

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
MARR	DO	Día	Mes	Año	60 Años	M	Día	Mes	Año	
		18	11	1964			11	02	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Secreción nasal (MedDRA LLT: Secreción nasal - 10028737 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Dolor en las articulaciones (MedDRA LLT: Dolor en las articulaciones - 10000449 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Dolor general en el cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Nivel hepático aumentado (MedDRA LLT: Enzimas hepáticas aumentadas - 10014481 (v28.0)) - En recuperación / resolución Este caso fue recibido el 12 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO de un paciente de 60 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada tres meses (reporta desde 08 de noviembre del 2023) para la indicación para cáncer de próstata,										☐ 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 22.5 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable (LEUPROLIDE) Inyección, suspensión - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 22.5 mg cada 3 meses / - 22,5 Miligramos	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea - 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: 08/11/2023 Hasta: UNK - Desde:	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - CONTINUA	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Vitamina C Desde: UNK Hasta: UNK Mega dosis de vitamina C Desde: UNK Hasta: UNK	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2023 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 Provincia de La Romana, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0011-20250212 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 15:26	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))
Fecha de inicio	11/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Secreción nasal (MedDRA LLT: Secreción nasal - 10028737 (v28.0))
Fecha de inicio	11/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor en las articulaciones (MedDRA LLT: Dolor en las articulaciones - 10000449 (v28.0))
Fecha de inicio	11/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Dolor general en el cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0))
Fecha de inicio	11/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Nivel hepático aumentado (MedDRA LLT: Enzimas hepáticas aumentadas - 10014481 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 12 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO de un paciente de 60 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada tres meses (reporta desde 08 de noviembre del 2023) para la indicación para cáncer de próstata, continúa con el medicamento.

Esposa de paciente menciona que paciente el 11/02/2025 inicio con gripe, presenta mocos (mucosidad), secreción, dolor en las articulaciones y dolor muscular, refiriéndose al dolor de cuerpo.
Esposa de paciente menciona que a medida que paciente se ha aplicado las dosis de Eligard, en las analíticas (no brinda más detalle) realizadas a paciente su nivel hepático ha ido aumentado, pero según información brindada por el urólogo de paciente, eso es provocado por Eligard, pero cuando paciente termine el tratamiento su nivel hepático volverá a su normalidad, lo cual no es algo con lo que se deba alterar.
Esposa de paciente menciona que paciente lleva 5 dosis aplicadas de Eligard y la sexta dosis que será aproximadamente en estos días, ya únicamente faltarían 2 de las 8 dosis indicadas por médico tratante, según el tratamiento de 2 años.

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.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Vitamina C: Toma una gomita al día, para evitar la gripe.
Mega dosis de vitamina C endovenoso: lo aplico hace 1 semana y días, para evitar la gripe porque ayuda en el sistema inmunológico, desde hace tiempo que se le aplica, normalmente se lo colocan a paciente cada 3 meses, después que se le detecto el cáncer de próstata.
Tés naturales (hechos en casa): toma té de canela, jengibre.

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 Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante.

----- Esta nueva información fue recibida el 22 de mayo 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":

Medicamento: ELIGARD 22,50 Miligramos / 3 Meses, se confirma inicio de terapia: 10 de noviembre de 2023
Lote: 15109CUY
Vence 03/2026

Nombre del evento adverso:Aumento Enzimas Hepaticas
Serio: No
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 2025 / UNK
Requirió tratamiento: Sí (N-Acetilcisteina)
Resultado: En recuperación / resolución
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? NO

COMENTARIOS: Masculino con diagnostico de cáncer de próstata desde 2023, en tratamiento con Eligard 22.5 mg cada 3 meses, refiere aumento de enzimas hepáticas al triple de los valores normales, por lo que requirió tratamiento con NAcetilcisteina, comenta han disminuido desde que inicio dicho tratamiento, aunque aun no se encuentran en los valores de normalidad.

HISTORIA MÉDICA: . CANCER DE PROSTATA - Inicio: 2023 - Continua: Si

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

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

Gripe / Eligard 22.5 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Secreción nasal / Eligard 22.5 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Dolor en las articulaciones / Eligard 22.5 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Dolor general en el cuerpo / Eligard 22.5 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Nivel hepático aumentado / Eligard 22.5 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	
Reporter		No relacionada	

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

No.	1
Nombre	Eligard 22.5 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación	Inyección, suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 22.5 mg cada 3 meses / 2) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea 2) Subcutánea

Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/11/2023 Hasta: UNK
	2) Desde: 10/11/2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
	2) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Vitamina C
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Mega dosis de vitamina C
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Té natural
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.)

Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2023

No informado