

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Nº2 – 2do Trimestre 2026

En el marco de las actividades de regularización de vigilancia poscomercialización, la farmacovigilancia se concibe como la ciencia y el conjunto de actividades orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

En concordancia con este concepto, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), como instancia técnica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, ejecuta de manera continua estas actividades en el ámbito nacional, conforme a los lineamientos establecidos en la normativa legal vigente y en armonía con los estándares internacionales del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos son gestionadas mediante VigiFlow, la plataforma oficial utilizada para el registro, evaluación y seguimiento de reportes de seguridad. Aquellos casos que cumplen con los criterios mínimos de validez para constituir una Notificación Individual de Caso de Seguridad (Individual Case Safety Report, ICSR) son remitidos al Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) para su incorporación a la base de datos mundial de farmacovigilancia. Este proceso contribuye al intercambio internacional de información sobre

seguridad de medicamentos y fortalece la detección temprana de riesgos y la protección de la salud pública.

El análisis periódico de la información notificada permite caracterizar el comportamiento de los reportes en términos de volumen, calidad, distribución por fuente de notificación, grupos etarios afectados, principios activos involucrados y eventos adversos más frecuentemente descritos. Este proceso constituye un insumo técnico fundamental para la detección y evaluación de señales de seguridad, la priorización de riesgos y la implementación de medidas regulatorias orientadas a la protección de la salud pública.

En este contexto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del CNFV, pone en conocimiento de la ciudadanía y de los actores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia las estadísticas de los reportes de eventos adversos registrados en los establecimientos de salud públicos, privados y establecimientos farmacéuticos reportados durante el segundo trimestre del año en curso.

Es importante destacar que, a lo largo de los años, se ha evidenciado un fortalecimiento progresivo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, reflejado en el incremento sostenido de las notificaciones de sospechas de eventos adversos a medicamentos, incluyendo reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación. Este comportamiento demuestra una mayor cultura de reporte y un compromiso creciente con la seguridad del paciente.

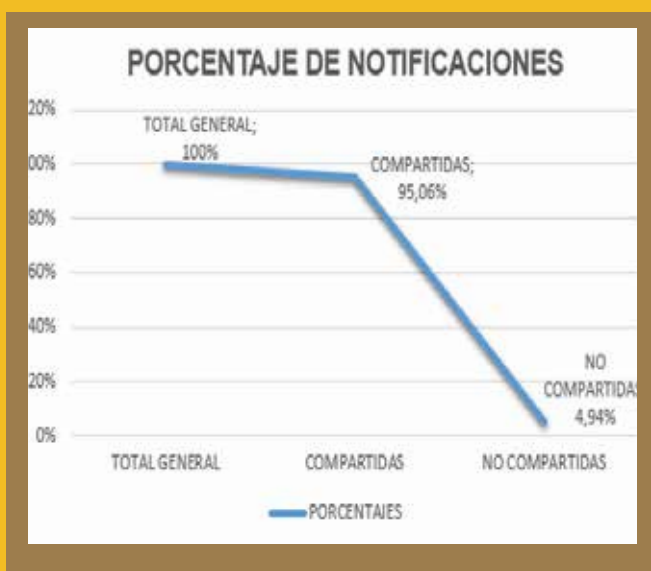
Estadísticas de notificación

El CNFV durante el segundo trimestre del presente año, recibió 2411 notificaciones de sospechas de eventos adversos tales como: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Sospecha de Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI), de las cuales 2.292 (95.06%) 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 119 (4.94%) notificaciones no pudieron ser compartidas al UMC por presentar información incompleta o por encontrarse en proceso de análisis.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM Y ESAVI) ingresaron al sistema mediante los mecanismos eReporting- Industria, VigiMobile (ARCSA MED/ARCSA VAC), Ingreso manual de datos.

GRÁFICO 1. Porcentaje de Notificaciones compartidas a UMC.

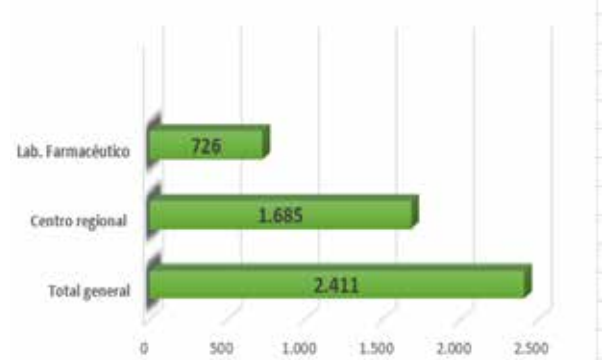
Porcentaje de notificación



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 1.685 notificaciones y de la industria 726 reportes.

