



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Manuela Virginia Conoz Xon.

No. De Afiliación: 269134342

Edad: 55 años

Unidad: Hospital General de Quetzaltenango

Medicamento: Tofacitinib Citrato

Código Medi-Igss: 10362

Marca del medicamento: Pharmadel.

No. De registro sanitario: PF-63445.

No. De lote: E1204.

Notificación: Dolor, ardor y malestar estomacal. Dejó de tomar el medicamento. La marca Tofax si le funcionaba bien.

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Artritis reumatoide seropositiva (05/2016)
- ii. Otras gastritis (05/2019)
- iii. Insuficiencia venosa crónica (periférica) (11/2022)
- iv. Cefalea
- v. Venas varicosas de los miembros inferiores
- vi. Contusión del codo

b) Tratamientos prescritos:

- i. Sucralfato, suspensión 1 g/5 ml frasco 200 ml -240 ml; tomar 1 cucharada antes de desayuno y cena.
- ii. Tofacitinib citrato, tableta recubierta 5mg; tomar 1 cada 12 horas.
- iii. Esomeprazol, tableta de liberación prolongada 20 mg; 2 tabletas antes del desayuno.
- iv. Ergotamina en asociación, tableta 1 mg; 1 diaria. Cefalea.
- v. Etoricoxib, tableta 60 mg; tomar 1 tableta al día.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica

- ii. **Evaluaciones Clínicas:**

27/03/2025 Reumatología: datos subjetivos: se siente mejor, refiere que no toma el tofacitinib de caja azul porque no la tolera por la gastritis, **está haciendo el trámite del tofacitinib de caja verde*** Paciente en remisión, continua con el mismo tratamiento (Tofacitinib 5mg cada 12 horas, meticorten 5mg al día)



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 15/03/2017, última prescripción: 27/03/2025
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Tofacitinib:

- **Trastornos gastrointestinales:**

- a. **Frecuentes:** dolor abdominal, vómitos, diarrea, náuseas, gastritis, dispepsia.

ii. Esomeprazol:

- **Trastornos gastrointestinales:**

- a. **Frecuentes:** dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, pólipos de las glándulas fúndicas.

iii. Ergotamina:

- **Trastornos gastrointestinales:**

- a. **Frecuentes:** náuseas y vómitos, dolor abdominal.

iv. Etoricoxib:

- **Trastornos gastrointestinales:**

- a. **Muy frecuentes:** dolor abdominal.
- b. **Frecuentes:** estreñimiento, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, diarrea, dispepsia/malestar epigástrico, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Esomeprazol + Tofacitinib:** La coadministración con uno o más medicamentos que pueden producir una inhibición moderada del CYP450 3A4 y una inhibición potente del CYP450 2C19 puede aumentar significativamente las concentraciones plasmáticas de tofacitinib. Pueden aumentar los efectos secundarios, como linfopenia, neutropenia, anemia, infecciones graves e hiperlipidemia.

- ii. **Etoricoxib + Tofacitinib:** La coadministración de inhibidores de la cinasa Janus (JAK) con corticosteroides, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o opioides puede aumentar el riesgo de perforación gastrointestinal (GI). Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o enfermedad diverticular también pueden presentar un mayor riesgo.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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
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
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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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

5. **COMENTARIOS:** Paciente quien ha utilizado el medicamento desde el año 2017, por lo que la secuencia temporal es compatible pero no coherente. En la ficha técnica de Tofacitinib, el dolor abdominal, gastritis y dispepsia son RAM frecuentes. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM la paciente suspendió el medicamento y mejoró la sintomatología. No hay información suficiente para evaluar reexposición. El esomeprazol, etoricoxib y ergotamina también pueden causar dolor abdominal y dispepsia de manera frecuente.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible.**

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