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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
TL	PA	29	5	1952	73 Años	M	03	07	2024	☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☒ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Operación de próstata (MedDRA LLT: Cirugía prostática - 10061917 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 12 de julio 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 72 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, desde 14 de junio de 2024, para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

El paciente comenta que no se encuentra en buenas condiciones, porque el 03 de julio de 2024 lo operaron de la próstata. El paciente refiere que el 14 de junio 2024 se aplicó la primera dosis de Eligard. Actualmente refiere que por ahora, Eligard lo dejaron hasta ahí, porque está a la espera de la indicación del doctor para que le indique si continuara con Eligard, o cuál sería el siguiente paso por seguir.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eligard 45mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. (LEUPROLIDE) Inyección - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 mg, cada 6 meses /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	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))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 14/06/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) Fosfocil (fosfocina) 500mg Cututol (Calutol)	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección urinaria - 10046544 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
---	---

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Panamá	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0040-20240712 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 10/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 23/06/2025 14:54	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Operación de próstata (MedDRA LLT: Cirugía prostática - 10061917 (v28.0))
Fecha de inicio	03/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 12 de julio 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 72 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, desde 14 de junio de 2024, para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

El paciente comenta que no se encuentra en buenas condiciones, porque el 03 de julio de 2024 lo operaron de la próstata. El paciente refiere que el 14 de junio 2024 se aplicó la primera dosis de Eligard. Actualmente refiere que por ahora, Eligard lo dejaron hasta ahí, porque está a la espera de la indicación del doctor para que le indique si continuara con Eligard, o cuál sería el siguiente paso por seguir.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Fosfocil (fosfocina) 500mg antibiótico: toma 1 pastilla cada 8 horas, para la infección urinaria.
Cututol (calutol) el cual trae 28 pastillas.

El paciente comenta que utilizo Cututol (calutol) el cual trae 28 pastillas, luego de ese medicamento inicio con las inyecciones de Eligard.

El paciente menciona que adicional a Eligard, utiliza el antibiótico de Fosfocil (fosfocina), para la infección urinaria, porque a través de una prueba de urocultivo de orina, donde salió como resultado que paciente tenía una bacteria cuando estaba utilizando la sonda, comenta que utilizaba sonda porque se había atrancado, (es decir se había tapado) no podía orinar, hace mención que (la sonda) era la última opción que un médico de una clínica privada opto por hacer, porque paciente comenta que en una clínica pública no supieron que hacer y lo regreso a su casa con problemas, utilizó la sonda por 5 meses, paciente refiere que el día 09 de julio de 2024 le retiraron la sonda.

El paciente acepta ser contactado para futuros seguimiento y médico tratante.

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/Consumidor.

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

El reporte es recibido 12 de julio de 2024 y se reporta el 15 de julio de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

----- Esta nueva información fue recibida el 10 y 11 de junio 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":

Nombre del evento adverso: Suspensión de tratamiento

Serio: No:

Inicio / Término: diciembre 2024

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? NO

HISTORIA MÉDICA: . Cáncer de Próstata - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

COMENTARIOS ADICIONALES: El paciente indica que su ultima aplicación fue en junio del 2024, y no pudo aplicar su dosis de diciembre por falta de medios económicos. 11/06/2025, modificaciones: Acción tomada: Droga suspendida Vía de administración:

Subcutánea Formulación: Inyección, suspensión Comentario: se corrige su ultima aplicación fue en junio del 2024 y para la siguiente que debía ser en diciembre de 2024 no se la puedo aplicar.

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 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

Operación de próstata / Eligard 45mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. Esperabilidad: No esperado

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

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

No.	1
Nombre	Eligard 45mg, Acetato de leuprolida, Inyectable. (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 45 mg, cada 6 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 14/06/2024 Hasta: UNK
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	Fosfocil (fosfocina) 500mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Cututol (Calutol)
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.)

Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección urinaria - 10046544 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))

No informado