

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**Verificación del cumplimiento de la venta de antimicrobianos bajo prescripción
médica en las farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala, establecido en el
Acuerdo Ministerial 181-2019.**

KAREN MICHELLE ALVAREZ VILLATORO

Química Farmacéutica

Guatemala, 25 de abril de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**Verificación del cumplimiento de la venta de antimicrobianos bajo prescripción
médica en las farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala, establecido en el
Acuerdo Ministerial 181-2019.**

Informe de tesis

Presentado por:

KAREN MICHELLE ALVAREZ VILLATORO

Para optar al título de
Química Farmacéutica

Guatemala, 25 de abril de 2022

JUNTA DIRECTIVA

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto	Decano
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	Secretaría
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal I
Dr. Roberto Enrique Flores Arzú	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Giovani Rafael Funes Tovar	Vocal IV
Br. Carol Merarí Caceros Castañeda	Vocal V

DEDICATORIA

A DIOS

Por su amor incondicional, por darme sabiduría y fortaleza en cada momento de dificultad.

A MI MADRE

Por su esfuerzo, dedicación y amor incondicional. Este logro está dedicado a ti por ser la persona que más me ha enseñado, me has ayudado a crecer como persona y por ser mi mayor ejemplo de superación y perseverancia.

A MI PADRE

Por su amor, confianza y por brindarme su apoyo en todo momento.

A MIS HERMANOS

Por estar presentes siempre, por permitirme aprender juntos, confiar en mí y apoyarme en cada una de las decisiones que he tomado.

A MI FAMILIA

Por motivarme a seguir mis sueños y brindarme su apoyo.

A MIS AMIGOS

Por acompañarme durante esta etapa profesional de mi vida y compartir muchos momentos de alegría.

AGRADECIMIENTOS

**A LA UNIVERSIDAD DE SAN
CARLOS DE GUATEMALA**

Por darme la oportunidad de pertenecer a esta casa de estudios y permitirme tener acceso a educación superior.

**A LA FACULTAD DE
CIENCIAS QUÍMICAS Y
FARMACIA**

Por formarme académicamente, brindándome las herramientas necesarias para desempeñarme profesionalmente.

A MI ASESORA DE TESIS

M.Sc. María Alejandra Ruíz Mayen, por su disponibilidad, tiempo, paciencia, dedicación y esfuerzo para asesorarme en este proyecto y por brindarme sus conocimientos tan valiosos.

A MI REVISORA DE TESIS

M.A. Lucrecia Peralta de Madriz, por su tiempo, dedicación y apoyo, brindándome valiosos aportes en esta investigación.

A MI FAMILIA

Por apoyarme durante toda mi vida y porque de no ser por ustedes este proceso hubiera sido más difícil.

INDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ANTECEDENTES	5
A. Antecedentes Nacionales	12
4. JUSTIFICACIÓN	16
5. OBJETIVOS	18
6. HIPÓTESIS	19
7. MATERIALES Y MÉTODOS	20
8. RESULTADOS	25
9. DISCUSIÓN	36
10. CONCLUSIONES	46
11. RECOMENDACIONES	48
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49
13. ANEXOS	55
A. Marco Teórico.....	56
B. Guía de entrenamiento del comprador incógnito, elaborado por Alvarez, Karen .	74
C. Formulario de Recolección de Datos, elaborado por Alvarez, Karen.	78
D. Estratificación de muestras por zona y tipo de farmacia, elaborado por Alvarez, Karen.	79

1. RESUMEN

La resistencia bacteriana a los antibióticos es un problema de salud pública a nivel mundial, el incremento de la resistencia antimicrobiana incide en contar con limitaciones en las opciones terapéuticas para el tratamiento de las enfermedades infecciosas. Uno de los principales factores que contribuye a la resistencia antimicrobiana es la automedicación, puesto que, se hace un uso indiscriminado e incorrecto de los antibióticos.

En Guatemala, la normativa que tiene por objeto la regulación de medicamentos de prescripción médica: Antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y Esteroides Oftálmicos, es el Acuerdo Ministerial 181-2019, el cual establece que la venta de antimicrobianos debe ser únicamente bajo receta médica. La presente investigación tuvo como objetivo examinar el cumplimiento del Acuerdo Ministerial 181-2019 sobre la regulación de los antimicrobianos (antibióticos orales y parenterales) de venta bajo receta médica, en las farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala.

Se realizó un estudio descriptivo transversal en las zonas de la Ciudad de Guatemala, tomando como muestra 287 establecimientos farmacéuticos, considerando a farmacias de cadena y farmacias independientes, realizando entrevistas tanto en forma presencial como en línea. Los resultados obtenidos muestran que un 84% de las farmacias consultadas no solicitaron receta médica ante la simulación de compra de un antibiótico (amoxicilina + ácido clavulánico o azitromicina), solamente el 16% de las farmacias consultadas solicitaron receta.

Tanto las farmacias de cadena como las farmacias independientes tienen un mínimo cumplimiento en la venta de antimicrobianos bajo receta médica, habiendo una mayor inclinación de intención de venta del antibiótico sin prescripción médica en las consultas realizadas presencialmente. La mayoría de los dependientes de farmacia no dan recomendaciones farmacéuticas de este tipo de medicamentos y aunque conocen que existe una normativa que regula la venta de antimicrobianos, acceden a venderlo sin receta. En la población muestreada se observa un alto índice de intención de venta de medicamentos antimicrobianos sin receta médica, con lo que se comprueba incumplimiento del Acuerdo Ministerial 181-2019.

