

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
RFMDD	GT	Día	Mes	Año	68 Años	M	Día	Mes	Año	
		5	9	1956			02	07	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal Este caso espontáneo fue recibido el 13 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento: 1.Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis desconocida (fecha de inicio de tratamiento desconocida hasta 02 de julio de 2024) para la una indicación desconocida. 2.Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis desconocida (fecha de inicio de tratamiento desconocida hasta 02 de julio de 2024) para la una indicación desconocida. Familiar comenta que el paciente falleció (02/07/2024).										☒ 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) Cápsula, liberación prolongada - Desconocido 2) Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA) Comprimido, 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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: 02/07/2024	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-0190-20250613 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 24/06/2025 14:05	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	02/07/2024
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 espontáneo fue recibido el 13 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:

- 1.Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis desconocida (fecha de inicio de tratamiento desconocida hasta 02 de julio de 2024) para la una indicación desconocida.
- 2.Quetiazic XR 50 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada a una dosis desconocida (fecha de inicio de tratamiento desconocida hasta 02 de julio de 2024) para la una indicación desconocida.

Familiar comenta que el paciente falleció (02/07/2024).

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor.

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

Análisis de causalidad

Muerte / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Muerte / Quetiazic XR 50 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 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	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) No indica. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 02/07/2024
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Quetiazic XR 50 MG (30 Tabletas) (QUETIAPINA)
Presentación	QUETIAZIC XR 50 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) No indica. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 02/07/2024
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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