

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
JGOM	HN	Día	Mes	Año	89 Años	M	Día	Mes	Año	
		23	2	1936			02	02	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte por causas naturales - 10067295 (v28.0)) - Fatal 2) Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 07 y 08 de julio de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis de 1mg al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Hiperplasia prostática Benigna. Peso (kg): 60,00 Altura (cm): 175 Fecha de muerte: 02/02/2024 -										☒ 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 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) 1 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Hiperplasia prostática Benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (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 Annie Orellana Henríque La Esperanza Departamento de Intibucá, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0281-20250707 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 21/07/2025 17:49	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte por causas naturales - 10067295 (v28.0))
Fecha de inicio	02/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (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 07 y 08 de julio de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis de 1mg al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Hiperplasia prostática Benigna.

Peso (kg): 60,00
Altura (cm): 175

Fecha de muerte: 02/02/2024 -
Autopsia: No
Causa de muerte: Fallecimiento natural.

Fallecimiento
Serio: Si Muerte
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No
Notificador indica que el paciente inicio el consumo del medicamento hace 3 o 4 años aproximadamente.

Notificador indica que no cuenta con el número de Lote ni fecha de vencimiento debido a que eran medicamentos de uso continuo

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. 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.

El 08/07/2025: Se realizó un seguimiento para confirmar dosis y dimensionales.

Análisis de causalidad

Fallecimiento / TAMSULON 0.4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Dosificación fuera de indicación / 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) 1 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Hiperplasia prostática Benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (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