

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Año 2023

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”.

Estadística de notificaciones

El CNFV durante el año 2023, recibió 5904 notificaciones de sospechas a eventos adversos entre esos: 5.411 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y 493 vacunas (ESAVIS), de las cuales 5.831 reportes (98.76%) 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 73 notificaciones (1.24%), no pudieron ser compartidas al UMC por presentar información incompleta o por encontrarse en proceso de análisis, (ver gráfico 1).

TIPO DE NOTIFICACIÓN

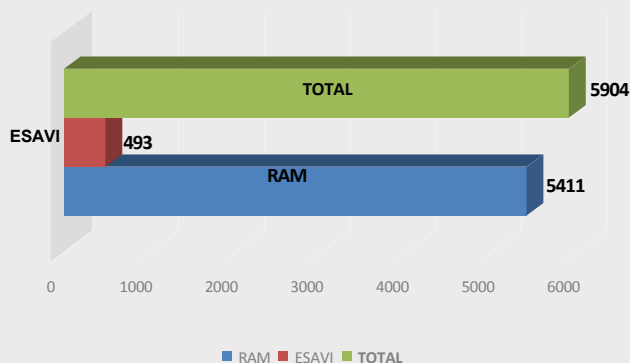


GRÁFICO 1. Tipo de notificaciones.

FUENTE: VIGIFLOW.CNFV (ENERO-DICIMBRE 2023)

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).

Medio de Notificación

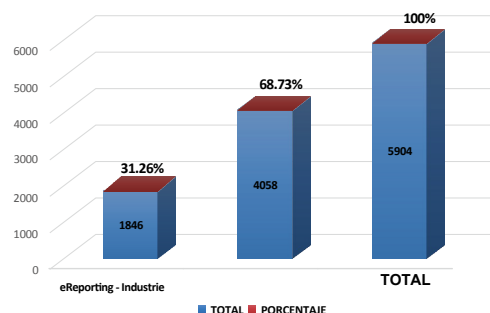


GRÁFICO 2. Tipo de notificaciones.

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 **4.058 notificaciones** y de la industria Farmacéutica 1.846 reportes, (ver gráfico 3).

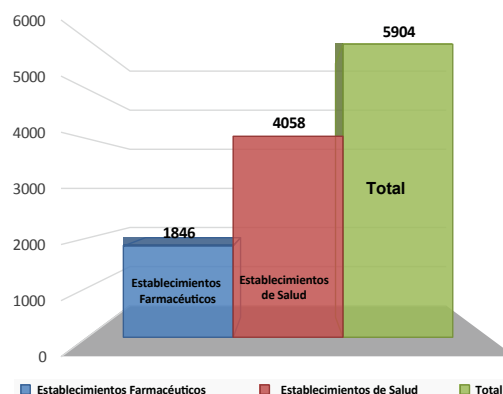


GRÁFICO 3. Tipo de notificaciones.

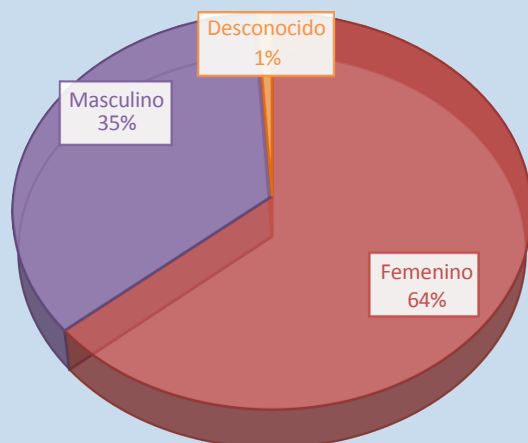
FUENTE: VIGIFLOW.CNFV (ENERO-DICIMBRE 2023)

Durante el año 2023, el grupo etario más reportado correspondió a pacientes entre 18 a 44 años con un total de 1795 reportes (34.9%), y en lo que respecta al sexo el grupo más reportado es femenino, lo que resalta la importancia del monitoreo continuo en estos grupos. (ver gráfico 4 y 5).



FUENTE: VIGILYZE. CNFV (ENERO-DICIEMBRE 2023)

Sexo del Paciente



En este periodo de (enero-diciembre 2023), los 10 Principios activos más notificados como sospechosos de ocasionar reacciones adversas fueron:

Reported active ingredients (WHODrug)	Cantidad
AI: BEVACIZUMAB	361
AI: SOMATROPIN	342
AI: PARACETAMOL	230
AI: TRAMADOL	202
AI: CIPROFLOXACIN	153
AI: DEXAMETHASONE	153
AI: CEFTRIAXONE	150
AI: CETUXIMAB	145
AI: KETEROLAC	144
AI: OMEPRAZOLE	139

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

TÉRMINOS PREFERIDOS INFORMADOS (MEDRA)	CANTIDAD
PT: PRURITO	515
PT: ERUPCIÓN	490
PT: Náuseas	478
PT: ERITEMA	389
PT: VÓMITOS	367
PT: CEFALEA	279
PT: USO DE LA INDICACIÓN	266
PT: MAREO	209
PT: FÁRMACO INEFICAZ	195
PT: DIARREA	170

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.

BOLETÍN 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 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/>

