



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ANÁLISIS DE CASO

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: Oseías Heisler Adolfo Trinidad Gatica

No. De Afiliación: 3801409340101

Edad: 7 años

Unidad: Hospital General de Enfermedades

Medicamento: Tiotropio Bromuro **Código Medi-Igss:** 10516

Marca del medicamento: Synatropium.

No. De registro sanitario: PF-61675-2022.

No. De lote: E2404005.

Notificación: Hemorragia nasal. (23/03/2025)

2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

a) Diagnósticos activos:

- i. Asma (02/2023)
- ii. Hipospadias peneana (11/2023)
- iii. Escoliosis idiopática infantil (05/2024)
- iv. Defecto de tabique auricular
- v. Trastorno específico del desarrollo de la función motriz
- vi. Cervicalgia
- vii. Alteraciones de la visión (ametropía)

b) Tratamientos prescritos:

- i. Tiotropio bromuro, cápsula con polvo para inhalación o cápsulas para inhalación 18 mcg con dispositivo para inhalación; 1 capsula inhalada cada 12 horas sin suspender.
- ii. Salbutamol, suspensión en aerosol 90 mcg - 100 mcg por aspersion, envase aspersion 200-250 dosis; aplicar 2 puff cada 6 horas por tos.
- iii. Formoterol fumarato, cápsula con polvo para inhalación 12 mcg con dispositivo para inhalación; aplicar ir una capsula cada 12 horas.
- iv. Budesonida, suspensión para inhalación, 200 mcg/inhalación, envase aspersion de 200 dosis; aplicar 2 puff cada 12 horas.
- v. Desloratadina, jarabe o solución oral 2.5 mg/ 5 ml frasco 120 ml; dar 5 ml en las noches.

c) Evolución

- i. **Signos Vitales:** No aplica



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ii. Evaluaciones Clínicas:

13/03/2025 Neumología pediátrica: paciente aún con datos obstructivos ocasionales, tuvo neumonía, se escala tratamiento. Continúa con Budesonida cada 12 horas y salbutamol. Utilizar siempre con aerocámara los inhaladores. Se agrega tiotropio cada 12 horas.

18/06/2025 Neumología pediátrica: Madre refiere que cuando inició con tiotropio presentó epistaxis en 4 ocasiones por lo que lo suspendió. Comentario: paciente continua con datos obstructivos ocasionales, actualmente estable, refiere epistaxis con el uso de tiotropio por lo que se suspende.

iii. **Historial uso de medicamento:** única prescripción: 13/03/2025.

iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica

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

3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

a) Reacciones adversas:

i. Tiotropio bromuro:

- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**
 - a. **Poco frecuente:** faringitis, disfonía, tos.
 - b. **Rara:** epistaxis, laringitis, sinusitis.

b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Salbutamol + Formoterol:** La administración concomitante de agonistas beta-2 adrenérgicos con otros agentes adrenérgicos puede potenciar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares.

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)	



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

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)	
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)	
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		



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

TOTAL:

4

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta secuencia temporal compatible con el uso del medicamento notificado. Dentro de la ficha técnica del medicamento, epistaxis se encuentra como una RAM de rara aparición. En la boleta de notificación de sospecha de RAM no hay información para poder evaluar efecto de retirada y no hubo reexposición. No hay datos que nos brinden información para una explicación alternativa.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

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