



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Isauro Armando Azurdia Antón

No. De Afiliación: 145025300

Edad: 79 años

Unidad: CAMIP 2 Barranquilla

Medicamento: Levetiracetam

Código Medi-Igss: 2104

Marca del medicamento: DegraVan 500 mg, Donovan Werke.

No. De registro sanitario: no indica.

No. De lote: 241884.

Notificación: Mareos, confusión, dificultad para caminar, dificultad para hablar. (07/03/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Epilepsia (06/2012)
- ii. Tumor maligno de la próstata (11/2018)
- iii. Hipertensión esencial (primaria) (08/2012)
- iv. Enfermedad de reflujo gastroesofágico
- v. Otras anemias
- vi. Síndrome de colon irritable
- vii. Hiperplasia de la próstata
- viii. Incontinencia urinaria, no especificada
- ix. Tumor maligno secundario de los huesos y de la médula ósea
- x. Trastornos del inicio y del mantenimiento del sueño
- xi. Gonartrosis (artrosis de la rodilla)
- xii. Entropión y triquias palpebral
- xiii. Síndrome seco (Sjogren)
- xiv. Osteoporosis sin fractura patológica
- xv. Dolor en articulación
- xvi. Hiperlipidemia mixta
- xvii. Otras enfermedades de la vesícula biliar
- xviii. Nivel de glucosa elevado en sangre
- xix. Trastornos del sueño

b) Tratamientos prescritos:

- i. Levetiracetam, tableta 500 mg; tomar 1 tableta en la mañana, 1 al medio día y 2 en la noche. Epilepsia.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- ii. Hierro aminoquelado + ácido fólico, tableta 30 mg + 250-300 mcg; tomar una tableta luego de desayuno.
- iii. Bromoprida, cápsula 10 mg; una al día.
- iv. Esomeprazol, tableta o capsula de liberación retardada 20 mg; una al día.
- v. Psyllium plántago, polvo para suspensión oral 30-50%, bote de 400-500 g; 1 cucharada en 1 vaso de agua en almuerzo.
- vi. Vitamina C, tableta masticable o cápsula 500 mg; 1 al día.
- vii. Vitamina D, cápsula 1 mcg; tomar 1 al día.
- viii. Dutasterida tamsulosina; tableta de liberación prolongada 0.5 mg/ 0.4 mg; tomar 1 al día en la cena.
- ix. Oxibutinina clorhidrato, tableta 5 mg; tomar 1 al día.
- x. Melatonina, tableta 5 mg; tomar 1 al día antes de acostarse.
- xi. Enzalutamida, cápsula 40 mg; tomar 4 cápsulas mismo horario.
- xii. Acetato de leuprolida, suspensión inyectable 45 mg jeringa prellenada; dosis única semestral.
- xiii. Clopidogrel, tableta 75 mg; tomar 1 tableta al día.
- xiv. Carvedilol, tableta 12.5 mg; tomar 1 tableta al día.
- xv. Ranolazina, tableta de liberación prolongada 500 mg; tomar 1 tableta al día.
- xvi. Candesartán, tableta 32 mg; tomar 1 tableta al día.
- xvii. Calcio carbonato o citrato, tableta 600 mg de calcio elemental; tomar 1 tableta al día.
- xviii. Ácido ibandrónico (ibandronato), tableta 150 mg; tomar 1 tableta al día.
- xix. Ibuprofeno, tableta o cápsula 400 mg; tomar 1 tableta al día por dolor.
- xx. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000 mg; tomar 1 tableta al día.
- xxi. Alprazolam, tableta de 0.5 mg; tomar 1 tableta antes de dormir.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:** No aplica.
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 01/07/2021, última prescripción: 16/01/2025
- 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. Levetiracetam:

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Muy frecuentes:** somnolencia, cefalea.

- b. **Frecuentes:** convulsión, trastornos del equilibrio, mareo, letargo, temblor.

- c. **Poco frecuentes:** amnesia, deterioro de la memoria, coordinación anormal/ataxia, parestesia, alteración de la atención.

ii. Dutasterida + Tamsulosina:

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Frecuentes:** mareo.

iii. Oxibutinina:

- **Trastornos psiquiátricos:**

- a. **Frecuentes:** estado confusional.

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Muy frecuentes:** mareo, cefalea, adormecimiento.

iv. Enzalutamida:

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Frecuentes:** cefalea, alteración de la memoria, amnesia, alteración de la atención, disgeusia, síndrome de piernas inquietas, trastorno cognitivo.

v. Carvedilol:

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Muy frecuente:** mareos, cefaleas.

- b. **Frecuentes:** síncope, presíncope.

vi. Ranolazina:

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Frecuentes:** mareos, cefalea.

vii. Candesartán:

- **Trastornos del sistema nervioso:**

- a. **Frecuentes:** mareo, vértigo, cefalea.

viii. Alprazolam:

- **Trastornos psiquiátricos:**

- a. **Muy frecuentes:** depresión.

- b. **Frecuentes:** estado confusional, desorientación, líbido disminuida, insomnio, nerviosismo.

- **Trastornos del sistema nervioso:**



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- a. **Muy frecuentes:** sedación, somnolencia, ataxia, alteración de la memoria, disartria, mareo, cefalea.
- b. **Frecuentes:** alteración del equilibrio, coordinación anormal, alteración de la atención, hipersomnia, letargia, temblor.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Alprazolam + Melatonina:** 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.
- ii. **Alprazolam + Levetiracetam:** 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. **Melatonina + Levetiracetam:** 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.

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



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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)	

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



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

5. **COMENTARIOS:** Paciente con secuencia temporal compatible pero no coherente. Los síntomas reportados por el paciente se encuentran dentro de la ficha técnica de Levetiracetam como RAM frecuentes. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM los síntomas mejoraron al suspender el medicamento (marca DegraVan) y no hay reexposición. Otros de los medicamentos que el paciente utiliza pueden causar síntomas similares a los notificados, sobre todo el alprazolam.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

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