

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
WRMG	DO	Día	Mes	Año	52 Años	M	Día	Mes	Año	
		5	5	1973			08	03	2025	

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

1) Impotencia sexual (MedDRA LLT: Impotencia eréctil - 10021553 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) Calor repentino (MedDRA LLT: Sensación de calor - 10016357 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) "El frío al instante de que se me sube el calor" (MedDRA LLT: Sensación de frío - 10016326 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 24 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 52 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 miligramos cada 6 meses (reporta desde 03 de marzo de 2025) para una indicación desconocida.

Peso (kg): 87,00 - Altura (cm): 127

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 45 MG (LEUPROLIDE) Inyección - No aplicable		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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 03/03/2025 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 Los Tres Brazos, Santo Domingo Este Provincia de Santo Domingo, República Dominicana	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0060-20250624 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/06/2025	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 15:44	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Impotencia sexual (MedDRA LLT: Impotencia eréctil - 10021553 (v28.0))
Fecha de inicio	08/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Calor repentino (MedDRA LLT: Sensación de calor - 10016357 (v28.0))
Fecha de inicio	08/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	"El frío al instante de que se me sube el calor" (MedDRA LLT: Sensación de frío - 10016326 (v28.0))
Fecha de inicio	08/03/2025
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 24 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 52 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 miligramos cada 6 meses (reporta desde 03 de marzo de 2025) para una indicación desconocida.

Peso (kg): 87,00 - Altura (cm): 127

Nombre del evento adverso: Impotencia sexual
Serio: No
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 08 de marzo de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Calor repentino
Serio: No
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 08 de marzo de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: "El frío al instante de que se me sube el calor"
Serio: No
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 08 de marzo de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Indica: yo estoy bien, la impotencia ha mejorado, pero los calores y el frío se mantiene cada 4 horas, la intensidad es moderada pero es incómodo.

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

Impotencia sexual / ELIGARD 45 MG Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Notificador Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Calor repentino / ELIGARD 45 MG Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Notificador Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

"El frío al instante de que se me sube el calor" / ELIGARD 45 MG Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Notificador Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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

No. 1
Nombre ELIGARD 45 MG (LEUPROLIDE)
Presentación ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación Inyección
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
Vía de administración 1) Subcutánea
Fechas del tratamiento 1) Desde: 03/03/2025 Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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