

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
mvv	HN	Día	Mes	Año	66 Años	M	Día	Mes	Año	
		28	9	1958			UNK	01	2023	

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

1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal
 2) cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 23 de abril 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 que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

1. Notificador indica que el paciente tenía cáncer de próstata, comenta que desconoce si esta patología se la diagnosticaron antes o durante el consumo del medicamento.

2. Notificador menciona que el paciente falleció (18 o 19 enero 2023).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

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 (1+1) (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - 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) No indica /	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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0170-20250423 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 23/04/2025	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 07/05/2025 19:41	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/01/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (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 23 de abril 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 que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

1. Notificador indica que el paciente tenía cáncer de próstata, comenta que desconoce si esta patología se la diagnosticaron antes o durante el consumo del medicamento.
2. Notificador menciona que el paciente falleció (18 o 19 enero 2023).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Notificador indica que el paciente tomaba varios medicamento pero que no recuerda los nombres

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

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

Análisis de causalidad

cáncer de próstata / Tamsulon Duo 0.4 MG (1+1) (30 Tabletas)	Esperabilidad:	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Muerte / Tamsulon Duo 0.4 MG (1+1) (30 Tabletas)	Esperabilidad:	
Fuente	Método	Resultado

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

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