



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Alfredo René Leiva Villagrán

No. De Afiliación: 2761172710501

Edad: 11 años

Unidad: Hospital General de Enfermedades

Medicamento: Levetiracetam 500mg **Código Medi-Igss:** 2104

Marca del medicamento: Ceumid 500/ Megalabs

No. De registro sanitario: no indica.

No. De lote: M10015

Notificación: paciente alterado, agresivo y se queja de dolor. Movimientos bruscos e involuntarios. (04/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Epilepsia (03/2016)
- ii. Enfermedad de reflujo gastroesofágico (04/2025)
- iii. Constipación (09/2021)
- iv. Trastornos del metabolismo del ciclo de la urea

b) Tratamientos prescritos:

- i. Lamotrigina, tableta, tableta masticable o dispersable 100 mg; dar $\frac{1}{2}$ tableta en la mañana y 1 tableta en la noche.
- ii. Levetiracetam, tableta 500 mg; dar 2 tableas en la mañana y dar 1 $\frac{1}{2}$ tableta en la noche.
- iii. Lactulosa, jarabe 10 g/15 ml frasco de 240 ml; tomar 10 ml cada 8 horas.
- iv. Sucralfato, suspensión 1 g/5 ml frasco 200 ml -240 ml; dar 5 ml antes de las comidas.
- v. Esomeprazol, tableta o capsula de liberación retardada 20 mg; tomar 2 tabletas cada 24 horas.
- vi. Lactobacillus reuteri protectis, gotas probióticas, suspensión oral 100 millones de UFC frasco 5 ml; dar 5 gotas cada día.

c) Evolución

i. **Signos Vitales:** No aplica

ii. **Evaluaciones Clínicas:**

18/06/2025 Neurología pediátrica: madre refiere ha presentado crisis caracterizadas por expresión de miedo, aumento del tono en extremidades superiores de segundos de



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

duración, 1-2 al día. Comentario: mantengo dosis actuales de levetiracetam, aumento dosis de lamotrigina por eventos que paciente ha presentado sugestivos de crisis epilépticas de inicio focal. Se da amplio plan educacional a madre.

- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 04/03/2022, última prescripción: 18/06/2025.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Levetiracetam:

- **Trastornos psiquiátricos:**
 - a. **Frecuentes:** depresión, hostilidad/agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo/irritabilidad.
- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Muy frecuentes:** somnolencia, cefalea.
 - b. **Frecuentes:** convulsión, trastornos del equilibrio, mareo, letargo, temblor.

ii. Lamotrigina:

- **Trastornos psiquiátricos:**
 - a. **Frecuentes:** agresividad, irritabilidad.
- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Muy frecuentes:** dolor de cabeza.
 - b. **Frecuentes:** somnolencia, mareo, temblor, insomnio, agitación.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. No se evidencian interacciones entre los medicamentos de la paciente.

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)	



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. LA REACCIÓN NO MEJORA	(-2)	
3. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN NO MEJORA	(+1)	+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

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



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

TOTAL:

4

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta secuencia temporal compatible pero no coherente con el uso del medicamento notificado. En la ficha técnica del medicamento se evidencia que la irritabilidad y agresividad pueden ser RAM frecuentes, así como también convulsión y temblor. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM el medicamento no se suspendió y tampoco presentó mejoría. No se puede evaluar reexposición. La lamotrigina también puede causar agresividad, irritabilidad, temblor y agitación de manera frecuente.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

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