



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Blanca Irene García Ramírez de López

No. De Afiliación: 274289032

Edad: 50 años

Unidad: Unidad de Consulta Externa de Especialidades Médico-Quirúrgicas
"Gerona"

Medicamento: Ixekizumab

Código Medi-Igss: 77098

Marca del medicamento: Taltz

No. De registro sanitario: PF-55427-2023

No. De lote: no indica.

Notificación: Ictericia, heces blancas, orina oscura, asociado a pruebas hepáticas elevadas. (14/02/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Psoriasis (10/2012)
- ii. Otra hiperlipidemia (03/2025)
- iii. Diabetes mellitus no insulínica dependiente (10/2014)
- iv. Hipertensión esencial primaria

b) Tratamientos prescritos:

- i. Hidroxizina, tableta de 25 mg; tomar media tableta por la mañana y 1 tableta por la noche por picazón. Psoriasis
- ii. Clobetasol propionato, crema o ungüento 0.05%, tubo 25-30 g; aplicar en áreas rojas mañana y noche. Psoriasis
- iii. Benzofenona y sus derivados, crema o loción, factor 40-50, frasco o tubo 60 g - 120 g; aplicar en piel que expone al sol y luz a las 7, 11 y 3 horas, diario. Psoriasis
- iv. Vaselina blanca, libra, tarro; aplicar para hidratar la piel mañana y noche. Psoriasis
- v. Irbesartán, tableta 150 mg; tomar una tableta diaria.
- vi. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000 mg; tomar una tableta diaria.
- vii. Gliclazida, tableta o cápsula de liberación modificada 60 mg; tomar una tableta diaria.
- viii. Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada 250 mg; tomar una tableta diaria.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- ix. Doxiciclina, tableta 100 mg; tomar 1 tableta cada 12 horas por 15 días. *17/01/2025*
- x. Nitrofurantoina, tableta 50 mg; tomar 1 tableta cada 8 horas por 5 días. *14/02/2025*
- xi. Fluconazol, tableta 150 mg; tomar 1 tableta dosis única. *14/02/2025*
- xii. Leflunomida, tableta 20 mg; tomar 1 tableta diaria. Psoriasis *03/01/2025*

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:**
 - **17/01/2025 Dermatología:** Paciente refiere que tuvo algunas ronchas esta semana, en las piernas, picazón además una bolita en la axila. A la exploración se observa en piernas, leve eritema, no hay descamación, no infiltración. En axila izquierda, neoformación subcutánea de 1 cm de diámetro, eritematosa con punto blanco central, sin datos de malignidad. Pasa a clínica de hipodermia para administrar ixekizumab en cumplimiento al amparo.
 - **31/01/2025 Dermatología:** paciente refiere que está mejor, solo ha sentido picazón. A la exploración se observa en codos, piernas escasas placas rosadas descamativas, no infiltradas que miden 5 cm de diámetro, piel muy xerótica, sin datos de malignidad. Pasa a clínica de hipodermia: *previa asepsia y antisepsia, proceder a administrar subcutánea, una jeringa prellenada de ixekizumab (Taltz) de 80 mg, en brazo o abdomen, colocar apósito.
 - **14/02/2025 Dermatología:** paciente refiere que tuvo dolor abdominal y ya se le calmó, no ha tenido molestias para orinar, pero si ha tenido picazón en. A la exploración se observa piel sin lesión dermatológica compatible con psoriasis. Alteraciones laboratoriales a nivel hepático, además infección de orina, hiperlipidemia y mal control de glucosa, se indica tratamiento. Se solicita ultrasonido abdominal por servicios contratados para descartar proceso obstructivo. Pasa a clínica de hipodermia: *previa asepsia y antisepsia, proceder a administrar subcutánea, una jeringa prellenada de ixekizumab (Taltz) de 80 mg, en brazo o abdomen, colocar apósito.
 - **28/02/2025 Dermatología:** Paciente refiere tener lesiones activadas en hombros que le ocasionan picazón, dolor abdominal ya no tiene, pero tiene eructos con mal olor. A la



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

exploración placas costrosas excoriadas en ambos hombros, piel xerótica. Se suspende Ixekizumab por alteraciones laboratoriales; se recomienda control del azúcar y dieta, solicito laboratorios control, aún pendiente USG con cita para 31 marzo.

- **28/03/2025 Dermatología:** Paciente refiere no tener ninguna molestia, aunque el brote mayor es en las piernas. A la exploración en miembros superiores lado izquierdo hay 3 pápulas y en miembros inferiores tercio distal algunas placas rosadas hiperqueratósicas. Se solicita ultrasonido abdominal por servicios contratados para descartar proceso obstructivo. Pasa a clínica de hipodermia: *previa asepsia y antisepsia, proceder a administrar subcutánea, una jeringa prellenada de ixekizumab (Taltz) de 80 mg, en brazo o abdomen, colocar apósito.
 - **08/04/2025 Dermatología:** refiere que el 28 de marzo se aplicó la inyección Taltz, el 31 inicio con dolor de estómago y tomo serral, empezó con heces de color blanco y orina muy amarilla, compro hepatoprotector Principal Forte y fue mejorando, se hizo el 31 el ultrasonido, fue a la gomera con su médico de enfermedad común quien le indico fenofibrato porque le dijo que era porque tenía colesterol alto, sin estudios previos, solo ha estado con dieta. A la exploración se observa en tronco y extremidades, placas rosadas descamadas, no infiltradas, piel muy xerótica, sin datos de malignidad. Comentario: se solicitan estudios control, aún pendiente del resultado de ultrasonido hepático, considero que la paciente está teniendo reacción adversa al medicamento Taltz (Ixekizumab) se reporta a comité terapéutico y se sugiere a paciente suspender el tratamiento.
 - **11/04/2025 Dermatología:** paciente refiere que está mejor, no tiene dolor abdominal y las heces ya no son blancas. Se presenta caso de forma verbal a la dra. Grecya Celis, gastroenteróloga de la unidad, quien considera que la paciente podría cursar con *hepatitis autoinmune por lo cual sugiere que se le soliciten estudio anticuerpos hepatitis autoinmune, anti asma, panca, anticuerpos antimitocondriales, niveles de IGG total.*
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 05/12/2024, última prescripción: 28/03/2025 fue la última aplicación, última receta en el sistema 17/01/2025.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

iv. Pruebas de laboratorios clínico:

