



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

Análisis de caso

1. Información general

Nombre: Eva Coosemans Guzmán De Saballa

No. De afiliación: 244030466

Edad: 81

Unidad: CAMIP

Medicamento: Quetiapina fumarato, tableta 300 mg **medi-igss:** 10507

Marca del medicamento: CAPLIN POINT

No. De registro sanitario: PF-52448

No. De lote: T032C23

Notificación: sigue teniendo alucinaciones y falta de sueño y tranquilidad. este cambio cuando hubo cambio de laboratorio HETERO a CAPLIN POINT (15/02/2025)

2. Evaluación del expediente clínico y pruebas complementarias:

a) Diagnósticos activos:

- i. Demencia en la enfermedad de parkinson (g20+) (17/05/2024)
- ii. Enfermedad de parkinson (17/03/2022)
- iii. Hipertensión arterial (primaria) (22/03/2022)
- iv. Tiña de las uñas
- v. Otros trastornos mentales debidos a lesión y disfunción cerebral, y a enfermedad física
- vi. Enfermedad cerebrovascular, no especificada
- vii. Diabetes mellitus no insulino dependiente
- viii. Otros hipotiroidismos
- ix. Trastornos del aparato lagrimal
- x. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
- xi. Síndrome del colon irritable
- xii. Incontinencia por tensión
- xiii. Desnutrición proteico calórica de grado moderado y leve
- xiv. Trastornos del sueño
- xv. Gastritis, no especificada
- xvi. Trastornos del metabolismo de las purinas y de las pirimidinas

b) Tratamientos prescritos:

- i. Tioconazol, crema 1%, tubo 30 g; aplicar entre los dedos de los pies afectados por hongo



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- ii. Terbinafina, tableta 250 mg; tomar 1 tableta cada día, eficacia de tratamiento, dosis necesarias para control de enfermedad crónica progresiva, patología crónica
- i. Rivastigmina, solución oral 2 mg/ml frasco de 120 ml; tomar 4.5 mgs cada 12 horas,
- ii. Selegilina, tableta 5 mg; tomar 1 tableta cada 8 horas.
- iii. Quetiapina fumarato, tableta 300 mg; tomar una tableta via oral en la noche.
- iv. Escitalopram oxalato, tableta de 10 mg; tomar una tableta via oral al dia.
- v. Clopidogrel, tableta de 75 mg, tomar una tableta cada 8 horas
- vi. Atorvastatina, tableta de 20 mg; tomar una tableta cada dia
- vii. Propanolol clorhidrato, tableta de 40 mg; tomar una tableta cada dia
- viii. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000mg; tomar una tableta cada ida
- ix. Sitagliptina fosfato, comprimido recubierto de 100 mg; tomar una tableta cada dia
- x. Levotiroxina sódica, tableta de 100mcg; tomar una tableta cada dia
- xi. Carboximetilcelulosa, solución oftálmica 0.5 %, frasco gotero o frasco plástico o frasco de 15 a 30 ml; aplicar 1 gota en cada ojo 3 veces al día o según indicación de oftalmología.
- xii. Ácido poliacrílico, gel oftálmico 0.2% tubo 10 g; aplicar en ambos ojos durante la noche o según indicación de oftalmología.
- xiii. Budesonida, suspensión para inhalación, 200 mcg/inhalación, envase aspersor de 200 dosis; inhalar 1 puff cada 12 horas,
- xiv. Lactulosa, jarabe 10 g/15 ml frasco de 240 ml; dar 2 cucharaditas en la noche por estreñimiento, eficacia de tratamiento, patología crónica
- xv. Óxido de zinc (pasta lassar), pasta 25% tarro o tubo 120 g; aplicar en áreas afectadas 2 veces al día
- xvi. Clonazepam, tableta 2 mg; tomar 1 tableta cada noche, eficacia de tratamiento, patología crónica
- xvii. Hidróxido de aluminio y magnesio, suspensión oral 185 mg - 200 mg/5 ml frasco 360 ml; tomar 1 cucharada al tener acidez



