



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

Análisis de caso

1. Información general

Nombre: Reinabelmar Vargas Reyes de Arriola

No. De afiliación: 201600264318

Edad: 74 años

Unidad: CAMIP ZUNIL 3

Medicamento: Budesonida **Medi-igss:** 1999

Marca del medicamento: WELLCO CORPORATION S.A.

No. De registro sanitario: no indica

No. De lote: REU249005

Notificación: Sangrado nasal 18/01/2025

2. Evaluación del expediente clínico y pruebas complementarias:

a) Diagnósticos activos:

- i. Rinitis alérgica, no especificada (20/06/2017)
- ii. Otros vértigos periféricos (28/01/2022)
- iii. Hipertensión esencial (primaria) (08/06/2017)
- iv. Hipotiroidismo, no especificado
- v. Lumbago no especificado
- vi. Trastornos del aparato lagrimal
- vii. Insuficiencia venosa (crónica) (periférica)
- viii. Síndrome del colon irritable
- ix. Otras gastritis
- x. Vértigo de origen central
- xi. Osteoporosis sin fractura patológica
- xii. Otros trastornos de la mama

b) Tratamientos prescritos:

- i. Budesonida, suspensión nasal de 50 mcg/aspersión, frasco 20 ml; aplicar 1 gota en cada fosa nasal si hay congestión.
- ii. Vitamina d (alfacalcidol), cápsula 1 mcg; tomar 1 capsula despues de la cena, osteoporosis. Nivel de medicamento 2.
- iii. Calcio carbonato o citrato, tableta 600 mg de calcio elemental; masticar 1 tableta al dia.
- iv. Ácido ibandrónico (ibandronato), tableta 150 mg; tomar 1 tableta en ayunas cada mes y luego caminar 30 minutos.
- v. Amoxicilina, tableta o cápsula 500 mg; 1 tableta cada 8 horas.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- vi. Ambroxol, solución oral 15 mg /5 ml frasco 120 ml; tomar 1 cucharada cada 8 horas para la tos.
- vii. Indapamida, tableta de liberación prolongada 1.5 mg; tomar 1 tableta a las 8:00 am por la presión arterial alta.
- viii. Candesartán, tableta 32 mg; tomar 1 tableta a las 8:00 am por la presión arterial alta.
- ix. Levotiroxina sódica, tableta de 100 mcg; tomar 1 tableta una hora antes del desayuno todos los días para la tiroides.
- x. Tizanidina, tableta de 4 mg; tomar 1 tableta por las noches por dolor fuerte.
- xi. Paracetamol (acetaminofén), tableta 500 mg; tomar 1 tableta solo por dolor.
- xii. Carboximetilcelulosa, solución oftálmica 0.5 %, frasco gotero o frasco plástico o frasco de 15 a 30 ml; aplicar 1 gota en ambos ojos cada 8 horas.
- xiii. Diosmina - hesperidina, tableta 450 mg - 50 mg; tomar 1 tableta por la noches, insuficiencia venosa.
- xiv. Bromuro de otilonio, tableta 40 mg; tomar 1 tableta al día por dolor abdominal, colon irritable.
- xv. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; tomar 1 capsula al día en ayunas solo durante molestias gástricas en días alternos.
- xvi. Difenidol, tableta 25 mg; tomar 1 tableta al día solo en caso de mareo.

a. Evolución

- i. **Signos vitales:** no aplica
- ii. **Evaluaciones clínicas:** se revisan evoluciones clínicas con 2 años de anterioridad donde no se evidencia que paciente haya reportado efectos secundarios del uso de Budesonida nasal código 1999
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 05/10/2021, última prescripción: 22/01/2025
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** no aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

1. Evaluación farmacológica:

a) Reacciones adversas:

- i. **Budesonida nasal**



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- **Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos**
 1. **Frecuentes:** estornudos, picor nasal, sequedad nasal, disfonía incluida ronquera
 2. **Raras:** Hemorragia nasal, irritación de garganta
- ii. **Vitamina D**
 - **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**
 1. **Frecuentes:** Disfonía incluida ronquera
- iii. **Ambroxol**
 - **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**
 1. **Frecuentes:** hipoestesia faríngea
- iv. **Candesartán**
 - **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**
 1. **Frecuentes:** Tos

b) Interacciones farmacológicas:

i. **Levotiroxina + Carbonato de calcio**

La administración concomitante de productos que contienen calcio puede disminuir la biodisponibilidad oral de la levotiroxina en un tercio en algunos pacientes. Los efectos farmacológicos de la levotiroxina pueden verse reducidos. Se desconoce el mecanismo exacto de interacción, pero puede implicar una adsorción inespecífica de la levotiroxina al calcio a niveles de pH ácidos, lo que resulta en un complejo insoluble que se absorbe mal en el tracto gastrointestinal. En un estudio, 20 pacientes con hipotiroidismo que tomaban un régimen estable a largo plazo de levotiroxina demostraron disminuciones modestas pero significativas en los niveles medios de tiroxina libre y total (T4), así como un aumento correspondiente en el nivel medio de tirotrópina (hormona estimulante de la tiroides o TSH) después de la adición de carbonato de calcio (1200 mg/día de calcio elemental) durante 3 meses. Cuatro pacientes tenían niveles séricos de TSH superiores al rango normal. Los niveles de T4 y TSH volvieron a niveles cercanos a los basales 2 meses después de suspender el calcio, lo que reforzó aún más la probabilidad de una interacción. Además, se han notificado casos que sugieren una disminución de la eficacia de la levotiroxina durante la coadministración de calcio. Se desconoce si esta interacción se produce con otras preparaciones de hormona tiroidea.



2. 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)	+1
3. Reacción desconocida	(0)	
4. Existe información 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 más verosímil	(-3)	
2. Explicación alternativa igual o menos verosímil	(-1)	
3. No hay información para una explicación alternativa	(0)	0
4. Información suficiente para descartar la alternativa	(+1)	

F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad		
	(+1)	0



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

G. Exploraciones complementarias	(+1)	0
---	------	---

H. Gravedad		
i. No serio		1
ii. Serio		
iii. Grave		

Total:		5
---------------	--	---

Comentarios: la secuencia temporal de la utilización del medicamento y la aparición de los síntomas es compatible pero no coherente. Al evaluar la ficha técnica de Budesonida nasal, se evidencia que la hemorragia nasal es uno de los efectos adversos que se presentan de forma muy rara. En la ficha técnica se reporta la finalización de la utilización del medicamento con fecha 18/01/2025, presentando recuperación de los síntomas reportados. No hay información de reexposición al medicamento. No hay explicación para una causa alternativa

- **Conclusión: RAM Posible**

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