GRÁFICO 2. Notificaciones realizadas por Establecimientos de Salud Y Establecimientos farmacéuticos

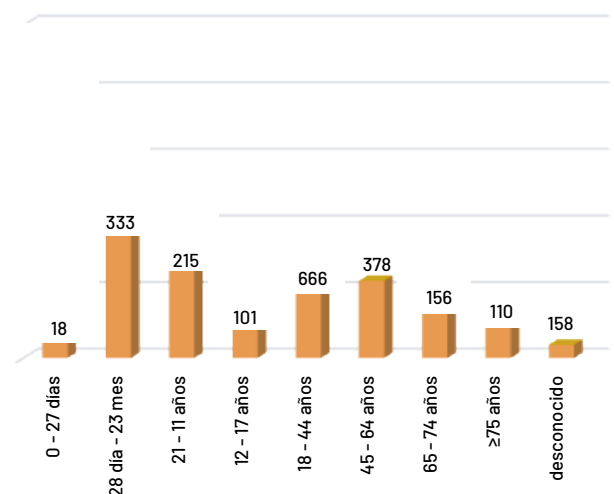
Cantidad de notificaciones



Fuente: VigiLize (2do Trimestre, 2026)

GRÁFICO 3. Reportes recibidos por grupo etario.

Edad de Paciente



Fuente: VigiLize (2do Trimestre, 2026)

En el presente trimestre, los reportes por grupo etario, se concentran principalmente en adultos, especialmente en el grupo de 18 a 44 años (30,9%) lo que, resalta la importancia del monitoreo continuo en este grupo, seguido de 45 a 64 años (22,6%). En los grupos pediátricos y adultos mayores la frecuencia es menor, destacando además un 5,3% de casos sin registro de edad.

TABLA 1. Principios activos reportados, por codificación WHODrug

Ingrediente activo reportado (WHODrug)	cantidad
AI: Diphtheria vaccine, Hepatitis b vaccine; HIB vaccine, Pertussis vaccine,	148
AI: Bevacizumab	122
AI: Tirzepatide	86
AI: Tramadol	81
AI: Somatropin	77
AI: Paracetamol	72
AI: Pneumococcal vaccine	57
AI: Paclitaxel	55
AI: Iron	53
AI: Diphtheria vaccine, Pertussis vaccine, Tetanus vaccine	52

Fuente: VigiLize (2do Trimestre, 2026)

En el presente trimestre, los 10 Principios activos más notificados como sospechosos de ocasionar reacciones adversas. (Observar Tabla.1)

A su vez, se analizaron los 10 términos preferentes con mayor frecuencia de notificación, codificados según MedDRA.

TABLA 2. Término de preferencia reportados, por codificación MedDRA

PT: Eritema	229
PT: Náuseas	206
PT: Pruritus	196
PT: Pirexia	165
PT: Erupción	157
PT: Dolor en la zona de vacunación	135
PT: Vómitos	128
PT: Cefalea	108
PT: Urticaria	77
PT: Mareo	76

Fuente: VigiLize (2do Trimestre, 2026)

Los establecimientos de salud que más aportaron a las Unidades de Farmacovigilancia durante el presente período corresponden a la Zona 1 (Esmeraldas, Carchi, Imbabura y Sucumbíos), Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito), Zona 3 (Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo y Pastaza) y Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago), al registrar el mayor número de notificaciones realizadas.

Reportes por Zonas



Fuente: VigiLize (2do Trimestre, 2026)

Reportes de seguridad.

El CNFV informa la publicación de los reportes de seguridad con el fin de promover el uso seguro de medicamentos.

1. Actualización de la información de seguridad de medicamentos que contienen zanubrutinib, acalabrutinib e ibrutinib por riesgo potencial de hepatotoxicidad grave.

Se ha evaluado recientemente el riesgo de hepatotoxicidad, que incluye la lesión hepática inducida por fármacos (DILI) con inhibidores de la tirosina quinasa (BTK) de Bruton.

2. Riesgo de congestión de rebote, rinitis medicamentosa y taquifilaxia asociado al uso excesivo de descongestionantes nasales tópicos con hidrocloreto de xilometazolina u oximetazolina. Se ha reconocido que la congestión de rebote, la rinitis medicamentosa y la taquifilaxia por uso excesivo son efectos secundarios reconocidos.

con los aerosoles y gotas nasales que contienen xilometazolina u oximetazolina cuando se usa más allá de la duración máxima recomendada.

El CNFV recomienda que el uso de medicamentos se realice estrictamente bajo supervisión médica y con una adecuada evaluación del balance beneficio-riesgo, a fin de minimizar posibles efectos adversos y garantizar la seguridad de los pacientes.

Asimismo, se invita a la población y a los profesionales de la salud a mantenerse informados sobre las alertas y reportes de seguridad disponibles en el portal oficial de la ARCSA, promoviendo así el uso responsable y seguro de los medicamentos.

Importancia de la información.

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/>