

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Año 2020

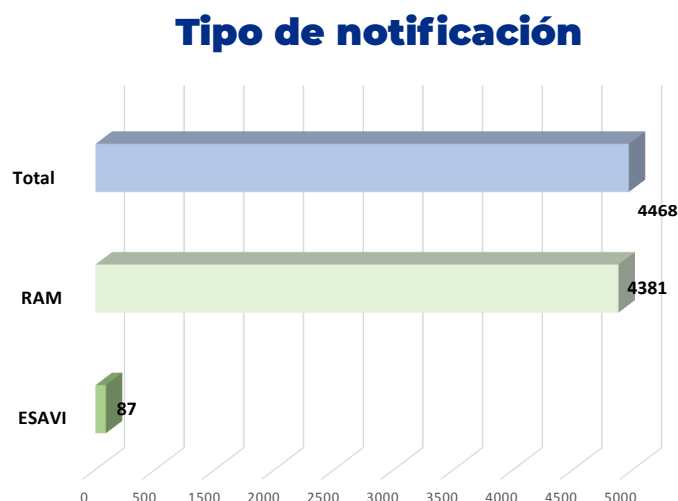
La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos”.

Estadísticas de notificación

El CNFV durante el año 2020, se recibieron 4468 notificaciones de sospechas a eventos adversos entre los que se encuentran las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y vacunas (ESAVIs), de las cuales 4434 reportes (99.24%) 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 34 notificaciones (0.76%), no pudieron ser compartidas al UMC por presentar información incompleta o por encontrarse en proceso de análisis. (ver gráfico 1).

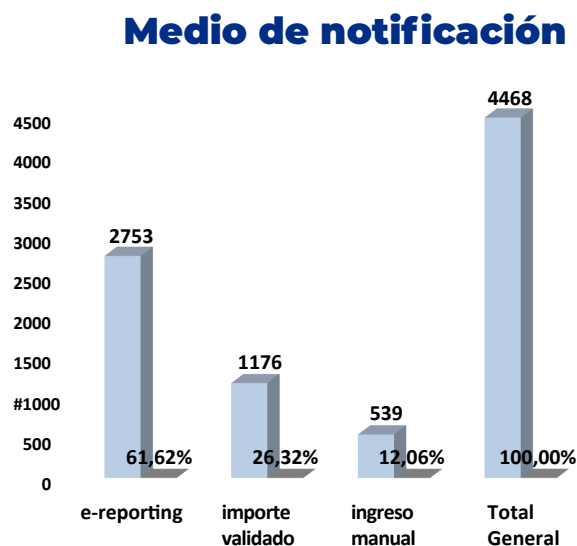
Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) ingresaron al sistema mediante los siguientes mecanismos (ver gráfico 2): eReporting, reporte validado, Formato XML (E2B) e ingreso manual de datos (ficha amarilla).

GRÁFICO 1. Tipo de notificaciones

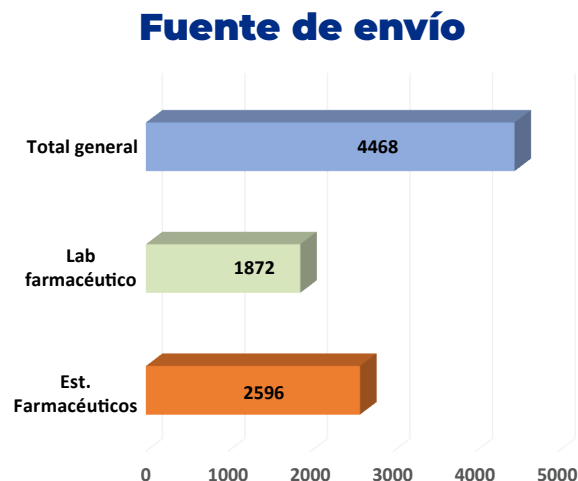


Fuente: VigiLyze (enero-diciembre, 2020)

