



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Víctor Mauricio Luna Lopez

No. De Afiliación: 165489212

Edad: 59 años

Unidad: Hospital de Antigua Guatemala, Sacatepéquez, "La Capitanía"

Medicamento: Carbamazepina **Código Medi-Igss:** 852

Marca del medicamento: Stallion, Qadira India.

No. De registro sanitario: PF-61653.

No. De lote: G-40E.

Notificación: alergia, insomnio, sensación de fuego en la boca. (05/05/2025-01/06/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Diabetes mellitus no insulínica (01/2023)
- ii. Hipertensión esencial (primaria) (01/2023)
- iii. Otras enfermedades inflamatorias de la próstata (02/2024)

b) Tratamientos prescritos:

- i. Carbamazepina, tableta de liberación prolongada 400 mg; tomar 1 en la noche.
- ii. Candesartán, tableta 32 mg; tomar media tableta en la mañana.
- iii. Insulina NPH humana, solución o suspensión inyectable 100 u/ml vial 10 ml; administrar 20 unidades en la mañana y 10 en la noche.
- iv. Gliclazida, tableta o cápsula de liberación modificada 60 mg; tomar 1 después de desayuno.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica
- ii. **Evaluaciones Clínicas:** No aplica.
- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 27/01/2023, última prescripción: 05/05/2025.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Carbamazepina:

- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - a. **Muy frecuentes:** ataxia, mareo, somnolencia.
- **Trastornos gastrointestinales:**
 - a. **Muy frecuentes:** vómitos, náuseas.
 - b. **Frecuentes:** boca seca.
 - c. **Poco frecuentes:** diarrea, estreñimiento.
 - d. **Raras:** dolor abdominal.
 - e. **Muy raras:** pancreatitis, glositis, estomatitis.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**
 - a. **Muy frecuentes:** urticaria, que pueden ser graves, dermatitis alérgica.
 - b. **Poco frecuentes:** dermatitis exfoliativa.

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)	

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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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)	
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:		5
---------------	--	---

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta secuencia temporal compatible pero no coherente con el uso del medicamento notificado. En la ficha técnica del medicamento no se encuentra que pueda causar insomnio, puede causar boca seca frecuentemente, estomatitis y glositis de manera muy rara. No hay información sobre el tipo de alergia que presentó el paciente. Según los datos de la boleta de notificación de sospecha de RAM, al suspender el medicamento presentó mejoría y no volvió a tomarlo. No hay información para una explicación alternativa.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

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