

<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
HVG	PA	Día	Mes	Año	78 Años	M	Día	Mes	Año	
		20	9	1946			03	05	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Fuerte infección en las vías urinarias. (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Altos niveles en la orina (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Fiebre alta (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Paciente con sonda para orinar (MedDRA LLT: Sonda de Foley - 10016892 (v28.0)) - En recuperación / resolución 6) Vejiga con mucha orina (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Paciente se descompensó (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido 8) Paciente pierde estabilidad (MedDRA LLT: Inestabilidad - 10046260 (v28.0)) - Desconocido 9) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input checked="" type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina, Dutasteride) Cápsula - Droga suspendida		<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) 2 veces al día / 24,00 Horas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<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) Retenia orina en la vejiga. (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: 06/2025	<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>  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Erika Yarelis Varela Vega No aplica Chitré, Distrito de Chitré
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> PA-ADIUM-PA-0083-20250801 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 01/08/2025	<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> 12/08/2025 11:25	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	13/05/2025
Fecha de término	25/05/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Fuerte infección en las vías urinarias. (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))
Fecha de inicio	03/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Altos niveles en la orina (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Fiebre alta (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Paciente con sonda para orinar (MedDRA LLT: Sonda de Foley - 10016892 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Vejiga con mucha orina (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Paciente se descompensó (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Paciente pierde estabilidad (MedDRA LLT: Inestabilidad - 10046260 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
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	06/2025
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido

Continúa	Desconocido
No.	10
Reacción	Dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Dosificación fuera de indicación - 10074165 (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 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 78 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 0.4 + 0.5 mg dos veces al día (reporta desde hace más de 1 año hasta junio 2025) para la indicación Retenia orina en la vejiga (uso fuera de indicación).

Peso : 64 kg

Nombre del evento adverso: Hospitalización

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 13/05/2025 a 25/05/2025

Requirió tratamiento: Sí (antibiótico por venas)

Resultado: Recuperado / resuelto

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

Nombre del evento adverso: Fuerte infección en las vías urinarias

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 03/05/2025

Requirió tratamiento: Sí (antibiótico por venas)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Altos niveles en la orina

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: Sí (antibiótico por venas)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: fiebre alta

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: Sí (antibiótico por venas)

Resultado: Recuperado / resuelto

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

Nombre del evento adverso: paciente con sonda para orinar

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: Sí (antibiótico por venas)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: vejiga con mucha orina

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: UNK

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: Sí (antibiótico por venas)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Paciente se descompensó

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Paciente pierde estabilidad

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

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

- Notificadora acepta que se contacte al médico pero no cuenta con los datos de contacto.
- Notificadora indica que paciente consume 2 veces al día TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg.
- Notificadora indica que paciente consume el medicamento hace más de 1 año y que le suspendieron el medicamento a mediados de Junio 2025 (no brinda fechas exactas).
- Se indica que paciente tuvo 2 ingresos y 2 egresos del hospital, el paciente estuvo muy delicado, la segunda fecha fue en Junio 2025(no brinda fecha exacta).
- Notificadora indica que paciente se descompensó y tuvo que llegar la ambulancia a llevarse al hospital.
- Notificadora indica que paciente volvió a caer ya que el medicamento recetado (antibiótico vía oral) no le funcionó y lo vuelven a ingresar (ya no consumía medicamento Tamsulon Duo).

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.

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

Este caso es recibido el 01 de agosto de 2025 y se reporta el 04 de agosto 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

#### Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado
Hospitalización / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No	esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Fuerte infección en las vías urinarias. / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No	esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Altos niveles en la orina / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No	esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Fiebre alta / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No	esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Paciente se descompensó / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No	esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Paciente pierde estabilidad / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No	esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Paciente con sonda para orinar / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No	esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fuente	Método	Resultado
Vejiga con mucha orina / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No	esperado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg  
Esperabilidad: No aplica

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
<b>Dosificación fuera de indicación / Fuente</b>	<b>TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Método</b>	Esperabilidad: No aplica
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 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) 2 veces al día / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: 06/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Retenia orina en la vejiga. (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (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.)**

No informado