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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
RSA	CR	19	5	1943	81 Años	M	27	02	2023	☒ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Cáncer metastático (MedDRA LLT: Metástasis - 10062194 (v28.0)) - Fatal 2) Sobredosificación (MedDRA LLT: Sobredosificación por prescripción - 10051076 (v28.0)) - Desconocido 3) Dificultad para orinar (MedDRA LLT: Dificultad para orinar - 10012793 (v28.0)) - Desconocido 4) Sonda (MedDRA LLT: Inserción de catéter urinario - 10067881 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 10 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada a una dosis de 2 patillitas al día, una en la mañana y una en la noche (reporta desde 2020, aproximadamente) para la indicación para agrandamiento de próstata. Así también, comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 2 patillitas al día, una en la mañana y una en la noche (reporta desde 2020, aproximadamente) para la indicación para agrandamiento de próstata. El paciente no continúa con los tratamientos debido a fallecimiento el 27/02/2023.										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, pellets de liberación retardada - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Vencimiento: UNK -		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 2 patillitas al día, una en la mañana y una	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Agrandamiento de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia de próstata - 10020728 (v28.0)) 2) Agrandamiento de la próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia de próstata - 10020728 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/2020 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) Ilbersartan Desde: UNK Hasta: UNK Furosemida 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 No informado

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 Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0056-20250210 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 06/05/2025 08:10	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cáncer metastático (MedDRA LLT: Metástasis - 10062194 (v28.0))
Fecha de inicio	27/02/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Sobredosificación (MedDRA LLT: Sobredosificación por prescripción - 10051076 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2020
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Dificultad para orinar (MedDRA LLT: Dificultad para orinar - 10012793 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Sonda (MedDRA LLT: Inserción de catéter urinario - 10067881 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2022
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 febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 79 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada a una dosis de 2 patillitas al día, una en la mañana y una en la noche (reporta desde 2020, aproximadamente) para la indicación para agrandamiento de próstata. Así también, comenzó tratamiento con el medicamento Tamuslon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 2 patillitas al día, una en la mañana y una en la noche (reporta desde 2020, aproximadamente) para la indicación para agrandamiento de próstata. El paciente no continúa con los tratamientos debido a fallecimiento el 27/02/2023.

1. Notificador indica que al paciente le hacía daño el Tamsulon duo le caía pesado cuando lo tomaba, se le consulta a que se refiere y comenta que no podía orinar definitivamente, menciona que debido a esta situación le estuvieron cambiando de Tamsulon duo a el Tamsulon 0.4 MG y le realizaban el cambio cada vez que el médico lo indicará.
2. Notificador comenta que al paciente le colocaron una sonda bajo el consumo de los medicamentos (2022, aproximadamente)
3. Notificador menciona que el paciente falleció por un cáncer metástasis en el hígado, en la columna, en todo lado comenta "que estaba regado por todo lado" (27/02/2023).

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 de Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Iirbesartan (para la presión) - 2 dosis al día - No indica cuando inicio con el consumo del medicamento.
- Furosemda - 1 dosis al día - No indica cuando inicio con el consumo del medicamento.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Notificador indica que el paciente padecía de la presión

El familiar de paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 05 de mayo de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 18 de marzo de 2025
2. 10 de abril de 2025
3. 05 de mayo de 2025

Análisis de causalidad

Dificultad para orinar / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Sonda / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cáncer metastático / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dificultad para orinar / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Sonda / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cáncer metastático / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Sobredosificación / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Sobredosificación / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

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

No. 1
Nombre Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA)
Presentación TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación Cápsula, pellets de liberación retardada
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 2 patillitas al día, una en la mañana y una en la noche. /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK/2020 Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Agrandamiento de próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia de próstata - 10020728 (v28.0))
Acción tomada Desconocido

No. 2
Nombre Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (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) 2 patillitas al día, una en la mañana y una en la noche. /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK/2020 Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Agrandamiento de la próstata (MedDRA LLT: Hiperplasia de próstata - 10020728 (v28.0))
Acción tomada Desconocido

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

No. 1
Nombre Ilbersartan
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No.	2
Nombre	Furosemida
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.)

Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado