



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Lucrecia Amalia García Sagastume de Morataya

No. De Afiliación: 258018613

Edad: 67 años

Unidad: Hospital de Antigua Guatemala, Sacatepéquez, "La Capitanía"

Medicamento: Gliclazida **Código Medi-Igss:** 10681

Marca del medicamento: Flamingo.

No. De registro sanitario: PF-59695.

No. De lote: S420.

Notificación: Mareos después de tomar el medicamento. (09/04/2025-11/04/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Diabetes mellitus no insulino dependiente (09/2022)

b) Tratamientos prescritos:

- i. Gliclazida, tableta o cápsula de liberación modificada 60 mg; tomar una tableta antes del almuerzo.
- ii. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000 mg; tomar dos tabletas en las noches.
- iii. Sitagliptina fosfato, comprimido recubierto 100 mg; tomar una tableta en ayunas.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:**
02/06/2025 Interconsulta Medicina Interna: consultan para ajustar tratamiento hipoglucemiante, actualmente tomando metformina y Gliclazida, sin embargo, paciente refiere que Gliclazida le da mareos por lo que no se la toma. Diabetes mellitus parcialmente controlada, sugerencias de tratamiento: metformina 2 gramos con la cena, omitir Gliclazida, Sitagliptina 100mg con el desayuno.
- iii. **Historial uso de medicamento:** única prescripción: 09/04/2025
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- 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:

- **Hipoglicemia:** La reacción adversa más frecuente con gliclazida es hipoglucemia. Los posibles síntomas de hipoglucemia son: cefalea, hambre intensa, náuseas, vómitos, agotamiento, alteraciones del sueño, nerviosismo, agresividad, falta de concentración, disminución de la vigilancia y reacciones lentas, depresión, confusión, discapacidades visuales y del habla, afasia, agitación, paresias, discapacidades sensoriales, **vértigos**, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, convulsiones, respiración superficial anormal, bradicardia, mareos y pérdida de consciencia, pudiendo terminar en coma y muerte.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Gliclazida + Metformina:** 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.

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. REACCIÓN CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)	+1
3. REACCIÓN DESCONOCIDA	(0)	
4. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACIÓN	(-1)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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		

TOTAL:		6
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta secuencia temporal compatible con el uso del medicamento notificado. En la ficha técnica del medicamento indican que la reacción adversa más común es la hipoglicemia y que la



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

hipoglicemia puede presentar varios síntomas entre ellos el vértigo. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM la paciente mejoró al suspender el medicamento y no volvió a tomarlo. 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