

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
FO	PA	Día	Mes	Año	88 Años	M	Día	Mes	Año	
		19	1	1937			11	06	2022	
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) - Fatal 2) Infarto a consecuencia del alzheimer (MedDRA LLT: Infarto NEOM - 10021762 (v28.0)) - Fatal 3) No puede caminar (incapacidad para caminar) (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Desconocido 4) Se le bajo el potasio (potasio bajo) (MedDRA LLT: Potasio en sangre disminuido - 10005724 (v28.0)) - Desconocido 5) INFECCIÓN URINARIA (MedDRA LLT: Infección del tracto urinario - 10046571 (v28.0)) - Desconocido 6) Neumonía en el pecho (neumonía) (MedDRA LLT: Neumonía - 10035664 (v28.0)) - Desconocido 7) Presión alta (presión arterial alta) (MedDRA LLT: Presión arterial aumentada - 10005750 (v28.0)) - Desconocido 8) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - Desconocido 9) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) No podía respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0)) - No recuperado / no										<input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) ELIGARD (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: No refiere - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) 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) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 23/01/2021 Hasta: 24/10/2024	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 1371,00 Días	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Ibersartán de 300 mg Desde: UNK Hasta: UNK Angiotrofín 180 mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hija de paciente menciona que paciente adicional al cáncer, mucho tiempo antes ya padecía de la presión, Alzheimer y de

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Panamá		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR PARTICULAR Victoriano Lorenzo, Distrito de Panamá, Provincia de Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-0060-20220617 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 12/05/2025	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 23/05/2025 10:46	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Infarto a consecuencia del alzheimer (MedDRA LLT: Infarto NEOM - 10021762 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	01/05/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	No puede caminar (incapacidad para caminar) (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Se le bajo el potasio (potasio bajo) (MedDRA LLT: Potasio en sangre disminuido - 10005724 (v28.0))
Fecha de inicio	11/06/2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	INFECCIÓN URINARIA (MedDRA LLT: Infección del tracto urinario - 10046571 (v28.0))
Fecha de inicio	11/06/2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Neumonía en el pecho (neumonía) (MedDRA LLT: Neumonía - 10035664 (v28.0))
Fecha de inicio	11/06/2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Presión alta (presión arterial alta) (MedDRA LLT: Presión arterial aumentada - 10005750 (v28.0))
Fecha de inicio	11/06/2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Fecha de inicio	20/12/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	17/12/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	No podía respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Dolor (MedDRA LLT: Dolor - 10000424 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Presión baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	encamamiento por 3 años (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	14
Reacción	Derrame cerebro vascular y a causa de ello tenía mucha secuela. (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular - 10000374 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	15
Reacción	No hacia servicio (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0))
Fecha de inicio	No especificado
Fecha de término	No especificado
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.)

No puede caminar (incapacidad para caminar): Este caso fue recibido el 16 de junio de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de Paciente "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 (no refiere fecha de inicio de tratamiento) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). Familiar refiere que el paciente no puede caminar (incapacidad de andar) y utiliza silla de ruedas (no reporta fecha de inicio). El Familiar refiere que paciente fue hospitalizado el 11 de junio de 2022 por problemas de infección urinaria, presión alta, se le bajo el potasio y neumonía en el pecho. El día 15 de junio de 2022 (el reporta como ayer) le indicaron que el paciente esta recuperandose y esta conciente, le realizaran nuevos exámenes (el no refiere que exámenes). Reporta que se familiares se comunicaran con el oncólogo para darle a conocer la situación y que el medico les diga si aplicara el tratamiento de ELIGARD en septiembre (ultima aplicación: marzo). Familiar no brinda más información.

Familiar indica que le realizaran nuevos exámenes (no refiere que exámenes) y le darán nuevos resultados.

Ultima fecha de aplicación de ELIGARD: marzo 2022.

En el documento fuente no se especifica fecha de inicio de tratamiento, lote y fecha de vencimiento del medicamento ELIGARD. Familiar refiere que le indicaron que el paciente ya esta mejorando, pero no indica la finalización de los eventos adversos, por lo que se consigna "desconocido". El documento fuente reporta fecha de inicio 11 de junio de 2022, esta fecha corresponde a la fecha de hospitalización cuando ocurrieron los eventos adversos.

Familiar refiere que le prescriben medicamento ANTIBIOTICOS (no refiere nombre, fecha de inicio de tratamiento) y MEDICAMENTOS PARA LA PRESIÓN (no refiere nombre y fecha de inicio de tratamiento).

----- El 20 de diciembre de 2023 se recibe nueva información sobre el caso a través de correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO". Hija de paciente refiere que ha paciente le están dando medicamento para la presión (presión arterial alta) en cápsulas, se lo dan por la mañana y por la tarde, pero

paciente no puede tomar la pastilla completa y para tomarla se la diluyen en agua, pero paciente no quiere abrir la boca para tomárselo, porque paciente indica que lo siente muy amargo, por tal motivo hijo de paciente con el dedo le coloca en la boca miel para que se le pase el sabor amargo del medicamento. Hija de paciente no brinda más información del caso.

