

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
JENB	DO	Día	Mes	Año	81 Años	M	Día	Mes	Año	
		5	6	1943					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) GLUCOSA ELEVADA (MedDRA LLT: Glucosa elevada - 10018421 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 07 Y 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 81 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 23 de abril de 2024) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). Nombre del evento adverso: Glucosa elevada Serio: NO Criterios de seriedad Intensidad: Leve Inicio / Término : UNK/UNK Requirió tratamiento: No 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 - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		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) Lo utiliza para cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 23/04/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 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) Hierro Desde: UNK Hasta: UNK Ácido fólico Desde: UNK Hasta: UNK
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 UNK UNK República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0032-20250507 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 14:34	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	GLUCOSA ELEVADA (MedDRA LLT: Glucosa elevada - 10018421 (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 07 Y 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 81 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 23 de abril de 2024) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Glucosa elevada
Serio: NO
Criterios de seriedad Intensidad: Leve
Inicio / Término : UNK/UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado Desconocido
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

OTROS MEDICAMENTOS
HIERRRO / Concomitante / LO UTILIZA POR LA EDAD
ÁCIDO FÓLICO / Concomitante / LO UTILIZA POR LA EDAD
COMPLEJO B / Concomitante / VITAMINA QUE UTILIZA POR LA EDAD
CALCIO / Concomitante / LO UTILIZA POR LA EDAD

OTROS COMENTARIOS ADICIONALES
Esposa de paciente menciona que paciente ha mantenido sus niveles de glucosa en 70 y pico (se refiere a 70 y fracción) pero refiere que a través de unos análisis de que se realizó a paciente de la glicemia a finales de año 2024, le dio como resultado que tenía la glucosa en 100 mg/dl y en enero 2025 le dio como resultado 104mg/dl, menciona que médico le indico que no es algo por lo que deban de alterar, ya que pueda que se deba por la edad de paciente o por aplicarse Eligard, pero esposa de paciente menciona que no le aseguro el médico que la elevación de la glucosa de deba por utilizar Eligard, únicamente le indico que se chequeara si era ese el motivo de la elevación, pero le indico que se observe a paciente para validar como se mantiene. menciona que ha tomado medidas con paciente como el no darle azúcar, jugos. Refiere que desconoce a que nivel tenía la glucosa paciente cuando se aplicó la primera dosis de Eligard.
Esposa de paciente comenta que paciente lleva 3 dosis aplicadas de Eligard, no cuenta con el número de lote ni fecha de vencimiento de Eligard, únicamente menciona que la dosis más reciente de paciente fue el 01/05/2025 y la próxima aplicación le corresponde el 1/11/2025. Paciente cada 6 meses tiene cita con su cardiólogo.

Inicio de tratamiento según el dato del CRM: 23 de abril de 2024, pero esposa de paciente en esta oportunidad menciona que lo inicio el 26 de abril de 2024.

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 el 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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no autoriza contacto con médico tratante.

Análisis de causalidad

GLUCOSA ELEVADA / ELIGARD	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	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
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 23/04/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Lo utiliza para 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	Hierro
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Ácido fólico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	3
Nombre	Complejo B
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	4
Nombre	Calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No informado