

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
BJFM	NI	Día	Mes	Año	10 Años	F	Día	Mes	Año	
		3	5	2015			03	02	2025	

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

1) Colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) Resistencia a la insulina (MedDRA LLT: Resistencia a la insulina - 10022489 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) Triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 4) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 05 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 10 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta desde 03 de febrero de 2025) para la indicación Pubertad Precoz Central (continúa con el medicamento).

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 22.5 mg suspensión inyectable (Acetato de leuprorelina) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - 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) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 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) Pubertad Precoz Central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 03/02/2025 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) Omega 3 Metformina 500 mg
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 KN MC Colonia Catorce de Septiembre, Managua Departamento de Managua, Nicaragua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0063-20250805 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 12/08/2025	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 13/08/2025 17:28	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Colesterol alto (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Resistencia a la insulina (MedDRA LLT: Resistencia a la insulina - 10022489 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Triglicéridos altos (MedDRA LLT: Triglicéridos altos - 10052373 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	03/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 05 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 10 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta desde 03 de febrero de 2025) para la indicación Pubertad Precoz Central (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Colesterol y triglicéridos altos

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Leve

Inicio / Término: 06/2025 - UNK

Requirió tratamiento: Si - Omega 3: 2 cápsulas diarias

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Nombre del evento adverso: Resistencia a la insulina

Serio: No (el notificador lo considera no serio, pero se codifica como serio según Important medical event terms list (MedDRA version 28))

Intensidad: Leve

Inicio / Término: 06/2025 - UNK

Requirió tratamiento: Si - Metformina 500 mg diarios

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, y acepta que se contacte al médico tratante.

-----El 12 de agosto de 2025 tras una consulta del licenciante, se revisó la lista IME y el evento adverso resistencia a la insulina, este término no se encuentra en la lista con actualización 28, por lo tanto se

recategoriza a no serio.

Análisis de causalidad

Colesterol alto / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Reporter No relacionada

Resistencia a la insulina / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Reporter No relacionada

Triglicéridos altos / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Reporter No relacionada

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable
Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

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

No.	1
Nombre	Eligard 22.5 mg suspensión inyectable (Acetato de leuprorelina)
Presentación	ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 03/02/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Pubertad Precoz Central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (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	Omega 3
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Metformina 500 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

No informado