



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Dirección Terapéutica Central

## ANÁLISIS DE CASO

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

**Nombre:** Eulalio Leonardo Lux Hernández

**No. De Afiliación:** 171457492

**Edad:** 53 años

**Unidad:** Hospital General de Quetzaltenango

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

**Marca del medicamento:** Pharmadel.

**No. De registro sanitario:** PF-65087.

**No. De lote:** 03265.

**Notificación:** Falta de efectividad terapéutica. No controla bien niveles de glicemia. (10/04/2025)

### 2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

#### COMPLEMENTARIAS:

##### a) Diagnósticos activos:

- i. Diabetes mellitus insulínodépendiente (03/2024)
- ii. Hiperlipidemia mixta (04/2025)

##### b) Tratamientos prescritos:

- i. Metformina, tableta de liberación prolongada 1000 mg; 1 cada 12 horas.
- ii. Insulina glargina, solución inyectable 100 u/ml vial 10 ml; 10UI SC al día.
- iii. Canagliflozina hemihidrato, comprimido recubierto 300mg; tomar 1 al día.
- iv. Sitagliptina fosfato, comprimido recubierto 100 mg; tomar 1 al día.
- v. Rosuvastatina, tableta o cápsula 20 mg; tomar 1 al día.

##### c) Evolución

i. **Signos Vitales:** No aplica

ii. **Evaluaciones Clínicas:**

**04/04/2025 Medicina Interna:** ds: paciente refiere sentirse bien, examen físico normal. Nuevos datos: AU 5.5, BUN 15, CR 0.99, CT 208, TRIGL 185, GLU PRE 125, GLU POST 18, HBA1C 6.97. Comentario: aun fuera de metas inicio sitagliptina y metformina, inicio estatinas por colesterol y triglicéridos. Insisto en reducción de peso. Traslado a nutrición para evaluación y seguimiento.

iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 08/05/2024, última prescripción: 29/07/2025.



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Dirección Terapéutica Central

### iv. Pruebas de laboratorios clínico:

Fecha	Glucosa pre	Glucosa post	HbA1c
26/03/2025	125 mg/dl	168 mg/dl	6.97%
03/10/2024	111 mg/dl	127 mg/dl	6.71%

Fuente: registro de informes de laboratorio del expediente digital

### v. Estudios complementarios relevantes: no aplica.

## 3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

### a) Reacciones adversas:

#### i. Canagliflozina:

- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

a. **Muy frecuentes:** hipoglicemia en combinación con insulina o sulfonilurea.

#### ii. Rosuvastatina:

- **Trastornos endócrinos:**

a. **Frecuentes:** diabetes mellitus.

### b) Interacciones farmacológicas:

i. **Insulina glargina + Canagliflozina:** La coadministración de un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2) con un secretagogo de insulina (p. ej., sulfonilurea, meglitinida) o insulina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

ii. **Metformina + Insulina glargina:** La administración concomitante de metformina con un secretagogo de insulina (p. ej., sulfonilurea, meglitinida) o insulina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

iii. **Insulina glargina + Sitagliptina:** La coadministración de un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 con un secretagogo de insulina (p. ej., sulfonilurea, meglitinida) o insulina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

## 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



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Dirección Terapéutica Central

1. REACCIÓN BIEN CONOCIDA	(+2)	
2. REACCIÓN CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)	
3. REACCIÓN DESCONOCIDA	(0)	
4. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACIÓN	(-1)	-1

<b>C. Efecto de retirada del medicamento</b>		
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)	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)	

<b>D. Efecto de reexposición al medicamento sospechoso</b>		
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)	

<b>E. Existencia de causas alternativas</b>		
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)	

<b>F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad</b>	(+1)	0
---	------	---

<b>G. Exploraciones complementarias</b>	(+1)	0
---	------	---

<b>H. Gravedad</b>		
i. NO SERIO		1
ii. SERIO		
iii. GRAVE		



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Dirección Terapéutica Central

**TOTAL:**

0

5. **COMENTARIOS:** paciente con secuencia temporal compatible pero no coherente con el uso del medicamento notificado. En la ficha técnica del medicamento indica que puede causar hipoglicemia frecuentemente cuando se combina con insulina. No hay suficiente información para evaluar efecto de retirada ni reexposición. El paciente no ha estado en valores meta en los laboratorios realizados en el instituto.

• **CONCLUSIÓN: RAM Improbable.**

<b>No Clasificada</b>	<b>Falta</b>
<b>Improbable</b>	<b>&lt; 0</b>
<b>Condicional</b>	<b>1 - 3</b>
<b>Posible</b>	<b>4 - 5</b>
<b>Probable</b>	<b>6 - 7</b>
<b>Definida</b>	<b>≥ 8</b>