

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	
VSM	GT	22	9	1959	65 Años	M			UNK	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Reacción a la inyección (MedDRA LLT: Reacción relacionada con la inyección - 10071152 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 13 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" referente a un paciente de 65 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 para la indicación de cáncer de próstata. Hijo de paciente refiere que paciente lleva su tratamiento y chequeos de seguimiento con el urólogo cada 3 meses en el INCAN, hace referencia que el urólogo fue quien lo remitió al Hospital Roosevelt. A finales de noviembre 2024 fue a su última cita con el urólogo y le indicó que el tratamiento de Eligard lo tiene prescrito por 2 años, pero que se le suspenderá Eligard por 6 meses, para verificar si el antígeno prostático libre y total se mantiene a nivel o si el antígeno tiende a subir nuevamente durante los 6 meses, por un tipo de reacción que el paciente estaba teniendo a la inyección de Eligard hace										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eligard 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable (LEUPROLIDE) Inyección - Lote: No especificado - Vencimiento: UNK - Desconocido		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 mg cada 6 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: 22/05/2023 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) Teoprin 50 mg Desde: UNK Hasta: UNK Metformina 1000 mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hijo de paciente refiere que al paciente le realizaron 36 radioterapia para tratar el cáncer de próstata, las cuales culminó en noviembre 2023, por tal motivo el doctor le indica a paciente que deben de evaluar si a causa de las

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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0557-20241213 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/04/2025	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 02/05/2025 12:10	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Reacción a la inyección (MedDRA LLT: Reacción relacionada con la inyección - 10071152 (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 13 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" referente a un paciente de 65 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 para la indicación de cáncer de próstata.

Hijo de paciente refiere que paciente lleva su tratamiento y chequeos de seguimiento con el urólogo cada 3 meses en el INCAN, hace referencia que el urólogo fue quien lo remitió al Hospital Roosevelt. A finales de noviembre 2024 fue a su última cita con el urólogo y le indicó que el tratamiento de Eligard lo tiene prescrito por 2 años, pero que se le suspenderá Eligard por 6 meses, para verificar si el antígeno prostático libre y total se mantiene a nivel o si el antígeno tiende a subir nuevamente durante los 6 meses, por un tipo de reacción que el paciente estaba teniendo a la inyección de Eligard hace aproximadamente 6 meses, la cual es que paciente siente como si tuviera fuego en las piernas y se le duermen, por esta razón el urólogo que chequea a paciente en el INCAN le envían a realizarse un examen de tórax, comenta que aún no se lo ha realizado Pero debe de asistir con sus resultados en enero 2025 (cita programada) para verificar que todo esté bien.

Hijo de paciente comenta que el antígeno prostático libre y total esta normal, el mes pasado (noviembre 2024), fue el último examen que se realizó y en los resultados salió que todo estaba bien y normales. Hijo de paciente hace mención que si durante los 6 meses que tendrá suspendido Eligard no sube el antígeno prostático libre y total, se suspende (Eligard) hasta nueva orden.

En enero 2025 se realizará el examen de Tórax, antígeno prostático. También refiere examen de hormonas. Comenta que la última aplicación de Eligard que paciente se colocó en el Hospital Roosevelt , fue el 11 de julio 2024, porque el 11 de diciembre 2024 paciente cumplió 6 meses de haberla aplicado.

Hace mención que paciente se colocó 2 dosis de Eligard en una institución privada en fecha desconocida, pero inicio Eligard en mayo o junio 2022. Hijo de paciente solicitará justificación al urólogo del INCAN de suspensión de tratamiento para que el paciente pueda ser tomado en cuenta nuevamente en el Hospital Roosevelt.

En medicamento concomitantes refiere:

- (1) Teoprin 50 mg, lo tomaba 1 diaria, es un tratamiento hormonal que paciente tomaba en conjunto con Eligard, pero también se lo suspendieron (descontinuado)
- (2) Metformina de 1,000 mg, refiere que es bastante fuerte, lo toma diariamente, para la diabetes (continúa con tratamiento).

En historia clínica refiere:

- (1) Hijo de paciente refiere que a paciente le realizaron 36 radioterapia para tratar el cáncer de próstata, las cuales termino en noviembre 2023, por tal motivo el doctor le indica que deben de evaluar si a causa de las radioterapias tenía esas reacciones de que siente como si tuviera fuego en las piernas y se le duermen o era normal causado por el medicamento (Eligard).
- (2) Hace mención que paciente padece de diabetes hace 4 años (no refiere fecha) mucho antes de que le diagnosticaran cáncer de próstata, por tal razón toma metformina.

Categoría del notificante: Familiar de paciente. El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 13 de diciembre de 2024 y se reporta el 16 de diciembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Aclaraciones:

- El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
- El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

-----El 20 de abril de 2025 se realiza una revisión del caso: se elimina de la narrativa: "Espontáneo". Se agrega sexo "masculino".

Análisis de causalidad

Reacción a la inyección / Eligard 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable Esperabilidad:

Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Eligard 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	No especificado
Dosis diaria	1) 45 mg cada 6 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 22/05/2023 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.)

No.	1
Nombre	Teoprin 50 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Metformina 1000 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Dosis no modificada

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

Hijo de paciente refiere que al paciente le realizaron 36 radioterapia para tratar el cáncer de próstata, las cuales culminó en noviembre 2023, por tal motivo el doctor le indica a paciente que deben de evaluar si a causa de las radioterapias paciente tenía esas reacciones de que siente como si tuviera fuego en las piernas y se le duermen o era normal causado con Eligard.

Hace mención que paciente padece de diabetes hace 4 años, no refiere fecha, mucho antes de que le diagnosticaran cáncer de próstata, por tal razón paciente toma metformina para la diabetes.