



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Ana Cecilia Ovalle Cruz

No. De Afiliación: 262058597

Edad: 62 años

Unidad: Hospital General de Quetzaltenango

Medicamento: Canagliflozina **Código Medi-Igss:** 10403

Marca del medicamento: Flamingo.

No. De registro sanitario: PF-64764.

No. De lote: T890.

Notificación: diarrea persistente, náuseas y picazón en la frente.
(04/05/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Diabetes mellitus no insulino dependiente (03/2013)
- ii. Síndrome de colon irritable (08/2013)
- iii. Hipertensión esencial (primaria) (03/2013)
- iv. Trastornos del metabolismo de las lipoproteínas y otras lipidemias

b) Tratamientos prescritos:

- i. Canagliflozina hemihidrato, comprimido recubierto 300mg; tomar una tableta antes del almuerzo.
- ii. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000 mg; tomar una tableta después del desayuno y cena.
- iii. Sitagliptina fosfato, comprimido recubierto 100 mg; tomar una antes del desayuno hasta nueva orden.
- iv. Vitamina C (ácido ascórbico), tableta masticable o cápsula de 500 mg; tomar una tableta al día.
- v. Vitamina D (Alfacalcidol), cápsula 1 mcg; tomar una tableta al día.
- vi. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; tomar una tableta antes del desayuno.
- vii. Simeticona, tableta, tableta masticable o cápsula 80 mg; tomar una tableta cada 12 horas.
- viii. Psyllium plántago, polvo para suspensión oral 30-50%, bote de 400-500 g; diluir una cucharada en un vaso con agua tomar una vez al día.
- ix. Bromuro de otilonio, tableta 40 mg; tomar una tableta cada 12 horas.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- x. Fenofibrato, cápsula de liberación prolongada 250 mg; tomar una tableta después de la cena.
- xi. Lactobacillus reuteri protectis, tableta probiótica masticable 100 millones de UFC; tomar una tableta cada 12 horas.
- xii. Candesartán, tableta 32 mg; tomar una tableta al día.
- xiii. Pregabalina, tableta o cápsula 75 mg; tomar una tableta antes de acostarse.

c) Evolución

i. **Signos Vitales:** No aplica

ii. **Evaluaciones Clínicas:**

28/04/2025 Medicina Interna: datos subjetivos: paciente continua con hipersomnia diurna, regula horarios de medicamentos con lo cual mejoría, comentario: continúa con tratamiento médico, se suspende gliclazida por riesgo de apoptosis células beta, se asocia canagliflozina antes del almuerzo.

04/06/2025 Emergencia enfermedad común: paciente consulta por dolor abdominal, diarrea y alergia. Diarrea de 1 mes de evolución. Paciente refiere que hace 1 mes inició con diarrea, paciente sospecha que fue secundario a un cambio de medicamentos, le omitieron gliclazida y agregaron canagliflozina, pero le causa diarrea. Refiere que dejó de tomar canagliflozina, la paciente está aprensiva por lo que se llama a personal de control de calidad. Se inicia hidratación y 10 UL de insulina cristalina IV. Paciente indica que tiene más de 15 días que no toma canagliflozina, no tiene apego al tratamiento. Está automedicada con loperamida para controlar la diarrea. Los laboratorios mostraron infección urinaria. Paciente no pudo dar muestra de heces, porque tomó loperamida.

09/06/2025 Medicina Interna: datos subjetivos: paciente refiere que en el mes de abril la evalúan en medicina interna con controles de laboratorios normales por lo que suspenden gliclazida y le inician canagliflozina, pero paciente no la tolera inicia diarreas intermitentes y malestar general por lo que la envían a esta unidad. Le dan tratamiento para ITU con amoxicilina más ac clavulánico por 7 días, le indican que glucosa estaba en 300 pero no estaba en ayuno y no había tomado medicamento. Se omite canagliflozina y se continua sin gliclazida. Se continua con metformina y Sitagliptina ya con laboratorios solicitan en la cita volver a deja cita en noviembre.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 28/04/2025, última prescripción: 27/06/2025.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

- i. **Canagliflozina:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** estreñimiento, sed, náuseas.
- ii. **Metformina:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Muy frecuentes:** náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal y pérdida de apetito.
- iii. **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).
 - **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**
 - a. **Frecuentes:** urticaria, prurito, erupción cutánea.
- iv. **Fenofibrato:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia.
- v. **Pregabalina:**
 - **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Frecuentes:** vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Canagliflozina + Irbesartán:** 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
2. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+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. LA REACCIÓN NO MEJORA	(-2)	-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)	

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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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:		1

5. **COMENTARIOS:** paciente con secuencia temporal compatible pero no coherente con el uso del medicamento reportado. En la ficha técnica de canagliflozina indica que puede causar náuseas de manera frecuente, pero también puede causar estreñimiento, no hay referencias que indiquen que pueda causar prurito. Según la boleta de notificación de sospecha de RAM no mejoró el problema al suspender el medicamento y no volvió a tomarlo. La paciente tiene colon irritable lo que podría explicar los síntomas.

• **CONCLUSIÓN: RAM Condicional**

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

- 1) Error en el proceso de controlar la terapéutica: se volvió a prescribir canagliflozina en la última consulta (27/06/2025)
- ii. **Interacciones farmacológicas:** se evidencia interacciones entre los medicamentos: canagliflozina + Irbesartán.