



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Guadalupe Ortiz Castillo

No. De Afiliación: 240000695

Edad: 84 años

Unidad: CAMIP 3 Zunil

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

Marca del medicamento: Umedica Laboratorios PVT. LTD

No. De registro sanitario: no indica.

No. De lote: U23T0975A.

Notificación: edema en miembros inferiores (09/05/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Hipertensión esencial (primaria) (02/2012)
- ii. Hipergliceridemia pura (01/2024)
- iii. Hipotiroidismo, no especificado (02/2012)
- iv. Tiña de uñas
- v. Trastornos del sueño
- vi. Otros trastornos de la glándula lagrimal
- vii. Otros trastornos de las venas
- viii. Dolor en miembro
- ix. Otras osteoporosis, sin fractura patológica
- x. Conjuntivitis mucopurulenta

b) Tratamientos prescritos:

- i. Amlodipina, tableta 5 mg; tomar una tableta al día.
- ii. Isradipino, cápsula 5 mg; tomar 1 al día 19 horas.
- iii. Indapamida, tableta de liberación prolongada 1.5 mg; tomar una tableta a las 7 am.
- iv. Irbesartán, tableta 150 mg; tomar 2 tabletas 7 am.
- v. Levotiroxina sódica, tableta de 100 mcg; tres cuartos de tableta en ayunas.
- vi. Bifonazol, solución 1%, frasco 15 ml; una gota al día en uñas en ambos pies.
- vii. Melatonina, tableta 5 mg; una tableta en la noche para dormir.
- viii. Carboximetilcelulosa, solución oftálmica 0.5 %, frasco gotero o frasco plástico o frasco de 15 a 30 ml; una gota en cada ojo tres veces al día.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- ix. Ácido acetilsalicílico, tableta 100 mg; tomar una tableta días alternos en el almuerzo.
- x. Diosmina - hesperidina, tableta 450 mg - 50 mg; una tableta al día.
- xi. Vitamina b12, solución inyectable 5,000 mcg, vial o ampolla 2 ml - 5 ml; aplicar una ampolla intramuscular cada semana.
- xii. Paracetamol (acetaminofén), tableta 500 mg; tomar una tableta solo por dolor como coadyuvante a tratamiento del dolor.
- xiii. Dexketoprofeno trometamol, tableta o cápsula 25 mg; una tableta por dolor.
- xiv. Etoricoxib, tableta 60 mg; tomar una tableta únicamente por dolor.
- xv. Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada 250 mg; una capsula en la noche.
- xvi. Vitamina D (Alfacalcidol), cápsula 1 mcg; tomar una tableta cada 24 hora.

c) Evolución

i. **Signos Vitales:** No aplica

ii. **Evaluaciones Clínicas:**

15/01/2025 Medicina interna: se deja tratamiento para hipertensión de la siguiente manera: omitir hidroclorotiazida, Irbesartán 150 mg una tableta cada 12 horas, indapamida 1.5 mg una tableta a las 7 am, Isradipino 5 mg una tableta a las 19 horas. Se solicita monitoreo de presión arterial en casa 2 o 3 veces a la semana.

22/01/2025 Visita domiciliar: a solicitud de farmacia, Licda. Ingrid Muj, se omiten isradipino, parches de lidocaína, eritromicina oftálmico, por no contar en existencia. En próxima cita se enviará de nuevo.

28/04/2025 Medicina Interna: respuesta de cardiología de sc Dr. Wyss 21/02/2025: Irbesartán 150 mg dos tableta a las 7 am + indapamida 1.5 mg una tableta a las 7 am, Isradipino 5 mg una tableta a las 19 horas.

29/05/2025 medicina general: se da asistencia para generar receta por Isradipino prescrito previamente, pero en cita anterior no se había podido prescribir ya que no había existencia por lo que dieron alternativa con Amlodipina, pero le genera edema por eso hoy devuelve medicamento con licda. Muj farmacovigilancia por 83 tabletas por lo que se realiza



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

receta de Isradipino ya que contamos con existencia en este momento.

- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 11/04/2019 – 16/03/2023, última prescripción: 14/05/2025.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Amlodipino:

- **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**
 - a. **Frecuente:** hinchazón de tobillos, calambres musculares.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**
 - a. **Muy frecuente:** edema.
 - b. **Frecuente:** fatiga, astenia.

ii. Isradipino:

- Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son generalmente dosis dependientes y relacionados con las propiedades vasodilatadoras: vértigo, cefalea, eritema, taquicardia y palpitaciones, y edema periférico localizado de origen no cardiaco. Estos síntomas tienden a disminuir o desaparecer a medida que el tratamiento avanza.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Amlodipino + Melatonina:** La melatonina puede disminuir el efecto hipotensor de los bloqueadores de calcio. Se han observado aumentos de la presión arterial en pacientes tratados con melatonina y bloqueadores de calcio.

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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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)	
3. NO HAY INFORMACIÓN PARA UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA	(0)	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		



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

TOTAL:

7

5. **COMENTARIOS:** paciente quien presenta secuencia temporal compatible con el uso del medicamento reportado. Dentro de la ficha técnica se encontró que la hinchazón en tobillos y el edema sin RAM frecuentes. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM la paciente ya se encuentra recuperada. No hay información suficiente para evaluar reexposición. No hay información suficiente para una explicación alternativa.

• **CONCLUSIÓN: RAM Probable.**

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

1) tenido inconvenientes con el amlodipino, sin embargo, se lo volvieron a prescribir a pesar de no ser el tratamiento indicado por medicina interna.

ii. **Interacciones farmacológicas:** se identificó interacciones farmacológicas entre melatonina y amlodipino.