

## 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
ACSC	PA	Día	Mes	Año	9 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	10	2015			05	05	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Dolor en la parte baja del ombligo que se irradia para la pelvis (MedDRA LLT: Dolor pélvico - 10034263 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 15 y 16 de mayo de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 09 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde 23 de agosto de 2024) para la indicación pubertad precoz central.  Nombre del evento adverso: Dolor en la parte baja del ombligo que se irradia para la pelvis Serio: No Criterios de seriedad: No aplica Intensidad: No indica Inicio / Término: 05 de mayo de 2025										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE  <input 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) Acetato de leuprolide (eligard) 45 mg (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, para suspensión - Lote: 15022CUY - Vencimiento: 01/08/2026 - Desconocido		<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 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1)	<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) Pubertad precoz central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 23/08/2024 Hasta: UNK	<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 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> A S Distrito de Panamá Provincia de Panamá, Panamá
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> PA-ADIUM-PA-0050-20250515 (0)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 15/05/2025	<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> 02/06/2025 14:37	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

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

No.	1
Reacción	Dolor en la parte baja del ombligo que se irradia para la pelvis (MedDRA LLT: Dolor pélvico - 10034263 (v28.0))
Fecha de inicio	05/05/2025
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 15 y 16 de mayo de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 09 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde 23 de agosto de 2024) para la indicación pubertad precoz central.

Nombre del evento adverso: Dolor en la parte baja del ombligo que se irradia para la pelvis  
Serio: No  
Criterios de seriedad: No aplica  
Intensidad: No indica  
Inicio / Término: 05 de mayo de 2025  
Requirió tratamiento: No indica  
Resultado: Desconocido  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

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: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos ni a su médico tratante.

**Análisis de causalidad**

**Dolor en la parte baja del ombligo que se irradia para la pelvis / Acetato de leuprolide (eligard) 45 mg** Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Acetato de leuprolide (eligard) 45 mg (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, para suspensión
Lote / Vencimiento	15022CUY
Dosis diaria	1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
Vía de administración	1)
Fechas del tratamiento	1) Desde: 23/08/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Pubertad precoz central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

**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