

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
GNH	SV	Día	Mes	Año	91 Años	M	Día	Mes	Año	
		10	4	1934			UNK	06	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal Este caso fue recibido el 3 de septiembre 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 91 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22,50 Miligramos / 3 Meses (reporta desde 26 de enero de 2021) para la indicación cáncer de próstata. Grupo etario: Anciano Peso (kg): NI - Altura (cm): NI Nombre del evento adverso: Fallecimiento Serio: Si Criterios de seriedad: Amenaza de vida; discapacidad / incapacidad; muerte; causa una hospitalización (o										☒ 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 22.5 mg (Acetato de leuprorelina) Inyección, polvo, para suspensión, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	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: 26/01/2021 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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 Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Andrea Rivas Santa Tecla Departamento de La Libertad, El Salvador
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE SV-ADIUM-SV-0031-20250903 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 03/09/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 05/09/2025 13:21	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2025
Fecha de término	UNK/06/2025
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 3 de septiembre 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 91 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22,50 Miligramos / 3 Meses (reporta desde 26 de enero de 2021) para la indicación cáncer de próstata.

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): NI - Altura (cm): NI

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; discapacidad / incapacidad; muerte; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de organización).
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK/06/2025 a UNK/06/2025
Requirió tratamiento:No
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Datos brindados por el familiar refiere que ya no la contacten

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.

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

Fallecimiento / Eligard 22.5 mg Fuente	Esperabilidad: No aplica Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Eligard 22.5 mg (Acetato de leuprorelina)
Presentación	ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación	Inyección, polvo, para suspensión, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 26/01/2021 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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