

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
DAGM	HN	Día	Mes	Año	70 Años	M	Día	Mes	Año	
		4	5	1955			29	12	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Paciente fallecido (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) 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 04 de julio 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 sexo masculino que estuvo en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis y fecha de inicio de tratamiento desconocidas, para la indicación problemas de próstata (uso fuera de indicación). Paciente fallecido. Fecha: 29/12/2023 / ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.										☒ 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 (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocida /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1)	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Problemas de próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (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) Surgery (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 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 María Consuelo Galeas Matute No Aplica San Esteban
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0279-20250704 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 04/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 14:08	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Paciente fallecido (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	29/12/2023
Fecha de término	29/12/2023
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
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 04 de julio 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 sexo masculino que estuvo en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis y fecha de inicio de tratamiento desconocidas, para la indicación problemas de próstata (uso fuera de indicación).

Paciente fallecido.
Fecha: 29/12/2023 /
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Notificador comenta que al paciente le realizaron una operación cuando estaba joven, no brinda más información.

Notificador indica que recuerda que el paciente consumió Tamsulon pero no está muy segura de cual. Se agrega TAMSULON 0.4 mg ya que era el medicamento activo en el carnet del paciente. Notificador no desea brindar más información por lo que no se logra llenar todas las consultas del formulario y se coloca "no" en el apartado ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado?

Historia médica relevante:
1. Operación

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, no acepta que se contacte al médico.

Este caso es recibido 04 de julio de 2025 y se reporta el 07 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Paciente fallecido / TAMSULON 0.4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
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 (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1)
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 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.)

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

Surgery (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado