

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
AMS	DO	Día	Mes	Año	76 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	2	1949			08	04	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) derrame accidente cerebro vascular (ACV) (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular - 10000374 (v28.0)) - Fatal 2) paro cardiorrespiratorio (MedDRA LLT: Parada cardiorrespiratoria - 10007617 (v28.0)) - Fatal 3) metástasis en el pulmón (MedDRA LLT: Metástasis de pulmón - 10025111 (v28.0)) - Desconocido 4) infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 30 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 76 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta aplicación el 28 de octubre de 2024) y Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta desde 24 de julio de 2023) para la indicación cáncer de próstata. Hija de paciente menciona que paciente falleció el 18/04/2025, por tal motivo no se aplicó su dosis de										☒ 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 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Eligard 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 22.5mg cada 3 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)) 2) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 24/07/2023 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)
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-ADIUM-DO-0028-20250430 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/05/2025 12:24	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	derrame accidente cerebro vascular (ACV) (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular - 10000374 (v28.0))
Fecha de inicio	08/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	paro cardiorrespiratorio (MedDRA LLT: Parada cardiorrespiratoria - 10007617 (v28.0))
Fecha de inicio	18/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	metástasis en el pulmón (MedDRA LLT: Metástasis de pulmón - 10025111 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 30 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 76 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta aplicación el 28 de octubre de 2024) y Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta desde 24 de julio de 2023) para la indicación cáncer de próstata.

Hija de paciente menciona que paciente falleció el 18/04/2025, por tal motivo no se aplicó su dosis de Eligard que le correspondía el 29/04/2025, hija de paciente refiere que falleció debido a un paro cardio respiratorio, hace mención que paciente estuvo ingresado (hospitalizado) por un ACV es decir un derrame accidente cerebro vascular, el cual duro como 10 días ingresado (hospitalizado) lo llevaron el 08/04/2025 y el 18/04/2025 falleció estando hospitalizado en la clínica (lugar), en ese mismo lapso de tiempo a paciente le realizaron durante aproximadamente 3 días entre el 8 y 10 de abril 2025 los exámenes de tomografía y placa en donde a través de ellos se le diagnostico metástasis en el pulmón a paciente, pero hija de paciente comenta que paciente antes estuvo hospitalizado una semana por una infección urinaria, el cual duro 4 días interno (internado)

Hija de paciente menciona que paciente inicio con Eligard (22.5mg) se aplicaba cada 3 meses, pero la última dosis que se aplico fue el 28/10/2024 de Eligard 45mg, refiere que no cuenta con la información de la fecha de vencimiento y numero de lote de la última dosis de Eligard.

Se colocó la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM.
Hija de paciente acepta ser contactada para futuros seguimiento y medico tratante.

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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Análisis de causalidad

derrame accidente cerebro vascular (ACV) / Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable
Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
paro cardiorrespiratorio / Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
metástasis en el pulmón / Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
infección urinaria / Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
derrame accidente cerebro vascular (ACV) / Eligard 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
paro cardiorrespiratorio / Eligard 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
metástasis en el pulmón / Eligard 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
infección urinaria / Eligard 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Eligard 22.5mg, Acetato de leuprolida, Inyectable (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 22.5mg cada 3 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 24/07/2023 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 45 mg, 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: 28/10/2024 Hasta: 28/10/2024
Duración	1) 1,00 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