

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
RH	PA	Día	Mes	Año	87 Años	M	Día	Mes	Año	
		29	3	1937				04	2025	
<b>7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Endocarditis (MedDRA LLT: Endocarditis - 10014665 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Enfermedad renal (MedDRA LLT: Enfermedad renal - 10051051 (v28.0)) - Desconocido 4) Diálisis (MedDRA LLT: Diálisis - 10061105 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 22 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 87 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45mg, cada 6 meses desde el 21 de septiembre de 2021 para la indicación de Cáncer de próstata, continúa con el medicamento.  Hija del paciente refiere que paciente le correspondía aplicación de Eligard en el mes de julio 2024, hace mención que cuando la enfermera llamó a la hija del paciente para coordinar la aplicación del medicamento, paciente se encontraba hospitalizado por causa de una Endocarditis, le brindaban medicamentos a paciente, pero hija no tiene conocimiento de cuales fueron los que utilizaba. Comenta en										<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Eligard, 45 mg Inyectable (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 45 mg cada 6 meses /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Subcutánea	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 21/09/2021 Hasta: UNK/2025	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>  
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe Panamá		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Panamá
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> PA-ADIUM-PA-0044-20240722 (2)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 22/04/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 05/05/2025 12:21	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Endocarditis (MedDRA LLT: Endocarditis - 10014665 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Enfermedad renal (MedDRA LLT: Enfermedad renal - 10051051 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Diálisis (MedDRA LLT: Diálisis - 10061105 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
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 22 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 87 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45mg, cada 6 meses desde el 21 de septiembre de 2021 para la indicación de Cáncer de próstata, continúa con el medicamento.

Hija del paciente refiere que paciente le correspondía aplicación de Eligard en el mes de julio 2024, hace mención que cuando la enfermera llamó a la hija del paciente para coordinar la aplicación del medicamento, paciente se encontraba hospitalizado por causa de una Endocarditis, le brindaban medicamentos a paciente, pero hija no tiene conocimiento de cuales fueron los que utilizaba. Comenta en esta semana cumplió 3 semanas de estar hospitalizado, no refiere fecha, hace mención que el día 18 de julio de 2024 le dieron salida en el hospital.

Hija del paciente desconoce cuántas aplicaciones llevaba aplicadas el paciente, porque no vivía con ella en ese momento, refiere que ahora que vive con ella la última aplicación que tuvo paciente fue en el mes de enero 2024, no refiere fecha, no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote de esta última aplicación porque la caja se la llevo la enfermera que le aplicó el Eligard y no le brindo esa información, comenta que para la próxima aplicación que le correspondía en junio, le habían llamada para indicarle que le toca en el mes de junio, pero no fue aplicado porque nunca fueron a colocársela a paciente. Luego en el mes de julio 2024 le indicaron que le iban a aplicar Eligard pero paciente ya se encontraba hospitalizado.

Hija del paciente comenta que desconoce hace cuanto le diagnosticaron cáncer de próstata a paciente, ni cuando fue su primera aplicación de Eligard, porque en ese tiempo no vivía con ella y no cuenta con esa información, solo indica que lo padece desde hace muchos años, hija hace mención que solo puede proporcionar información de los 2 años que paciente lleva viviendo con ella, pero anterior a ello no sabe.

Hija del paciente refiere que paciente contando este año 2024 cumplió 3 años de ser un paciente de enfermedad renal y por tal motivo recibe diálisis 3 veces a la semana.

Hija del paciente no acepta ser contactada ni que contacte a médico tratante para futuros seguimientos.

Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica en el CRM.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 15 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La hija de paciente refiere que a paciente le correspondía aplicación de Eligard en enero 2025, pero aun no se lo han aplicado, porque desde el 16 de diciembre de 2024 paciente se encuentra hospitalizado por problemas cardiacos, comenta que ha paciente le realizan exámenes, no indica nombre y le brindan medicamentos, pero no cuenta con los nombres. Hija de paciente desconoce desde hace cuánto tiempo paciente padece de problemas cardiacos.

Ella hace mención que la ultima aplicación de Eligard que paciente se colocó fue el 23 de julio de 2024, no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote, porque enfermera solo aplica el medicamento y no les brinda esta información. Hace referencia que desconoce cuando fue la primera aplicación de Eligard que paciente se aplicó.

La hija de paciente comenta que desde el año 2021, no refiere fecha exacta, que paciente presenta problemas en ambos riñones y por esta razón le realizan diálisis 3 veces por semana. Hace mención que paciente toma muchos medicamentos, pero no cuenta con los nombres porque no tiene esta información.

-----Esta nueva información fue recibida el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Secretaria refiere que al contactar al familiar para que se realizara la aplicación del tratamiento y acudir a su casa para la aplicación, familiar refiere que falleció a inicio de abril. Secretaria refiere que familiar no brindará 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: Profesional de la salud

#### **Análisis de causalidad**

<b>Endocarditis / Eligard, 45 mg Inyectable</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Enfermedad renal / Eligard, 45 mg Inyectable</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Diálisis / Eligard, 45 mg Inyectable</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

<b>Muerte / Eligard, 45 mg Inyectable</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

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

No.	1
Nombre	Eligard, 45 mg Inyectable (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 45 mg cada 6 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 21/09/2021 Hasta: UNK/2025
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.)**

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

No informado