

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Año 2024

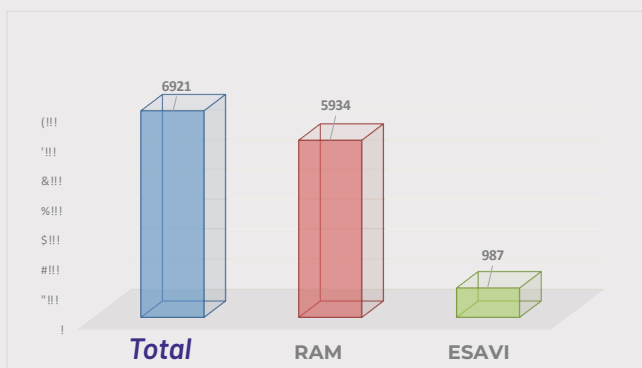
Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas. (OMS)

Estadísticas de notificación

El CNFV durante el año 2024 recibió 6921 notificaciones de sospechas a eventos adversos entre esos: 5.934 (85.74) Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y 987 (14.26%) vacunas (ESAVIS), de las cuales 6.286 reportes (90,82 %) 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 635 notificaciones (9.18%), no pudieron ser compartidas al UMC por presentar información incompleta o por encontrarse en proceso de análisis.

GRÁFICO 1. Tipo de Notificaciones

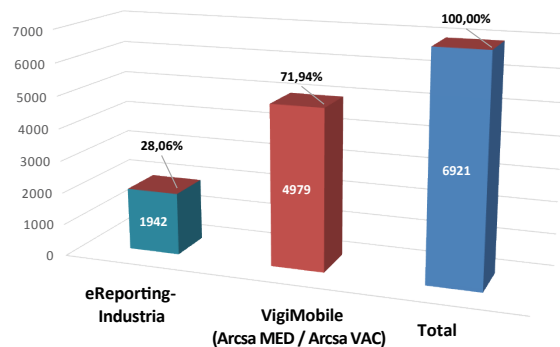
Clase de notificación



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 4979 notificaciones y de la industria 1942 reportes, (ver gráfico 2).

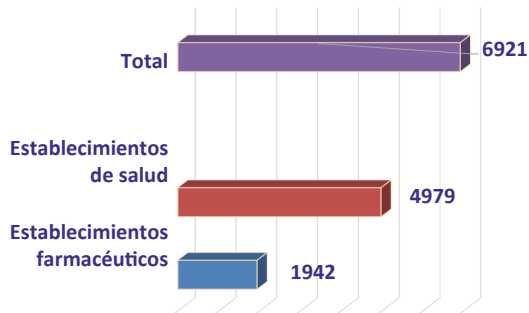
GRÁFICO 2. Porcentaje de reportes según la fuente de recepción.

Medios de notificación

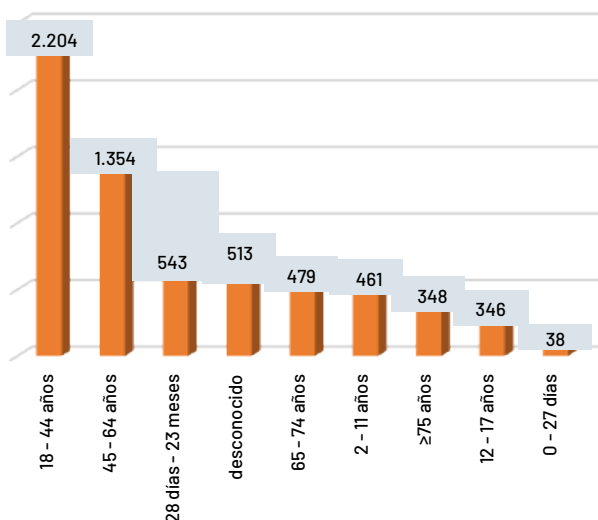


Fuente: VigiFlow - CNFV (ene -dic 2024)

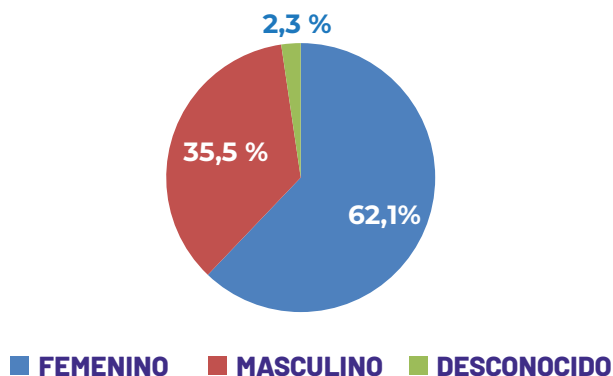
Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) ingresaron al sistema mediante los siguientes mecanismos (ver gráfico 1): eReporting-Industria, VigiMobile (ARCSA MED/ARCSA VAC), Ingreso manual de datos. (Gráfico 3)

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

VigiFlow CNFV (enero-diciembre 2024)

GRÁFICO 4. Reportes recibidos por grupo etario.**Edad de Paciente**

Fuente: VigiFlow CNFV (enero-dic, 2024)

GRÁFICO 5. Reportes recibidos por sexo.

Durante los meses de enero a diciembre, el grupo etario más reportado correspondió a pacientes entre 18 a 44 años con un total de 2204 reportes en lo que respecta a sexo el grupo más reportado es femenino, seguido por masculino y menor proporción desconocidos. La importancia del monitoreo continuo en estos grupos.

Este período es de (enero-diciembre 2024), 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
AI: Somatropina	340
AI: Liraglutide	319
AI: Diphtheria vaccine;Hepatitis b vaccine;HIB vaccine;Pertussis vaccine;Tetanus vaccine	315
AI: Bevacizumab	272
AI: Iron	217
AI: Dexamethasone	213
AI: Tramadol	208
AI: Paracetamol	205
AI: Ondansetron	180
IA: Ketorolac	176

Fuente: VigiLyze (enero-dic, 2024)

TABLA 2. Término de preferencia reportados, por codificación MedDRA

PT: Prurito	591
PT: Náuseas	583
PT: Eritema	543
PT: Pirexia	474
PT: Erupción	430
PT: Cefalea	421
PT: Uso fuera de indicación	393
PT: Vómitos	389
PT: Mareo	255
PT: Malestar	218

Fuente: VigiLyze (enero-diciembre, 2024)

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/>