

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA**

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
PBF	CR	Día	Mes	Año	86 Años	M	Día	Mes	Año	
		15	9	1939			13	09	2024	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**

1) Progresión de la enfermedad (MedDRA LLT: Progresión de la enfermedad - 10061818 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Proteína C reactiva (PCR) elevada (MedDRA LLT: PCR elevada - 10011418 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Antígeno prostático específico (PSA) elevado (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico elevado - 10036931 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) Deterioro neurológico moderado (MedDRA LLT: Deterioro del estado neurológico - 10064098 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

5) Cese de la terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 17 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 85 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable a una dosis

MUERTE DEL PACIENTE

CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN

DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE

AMENAZA DE VIDA

ANOMALÍA CONGÉNITA

OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Eligard 22.5 mg (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 22.5 mg cada 3 meses /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Subcutánea	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 13/10/2022 Hasta: 13/09/2024	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) 702,00 Días	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe Costa Rica		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Isabel de Befelem Costa Rica	
		<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0548-20240917 (2)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 29/07/2025		<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 30/07/2025 15:53		<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Progresión de la enfermedad (MedDRA LLT: Progresión de la enfermedad - 10061818 (v28.0))
Fecha de inicio	13/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Proteína C reactiva (PCR) elevada (MedDRA LLT: PCR elevada - 10011418 (v28.0))
Fecha de inicio	13/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Antígeno prostático específico (PSA) elevado (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico elevado - 10036931 (v28.0))
Fecha de inicio	13/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Deterioro neurológico moderado (MedDRA LLT: Deterioro del estado neurológico - 10064098 (v28.0))
Fecha de inicio	13/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Cese de la terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	13/09/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

**7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)**

Este caso fue recibido el 17 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 85 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable a una dosis una de 22.5 mg cada 3 meses desde el 13 de octubre de 2022 hasta el 13 de septiembre de 2024 para la indicación de cáncer de próstata, medicamento suspendido.

Esposa del paciente indica que el 13 de septiembre de 2024 su médico tratante le suspende el producto porque su enfermedad avanzó. El médico le indica que la PCR (factor inflamatorio) y PSA (antígeno prostático) van en aumento y que observa un deterioro neurológico moderado, que desconoce a que se atribuye.

La fecha de la última aplicación de Eligard fue en julio de 2024 y el médico le suspende el medicamento el 13 de septiembre de 2024.

El paciente no especifica si desea ser contactado para futuros seguimientos. Médico tratante no desea ser contactado.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Familiar de paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 24 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Nombre del evento adverso: Suspensión de tratamiento

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Indica que suspendió el tratamiento pero no recuerda la fecha.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

-----El 29 y 30 de julio de 2025 se recibe información del primer intento de seguimiento solicitado por el licenciante Tolmar por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Derivado de seguimiento solicitado por Licenciante, se confirma con el paciente la siguiente información:

1. ¿Esta información está relacionada con Eligard? R:// Sí
2. Eligard se interrumpió efectivamente el 13-sep-2024? - R:// Sí .
3. ¿Se reanudó Eligard tras su interrupción el 13-sep-2024, como se informó anteriormente? R:// No.
4. ¿Deberíamos considerar ahora "se interrumpió el tratamiento pero no recuerda la fecha" como un estado actualizado, sustituyendo la fecha de interrupción conocida anteriormente del 13-sep-2024 por "fecha desconocida"? R:// no, paciente confirma fecha 13-sep-2024.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

#### Análisis de causalidad

**Progresión de la enfermedad / Eligard 22.5 mg** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**Proteína C reactiva (PCR) elevada / Eligard 22.5 mg** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**Antígeno prostático específico (PSA) elevado / Eligard 22.5 mg** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**Deterioro neurológico moderado / Eligard 22.5 mg** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

**Cese de la terapia por parte del profesional sanitario / Eligard 22.5 mg** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

#### 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	Eligard 22.5 mg (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 22.5 mg cada 3 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 13/10/2022 Hasta: 13/09/2024
Duración	1) 702,00 Días
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

#### 22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

**23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)**

No informado