

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>												

**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
REM	SV	Día	Mes	Año	83 Años	M	Día	Mes	Año	
		27	11	1941			21	05	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal  Este caso fue recibido el 16 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 83 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (fecha de inicio de tratamiento 09 de febrero de 2024) para la indicación Cáncer de próstata.  Fallecimiento Serio: Si - Muerte Fecha de fallecimiento: 21/05/2025 Resultado: Fatal ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No										<input checked="" 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) Eligard (LEUPROLIDE) Inyección, suspensión - Lote: Desconocido - No aplicable		<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) Subcutánea	<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) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 09/02/2024 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>  No informado
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Accidente Cerebrovascular (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular - 10000374 (v28.0)) Desde: 2019  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Jose Roberto Moran Departamento de Sonsonate, El Salvador	
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> SV-ADIUM-SV-0008-20250616 (0)		
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 16/06/2025	<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> 18/06/2025 08:49	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

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

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	21/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 16 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 83 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (fecha de inicio de tratamiento 09 de febrero de 2024) para la indicación Cáncer de próstata.

Fallecimiento

Serio: Si - Muerte

Fecha de fallecimiento: 21/05/2025

Resultado: Fatal

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

Historia médica relevante:

1. Accidente Cerebrovascular - Inicio: 2019 - Término: NI - Continua: No

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se contacte al médico tratante.

**Análisis de causalidad**

**Fallecimiento / Eligard** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Eligard (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, suspensión
Lote / Vencimiento	Desconocido /
Dosis diaria	1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 09/02/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

**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.)**

Accidente Cerebrovascular (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular - 10000374 (v28.0)) Desde: 2019

No informado