

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
CGSC	GT	Día	Mes	Año	69 Años	M	Día	Mes	Año	
		17	7	1955			28	04	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Le amaneció una bolita o inflamación en la parte de la mandíbula del lado derecho (MedDRA LLT: Inflamación mandibular - 10023150 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 28 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 69 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 (reporta como desde 06 de marzo de 2024) para la indicación Cáncer de próstata (continúa con el medicamento). La hija de el paciente refiere que se encuentra preocupado porque el 28 de abril de 2025 a paciente le amaneció una bolita o inflamación en la parte de la mandíbula del lado derecho, pero no fue causada por un golpe, pero que el 27 de abril de 2025 no la presentaba, no toma ningún medicamento y no lo han consultado con médico.										☐ 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, Acetato de Leuprolida, Inyectable. (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 mg 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: 06/03/2024 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) Teoprin de 50 mg, Desde: 06/2023
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 04/2023 Hasta: UNK 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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0139-20250428 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 29/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 09/05/2025 20:28	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Le amaneció una bolita o inflamación en la parte de la mandíbula del lado derecho (MedDRA LLT: Inflamación mandibular - 10023150 (v28.0))
Fecha de inicio	28/04/2025
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 28 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 69 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 (reporta como desde 06 de marzo de 2024) para la indicación Cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

La hija de el paciente refiere que se encuentra preocupado porque el 28 de abril de 2025 a paciente le amaneció una bolita o inflamación en la parte de la mandíbula del lado derecho, pero no fue causada por un golpe, pero que el 27 de abril de 2025 no la presentaba, no toma ningún medicamento y no lo han consultado con médico.

Ella hace mención que el paciente tiene su próxima cita programada en el hospital Roosevelt (lugar) hasta en junio 2025 porque le dan cita regularmente.

Hija de paciente comenta que el paciente se realizó un centello grama Óseo el 18 de octubre del 2024 y otro el 24 de marzo 2025 y los resultados de ambos exámenes salieron bien, pero hija de paciente validando los resultados de estos exámenes dicen que paciente tiene una prótesis dental, pero no tiene eso, porque lo único que tiene es el espacio que le quedo cuando le realizaron la extracción de la muela, comenta que no lo ha consultado con médico.

Ella hace mención que la fecha de inicio de tratamiento Eligard fue el 20 de noviembre 2023 y el paciente se aplicó su última dosis de Eligard el 5 de marzo 2025.

No cuenta con la información de fecha de vencimiento y número de lote porque solo se lo aplican a paciente y no le brinda esta información.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Teoprin de 50 mg, paciente lo tomaba para el cáncer de próstata, lo inicio a tomar en junio 2023 que fue a cita (con médico), pero médico los suspendió el 15 de marzo 2025, porque el 9 de enero 2025 y el 04 de marzo 2025 se realizó el examen de PSA libre y total y en ambos resultados sus niveles tumorales salieron bien, el PSA libre en 0.004 ng/ml y el de PSA total en 0.003 ng/ml por lo que médico indicó que estaban bien. (Descontinuado).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Teoprin de 50 mg, paciente lo tomaba para el cáncer de próstata, lo inicio a tomar en junio 2023 que fue a cita (con médico), pero médico los suspendió el 15 de marzo 2025, porque el 9 de enero 2025 y el 04 de marzo 2025 se realizó el examen de PSA libre y total y en ambos resultados sus niveles tumorales salieron bien, el PSA libre en 0.004 ng/ml y el de PSA total en 0.003 ng/ml por lo que médico indicó que estaban bien. (Descontinuado).

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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Hija de el paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

Hija de paciente refiere que la fecha de inicio de tratamiento de Eligard es el 20 de noviembre 2023, pero en este reporte se coloca la fecha de inicio de tratamiento del CRM (correcta).

-----Esta nueva información fue recibida el 29 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La hija de paciente se comunica vía whatsapp para rectificarnos que la fecha de inicio de tratamiento de Eligard de paciente es el 04/09/2024, en este reporte se coloca en fecha de inicio la fecha correcta según CRM.

Ella hace mención que paciente ha recibido 2 dosis de tratamiento de Eligard, las cuales son el del 04 de septiembre de 2024 y el 05 de marzo de 2025 y su próxima dosis le corresponde el 03 de septiembre de 2025.

Análisis de causalidad

Le amaneció una bolita o inflamación en la parte de la mandíbula del lado derecho / Eligard 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y 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	UNK
Dosis diaria	1) 45 mg cada 6 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 06/03/2024 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	Teoprin de 50 mg,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 06/2023
Acción tomada	No especificado

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

Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 04/2023 Hasta: UNK

No informado