



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Irene Bertilia Caal Tot De Ajualip

No. De Afiliación: 274337351

Edad: 50 años

Unidad: San Pedro Carcha

Medicamento: Fenofibrato **Código Medi-Igss:** 2004

Marca del medicamento: PHARMADEL

No. De registro sanitario: no indica.

No. De lote: 81174

Notificación: Hipersensibilidad, calor y dolor muscular en muslo izquierdo
13/03/2025

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Hipertensión esencial (primaria) (04/02/2025)
- ii. Otra hiperlipidemia (26/02/2025)
- iii. Mialgias (04/02/2025)

b) Tratamientos prescritos:

- i. Irbesartán, tableta 150 mg; tomar 1 tableta cada 12 horas.
- ii. Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada 250 mg; tomar 1 tableta cada noche antes de dormir.
- iii. Vitamina b12, solución inyectable 5,000 mcg, vial o ampolla 2 ml - 5 ml; inyectar 1 ampolla IM profunda cada semana.
- iv. Ibuprofeno, tableta o cápsula 400 mg; tomar 1 tableta cada 8 horas por dolor.
- v. Diclofenaco sódico, solución inyectable 75 mg, vial o ampolla 2 ml - 3 ml; inyectar 1 ampolla IM profunda cada semana.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** no aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:** se revisan evoluciones clínicas, pero no encuentra información relacionada a los síntomas notificados por el paciente
- iii. **Historial uso de medicamento:**
 1. **Inicio:** 26/02/2025
 2. **ultima prescripción:** 12/03/2025
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** no aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Fenofibrato

- **Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo**

a. **Poco frecuentes:** Trastornos musculares (p.ej. mialgia, miositis, espasmos y debilidad musculares)

ii. Irbesartán

- **Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo**

a. **Frecuentes:** Dolor musculo esquelético

b) Interacciones farmacológicas:

i. Irbesartán + Ibuprofeno/Diclofenaco

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden atenuar los efectos antihipertensivos de los antagonistas del receptor de angiotensina II. El mecanismo propuesto es la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas inducida por los AINE, lo que resulta en una actividad presora sin oposición que produce hipertensión. Además, los AINE pueden causar retención de líquidos, que también afecta la presión arterial. Los datos clínicos son limitados.

4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

A. Secuencia temporal		
1. COMPATIBLE	(+2)	+2
2. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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)	-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 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:		1
---------------	--	---



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

5. COMENTARIOS:

Paciente presenta una secuencia temporal compatible con el inicio de los síntomas y el inicio del medicamento. Se evalúa la ficha técnica del medicamento fenofibrato donde se evidencia que las molestias musculares son una RAM poco frecuente. En la ficha de notificación se menciona que se retira el medicamento, pero no hay mejoría de los síntomas, también indica que no volvió a tomar el medicamento. El Irbesartán puede ocasionar dolor musculoesquelético con mayor frecuencia y también es de inicio reciente.

- **CONCLUSIÓN: RAM Condicional**

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