



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Eduardo Salvador Monzón Pineda

No. De Afiliación: 201602367588

Edad: 28 años

Unidad: Consultorio San José Pinula, Guatemala.

Medicamento: Amlodipino **Código Medi-Igss:** 1364

Marca del medicamento: Balaxi.

No. De registro sanitario: RM2021-0060.

No. De lote: no indica.

Notificación: ardor de ojos y piel roja. (05/02/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Hipertensión esencial (primaria) (06/2024)

b) Tratamientos prescritos:

- i. Amlodipina, tableta 5 mg; tomar 1 tableta 5 pm.
- ii. Atorvastatina, tableta 20 mg; tomar una tableta cada noche antes de dormir.
- iii. Carvedilol, tableta 12.5 mg; tomar una tableta a las 08 pm.
- iv. Indapamida, tableta de liberación prolongada 1.5 mg; tomar una tableta cada día a las 07 am.
- v. Candesartán, tableta 32 mg; tomar una tableta cada día.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica

- ii. **Evaluaciones Clínicas:**

- **25/11/2024 Medicina interna:** paciente refiere sentirse bien, no cefalea, no dolor precordial, NYHA I/IV. Paciente alerta, hidratado, cotep, cardiopulmonar normal, abdomen benigno, no edema de miembros inferiores, neurológico conservado. Nd: mapa del 11/07/24 estadio 2, severa carga de hipertensión sistodiastolica, patrón dipper, pp elevada. Sugerencias: continuar con indapamida 7am, continuar con Candesartán 7am, Felodipino 5 pm, Atorvastatina en horas de sueño, carvedilol 8pm. Reconsultar en 3 meses con MAPA y laboratorios.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- **05/02/2025 Enfermedad común:** Paciente refiere que está cumpliendo con su tratamiento, pero no está tomando la Felodipina. Comentario: médico tratante indica cambio de Felodipina a Amlodipina, de continuar con malestar se le buscará cambio.
 - **14/05/2025 Enfermedad común:** Paciente refiere que cuando toma amlodipino se le pone la cara roja y le arden los ojos, se le quita solo, le pasó lo mismo con Felodipino. Comentario: se omite temporalmente uso de calcio antagonistas por síntomas descritos. Continúa con resto de medicamentos y se ordena MAPA y laboratorios control para consulta a Medicina Interna.
- iii. **Historial uso de medicamento:** única prescripción: 05/02/2025
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Amlodipino:

- **Trastornos oculares:**

- a. **Frecuentes:** alteraciones visuales (incluyendo diplopía)

- **Trastornos vasculares:**

- a. **Frecuentes:** rubefacción.

ii. Felodipino:

- **Trastornos vasculares:**

- a. **Frecuentes:** rubefacción.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Amlodipina + Carvedilol:** Pueden producirse reducciones aditivas de la frecuencia cardíaca, la conducción cardíaca y la contractilidad cardíaca cuando se utilizan bloqueadores de los canales de calcio concomitantemente con betabloqueadores, especialmente en pacientes con anomalías ventriculares o de la conducción. Pueden producirse efectos adversos cardiovasculares potencialmente graves, como insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión grave o exacerbación de la angina de pecho.
- ii. **Indapamida + Carvedilol:** los diuréticos y los betabloqueantes pueden aumentar el riesgo de hiperglucemia e hipertrigliceridemia en algunos pacientes, especialmente en pacientes con diabetes o diabetes latente. Además, el riesgo



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

de prolongación del intervalo QT y arritmias (p. ej., torsades de pointes) debido al sotalol puede aumentar con los diuréticos depletos de potasio.

4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

A. Secuencia temporal		
1. COMPATIBLE	(+2)	+2
2. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+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)	
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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

3. NO HAY INFORMACIÓN PARA UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA	(0)	
4. INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR LA ALTERNATIVA	(+1)	+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:		8
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta secuencia temporal compatible con el uso del medicamento notificado. En la ficha técnica del medicamento se encuentra que rubefacción es una reacción adversa frecuente, no se encuentra que haya reportado ardor de ojos como un efecto adverso esperado. Al suspender el medicamento la reacción mejora y el paciente no ha vuelto a tomar el medicamento. El paciente presentó una reacción similar con Felodipino, otro calcio antagonista. Hay información suficiente para descartar una explicación alternativa.

• **CONCLUSIÓN: RAM Definida.**

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