



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: María Gloria Gonzalez Gonzalez de Secaida

No. De Afiliación: 1608510920101

Edad: 70 años

Unidad: Hospital de Antigua Guatemala, Sacatepéquez "La Capitanía"

Medicamento: Atorvastatina **Código Medi-Igss:** 433

Marca del medicamento: Flamingo Pharmaceuticals LTDA

No. De registro sanitario: PF-62210

No. De lote: BT-646/2027

Notificación: Dolor en el estómago después de tomar el medicamento.
(13/11/2024)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Hipertensión esencial (primaria) (06/2024)

b) Tratamientos prescritos:

- i. Atorvastatina, tableta 20 mg; tomar una tableta día.
- ii. Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada 250 mg; tomar una tableta día.
- iii. Esomeprazol, tableta o capsula de liberación retardada 20 mg; tomar una tableta día.
- iv. Candesartán, tableta 32 mg; tomar una tableta día.
- v. Isradipino, cápsula 5 mg; tomar una tableta día.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:** No aplica.
- iii. **Historial uso de medicamento:** única prescripción: 13/11/2024.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Atorvastatina:

• Trastornos gastrointestinales:

- a. **Frecuentes:** estreñimiento, flatulencia, dispepsia, náuseas, diarrea.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- b. **Poco frecuentes:** vómitos, dolor abdominal superior e inferior, eructos, pancreatitis.
- ii. **Fenofibrato:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia.
- iii. **Esomeprazol:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Atorvastatina + Fenofibrato:** Se han reportado casos de miopatía grave y rabdomiólisis durante el uso concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa y derivados del ácido fíbrico, especialmente gemfibrozilo. Generalmente, debe evitarse el uso concomitante de derivados del ácido fíbrico e inhibidores de la HMG-CoA reductasa, a menos que se anticipe que el beneficio de alteraciones adicionales en los niveles de lípidos supere los riesgos potenciales.
- ii. **Atorvastatina + Esomeprazol:** Un informe de caso sugiere que la coadministración con esomeprazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y el riesgo asociado de miopatía.
- iii. **Fenofibrato + Esomeprazol:** La administración concomitante de fenofibrato puede aumentar las concentraciones plasmáticas y el riesgo de efectos adversos de los fármacos sustratos de las isoenzimas CYP450 2C19, 2A6 y 2C9 mediada por el fenofibrato.

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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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)	

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		



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

TOTAL:

5

5. **COMENTARIOS:** Paciente con secuencia temporal compatible. Dentro de la ficha técnica del medicamento se encuentra el dolor abdominal como una RAM poco frecuente. La paciente suspendió el medicamento luego de 7 días y presentó mejoría, no volvió a tomar el medicamento. El fenofibrato y esomeprazol presentan dolor abdominal como una RAM frecuente.

• **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

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

• **Comentarios:**

- No se establecen horarios claros que organicen la toma de los medicamentos del paciente.
- Se han considerado interacciones farmacológicas de los medicamentos prescritos.
- Al evaluar la ficha técnica del medicamento, se encuentra que dolor abdominal es una RAM poco frecuente de la Atorvastatina.
- El esomeprazol y el fenofibrato también pueden presentar dolor abdominal como un efecto adverso.

6. **RECOMENDACIONES**

- Brindar plan educacional a la paciente sobre los efectos secundarios del uso de medicamentos, y la adaptación a los mismos.
- Establecer horarios claros de consumo de cada uno de los medicamentos y recomendaciones especiales.
- Se recomienda trasladar a la paciente a la unidad de Nutrición para evaluación y apoyo al tratamiento no farmacológico.
- Dar plan educacional sobre hábitos y estilos de vida saludables.

7. **OPINIÓN TÉCNICA**

a) **RAM: Posible**

b) **PRM:**

i. **Uso inadecuado de medicamento:**



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- 1) Uso fuera de indicación:** se prescribió fenofibrato y esomeprazol bajo el diagnóstico de Hipertensión esencial.
- ii. Errores de medicación:**
 - 1) Error del acto de prescripción:** error en el intervalo de dosis del medicamento, no se detalla horarios exactos de toma de medicamentos ni recomendaciones especiales.
- iii. Interacciones farmacológicas:** se identifican interacciones farmacológicas entre los siguientes medicamentos: Atorvastatina + Fenofibrato, Atorvastatina + Esomeprazol, Fenofibrato + Esomeprazol.