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
RRPG	DO	Día	Mes	Año	73 Años	M	Día	Mes	Año	
		12	11	1951			19	08	2024	

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

1) Cirugía de cataratas en ambos ojos (MedDRA LLT: Cirugía de cataratas - 10063797 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Problema en la cornea (MedDRA LLT: Trastorno corneal - 10013209 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Cuando orina siente un olor como a la orina de un caballo (olor de la orina anormal) (MedDRA LLT: Olor de la orina anormal - 10057135 (v28.0)) - Desconocido

4) Úlcera infecciosa en el ojo (MedDRA LLT: Úlcera corneal infecciosa - 10075400 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

5) Problema en oído izquierdo (MedDRA LLT: Trastorno del oído - 10013214 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

6) Cambio de medicamento (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido

Este caso se recibió el 13 de octubre de 2022 a través de un correo electrónico del Programa de Atención al Paciente «ASOFARMA A TU LADO» de un paciente masculino de 70 años de edad que inició tratamiento con

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 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) meses /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 29/08/2022 Hasta: 2024	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) Amlodipino 5 mg Desde: UNK Hasta: UNK CALVEDILOL 12.5 mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Operación de cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cirugía de cáncer - 10074431 (v28.0)) Desde: 04/11/2021 Hasta: UNK Dolor de espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2022

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe República Dominicana	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Bávaro, Higüey Provincia de La Altagracia, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-0128-20221014 (2)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 14/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 16/07/2025 09:07	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cirugía de cataratas en ambos ojos (MedDRA LLT: Cirugía de cataratas - 10063797 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Problema en la cornea (MedDRA LLT: Trastorno corneal - 10013209 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Cuando orina siente un olor como a la orina de un caballo (olor de la orina anormal) (MedDRA LLT: Olor de la orina anormal - 10057135 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Úlcera infecciosa en el ojo (MedDRA LLT: Úlcera corneal infecciosa - 10075400 (v28.0))
Fecha de inicio	19/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Problema en oído izquierdo (MedDRA LLT: Trastorno del oído - 10013214 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Cambio de medicamento (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	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 se recibió el 13 de octubre de 2022 a través de un correo electrónico del Programa de Atención al Paciente «ASOFARMA A TU LADO» de un paciente masculino de 70 años de edad que inició tratamiento con el medicamento ELIGARD 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a dosis de 45 mg cada 6 meses desde agosto de 2022 (no proporciona fecha exacta) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Paciente refiere que fue operado de cáncer de próstata el 4 de noviembre de 2021 y en agosto de 2022 (no proporciona fecha exacta) fue su primera aplicación de medicamento ELIGARD para cáncer de próstata y comenta que después de dos o tres días (no proporciona fecha exacta) al orinar siente un olor como a orina de caballo (olor de orina anormal), no sabe si se debe al medicamento y si es normal, no lo ha consultado con el médico, pero indica que lo hará. Su próxima aplicación del medicamento Eligard será en febrero de 2023, no tiene número de lote ni fecha de caducidad, el médico es quien se lo puso y tiró la caja.

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Paciente consume DOLO-NEUROBION, cuando siente dolor de espalda ya que el medicamento le quita el dolor, lo consume cada 6 u 8 horas por 2 días, comenta que estudió medicina dos años y trabajó en una farmacia por lo que tiene mucho conocimiento para automedicarse siempre y cuando no corra peligro, por eso consume este medicamento. El paciente refiere que toma AMLODIPINA 5 mg, media cápsula al día para la presión arterial alta (continúa con la medicación) y

CALVEDILOL 12.5 mg, media cápsula al día para la presión arterial alta (continúa con la medicación).

ANTECEDENTES MÉDICOS RELEVANTES

Paciente refiere que desde hace varios años tiene dolor de espalda, el médico le dijo que tiene que ir al ortopedista y refiere que cuando pueda lo hará, hay días que no le molesta tanto y otros días que le molesta más cuando está de pie y siente la espalda cansada. El paciente comenta que esto no está relacionado con la medicación ELIGARD porque ya la padecía antes de tomarla. El paciente refiere que padece hipertensión arterial desde hace 20 años (no menciona la fecha exacta).

