

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
SMIR	GT	Día	Mes	Año	29 Años	F	Día	Mes	Año	
		11	2	1995			20	12	2024	

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

1) Uso fuera de indicación (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 21 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 29 años de sexo femenino en tratamiento con TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg cápsulas duras para indicación desconocida a una dosis diaria desde el 20 de diciembre de 2024, continúa en tratamiento.

Notificar refiere que paciente femenina (uso fuera de indicación) consume el medicamento desde el 20 de diciembre de 2024.

Categoría del notificante: Farmacéutica/Regente de Farmacia. El notificador acepta ser contactado para seguimientos futuros.

Este caso es recibido 21 de diciembre de 2024 y se reporta el 23 de diciembre de 2024 (día siguiente

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) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) - 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) /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	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)		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 20/12/2024 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 refiere

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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0566-20241221 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/05/2025 12:13	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de indicación (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación - 10053762 (v28.0))
Fecha de inicio	20/12/2024
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 espontáneo fue recibido el 21 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 29 años de sexo femenino en tratamiento con TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg cápsulas duras para indicación desconocida a una dosis diaria desde el 20 de diciembre de 2024, continúa en tratamiento.

Notificar refiere que paciente femenina (uso fuera de indicación) consume el medicamento desde el 20 de diciembre de 2024.

Categoría del notificante: Farmacéutica/Regente de Farmacia. El notificador acepta ser contactado para seguimientos futuros.

Este caso es recibido 21 de diciembre de 2024 y se reporta el 23 de diciembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Aclaraciones:

- (1) El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- (2) Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
- (3) El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

-----El 20 de abril de 2025 se realiza una revisión del caso: se elimina "Este caso es recibido 20 de diciembre de 2024 y se reporta el 23 de diciembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativos".

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado

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

No.	1
Nombre	Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)
Presentación	TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 20/12/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	
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 refiere