



# BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Nº2 – Febrero 2026

En el marco de las actividades de regularización de vigilancia poscomercialización, la farmacovigilancia se concibe como la ciencia y el conjunto de actividades orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

En concordancia con este concepto, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), como instancia técnica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, ejecuta de manera continua estas actividades en el ámbito nacional, conforme a los lineamientos establecidos en la normativa legal vigente y en armonía con los estándares internacionales del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

Las notificaciones recibidas son gestionadas a través de la base de datos VigiFlow, herramienta oficial para la administración de reportes de seguridad. Aquellos casos que cumplen con los criterios mínimos de validez para una Notificación Individual de Caso de Seguridad (ICSR) son transmitidos al Uppsala Monitoring Centre (UMC), contribuyendo a la base de datos global de farmacovigilancia y al fortalecimiento de la vigilancia internacional.

El análisis periódico de la información notificada permite caracterizar el comportamiento de los reportes en términos de volumen, calidad, distribución por fuente de notificación, grupos etarios afectados, principios activos involucrados y eventos adversos más frecuentemente descritos. Este proceso constituye un insumo técnico fundamental para la detección y evaluación de señales de seguridad, la priorización de riesgos y la implementación de medidas regulatorias orientadas a la protección de la salud pública.

**En este contexto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del CNFV, pone en conocimiento de la ciudadanía y de los actores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia las estadísticas de los reportes de eventos adversos registrados en los establecimientos de salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria durante el primer mes del año en curso.**

Es importante destacar que, a lo largo de los años, se ha evidenciado un fortalecimiento progresivo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, reflejado en el incremento sostenido de las notificaciones de sospechas de eventos adversos a medicamentos, incluyendo reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación. Este comportamiento demuestra una mayor cultura de reporte y un compromiso creciente con la seguridad del paciente.

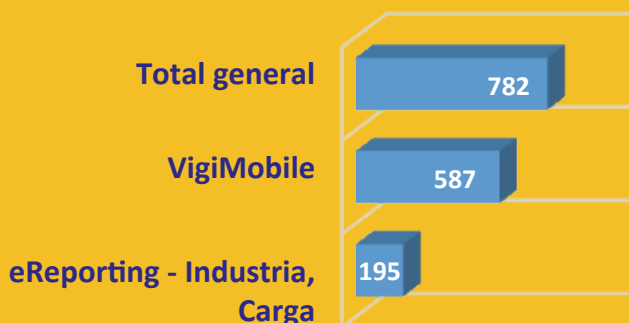
# Estadísticas de notificación

El CNFV durante el mes de enero del presente año, recibió 782 notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), y vacunas (ESAVIS) de las cuales 579 reportes (74,04 %) han sido compartidas al Uppsala Monitoring Centre (UMC) que es el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la salud para el monitoreo internacional de medicamentos, y 203 notificaciones (25.96 %), no pudieron ser compartidas al UMC por presentar información incompleta o por encontrarse en proceso de análisis.

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 1. Porcentaje de reportes según la fuente de recepción.**

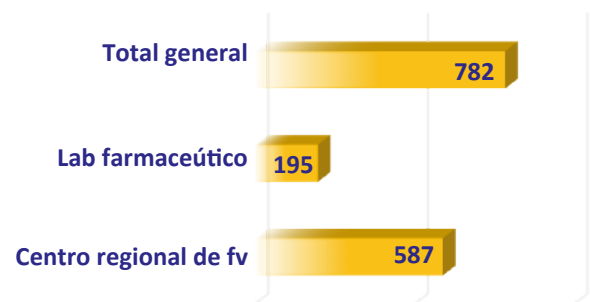
## Medios de notificación



Así mismo, los establecimientos de salud efectuaron mayoritariamente las notificaciones en comparación con los establecimientos farmacéuticos (industria) siendo que a través de los Centros regionales de farmacovigilancia se recibieron 587 notificaciones y de la industria 195 reportes, (ver gráfico 3).

