



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Rosa Carola Sánchez Jacobs de Casasola

No. De Afiliación: 275216083

Edad: 50 años

Unidad: Hospital General de Quetzaltenango

Medicamento: Adalimumab **Código Medi-Igss:** 10559

Marca del medicamento: Hyrimoz, Sandoz.

No. De registro sanitario: PF-59990

No. De lote: NL3913.

Notificación: ardor y hematoma en el lugar de la inyección (29/04/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Artritis reumatoide seropositiva (04/2010)
- ii. Hipertensión esencial (primaria) (12/2020)
- iii. Trastornos de disco lumbar y otros, con radiculopatía (08/2023)
- iv. Espondilolistesis
- v. Diabetes mellitus, no especificada
- vi. Gastritis, no especificada

b) Tratamientos prescritos:

- i. Adalimumab, solución inyectable 40 mg/ 0.8 ml jeringa prellenada; aplicar subcutánea cada 2 semanas.
- ii. Prednisona, tableta de 5 mg; 1 diaria.
- iii. Vitamina d (Alfacalcidol), cápsula 1 mcg; 1 diaria.
- iv. Calcio carbonato o citrato, tableta 600 mg de calcio elemental; 1 diaria.
- v. Metotrexato sódico, tableta 2.5 mg; 4 el sábado.
- vi. Parecoxib sódico, polvo liofilizado para solución inyectable. 40 mg/2ml, vial; administrar intramuscular por dolor.
- vii. Pregabalina, tableta o cápsula 75 mg; 1 en la noche.
- viii. Etoricoxib, tableta 60 mg; 1 por dolor.
- ix. Hidroclorotiazida clorhidrato con amilorida, tableta 50 mg + 5 mg; tomar media tableta cada día.
- x. Irbesartán, tableta 150 mg; tomar dos al día.
- xi. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000 mg; tomar 1 tableta después del almuerzo.
- xii. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; tomar 1 tableta en ayuno.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- xiii. Vitamina B12, solución inyectable 5,000 mcg, vial o ampolla 2 ml - 5 ml; colocar cada semana intramuscular.
- xiv. Dexketoprofeno trometamol, tableta o cápsula 25 mg; tomar cada 8 horas por dolor.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:** No aplica.
- iii. **Historial uso de medicamento:** hay registros de que la paciente inició el medicamento en 2020, sin embargo, al ser un medicamento de uso intrahospitalario no se despacha en farmacia directamente a los pacientes. La paciente asiste cada 2 semanas para su aplicación.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Adalimumab:

- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**
 - a. **Muy frecuentes:** reacción en el lugar de inyección (incluyendo eritema en el lugar de inyección)
 - b. **Frecuentes:** dolor de pecho, edema, pirexia.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Adalimumab + Metotrexato:** El uso de bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF) con otros agentes inmunosupresores o mielosupresores puede aumentar el riesgo de infecciones.
- ii. **Prednisona + Adalimumab:** El uso de bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF) con otros agentes inmunosupresores o mielosupresores puede aumentar el riesgo de infecciones.
- iii. **Metotrexato + Prednisona:** Aunque a menudo se usan juntos en la práctica clínica, datos limitados sugieren que los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de toxicidad por metotrexato.
- iv. **Irbesartán + Pregabalina:** La pregabalina se ha asociado con el desarrollo de angioedema, y la coadministración con otros medicamentos que también se sabe que causan angioedema (p. ej., inhibidores de la ECA, antagonistas del



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

receptor de angiotensina II, inhibidores de la renina) puede teóricamente aumentar el riesgo.

- v. **Prednisona + Metformina:** La eficacia de la insulina y otros antidiabéticos puede verse disminuida por ciertos fármacos, como los corticoesteroides.

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
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
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)	+3
2. NEGATIVA: NO APARECE LA REACCIÓN	(-1)	
3. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE	(0)	
4. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)	
5. REACCIÓN PREVIA SIMILAR	(+1)	

E. Existencia de causas alternativas		
1. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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:		9
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta una secuencia temporal compatible pero no coherente con el uso del medicamento notificado. En la ficha técnica del medicamento indica que es muy frecuente que haya reacciones en el sitio de la inyección. Según la información de la boleta de notificación de sospecha de RAM, el dolor desaparece 8 horas después de la inyección, también indica que cuando le ponen esa marca (Sandoz) es cuando presenta la reacción. No hay información suficiente para una explicación alternativa.

- CONCLUSIÓN: RAM Definida**

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