2. INTRODUCCIÓN

La resistencia antimicrobiana, es el proceso por el cual las bacterias, los virus, los hongos y los parásitos sufren cambios al verse expuestos a los antimicrobianos. Como resultado, los medicamentos antimicrobianos se vuelven ineficaces y las infecciones persisten en el organismo, incrementando el riesgo de propagación de las enfermedades (OPS, 2020).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha expuesto que la resistencia a los antibióticos está aumentando a niveles peligrosamente altos en todas partes del mundo. Existe evidencia de la adopción de nuevos mecanismos de resistencia por parte de una gran variedad de microorganismos, que poco a poco limita el tratamiento de las enfermedades infecciosas comunes. La OMS considera la resistencia antimicrobiana como una situación alarmante por la rápida propagación mundial de bacterias multirresistentes y panresistentes, denominadas también superbacterias, que provocan infecciones que no pueden tratarse con los medicamentos antimicrobianos al uso, como los antibióticos, los cuales son cada vez más ineficaces, lo que conduce a más infecciones difíciles de tratar y al aumento de la mortalidad (OMS, 2020).

La autoprescripción es una de las prácticas comunes en los países en desarrollo, que consiste en la utilización indiscriminada de medicamentos que requieren receta, sin un diagnóstico previo o consulta médica, lo cual suma al uso irracional de los mismos. Los antimicrobianos son una de las categorías de medicamentos que requieren de una mayor vigilancia de uso adecuado debido al desarrollo de la farmacorresistencia.

Estudios realizados sobre la automedicación de antimicrobianos, demuestran que alrededor de un 50% de pacientes compran estos medicamentos en el sector privado sin una receta médica, principalmente en farmacias o por medio de vendedores ambulantes del sector informal. Por lo que, se debe considerar que la situación en los países en desarrollo es especialmente preocupante porque el uso de antibióticos sin orientación médica se ve

facilitado en gran medida por una regulación inadecuada de la distribución y venta de medicamentos recetados (Togoobaatar et al., 2010).

La compra de antimicrobianos sin receta médica se ve influenciada por factores como la desprotección en servicios de salud; atención que depende de terapia tradicional, la concentración de médicos en las grandes ciudades, falta de elementos técnico-científicos actualizados que les permitan a los usuarios no ceder a las presiones sociales y a las de la industria farmacéutica (Castro y Andrade, 2008).

La Asamblea Mundial de la Salud de 2015 emitió el Plan de Acción Mundial, el cual permitió que la resistencia antimicrobiana fuera de mayor atención política internacional por medio de la elaboración y aplicación de planes de acción nacionales multisectoriales (OMS, 2016). El exigir receta médica para la dispensación de los antimicrobianos permitiría que los pacientes comprendan la importancia de la intervención del proveedor de salud para que estos elijan un régimen de tratamiento adecuado. Y a su vez, ayudaría a reducir el uso inapropiado de los antimicrobianos, acompañado de un programa de educación sobre el uso correcto de estos medicamentos.

Al no existir legislación farmacéutica que regule el uso adecuado de los antimicrobianos o si no hay aplicación correcta de las leyes se facilita la proliferación de la venta de antimicrobianos sin receta médica, en muchas ocasiones por personal sin capacitación. En Guatemala, el uso inadecuado de medicamentos por parte de la población es una situación de alerta, puesto que los programas educativos del uso racional de los mismos se ven limitados. Por ello, en agosto del 2019 con el objetivo de cumplir las recomendaciones propuestas por las entidades de salud pública en la contribución de evitar el avance de la farmacorresistencia a los antimicrobianos se publicó el Acuerdo Ministerial 181-2019, el cual prohíbe la venta de antimicrobianos (antibióticos de uso oral y parenteral) y esteroides oftálmicos sin una receta médica.

Este estudio abarca únicamente la regulación de los medicamentos antimicrobianos establecido en el Acuerdo Ministerial 181-2019, dentro del cual se considera el papel de las farmacias que dispensan antibióticos, indicando que deben de tener la autorización correspondiente y llevar un control sobre las entradas y salidas de estos medicamentos con compra bajo receta médica.

A raíz de la importancia del tema, en este estudio se propuso verificar el avance de la aplicación legislativa en Guatemala del Acuerdo Ministerial 181-2019 que busca contribuir a la contención de la resistencia antimicrobiana a partir de la venta de antimicrobianos bajo prescripción médica desde las farmacia privadas, frenando el uso indebido de estos medicamentos por parte de los pacientes, reconociendo a estas instituciones farmacéuticas poderosas fuentes de acceso a medicamentos de la población guatemalteca. El estudio tuvo como objetivo aportar evidencia sustentada que reconozca el cumplimiento de esta normativa, considerando diversas modalidades de compra que facilita a los pacientes adquirir los medicamentos que deseen por parte de las farmacias privadas, a partir de una simulación de compra de antibióticos para verificar el cumplimiento de la normativa.

3. ANTECEDENTES

A fines de la década de 1950 y principios de 1960, se detectó por primera vez resistencia a los antibióticos a múltiples agentes antimicrobianos entre las bacterias entéricas, tales como, *Salmonella*, *Shigella* y *Escherichia coli*. Estas cepas resistentes causaron enormes pérdidas clínicas, económicas y de vida, principalmente en países en desarrollo. Sin embargo, en los países desarrollados se consideró un problema de salud leve restringido a microbios entéricos (Aslam et al., 2018).

En la década de 1970 se observó resistencia a la ampicilina por parte de *Neisseria gonorrhoeae* y *Haemophilus influenzae*, mientras que en el caso de *Haemophilus* además, en un estudio realizado en torno a la resistencia se informó que también resiste a la tetraciclina y al cloranfenicol. Debido al uso cada vez mayor de antimicrobianos, la incidencia de resistencia se aceleró, particularmente en el mundo en desarrollo, donde estos medicamentos eran de libre acceso sin receta médica. Los entornos de higiene privados facilitaron la transmisión de resistencias y los fondos de atención médica insignificantes limitaron el acceso a antibióticos novedosos y eficaces (Aslam et al., 2018).

