

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Año 2025

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.

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.

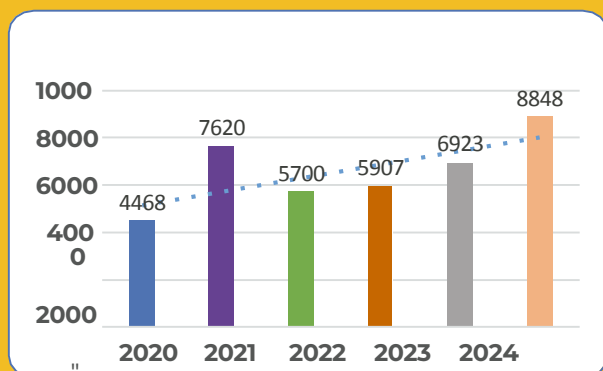
Es importante destacar que, a lo largo de los años, se ha evidenciado un fortalecimiento progresivo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, reflejado en el incremento sostenido de las notificaciones de sospechas de eventos adversos 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 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% (1.219 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.

Porcentaje de reportes según la fuente de recepción.

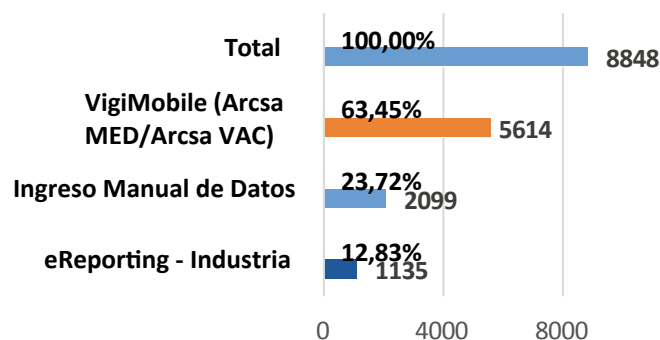


Fuente: VigiFlow
Elaboración: CNFV (Dic 2025)

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.

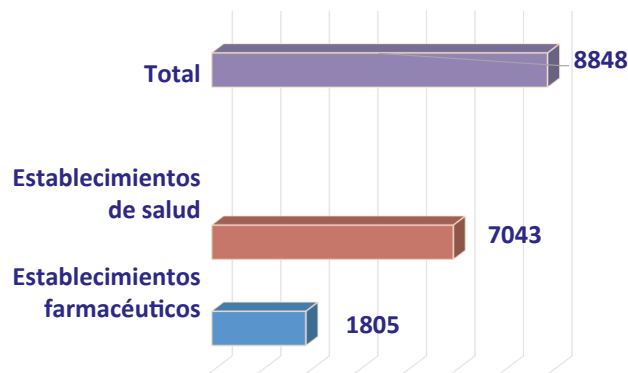
GRÁFICO 2. Porcentaje de reportes según la fuente de recepción.

Medios de notificación



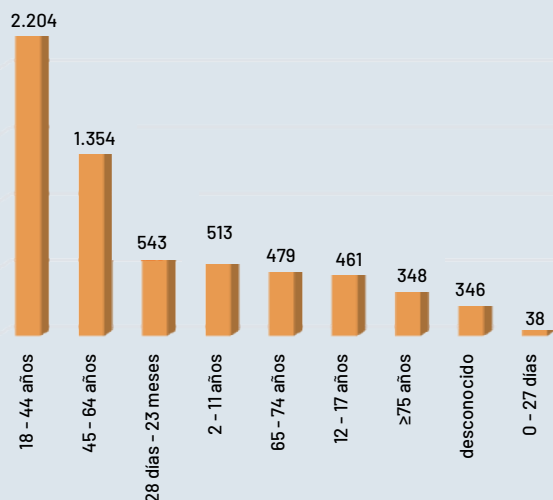
Fuente: VigiFlow - CNFV (Dic 2025)

GRÁFICO 3. Cantidad de reportes según la fuente de envío



VigiFlow Elaboración: Centro Nacional de Farmacovigilancia (Dic, 2025)

Durante los meses de enero a diciembre, el grupo etario más reportado correspondió a pacientes entre 18 a 44 años con un total de 2204 reportes en lo que respecta a sexo el grupo más reportado es femenino, seguido por masculino y menor proporción desconocidos. La importancia del monitoreo continuo en estos grupos.

GRÁFICO 4. Reportes recibidos por grupo etario.**Edad de Paciente**

Fuente: VigiLyze Elaboración:
Centro Nacional de Farmacovigilancia (Dic, 2025)

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**Ingrediente activo
reportado (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
IA: Liraglutida

Fuente: VigiLyze (Diciembre, 2025)

En consecuencia, se analizaron los 10 términos preferentes con mayor frecuencia de notificación, codificados según MedDRA. (ver tabla 2).

TABLA 2. Término de preferencia reportados, por codificación MedDRA

PT: Pirexia
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 (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/reportes-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 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 el siguiente enlace: <https://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>
2. ARCSA (2025). Reportes de Seguridad. Disponible en el siguiente enlace:

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