



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Alam Evelio Rebolorio Ortíz

No. De Afiliación: 190028936

Edad: 35 años

Unidad: Unidad Periférica Zona 11

Medicamento: Felodipino

Código Medi-Igss: 2059

Marca del medicamento: Yiling Pharmaceutical Ltd.

No. De registro sanitario: PF-58175

No. De lote: 8993

Notificación: Al despertar presenta mareos, se siente desorientado, con náuseas, dolor de pecho y dolor fuerte en el área occipital de la cabeza.

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Hipertensión esencial (Primaria) (01/2023)
- ii. Catarata complicada (02/2024)
- iii. Ceguera de un ojo (ojo derecho), visión subnormal del otro (02/2025)
- iv. Otra hiperlipidemia
- v. Otros desprendimientos de la retina
- vi. Lumbago no especificado
- vii. Otras degeneraciones especificadas de disco intervertebral. (Canal estrecho L3-L4 y L4-L5. HDIV L3-L4, L4-L5)

b) Tratamientos prescritos:

- i. Felodipina, comprimido de liberación prolongada 5 mg; tomar una al día.
- ii. Amlodipina, tableta 5 mg; tomar una tableta cada 12 horas. Inicia (07/02/2025)
- iii. Hidroclorotiazida clorhidrato, tableta 50 mg; tomar una tableta cada 24 horas.
- iv. Candesartán, tableta 32 mg; tomar una tableta cada 24 horas.
- v. Carboximetilcelulosa, solución oftálmica 0.5 %, frasco gotero o frasco plástico o frasco de 15 a 30 ml; una gota cada 6 horas.
- vi. Dorzolamida clorhidrato, solución oftálmica 2% frasco gotero 5 ml; una gota cada 8 horas.
- vii. Latanoprost, solución oftálmica 50 mcg/ml frasco gotero 2.5 ml; una gota por las noches.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- viii. Timolol maleato, solución oftálmica 0.5 %, frasco gotero 2.5-5 ml; una gota cada 12 horas.
- ix. Atorvastatina, tableta 20 mg; tomar una por las noches.
- x. Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada 250 mg; tomar una por las noches.
- xi. Orfenadrina, tableta o cápsula 100 mg; cada 12 horas.
- xii. Dexketoprofeno trometamol, tableta o cápsula 25 mg; cada 12 horas.
- xiii. Pregabalina, tableta o cápsula 75 mg; cada 24.

c) Evolución

i. Signos Vitales:

Fecha	Presión arterial	Pulso
25/02/2025	98/59 mmHg	81 lpm
07/02/2025	147/107 mmHg	-
03/02/2025	149/101 mmHg	-
26/12/2024	135/94 mmHg	88 lpm
01/10/2024	151/112 mmHg	-
24/09/2024	150/102 mmHg	88 lpm
08/08/2024	130/93 mmHg	79 lpm
02/08/2024	129/92 mmHg	87 lpm
29/07/2024	147/98 mmHg	75 lpm
17/05/2024	131/90 mmHg	120 lpm
20/02/2024	129/84 mmHg	79 lpm
12/02/2024	110/69 mmHg	99 lpm
12/02/2024	148/104 mmHg	98 lpm
08/02/2024	160/110 mmHg	80 lpm

Fuente: registro de signos vitales del expediente electrónico.

ii. Evaluaciones Clínicas:

12/03/2025 Emergencia: paciente consulta por mareo y malestar general, presión arterial baja (no indican dato), se le coloca bolus IV de solución salina 250 ml. Presión arterial control 100/72. Se da plan educacional de no tomarse su medicamento para la presión arterial.

07/02/2025 Enfermedad común: paciente quien refiere ha tenido sensación de cefalea, dolor de pecho, mareos, con presión arterial en 147/107 paciente actualmente con tratamiento con felodipino 5 mg cada 24 horas, Candesartán 32 mg cada 24 horas e hidroclorotiazida 25 mg cada 24 horas. Se realiza cambio de tratamiento a Candesartán 32 mg cada 24 horas, amlodipino 5mg cada 24 horas, hidroclorotiazida 50mg cada 24 horas.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

03/02/2025 Emergencia: paciente consulta por dolor de cabeza e hipertensión arterial de 1 semana de evolución. Le indican Ramipril 10 mg por vía oral STAT y le dejan receta de Ramipril 5mg cada 24 horas.