La resolución WHA51.17 dictada en 1998 en la 51ª Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra, que trata la problemática de resistencia a los antimicrobianos, nació a raíz de la preocupación por la rápida aparición y propagación de agentes patógenos para el ser humano que son resistentes a los antibióticos disponibles. El expendio de antibióticos sin receta representa un problema de salud pública, debido a que la persona que los consume sin valoración médica previa se predispone a desarrollar resistencia bacteriana (OPS, 1998).

Esta resolución insta a los Estados Miembros a que desarrollen sistemas que sean sostenibles para detectar agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos; elaboren programas de educación del personal profesional y del público en general acerca del uso apropiado de los antimicrobianos; mejoren las prácticas para prevenir la propagación de la infección; elaboren medidas para proteger a los agentes de salud; prohíban la distribución

de agentes antimicrobianos sin una prescripción válida; además también se espera que impidan la fabricación, venta y distribución de agentes antimicrobianos falsificados; y alienten el uso reducido de antimicrobianos en la producción de alimentos de origen animal (OPS, 1998).

Cabe resaltar, que el desarrollo de la resistencia antimicrobiana dio lugar a muchas preocupaciones que permitieron el actuar de diversas instituciones con cargos de salud como los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América, el Foro Económico Mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS), quienes han declarado que la resistencia a los antibióticos es un "problema de salud pública mundial", implementando planes de acción para combatir la resistencia antimicrobiana (OPS, 1998).

En el 2001, se dio a conocer La Estrategia Mundial de la OMS de contención de la resistencia a los antimicrobianos, que tenía como objetivo el persuadir a los gobiernos a tomar acciones urgentes con cooperación técnica experta, así como consejos prácticos. Dentro de estas estrategias se proporciona un marco de intervenciones destinadas a reducir la aparición y la propagación de microorganismos resistentes mediante las siguientes medidas: reducción de la carga de morbilidad y propagación de las infecciones; mejora del acceso a los antimicrobianos; mejora del uso de los antimicrobianos; fortalecimiento de los sistemas de salud y de su capacidad de vigilancia; cumplimiento de los reglamentos y de la legislación; fomento del desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas (OMS, 2001).

En el uso de antimicrobianos influyen la relación entre conocimientos, expectativas e interacciones entre el proveedor de servicios de salud que prescribe y el paciente, incentivos económicos, características del sistema sanitario y el entorno normativo. Dentro de estas estrategias se toma en cuenta el papel importante que juegan quienes prescriben y dispensan, estableciendo una serie de recomendaciones como la necesidad de educar a todo grupo de personas que prescriba o dispense antimicrobianos (incluido el sector informal) sobre la importancia de usar adecuadamente estos fármacos y de contener la resistencia,

educar a sus pacientes sobre el uso apropiado de estos medicamentos y la importancia de cumplir estrictamente las indicaciones de la prescripción (OMS, 2001).

En términos de reglamentación, La Estrategia Mundial de la OMS de contención de la resistencia a los antimicrobianos, establece que las autoridades de cada país debería vincular los requisitos de registro profesional de las personas que prescriben o dispensan antimicrobianos a requisitos de formación continua; establecer un sistema de registro eficaz de los lugares donde se dispensan fármacos antimicrobianos; exigir receta médica para obtener medicamentos antimicrobianos, salvo en circunstancias especiales en las que podrían dispensarse por recomendación de otros profesionales de la salud que hayan recibido capacitación con ese fin (OMS, 2001).

En 2008 en Ecuador, se realizó un estudio sobre el expendio de antibióticos sin receta en establecimientos farmacéuticos y tiendas de las parroquias, observando que las recomendaciones por el expendedor de un establecimiento farmacéutico ante un caso hipotético de enfermedad diarreica aguda (EDA) fue que apenas el 9.1% recomienda al comprador que visite al médico para asegurar un tratamiento adecuado ante su afección, el 63.6% le recomienda algún tipo de antibiótico y 27.3% le sugiere otro tipo de fármaco que no sea antibiótico. Además se evidenció que el antibiótico que mayormente se expende frente a un caso de EDA son las sulfonamidas en un 60% y el 40% recomiendan antimicrobianos betalactámicos (Calle y Chimbo, 2009).

La posología de los antibióticos prescritos por el expendedor de un establecimiento farmacéutico para el caso planteado de EDA fue correcta en un 50%, mientras que el otro 50% dieron indicaciones de posología incorrectas (Castro y Andrade, 2008). Asimismo, en el 2009 un estudio que evaluó la frecuencia de venta sin receta de antibióticos en farmacias y tiendas en Ecuador, evidenció que el 42.9% de farmacéuticos sugiere un antibiótico ante el caso hipotético de EDA, mientras que la consulta médica es la última opción elegida. Entre los antibióticos expendidos, el 83,3% comprenden betalactámicos, y con respecto a la información brindada a los pacientes como la dosis y duración del tratamiento en la

mayoría de las sugerencias fue incorrecto. Además dichos establecimientos si bien están dirigidos por profesionales, estos no son especializados en este campo. Entre los problemas por los que sugieren antibióticos están: sensación de alza térmica, diarrea, tos. Los resultados sobre la venta de antibióticos en las tiendas mostraron que hubo un mayor expendio de betalactámicos y tetraciclinas (Calle y Chimbo, 2009).

Un estudio realizado en Mongolia en el año 2010 sobre el uso no prescrito de antibióticos para niños, determinó que en la comunidad estudiada se habían administrado antibióticos al 71% de los 503 niños evaluados, durante el período de 6 meses antes del estudio. Aproximadamente una quinta parte que corresponde a un 21% habían tomado antibióticos sin receta, y los antibióticos recetados y no recetados se utilizaron concomitantemente en el 21% de los casos. En total, el 42,3% de los niños recibieron antibióticos sin receta (Togoobaatar et al, 2010).

