



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: María Cristina Santizo Beltrán

No. De Afiliación: 287130272

Edad: 38 años

Unidad: Unidad Periférica Zona 11

Medicamento: Canagliflozina

Código Medi-Igss: 10403

Marca del medicamento: Flamingo.

No. De registro sanitario: PF-64764.

No. De lote: V496.

Notificación: Mareos, náuseas, dolor de cabeza, visión borrosa.
(21/06/2025-22/06/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Diabetes mellitus no insulino dependiente (12/2019)
- ii. Hipertensión esencial (primaria) (04/2023)
- iii. Síndrome de colon irritable (04/2023)
- iv. Insuficiencia venosa crónica (periférica)
- v. Vaginitis aguda
- vi. Atención para la anticoncepción

b) Tratamientos prescritos:

- i. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000 mg; tomar 1 tableta cada 12 horas.
- ii. Canagliflozina hemihidrato, comprimido recubierto 300mg; tomar 1 tableta cada día.
- iii. Sitagliptina fosfato, comprimido recubierto 100 mg; tomar 1 tableta cada día.
- iv. Liraglutide, solución inyectable 6 mg/ml en dispositivo prellenado 3 ml; colocar 0.6 mg SC cada 24 horas por una semana y luego 1.2 mg SC cada 24 horas. Inicia tratamiento por dm2
- v. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; 1 al día en ayuno.
- vi. Simeticona, tableta, tableta masticable o cápsula 80 mg; 1 al día por gases.
- vii. Sucralfato, suspensión 1 g/5 ml frasco 200 ml -240 ml; 1 cucharada cada día.
- viii. Bromuro de otilonio, tableta 40 mg; 1 al día por cólico abdominal.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- ix. Amlodipina, tableta 5 mg; tomar 1 cada día.
- x. Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada 250 mg; tomar 1 tableta cada noche.
- xi. Candesartán, tableta 32 mg; tomar 1 cada día.
- xii. Diosmina - hesperidina, tableta 450 mg - 50 mg; tomar 1 tableta al día.
- xiii. Vitamina D(Alfacalcidol), cápsula 1 mcg; tomar 1 tableta cada día.
- xiv. Levonorgestrel/etinil estradiol, tableta 0.15 mg / 0.03 mg, envase calendario; tomar 1 tableta cada día por 21 días y descansar 7 días.
- xv. Metronidazol + nistatina, óvulos vaginales 500 mg + 100,000 UI aplicar 1 ovulo cada noche vía vaginal.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:**
23/06/2025 Enfermedad común: paciente consulta hoy a farmacovigilancia refiere que en enero le dan Canagliflozina de marca Flamingo, lo toma por 15 días y posteriormente inicia con náusea, vómitos, cefalea y mareos, asiste en esa ocasión a clínica particular donde indican que los síntomas se deben a efecto adverso del medicamento Canagliflozina por lo que suspende este medicamento y los síntomas ceden. Paciente refiere que hace 4 días dan nuevamente Canagliflozina marca Flamingo e inicia nuevamente con los síntomas anteriormente descritos por lo que suspende nuevamente el medicamento y decide consultar. Comentario: paciente quien por datos previos y examen físico como descrito, se describen efectos adversos secundarios a administración de Canagliflozina marca Flamingo, previamente con Canagliflozina (Invokana) refiere que no había tenido ninguna sintomatología, por lo que, en relación a antecedentes previos y medicamentos asociados a los antecedentes se decide suspender Canagliflozina y se opta por inicio con nuevo antidiabético, liraglutide, ya que paciente con obesidad y antecedente de hipertrigliceridemia e hipertensión arterial se decide inicio y posterior controles por enfermedad común.
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 20/02/2024, última prescripción: 18/06/2025.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

iv. Pruebas de laboratorios clínico:

Fecha	Hemoglobina pre	Hemoglobina post	HbA1C
08/07/2025	126 mg/dl	146 mg/dl	6.38%
04/03/2025	149 mg/dl	179 mg/dl	7.84%
02/12/2024	142 mg/dl	194 mg/dl	8.52%
12/06/2024	185 mg/dl	197 mg/dl	10.30%
13/05/2024	187 mg/dl	283 mg/dl	9.30%

Fuente: Registro laboratorios del expediente electrónico en Medi-Igss

v. Estudios complementarios relevantes: no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Canagliflozina:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Poco frecuentes:** mareo postural, síncope.
- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** estreñimiento, sed, náuseas.

ii. Metformina:

- **Trastornos gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal y pérdida de apetito.

iii. Sitagliptina:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Frecuente:** dolor de cabeza.
 - b. **Poco frecuentes:** mareos.

iv. Lansoprazol:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Frecuentes:** cefalea, mareo.
- **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. Amlodipino:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Frecuentes:** somnolencia, mareo, dolor de cabeza.
- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuente:** dolor abdominal, náuseas, dispepsia, alteración del tránsito gastrointestinal.

vi. Candesartán:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Frecuentes:** mareo/vértigo, cefalea.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

vii. Fenofibrato:

• Trastornos gastrointestinales:

- a. **Frecuente:** dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Sucralfato + Canagliflozina:** Debido al contenido de carbohidratos en los excipientes, la suspensión oral de sucralfato puede interferir con los efectos terapéuticos de la insulina y otros antidiabéticos.
- ii. **Amlodipina + Canagliflozina:** Los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2) pueden potenciar los efectos hipotensores de los diuréticos y otros antihipertensivos o vasodilatadores.
- iii. **Candesartán + Canagliflozina:** Los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2) pueden potenciar los efectos hipotensores de los diuréticos y otros antihipertensivos o vasodilatadores.

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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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		

TOTAL:		4
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** Paciente presenta secuencia temporal compatible pero no coherente con el uso del medicamento reportado. En la ficha técnica del medicamento se encuentra que puede causar náuseas de manera frecuente y mareos de manera poco frecuente, no hace alusión a que pueda causar cefalea o visión borrosa. En la boleta de notificación de sospecha de RAM indica que mejoró al suspender el medicamento y no lo volvió a tomar. Otros de los medicamentos que la paciente toma pueden causar síntomas similares a los reportados.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible.**



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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