



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Sandra Judith Berdúo Sanjuan de Comelli

No. De Afiliación: 275126134

Edad: 50 años

Unidad: Hospital General de Quetzaltenango

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

Marca del medicamento: Medpharma

No. De registro sanitario: PF-41504061124.

No. De lote: ES997

Notificación: Mareos, palpitaciones rápidas del corazón, boca amarga, sudoración fría, náuseas. (04/03/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Otras arritmias cardiacas (06/2024)
- ii. Hipotiroidismo, no especificado (12/2024)
- iii. Síndrome de colon irritable (01/2019)
- iv. Gastritis, no especificada
- v. Trastornos del inicio y del mantenimiento del sueño
- vi. Visión subnormal de un ojo

b) Tratamientos prescritos:

- i. Propafenona, tableta 150 mg; tomar 1 tableta cada 12 horas.
- ii. Levotiroxina sódica, tableta de 100 mcg; tomar una tableta a las 6 am estricto.
- iii. Psyllium plántago, polvo para suspensión oral 30-50%, bote de 400-500 g; tomar una cucharada del medicamento en medio vaso de agua al día.
- iv. Bromuro de otilonio, tableta 40 mg; tomar una tableta al día.
- v. Bromoprida, cápsula 10 mg; tomar una tableta al día.
- vi. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; tomar una tableta al día en ayunas.
- vii. Hidróxido de aluminio y magnesio, suspensión oral 185 mg - 200 mg/5 ml frasco 360 ml; tomar una cucharada cada 8 horas.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:** No aplica.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 06/11/2024, última prescripción: 05/02/2025.
- 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 cardiacos:**
 - a. **Muy frecuentes:** trastornos de la conducción cardiaca, palpitaciones.
 - b. **Frecuentes:** bradicardia sinusal, bradicardia, taquicardia, flutter auricular.
- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** dolor abdominal, vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.

ii. Levotiroxina:

- **Trastornos cardiacos:**
 - a. **Muy frecuentes:** palpitaciones
 - b. **Frecuentes:** taquicardia.

iii. Lansoprazol:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Frecuentes:** dolor de cabeza, mareo.
- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o de garganta, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Levotiroxina + Lansoprazol:** La administración concomitante de inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede disminuir la biodisponibilidad oral de la levotiroxina. Los efectos farmacológicos de la levotiroxina pueden verse reducidos.
- ii. **No se evidencia ninguna interacción entre Propafenona y el resto de medicamentos.**



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)	+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)	
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:		8

5. **COMENTARIOS:** Paciente con secuencia temporal compatible pero no coherente. Dentro de la ficha técnica del medicamento encontramos que mareos, náusea, palpitaciones y boca amarga son RAM muy frecuentes y frecuentes, el único síntoma notificado por la paciente que no se encuentra en la ficha técnica es la sudoración fría. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM la paciente suspendió el medicamento de Medpharma y presentó mejoría, además, indica que cuando vuelve a tomarlo presenta la reacción. La levotiroxina puede ocasionar también palpitaciones de manera frecuente, y el lansoprazol puede causar mareos, náuseas y boca seca.
- **CONCLUSIÓN: RAM Definida**

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