

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Centro Nacional de Farmacovigilancia

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 1 – ENERO 2026

Contenido

Presentación	2
Estadísticas de notificación RAM	2
Resumen de reportes de seguridad publicados en el año 2025	4
Referencias	4

Presentación

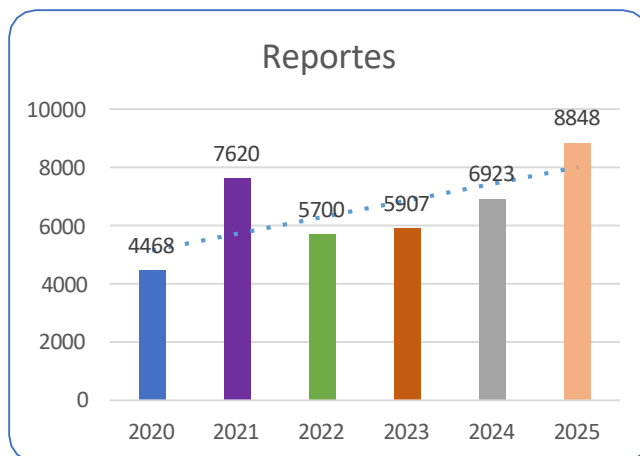
La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), pone a disposición de la ciudadanía el presente boletín con la finalidad de informar estadísticas, reportes de seguridad y noticias relevantes en el ámbito de la seguridad de medicamentos de uso y consumo humano.

La farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la ciencia y actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, y constituye un pilar fundamental para la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos.

Estadísticas de notificación RAM

Desde la creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el Ecuador (2012), existe un gradual ascenso en el reporte de las sospechas de eventos adversos a medicamentos (*ver gráfico 1*). Hasta el mes de diciembre 2025, el CNFV recibió un total de **8.848** notificaciones de sospechas de eventos adversos a medicamentos. El 86,32% (7.638 notificaciones) de los reportes fueron compartidos al Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador de la OMS para el monitoreo internacional de medicamentos, mientras que, el porcentaje restante 13,77% (1219 notificaciones) fue descartado por presentar información incompleta o por encontrarse en proceso de análisis.

Gráfico 1. Número de reportes recibidos de sospechas de eventos adversos por año.

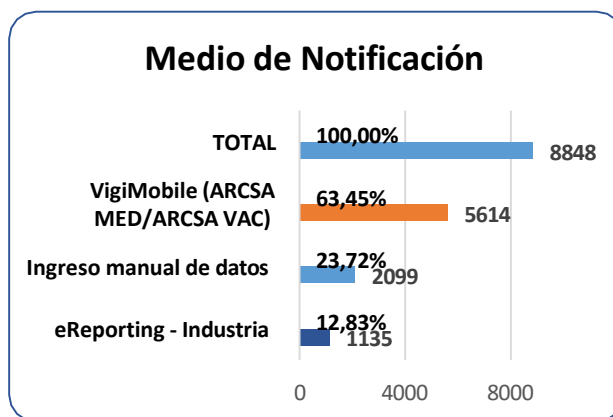


Fuente: vigiflow

Elaboración: Centro Nacional de Farmacovigilancia
(Diciembre, 2025)

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) ingresaron al sistema mediante los siguientes mecanismos (*ver gráfico 2*): eReporting-Industria, VigiMobile (ARCSA MED/ARCSA VAC), Ingreso manual de datos.

Gráfico 2. Porcentaje de reportes según la fuente de recepción.



Fuente: vigiflow

Elaboración: Centro Nacional de Farmacovigilancia
(Diciembre, 2025)

Así mismo, los establecimientos de salud efectuaron mayoritariamente las notificaciones en comparación con los

establecimientos farmacéuticos (ver gráfico 3).

Gráfico 3. Cantidad de reportes según la fuente de envío.

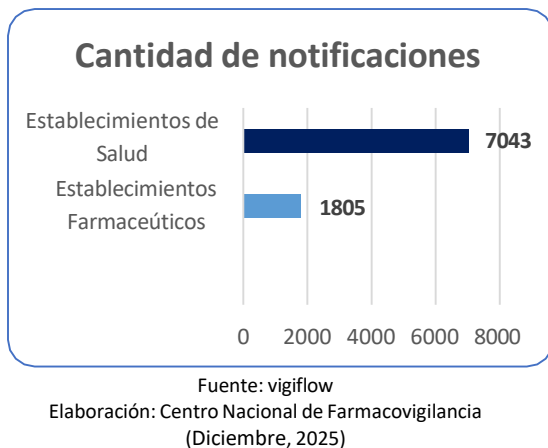
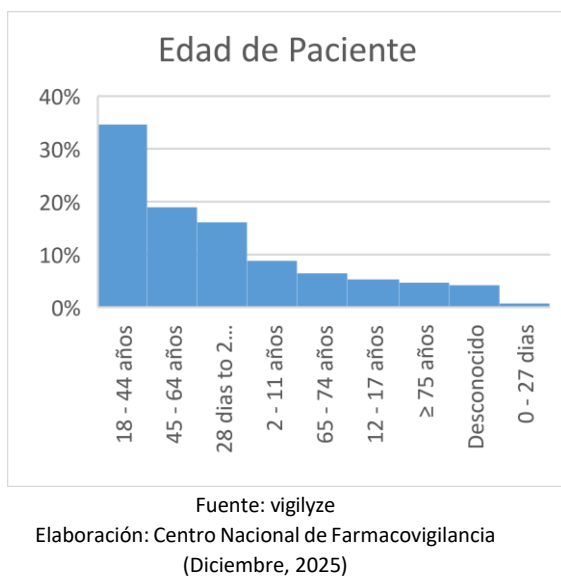


Gráfico 4. Reportes recibidos por grupo etario.



Estos datos reflejan una mayor exposición al uso de medicamentos en la población adulta y resaltan la importancia del monitoreo continuo en este grupo.

Durante el período enero–diciembre 2025, los 10 Principios activos más notificados como sospechosos de ocasionar reacciones adversas fueron:

TABLA 1. Principios activos reportados, por codificación WHODrug

AI: Pentavalente DPaT+VIP+Hib
AI: Vacuna contra la difteria; vacuna contra
AI: Hierro
AI: Vacuna triple bacteriana DTP (o DPT)
AI: Somatropina
AI: Paracetamol
AI: Tramadol
AI: Vacuna neumocócica
AI: Dexametasona
AI: Liraglutida

Fuente: vigilyze
Elaboración: Centro Nacional de Farmacovigilancia (Diciembre, 2025)

Durante el período enero–diciembre 2025, los 10 principales Termino de preferencia reportados por codificación MedDRA.

TABLA 2. Termino de preferencia reportados, por codificación MedDRA

PT: Pírexia
PT: Eritema
PT: Prurito
PT: Náuseas
PT: Dolor en la zona de vacunación
PT: Erupción
PT: Vómitos
PT: Cefalea
PT: Mareo
PT: Diarrea

Fuente: Vigilyze
Elaboración: Centro Nacional de Farmacovigilancia (Diciembre, 2025)

La información generada permite identificar medicamentos y reacciones adversas que requieren un seguimiento prioritario, contribuyendo a la prevención de riesgos, a la mejora continua de la seguridad del paciente y al uso racional de los medicamentos. Asimismo, pone de manifiesto la importancia de contar con notificaciones completas y oportunas que faciliten un análisis adecuado y la toma de decisiones sanitarias basadas en evidencia.

¿Por qué esta información es importante para usted?

La información presentada en este boletín permite identificar medicamentos que pueden causar reacciones adversas, fortalecer el uso seguro de los medicamentos y promover la notificación oportuna de eventos adversos. La participación activa de profesionales de la salud y de la ciudadanía es clave para prevenir riesgos y proteger la salud pública.

Resumen de reportes de seguridad publicados en el año 2025.

A lo largo del año 2025, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), publicó un total de 12 reportes de seguridad, como resultado del análisis de señales de farmacovigilancia, información proveniente de agencias regulatorias de alta referencia y la evaluación de notificaciones nacionales.

Estos reportes contienen alertas, advertencias y actualizaciones relevantes sobre la seguridad de medicamentos de uso humano, y permiten informar oportunamente a los profesionales de la salud, titulares de registro sanitario y a la

ciudadanía, con el fin de prevenir riesgos y promover el uso seguro de los medicamentos.

Los reportes de seguridad publicados pueden ser consultados en el siguiente enlace oficial:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/report-es-de-farmacovigilancia/>

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) invita a los profesionales de la salud y a la ciudadanía a notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos asociados a la vacunación, contribuyendo al fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Las notificaciones pueden realizarse a través de las siguientes plataformas oficiales:

Medicamentos (ARCSA MED):
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>

Vacunas (ARCSA VAC):
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

De manera adicional, las notificaciones pueden efectuarse mediante el aplicativo móvil ARCSA Móvil, disponible para dispositivos móviles.

La notificación oportuna constituye una herramienta clave para la identificación temprana de riesgos y la protección de la salud pública.

Referencias

1. ARCSA (2025). Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). Disponible en web:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>

2. ARCSA (2025). Reportes de seguridad.
Disponibles en web:
3. <https://www.controlsanitario.gob.ec/reportes-de-farmacovigilancia/>