

<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
MAPM	HN	Día	Mes	Año	94 Años	M	Día	Mes	Año	
		1	10	1930			22	07	2023	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal

Este caso espontáneo fue recibido el 25 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente 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 desconocida.

Evento Adverso  
 Descripción\*: Paciente fallecido.  
 Fecha/hora de inicio: 22/07/2023  
 Fecha/hora de final: 22/07/2023  
 Intensidad: Severo.  
 Resultado: Fatal  
 Requirió tratamiento:

<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 - No aplicable		<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) 0,4 miligramos / 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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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>
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> Comayagua Departamento de Comayagua, Honduras
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0301-20250725 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 25/07/2025	<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> 28/07/2025 16:20	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	22/07/2023
Fecha de término	22/07/2023
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 25 de julio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente 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 desconocida.

**Evento Adverso**

Descripción\*: Paciente fallecido.

Fecha/hora de inicio: 22/07/2023

Fecha/hora de final: 22/07/2023

Intensidad: Severo.

Resultado: Fatal

Requirió tratamiento:

Síntoma experimentado relacionado con el EA o situación especial: no.

¿Cumple criterios de seriedad?: si.

Criterios de seriedad: Fallecimiento.

Notificador no recuerda el número de identidad por lo que se toma del carnet del paciente.

En el apartado de la consulta: ¿Cumple criterios de seriedad?, se coloca "si" y se agrega Fallecimiento pero al consultarle al notificador "¿Considera que el síntoma experimentado fue de seriedad?" este indica "no" y agrega que el paciente no presentó ningún síntoma con el medicamento.

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.

Familiar acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no al médico tratante.

Este caso es recibido 25 de julio de 2025 y se reporta el 28 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

**Análisis de causalidad**

**Fallecimiento / TAMSULON 0.4 MG** Esperabilidad: No aplica

**Fuente** Método

Asofarma Centroamérica y Caribe

**Resultado**

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) 0,4 miligramos / 24,00 Horas
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	No aplicable

**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