

<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
ARLL	HN	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
									UNK	

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

1) Paciente con cáncer de hígado. (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (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 05 y 06 de agosto 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde enero 2019 )para la indicación Por agrandamiento de próstata (uso fuera indicación).

Nombre del evento adverso: Paciente con cáncer de hígado  
 Serio: Si  
 Criterios de seriedad: Amenaza la vida - Muerte  
 Intensidad: Severo

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Tamsulon 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		<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) Para agrandamiento de próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 01/2019 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**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> Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

**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> Katherine López Medina San Pedro Sula Departamento de Cortés, Honduras	
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0308-20250805 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 05/08/2025	<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> 18/08/2025 12:03	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Paciente con cáncer de hígado. (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
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	01/2019
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 05 y 06 de agosto 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 edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde enero 2019 )para la indicación Por agrandamiento de próstata (uso fuera indicación).

Nombre del evento adverso: Paciente con cáncer de hígado

Serio: Si

Criterios de seriedad: Amenaza la vida - Muerte

Intensidad: Severo

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Fatal

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Off label

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 01/04/2020

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Notificadora indica que el paciente falleció y menciona que el medicamento lo descontinuo 6 o 8 meses antes de fallecer aproximadamente, adicional cuando se le consulta si al paciente le fue realizada autopsia indica "no porque como estamos en pleno covid, entonces no se realizó" Notificadora indica que al paciente le prescribieron el medicamento para un tema urinario, que tenía un problema en la próstata, indicando que se refiere a agrandamiento de próstata, adicional menciona que al apaciente no le modificaron la dosis del medicamento ya que solo fue por un tiempo determinado, también agrega que el medicamento lo comenzó en Enero del año 2019 aproximadamente.

Notificadora indica que el paciente era diabético y hipertenso, menciona que estas enfermedades se le presentaron al paciente en el año 1998 o 1999 aproximadamente. Notificadora indica que el paciente tenía cáncer en etapa 4 avanzado, que no requirió tratamiento ni pudo iniciar quimioterapia y que fue diagnosticado en Febrero del año 2020 aproximadamente.

Notificadora menciona que la altura del paciente era de 1 metro con 70 centímetros, indicando 1.70cm, en la sección de altura se coloca (170) ya que el formulario no permite colocar puntos.

¿Autoriza el contacto para obtención de información adicional del caso? En está pregunta la notificadora indicó que si autorizaba, sin embargo, a la hora de realizarle la consulta si deseaba ser autorizada por el departamento de farmacovigilancia ella no autorizo ser contactada por lo cual no se marco ninguna opción en esa pregunta. En la sección de ( datos del fallecimiento ) el reporte no permite agregar la causa de fallecimiento del paciente que fue por un cáncer de hígado, por lo cual solo se agrega la fecha de muerte y se coloca la opción respectiva de si fue realizada autopsia. ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? En está pregunta para la sección de evento del Off Label, se marca la opción (No) debido que el formulario no permite continuar con el envió si no está marcada una opción.

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.

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

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

06/08/2025: Se realizó cambio en el formulario en la sección de medicamentos administrados, fecha inicio del medicamento, se agrega el mes Enero y el año 2019 indicados por la notificadora y en la sección de evento se cambia la descripción de (off label) por fallecimiento.

#### **Análisis de causalidad**

<b>Paciente con cáncer de hígado. / Tamsulon 0.4 mg</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>No esperado</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Notificador		No relacionada

<b>Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 mg</b>	<b>Esperabilidad:</b>	<b>No aplica</b>
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Notificador		No relacionada

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

No.	1
Nombre	Tamsulon 0.4 mg (Clorhidrato de 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: 01/2019 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para agrandamiento de próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

#### **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.)**

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado