Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Ericka Magnolia Agustín Cobon

No. De Afiliación: 285026704

Edad: 40 años

Unidad: Unidad Periférica Zona 11

Medicamento: Simeticona

Código Medi-Igss: 203

Marca del medicamento: Digesflat S, Therfarm.

No. De registro sanitario: PF-64200.

No. De lote: 4399.

Notificación: malestar estomacal en aumento, inflamación del estómago.
(19/12/2024)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Síndrome de colon irritable (04/2025)
- ii. Gastritis, no especificada (10/2021)
- iii. Dolor abdominal localizado en parte superior (10/2021)
- iv. Otros hipotiroidismos
- v. Cervicalgia
- vi. Dorsalgia, no especificada
- vii. Lumbago no especificado
- viii. Hiperlipidemia no especificada
- ix. Diabetes mellitus no insulino dependiente
- x. Gonartrosis de rodilla

b) Tratamientos prescritos:

- i. Simeticona, tableta, tableta masticable o cápsula 80 mg; 1 tableta al día por gas intestinal abundante.
- ii. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; 1 capsula al día por reflujo o dolor epigástrico.
- iii. Hidróxido de aluminio y magnesio, suspensión 185 mg - 200 mg/5 ml frasco 360 ml; 1 cucharada después de cada comida por reflujo o dolor epigástrico.
- iv. Tizanidina, tableta de 4 mg; 1 tableta al día por dolor o malestar lumbar.
- v. Pregabalina, tableta o cápsula 75 mg; 1 tableta al día antes de dormir.
- vi. Psyllium plántago, polvo para suspensión oral 30-50%, bote de 400-500 g; 1 cucharada en un vaso de agua por la noche.

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- vii. Atorvastatina, tableta 20 mg; 1 tableta antes de cena.
- viii. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000 mg; 1 tableta antes de cena.
- ix. Dexketoprofeno trometamol, tableta o cápsula 25 mg; 1 al día.
- x. Ácido ibandróico (ibandronato), tableta 150 mg; 1 al mes.
- xi. Colágeno, sulfato de condroitina, sulfato de glucosamina, ácido hialurónico y ácido ascórbico, polvo para solución oral, sobre.; 1 en las mañana.
- xii. Levotiroxina sódica, tableta de 100 mcg; tomar una pastilla cada 24 horas en ayuno.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:** No aplica.
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 17/08/2023, última prescripción: 22/04/2025.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

- i. **Simeticona:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuencia no conocida:** estreñimiento transitorio moderado, náuseas.
- ii. **Lansoprazol:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** Náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o de garganta, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).
- iii. **Pregabalina:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca.
- iv. **Metformina:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Muy frecuentes:** náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal y pérdida de apetito.
- v. **Ácido ibandróico:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

a. **Frecuentes:** esofagitis, gastritis, reflujo gastroesofágico, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, náuseas.

b) **Interacciones farmacológicas:**

- i. **Levotiroxina + Simeticona:** La administración concomitante de simeticona, sucralfato o antiácidos puede disminuir la biodisponibilidad oral de la levotiroxina. Los efectos farmacológicos de la levotiroxina pueden verse reducidos. Se recomienda separar la administración de hormonas tiroideas de reemplazo y simeticona, sucralfato, antiácidos u otras preparaciones que contengan antiácidos al menos 4 horas.

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)

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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:		3
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** paciente con secuencia temporal compatible pero no coherente. Dentro de la ficha técnica del medicamento no se incluyen los síntomas reportados por la paciente. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM al suspender el medicamento lo paciente tuvo mejoría, no volvió a tomar el medicamento. La paciente está diagnosticada con síndrome de colon irritable lo cual podría explicar los síntomas. Varios de los medicamentos que la paciente utiliza tienen efectos gastrointestinales.

- CONCLUSIÓN: RAM Condicional**

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