



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Zoila Esperanza Mogollón Archila

No. De Afiliación: 251091401

Edad: 73 años

Unidad: Hospital General de Quetzaltenango

Medicamento: Propafenona **Código Medi-Igss:** 615

Marca del medicamento: Lamfer para Medpharma

No. De registro sanitario: PF-41504.

No. De lote: ES997.

Notificación: Falta de efectividad terapéutica. Este medicamento no le controla la enfermedad, le funcionaba mejor el Rytmonorm.

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Arritmia cardiaca, no especificada (02/2021)
- ii. Hipertensión esencial (primaria) (12/2019)
- iii. Cardiomiopatía isquémica (11/2012)
- iv. Diabetes mellitus no insulino dependiente
- v. Queratosis seborreica
- vi. Otros eritemas multiformes
- vii. Trastornos mentales y de comportamiento por uso de sedantes o hipnóticos, síndrome de dependencia
- viii. Lumbago no especificado
- ix. Otras gastritis
- x. Otras mononeuropatías del miembro inferior
- xi. Osteoartrosis primaria generalizada
- xii. Deficiencia de vitamina D
- xiii. Insuficiencia renal crónica de grado 2
- xiv. Vértigo paroxístico benigno
- xv. Estados menopáusicos y climatéricos femeninos
- xvi. Historia personal de tumor maligno de mama

b) Tratamientos prescritos:

- i. Propafenona, tableta 150 mg; tomar 1 tableta al día.
- ii. Furosemida, tableta 40 mg; tomar 1 tableta al día.
- iii. Irbesartán, tableta 150 mg; tomar 1 tableta al día.
- iv. Clonazepam, tableta 2 mg; tomar 1 tableta antes de dormir.
- v. Clozapina, tableta de 25 mg; tomar 1 tableta antes de dormir.
- vi. Trimetazidina, tableta de liberación modificada 35 mg; tomar 1 tableta al día.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- vii. Vitamina C (ácido ascórbico), tableta masticable o cápsula de 500 mg; tomar 1 tableta al día.
- viii. Hidrocortisona, crema 0.25 %, tubo 15 g - 30 g; aplicar en área afectada 1 vez al día.
- ix. Alquitrán de hulla + ácido salicílico, champú, frasco 120 ml; lavar el cabello 3 veces a la semana.
- x. Piritionato de zinc, champú 1.5 % - 2 %, frasco 120 ml - 150 ml; lavarse el cabello 3 veces a la semana.
- xi. Betametasona valerato, loción 0.1 %, frasco 50 ml; aplicar en cuero cabelludo con masaje suave 3 veces a la semana.
- xii. Benzofenona y sus derivados, crema o loción, factor 40-50, frasco o tubo 60 g - 120 g; aplicar en áreas expuestas al sol a las 8am y 12 pm.
- xiii. Ranolazina, tableta de liberación prolongada 500 mg; tomar 1 tableta al día.
- xiv. Rosuvastatina, tableta o cápsula 20 mg; tomar 1 tableta por las noches.
- xv. Ebastina, tableta 20 mg; tomar 1 tableta al día.
- xvi. Rivaroxaban, tableta 20 mg; tomar 1 tableta al día.
- xvii. Simeticona, tableta, tableta masticable o cápsula 80 mg; tomar 1 tableta a cada 12 horas con desayuno y con cena.
- xviii. Sitagliptina fosfato, comprimido recubierto 100 mg; tomar 1 tableta al día.
- xix. Vitamina D (Alfacalcidol), cápsula 1 mcg; tomar 1 tableta al día.
- xx. Carbamazepina, tableta de liberación prolongada 400 mg; tomar 1 tableta en la noche.
- xxi. Tizanidina, tableta de 4 mg; tomar 1 tableta antes de dormir.
- xxii. Paracetamol (acetaminofén), tableta 500 mg; tomar 1 tableta al día por dolor.
- xxiii. Etoricoxib, tableta 60 mg; tomar 1 tableta al día por dolor.
- xxiv. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; tomar 1 tableta al día antes del desayuno.
- xxv. Sucralfato, suspensión 1 g/5 ml frasco 200 ml -240 ml; tomar 1 cucharada antes del desayuno.
- xxvi. Lidocaína, parche transdérmico 5%, en sobre o sachet; uso indicado.
- xxvii. Dimenhidrinato, tableta o cápsula 50 mg; tomar 1 tableta a cada 12 horas.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:**
29/10/2024 Cardiología: datos subjetivos: paciente refiere sentirse bien, ha tenido sensación de cansancio. Nuevos datos: holter de 24 horas 19/07/24 ritmo sinusal, frecuencia cardiaca máxima 95, promedio 58, no arritmias, no pausas, estudio normal. Paciente solicita medicamentos originales indicados por médicos privados, sin embargo, se indica que debe recurrir a personal oportuno y que el trabajo del médico es la prescripción de medicamentos y no pueden recomendar una marca en específico.
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 01/03/2017, última prescripción: 28/04/2025
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