La principal fuente para la obtención de los antibióticos no prescritos fueron las farmacias en un 86%. La amoxicilina fue el antibiótico no prescrito más utilizado (58%), seguido de ampicilina (25%), eritromicina (6%), cloranfenicol (5%) y trimetoprima-sulfametoxazol (5%). La mayoría de los niños tomaron antibióticos sin receta durante un período de 3 a 5 días en el 76% de los casos. Además, el 8% de los niños fueron tratados con dos antibióticos no prescritos simultáneamente, y el 5% recibió antibióticos parenterales si tenían dolor de garganta con fiebre y tos o dificultad para respirar. De los antibióticos no prescritos, el 31% se administró por consejo de farmacéuticos, el 35% por consejo de familiares y el 8% por consejo de amigos. Las razones para no buscar el consejo de un médico incluyeron la creencia de que la enfermedad no era grave (70%) y la experiencia previa de que el médico siempre prescribiera los mismos antibióticos para afecciones similares en un 15% (Togoobaatar et al, 2010).

El uso de medicamentos sin receta para niños puede ser una consecuencia de la mala supervisión de las farmacias comunitarias, y la disponibilidad generalizada de

medicamentos, probablemente, ha contribuido a un aumento de este fenómeno. Las intervenciones en otros países en desarrollo que han reducido las ventas de antibióticos de venta libre sugieren, sin embargo, que esta situación puede cambiarse. Por ejemplo, en Chile, la prohibición de la venta sin receta de antibióticos y una campaña de educación pública simultánea tuvieron un impacto inmediato y significativo en la adquisición de antibióticos en las farmacias. (Togoobaatar et al, 2010).

En el 2011 en Bogotá se realizó un estudio descriptivo sobre la intención de venta de antimicrobianos en farmacias evidenciando que la proporción estimada de intención de venta de los expendedores fue de 80,3%, de la cual 77,0% fue espontánea, es decir, sin insistencia de compra y 3,3% ante la insistencia por parte del comprador para que fuera despachado, después que describió el caso. En 18,8% de los casos no hubo intención de venta y en 1,2% los expendedores de las farmacias de cadena recomendaron intentar adquirir el antibiótico en farmacias de barrio. En 20,1% de los casos, el expendedor preguntó por la edad del paciente o sus síntomas o ambos, para ofrecer otros medicamentos o para cambiar el antibiótico. En 17,2% de los casos no hubo remisión al médico y en ninguno se preguntó por antecedentes personales de alergia a antibióticos. Algunos expendedores hicieron recomendaciones inapropiadas, por ejemplo, se sugirieron otros antibióticos, como cefradina, cefalexina, amoxicilina y ampicilina en lugar de azitromicina que fue el medicamento consultado (Vacca et al., 2011).

En la India, los antimicrobianos ocupan la mayor parte del mercado farmacéutico (18%). Un estudio observacional realizado en 2013-2014 sobre la dispensación farmacéutica de agentes antimicrobianos sin receta en la India, mostró que la venta de antimicrobianos no se encuentra regulada. No se involucra a profesionales farmacéuticos capacitados y, a menudo, la venta es sin receta médica (Shet et al., 2015).

Entre las 261 farmacias incluidas en el estudio, el 84,2% eran farmacias de cadena, mientras que el resto eran farmacias independientes. Los antimicrobianos se obtuvieron sin receta válida en el 66,7% de las farmacias visitadas. Entre estas, el 55,6% de las farmacias dispensaron antimicrobianos en el primer nivel de demanda, y las restantes dispensaron

antimicrobianos cuando se solicitó un medicamento con mayor potencia. Ninguna de las farmacias brindó asesoramiento sobre los efectos secundarios esperados, ni preguntó sobre posibles alergias a medicamentos por parte de los compradores. Las instrucciones sobre la dosis y la duración de los medicamentos antimicrobianos fueron dadas por el 58.0% y el 51.1% respectivamente. Solo el 18,4% de las farmacias que no dispensaron los antimicrobianos manifestaron la necesidad de una receta por parte de un médico (Shet et al., 2015).

En mayo de 2015 la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Plan de Acción Mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, que materializa el consenso mundial acerca del grave peligro que entrañan la resistencia antimicrobiana para la salud humana. Uno de los cinco objetivos estratégicos enunciados en el Plan de Acción Mundial es reforzar los conocimientos a través de la vigilancia y la investigación. La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos es el punto de partida para determinar la carga que suponen estas resistencias y aportar la información necesaria para pasar a la acción en apoyo de estrategias locales, nacionales y mundiales (OMS, 2016).

La creación del Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS) responde al objetivo de apoyar la aplicación del Plan de Acción Mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, con la idea de que su implementación esté ligada a los planes de acción nacionales en la materia. Mediante el GLASS se aspira a hacer posible la obtención, análisis e intercambio entre países de datos normalizados, comparables y validados sobre la resistencia a los antimicrobianos, con los cuales fundamentar los procesos decisorios, impulsar las actividades locales, nacionales y regionales y aportar la base empírica necesaria para adoptar medidas y realizar labores de sensibilización (OMS, 2017)

En Estados Unidos, en 2015, el presidente Barack Obama, siguiendo las recomendaciones del Consejo de Asesores en Ciencia y Tecnología del presidente de

Estados Unidos, ordenó al Consejo de Seguridad Nacional que redactara un plan de acción nacional integral para abordar la resistencia a los antibióticos (Aslam et al., 2018).

