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
JYC	GT	Día	Mes	Año	85 Años	M	Día	Mes	Año	
		12	4	1940			21	09	2022	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) NEUMONÍA (MedDRA LLT: Neumonía - 10035664 (v28.0)) - Desconocido 3) DOLOR DE PIERNAS (MedDRA LLT: Dolor en una extremidad - 10033425 (v28.0)) - Desconocido 4) Calculos en la vesícula (cálculos en la vesícula biliar) (MedDRA LLT: Colelitiasis - 10008629 (v28.0)) - Desconocido 5) DOLOR DE HOMBRO (MedDRA LLT: Artralgia - 10003239 (v28.0)) - Desconocido 6) Metastasis que tiene por el cáncer de próstata (metastasis) (MedDRA LLT: Metástasis - 10062194 (v28.0)) - Desconocido 7) Neumonía (MedDRA LLT: Neumonía - 10035664 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 22 de septiembre de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 82 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, no refiere fecha de inicio de tratamiento, para la indicación cáncer de próstata (continúa										☒ 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, polvo, liofilizado, para suspensión - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (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: UNK 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 Maria Isabel Grajeda Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-1005-20220923 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 04/09/2025 15:44	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	NEUMONÍA (MedDRA LLT: Neumonía - 10035664 (v28.0))
Fecha de inicio	21/09/2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	DOLOR DE PIERNAS (MedDRA LLT: Dolor en una extremidad - 10033425 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Calculos en la vesícula (cálculos en la vesícula biliar) (MedDRA LLT: Colelitiasis - 10008629 (v28.0))
Fecha de inicio	21/09/2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	DOLOR DE HOMBRO (MedDRA LLT: Artralgia - 10003239 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Metastasis que tiene por el cáncer de próstata (metastasis) (MedDRA LLT: Metástasis - 10062194 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Neumonía (MedDRA LLT: Neumonía - 10035664 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 22 de septiembre de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 82 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, no refiere fecha de inicio de tratamiento, para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nieta de paciente refiere que el día 21 de septiembre de 2022 paciente fue hospitalizado por calculos en la vesicula biliar y neumonia, refiere que desconoce si paciente ya lo padecia antes o no y que medico tampoco sabe cuando iniciaron los sintomas.

Nieta de paciente refiere que paciente solo utiliza el medicamento de ELIGARD y parches de TRANSTEC para el dolor de piernas y hombros por la metastasis que tiene por el cancer de prostata (metastasis).

Nieta del paciente refiere que no tiene conocimiento cuando fue la ultima aplicación del medicamento ELIGARD y no cuenta con los papeles de paciente a la mano. No cuenta con numero de lote y fecha de vencimiento de ELIGARD ya que el medico es quien se lo coloca en el hospital al paciente.

No se proporciona información relevante de la historia clínica.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de ELIGARD y documento fuente indica que el 21 de septiembre ingresó al hospital por calculos en la vesicula biliar y neumonía, no refiere cuando es la fecha de inicio del evento adverso metastasis, dolor de pierna y dolor de hombro.

Nieta del paciente refiere que el paciente utiliza parches de TRANSTEC para el dolor de piernas y dolor de hombros por la metastasis que tiene por el cáncer de próstata.

Calculos en la vesícula (cálculos en la vesícula biliar): Este caso fue recibido el 22 de septiembre de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 82 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, no refiere fecha de inicio de tratamiento, para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nieta de paciente refiere que el día 21 de septiembre de 2022 paciente fue hospitalizado por calculos en la vesicula biliar y neumonia, refiere que desconoce si paciente ya lo padecia antes o no y que medico tampoco sabe cuando iniciaron los sintomas.

Nieta de paciente refiere que paciente solo utiliza el medicamento de ELIGARD y parches de TRANSTEC para el dolor de piernas y hombros por la metastasis que tiene por el cancer de prostata (metastasis).

Nieta del paciente refiere que no tiene conocimiento cuando fue la ultima aplicación del medicamento ELIGARD y no cuenta con los papeles de paciente a la mano. No cuenta con numero de lote y fecha de vencimiento de ELIGARD ya que el medico es quien se lo coloca en el hospital al paciente.

----- El 13 de marzo de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. Amiga del paciente refiere que el paciente se encuentra internado, contando el día 13 de marzo de 2024, lleva 5 días en el hospital debido a neumonía, hace mención que el paciente necesita oxígeno. La agente de PSP procede a contactar a la esposa del paciente, pero ella comenta que no comprende la situación y pasa la comunicación a una enfermera del hospital, la enfermera comenta que la esposa del paciente no comprende bien debido a que se encuentra en el hospital cuidando al paciente. Por lo tanto, no se logra obtener más información.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 21 de agosto 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 85 años:

Grupo etario: Anciano

Nombre del evento adverso: Fallecimiento

Serio: Si

Criterios de seriedad: Muerte

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 20/08/2025

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Hija no autoriza contacto y tampoco brinca información para completar formulario. La información de paciente y medicamentos administrados la tomamos de CRM, no hay fecha en el inicio de tratamiento.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

Análisis de causalidad

NEUMONÍA / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

DOLOR DE PIERNAS / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

Calculos en la vesicula (cálculos en la vesícula biliar) / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

DOLOR DE HOMBRO / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Metastasis que tiene por el cáncer de próstata (metastasis) / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Neumonía / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Fallecimiento / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	ELIGARD (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK 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.)

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

No informado