

Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Julia Concepción Romero Salazar de Cristal

No. De Afiliación: 263068132

Edad: 61 años

Unidad: Unidad Periférica zona 11

Medicamento: Insulina glargina Código Medi-Igss: 2064

Marca del medicamento: Semglee / Biocon Biologies.

No. De registro sanitario: no indica.

No. De lote: BF24001585.

Notificación: Picazón, le salen ronchas, le silva el pecho, se le sube la

presión y se pone roja. (14/05/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Diabetes mellitus no insulinodependiente (03/2018)
- ii. Hipertensión esencial (primaria) (03/2018)
- iii. El linfoma de Hodgkin, NOS (06/2019)
- iv. Hipotiroidismo, no especificado
- v. Vaginitis aguda

b) Tratamientos prescritos:

- i. Insulina glargina, solución inyectable 100 u/ml vial 10 ml; 40 U día.
- ii. Hidróxido de aluminio y magnesio, suspensión 185 mg 200 mg/5 ml frasco 360 ml; uso indicado.
- iii. Pancrealipasa, tableta o cápsula de liberación retardada 20,000 UI; 1 con las comidas.
- iv. Vitamina C (acido ascórbico), tableta masticable o cápsula de 500 mg; 1 al día.
- v. Vitamina B12, solución inyectable 5,000 mcg, vial o ampolla 2 ml 5 ml; uso indicado.
- vi. Ácido fólico, tableta 5 mg; 1 al día.
- vii. Benzofenona y sus derivados, crema o loción, factor 40-50, frasco o tubo 60 g 120 g; uso indicado.
- viii. Bromoprida, cápsula 10 mg; 3 al día.



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

- ix. Esomeprazol, tableta o capsula de liberación retardada 20 mg; 1 al día.
- x. Etoricoxib, tableta 60 mg; 2 al día.
- xi. Ebastina, tableta 20 mg; 1 al día.
- xii. Tioconazol, crema 1%, tubo 30 g; uso indicado.
- xiii. Psyllium plántago, polvo para suspensión oral 30-50%, bote de 400-500 g; 1 cucharada día.
- xiv. Desloratadina, tableta 5 mg; 1 x día.
- xv. Insulina humana de acción rápida, solución o suspensión inyectable 100 UI/ml vial 10 ml; 10 U am y 10 U pm.
- xvi. Levotiroxina sódica, tableta de 100 mcg; 1 x día.
- xvii. Diosmina hesperidina, tableta 450 mg 50 mg; 1 x día.
- xviii. Felodipina, comprimido de liberación prolongada 5 mg; 1 x día
- xix. Dexketoprofeno trometamol, tableta o cápsula 25 mg; 1 x día.
- xx. Candesartán, tableta 32 mg; 1 x día.
- xxi. Pregabalina, tableta o cápsula 75 mg; 1 x día.

c) Evolución

i. Signos Vitales:

Fecha	Presión arterial	Pulso
21/05/2025	138/64 mmHg	87lpm
26/03/2025	138/70 mmHg	80 lpm
26/02/2025	144/75 mmHg	-
22/01/2025	154/70 mmHg	91 lpm
25/12/2024	160/80 mmHg	-
06/09/2024	132/69 mmHg	-
29/05/2024	136/62 mmHg	92 lpm
06/05/2024	147/76 mmHg	-

Fuente: registro de signos vitales del expediente clínico digital.

ii. Evaluaciones Clínicas:

26/03/2025 Emergencia: paciente consulta a la emergencia por elevación de la presión arterial, a la evaluación 138/70 mmHg, 80lpm, SaO2 95%, GMT: 158 mg/dl. Paciente clínicamente estable por lo que dan egreso.

25/12/2025 Emergencia: paciente consulta a la emergencia porque después de la cena presentó alteración de la presión arterial. A la evaluación 160/80 mmHg, GMT: 158 mg/dl. Se considera cefalea secundario a elevación de presión arterial, se da tratamiento y se da egreso.



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

iii. **Historial uso de medicamento**: inicio 16/08/2018, última prescripción: 26/02/2025.

iv. Pruebas de laboratorios clínico:

Fecha	Glucosa pre	Glucosa post	HbA1c
16/05/2025	258 mg/dl	-	9.50%
19/02/2025	214 mg/dl	239 mg/dl	10.03%
17/01/2025	113.40 mg/dl	-	-
20/09/2024	139.80 mg/dl	-	-
19/08/2024	230 mg/dl	277 mg/dl	8.60%
27/05/2024	186.20 mg/dl	-	-
18/04/2024	104 mg/dl	219 mg/dl	8.70%

Fuente: registro de laboratorios del expediente clínico digital

v. Estudios complementarios relevantes: no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

- a) Reacciones adversas:
 - i. Insulina glargina:
 - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
 - a. Frecuentes: lipohipertrofia.
 - Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
 - a. Frecuentes: reacciones en el punto de inyección.
 - ii. Etoricoxib:
 - Trastornos vasculares:
 - a. Frecuentes: hipertensión.
 - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
 - a. Frecuentes: broncoespasmo.
 - iii. Felodipino:
 - Trastornos vasculares:
 - a. Frecuentes: rubefacción.
- b) Interacciones farmacológicas:
 - i. **Candesartán + Insulina humana rápida:** el Candesartán puede potenciar el efecto hipoglicémico de la insulina.
 - ii. Candesartán + Insulina glargina: el Candesartán puede potenciar el efecto hipoglicémico de la insulina.
 - iii. Levotiroxina + Insulina glargina: La eficacia de la insulina y otros antidiabéticos puede verse disminuida por la levotiroxina. Estos fármacos pueden interferir con el control de la glucemia, ya que pueden causar hiperglucemia, intolerancia a la glucosa, diabetes mellitus de nueva aparición o exacerbación de diabetes preexistente.



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

		4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA		
A.	Se	cuencia temporal		
	1.	COMPATIBLE	(+2)	
	2.	COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)	+1
		NO HAY INFORMACION	(0)	
	4.	INCOMPATIBLE	(-1)	
	5.	REACCIÓN APARECE DESPUÉS DEL RETIRO DEL MEDICAMENTO	(+2)	
		media, mentio	Į.	
В.	Со	nocimiento previo		
	1.	REACCIÓN BIEN CONOCIDA	(+2)	
	2.	REACCIÓN CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)	
	3.	REACCIÓN DESCONOCIDA	(0)	0
	4.	EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACIÓN	(-1)	
C.	Ef€	ecto de retirada del medicamento		
	1.	LA REACCIÓN MEJORA	(+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)	
<u> </u>		,	(/	1
D.	Efe	ecto 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.		istencia de causas alternativas		1
	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)	
			·	



Subgerencia de Prestaciones en Salud Dirección Terapéutica Central

F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad	(+1)	0
	1	
G. Exploraciones complementarias	(+1)	0
II. Croveded		
H. Gravedad		4
i. NO SERIO		I I
ii. SERIO		
iii. GRAVE		
TOTAL:		3

- 5. COMENTARIOS: paciente con secuencia temporal compatible pero no coherente. En la ficha técnica del medicamento no se encuentra que los síntomas reportados por la paciente puedan ser causados por la insulina glargina. Según la información de la boleta de notificación de sospecha de RAM la paciente mejora al suspender el medicamento. No hubo reexposición. La paciente indicó que le causó elevación de la presión, sin embargo, la paciente había consultado previamente a la emergencia por elevación de la presión arterial.
- CONCLUSIÓN: RAM Condicional

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