

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
JMMM	HN	Día	Mes	Año	94 Años	M	Día	Mes	Año	
		13	12	1929			03	10	2022	

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

1) Muerte (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal  
 2) Enfermedad Parkinson (MedDRA LLT: Síndrome de Parkinson - 10034008 (v28.0)) - Desconocido  
 3) Fractura de fémur por caída. (MedDRA LLT: Fractura de fémur - 10016454 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 10 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" con información de un paciente de 59 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Hiperplasia prostática benigna y con Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Hiperplasia prostática benigna.

Evento 1  
 Descripción\*: Enfermedad Parkinson  
 Fecha/hora de inicio: UNK

<input checked="" type="checkbox"/>	<b>MUERTE DEL PACIENTE</b>
<input type="checkbox"/>	<b>CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN</b>
<input type="checkbox"/>	<b>DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE</b>
<input type="checkbox"/>	<b>AMENAZA DE VIDA</b>
<input type="checkbox"/>	<b>ANOMALÍA CONGÉNITA</b>
<input type="checkbox"/>	<b>OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE</b>

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) TAMSULON 0.4 mg (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Droga suspendida 2) TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Droga suspendida		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Hiperplasia prostática benigna. (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0)) 2) Hiperplasia prostática benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Hiperplasia prostática benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0))  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Miriam Elizabeth Madrid Chinchilla Tegucigalpa Departamento de Francisco Morazán, Honduras	
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0288-20250710 (0)		
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 10/07/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO		
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 22/07/2025 19:22	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <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	03/10/2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Enfermedad Parkinson (MedDRA LLT: Síndrome de Parkinson - 10034008 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Fractura de fémur por caída. (MedDRA LLT: Fractura de fémur - 10016454 (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 10 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" con información de un paciente de 59 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Hiperplasia prostática benigna y con Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Hiperplasia prostática benigna.

Evento 1  
Descripción\*: Enfermedad Parkinson  
Fecha/hora de inicio: UNK  
Fecha/hora de final: UNK  
Intensidad: Severo  
Resultado: Desconocido.  
Requirió tratamiento: Si  
Descripción del tratamiento: Le recetaron Prolopa  
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial:  
¿Cumple criterios de seriedad?: No  
Criterios de seriedad:

Evento 2  
Descripción\*: Fractura de fémur por caída.  
Fecha/hora de inicio: UNK  
Fecha/hora de final: UNK  
Intensidad: Severo  
Resultado: Desconocido.  
Requirió tratamiento:  
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial:  
¿Cumple criterios de seriedad?: No  
Criterios de seriedad:

Evento 3  
Descripción\*: Paciente fallecido.  
Fecha/hora de inicio: 03/10/2022  
Fecha/hora de final: 03/10/2022  
Intensidad: Severo  
Resultado: Desconocido.  
Requirió tratamiento:  
Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial:  
¿Cumple criterios de seriedad?: si  
Criterios de seriedad:  
Fallecimiento

Se toma el ID de paciente del carnet debido a que el notificador no lo recuerda.

Notificador indica que el paciente tomaba 1 diaria del TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg.  
Notificador menciona que el médico decidió suspender el uso de los medicamentos debido a que la próstata del paciente "estaba como si hubiera sido operada" y agrega que estaba muy bien.

Notificador comenta que el paciente tuvo complicaciones, se le consulta y menciona que tuvo enfermedad de Parkinson que le provocó los músculos rígidos y también una fractura de fémur por una caída, esto sucedió durante el consumo de los medicamentos y a raíz de esto el paciente estuvo 3 años en cama. Agrega que un médico les dijo que la fractura era una fisura y estuvo así durante 12 días, luego de eso fueron donde otro médico que les indicó que si era una fractura y le dieron una prótesis.

Notificador indica que no desea brindar más información por lo que no se logran llenar todas las preguntas del formulario.

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.

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

Tipo de notificador\*: Familiar

¿Autoriza el contacto para obtención de información adicional del caso?: si.

#### Análisis de causalidad

<b>Enfermedad Parkinson / TAMSULON 0.4 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Fractura de fémur por caída. / TAMSULON 0.4 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Muerte / TAMSULON 0.4 mg</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

<b>Enfermedad Parkinson / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Fractura de fémur por caída. / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Muerte / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
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) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
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	Droga suspendida

No.	2
Nombre	TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)
Presentación	TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 0.5 mg + 0.4 mg (miligramos) / 24,00 Horas
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	Droga suspendida

**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.)**

Hiperplasia prostática benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0))

No informado