

## 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
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 - 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) 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> Aspirina anticoagulante	<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 Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 01/2024
--	--

### 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 (1)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 09/07/2025	<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> 10/07/2025 19:04	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" 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.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 de julio 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" derivada de un seguimiento solicitado:

1- Detallar la causa de muerte del paciente - Respuesta: No tiene conocimiento el paciente llego sin signos al hospital, sospecha que pudo ser por un derrame cerebral.

2- Indicar si estaba ingresado a nivel hospitalario - Respuesta: No, el paciente estaba en su casa.

3- Aclarar si se estaba cumpliendo otras terapias concomitantes Respuesta: Solo la aplicación de Eligard, tomaba medicamentos como; aspirina, anticoagulante, enderal.

4- Paciente presentaba otra comorbilidad además de Cáncer de próstata y Accidente cerebrovascular - Respuesta: No.

5- En qué año se hizo el diagnóstico de Cáncer de próstata -Respuesta: Enero del 2024.

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  
Acción tomada

1) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))  
Desconocido

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	Aspirina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	anticoagulante
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	enderal
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.)**

Accidente Cerebrovascular (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular - 10000374 (v28.0)) Desde: 2019  
Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 01/2024

No informado