



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Olga Elizabeth Estrada Reyes de Santizo

No. De Afiliación: 258062785

Edad: 66 años

Unidad: Hospital General de Quetzaltenango

Medicamento: Fenitoína sódica **Código Medi-Igss:** 848

Marca del medicamento: Pharmadel.

No. De registro sanitario: PF-61328.

No. De lote: 2865.

Notificación: Náuseas, siente olor a éter. (25/01/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Epilepsia (04/2013)
- ii. Hipertensión esencial (primaria) (04/2013)
- iii. Trastornos de disco lumbar y otros con radiculopatía (10/2014)
- iv. Gastritis, no especificada
- v. Mononeuropatías del miembro inferior
- vi. Queratosis seborreica
- vii. Hiperlipidemia mixta
- viii. Osteoporosis sin fractura patológica
- ix. Lesiones del hombro
- x. Otros trastornos especificados de la nariz y de los senos paranasales
- xi. Diabetes mellitus no insulino dependiente
- xii. Vértigo paroxístico benigno
- xiii. Otros trastornos de ansiedad
- xiv. Tiña de uñas
- xv. Trastornos del sueño
- xvi. Trastorno mixto de ansiedad y depresión

b) Tratamientos prescritos:

- i. Fenitoína sódica, tableta o cápsula 100 mg; tomar 3 tabletas en la noche.
- ii. Carvedilol, tableta 12.5 mg; media tableta cada 12 horas.
- iii. Irbesartán, tableta 150 mg; 1 cada 12 horas.
- iv. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; 1 tableta media hora antes de desayuno por gastritis.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- v. Hidróxido de aluminio y magnesio, suspensión 185 mg - 200 mg/5 ml frasco 360 ml; 1 cucharada después de cada comida y antes de dormir por reflujo.
- vi. Dexketoprofeno trometamol, tableta o cápsula 25 mg; 1 tableta cada 8 horas por dolor.
- vii. Vitamina C (ácido ascórbico), tableta masticable o cápsula de 500 mg; 1 al día.
- viii. Benzofenona y sus derivados, crema o loción, factor 40-50, frasco o tubo 60 g - 120 g; aplicar a las 8 am y 12 pm.
- ix. Rosuvastatina, tableta o cápsula 20 mg; 1 después de cena
- x. Vitamina D (Alfacalcidol), cápsula 1 mcg; 1 al día.
- xi. Calcio carbonato o citrato, tableta 600 mg de calcio elemental; 1 al día.
- xii. Difenidol, tableta 25 mg; 1 tableta cada 8 horas por mareos
- xiii. Fluconazol, tableta o cápsula 150 mg; tomar una tableta una vez a la semana.
- xiv. Colágeno, sulfato de condroitina, sulfato de glucosamina, ácido hialurónico y ácido ascórbico, polvo para solución oral, sobre; tomar 1 sobre al día.
- xv. Vitamina B12, solución inyectable 5,000 mcg, vial o ampolla 2 ml - 5 ml; administrar una ampolla intramuscular cada semana.
- xvi. Lidocaína, parche transdérmico 5%, en sobre o sachet; colocar un parche en zona dolorosa cada dos días.
- xvii. Pregabalina, tableta o cápsula 75 mg; tomar una tableta al día.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:** No aplica.
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 17/04/2013, última prescripción: 06/05/2025.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

- i. **Fenitoína sódica:**
 - **Trastornos gastrointestinales:** puede provocar fallo hepático agudo, hepatitis tóxica, afectación del hígado,



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- vómitos, náuseas y estreñimiento. No se conoce la frecuencia.
- ii. **Carvedilol:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** náuseas, diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia.
 - iii. **Irbesartán:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** náuseas, vómitos.
 - iv. **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).
 - v. **Dexketoprofeno:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia.
 - vi. **Rosuvastatina:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** estreñimiento, náuseas, dolor abdominal.
 - vii. **Pregabalina:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Fenitoína sódica + Hidróxido de aluminio y magnesio:** La administración concomitante de antiácidos puede disminuir la biodisponibilidad de la fenitoína.
- ii. **Fluconazol + Fenitoína:** El uso concomitante de fluconazol puede aumentar los niveles séricos de hidantoína y el riesgo de toxicidad por hidantoína.
- iii. **Fenitoína + Vitamina D:** La administración concomitante con inductores potentes del CYP450 3A4 y ciertos anticonvulsivos, que también pueden inducir dicho gen, puede disminuir los efectos farmacológicos de la vitamina D o sus análogos.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- iv. **Fenitoína + 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. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)	+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)	

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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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
H. Gravedad		
i. NO SERIO		1
ii. SERIO		
iii. GRAVE		
TOTAL:		4

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta una secuencia temporal compatible pero no coherente con el uso del medicamento reportado. En la ficha técnica del medicamento se encontró que puede causar náuseas y vómitos, pero no se tienen datos suficientes para determinar la frecuencia. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM la paciente mejoró al suspender el medicamento. No hay información para poder evaluar reexposición. Varios de los medicamentos que la paciente usa pueden causar náuseas como efecto adverso.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

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