

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
AGE	DO	Día	Mes	Año	71 Años	M	Día	Mes	Año	
		8	7	1953			15	01	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Suspensión del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido 2) Se siente caliente siempre (MedDRA LLT: Sensación de calor - 10016357 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 23 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" de un paciente de 71 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde 15 de enero de 2024 a febrero 2025) para la indicación cáncer de próstata. Nombre del evento adverso: Suspensión del tratamiento Serio: No Inicio / Término: Febrero 2025 Resultado: Desconocido										☐ 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, suspensión - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 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) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 15/01/2024 Hasta: 02/2025	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) Cáncer (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2023 Hasta: 02/2025 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 Cristian Guzman El Cercado, El Cercado Provincia de San Juan, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0059-20250623 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 23/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 04/07/2025 08:22	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Suspensión del tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Se siente caliente siempre (MedDRA LLT: Sensación de calor - 10016357 (v28.0))
Fecha de inicio	15/01/2024
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 23 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" de un paciente de 71 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde 15 de enero de 2024 a febrero 2025) para la indicación cáncer de próstata.

Nombre del evento adverso: Suspensión del tratamiento
Serio: No
Inicio / Término: Febrero 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Se siente caliente siempre
Serio: No
Intensidad: moderado
Inicio / Término: 15 de enero de 2024
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

HISTORIA MÉDICA: 1. Cáncer - Inicio: 2023 - Término: 02/2025 - Continua: No

COMENTARIOS ADICIONALES: Autoriza contacto con el medico pero no tiene numero de contacto.

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 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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Suspensión del tratamiento / Fuente	Eligard Método	Esperabilidad: No aplica	Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe			Not applicable

Se siente caliente siempre / Fuente	Eligard Método	Esperabilidad: Esperado	Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja		Posible

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

No.	1
Nombre	Eligard (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, suspensión

Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 15/01/2024 Hasta: 02/2025
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.)

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

Cáncer (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2023 Hasta: 02/2025

No informado