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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
JRLP	DO	30	3	1926	99 Años	M	02	07	2025	

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

1) Fallecimiento por caída (MedDRA LLT: Caída - 10016177 (v28.0)) - Fatal
2) Fallecimiento por golpe en la cabeza (MedDRA LLT: Lesión en la cabeza - 10019196 (v28.0)) - Fatal
3) PSA alto (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico elevado - 10036975 (v28.0)) - Desconocido
4) Problemas de erección (MedDRA LLT: Trastorno genital masculino NEOM - 10018145 (v28.0)) - Desconocido
5) Problemas para orinar (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 26 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 98 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, desde 14 de abril de 2021 para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nuera de paciente comenta que según información de urólogo paciente, presenta el PSA alto, menciona que no cuenta con la información de cuanto era el resultado que paciente presento del PSA anteriormente, ni el porcentaje que presento actualmente en los resultados de los laboratorios que se realizó

- ☑ **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 45mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. (LEUPROLIDE) Inyección - Desconocido

20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?

☐ SI ☐ NO ☐ NA

15. DOSIS DIARIA

1) 45mg, cada 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: 14/04/2021 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-0051-20240626 (1)

24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE

11/07/2025

24d. FUENTE DEL REPORTE

- ☑ **ESTUDIO**
- ☐ **LITERATURA**
- ☐ **PROFESIONAL DE LA SALUD**
- ☐ **AUTORIDAD**
- ☐ **OTRO**

FECHA DE ESTE REPORTE

11/07/2025 13:50

25a. TIPO DE REPORTE

- ☐ **INICIAL**
- ☑ **SEGUIMIENTO**

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento por caída (MedDRA LLT: Caída - 10016177 (v28.0))
Fecha de inicio	02/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Fallecimiento por golpe en la cabeza (MedDRA LLT: Lesión en la cabeza - 10019196 (v28.0))
Fecha de inicio	02/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	PSA alto (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico elevado - 10036975 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Problemas de erección (MedDRA LLT: Trastorno genital masculino NEOM - 10018145 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Problemas para orinar (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 26 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 98 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, desde 14 de abril de 2021 para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nuera de paciente comenta que según información de urólogo paciente, presenta el PSA alto, menciona que no cuenta con la información de cuanto era el resultado que paciente presento del PSA anteriormente, ni el porcentaje que presento actualmente en los resultados de los laboratorios que se realizó aproximadamente hace 15 días.

La nuera menciona que el motivo que el PSA esta alto, es porque paciente tiene problema de erección debido a que paciente cuenta con la edad de 94 o 95 años, paciente presenta problemas de la próstata en donde ya no se puede hacer más nada, hace mención que debe de mantener el cáncer de próstata bloqueado ya que a paciente no se le puede realiza biopsia.

La nuera de paciente menciona que paciente cuando se acera la fecha de su próxima aplicación del medicamento de Eligard, comienza sintiendo molestias porque se le inflama, presenta problemas, refriéndose a que paciente orina por poquitos, no retiene mucho la orina, orina mucho y se tiene que estar levantando, siente una incomodidad.

La nuera de paciente refiere que esos son los síntomas que paciente a presentado cuando llega a su casa ya que ella es quien le brinda el seguimiento con el medicamento y llevando a paciente al médico, pero paciente no vive con ella lo cual desconoce si paciente únicamente a presentado esas molestias, pero cuando paciente se aplica el medicamento de Eligard se recupera y está tranquilo.

Nuera de paciente comenta que no cuenta con la fecha de inicio de tratamiento del medicamento de Eligard, pero menciona que lleva 3 o 4 años de utilizarlo, paciente se aplicó el medicamento de Eligard el 3 de enero de 2024 y su próxima aplicación que corresponde al mes de junio 2024, no cuenta con el numero de lote y fecha de vencimiento

porque se encuentra en horario laboral.

La nuera de paciente menciona que la fecha de nacimiento de paciente es el 24 de mayo de 1927, no es el 30 de marzo de 1926 como se tiene en el CRM.

Nuera de paciente no acepta ser contactada para futuros seguimiento ni médico tratante para futuros seguimientos.

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.

---------- Esta nueva información fue recibida el 11 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":

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Muerte
Inicio / Término: 02 de julio de 2025
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Indica fallecimiento por caída y golpe en la cabeza

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

No se cuenta con datos para contacto para futuros seguimientos, por lo que no es posible obtener más información, Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se contacte a su médico tratante

Análisis de causalidad

PSA alto / Eligard 45mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Problemas de erección / Eligard 45mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Problemas para orinar / Eligard 45mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Fallecimiento por caída / Eligard 45mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionada
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Fallecimiento por golpe en la cabeza / Eligard 45mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Eligard 45mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 45mg, cada 6 meses. /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 14/04/2021 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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