

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
FLY	DO	Día	Mes	Año	68 Años	M	Día	Mes	Año	
		21	5	1956					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) "No me sentí bien" (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido 2) "No hace la misma función" (MedDRA LLT: Efecto farmacológico disminuido - 10013678 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta desde hace 1 año aproximadamente, no indica fecha de finalización) para la indicación hiperplasia prostática benigna. Paciente indica "ese medicamento Tamsulon 0.4 no me gusta, no hace la misma función, no me sentí bien", comenta que lo consumió la primera vez y le realizaron una prueba de la próstata y "estaba igual por eso fue que lo descalifiqué, la prueba de la próstata yo me la hago cada 3 o 6 meses y cuando me dan el puntaje y yo estoy tomando el medicamento y veo que no ha bajado nada yo lo descalifico, con este sient										☐ 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 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Hiperplasia prostática benigna. (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (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) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) - Una diaria. (Cápsula) Desde: UNK Hasta: UNK Valsartan 320-5 Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión (hipertensión) (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) 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 República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0022-20250422 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 18/07/2025 08:25	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	"No me sentí bien" (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	"No hace la misma función" (MedDRA LLT: Efecto farmacológico disminuido - 10013678 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 22 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 68 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta desde hace 1 año aproximadamente, no indica fecha de finalización) para la indicación hiperplasia prostática benigna.

Paciente indica " ese medicamento Tamsulon 0.4 no me gusta, no hace la misma función, no me sentí bien", comenta que lo consumió la primera vez y le realizaron una prueba de la próstata y "estaba igual por eso fue que lo descalifiqué, la prueba de la próstata yo me la hago cada 3 o 6 meses y cuando me dan el puntaje y yo estoy tomando el medicamento y veo que no ha bajado nada yo lo descalifico, con este siento que me ha bajado bastante", (esto haciendo referencia al medicamento Tamsulon Dúo) (Hace 1 año, aproximadamente).

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/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES
Valsartan 320-5, una diaria, hace 3 años aproximadamente. (Para la presión).
Feldipina, una diaria, hace 3 años aproximadamente.
Cloprez 75, una diaria, hace 2 años aproximadamente.
Metoprolol de 50mg, dos al día, hace 2 años aproximadamente.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE
Paciente comenta que padece de la presión, (esto haciendo referencia a la Hipertensión).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE
Paciente indica que el medicamento Tamsulon 0.4 solo lo consumió una vez.

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 solo consumió el medicamento una vez, no hubo adherencia.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

El paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

"No me sentí bien" / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

"No hace la misma función" / Tamsulon 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, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) Una diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Hiperplasia prostática benigna. (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (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	Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)
Formulación	Cápsula
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Valsartan 320-5
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Feldipina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Cloprez 75
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Metoprolol de 50mg
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 (hipertensión) (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))
No informado