24/09/2024 Emergencia: paciente consulta por dolor de oídos, mareos y tos de 1 día de evolución. La presión arterial era 150/102 mmHg, Fc 88, Sat 98%, temperatura 36.8. Examen físico normal. Se le administró Ramipril e Irbesartán. Le recetaron amoxicilina + ácido clavulánico 500/125 cada 8 horas por 7 días, Difenidol 25 mg, cada 12 horas, Felodipina 5 mg, una al día.

12/02/2024 Emergencia: paciente consultó por tos y congestión nasal, pero a la evaluación presión arterial se encuentra en 148/104 mmHg por lo que administran 5mg de felodipino. Se suspende Ramipril cada 12 horas y se inicia felodipino 5mg cada 24 horas.

08/02/2024 Emergencia: paciente consultó por cefalea, presión arterial de 160/110 mmHg, le dan tratamiento con tramadol y diclofenaco vía intravenosa y felodipino 10 mg por vía oral. Le dejaron receta por Ramipril 5 mg tomar 1 cada 12 horas.

- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 12/02/2024, última prescripción: 26/11/2024
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** no aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Felodipina:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Frecuente:** cefaleas.
 - b. **Poco frecuente:** mareo, parestesia.
- **Trastornos gastrointestinales**
 - a. **Poco frecuentes:** náuseas, dolor abdominal.

ii. Candesartán:

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

iii. Atorvastatina:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Frecuentes:** cefalea.
- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** estreñimiento, flatulencia, dispepsia, náuseas, diarrea.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- iv. **Fenofibrato:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia.
- v. **Dexketoprofeno:**
 - **Trastornos gastrointestinales**
 - a. **Frecuentes:** náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea y dispepsia.
- vi. **Pregabalina:**
 - **Trastornos psiquiátricos:**
 - a. **Frecuentes:** estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, libido disminuida.
 - **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Muy frecuentes:** mareos, somnolencia, cefalea.
 - b. **Frecuentes:** ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo.
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca.
 - **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**
 - a. **Frecuentes:** calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Candesartán + Pregabalina:** La pregabalina se ha asociado con el desarrollo de angioedema, y la coadministración con otros medicamentos que también se sabe que causan angioedema (p. ej., inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de angiotensina II, inhibidores de la renina) puede teóricamente aumentar el riesgo.
- ii. **Atorvastatina + Fenofibrato:** Se han reportado casos graves de miopatía y rabdomiólisis durante el uso concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa y derivados del ácido fíbrico, especialmente gemfibrozilo. Se ha reportado que el gemfibrozilo aumenta significativamente las concentraciones



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

plasmáticas de algunos inhibidores de la HMG-CoA reductasa y/o sus metabolitos activos, incluyendo lovastatina, simvastatina, pravastatina, cerivastatina y rosuvastatina (pero no fluvastatina). Los altos niveles plasmáticos de actividad inhibidora de la HMG-CoA reductasa se asocian con un mayor riesgo de toxicidad musculoesquelética.

- iii. **Felodipino + Orfenadrina:** Muchos agentes psicoterapéuticos y activos sobre el SNC (p. ej., ansiolíticos, sedantes, hipnóticos, antidepresivos, antipsicóticos, opioides, alcohol, relajantes musculares) presentan efectos hipotensores, especialmente al inicio del tratamiento y al aumentar la dosis. La administración concomitante con antihipertensivos y otros agentes hipotensores, en particular vasodilatadores y alfabloqueantes, puede producir efectos aditivos sobre la presión arterial y la ortostasis.

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. REACCIÓN CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)	+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:		4

5. **COMENTARIOS:** paciente con consumo de felodipino durante al menos un año por lo que la secuencia temporal es compatible pero no coherente. En la ficha técnica del medicamento encontramos la cefalea como una RAM frecuente, los mareos y náuseas se encuentran como poco frecuentes y el dolor de pecho y desorientación no se encuentran en la ficha técnica del medicamento. Paciente indica que al retirar el medicamento la reacción mejora, sin embargo, dos días después de realizar la notificación de sospecha de RAM paciente consultó a la emergencia por cefalea, mareos y dolor de pecho y tenía la presión alta. No hay información suficiente para evaluar efecto de reexposición. Otros medicamentos pueden causar síntomas similares a los reportados, sobre todo la pregabalina que puede causar cefalea, mareos, náuseas y desorientación.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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