

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
FJ	PA	Día	Mes	Año	85 Años	M	Día	Mes	Año	
		9	12	1939					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) - Desconocido 2) Postado en cama (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Úlcera en el muslo derecho (MedDRA LLT: Úlcera en la pierna - 10068310 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Úlcera sacra (MedDRA LLT: Úlcera por presión - 10036651 (v28.0)) - En recuperación / resolución 5) Deterioro (MedDRA LLT: Deterioro físico - 10076322 (v28.0)) - En recuperación / resolución Este caso fue recibido el 19 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 85 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 desde 01 de diciembre del 2023) para la indicación para cáncer de próstata, continúa con el medicamento. Así también, comenzó con el medicamento Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 4 cápsulas al día (160 mg por día), reporta desde 01 de diciembre de 2023, para la indicación para cáncer										☐ 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 liofilizado para suspensión inyectable (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: 15276CUY - Vencimiento: UNK/08/2026 - Dosis no modificada 2) Xtandi 40 mg (ENZALUTAMIDA) Cápsula - 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)) 2) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/12/2023 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)
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 Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0009-20250219 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 06/05/2025 16:00	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Postado en cama (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Úlcera en el muslo derecho (MedDRA LLT: Úlcera en la pierna - 10068310 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Úlcera sacra (MedDRA LLT: Úlcera por presión - 10036651 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Deterioro (MedDRA LLT: Deterioro físico - 10076322 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 19 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 85 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 desde 01 de diciembre del 2023) para la indicación para cáncer de próstata, continúa con el medicamento. Así también, comenzó con el medicamento Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 4 cápsulas al día (160 mg por día), reporta desde 01 de diciembre de 2023, para la indicación para cáncer de próstata, continúa con el medicamento.

Paciente encamado con cuidador en casa ya que se le tiene que realizar todo su cuidado en cama. Con dos úlceras una sacra y otra en muslo derecho. Cuidador refiere que se ha deteriorado en unas semanas.

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

No se puede obtener más información ya que el notificador no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

-----El día 18 de marzo de 2025 tras una revisión interna, se detectó que el medicamento Xtandi 40 mg cápsulas fue clasificado erróneamente como "medicamento no administrado", por lo que se corrige y clasifica como: medicamento sospechoso.

-----Esta nueva información fue recibida el 24 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de un seguimiento solicitado por el licenciante Astellas:

1. Sobre los medicamentos

- a. Lote/vence de Xtandi al momento de presentarse el evento: DESCONOCIDO
b. Lote/vence de Eligard al momento de presentarse el evento:
VENCE AGOSTO 2026
LOTE L 15276CUY
2. Sobre el evento: úlcera en pierna derecha
- a. ¿Cuándo comenzó el evento? DESPUES DE SU HOSPITALIZACIÓN SIN FECHA EXACTA
b. ¿Cuál fue el resultado del evento? EN RECUPERACIÓN
c. Análisis de causalidad DESCONOCIDO
d. ¿Cuándo fue resuelto el evento? EN RECUPERACIÓN
e. Si no se dispone de fecha de inicio y finalización, ¿cuánto tiempo duró el evento? ESTA EN RECUPERACIÓN
3. Sobre el evento: úlcera sacra
- a. ¿Cuándo comenzó el evento? DESPUES DE SU HOSPITALIZACIÓN SIN FECHA EXACTA NO MANEJA
b. ¿Cuál fue el resultado del evento? EN RECUPERACIÓN
Análisis de causalidad DESCONOCIDO
c. ¿Cuándo fue resuelto el evento? EN RECUPERACIÓN
d. Si no se dispone de fecha de inicio y finalización, ¿cuánto tiempo duró el evento? ESTA EN RECUPERACIÓN
4. Sobre el evento: deterioro en unas semanas
- a. ¿Cuándo comenzó el evento? DESCONOCIDO
b. ¿Cuál fue el resultado del evento? HOSPITALIZACIÓN LUEGO RECUPERACIÓN EN CASA
c. Análisis de causalidad Posible
d. ¿Cuándo fue resuelto el evento? EN RECUPERACIÓN
e. Si no se dispone de fecha de inicio y finalización, ¿cuánto tiempo duró el evento? DESCONOCIDO

Análisis de causalidad

Úlcera en el muslo derecho / Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable

Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Úlcera sacra / Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable Esperabilidad: No esperado

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

Deterioro / Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable Esperabilidad: No esperado

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

Postado en cama / Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Úlcera en el muslo derecho / Xtandi 40 mg Esperabilidad: No esperado

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

Úlcera sacra / Xtandi 40 mg Esperabilidad: No esperado

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

Deterioro / Xtandi 40 mg Esperabilidad: No esperado

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

Postado en cama / Xtandi 40 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Hospitalización / Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Hospitalización / Xtandi 40 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	15276CUY
Dosis diaria	1) 45 mg cada 6 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/12/2023 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Xtandi 40 mg (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 4 cápsulas al día (160 mg por día) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/12/2023 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.)

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

No informado