

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
JAC	CR	Día	Mes	Año	89 Años	M	Día	Mes	Año	
		7	1	1933			UNK	05	2019	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 20 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 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 0.5 mg + 0.4 mg. al día (reporta desde 2017 hasta mayo 2019) para la indicación agrandamiento de la próstata (uso fuera de indicación). Grupo etario: Anciano Peso (kg): NI - Altura (cm): 170 Fecha de muerte: UNK/05/2019 - Autopsia: No										☒ 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 (Clorhidrato de tamsulosina, Dutasteride) Cápsula - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 0.5 mg + 0.4 mg / 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) Agrandamiento de la próstata (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/2017 Hasta: UNK/05/2019	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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK/05/2019 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 Josué Artavia Montero Desamparados Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0273-20250820 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 21/08/2025 16:50	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/05/2019
Fecha de término	UNK/05/2019
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
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	2017
Fecha de término	05/2019
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 20 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 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 0.5 mg + 0.4 mg. al día (reporta desde 2017 hasta mayo 2019) para la indicación agrandamiento de la próstata (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): NI - Altura (cm): 170

Fecha de muerte: UNK/05/2019 - Autopsia: No

Nombre del evento adverso: Fallecimiento
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Muerte
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 05/2019 a 05/2019
Requirió tratamiento: No
Resultado: Fatal
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

El reportante indica: "Mi papá falleció el 21 o 22 de mayo de 2019, no estoy seguro de la fecha exacta, a causa de que se le reventó una úlcera. Esto ocurrió durante el uso del medicamento Tamsulon duo 0.5 mg + 0.4 mg".

El reportante no cuenta con el peso del paciente al momento del fallecimiento y comenta que la edad del paciente al momento de fallecer era de 89 años.

Comenta además que la dosis diaria que consumía el paciente del medicamento era de una cápsula diaria de Tamsulon duo 0.5 mg + 0.4 mg.

El reportante indica que reside en Costa Rica, San José, Desamparados, San Antonio.

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, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Fallecimiento / TAMSULON DUO 0.5 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TAMSULON DUO 0.5 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

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

No.	1
Nombre	TAMSULON DUO 0.5 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) 0.5 mg + 0.4 mg / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/2017 Hasta: UNK/05/2019
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Agrandamiento de la próstata (MedDRA LLT: Próstata agrandada - 10049240 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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.)

Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK/05/2019

No informado