

<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
GAM	SV	Día	Mes	Año	70 Años	M	Día	Mes	Año	
		18	1	1955			19	04	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 13 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 70 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 (reporta desde 07 de junio de 2025) para la indicación Cáncer de próstata.  Fallecimiento Serio: Si Criterio de seriedad: Muerte Fecha: 19/04/2025 Resultado: Fatal ¿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: 07/06/2024 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>  
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2024 Niveles de antígeno alto (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Metástasis ósea (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10005993 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

**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> Carlos Medrano El Salvador	
		<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> SV-ADIUM-SV-0007-20250613 (2)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 07/07/2025		<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> 09/07/2025 09:01		<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	19/04/2025
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 13 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 70 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 (reporta desde 07 de junio de 2025) para la indicación Cáncer de próstata.

Fallecimiento  
Serio: Si  
Criterio de seriedad: Muerte  
Fecha: 19/04/2025  
Resultado: Fatal  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Cuidador informa del fallecimiento del paciente.

Historia médica relevante:  
Cáncer de próstata - Fecha de inicio: 2024.

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: Cuidador.

Cuidador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 07 de julio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de la autoridad sanitaria, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 24 de junio de 2025
2. 25 de junio de 2025
3. 03 de julio de 2025

-----Esta nueva información fue recibida el 07 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":

Se agrega Metástasis ósea y niveles de antígeno alto a historia médica relevante.

**Análisis de causalidad**

<b>Fallecimiento / Eligard</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
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: 07/06/2024 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.)**

Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2024

Niveles de antígeno alto (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Metástasis ósea (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10005993 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado