

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
JGEB	HN	Día	Mes	Año	66 Años	M	Día	Mes	Año	
		9	3	1959					UNK	

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

1) Dificultad para caminar. (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Desconocido
 2) Fiebre. (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 3) Dolor de cabeza. (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 4) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad no especificada - 10011944 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 5) Exámenes con resultados fuera de lo normal. (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0)) - Desconocido
 6) Infección. (MedDRA LLT: Infección bacteriana NEOM - 10004044 (v28.0)) - Desconocido
 7) Anemia. (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 8) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido
 9) Crisis. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido NEOM - 10021349 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 21 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 66

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

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Tamsulon 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para cáncer de próstata. (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 07/2025 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) "Levotiroxina" Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cáncer de próstata. (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Presión, hipertenso. (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

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 Luz Marina Elvir Blanco Tegucigalpa Departamento de Francisco Morazán, Honduras	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0332-20250821 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO		
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 17:04	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dificultad para caminar. (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Fiebre. (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dolor de cabeza. (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad no especificada - 10011944 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Exámenes con resultados fuera de lo normal. (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Infección. (MedDRA LLT: Infección bacteriana NEOM - 10004044 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Anemia. (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	8
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	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Crisis. (MedDRA LLT: Trastorno mal definido NEOM - 10021349 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 21 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 66 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde 07/2025) para la indicación para cáncer de próstata (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano

Peso (kg): 56,69 - Altura (cm): NI

Nombre del evento adverso: Paciente hospitalizado.

Serio: Si

Criterios de seriedad: Si - Anomalía congénita o defecto de nacimiento

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 13/8/2025 - 20/08/2025

Requirió tratamiento: Si - levotiroxina

Resultado: En recuperación / resolución

¿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 aplica

Inicio / Término: desconocido

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: Dificultad para caminar

Serio: No (segun notificador)

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Desconocido

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Fiebre

Serio: Si

Criterios de seriedad: Si - Anomalía congénita o defecto de nacimiento

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Si - levotiroxina

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Dolor de cabeza.

Serio: Si

Criterios de seriedad: Si - Anomalía congénita o defecto de nacimiento

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Si - levotiroxina

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Debilidad, Anemia..

Serio: Si

Criterios de seriedad: Si - Anomalía congénita o defecto de nacimiento

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Si - levotiroxina

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Exámenes con resultados fuera de lo normal.

Serio: Si

Criterios de seriedad: Si - Anomalía congénita o defecto de nacimiento

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Si - levotiroxina

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Infección

Serio: Si

Criterios de seriedad: Si - Anomalía congénita o defecto de nacimiento

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Desconocido

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Crisis.

Serio: No (segun notificador)

Criterios de seriedad:

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Desconocido

Resultado: Desconocido

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

Notificador menciona que el paciente estuvo hospitalizado porque presentaba anemia, "llego con 7 de anemia", presentaba fiebres casi todos los días, mucho dolor de cabeza, comenta que mientras estuvo internado estuvo unos días con fiebre y que el ingreso al hospital el 13/08/2025 y que le dieron de alta el 20/08/2025 porque la hemoglobina ya le había subido un poco, no al nivel normal pero el dolor de cabeza le disminuyo, "si se ve mejor" refiriéndose a que está en recuperación.

Notificador indica que el paciente presentaba fiebres casi todos los días 15 o 20 días aproximadamente antes de ser internado y dolores de cabeza hace un mes aproximadamente igual antes de ser internado

Notificador indica que el paciente pesa 125 libras aproximadamente, se hizo el calculo y el resultado en kilos fue de 56.699

Notificador indica que al paciente previo al inicio del medicamento le diagnosticaron cáncer de próstata hace 2 o 3 meses aproximadamente.

Notificador indica que el paciente consume "1 capsula, pastilla" por la noche del medicamento y que lo consume para cáncer de próstata, adicional comenta que lo comenzó a inicios de Julio 2025.

Cuando se le consulta al notificador cual es la forma farmacéutica del medicamento indica no saber.

Cuando se le consulta al notificador si el paciente requirió tratamiento para las situaciones que experimento indica "Sí, como le hicieron varios exámenes, le prescribieron "levotiroxina", para la presión e hipertensión y para una infección, no menciona los nombres de los otros medicamentos.

Notificador indica que al paciente le prescribieron "levotiroxina" porque los resultados de la tiroides le salieron fuera de lo normal hace un mes aproximadamente.

Notificador indica que al paciente le dio una infección mientras

Cuando se le consulta al notificador por los criterios de seriedad para las situaciones que experimento el paciente en la opción discapacidad o incapacidad indica "fijese que el mientras estuvo así con esas crisis el tenía dificultad para caminar pero era por la debilidad de la anemia que tenía, con la anemia muy profunda, pero ahorita que ya le había subido su nivel de hemoglobina ya el puede caminar por si solo" aclara que NO aplica una incapacidad.

Notificador indica que al paciente cuando le dan crisis se pone débil y necesita ayuda, menciona que la ultima crisis fue hace 15 días aproximadamente.

Cuando se le consulta si el paciente presento Anomalia congénita o defecto de nacimiento, menciona "congénita creo yo porque mi papá padeció también de lo mismo".

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

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Dificultad para caminar. / Tamsulon 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Fiebre. / Tamsulon 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Dolor de cabeza. / Tamsulon 0.4 mg Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Debilidad / Tamsulon 0.4 mg Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Exámenes con resultados fuera de lo normal. / Tamsulon 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Infección. / Tamsulon 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Crisis. / Tamsulon 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Anemia. / Tamsulon 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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: 07/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para cáncer de próstata. (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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

No.	1
Nombre	"Levotiroxina"
Formulación	No especificado
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.)

Cáncer de próstata. (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Presión, hipertenso. (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado