



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Angelica Margarita Arreaga de Rivas

No. De Afiliación: 275097111

Edad: 49 años

Unidad: Unidad de Consulta Externa de Enfermedades

Medicamento: Tofacitinib **Código Medi-Igss:** 10362

Marca del medicamento: Pharmadel /Flamingo

No. De registro sanitario: no indica.

No. De lote: 04894 / T374

Notificación: náuseas, diarrea, dolor de cabeza y pérdida de peso.

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Espondilitis anquilosante (09/2022)
- ii. Osteoporosis con fractura patológica (11/2022)

b) Tratamientos prescritos:

- i. Tofacitinib citrato, tableta recubierta 5mg; 1 tableta cada 12 horas.
- ii. Esomeprazol, tableta o capsula de liberación retardada 20 mg; 1 al día.
- iii. Lidocaína, parche transdérmico 5%, en sobre o sachet; aplicar según indicado al ser necesario.
- iv. Etoricoxib, tableta 60 mg; 1 tableta al día por dolor.
- v. Vitamina D (Alfacalcidol), cápsula 1 mcg; 1 al día.
- vi. Calcio carbonato o citrato, tableta 600 mg de calcio elemental; 1 al día.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:**
06/03/2025 Reumatología: paciente refiere que ha estado bastante bien. Refiere que por molestias que presentó con la marca Flamingo de Tofacitinib, está comprando la marca original, y con ella no ha tenido cefalea, no diarrea ni molestias gastrointestinales. Continúa con tratamiento establecido.
07/11/2024 Reumatología: Paciente refiere que ha estado utilizando Tofacitinib y utilizó marca XELJANZ y TOFAX, se mantuvo bien y sin molestias, pero luego en abril le cambiaron



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

a marca Flamingo e inició con dolor de cabeza, epigastralgia y diarrea.

11/04/2024 Reumatología: Paciente quien actualmente sin datos que sugieran actividad de la enfermedad, por lo que continua con el mismo medicamento.

iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 16/03/2023, última prescripción: 06/03/2025

iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** no aplica

v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Tofacitinib

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Frecuentes:** cefalea.

- **Trastornos gastrointestinales**

- a. **Frecuentes:** dolor abdominal, vómitos, diarrea, náuseas, gastritis, dispepsia.

ii. Esomeprazol:

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Frecuentes:** cefalea.

- **Trastornos gastrointestinales**

- a. **Frecuentes:** dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

iii. Etoricoxib:

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Frecuentes:** cefalea, mareo.

- **Trastornos gastrointestinales**

- a. **Muy frecuentes:** dolor abdominal.

- b. **Frecuentes:** estreñimiento, diarrea, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, náuseas/vómitos, dispepsia, esofagitis, úlcera bucal.

b) Interacciones farmacológicas:

i. **Tofacitinib + Etoricoxib:** La administración conjunta de inhibidores de la cinasa Janus (JAK) con corticosteroides, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o opioides puede aumentar el riesgo de perforación gastrointestinal (GI).



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- ii. **Esomeprazol + Tofacitinib:** La administración conjunta con uno o más medicamentos que pueden producir una inhibición moderada de CYP450 3A4 y una inhibición potente de CYP450 2C19 puede aumentar significativamente las concentraciones plasmáticas de tofacitinib, que se metaboliza principalmente por la primera isoenzima con una contribución menor de la segunda. La dosis de tofacitinib debe reducirse en un 50% cuando se usa concomitantemente con uno o más medicamentos que pueden producir una inhibición moderada de CYP450 3A4 y una inhibición potente de CYP450 2C19. Pueden presentarse síntomas como palidez, fatiga, mareos, desmayos, fiebre, escalofríos, diarrea, dolor de garganta, dolores musculares, dificultad para respirar, sangre en la flema, pérdida de peso, piel roja o inflamada, llagas en el cuerpo y dolor o ardor al orinar.

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		
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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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:		5
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** paciente con uso crónico del medicamento por lo que la secuencia temporal es compatible pero no coherente. Los síntomas de cefalea, diarrea y náuseas se encuentran reportados como RAM frecuentes en la ficha técnica del medicamento, la pérdida de peso no está reportado. Según la boleta de notificación de sospecha de reacción adversa al retirar el medicamento la paciente mejoró. No hay información suficiente información para evaluar reexposición. Otros de los medicamentos que la paciente utiliza pueden causar malestares gástricos y cefalea, como el esomeprazol y etoricoxib.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

**No Clasificada
Improbable** **Falta
< 0**



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

Condicional	1 - 3
Posible	4 - 5
Probable	6 - 7
Definida	≥ 8