

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
LAH	DO	Día	Mes	Año	77 Años	M	Día	Mes	Año	
		13	12	1947					UNK	

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

1) METASTASIS (MedDRA LLT: Metástasis - 10062194 (v28.0)) - Desconocido
 2) PSA elevado (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico (APE) elevado - 10014484 (v28.0)) - Desconocido
 3) Fármaco ineficaz (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 16 de agosto de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 74 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg una cada 3 meses (no refiere fecha de inicio de tratamiento) para la indicación cáncer de próstata. Hija del paciente refiere que desde fecha desconocida el paciente se encuentra delicado de salud, en etapa 5 por el cancer de próstata y con metastasis. Hija del paciente refiere que el 03 de abril de 2022 le recetaron el medicamento XTANDI pero indica que nunca lo ha utilizado debido al desabastecimiento en el establecimiento "Alto costo" y que aún no le han autorizado la entrega, hija refiere que el paciente si lo necesita ya que el paciente no sabe que se encuentra delicado de salud por el cáncer de próstata. Hija

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) ELIGARD (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Eligard 45mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. 2.Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 22.50 Miligramos (mg) / cada tres (3) meses	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) 2) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (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) Bitara Desde: UNK Hasta: UNK
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 Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-0115-20220817 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/05/2025 12:23	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	METASTASIS (MedDRA LLT: Metástasis - 10062194 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	PSA elevado (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico (APE) elevado - 10014484 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Fármaco ineficaz (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 16 de agosto de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 74 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg una cada 3 meses (no refiere fecha de inicio de tratamiento) para la indicación cáncer de próstata. Hija del paciente refiere que desde fecha desconocida el paciente se encuentra delicado de salud, en etapa 5 por el cancer de próstata y con metastasis. Hija del paciente refiere que el 03 de abril de 2022 le recetaron el medicamento XTANDI pero indica que nunca lo ha utilizado debido al desabastecimiento en el establecimiento "Alto costo" y que aún no le han autorizado la entrega, hija refiere que el paciente si lo necesita ya que el paciente no sabe que se encuentra delicado de salud por el cáncer de próstata. Hija de paciente refiere que la proxima aplicación de ELIGARD sera el 01 de septiembre de 2022 y que sera la ultima aplicación de cada 3 meses, hija del paciente refiere que el paciente tiene cita el 18 de agosto de 2022 y probablemente le cambiaran dosis de 45 mg cada 6 meses por el estado delicado del paciente. No se proporciona información relevante de la historia clínica.

METASTASIS

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento ELIGARD y no especifica fecha de inicio de evento adverso, por lo tanto, no se consigna fecha en SICREA.

----- Esta nueva información fue recibida el 03 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Hija de paciente menciona que el nuevo Oncólogo de paciente le cambio Eligard por el tratamiento Bitara, debido a que el PSA de paciente estaba subiendo a 800ng/ml, actualmente con el nuevo tratamiento Bitara paciente presenta su PSA controlado porque le bajo a 41ng/ml, refiere que el doctor le menciono que después de un tiempo se vuelven como inmunes a los medicamentos como que ya no les hace efecto y deja de funcionar (comentario del doctor refiriéndose a paciente)

Hija de paciente menciona que adicional al medicamento de Bitara, paciente se le aplica una inyección y quimioterapias, pero desconoce nombre de dichos medicamentos.
Hija de paciente comenta que no recuerda cuando fue la ultima dosis aplicada de Eligard, únicamente indica que la ultima dosis que se aplico fue de 3 meses (Eligard 22.5mg) y las dosis anteriores fueron de 6 meses (Eligard 45mg), hace mención no cuenta con fecha de vencimiento y numero de lote de Eligard.

Eligard 45mg, Acetato de leuprolida, Inyectable, a una dosis de 45 mg cada 6 meses (inicio y finalización de terapia desconocidas)
.Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable, a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (inicio y finalización de terapia desconocidas)

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Bitara (medicamento desconocido): toma 4 pastilla al día.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

No se coloco la fecha de inicio de tratamiento ya que no se tiene el dato en el CRM.
Hija de paciente acepta futuros seguimiento, pero desconoce si medico acepta futuros seguimiento

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Información insuficiente.
Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe no es posible realizar un análisis de causa raíz para este caso, debido a la falta de información importante (lote de fabricación, otras comorbilidades necesarias para el análisis). Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

-----El 30 de abril de 2025 se recibe información del primer seguimiento solicitado localmente derivado del seguimiento de fallo terapéutico por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Se confirma que no es posible contactar al paciente y no se obtendrá más información. Paciente se encuentra inactivo en el CRM

Análisis de causalidad

METASTASIS / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado

PSA elevado / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

PSA elevado / Eligard 45mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. 2.Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fármaco ineficaz / ELIGARD	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado

METASTASIS / Eligard 45mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. 2.Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado

Fármaco ineficaz / Eligard 45mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. 2.Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado

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

No.	1
Nombre	ELIGARD (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 22.50 Miligramos (mg) / cada tres (3) meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Eligard 45mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. 2.Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 45mg, cada 6 meses. /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido

Indicaciones
Acción tomada

1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Bitara
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

No informado