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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 reportado por parte del paciente a los médicos que le atendieron, que este presentase alguna reacción adversa
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 01/09/2023, última prescripción: 14/02/2025
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** no aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. Evaluación farmacológica:

a) Reacciones adversas:

i. Quetiapina

- **Trastornos psiquiátricos**
 - a. **Frecuentes:** Sueños anormales, pesadillas, ideación suicida y comportamiento suicida
- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Muy frecuentes:** Mareo, somnolencia, cefalea, síntomas extrapiramidales.

ii. Rivastigmina

- **Trastornos psiquiátricos**
 - a. **Frecuentes:** Pesadillas, agitación, confusión y ansiedad
- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Muy frecuentes:** Mareos
 - b. **Frecuentes:** Dolor de cabeza, somnolencia, temblor

iii. Escitalopram

- **Trastornos psiquiátricos**
 - a. **Frecuentes:** Ansiedad, inquietud, sueños anormales, disminución de la libido, anorgasmia
- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuente:** Insomnio, somnolencia, mareos, parestesia y temblor
- **Trastornos gastrointestinales**
 - a. **Frecuentes:** estreñimiento

iv. Atorvastatina



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuentes:** Cefalea
- v. **Metformina**
 - **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuentes:** Alteraciones del gusto
- vi. **Sitagliptina**
 - **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuentes:** Dolor de cabeza
- vii. **Selegilina**
 - **Trastornos del sistema nervioso**
 - a. **Frecuentes:** mareos, cefalea, movimientos anormales (como discinesia), vértigo
 - **Trastornos psiquiátricos**
 - a. **Frecuentes:** Confusión alucinaciones

b) Interacciones farmacológicas:

Quetiapina + Escitalopram

El escitalopram puede causar una prolongación dependiente de la dosis del intervalo QT. Teóricamente, la administración conjunta con otros agentes que pueden prolongar el intervalo QT puede producir efectos aditivos y un mayor riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo torsade de pointes y muerte súbita. En un estudio de ECG doble ciego controlado con placebo que consistió en 113 sujetos sanos, el cambio desde el inicio en el QTc (corregido por Fridericia) fue de 4,3 ms para escitalopram 10 mg/día y de 10,7 ms para la dosis supraterapéutica de 30 mg/día. Con base en la relación exposición-respuesta establecida, el cambio previsto en el QTc desde el placebo bajo la Cmax para 20 mg/día es de 6,6 ms. Se han reportado casos de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes durante el uso posterior a la comercialización. En general, el riesgo de que un agente individual o una combinación de agentes cause arritmia ventricular en asociación con prolongación del intervalo QT es en gran medida impredecible, pero puede aumentar debido a ciertos factores de riesgo subyacentes, como el síndrome de QT largo congénito, la enfermedad cardíaca y los trastornos electrolíticos (p. ej., hipocalcemia, hipomagnesemia). Además, el grado de prolongación del intervalo QT inducida por fármacos depende del fármaco o fármacos particulares involucrados y de la dosis del fármaco o fármacos. Además, cuando se administran simultáneamente dos o más medicamentos con perfiles de efectos adversos similares, la probabilidad de experimentar estas reacciones adversas puede aumentar. Por ejemplo, el riesgo de experimentar efectos depresores del sistema nervioso central (SNC)



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

y/o respiratorios puede aumentar cuando el escitalopram se combina con otro agente que también tiene estas reacciones adversas, en particular en pacientes que ya tienen un riesgo mayor, como pacientes debilitados o ancianos.

Quetiapina + rivastigmina

Debido a los efectos opuestos, los agentes que poseen actividad anticolinérgica (por ejemplo, antihistamínicos sedantes; antiespasmódicos; neurolépticos; fenotiazinas; relajantes del músculo esquelético; antidepresivos tricíclicos; antiarrítmicos de clase IA, especialmente disopiramida; carbamazepina; cimetidina; ranitidina) pueden anular los ya pequeños beneficios farmacológicos de los inhibidores de la acetilcolinesterasa en el tratamiento de la demencia. Estos agentes también pueden afectar negativamente a los pacientes de edad avanzada en general. Los cambios clínicamente significativos en el estado mental asociados con los agentes anticolinérgicos pueden variar desde deterioro cognitivo leve hasta delirio, y los pacientes con enfermedad de Alzheimer y otras demencias son especialmente sensibles.