El documento fuente especifica que el medicamento ha sido utilizado aproximadamente desde agosto de 2022 (sin lote ni fecha de caducidad) y no especifica la fecha de inicio del evento adverso.

----- Esta nueva información fue recibida el 19 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente de sexo masculino de 72 años que comenzó con el medicamento Eligard 45 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses desde el 29 de agosto de 2022, para una indicación de Cáncer de próstata, continua con el medicamento.

El paciente refiere desde hace 1 mes, no refiere fecha, tiene licencia médica y el día sábado se la levantan, porque el 19 de septiembre de 2024 cumple un mes, desde que tuvo problemas con la visión ya que en la consulta con el oculista, le pincharon el ojo debido a que presentaba una infección que comenta que fue de una ulcera infecciosa. Por lo que le recetaron unas gotas, no recuerda los nombres, solo que se las aplica cada 20 minutos 1 gota en cada ojo, de 1 a 4 veces al día, y las otras gotas, no recuerda nombre se las aplica 3 veces al día, por tal motivo, no puede estar viendo el teléfono.

El paciente refiere que hace 2 años, no refiere fecha, fue operado de cataratas en ambos ojos, pero que aún está en proceso de recuperación porque en fecha desconocida, tuvo un problema en la córnea y no lo deja ver completamente bien. Por lo que su visión no es muy buena, el oculista le indica que debe de seguir aplicándose las gotas, no indica los nombres, por 1 año. El paciente comenta que por tal razón cuando va caminando por la calle no lo puede hacer solo si no que debe de ir acompañado para ir hacer sus diligencias.

El paciente comenta que, en fecha desconocida, se realizó unos análisis de la vitamina D, porque hace 1 semana, no refiere fecha, tuvo un problema en un oído izquierdo. El lunes 16 de septiembre de 2024 le realizaron un lavado en el oído izquierdo, y que ya lo siente mejor.

El paciente refiere que en fecha desconocida doctora que opero al paciente, no indica de dónde, es quien le aplica Eligard. El paciente comenta que lleva 4 aplicaciones de Eligard y la próxima aplicación será el 19 o 20 de septiembre de 2024 dependiendo de la autorización del seguro, y que con la próxima aplicación, llevará 5 porque se las aplica cada 6 meses. El paciente menciona que la última aplicación de Eligard que tuvo fue hace 6 meses.

El paciente acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos.

El paciente en la llamada indica que lleva 4 aplicaciones de Eligard, se coloca la fecha inicio de tratamiento que indica en el CRM.

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/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 14 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":
Peso (kg): 72,00 - Altura (cm): 170

Nombre del evento adverso: Cambio de medicamento

Serio: No

Inicio / Término: 2024

Resultado: Desconocido

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

Paciente indica que le hicieron cambio de medicamento Triana.

HISTORIA MÉDICA: Cáncer de Próstata - Inicio: 2022 - Término: NI - Continua: Si

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

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante

Análisis de causalidad

Quando orina siente un olor como a la orina de un caballo (olor de la orina anormal) /

ELIGARD Esperabilidad: No esperado

Fuente

Asofarma Centroamérica y Caribe

Método

Escala de Probabilidad de Naranja

Resultado

Posible

Úlcera infecciosa en el ojo / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Cirugía de cataratas en ambos ojos / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Problema en la cornea / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Problema en oído izquierdo / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Cambio de medicamento / ELIGARD	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	ELIGARD (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 29/08/2022 Hasta: 2024
Duración	1) Desconocido
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.)

No.	1
Nombre	Amlodipino 5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	CALVEDILOL 12.5 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Doloneurobion
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.)

Operación de cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cirugía de cáncer - 10074431 (v28.0)) Desde: 04/11/2021 Hasta: UNK
Dolor de espalda (MedDRA LLT: Dolor de espalda - 10003978 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2022

No informado