

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
MMC	HN	Día	Mes	Año	64 Años	M	Día	Mes	Año	
		25	5	1955			17	05	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Paciente con molestia, dolor. (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 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 64 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde 2022) para la indicación Hiperplasia benigna de próstata. Sexo: M F Desconocido Grupo etario: Anciano Peso (kg): 77,00 - Altura (cm): 164 Nombre del evento adverso: Fallecimiento Serio: No (según notificador)										☒ 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 Duo 0.5 mg + 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina, Dutasteride) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) ,5 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para hiperplasia benigna de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2022 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) "Benilex" - Desconocido (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK "Benicar" - Desconocido (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Válvula del corazón obstruida. (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 17/05/2024

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 Tania Maricela Mendoza Padilla Municipio de San Francisco de La Paz Departamento de Olancho, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0311-20250806 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 06/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 20/08/2025 14:26	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	17/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Paciente con molestia, dolor. (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (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 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 64 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde 2022) para la indicación Hiperplasia benigna de próstata.

Sexo: M F Desconocido
Grupo etario: Anciano
Peso (kg): 77,00 - Altura (cm): 164

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
Serio: No (según notificador)
Criterios de seriedad: No aplica (según notificador)
Intensidad: No indica
Inicio / Término: 17/05/2024
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Paciente con molestia, dolor
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Leve
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: Si - Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Historia médica relevante:
1. Presión. - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: No
2. Válvula del corazón obstruida. - Inicio: UNK - Término: 17/05/2024 - Continúa: No

Notificadora indica que el paciente falleció en el hospital a la edad de 64 años y que un mes antes de fallecer ya había dejado de consumir el medicamento.

Notificadora indica que el paciente consumía el medicamento Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg cuando se sentía como mal, se le consulta a que se refiere e indica que el la tomaba cuando sentía una molestia "quizá así como dolorcito" no indica a que dolor / molestia se refiere.

Notificadora menciona que el paciente pesaba aproximadamente 170 en libras, indicando luego 77 kilos.
Notificadora indica que la altura del paciente era de 1.64, se le consulta si se refiere a 1 metro .64 centímetros e indica que sí, en la sección de altura se coloca (164) debido a que el formulario no permite colocar puntos.

Notificadora indica que al paciente le prescribieron el medicamento Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg para problemas de que tenía una pequeña inflamación en la próstata indicando que se refiere a Hiperplasia benigna de próstata
Notificadora no contaba con la identidad del paciente por lo cual el dato se tomó de Ignition.

Notificadora indica que el paciente tenía problema de válvula del corazón obstruida, situación detectada por un ecocardiograma realizado hace 4 años atrás aproximadamente, que solo con cirugía lo podían controlar y menciona "el quizá no se había dado cuenta que lo tenía, pero le dijeron que el problema era viejo cuando le hicieron el ecocardiograma", aclarando que está situación ya se sabía y que fue antes de consumir el medicamento. Notificadora indica que al paciente lo internaron el 07/05/2024 para ser evaluado para una operación que le iban a realizar, adicional comenta que al paciente le realizaron una angiografía de vena para hacerle lavado de venas y que se complicó, "porque fue por una pierna" indicando que está situación que se complicó fue 3 o 4 días antes de fallecer 10 o 12 de mayo 2024 aproximadamente.

Notificadora indica que la causa de fallecimiento del paciente fue por una neumonía que se le presento el 16 o 15 de mayo 2024 aproximadamente, está información no se agrega en la sección de fallecimiento debido a que el formulario no lo permite. Notificadora indica que el paciente consumía 1 pastilla al día de "benicar" y de "benilex" y que los comenzo al mimo tiempo hace 6 años aproximadamente, en la sección de dosis se coloca desconocido debido a que solo indico "1 pastilla al día". Dosis correcta del medicamento Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg. Notificadora indica que el medicamento si fue prescrito para tratar un EA como prevención refiriéndose a la Hiperplasia benigna de próstata.

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? En está pregunta en la sección de evento (paciente con molestia) no se cuenta con la información por lo cual se selecciona (No) debido que el formulario no permite continuar con el envío si no está marcada una opción. Cuando se le consulta a la notificadora si el paciente requirió tratamiento para el EA ella indica "el tratamiento que recibió solo fue Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg".

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.

Análisis de causalidad

Fallecimiento. / Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

Paciente con molestia, dolor. / Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg (Clorhidrato de 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) ,5 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 2022 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para hiperplasia benigna de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	"Benilex"
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	"Benicar"
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Válvula del corazón obstruida. (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: 17/05/2024

No informado