

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| COO                       | GT       | Día                    | Mes | Año  | 66<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año |  |
|                           |          | 11                     | 2   | 1959 |            |         |                           |     | UNK |  |

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

1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido  
 2) Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0)) - Desconocido  
 3) Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 10 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a tres dosis una vez al día (reporta como desde hace 4 o 5 meses aproximadamente) para la indicación para la próstata, continúa con el medicamento.

Paciente indica que a veces consume 3 comprimidos del medicamento Tamsulon 0.4mg al día.

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**

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Dosis no modificada |  | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 3 al día. /  | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral     | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Para la próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))   |  |   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: UNK Hasta: UNK   | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) CONTINUA |   |

**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><br><br>No informado |

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |   | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>Guatemala |
|   | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>GT-ADIUM-GT-0153-20250510 (0)  |  |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>10/05/2025  | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |  |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>23/05/2025 11:27  | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO  |  |

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

|                  |  |
|------------------|--|
| No.              | 1  |
| Reacción         | Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | Desconocido  |
| Continúa         | Desconocido  |
| No.              | 2  |
| Reacción         | Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | Desconocido  |
| Continúa         | Desconocido  |
| No.              | 3  |
| Reacción         | Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación (MedDRA LLT: Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación - 10065972 (v28.0))     |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| 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 10 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a tres dosis una vez al día (reporta como desde hace 4 o 5 meses aproximadamente) para la indicación para la próstata, continúa con el medicamento.

Paciente indica que a veces consume 3 comprimidos del medicamento Tamsulon 0.4mg al día.

Paciente indica que el medico le indico tomar dos comprimidos del medicamento Tamsulon 0.4mg, uno en la mañana y uno en la noche.

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/Consumidor.

Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 10 de mayo de 2025 y se reporta el 12 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

**Análisis de causalidad**

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

| Fuente                         | Método | Resultado |
|--------------------------------|--------|-----------|
| Asofarma Centromérica y Caribe |        | No aplica |

**Dosificación fuera de indicación / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

| Fuente                         | Método | Resultado |
|--------------------------------|--------|-----------|
| Asofarma Centromérica y Caribe |        | No aplica |

**Mal uso intencional en la frecuencia de dosificación / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

| Fuente                         | Método | Resultado |
|--------------------------------|--------|-----------|
| Asofarma Centromérica y Caribe |        | No aplica |

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

|     |   |
|-----|---|
| No. | 1 |
|-----|---|

|                        |   |
|------------------------|---|
| Nombre                 | Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA)                               |
| Presentación           | TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT  |
| Formulación            | Cápsula, liberación prolongada  |
| Lote / Vencimiento     | /   |
| Dosis diaria           | 1) 3 al día. /  |
| Vía de administración  | 1) Oral   |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK  |
| Duración               | 1) CONTINUA   |
| Indicaciones           | 1) Para la próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0)) |
| 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 informado