

<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
MAD	CR	Día	Mes	Año	77 Años	M	Día	Mes	Año	
		13	6	1948			26	06	2024	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Fallecimiento. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal

Este caso fue recibido el 7 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 77 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis e inicio de terapia desconocida, para la indicación Para la próstata, para el cáncer de próstata y vejiga (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Adulto

Nombre del evento adverso: Fallecimiento  
 Serio: Si  
 Criterios de seriedad: 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) Comprimido, liberación prolongada - Desconocido		<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) Desconocida /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<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 la próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0)) - para el cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) - Cáncer de vejiga. (MedDRA LLT: Cáncer de vejiga -		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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> Cáncer de Próstata. (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: UNK Cáncer de Vejiga. (MedDRA LLT: Cáncer de vejiga - 10005003 (v28.0)) Desde: 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> Lorena Solis Bonilla San Rafael Abajo, Desamparados Provincia de San José, Costa Rica
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> CR-ADIUM-CR-0259-20250807 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 07/08/2025	<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> 08/08/2025 14:29	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Fallecimiento. (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	26/06/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 7 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 77 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis e inicio de terapia desconocida, para la indicación Para la próstata, para el cáncer de próstata y vejiga (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Adulto

Nombre del evento adverso: Fallecimiento

Serio: Si

Criterios de seriedad: Muerte

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 26 de junio de 2024

Requirió tratamiento: No

Resultado: Fatal

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

**COMENTARIOS ADICIONALES:**

- 1- Notificador indica que las enfermedades de "cáncer de próstata y el cáncer de vejiga" se detectaron 9 meses antes de fallecer.
- 2- Notificador no recuerda datos relacionados con el medicamento, sin embargo confirma el uso del medicamento Tamsulon 0.4mg en el momento de la muerte.
- 3- Notificador indica que el cáncer en la próstata y la vejiga causan el fallecimiento del paciente.

**HISTORIA MÉDICA:**

1. Cáncer de Próstata. - Inicio: UNK
2. Cáncer de Vejiga. - Inicio: UNK

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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a su médico tratante.

**Análisis de causalidad**

**Fallecimiento. / TAMSULON 0.4 mg** Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

**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	Comprimido, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocida /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para la próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0)) 2) para el cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) 3) Cáncer de vejiga. (MedDRA LLT: Cáncer de vejiga - 10005003 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

**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.)**

Cáncer de Próstata. (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: UNK

Cáncer de Vejiga. (MedDRA LLT: Cáncer de vejiga - 10005003 (v28.0)) Desde: UNK

No informado