

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
FJS	PA	Día	Mes	Año	85 Años	M	Día	Mes	Año	
		2	12	1939			12	01	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Derrame cerebral (MedDRA LLT: Derrame - 10063045 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Parálisis de manos y pies (MedDRA LLT: Parálisis - 10033558 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Dificultad para tragar (MedDRA LLT: Dificultad para tragar - 10042645 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Habla poco (MedDRA LLT: Apraxia del habla - 10071709 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Inserción de sonda de alimentación (MedDRA LLT: Inserción de sonda de alimentación - 10051041 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 17 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										☐ 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) Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. (LEUPROLIDE) Inyección, suspensión -		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 4 cápsulas de 40 mg por día (160 mg al día)	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral - Oral - Oral	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: UNK/2023 Hasta: UNK - Desde: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA - 411,00 Días - 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) Medicamento para los huesos Omacor
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) 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-0008-20250217 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 09/05/2025 12:49	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Derrame cerebral (MedDRA LLT: Derrame - 10063045 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Parálisis de manos y pies (MedDRA LLT: Parálisis - 10033558 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dificultad para tragar (MedDRA LLT: Dificultad para tragar - 10042645 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Habla poco (MedDRA LLT: Apraxia del habla - 10071709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Inserción de sonda de alimentación (MedDRA LLT: Inserción de sonda de alimentación - 10051041 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Omisión de dosis de un medicamento (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0))
Fecha de inicio	12/01/2025
Fecha de término	12/02/2025
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 17 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 y Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 4 cápsulas al día (160 mg al día) desde el 01 de diciembre del 2023, para la indicación para cáncer de próstata. Paciente continúa con medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable y ha suspendido tratamiento con Xtandi 40 mg cápsulas.

Hijo de paciente refiere que paciente estuvo 1 mes, no refiere fecha, hospitalizado porque le dio un derrame cerebral por lo que actualmente paciente no pueda mover las manos, los pies, no puede tragar muy bien y habla poco, hace 4 a 5 días aproximadamente, paciente salió del hospital y hace 15 días, le realizaron una gastro (no especifica), por tal razón paciente debe de comer por medio de un tubo que le colocaron en el estómago, por lo que hijo de paciente desconocía que tan grave sería el derrame, por tal motivo paciente no pudo asistir a su cita agendada para el 22 de enero 2025 y desde que paciente salió del hospital, el urólogo no se ha comunicado con hijo de paciente e hijo de paciente ha tratado de comunicase por medio de chat con urólogo, pero no ha tenido respuesta, porque desea realizarle la consulta sobre que pueden hacer ya que paciente no puede tragar muy bien y como podría tomar la pastilla de Enzalutamida. Hijo de paciente refiere que estaría comunicando el 17/02/2025, nuevamente con urólogo y verificará si le responde. Comenta que paciente ya le tocaría su aplicación de Eligard, porque la última aplicación fue aproximadamente 6 meses la cual se la aplican alrededor del ombligo, no refiere fecha y la ultima toma de Xtandi fue el 2 de enero 2025 (omisión de dosis).

Hijo de paciente refiere que paciente el 29 de noviembre 2023 paciente inicio a utilizar los medicamentos de Eligard y Xtandi y al mes y medio aproximadamente, inicio a utilizar el medicamento de los huesos, por tal motivo cada 6 meses le aplican a paciente Eligard y el medicamento de los huesos.
No cuenta con fecha de vencimiento y número de lo lote de los medicamentos de Xtandi y Eligard.

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.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Hijo de paciente refiere que ha paciente le aplican un medicamento, no refiere nombre, para reforzar los huesos porque les explicaron que la Enzalutamida se va comiendo los huesos. (Continúa con tratamiento).
Hace mención que paciente toma medicamentos, no refiere nombre, para el dolor en la cadera, hijo de paciente desconoce si el dolor es causado porque el cáncer (de próstata), se le expandió a la cadera a paciente.

OTRA INFORMACION RELEVANTE

Hijo de paciente acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos.
Hijo de paciente refiere en la llamada que la fecha de inicio de tratamiento de Xtandi y Eligard fue el 29/11/2023, pero se coloca la fecha que indica en el CRM

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.

-----El 03 de abril de 2025 se recibe información del segundo seguimiento solicitado por el Licenciante ASTELLAS por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

1. ¿Cuál era el número de lote de la última pauta de Xtandi cápsulas 160mg, una vez al día tomada en el momento en que comenzó el evento?

Hijo de paciente refiere que no cuenta con esta información.

2. ¿Cuándo empezó a tomar el paciente la última pauta de Xtandi cápsulas 160mg, una vez al día?

Paciente inicio a tomar Xtandi el 29/11/2023.

3. ¿Cuándo dejó de tomar (si procede) el paciente la última pauta de Xtandi cápsulas 160 mg, una vez al día?

Hijo de paciente comenta que paciente nunca a dejado de tomar Xtandi 160 mg al día. Hace mención que solo lo dejo de tomar cuando estuvo hospitalizado del 12/01/2025 al 12/02/2025.

4. Adjuntar copias de todos los resultados de las pruebas de laboratorio y de diagnóstico realizadas para este evento.

Hijo de paciente refiere que no cuenta con esta información a la mano.