En el año 2016 la Asamblea General de las Naciones Unidas llevó a cabo una convocatoria con el tema de resistencia antimicrobiana, el objetivo principal de la reunión fue convocar y mantener un fuerte compromiso político nacional, regional e internacional para abordar la resistencia a los antimicrobianos de manera integral y multisectorial, y aumentar y mejorar la conciencia sobre la resistencia a los antimicrobianos. La reunión enfatizó el importante papel y las responsabilidades de los gobiernos, así como el papel de las organizaciones intergubernamentales pertinentes, en particular la Organización Mundial de la Salud y en coordinación con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), para responder a los desafíos de resistencia a los antimicrobianos, y la necesidad esencial de esfuerzos multisectoriales e intersectoriales (OMS, 2016).

Según el informe epidemiológico anual del 2019 emitido por la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net), más de la mitad de los aislamientos de *Escherichia coli* notificados y más de un tercio de los aislamientos de *K. pneumoniae* eran resistentes al menos a un grupo de antimicrobianos bajo vigilancia, y la resistencia combinada a varios grupos de antimicrobianos era frecuente. Los porcentajes de resistencia fueron generalmente más altos en *K. pneumoniae* que en *E. coli*. Con respecto a la resistencia a los carbapenémicos siguió siendo poco común en *E. coli*, varios países informaron porcentajes de resistencia a los carbapenémicos superiores al 10% en *K. pneumoniae*. La resistencia a carbapenémicos también fue común en las especies de *P. aeruginosa* y *Acinetobacter*, y en porcentajes más altos que en *K. pneumoniae* (ECDC, 2019).

Para la mayoría de las bacterias gramnegativas bajo vigilancia, los cambios en los porcentajes promedios de resistencia de la Unión Europea entre 2015 y 2019 fueron moderados, y la resistencia se mantuvo en los altos niveles informados anteriormente.

Según el estudio, la especie bacteriana notificada con mayor frecuencia fue *E. coli* (44,2%), seguida de *S. aureus* (20,6%), *K. pneumoniae* (11,3%), *E. faecalis* (6,8%), *P. aeruginosa* (5,6%), *S. pneumoniae* (5,3%), *E. faecium* (4,5%) y especies de *Acinetobacter* (1,7%) (ECDC, 2019).

En 2020, una investigación realizada en China sobre la venta de antibióticos de venta libre en farmacias comunitarias y en línea demostró que de 220 farmacias en línea y 675 farmacias comunitarias, 174 (79,1%) y 586 (86,8%) vendieron antibióticos sin receta respectivamente. Aproximadamente la mitad de las farmacias en línea tenían un aviso en su sitio web sobre la ilegalidad de vender medicamentos sin receta médica, mientras que ninguna de las farmacias comunitarias lo había hecho. La venta de antibióticos sin receta fue significativamente menos frecuente en las capitales de provincia (71,6%) que en las ciudades a nivel de prefectura (95,1%) y los condados (93,8%). El estudio evidenció que la mayoría del personal de la farmacia no pidió información los clientes antes de dispensar el antibiótico ni les proporcionó la información necesaria sobre el antibiótico (Gong et al., 2020).

En vista del daño considerable causado por el uso excesivo e inadecuado de antibióticos, las grandes cantidades de medicamentos vendidos en las farmacias minoristas y el rápido aumento de las farmacias en línea, la transparencia sobre la dispensación de antibióticos en las farmacias en línea y comunitarias es importante (Gong et al., 2020).

Actualmente, el compromiso político de la Organización Mundial de la Salud para combatir la resistencia antimicrobiana es cada vez más fuerte ya que ha ido aumentando significativamente a nivel mundial (OMS, 2016).

A. Antecedentes Nacionales

La resistencia antimicrobiana se ve influenciada por una gran variedad de factores, a nivel comunitario, un factor potencial que contribuye a la resistencia es la disponibilidad no regulada de antibióticos, de esta forma las personas acceden y utilizan antibióticos sin supervisión médica de una manera más fácil. Un estudio sobre la disponibilidad de

antibióticos de venta libre en las tiendas de barrio en Guatemala llevado a cabo entre el 2016 y 2019 antes de la aplicabilidad del Acuerdo Ministerial 181-2019, en agosto de 2019, evidenció que, del total de 443 tiendas de barrio entrevistadas, el 67% vendían antibióticos (Moreno et al., 2020).

En la Ciudad de Guatemala con un 82% y en Coatepeque con un 81%, tenían la mayor proporción de tiendas de barrio que disponían de antibióticos. Los antibióticos más comúnmente disponibles fueron la amoxicilina, disponible en el 83% tiendas, y la tetraciclina, que se encontró en el 66% de las tiendas bajo estudio. Se encontró sulfametoxazol-trimetoprim en tres tiendas, ampicilina en dos tiendas, ciprofloxacina en una tienda y azitromicina en una tienda. Según los datos recolectados, todos los antibióticos se vendieron como cápsulas o tabletas empaquetadas en blísteres individuales que se habían recortado manualmente de los blísteres originales del fabricante. Otro dato importante que mostró el estudio es que las ampollas se vendieron sin ninguna información asociada, como fecha de vencimiento, información relacionada con el prospecto, número de lote o fabricante (Moreno et al., 2020).

El aumento del uso de antibióticos, junto con la ausencia o la ineficacia de los programas para la prevención y el control de infecciones, la vigilancia inadecuada de las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) y la regulación insuficiente de los antibióticos se correlacionan con la propagación de la resistencia a los antimicrobianos. Un tema importante como lo es la disponibilidad generalizada de antibióticos sin prescripción médica facilita potencialmente el uso excesivo e irracional de los antimicrobianos, lo cual contribuye a la presión de selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos. Desde la perspectiva de la dinámica de la población, cuanto más se exponen las bacterias a los antibióticos, mayor es la probabilidad de que surjan nuevas cepas resistentes en una población y de que aumente la prevalencia de las cepas resistentes que ya se encuentran en la población (Moreno et al., 2020).

En Guatemala, se realizó un estudio en el 2017 sobre la automedicación con antibióticos en farmacias de la Ciudad de Guatemala, aplicando un cuestionario descriptivo a quienes compraban antibióticos sin receta en cuatro farmacias de la Ciudad de Guatemala. Dos farmacias representaban al entorno socioeconómico bajo (LSEP) y dos representaban al entorno socioeconómico alto (HSEP). Un 93% de los encuestados que asistieron a farmacias LSEP y un 60% que visitó a los establecimientos del HSEP informaron haber realizado previamente automedicación con antibióticos. El 43% y 27% de los encuestados que visitaron farmacias HSEP y LSEP, respectivamente, utilizaron recetas con prescripciones de antimicrobianos antiguas como medio para automedicarse con estos agentes, generalmente ante síntomas relacionados. El 25% de los pacientes representantes de LSEP y el 35% de los pacientes que visitaron a farmacias HSEP informaron efectos secundarios debido a la automedicación con antimicrobianos (Ramay et al., 2017).

Los motivos para automedicarse con antibióticos incluyeron ahorrar tiempo y dinero al visitar a un médico. Los resultados contribuyen al creciente cuerpo de evidencia sobre el uso de antibióticos y sirven para desarrollar prácticas y políticas de dispensación de antibióticos en las farmacias (Ramay et al., 2017).

Un estudio sobre “Farmacias prescriptoras de antibióticos y consumidores sin receta médica, combinación que promueve la resistencia antimicrobiana”, realizado en el 2017 en dos municipios de San Marcos y uno de Quetzaltenango encuestando a 382 pobladores, evidenció que el 60.47% de los encuestados han acudido a farmacias privadas sin una consulta médica previa y que el 71.43% de este grupo, indicó haber adquirido antibióticos orales o inyectados sin prescripción médica. De este grupo, 17 personas tuvieron efectos adversos por medicamentos recetados por el personal de las farmacias. Además, de las 231 personas que consultan a las farmacias, el 81.82% lo hace pocas veces, el 6.49% muchas veces consulta y el 11.69% consulta siempre que tiene problemas de salud (Fuentes, 2017).

En agosto del 2019, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social inició la regulación de la venta de antibióticos administrados de forma oral, intravenoso, intramuscular restringiendo su venta únicamente bajo receta médica, dicha legislación nace con el objetivo de prevenir los problemas relacionados a la resistencia antimicrobiana. Esta regulación es en base a la aprobación del acuerdo ministerial 181-2019 “Normativa para la Regulación de Medicamentos de Prescripción Médica, Antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y Esteroides Oftálmicos” (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2019).

El proyecto “Regulación de Medicamentos de Prescripción Médica en las Farmacias Privadas enfocado en Antimicrobianos y Esteroides Oftálmico”, considera las directrices sobre resistencia antimicrobiana de la Organización Mundial de la Salud –OMS-, emitidas en conjunto con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación –FAO- y la Organización Mundial de Sanidad Animal –OIE-; sobre la rectoría para el control de los antimicrobianos. El ámbito de aplicación de la normativa es de carácter obligatorio para todas las farmacias (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2019).

4. JUSTIFICACIÓN

El uso irracional de los medicamentos es un problema de salud reconocido a nivel mundial, sin embargo, resulta ser de mayor preocupación en los países en desarrollo, como lo es nuestro país, ya que los sistemas de salud tienen limitada cobertura, por lo que, las acciones para racionalizar el uso adecuado de medicamentos son escasas. Guatemala, es un país en donde el sector privado farmacéutico juega un papel importante puesto que forma parte fundamental del sistema de salud, ya que representa una fuente que facilita el acceso a medicamentos a la población guatemalteca, es por ello que la comercialización por parte de las farmacias privadas de antibióticos sin una previa intervención médica es una práctica clínica que contribuye al mal uso de estos medicamentos y a su vez al desarrollo de resistencia por parte de los microorganismos.

En Guatemala, la reglamentación farmacéutica sobre la venta de antimicrobianos que limita su comercialización bajo prescripción médica, regulado por el Acuerdo Ministerial 181-2019, es una acción legislativa que contribuye enormemente con la contención de la resistencia antimicrobiana, por lo que es importante promover estudios relacionados a la vigilancia del cumplimiento de estas normativas que regulan aspectos sanitarios, que permitirían exponer el control de las situaciones de salud que afectan al país.

Sin embargo, la existencia de legislación que regule la venta y la dispensación de agentes antimicrobianos no es suficiente por si sola para mejorar el uso adecuado de estos medicamentos, ya que es indispensable la correcta aplicación de la misma por lo que la verificación del cumplimiento del Acuerdo Ministerial 181- 2019 es necesaria para determinar si existe inconformidades en el sistema de regulación de la ley que puedan mejorarse, ya que el uso adecuado de los antimicrobianos, basado en vigilancia, proporciona mejores resultados en la aparición y amplificación de la resistencia antimicrobiana.

A partir de este estudio se pretende generar evidencia de la forma en la cual se está abordando esta problemática en el sector privado proveedor de salud y evaluar si las farmacias privadas están cumpliendo con la normativa de legislación nacional sobre la venta de antimicrobianos bajo prescripción médica, en la modalidad de compra presencial y compra en línea a través de las páginas web o redes sociales disponibles y servicio a domicilio vía telefónica, justificado por la intensificación de compras de medicamentos en línea debido a la pandemia del COVID-19 por ser una forma fácil de acceder a estos medicamentos debido a las restricciones que se propusieron en su momento.

La amoxicilina + ácido clavulánico fue considerada dentro del estudio, puesto que, la amoxicilina, sola o en combinación con el ácido clavulánico es uno de los antibióticos del grupo de las penicilinas más utilizados y por su designación según la Organización Mundial de la Salud como antibiótico de acceso básico (Organización Mundial de la Salud, 2017).

