

Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

### **ANÁLISIS DE CASO**

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: María Sandra Armas Bonilla

No. De Afiliación: 254022445

Edad: 71 años

Unidad: Centro de Atención Médica Integral para Pensionados

Medicamento: Rivastigmina solución oral Código Medi-Igss: 10518

Marca del medicamento: Caplin point No. De registro sanitario: PF-59496-2021.

No. De lote: L02OE23.

Notificación: Vómitos severos con pérdida del conocimiento, requirió

hospitalización. (04/05/2025)

# 2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

### a) Diagnósticos activos:

- i. Demencia vascular (08/2024)
- ii. Otras enfermedades cerebrovasculares (08/2024)
- iii. Hipertensión esencial (primaria) (03/2024)
- iv. Diabetes mellitus no insulinodependiente
- v. Trastornos del inicio y del mantenimiento del sueño
- vi. Otros trastornos de ansiedad
- vii. Otros episodios depresivos
- viii. Trastorno cognoscitivo leve

#### b) Tratamientos prescritos:

- i. Rivastigmina, solución oral 2 mg/ml frasco de 120 ml; 3 mg cada 12 horas.
- ii. Clonazepam, solución oral 2.5 mg/ml frasco gotero 10 ml; 5 gotas al día por ansiedad.
- iii. Donepecilo clorhidrato, tableta 10 mg; tomar una al día.
- iv. Quetiapina fumarato, tableta 300 mg; tomar un cuarto de tableta al día antes de dormir.
- v. Candesartán, tableta 32 mg; tomar media tableta al día dosis necesaria por patología crónica enfermedad común.
- vi. Melatonina, tableta 5 mg; una antes de acostarse.
- vii. Canagliflozina hemihidrato, comprimido recubierto 300mg; una tableta antes de desayuno
- viii. Linagliptina, tabletas recubiertas 5 mg; una tableta después de desayuno
- ix. Ácido acetilsalicílico, tableta 100 mg; una a medio día



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

- x. Rosuvastatina, tableta o cápsula 20 mg; una cada noche
- xi. Escitalopram oxalato, tableta de 10 mg; tomar una tableta cada mañana.

#### c) Evolución

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

**07/01/2025 Psiquiatría:** Paciente refiere sentirse bien, desea una presentación diferente de la rivastigmina por dificultad para tomar la presentación líquida. Comentario: paciente clínicamente estable, sin conductas de riesgo al momento de la evaluación. Paciente refiere que desea cambiar la presentación de rivastigmina, indica que tiene cita en neurología en febrero por lo que se le indica solicitar cambio de presentación con neurología.

**18/02/2025 Neurología**: Paciente refiere estar estable, ha tenido episodios de ansiedad. Comentario: por deterioro neurocognitivo se aumenta dosis de rivastigmina (3mg cada 12 horas) y se envía a estudio de neuropsicología.

**27/03/2025 Enfermedad común**: Paciente refiere que ha tenido un poco de nausea al tomar metformina. Se cambia tratamiento con metformina por Canagliflozina y Linagliptina.

29/05/2025 Neurología: Paciente refiere que desde hace muchos meses cursa con nausea y en ocasiones vómitos que lo asocia al consumo de rivastigmina, a principios de mayo tuvo una caída de su altura con trauma craneal, paciente es evaluada por hospital privado y neurólogo privado, tac cerebral con hemorragia subaracnoidea en nota de Dr. Vásquez, con control de tac cerebral 17/5/2025 con angioesclerosis y cambios involutivos le receta memantina, donepecilo y quetiapina, le omite benzodiazepina. Se prescribió donepecilo por deterioro cognitivo y se omite el clonazepam y rivastigmina, TAC cerebral control por trauma.

- iii. **Historial uso de medicamento**: inicio 12/08/2024, última prescripción: 14/04/2025.
- iv. Pruebas de laboratorios clínico: No aplica
- v. Estudios complementarios relevantes: no aplica.

#### 3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

- a) Reacciones adversas:
  - i. Rivastigmina:
    - Trastornos del sistema nervioso:
      - a. Muy frecuentes: mareos.



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

- **b. Frecuentes:** dolor de cabeza, somnolencia, temblor.
- Trastornos gastrointestinales:
  - a. Muy frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea.
  - b. Frecuentes: dolor abdominal, dispepsia.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
  - a. Frecuentes: fatiga, astenia, malestar.
  - b. Poco frecuentes: caídas.
- ii. Clonazepam:
  - Trastornos del sistema nervioso:
    - **a. Frecuentes:** dificultad de concentración, somnolencia, tiempo de reacción prolongado, disminución del tono muscular, mareos, ataxia.
- iii. Candesartán:
  - Trastornos del sistema nervioso:
    - a. Frecuentes: mareo, vértigo, cefalea.
- iv. Canagliflozina:
  - Trastornos gastrointestinales:
    - a. Frecuentes: náuseas, sed, estreñimiento.
- v. Ácido acetilsalicílico:
  - Trastornos gastrointestinales:
    - a. Frecuentes: náuseas, vómitos.
- vi. Escitalopram:
  - Trastornos del sistema nervioso:
    - **a. Frecuentes:** insomnio, somnolencia, mareo, parestesia, temblor.
  - Trastornos gastrointestinales:
    - a. Muy frecuentes: náuseas.
    - **b. Frecuentes:** diarrea, estreñimiento, vómitos, boca seca.
- b) Interacciones farmacológicas:
  - i. Rivastigmina + Escitalopram: Los inhibidores de la acetilcolinesterasa pueden tener efectos vagotónicos en los nódulos sinoauricular y auriculoventricular, que ocasionalmente se manifiestan como bradicardia o bloqueo cardíaco (<2%).</p>
  - ii. Clonazepam + Escitalopram: 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



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

- 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. Ácido acetilsalicílico + Rivastigmina: El uso concomitante de inhibidores de la acetilcolinesterasa (IECA) (p. ej., Donepecilo, galantamina, benzgalantamina, fisostigmina, rivastigmina, tacrina) con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal (GI).

## 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.	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.	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	(+1)		
		MEJORA			
	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)	



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

			,	
	5.	REACCIÓN PREVIA SIMILAR	(+1)	
E.	Ex	stencia 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	(0)	
		ALTERNATIVA		
	4.	INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR LA	(+1)	
		ALTERNATIVA		
F.	Fac	ctores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad	(+1)	0
G.	Ex	ploraciones complementarias	(+1)	0
		•		•
Н.	Gr	avedad		
i	i.	NO SERIO		
ii	i.	SERIO		2
iii	i.	GRAVE		
			•	•
TO	TAL	•		7

- 5. COMENTARIOS: paciente con secuencia temporal compatible con el uso del medicamento. Dentro de la ficha técnica del medicamento se encuentran mareos, náuseas y vómitos como efectos adversos esperados muy frecuentes. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM la paciente mejoró al suspender el medicamento y no volvió a tomarlo. Otros de los medicamentos que la paciente estaba tomando al momento del suceso pueden ocasionar náusea y mareos, como el escitalopram. La reacción es considerada seria porque la paciente tuvo que ser hospitalizada.
- CONCLUSIÓN: RAM Probable

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