

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
VG	PA	Día	Mes	Año	85 Años	M	Día	Mes	Año	
		12	5	1940					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Tiene problemas en las articulaciones (malestar en las articulaciones) (MedDRA LLT: Molestia musculoesquelética - 10053156 (v28.0)) - Desconocido 2) Se mantiene en cama (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0)) - Desconocido 3) TROMBOSIS (MedDRA LLT: Trombosis - 10043607 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 23 de noviembre de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 82 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento XTANDI 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg una vez al día (no refiere fecha de inicio de tratamiento) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). La hija de paciente refiere que el paciente ahora se mantiene en cama porque padece de parkinson y actualmente lo tiene mas avanzado, comenta que lo padece mucho antes del cáncer de próstata, pero paciente ya tiene 82 años y el parkinson es una enfermedad degenerativa.										☐ 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) 1) XTANDI (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 160 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	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: 21/07/2022 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

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

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

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR / Altos de Pacora, Distrito de Panamá Provincia de Panamá, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-0098-20221124 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/07/2025 08:12	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Tiene problemas en las articulaciones (malestar en las articulaciones) (MedDRA LLT: Molestia musculoesquelética - 10053156 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Se mantiene en cama (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	TROMBOSIS (MedDRA LLT: Trombosis - 10043607 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 23 de noviembre de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 82 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento XTANDI 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg una vez al día (no refiere fecha de inicio de tratamiento) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

La hija de paciente refiere que el paciente ahora se mantiene en cama porque padece de parkinson y actualmente lo tiene mas avanzado, comenta que lo padece mucho antes del cáncer de próstata, pero paciente ya tiene 82 años y el parkinson es una enfermedad degenerativa.

La hija de paciente refiere que desde fecha desconocida, el paciente tiene problemas en las articulaciones (malestar en las articulaciones) porque tambien tuvo trombosis, por lo que ahora no lo movilizan si no es necesario.

La hija de paciente comenta que al paciente le aplican una inyeccion que es cada 3 meses para el cáncer de prostata, pero desconoce nombre ya que no vive con paciente.

La hija no cuenta con informacion de numero de lote y fecha de vencimiento del medicamento de XTANDI.

El paciente padece de Parkinson.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento XTANDI y no especifica fecha de inicio de evento adverso, por lo tanto, no se consigna fecha en SICREA.--Comentario de la Compañía: Basado en la supuesta relación temporal entre el inicio de los eventos adversos y el uso de XTANDI 40 mg cápsulas y considerando que los eventos (3) son inesperados según el inserto del producto, la compañía no puede descartar la DUDOSA relación de causalidad entre ellos. Sin embargo, se debe proporcionar información adicional sobre el historial médico del paciente y la medicación concomitante, la terapia y las fechas del evento y el resultado del evento, para hacer una evaluación completa del caso.

----- Esta nueva información fue recibida el 20 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": Se confirma fecha de inicio de tratamiento con Xtandi 40 mg a una dosis de 160 mg al día desde el 21 de julio de 2022.

Nombre del evento adverso: Encamamiento
Serio: No
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: no
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: 20/6/2025 Paciente permanece encamado donde realiza todas sus necesidades diarias asistidas por una cuidadora. tiene movimientos en miembros inferiores y superiores activos, conversa bien y ingiere sus alimentos sin problema diarios.

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.

No es posible obtener más información ya que 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.

Este caso es recibido el 20 de junio de 2025 y se reporta el 23 de junio 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

Análisis de causalidad

Tiene problemas en las articulaciones (malestar en las articulaciones) / XTANDI Esperabilidad:

No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		DUDOSA

Se mantiene en cama / XTANDI Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Reporter		Not related

TROMBOSIS / XTANDI Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		DUDOSA

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

No.	1
Nombre	XTANDI (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 160 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 21/07/2022 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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