La azitromicina fue otro de los antibióticos bajo estudio, uno de los intereses principales de incluir a este medicamento, ha sido el aumento de la automedicación de este antimicrobiano para tratar la infección viral del SARS-CoV-2, considerando que en algunos países este antibiótico ha sido parte del manejo terapéutico de los pacientes, por lo que, la población ha recurrido a la automedicación del mismo durante la pandemia del COVID-19.

Con este estudio se pretende determinar el cumplimiento de la regulación de la venta de antimicrobianos bajo receta médica según el Acuerdo Ministerial 181-2019, generando un marco informativo que permita evaluar mecanismos que fortalezcan la capacidad de vigilancia.

5. OBJETIVOS

A. General

1. Verificar el cumplimiento del Acuerdo Ministerial 181-2019 sobre la regulación de los antimicrobianos (antibióticos orales y parenterales) de venta bajo receta médica, en las farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala.

B. Específicos

1. Determinar el cumplimiento de la regulación de la venta de antibióticos bajo prescripción médica por parte de las farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala.
2. Cuantificar el porcentaje de farmacias en las que hay intención de venta de antibióticos a los pacientes que no presentan receta médica.
3. Comparar la frecuencia del cumplimiento de la normativa sobre la venta de antibióticos bajo receta médica, según la modalidad de compra en línea o presencial y según el tipo de establecimiento, en las farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala.
4. Cuantificar el porcentaje de los dependientes de farmacia que brindaron alguna recomendación farmacéutica del medicamento, sobre contraindicaciones, efectos adversos, dosis, frecuencia o duración de los antibióticos.
5. Determinar la cantidad de farmacias en las cuales se recomendaron otras alternativas terapéuticas.
6. Verificar el grado de conocimiento de los dependientes de farmacia sobre el Acuerdo Ministerial 181-2019.

6. HIPÓTESIS

El estudio no presenta hipótesis debido a que la investigación es tipo descriptiva.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

A. Universo de trabajo

Farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala, inscritas en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

B. Muestra

287 Farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala, inscritas en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, seleccionadas al azar por estratificación de zonas de la Ciudad y por tipo de farmacia (de cadena o independiente), de un total de 1135 farmacias en la Ciudad de Guatemala registradas en el listado del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

C. Materiales

1. Recursos Humanos

- a) Investigador: Karen Michelle Alvarez Villatoro
- b) Asesora: Licenciada María Alejandra Ruíz Mayen
- c) Revisora: Licenciada Lucrecia Peralta de Madriz
- d) Dependientes de farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala que comercialicen antibióticos.
- e) Colaboradores: Compradores incógnitos.
- f) Asesor de la Unidad de Informática y Biometría del Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas

2. Recursos materiales

- a) Papelería y útiles de escritorio
- b) Computadora
- c) Fotocopiadora
- d) Internet

- e) Grabadora de audio
- f) Fotocopias de formulario de datos
- g) Recursos bibliográficos: Libros, tesis y artículos de consulta.
- h) Combustible
- i) Farmacias privadas registradas en la Ciudad de Guatemala.

D. Método

1. Procedimiento

- a) Se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva recopilando información sobre la problemática en salud de resistencia antimicrobiana y el papel de las entidades reguladoras del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del Acuerdo Ministerial 181-2019 que regula los medicamentos de prescripción médica antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y esteroides oftálmicos.
- b) Se obtuvo el listado de las farmacias vigentes inscritas en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, desde el sitio web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- c) Se realizó estadística para calcular el tamaño de muestra del total de farmacias registradas en la Ciudad de Guatemala.
- d) Se solicitó asesoría de la Unidad de Informática y Biometría del Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas para determinar el diseño de la investigación.
- e) Se elaboró el Protocolo de Investigación.
- f) Se estructuró una guía de entrenamiento del comprador incógnito que incluye el instructivo y un guion de compra que responde a la posible interacción del comprador con el dependiente de farmacia.
- g) Se elaboró un formulario para la recolección de la información.
- h) Se validó el formulario de recolección de datos y la guía de entrenamiento del comprador incógnito, haciendo una prueba piloto en un grupo de

farmacias ubicadas en el municipio de Villa Canales del departamento de Guatemala.

- i) Se seleccionó al azar una muestra representativa, elaborando un listado de las farmacias que estuvieron bajo estudio.
- j) Se reclutó a un voluntario para participar como comprador incógnito.
- k) Se entrenó al comprador incógnito, por medio de un taller en donde se indicó el objetivo del estudio, la metodología a seguir y orientación sobre la utilización del instrumento de recolección de datos, además se le proporcionó el material preparado para la simulación de la compra.
- l) Se contactaron a las farmacias seleccionadas por medio de dos modalidades: una porción de la muestra de las farmacias se contactó solicitando servicio a domicilio por vía telefónica o por medio de redes sociales de farmacias que cuentan con estas, la otra porción de las farmacias que conforman la muestra se visitaron presencialmente para realizar las consultas sobre la venta de antimicrobianos, por medio de un paciente comprador incógnito simulando un escenario clínico de infección.
- m) Se recopiló la información sobre la comercialización de antibióticos por parte de las farmacias consultadas utilizando el formulario de recolección de datos validado.
- n) Se evaluó el grado de conocimiento de los dependientes de farmacia por medio de la interacción con el comprador incógnito, preguntando la razón por la que solicitan receta para vender antibióticos y clasificando la respuesta en 3 niveles:
 1. El dependiente no sabe la razón de solicitar la receta.
 2. El dependiente sabe que existe una ley que establece la venta de antimicrobianos bajo receta médica pero desconoce la base de su contenido.
 3. El dependiente sabe que existe una ley que establece la venta de antimicrobianos bajo receta médica y conoce la base de su contenido.

- o) Se realizó un análisis estadístico para verificar el cumplimiento del Acuerdo Ministerial 181-2019.
- p) Se elaboró el informe final de la investigación.

