

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
JMQR	CR	Día	Mes	Año	49 Años	M	Día	Mes	Año	
		19	3	1976					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) "No estaba haciendo efecto". (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 3) Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 01 de julio 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 49 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4mg cápsulas de liberación controlada a una dosis desconocida (reporta desde hace 1 año aproximadamente e indica que solamente lo consumió un mes o dos meses aproximadamente) para la indicación prostatitis (uso fuera de indicación). Peso (kg): 83,00 - Altura (cm): 176 Nombre del evento adverso: No le estaba haciendo efecto										☐ 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 0.4mg. (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación retardada - Lote: Desconocido. - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Prostatitis. (MedDRA LLT: Prostatitis - 10036978 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Vedipal 900 mg + 100 mg. Desde: UNK Hasta: UNK Trulicity 1.5 mg / 0.5 mL Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Prostatitis. (MedDRA LLT: Prostatitis - 10036978 (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 JM QR No aplica. Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0215-20250701 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 01/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 11:56	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	"No estaba haciendo efecto". (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
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	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 fue recibido el 01 de julio 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 49 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4mg cápsulas de liberación controlada a una dosis desconocida (reporta desde hace 1 año aproximadamente e indica que solamente lo consumió un mes o dos meses aproximadamente) para la indicación prostatitis (uso fuera de indicación).
Peso (kg): 83,00 - Altura (cm): 176

Nombre del evento adverso: No le estaba haciendo efecto
Serio: No
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Se coloca "no" en el apartado ya que es desconocido.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Prostatitis.

OTROS MEDICAMENTOS:
Vedipal 900 mg + 100 mg
Trulicity 1.5 mg / 0.5 mL

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente indica "el médico me cambió el medicamento Tamsulon 0.4 porque no me estaba haciendo efecto, no me estaba desinflamando y la pierna me seguía inflamada" adicional comenta "me hice un procedimiento y al principio me funcionó pero después lo dejé porque no me desinflamó la pierna ", menciona que el procedimiento se lo realizó en el mes de febrero. Paciente indica que inició el consumo del medicamento Tamsulon 0.4 hace 1 año aproximadamente e indica que solamente lo consumió un mes o dos meses aproximadamente.

Paciente comenta que si autoriza que contacten al médico tratante, sin embargo, no brinda los datos del médico.

El paciente no desea brindar mayor información.

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.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.
Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

El paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante, sin embargo, no brinda los datos del médico.

Análisis de causalidad

"No estaba haciendo efecto". / Tamsulon 0.4mg. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4mg. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Cambio de terapia farmacológica / Tamsulon 0.4mg. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Tamsulon 0.4mg. (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación retardada
Lote / Vencimiento	Desconocido.
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Prostatitis. (MedDRA LLT: Prostatitis - 10036978 (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	Vedipal 900 mg + 100 mg.
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Trulicity 1.5 mg / 0.5 mL
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.)

Prostatitis. (MedDRA LLT: Prostatitis - 10036978 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
No informado