

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
RQO	PA	Día	Mes	Año	83 Años	M	Día	Mes	Año	
		23	1	1942				02	2025	

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

1) Suspensión de tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido

2) PSA (Antígeno prostático) no esperado (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico anormal - 10058012 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 08 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 83 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 26 de agosto de 2024 hasta agosto o septiembre 2024) para la indicación para cáncer de próstata.

Hijo de paciente refiere que a finales de febrero 2025 (aproximadamente) paciente tuvo cita con la especialista (médico), la cual le suspende el tratamiento de Eligard a paciente, porque aproximadamente a principios de marzo 2025, se realizó los últimos exámenes de PSA (Antígeno prostático), no recuerda si

☐ 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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 45 mg cada 6 meses. /	1) Subcutánea	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: 26/08/2024 Hasta: UNK/2024	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)
Doxazosina
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
"Corazón grande" (MedDRA LLT: Corazón agrandado - 10019278 (v28.0))
No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	PA-ADIUM-PA-0033-20250408 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
19/05/2025	☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
05/06/2025 10:02	☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Suspensión de tratamiento (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	PSA (Antígeno prostático) no esperado (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico anormal - 10058012 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
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 08 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 83 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 26 de agosto de 2024 hasta agosto o septiembre 2024) para la indicación para cáncer de próstata.

Hijo de paciente refiere que a finales de febrero 2025 (aproximadamente) paciente tuvo cita con la especialista (médico), la cual le suspende el tratamiento de Eligard a paciente, porque aproximadamente a principios de marzo 2025, se realizó los últimos exámenes de PSA (Antígeno prostático), no recuerda si era libre o total, pero los niveles no habían bajado, no recuerda en cuanto los tenía, solo que no era lo que la especialista esperaba. Hace mención que paciente no cuenta con próxima cita con la especialista (médico).

Comenta que paciente toma el medicamento de Doxazosina y otro medicamento, no recuerda el nombre, indicados por la especialista (médico).

Hace mención que a paciente le correspondía aplicación de Eligard aproximadamente a finales de febrero 2025 y principios de marzo 2025 pero no fue aplicada por lo antes mencionado y la última aplicación fue aproximadamente en agosto o septiembre 2024. No cuenta con la información de fecha de vencimiento y número de lote porque en San Fernando (lugar), solo se lo aplican y no le brindan esta 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

MEDICAMENTO CONCOMITANTE
Doxazosina, no recuerda gramos, ni dosis, solo que asume que paciente lo toma para la próstata para disminuir las idas constantes al baño. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
Hijo de paciente refiere que a paciente hace aproximadamente de 5 a 6 años, le diagnosticaron que tiene el corazón grande, pero no toma ningún medicamento para el padecimiento.

OTRA INFORMACION RELEVANTE
Hijo de paciente acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos.
Se coloca la fecha de inicio de tratamiento de Eligard 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 19 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO", se confirma que no se puede obtener más información ya que el paciente se encuentra inactiva del CRM.

Análisis de causalidad

PSA (Antígeno prostático) no esperado / Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable.		
Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Suspensión de tratamiento / Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. Esperabilidad:

No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

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

No.	1
Nombre	Eligard de 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable. (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 45 mg cada 6 meses. /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 26/08/2024 Hasta: UNK/2024
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Doxazosina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Dosis no modificada

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

"Corazón grande" (MedDRA LLT: Corazón agrandado - 10019278 (v28.0))

No informado