



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Margarita Pérez

No. De Afiliación: 260145263

Edad: 65 años

Unidad: Hospital General de Quetzaltenango

Medicamento: Propofol **Código Medi-Igss:** 865

Marca del medicamento: Vijayasudha Pharmaceuticals Pvt.Ltd.

No. De registro sanitario: PF-60136

No. De lote: N-20324.

Notificación: No causa el efecto deseado, no actúa en el tiempo esperado, excesivo dolor a la administración, reacción inadecuada luego de la administración. (19/11/2024)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Adenocarcinoma, NOS. (adenocarcinoma gástrico) (08/2024)
- ii. Hipertensión esencial (primaria) (11/2020)
- iii. Diabetes mellitus no insulino dependiente (11/2020)
- iv. Enfermedad de reflujo gastroesofágico
- v. Anemias por deficiencia de hierro

b) Tratamientos prescritos:

- i. **Propofol 150 mg intravenoso, para inducción anestésica.**
- ii. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; tomar 1 tableta en ayunas.
- iii. Hidróxido de aluminio y magnesio, suspensión oral 185 mg - 200 mg/5 ml frasco 360 ml; uso indicado.
- iv. Irbesartán, tableta 150 mg; tomar 1 tableta diaria.
- v. Sitagliptina fosfato, comprimido recubierto 100 mg; tomar 1 tableta diaria.

c) Evolución

i. **Signos Vitales:** no aplica

ii. **Evaluaciones Clínicas:**

19/11/2024 Nota de evolución: Paciente post laparotomía exploratoria+ gastrectomía distal/cierre duodenal+ Gastroyeyuno anastomosis/enteroanastomosis laterolateral + biopsia de hígado + esplenectomía+ colocación de drenaje de Jackson Pratt + colocación de sonda nasoyeyunal. Paciente



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

clínica y hemodinamicamente estable, en sus primeras horas post procedimiento. Al ingreso con hipertensión por lo que se administra dosis STAT de hidralazina, dejando PRN. Neurológico conservado, pendiente continua bajo monitoreo constante según evolución se dictará conducta.

- iii. **Historial uso de medicamento:** no hay registro del inicio del uso del medicamento porque es medicamento de uso intrahospitalario. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM o PRM fue administrado el día 19/11/2024.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** no aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Propofol:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Frecuentes:** cefalea durante la fase de recuperación.
- **Trastornos cardiacos:**
 - a. **Frecuentes:** bradicardia.
- **Trastornos vasculares:**
 - a. **Frecuentes:** hipotensión.
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**
 - a. **Frecuentes:** apnea transitoria, tos e hipo durante la inducción.
- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** náuseas, vómitos durante la fase de recuperación.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**
 - a. **Muy frecuentes:** dolor local durante la fase de inducción.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. No se evidencian interacciones farmacológicas con Propofol.

4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

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



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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. 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)	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)	
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
---	------	---

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

5. **COMENTARIOS:** existe una secuencia temporal compatible, porque según la boleta de notificación de sospecha de PRM fue luego de la aplicación de Propofol que se presentaron los síntomas. Indican que presentó hipotensión y dolor en el sitio de administración, los cuales se encuentran en la ficha técnica del medicamento como RAM frecuentes. No existe información para valorar efecto de retirada ni reexposición. No hay información para una explicación alternativa.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

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