5. ¿Tenía el paciente algún otro historial médico relevante antes de empezar a tomar el medicamento?

Hace mención que paciente padece de presión alta, toda su vida, hasta en enero 2025 que dejo de tomar medicamentos para el padecimiento.

6. Adjuntar una lista de todos los medicamentos prescritos y de venta libre que el paciente estaba tomando hasta 30 días antes del inicio del evento e incluya la indicación, la información de dosificación (por ejemplo, cantidad, frecuencia, vía de administración) y las fechas de inicio y finalización, según corresponda.

Hijo de paciente refiere que paciente antes de utilizar el medicamento de Eligard, tomaba Omacor, Norvasc (Amlodipino), se aplicaba gotas para la vista y tomaba vitaminas que le enviaban siempre, pero que actualmente ya no toma ninguna de esos medicamentos, sino que toma de otras dos diferentes las cuales no son para la presión, no brinda nombres ni gramos, de los medicamentos.
Hace mención que a paciente le realizaban fisioterapias 2 veces a la semana por motivo del deterioro del cuerpo por la edad que tiene estaba perdiendo movilidad.

7. ¿Cuáles fueron las fechas de ingreso y alta hospitalaria del accidente cerebrovascular?

hospitalizado del 12/01/2025 al 12/02/2025

8. ¿Cuál fue la fecha de inicio del accidente cerebrovascular?

Comenta que fue aproximadamente el 10 o 15 de enero 2025, no recuerda bien.

9. ¿Qué tratamientos correctivos (por ejemplo, fármacos, cirugía/procedimiento, fisioterapia), si procede, recibió el paciente para el evento Accidente cerebrovascular?

Comenta que solo le realizan a paciente fisioterapia 3 veces a la semana las cuales inicio el 20 de febrero 2025 y como paciente no puede tragar mucho se alimenta por medio de una gastro la cual de parte del Centro Urológico se lo realizaron a finales de enero a inicios de febrero del 2025.

10. ¿Cuál fue el resultado final del accidente cerebrovascular (por ejemplo, recuperado, convaleciente o no recuperado)?

Refiere que paciente esta estable, pero hijo de paciente cree que no vaya a tener (mejoría).

11. Si se resolvió, ¿cuándo se resolvió el evento? Si se desconoce, ¿cuánto duró el evento?

No recuperado.

12. ¿Estaba el evento Accidente cerebrovascular relacionado con el Xtandi?

Hijo de paciente desconoce si Xtandi esta relacionado con el accidente cerebrovascular que tuvo paciente, porque los médicos no le indican nada sobre esta información.

Hijo de paciente acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos.

Adicional hijo de paciente nos refiere que para la información de los medicamentos, fecha de vencimiento, número de lote y exámenes de laboratorio, verificará si lo puede enviar antes del día lunes por mensaje de whatsapp.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" (dos documentos fuente):

Hijo de paciente meciona que el recuerda que el paciente comenzó a utilizar Xtandi el 29 de noviembre de 2023 y le suspendieron Xtandi el 02 de enero de 2025, el día que lo hospitalizaron por un derrame cerebral (palabras del hijo - información inconsistente).

Fecha de inicio del tratamiento de Xtandi según el CRM (registro de Asofarma) es 01 de diciembre de 2023.

Esposa de paciente menciona que paciente tomo la ultima dosis de Xtandi el mismo día que quedo hospitalizado aproximadamente el 12 de enero de 2025, en el mes de febrero diero de alta a paciente y en el mes de marzo retomo Xtandi únicamente que no recuerda fecha exacta (palabras de la esposa - información inconsistente).

Información Adicional

Esposa de paciente menciona que paciente esta encamado en casa debido al derrame cerebral, refiere que paciente no puede tragar ni masticar por tal motivo le brinda sus medicinas y su leche especial por medio de un tuvo.

Esposa de paciente no brinda respuesta al momento que se le consulta si desea ser contactada para futuros seguimientos.

-----El 28 de abril de 2025 se recibe información del seguimiento solicitado por el Licenciante ASTELLAS por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Hijo de paciente confirma que la fecha de inicio de la hospitalización fue le 12 de enero 2025.

Hijo de paciente acepta ser contactado y ha médico tratante para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Parálisis de manos y pies / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dificultad para tragar / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Habla poco / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Parálisis de manos y pies / Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Dificultad para tragar / Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Habla poco / Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Derrame cerebral / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Inserción de sonda de alimentación / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Omisión de dosis de un medicamento / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Derrame cerebral / Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado

Inserción de sonda de alimentación / Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable.		
---	--	--

Esperabilidad: No aplica
Fuente

Método

Resultado

Omisión de dosis de un medicamento / Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable.

Esperabilidad: No aplica
Fuente

Método

Resultado

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

No.	1
Nombre	Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 4 cápsulas de 40 mg por día (160 mg al día) / 2) 160 mg, una vez al día / 3) 160 mg, una vez al día /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral 3) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/2023 Hasta: UNK 2) Desde: UNK Hasta: UNK/01/2025 3) Desde: UNK/03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) 411,00 Días 3) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, suspensión
Lote / Vencimiento	
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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Medicamento para los huesos
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Omacor
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	3
Nombre	Norvasc (Amlodipino)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

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

presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

No informado