



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Luis Alberto Girón Gómez

No. De Afiliación: 158141473

Edad: 66 años

Unidad: CAMIP 3 Zunil

Medicamento: Gliclazida **Código Medi-Igss:** 10861

Marca del medicamento: Seven Pharma.

No. De registro sanitario: no indica.

No. De lote: 6223044.

Notificación: diarrea, vómitos, glucosa elevada. (15/04/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Diabetes mellitus no insulínica (04/2018)
- ii. Síndrome del colon irritable (04/2018)
- iii. Gastritis, no especificada (05/2021)
- iv. Tinnitus
- v. Hiperplasia de la próstata
- vi. Obesidad
- vii. Otros trastornos de la glándula lagrimal
- viii. Otra hiperlipidemia
- ix. Cervicalgia
- x. Trastornos del inicio y del mantenimiento del sueño (insomnios)
- xi. Otros trastornos de los párpados
- xii. Rinitis alérgica y vasomotora
- xiii. Otras mononeuropatías

b) Tratamientos prescritos:

- i. Gliclazida, tableta o cápsula de liberación modificada 60 mg; tomar 1 tableta en am.
- ii. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000 mg; tomar ½ tableta en am.
- iii. Simeticona, tableta, tableta masticable o cápsula 80 mg; tomar una tableta al día por gases malestar gástrico no uso diario.
- iv. Pancrealipasa, tableta o cápsula de liberación retardada
- v. 20,000 UI; tomar una tableta al día por síntomas gástricos no uso diario.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- vi. Bromuro de otilonio, tableta 40 mg; tomar una tableta al día por síntomas gástricos no uso diario.
- vii. Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada 250 mg; tomar una tableta al día después de cena para triglicéridos altos.
- viii. Rosuvastatina, tableta o cápsula 20 mg; tomar una tableta al día después de cena para control de lípidos.
- ix. Alfuzosina, tableta de liberación prolongada 10 mg; tomar una tableta al día a las 8pm para próstata.
- x. Vitamina C (ácido ascórbico), tableta masticable o cápsula de 500 mg; tomar una tableta al día por dos meses -aporte vitamínico-.
- xi. Alprazolam, tableta de 0.5 mg; tomar media tableta al día a las 8pm para insomnio.
- xii. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; tomar una tableta al día en ayunas en días alternos para protección gástrica.
- xiii. Trimetazidina, tableta de liberación modificada 35 mg; tomar una tableta al día a las 8am para Tinnitus.
- xiv. Budesonida, suspensión nasal de 50 mcg/aspersión, frasco 20 ml; aplicar un puff cada 12 horas por síntomas alérgicos.
- xv. Pregabalina, tableta o cápsula 75 mg; tomar dos tabletas juntas a las 8pm para neuropatía.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:**
 - 14/04/2025 Medicina Interna:** datos subjetivos: paciente referido por diabetes mellitus no controlada, no ha tolerado tratamiento ya que indica que metformina, Sitagliptina y Canagliflozina le han causado diarrea. Análisis: paciente por fuera toma empagliflozina y Liraglutide 25/5 mg en AM, se le explica que no se tiene empagliflozina solo Canagliflozina la cual indica que le ha causado diarrea, se le indica otra alternativa. Se omite Canagliflozina, se indica Liraglutide 5 mg, Gliclazida, metformina en AM.
- iii. **Historial uso de medicamento:** única prescripción: 14/04/2025.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:**
 - **17/02/2025** Glucosa pre 140, HBA1C 5.3%
 - **12/07/2024** Glucosa pre 138.8, HBA1C 5.5%
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Gliclazida

- **Trastornos gastrointestinales:** dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento.
- **Hipoglicemia:** La reacción adversa más frecuente con gliclazida es hipoglucemia.

ii. Metformina

- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Muy frecuentes:** náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos trastornos aparecen con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos.

iii. Pregabalina

- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca

iv. Fenofibrato

- **Trastornos gastrointestinales.**
 - a. **Frecuentes:** dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y flatulencia.

v. Rosuvastatina

- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** Estreñimiento, dolor abdominal y náusea
- **Trastornos endócrinos:**
 - a. **Frecuentes:** diabetes mellitus.

vi. Vitamina C

- **Trastornos gastrointestinales**
 - a. **Frecuente:** Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal. (no indica frecuencia)

vii. Alfuzosina

- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** Dolor abdominal, náusea y dispepsia

viii. Trimetazidina

- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas y vómitos



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ix. **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)

x. **Pancrealipasa**

- **Trastornos gastrointestinales:**

- a. **Muy frecuentes:** Dolor abdominal (los trastornos gastrointestinales están asociados principalmente con la enfermedad subyacente).

- b. **Frecuentes:** Nausea, vómitos, estreñimiento, distensión abdominal, diarrea.

b) **Interacciones farmacológicas:**

- i. **Metformina + Gliclazida:** La administración concomitante de metformina con un secretagogo de insulina (p. ej., sulfonilurea, meglitinida) o insulina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia. Si bien la metformina por sí sola no suele causar hipoglucemia en circunstancias normales de uso, su efecto terapéutico añadido al combinarse con otros antidiabéticos puede provocar hipoglucemia.

- ii. **Fenofibrato + Rosuvastatina:** Se han notificado miopatía grave y rabdomiólisis durante el uso concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa y derivados del ácido fíbrico. Los niveles elevados de actividad inhibidora de la HMG-CoA reductasa en plasma se asocian con un mayor riesgo de toxicidad musculoesquelética.

- iii. **Alprazolam + Pregabalina:** 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 pacientes de edad avanzada o debilitados. Pueden aumentar la sedación y el deterioro de la atención, el juicio, el pensamiento y las habilidades psicomotoras.

4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

A. Secuencia temporal		
1. COMPATIBLE	(+2)	+2
2. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)	
3. NO HAY INFORMACION	(0)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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)	+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)	-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
--	------	---



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

H. Gravedad		
i. NO SERIO		1
ii. SERIO		
iii. GRAVE		

TOTAL:		5
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta secuencia temporal compatible con el uso del medicamento reportados. Dentro de la ficha técnica de gliclazida encontramos que la hipoglicemia es la reacción adversa más frecuente, sin embargo, el paciente reporta niveles aumentados de glucosa, también indica que pueden causar dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento, pero no indica la frecuencia con la que aparecen. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM el paciente ya se recuperó de la reacción. No hay información para poder evaluar reexposición. Varios de los medicamentos utilizados por el paciente pueden causar malestares gastrointestinales, además, dentro de los diagnósticos del paciente encontramos síndrome de colon irritable y gastritis.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible.**

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