**GRÁFICO 2. Cantidad de reportes según la fuente de envío.**

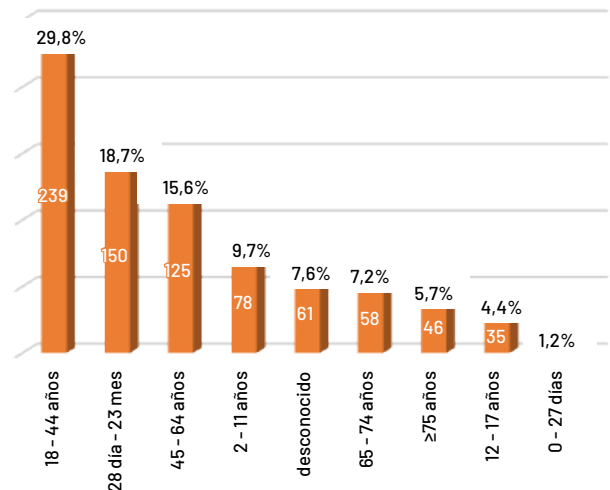
## Cantidad de notificaciones



Fuente: VigiFlow

**GRÁFICO 3. Reportes recibidos por grupo etario.**

## Edad de Paciente



Fuente: VigiLize

Durante el mes de enero, el grupo etario más reportado correspondió a pacientes entre 18 a 44 años con un total de 239 reportes lo que, resalta la importancia del monitoreo continuo en este grupo.

En el presente período (enero 2026), los 10 principios activos más notificados como sospechosos de ocasionar reacciones adversas fueron:

**TABLA 1. Principios activos reportados, por codificación WHODrug**

Ingrediente activo reportado (WHODrug)	cantidad
AI: Diphtheria vaccine; Hepatitis b vaccine;HIB vaccine;Pertussis vaccine;Polio vaccine; Tetanus vaccine	151
AI: Somatropina	37
AI: Influenza vaccine	33
AI: Iron	25
AI: Tramadol	21
AI: Ketorolaco	17
AI: Pneumococcal	16
AI: Vancomicina	16
AI: Cefazolina	12
AI: Paracetamol	10

Fuente: VigiLyze (enero, 2026)

A su vez, se analizaron los 10 términos preferentes con mayor frecuencia de notificación, codificados según MedDRA.

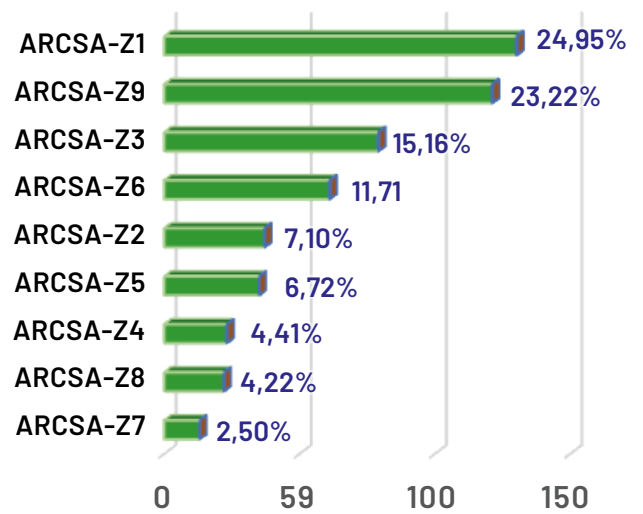
**TABLA 2. Término de preferencia reportados, por codificación MedDRA**

PT: Pirexia	129
PT: Dolor en la zona de vacunación	80
PT: Prurito	72
PT: Eritema	64
PT: Náuseas	61
PT: Erupción	60
PT: Cefalea	49
PT: Vómitos	35
PT: Uso fuera de indicación	34
PT: Diarrea	28

Fuente: VigiLyze (enero, 2026)

Los establecimientos de salud que más aportaron a las Unidades de Farmacovigilancia durante el presente período corresponden a la Zona 1 (Esmeraldas, Carchi, Imbabura y Sucumbíos), Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito), Zona 3 (Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo y Pastaza) y Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago), al registrar el mayor número de notificaciones realizadas.

## Reportes por Zonas



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.

## Importancia de la información.

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 de esta forma 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:

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