Rivastigmina + Escitalopram

Los inhibidores de la acetilcolinesterasa pueden tener efectos vagotónicos en los nódulos sinoauricular y auriculoventricular, que ocasionalmente se manifiestan como bradicardia o bloqueo cardíaco (<2%). Debido a que la bradicardia es un factor de riesgo para torsade de pointes, existe un riesgo teórico cuando se combina con agentes que prolongan el intervalo QT. En general, el riesgo de que un agente individual o una combinación de agentes cause arritmia ventricular en asociación con prolongación del intervalo QT es en gran medida impredecible, pero puede aumentar por ciertos factores de riesgo subyacentes que incluyen, entre otros, síndrome de QT largo congénito, enfermedad cardíaca y alteraciones electrolíticas (p. ej., hipocalcemia, hipomagnesemia). Además, el grado de prolongación del intervalo QT inducida por fármacos puede variar según la(s) dosis y el(los) fármaco(s) específico(s) involucrado(s).

Quetiapina + Propranolol

Las fenotiazinas, los antidepresivos tricíclicos (ATC) y algunos agentes antipsicóticos (neurolépticos) pueden potenciar la capacidad de otros fármacos con efectos hipotensores para reducir la presión arterial debido a su actividad bloqueadora periférica de los receptores adrenérgicos alfa-1. Puede producirse hipotensión ortostática y síncope asociado con vasodilatación, en particular durante la



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

dosificación inicial y/o la administración parenteral de la fenotiazina, los ATC o los neurolépticos. La gravedad de esta interacción puede verse afectada por la afinidad del agente por el receptor adrenérgico alfa-1. Un estudio in vitro demostró una afinidad por el receptor adrenérgico alfa-1 para algunos de estos medicamentos que era similar o mayor que la de los medicamentos bloqueadores alfa utilizados para tratar la hipertensión. Entre los fármacos evaluados en este estudio con una alta afinidad se encuentran la amitriptilina, la clomipramina, la clorpromazina, la clozapina, la doxepina, el flupentixol, la lurasidona, la nortriptilina, la perfenazina, la paliperidona, la quetiapina, la risperidona, el sertindol y la ziprasidona. Por otro lado, entre los fármacos con menor afinidad se encuentran el aripiprazol, la lofepramina, la protriptilina, la sulpirida y la amisulprida.

Quetiapina + Sitagliptina

La eficacia de la insulina y otros agentes antidiabéticos puede verse disminuida por ciertos fármacos, incluyendo antipsicóticos atípicos, corticosteroides, diuréticos, estrógenos, agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina, hormona de crecimiento humana, fenotiazinas, progestinas, inhibidores de la proteasa, aminas simpaticomiméticas, hormonas tiroideas, L-asparaginasa, alpelisib, copanlisib, danazol, diazóxido, isoniazida, megestrol, omacetaxina, fenitoína, sirolimus, tagraxofusp, temsirolimus, así como dosis farmacológicas de ácido nicotínico y agentes adrenocorticotrópicos. Estos fármacos pueden interferir con el control de la glucemia porque pueden causar hiperglucemia, intolerancia a la glucosa, diabetes mellitus de nueva aparición y/o exacerbación de diabetes preexistente

4. Algoritmo de decisión diagnóstica

A. Secuencia temporal		
1. Compatible	(+2)	
2. Compatible pero no coherente	(+1)	+1
3. No hay información	(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 información en contra de la relación	(-1)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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)	+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 más verosímil	(-3)	
2. Explicación alternativa igual o menos verosímil	(-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:		
		2

5. **Comentarios:** Paciente quien presenta síntomas notificados, al momento de tomar quetiapina de 300 mg, ya ha tomado en otras ocasiones el medicamento, pero no de esta marca. Los efectos adversos notificados no se encuentran dentro de la ficha técnica de quetiapina. En la ficha técnica



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

se reporta que no se retira el medicamento y que paciente continúa tomándolo, persistiendo los síntomas indicados. No hay reexposición

- **Conclusión: RAM Condicional**

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