

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Año 2022

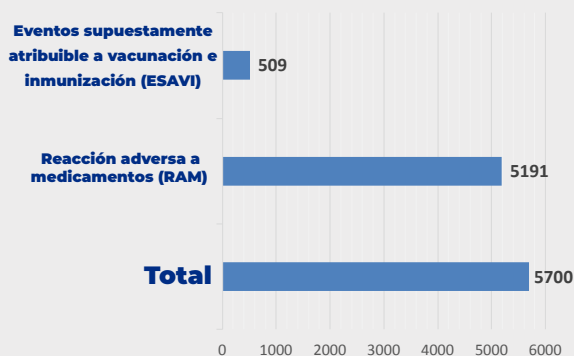
La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos".

Estadísticas de notificación

El CNFV durante el año 2022, recibió 5700 notificaciones de sospechas a eventos adversos entre esos: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y vacunas (ESAVIS), de las cuales 5688 reportes (99,78 %) 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 12 notificaciones (0,20 %), no pudieron ser compartidas al UMC por presentar información incompleta o por encontrarse en proceso de análisis. (ver gráfico 1).

GRÁFICO 1. Tipo de notificaciones.

Tipo de notificación

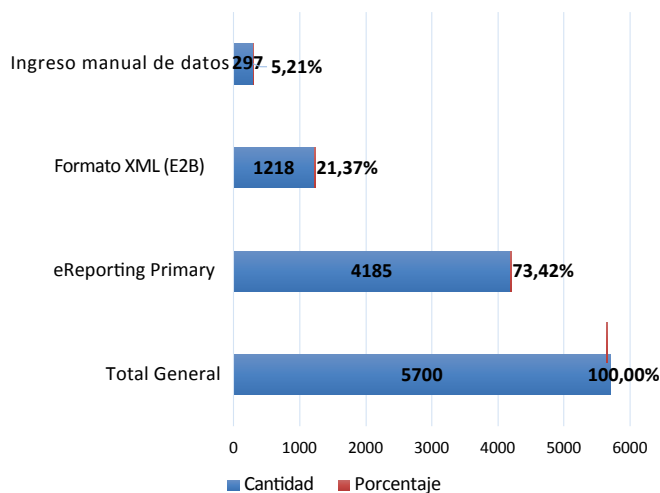


Fuente: VigiFlow CNFV (enero - diciembre 2022)

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

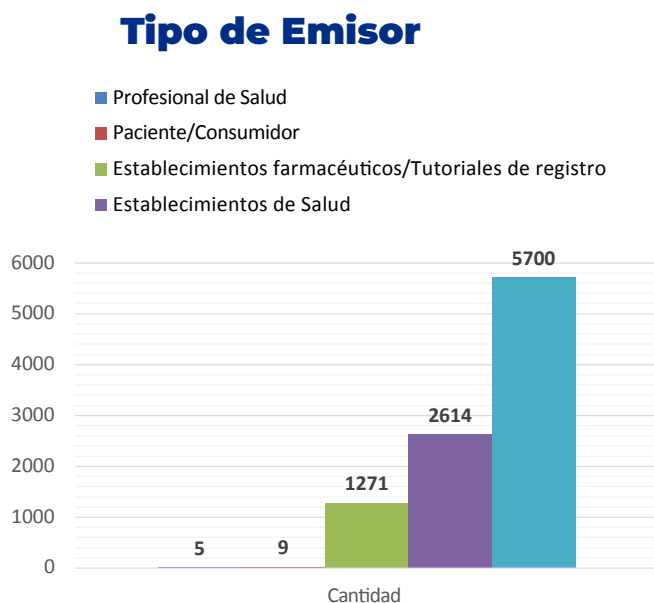
Medios de Notificación



Fuente: VigiFlow CNFV (enero - diciembre 2022)

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 2614 notificaciones y de la industria Farmacéutica 1271 reportes. (ver gráfico 3).

