

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Centro Nacional de Farmacovigilancia

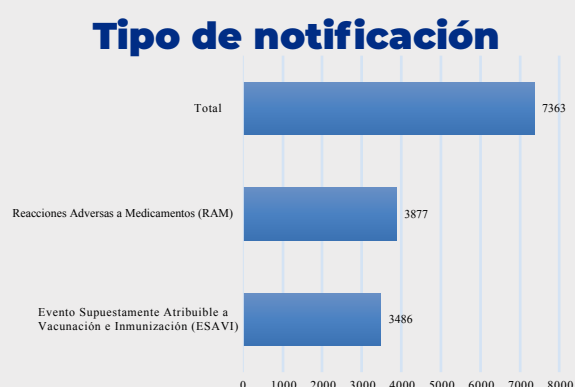
Año 2021

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 2021, recibió 7.363 notificaciones de sospechas a eventos adversos entre esos: 3.877 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y 3.486 vacunas (ESAVIS), de las cuales 7.326 reportes (99.50%) 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 37 notificaciones (0,50 %), no pudieron ser compartidas al UMC por presentar información incompleta o por encontrarse en proceso de análisis. (ver gráfico 1).

GRÁFICO 1. Tipo de notificación

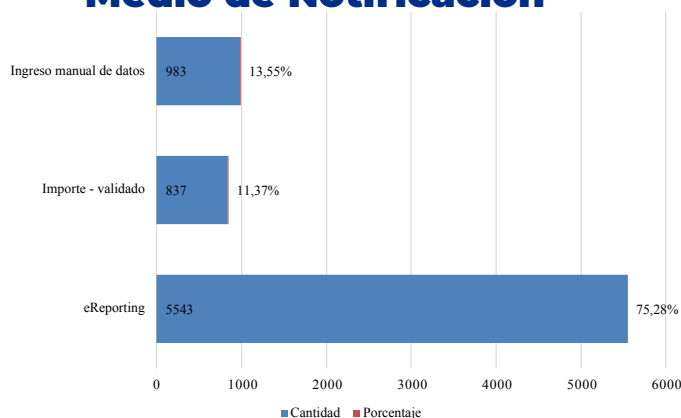


Fuente: Vigiflow. CNFV (enero -diciembre 2021)

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

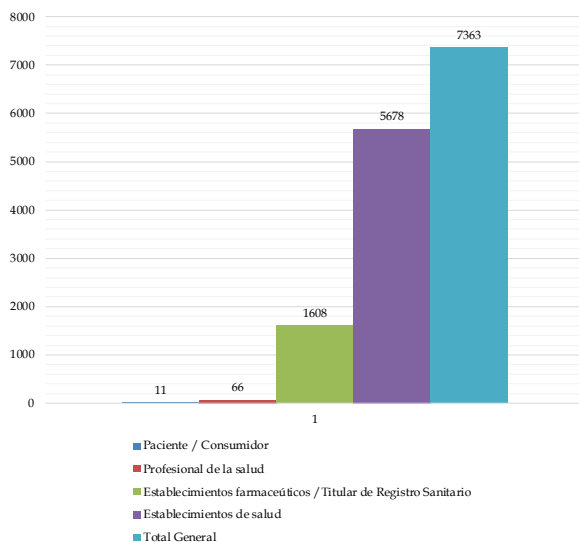
GRÁFICO 2. Porcentaje de reportes según la fuente de recepción

Medio de Notificación



Fuente: Vigiflow. CNFV (enero -diciembre 2021)

Así mismo, los establecimientos de salud efectuaron mayoritariamente las notificaciones en comparación con los establecimientos farmacéuticos (industria) siendo que a través de los establecimientos de salud se recibieron 5.678 notificaciones y de la industria Farmacéutica 1.608 reportes. (ver gráfico 3).

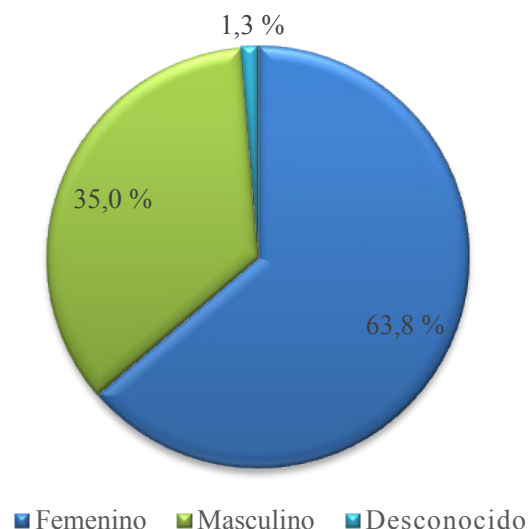
GRÁFICO 3. Cantidad de reportes según la fuente de envío**Tipo de Emisor**

Fuente: VigiLyze CNFV (enero - diciembre, 2021)

Durante el año 2021, el grupo etario con mayor número de reportes correspondió a pacientes de 18 a 44 años, con un total de 3.758 casos (51%). 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).

GRÁFICO 4. Reportes recibidos por grupo etario

Fuente: VigiLyze CNFV (enero - diciembre, 2021)

GRÁFICO 5. Reportes recibidos por sexo**Sexo del Paciente**

Fuente: VigiLyze CNFV (enero - diciembre, 2021)

En este periodo de (enero-diciembre 2021), 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 de UMC report ID
AI: Covid-19 vaccine	3448
AI: Paracetamol	246
AI: Insulin degludec	195
AI: Levothyroxine	187
AI: Somatropin	174
AI: Interferon beta-1a	173
AI: Tramadol	167
AI: Ranitidina	163
AI: Ondansetron	159
AI: Dexamethasone	155

Fuente: VigiLyze CNFV (enero - diciembre, 2021)

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

TABLA 2. Principios activos reportados, por codificación MedDRA

Reacción adversa reportada (término preferido MedDRA)	Cantidad de UMC report ID
PT: Cefalea	1.754
PT: Malestar	1.013
PT: Pirexia	961
PT: Náuseas	698
PT: Artralgia	589
PT: Mialgia	580
PT: Escalofríos	517
PT: Mareo	516
PT: Prurito	434
PT: Vómitos	433

Fuente: VigiLyze CNFV (enero - diciembre, 2021)

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:

Para notificación al uso de medicamento:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>

Para notificación al uso de vacuna:

<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.

Enlaces de interés:

1. ARCSA (2026). Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). Disponible en el siguiente enlace:
<https://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>

2. ARCSA (2026). Reportes de Seguridad. Disponible en el siguiente enlace:

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

