

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Nº1 – 1er Trimestre 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), transmitidos al Uppsala Monitoring Centre (UMC), 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.

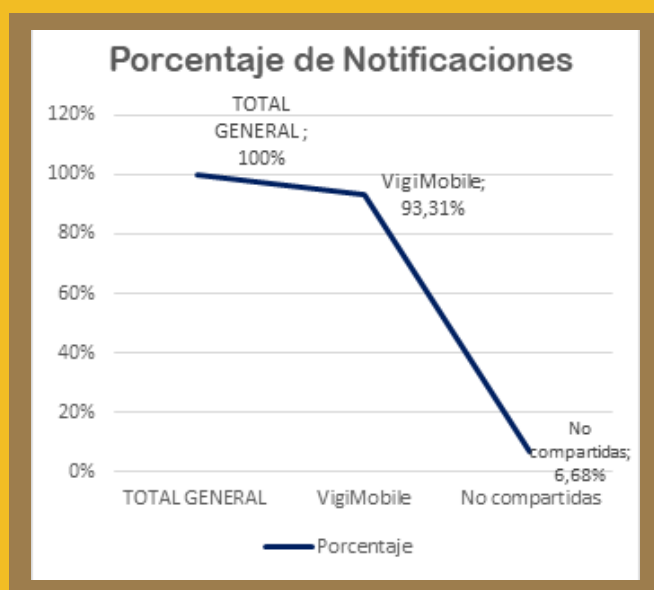
Estadísticas de notificación

CNFV durante el primer trimestre del presente año, recibió 2288 notificaciones de sospechas a eventos adversos entre esos: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y vacunas (ESAVIS), de las cuales 2.135 (93.31%) 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 153 (6.68%) notificaciones 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*

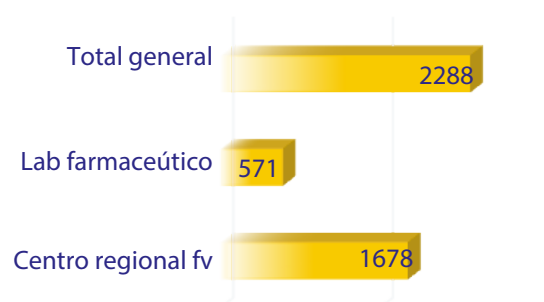
Porcentaje de notificación



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 1678 notificaciones y de la industria 571 reportes.

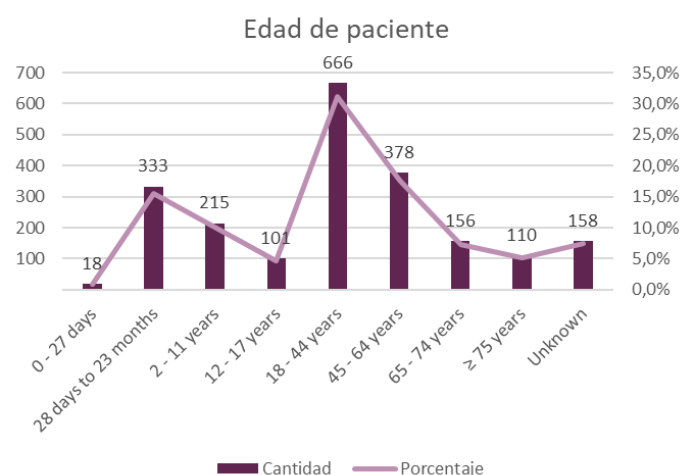
GRÁFICO 2. *Cantidad de reportes según la fuente de envío.*

Cantidad de notificaciones



Fuente: VigiFlow. CNFV (1er Trimestre 2026)

GRÁFICO 3. *Reportes recibidos por grupo etario.*



Fuente: VigiFlow. CNFV (1er Trimestre 2026)

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

En el presente trimestre, los reportes por grupo etario, se concentran principalmente en adultos, especialmente en el grupo de 18 a 44 años (31,2%) lo que, resalta la importancia del monitoreo continuo en este grupo, seguido de 45 a 64 años (17,7%). En los grupos pediátricos y adultos mayores la frecuencia es menor, destacando además un 7,4% de casos sin registro de edad.

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	205
AI: Influenza Vaccine	98
AI: Somotropina	92
AI: Bevacizumab	78
AI: Diphtheria Vaccine, Tetanus vaccine	68
AI: Paracetamol	45
AI: Iron	59
AI: Diphtheria Vaccine; Pertussis vaccine, tetanus vaccine	58
AI: Tramadol	51
AI: Pneumococcal vaccine	47

Fuente: VigiLyze (1er Trimestre, 2026)

En el presente trimestre, los 10 Principios activos más notificados como sospechosos de ocasionar reacciones adversas. (Observar Tabla.1)

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

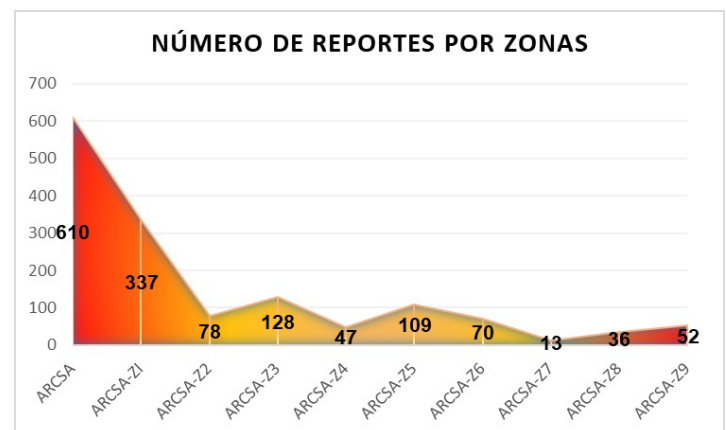
TABLA 2. Término de preferencia reportados, por codificación MedDRA

PT: Pyrexia	258
PT: Vaccination site pain	190
PT: Pruritus	177
PT: Eritema	175
PT: Náuseas	167
PT: Rash	161
PT: Headache	119
PT: Vómito	111
PT: Off label use	91
PT: Diarrea	76

Fuente: VigiLyze (1er Trimestre, 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



Fuente: VigiLyze (1er Trimestre, 2026)

Reportes de seguridad.

El CNFV informa la publicación de los reportes de seguridad correspondientes al primer trimestre de 2026, con el fin de promover el uso seguro de medicamentos.

Actualización en medicamentos con codeína.

Se ha solicitado la actualización de la información de seguridad en el prospecto de medicamentos que contienen Codeína, incorporando nueva evidencia científica y reforzando advertencias sobre:

- Riesgo de dependencia
- Efectos respiratorios
- Interacciones medicamentosas
- Otros riesgos clínicos relevantes

Actualización en medicamentos con Busulfán.

Con base en la evaluación del PRAC y el CMDh, se dispone la actualización de la información de seguridad de los medicamentos que contienen Busulfán, ante la posible asociación con hipertensión pulmonar.

La ARCSA implementará estas disposiciones conforme a los lineamientos de la EMA. Se insta a la población y a los profesionales de la salud a reportar sospechas de reacciones adversas, fortaleciendo así la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos.

El CNFV recomienda que el uso de medicamentos se realice estrictamente bajo supervisión médica y con una adecuada evaluación del balance beneficio-riesgo, a fin de minimizar posibles efectos adversos y garantizar la seguridad de los pacientes.

Asimismo, se invita a la población y a los profesionales de la salud a mantenerse informados sobre las alertas y reportes de seguridad disponibles en el portal oficial de la ARCSA, promoviendo así el uso responsable y seguro de los medicamentos.

Importancia de la información.

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.

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/>