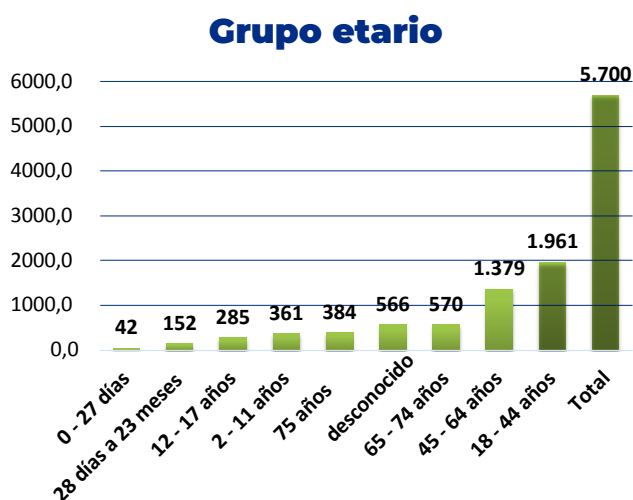
GRÁFICO 3. Cantidad de reportes según la fuente de envío



Fuente: VigiFlow CNFV (enero - diciembre 2022)

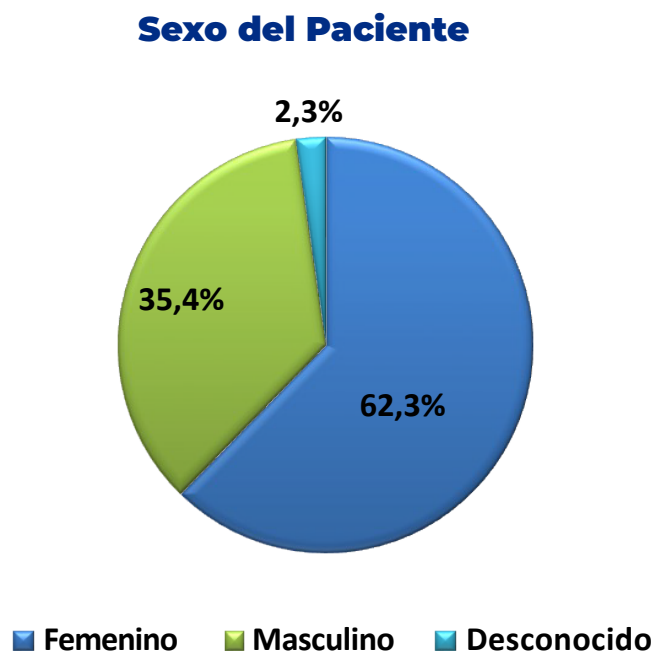
Durante el año 2022, el grupo etario con mayor número de reportes correspondió a pacientes de 18 a 44 años, con un total de 1961 casos (34,6%). En cuanto al sexo, predominó el femenino, lo que evidencia la necesidad de mantener un monitoreo continuo y focalizado en estos grupos poblacionales (ver gráficos 4 y 5).

GRÁFICO 4. Cantidad de reportes según la fuente de envío



Fuente: VigiLyze (enero - diciembre, 2022)

GRÁFICO 5. Reportes recibidos por sexo



Fuente: VigiLyze (enero - diciembre, 2022)

Durante el período comprendido entre enero y diciembre de 2022, los diez principios activos más frecuentemente notificados como sospechosos de reacciones adversas fueron los siguientes:

Ingrediente activo reportado (WHODrug)	cantidad
AI: Somatropina	307
AI: Bevacizumab	252
AI: COVID-19 vaccine NRVV Ad (ChAdOx1 nCoV-19)	201
AI: Ciprofloxacino	189
AI: Interferon beta-1a	174
AI: Insulina degludec	161
AI: Cetuximab	159
AI: Insulina glargine	149
AI: Tozinameran	127
IA: Tramadol	120

Fuente: VigiLyze (enero - diciembre, 2022)

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	510
PT: Náuseas	456
PT: Cefalea	454
PT: Erupción	400
PT: Eritema	380
PT: Vómitos	356
PT: Uso fuera de indicación	327
PT: Hiperglucemia	308
PT: Mareo	294
PT: Pirexia	259

Fuente: VigiLyze (enero - diciembre, 2022)

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 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/>