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 del Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

-----El 20 de diciembre de 2024 se recibe información de seguimiento por parte del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" refiere lo siguiente:

Hija de paciente menciona que paciente el 17 de diciembre 2024 fue hospitalizado porque ya casi se moría, al momento que ingreso al hospital lo lograron estabilizar y que le llegará el oxígeno al cerebro, menciona que paciente no podía respirar y paso toda la noche quejándose (todo le dolía), comenta que paciente ya tenía dos días que se quejaba, le realizaron unos exámenes (no especifica) los médico que chequeaban a paciente le realizarían 1 examen de cultivo pero refiere que no se logró realizar porque paciente presentaba problemas de la próstata, cree que se trataba de inflamación porque paciente estaba mal pero desconoce porque solo el doctor es quien tiene la información, refiere que la presión la tenía muy baja y tiene complicaciones, pero que paciente ya se encuentra en urgencia.

Comenta que paciente iba para 8 días que no hacia servicio (refiriéndose a que paciente no había podido hacer sus necesidades) por tal motivo le pusieron un enema el cual hizo que paciente lograra hacer sus necesidades por la tarde y en la noche, pero paso toda la noche quejándose. Actualmente paciente se encuentra en urgencia, comenta que los médicos indicaron que esperarán unos 20 minutos para verificar como reaccionaba paciente, porque ha ido poco a poco recibiendo oxígeno al cerebro y la presión le subió un poco, desconoce si paciente ya se encuentra recuperado ya que aún le están aplicando tratamiento (no especifica) para salvarlo. Está estabilizándose poco a poco. Hija de paciente menciona que paciente se encuentra delgado.

En medicamento concomitantes no especifican únicamente que toma medicamentos para la presión y en historia clínica relevante refiere que paciente adicional al cáncer, mucho tiempo antes ya padecía de la presión, Alzheimer y de convulsiones.

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.

La fecha de inicio de tratamiento se consigna según CRM.

Este caso es recibido 20 de diciembre de 2024 y se reporta el 23 de diciembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

Este caso es recibido el 20 de diciembre de 2024 y se reporta el 23 de diciembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

ACLARACIONES GENERALES:

- (1) El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- (2) Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
- (3) El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

----- Esta nueva información fue recibida el 12 de mayo 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":

Medicamento: ELIGARD, ACETATO DE LEUPROLIDA DE 45 MG para cáncer de próstata. Inicio: 23/01/2021 Término: 24/10/2024

Nombre del evento adverso: Infarto a consecuencia del alzheimer

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Muerte

Intensidad: Severo

Inicio / Término: UNK/01/05/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: Fatal

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: alzheimer

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Muerte

Intensidad: Severo

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Fatal

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: presión alta

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Muerte
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: Fatal
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: derrame cerebrovascular y a causa de ello tenía mucha secuela
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; discapacidad/incapacidad; Muerte
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: Fatal
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Ibersartán de 300 mg -600,00 Microgramos / 12 Horas- presión alta- oral
Angiotrofin de 180 mg -180,00 Miligramos / 12 Horas- presión alta - oral
Concor -oral- para problema del desgaste del cerebro de las neuronas
Keppra
Magnesio
Ion-K de potasio
Rosuvastatina
Vitaminas

OTROS COMENTARIOS

Hija de paciente refiere que el paciente falleció el 1 de mayo de 2025, a causa de un infarto asociado al alzheimer. Comenta que hace muchos años, no recuerda la fecha, el paciente recibió su primera dosis de Eligard y la última aplicación fue el 24 de octubre de 2024. No cuenta con la información sobre la fecha de vencimiento y el número de lote de esta última aplicación porque enfermó del Centro Urológico del San Fernando (lugar), que era el único que aplicaba y no le brindaba esta información. Menciona que el paciente estuvo encamado durante 3 años, sin referir la fecha exacta. La hija del paciente menciona que el alzheimer lo padece desde hace muchos años, sin especificar la fecha. Comenta que el paciente padecía de presión alta desde hace muchos años, sin precisar la fecha. El paciente tomaba muchos medicamentos, entre ellos para las convulsiones. No proporciona más información sobre los gramos ni las dosis de los medicamentos, porque ya descartó los medicamentos para la angustia y depresión (debido al fallecimiento del paciente). Tampoco puede brindar fechas en las cuales fueron recetados los medicamentos mencionados, ya que hace muchos años que los tomaba.

La hija del paciente acepta ser contactada junto con el médico tratante para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

No puede caminar (incapacidad para caminar) / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

Se le bajo el potasio (potasio bajo) / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

INFECCIÓN URINARIA / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

Neumonía en el pecho (neumonía) / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

Presión alta (presión arterial alta) / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

Presión alta / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

No podía respirar / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

Dolor / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

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

No hacia servicio / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Presión baja / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Hospitalización / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
encamamiento por 3 años / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
alzheimer / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Derrame cerebro vascular y a causa de ello tenía mucha secuela. / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Infarto a consecuencia del alzheimer / ELIGARD	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 (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	No refiere /
Dosis diaria	1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 23/01/2021 Hasta: 24/10/2024
Duración	1) 1371,00 Días
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Ibersartán de 300 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Angiotrofin 180 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Concor
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Keppra
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

Acción tomada No especificado

No. 5
Nombre Magnesio
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 6
Nombre Ion-K de potasio
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 7
Nombre (Rosuvastatina)
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 8
Nombre Vitaminas
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.)

Hija de paciente menciona que paciente adicional al cáncer, mucho tiempo antes ya padecía de la presión, Alzheimer y de convulsiones, paciente toma medicamento para la presión, pero no brinda nombre.