

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
MF	PA	Día	Mes	Año	74 Años	M	Día	Mes	Año	
		2	5	1951			06	2025		

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Elevación del Antígeno Prostático (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico - 10050704 (v28.0)) - Desconocido
 Este caso fue recibido el 18 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" de un paciente de 74 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 miligramos cada 6 meses (reporta desde 28 de enero de 2020) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).
 Lote: 15276CUY
 Expira: 08/2026
 Nombre del evento adverso:Elevación del Antígeno Prostático
 Serio:No
 Intensidad: Leve

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) Eligard 45 mg (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para solución - Lote: L 15276CUY - Vencimiento: 08/2026 - Dosis no modificada		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 cada 6 Meses / 6,00 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: 28/01/2020 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 M F Paitilla, Panamá Provincia de Panamá, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0065-20250618 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 18/06/2025	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 07/07/2025 09:35	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Elevación del Antígeno Prostático (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico - 10050704 (v28.0))
Fecha de inicio	06/2025
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 18 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" de un paciente de 74 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 miligramos cada 6 meses (reporta desde 28 de enero de 2020) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Lote: 15276CUY
Expira: 08/2026

Nombre del evento adverso: Elevación del Antígeno Prostático

Serio: No

Intensidad: Leve

Inicio / Término: 06/2025 / UNK

Requirió tratamiento: Sí (Eligard 45 mg cada 6 meses)

Resultado: Desconocido

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

COMENTARIOS ADICIONALES: 18 de junio de 2025: El paciente refiere que en abril de 2025 se realizó un control del antígeno prostático con un resultado de 1.09, y en junio de 2025 se realizó otro control de antígeno prostático con un resultado de 1.61, el cual el médico indicó que continuará con Eligard 45 mg cada 6 meses.

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.

Análisis de causalidad

Elevación del Antígeno Prostático / Fuente	Eligard 45 mg Método	Esperabilidad: Resultado
Reporter		No relacionada
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Eligard 45 mg (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para solución
Lote / Vencimiento	L 15276CUY
Dosis diaria	1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/01/2020 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