

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
AESdF	GT	Día	Mes	Año	90 Años	F	Día	Mes	Año	
		18	12	1929					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido 3) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 13 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis desconocida (reporta como desde 2017 aproximadamente hasta marzo 2020 aproximadamente) para la indicación infecciones urinarias (uso fuera de indicación). Notificador indica que la paciente falleció (marzo 2020 aproximadamente).										☒ 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 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) No indica. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para infecciones urinarias. (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2017 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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0159-20250513 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/05/2025 19:40	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
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0))
Fecha de inicio	2017
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
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	2017
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 13 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 90 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis desconocida (reporta como desde 2017 aproximadamente hasta marzo 2020 aproximadamente) para la indicación infecciones urinarias (uso fuera de indicación).

Notificador indica que la paciente falleció (marzo 2020 aproximadamente).

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

Familiar de Paciente/Consumidor no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica Y Caribe		No aplica
Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica Y Caribe		No aplica
Fallecimiento / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica 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) No indica. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2017 Hasta: UNK

Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para infecciones urinarias. (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (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