente. El paciente decide dejar de tomar el medicamento, presentando mejoría de las reacciones adversas. No existe información suficiente para evaluar efecto de reexposición al medicamento sospechoso. Dentro de los medicamentos que toma el paciente al revisar sus fichas técnicas se encuentra que algunos, como por ejemplo Formoterol, levotiroxina, rosuvastatina y Candesartán pueden ser una explicación alternativa.

- **CONCLUSIÓN: RAM PROBABLE**

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