Fecha	Perfil lípidos	Perfil hepático	Perfil glicémico	PCR	OTRO
04/02/2025	Colesterol 507 Triglicéridos 302	ASAT 136 ALAT 234 Bilirrubina total 8.89 Bilirrubina indirecta 1.97 Bilirrubina directa 6.92	Glucosa pre 409 HB glicosilada 13.70	7.9	TFG 58.73 Panel hepatitis negativo
18/02/2025 *Se suspende Ixekizumab		Bilirrubina total 1.88 Bilirrubina directa 1.45 ASAT 161 ALAT 224	Glucosa pre 313 HB glicosilada 13.60	2.03	
07/03/2025		Bilirrubina total 0.93 Bilirrubina indirecta 0.22 Bilirrubina directa 0.71 ASAT 100 ALAT 123			
08/04/2025 *Se suspende Ixekizumab		Bilirrubina total 1.53 Bilirrubina indirecta 0.49 Bilirrubina directa 1.04 ASAT 141 ALAT 219 Fosfatasa alcalina 551 GGT 1683	Glucosa pre 352 HB glicosilada 13.60	1.01	TFG 55.63

v. Estudios complementarios relevantes: no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Ixekizumab:

• Infecciones e infestaciones:

- Muy frecuentes:** infecciones del tracto respiratorio superior.
- Frecuentes:** infección por tiña, herpes simple.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** náuseas.
 - b. **Poco frecuentes:** enfermedad inflamatoria intestinal.
- ii. **Fenofibrato:**
 - **Trastornos hepatobiliares:**
 - a. **Frecuentes:** aumento de transaminasas.
 - b. **Poco frecuentes:** colestitis.
- iii. **Doxiciclina:**
 - **Trastornos hepatobiliares:**
 - a. **Frecuencia no conocida:** alteración de la función hepática.
- iv. **Fluconazol:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** dolor abdominal, vómitos, diarrea, náusea.
 - **Trastornos hepatobiliares:**
 - a. **Frecuentes:** aumento en los niveles de alanina aminotransferasa, aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa, aumento de los niveles de fosfatasa alcalina en sangre.
 - b. **Poco frecuentes:** colestasis, ictericia, aumento de bilirrubina.
- v. **Leflunomida:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** diarrea, náuseas, vómitos, trastornos de la mucosa oral, dolor abdominal, colitis.
 - **Trastornos hepatobiliares:**
 - a. **Frecuentes:** elevación de los parámetros hepáticos (especialmente ALAT, menos frecuente elevación de los niveles GGT, FA y bilirrubina)

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Leflunomida + Ixekizumab:** El uso de Leflunomida con otros agentes inmunosupresores o mielosupresores puede aumentar el riesgo de infecciones. Se han reportado infecciones graves, como sepsis, así como infecciones oportunistas como neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, tuberculosis pulmonar y extrapulmonar, y aspergilosis, con el uso de Leflunomida, particularmente en pacientes con terapia



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

hematotóxica concomitante. Se recomienda una estrecha monitorización del desarrollo de infecciones si se utiliza Leflunomida o teriflunomida en pacientes que estén recibiendo o hayan recibido recientemente otros agentes inmunosupresores o mielosupresores, y viceversa.

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. 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
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)	+3
2. NEGATIVA: NO APARECE LA REACCIÓN	(-1)	
3. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE	(0)	
4. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)	
5. REACCIÓN PREVIA SIMILAR	(+1)	

E. Existencia de causas alternativas		
1. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)	-3



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

2. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-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		
ii. SERIO		2
iii. GRAVE		

TOTAL:		5
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta una secuencia temporal compatible pero no coherente al uso del medicamento notificado. En la ficha técnica del medicamento notificado no se encuentra evidencia de que los síntomas reportados por la paciente sean una reacción adversa esperada. Según la información obtenida en la boleta de notificación y en el sistema MEDIIIGSS la paciente mejora parcialmente al suspender el medicamento, y al reiniciarlo vuelve a presentar elevación de las pruebas hepáticas. En el mes de enero la paciente aún estaba recibiendo tratamiento con Leflunomida que puede causar elevación de los parámetros hepáticos, (EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL) de igual manera existe evidencia que la doxiciclina y el fluconazol, fueron administrados alrededor de la fecha de la reacción y está documentado que estos causan las reacciones notificadas en frecuencia no conocida. Aunque no existe evidencia en la ficha técnica que el medicamento notificado tenga entre sus reacciones adversas lo reportado, se considera una reacción grave ya que las enzimas hepáticas aún no han regresado a sus niveles normales, por tanto, se sugiere que el Comité Terapéutico Local continúe investigando la causa de las alteraciones hepáticas de la paciente.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

No Clasificada	Falta
Improbable	< 0
Condicional	1 - 3



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

Posible	4 - 5
Probable	6 - 7
Definida	≥ 8