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

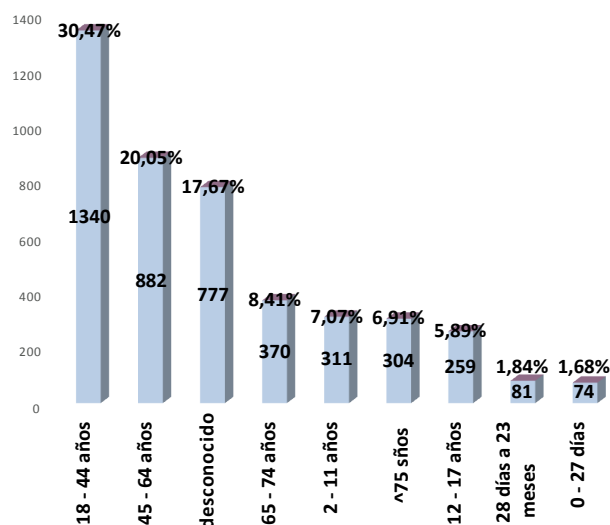


Fuente: VigiFlow (enero-diciembre, 2020)

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

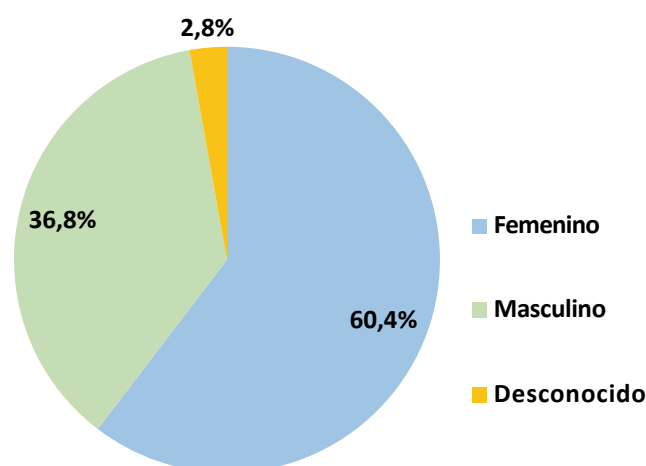
Fuente: VigiLyze (enero-diciembre, 2020)

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 2596 notificaciones y de la industria 1872 reportes, dentro de ellos se encuentran 87 reportes de Esavi. (ver gráfico N°3)

GRÁFICO 4. Reportes recibidos por grupo etario.

Fuente: VigiLyze (enero-diciembre, 2020)

Durante el período del año 2020, el grupo etario más reportado correspondió a pacientes entre 18 a 44 años con un total de 1340 reportes (30.47%), lo que resalta la importancia del monitoreo continuo en este grupo. (gráfico N° 4)

GRÁFICO 5. Reportes recibidos por sexo

Fuente: VigiLyze (enero-diciembre, 2020)

En cuanto al sexo, predominó el femenino, lo que evidencia la necesidad de mantener un monitoreo continuo y focalizado en estos grupos poblacionales (ver gráficos 4 y 5).

Durante el período comprendido entre enero y diciembre de 2020, los diez principios activos más frecuentemente notificados como sospechosos de reacciones adversas fueron los siguientes:

TABLA 1. Principios activos reportados, por codificación WHODrug

Ingrediente activo reportado (WHODrug)	cantidad
AI: Ácido Ibandronico	248
AI: Somatropina	149
AI: Insulina Glargina	123
AI: Interferon Beta A-1	109
AI: Tramadol	104
AI: Octeotride	82
AI: Ciprofloxacina	79
AI: Rituximab	79
AI: Efavirenz; Emtricitabine;	69
AI: Ceftriaxona	68

Fuente: VigiLyze (enero-diciembre, 2020)

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: Prurito	360
PT: Erupción	309
PT: Fármaco ineficaz	296
PT: Náuseas	283
PT: Vómitos	251
PT: Cefalea	244
PT: Eritema	215
PT: Mareo	192
PT: Dolor	153
PT: Diarrea	136

Fuente: VigiLyze (enero-diciembre, 2020)

Importancia de la información.

La información presentada en este boletín permite identificar, cuantificar y evaluar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y como evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras.

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

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