

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
GSM	GT	Día	Mes	Año	66 Años	M	Día	Mes	Año	
		28	2	1959			04	2021		

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

1) Quebradura de tibia (MedDRA LLT: Fractura ósea - 10017077 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) Operación de tibia. (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 3) Dolor en la pierna. (MedDRA LLT: Dolor de pierna - 10024130 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 4) Uso fuera de 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 21 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety 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 una dosis de 0.4 mg al día (reporta desde 2017 o 2018) para la indicación Problemas de próstata (uso fuera de indicación).

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 (Clorhidrato de tamsulosina) Comprimido, liberación prolongada - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	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) 1) Problemas de próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 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) Olter, ácido hialurónico
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Problemas de próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0)) Desde: UNK 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 G SM Municipio de Sanarate Departamento de El Progreso, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0272-20250821 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 17:39	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Quebradura de tibia (MedDRA LLT: Fractura ósea - 10017077 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2021
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Operación de tibia. (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2021
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor en la pierna. (MedDRA LLT: Dolor de pierna - 10024130 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2021
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Uso fuera de 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	Desconocido
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 agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety 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 una dosis de 0.4 mg al día (reporta desde 2017 o 2018) para la indicación Problemas de próstata (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 83,40 - Altura (cm): 176

Nombre del evento adverso: Quebradura de tibia
Serio: si
Criterios de seriedad: discapacidad / incapacidad
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 04/2021
Requirió tratamiento: Si (Uso del medicamento Olter, acido hialuronico)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Operación de tibia
Serio: No
Criterios de seriedad: no aplica
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 05/2021
Requirió tratamiento: Si (Uso del medicamento Olter, acido hialuronico)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Dolor en la pierna
Serio: No
Criterios de seriedad: no aplica
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 04/2021
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Historia médica relevante
1. Quebradura de tibia. - Inicio: 04/2021 - Término: NI - Continua: No

2. Problemas de próstata. - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si
 3. Operación de tibia. - Inicio: 05/2021 - Término: NI - Continua: NI

Medicamento concomitante: Olter, ácido hialurónico.

- 1- Paciente indica que pesa 184 libras, se realiza la conversión a 83.4kg.
 2- Paciente indica que la operación de la tibia es causada por la quebradura de la misma.
 3- Paciente no indica el día en la que ocurren los eventos de "quebradura e la tibia, operación de la tibia". 4 - Paciente comenta que consume el medicamento TAMSULON 0.4 mg desde los años "2017-2018 aproximadamente".
 5- Paciente menciona que sigue presentando dolor en la pierna desde que paso la quebradura de la tibia.

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. .

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y al médico tratante (no brinda datos).

Análisis de causalidad

Quebradura de tibia / TAMSULON 0.4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Operación de tibia. / TAMSULON 0.4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolor en la pierna. / TAMSULON 0.4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TAMSULON 0.4 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	TAMSULON 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Comprimido, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Problemas de próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Olter, ácido hialurónico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Problemas de próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0)) Desde: UNK

No informado