- i. **Propafenona**
 - **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Muy frecuentes:** mareo.
 - b. **Frecuentes:** cefalea, disgeusia.
 - **Trastornos oculares:**
 - a. **Frecuentes:** visión borrosa.
 - **Trastornos cardiacos:**
 - a. **Muy frecuentes:** Trastornos de la conducción cardiaca, palpitaciones.
 - b. **Frecuentes:** bradicardia sinusal, bradicardia, taquicardia, flutter auricular.
 - **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**
 - a. **Frecuentes:** disnea.
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** dolor abdominal, vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.
 - **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**
 - a. **Frecuentes:** dolor torácico, astenia, fatiga, pirexia.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Clozapina + Propafenona:** La administración concomitante de clozapina con otros agentes que pueden causar granulocitopenia, neutropenia o agranulocitosis (neutropenia grave) puede aumentar el riesgo o la gravedad de la toxicidad hematológica. La clozapina tiene el potencial de prolongar el intervalo QT del electrocardiograma. En teoría, la coadministración con otros agentes que pueden causar prolongación del intervalo QT puede resultar en efectos aditivos y un mayor riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo torsade de pointes y muerte súbita. El tratamiento con clozapina sola se ha asociado con arritmia ventricular, torsade de pointes, paro cardíaco y muerte súbita. Se debe aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan síntomas que puedan indicar la aparición de torsade de pointes, como mareos, aturdimiento, desmayos, palpitaciones, ritmo cardíaco irregular, disnea o síncope.
- ii. **Clonazepam + Clozapina:** Los efectos depresores del sistema nervioso central y/o respiratorios pueden aumentar de forma aditiva o sinérgica en pacientes que toman múltiples fármacos que causan estos efectos, especialmente en pacientes de edad avanzada o debilitados. Pueden aumentar la sedación y el deterioro de la atención, el juicio, el pensamiento y las habilidades psicomotoras.
- iii. **Propafenona + Ranolazina:** La ranolazina puede causar una prolongación del intervalo QT dependiente de la dosis. En teoría, la coadministración con otros agentes que pueden prolongar el intervalo QT puede resultar en efectos aditivos y un mayor riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo torsade de pointes y muerte súbita, aunque existe poca experiencia en este contexto. Se recomienda precaución si se utiliza ranolazina en combinación con otros fármacos que puedan prolongar el intervalo QT. Dado que la magnitud de la prolongación del intervalo QTc aumenta con el aumento de las concentraciones plasmáticas de ranolazina, no se debe exceder la dosis máxima recomendada de 1000 mg dos veces al día.
- iv. **Propafenona + Tizanidina:** La coadministración con inhibidores del CYP450 1A2 puede aumentar significativamente las concentraciones plasmáticas y los efectos farmacológicos de la tizanidina, un sustrato sensible de esta isoenzima. Generalmente, debe evitarse el uso



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

concomitante de tizanidina con inhibidores del CYP450 1A2. De lo contrario, se recomienda precaución si se requiere la coadministración. Podría ser necesario ajustar la dosis en pacientes que experimenten efectos adversos excesivos de la tizanidina, como somnolencia, mareos, aturdimiento, hipotensión y bradicardia.

- v. **Carbamazepina + Tizanidina:** El efecto sedante de la tizanidina puede verse potenciado por el uso concomitante de otros agentes con efectos depresores del sistema nervioso central (SNC). Además, la tizanidina y muchos de estos agentes (p. ej., alcohol, ansiolíticos, sedantes, hipnóticos, antidepresivos, antipsicóticos, opioides, relajantes musculares) también pueden presentar efectos hipotensores, que pueden ser aditivos durante la coadministración y pueden aumentar el riesgo de hipotensión sintomática y ortostasis, particularmente durante el inicio del tratamiento o el aumento de la dosis.

4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

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



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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
---	------	---

H. Gravedad		
i. NO SERIO		0
ii. SERIO		
iii. GRAVE		

TOTAL:		0
---------------	--	---

5. COMENTARIOS: No se puede determinar una secuencia temporal, ya que no notificaron síntomas secundarios a una reacción adversa sino falta de efectividad del medicamento. No hay información para evaluar retirada ni reexposición del medicamento. No hay suficiente información para poder determinar falta de efectividad.

- CONCLUSIÓN: RAM Improbable**

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



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

• Comentarios:

- Paciente polimedicada con más de 25 medicamentos.
- No se establecen horarios claros que organicen la toma de los medicamentos de la paciente.
- Se han considerado interacciones farmacológicas de los medicamentos prescritos.
- Paciente con uso crónico del medicamento, desde el año 2017.
- Los efectos terapéuticos y efectos secundarios de los medicamentos son propios del principio activo, no de una marca en específico, incluido el medicamento Rytmonorm.
- La paciente solicitó los medicamentos de marca que le recetaron sus médicos privados, sin embargo, en las evaluaciones no ha reportado ningún síntoma o inconveniente resultado de la utilización de los medicamentos.
- Los signos vitales de la paciente se han mantenido constantes al menos durante el último año.
- El último Holter de 24 horas realizado en el mes de Julio 2024 se encontraba dentro de límites normales, sin reportar arritmia.

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.
- Brindar un amplio plan educacional a la paciente sobre el apego al tratamiento farmacológico como parte del éxito del control de sus enfermedades.
- Se sugiere reevaluar los medicamentos tomados por la paciente para iniciar un proceso de deprescripción.
- Realizar un Holter de 24 horas para determinar si con el uso de Propafenona presenta arritmia.
- Si se determina que la paciente presenta arritmia por el uso de Propafenona, realizar notificación de falla de calidad del medicamento.

7. OPINIÓN TÉCNICA

a) RAM: Improbable

b) PRM:

i. 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.

2) **Cascada prescriptiva:** paciente quien utiliza lansoprazol y sucralfato por gastritis, sin embargo, la



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

gastritis puede ser secundaria a la gran cantidad de medicamentos que recibe la paciente y al uso prolongado de AINES. Se