

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA																

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
Desconocido	PA	Día	Mes	Año	80 Años	M	Día	Mes	Año	UNK
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Anemia grado IV (MedDRA LLT: Anemia - 10002272 (v28.0)) - Fatal 2) Cáncer (Progresión de neoplasias malignas) (MedDRA LLT: Progresión de neoplasia maligna - 10051398 (v28.0)) - Fatal Este caso se recibió el 05 de junio de 2025 por correo electrónico del licenciante Astellas a quien Pfizer le envía el reporte de un médico. El caso se carga en Jazz Safety para el tracker local y se notifica a la Autoridad Sanitaria. Este caso espontáneo fue recibido por Pfizer, socio comercial de Astellas, el 30 de mayo de 2025, de un médico en Panamá, y en Astellas, de Pfizer, el 4 de junio de 2025. Se trata de un paciente masculino de 80 años que recibía enzalutamida (indicación desconocida). La indicación de uso fue cáncer de próstata resistente a la castración. El paciente recibió enzalutamida para el cáncer de próstata metastásico avanzado resistente a la										☒ 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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Enzalutamide (Enzalutamide, Enzalutamide (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de próstata resistente a la castración (MedDRA LLT: Cáncer de próstata resistente a la castración - 10076506 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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

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

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0059-20250605 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 16/06/2025 07:33	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Anemia grado IV (MedDRA LLT: Anemia - 10002272 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Cáncer (Progresión de neoplasias malignas) (MedDRA LLT: Progresión de neoplasia maligna - 10051398 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso se recibió el 05 de junio de 2025 por correo electrónico del licenciante Astellas a quien Pfizer le envía el reporte de un médico. El caso se carga en Jazz Safety para el tracker local y se notifica a la Autoridad Sanitaria.

Este caso espontáneo fue recibido por Pfizer, socio comercial de Astellas, el 30 de mayo de 2025, de un médico en Panamá, y en Astellas, de Pfizer, el 4 de junio de 2025. Se trata de un paciente masculino de 80 años que recibía enzalutamida (indicación desconocida). La indicación de uso fue cáncer de próstata resistente a la castración.

El paciente recibió enzalutamida para el cáncer de próstata metastásico avanzado resistente a la castración, según la siguiente pauta posológica: (fecha de inicio no proporcionada) - (fecha de finalización no proporcionada), vía de administración, dosis y frecuencia desconocidas.

El paciente recibió talazoparib para el cáncer de próstata metastásico avanzado resistente a la castración, según la siguiente pauta posológica: (fecha de inicio no proporcionada) - (fecha de finalización no proporcionada), vía de administración, dosis y frecuencia desconocidas.

Las medidas tomadas con enzalutamida y talazoparib en respuesta a los eventos fueron: No aplicable.

El médico indicó que el paciente desarrolló anemia de grado IV, que requirió múltiples transfusiones. Lamentablemente, el paciente falleció a causa del cáncer. La causa de muerte reportada fue anemia de grado IV y cáncer. Se desconoce si se realizó autopsia. No se dispuso del certificado de defunción.

No se reportaron antecedentes médicos.
No se reportaron medicamentos previos.
No se reportaron medicamentos concomitantes.
No se reportaron datos de laboratorio relevantes.

El médico evaluó los siguientes eventos con respecto a enzalutamida y talazoparib: - - Anemia de grado IV (gravedad: Grave (Muerte); causalidad: No evaluada) - Cáncer (gravedad: Grave (Muerte); causalidad: No evaluada)

Se denegó el consentimiento para contactar al médico para obtener información de seguimiento. No se dispone de información adicional.

Seguimiento de cambios: 30 de mayo de 2025: Se recibió la información inicial. Observaciones de la compañía (Comentarios del remitente): Información del evento: La anemia y la progresión de la neoplasia maligna se evaluaron como graves debido a la muerte. La anemia de grado IV se codificó como anemia y el cáncer como progresión de neoplasia maligna debido a los LLT disponibles más cercanos en MedDRA. Producto: Enzalutamida. Astellas evaluó la progresión de neoplasia maligna como no relacionada, dado que la progresión es inherente a la naturaleza de la neoplasia maligna subyacente. La anemia se evaluó como no relacionada, ya que, con base en la información disponible, no se puede establecer una posibilidad razonable de sugerir una relación entre el fármaco sospechoso y el evento. El factor de riesgo fue un paciente de edad avanzada con neoplasia maligna metastásica avanzada subyacente.

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: Médico

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

No es posible obtener más información ya que el médico no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Anemia grado IV / Enzalutamide (Enzalutamide, Enzalutamide)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Reporter		No relacionada	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	

Cáncer (Progresión de neoplasias malignas) / Enzalutamide (Enzalutamide, Enzalutamide)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Reporter		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	

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

No.	1
Nombre	Enzalutamide (Enzalutamide, Enzalutamide (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata resistente a la castración (MedDRA LLT: Cáncer de próstata resistente a la castración - 10076506 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Talazoparib
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No informado