

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
JDR	DO	Día	Mes	Año	72 Años	M	Día	Mes	Año	
		20	11	1952					UNK	

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

1) CALOR (MedDRA LLT: Sensación de calor - 10016357 (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 72 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 25 de febrero de 2025) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: calor
 Serio: No
 Criterios de seriedad: No aplica
 Intensidad: leve
 Inicio / Término: desconocido
 Requirió tratamiento: No

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? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 25/02/2025 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) QUIMIOTERAPIA Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Transplante de riñón (MedDRA LLT: Transplante de órgano sólido - 10080575 (v28.0)) Desde: 2010 Hasta: UNK cirugía de vesícula adjunta a una hernia (MedDRA LLT: Cirugía de vesícula biliar - 10061962 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

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 J DR La Romana Provincia de La Romana, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0033-20250508 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 15:09	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	CALOR (MedDRA LLT: Sensación de calor - 10016357 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 72 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 25 de febrero de 2025) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: calor
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: leve
Inicio / Término: desconocido
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado/resuelto/en curso
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES
QUIMIOTERAPIA / Se las realiza para el cáncer de próstata

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
1. TRANSPLANTE DE RIÑÓN - Inicio: 2010 - Término: UNK - Continua: No
2. CIRUJIA DE VESICULA ADJUNTA DE UNA HERNIA - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: No
3. AZUCAR - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si
4. PRESION ARTERIAL - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

COMENTARIOS ADICIONALES
Paciente menciona que le indicaron que se realizara 44 quimioterapias las cuales aún continua, menciona que debido a Eligard presenta un calor que él mismo no lo quisiera (sentir), paciente refiere que le consulto a medico si cualquier persona podria aplicarle Eligard, lo cual médico le indico que únicamente se lo puede aplicar la encargada soporte a pacientes o el mismo médico. según informacion brindada por la encargada soporte a paciente a paciente en relación a Eligard, despues de los 6 meses aun 15 días más puede presentar el calor, pero que en el transcurso de los 6 meses Eligard lo protegeria.
Paciente menciona que en la plaza de la salud visita varios médicos como el Nefrologo y Urologo. Historal Clinico: Paciente comenta que sufre de muchas enfermedades refiriendose al transplante de riñon el cual va para 15 años (por tal motivo se seleccionó en la seccion de inicio 2010, realizando un cálculo), una cirugia reciente en la vesicula adjunta de una hernia y hace varios años que padece del azucar, presion arterial. Paciente menciona que cuando se le realizo la Biopcia 23/12/2024 tambien estuvo internado, pero no brindo más detalle. Paciente refiere que fue diagnosticado del cancer de prostata a finales de enero 2025 o principios de febrero 2025. Inicio Eligard segun el dato del CRM: 25/02/2025, pero paciente en esta oportunidad menciona que la primera y unica dosis de Eligard fue el 25/03/2025.

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 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 a su médico tratante.

Análisis de causalidad

CALOR / ELIGARD	Esperabilidad:	Esperado	Resultado
Fuente	Método		
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
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 25/02/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) 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	QUIMIOTERAPIA
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.)

Transplante de riñón (MedDRA LLT: Transplante de órgano sólido - 10080575 (v28.0)) Desde: 2010 Hasta: UNK
cirugía de vesícula adjunta a una hernia (MedDRA LLT: Cirugía de vesícula biliar - 10061962 (v28.0)) Desde: UNK
Hasta: UNK
Azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
No informado