

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
ECT	DO	Día	Mes	Año	89 Años	M	Día	Mes	Año	
		5	5	1936					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Complicaciones de cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) - Fatal 2) Metástasis ósea (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10005993 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Globo Vesical (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Calculos renales (MedDRA LLT: Cálculo renal - 10007020 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Hernia Inguinal (MedDRA LLT: Hernia inguinal - 10019917 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 08 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" de un paciente de 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión										☒ 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 - Lote: 15109CUY - Vencimiento: 05/2026 - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 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) Cancer de Prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 02/2024 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 ECT ECT El Algibe, Santo Domingo Distrito Nacional, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0034-20250508 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/08/2025 20:17	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Complicaciones de cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Metástasis ósea (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10005993 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Globo Vesical (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Calculos renales (MedDRA LLT: Cálculo renal - 10007020 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Hernia Inguinal (MedDRA LLT: Hernia inguinal - 10019917 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 08 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" de un paciente de 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta desde febrero 2024) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Anemia

Serio: NO

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Leve

Inicio / Término: 2025 / UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: En recuperación/resolución

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Globo vesical

Serio: NO

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 2025 / UNK

Requirió tratamiento: Sí (colocación de sonda vesical)

Resultado: No recuperado / no resuelto/ en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Cálculos renales
Serio: NO
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 2025 / UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto/ en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: hernia inguinal
Serio: NO
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 2025 / UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto/ en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Masculino de 89 años de edad, con diagnostico de cáncer de próstata, en uso de Eligard desde febrero de 2024, el cual durante su administración el día 07 de mayo 2025 comenta que tiene anemia, con una hemoglobina en 11 g/dl, globo vesical descrito como que no pudo orinar, para lo cual se le coloco sonda vesical permanente, cálculos renales evidenciado en sonografía abdominal y una hernia inguinal, el cual le darán seguimiento en su cita con urología.

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

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 25 de junio 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":

Nombre del evento adverso: Metástasis ósea
Serio: No
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Masculino de 89 años de edad, con diagnostico de cancer de prostata, en uso de Eligard desde febrero 2024. Familiar informa que paciente tiene metástasis ósea evidenciada por Gammagrafia.

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 ni a su médico tratante para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 25 de agosto 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":

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
Serio: Sí
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

25/08/2025: Familiar de paciente reporta fallecimiento por complicaciones de cáncer de próstata.

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 ni a su médico tratante para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Anemia / Eligard Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Globo Vesical / Eligard Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Calculos renales / Eligard Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Hernia Inguinal / Eligard Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Metástasis ósea / Eligard Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Reporter		Reporter
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Complicaciones de cáncer de próstata / Eligard 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 (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	15109CUY
Dosis diaria	1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cancer de Prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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