2. Diseño de la investigación

- a) **Tipo de Estudio:** Estudio descriptivo transversal.
- b) **Tipo y técnica de muestreo:** Muestreo Aleatorio Estratificado. La estratificación será por zonas y por tipo de farmacia (farmacias de cadena y farmacias independientes).

i. Cálculo de la muestra

$$n = \frac{NZ^2 pq}{d^2 (N-1) + Z^2 pq}$$

- p = Proporción proporcional de ocurrencia de un evento = 50% = 0.5
- q = Proporción proporcional de no ocurrencia de un evento (1-p) = 0.5
- Z = Nivel de Confianza del 95%, Z = 1.96
- d = precisión absoluta, amplitud deseada en intervalo de confianza del 95% = 0.05
- N = tamaño de la población = 1527 farmacias en la Ciudad de Guatemala inscritas en el Ministerio de Salud y Asistencia Social.

$$n = \frac{1131 \times 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}{0.05^2 \times (1131-1) + 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5} = \mathbf{287 \text{ farmacias}}$$

c) Selección de farmacias bajo estudio

i. Criterios de inclusión

Farmacias de cadena y farmacias independientes del sector privado de la Ciudad de Guatemala, inscritas en el Ministerio de Salud y Asistencia Social.

ii. Criterios de exclusión

Farmacias en el interior de hospitales públicos y hospitales privados, inscritas en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- Tiendas de farmacias naturistas inscritas en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Farmacias orientadas a la nutrición o la salud dental.
- Farmacias pertenecientes a clínicas dermatológicas, oftalmológicas, de enfermedad renal, diabetes y enfermedades cardíacas; que se encuentren inscritas en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

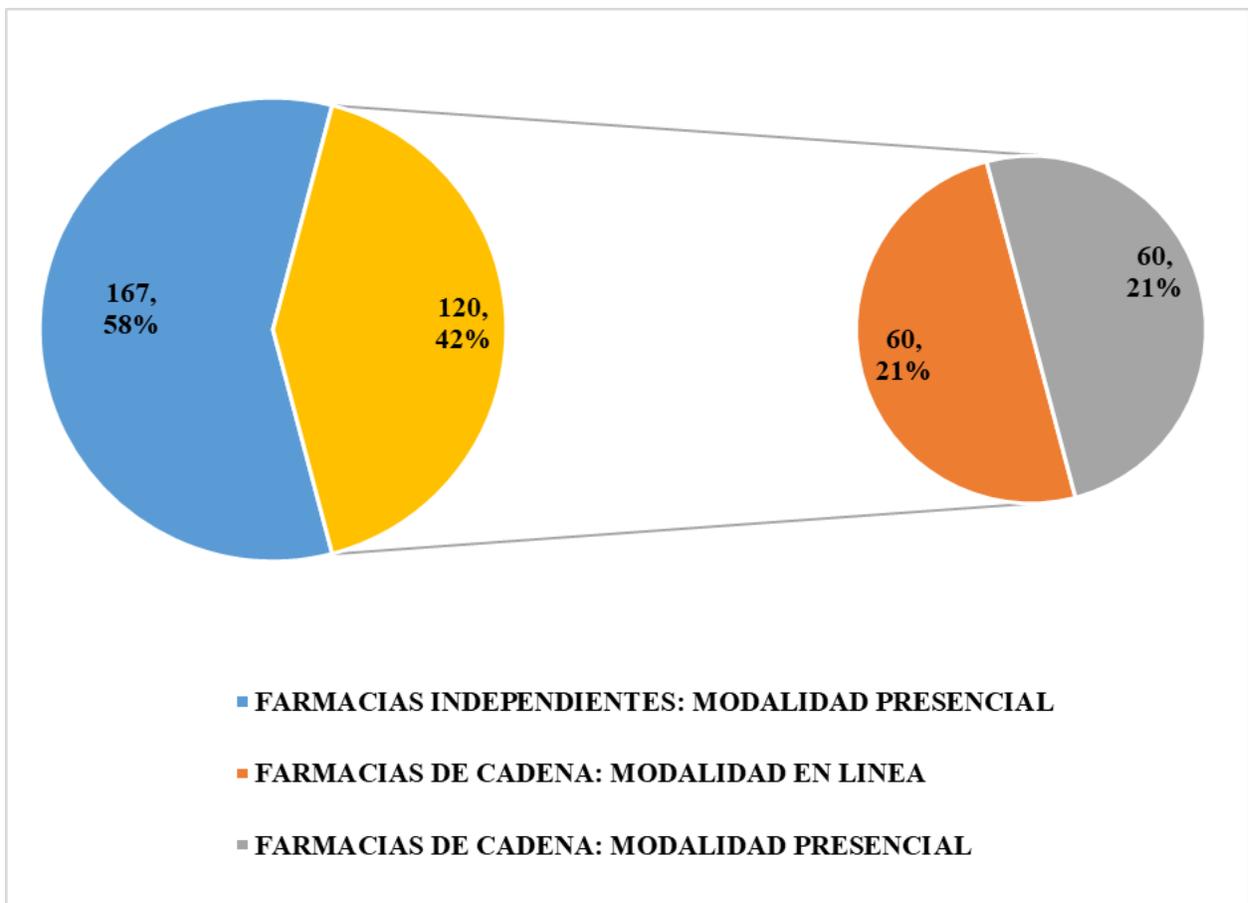
d) **Análisis de datos**

Los datos obtenidos se representaron por medio de gráficas y tablas de frecuencia y porcentajes.

8. RESULTADOS

En la figura 1 se muestra la cantidad de establecimientos farmacéuticos consultados según el tipo de establecimiento (farmacias independientes o de cadena) y la modalidad de compra utilizada (presencial o consulta en línea). Observándose que la consulta en línea se llevó únicamente en las farmacias de cadena.

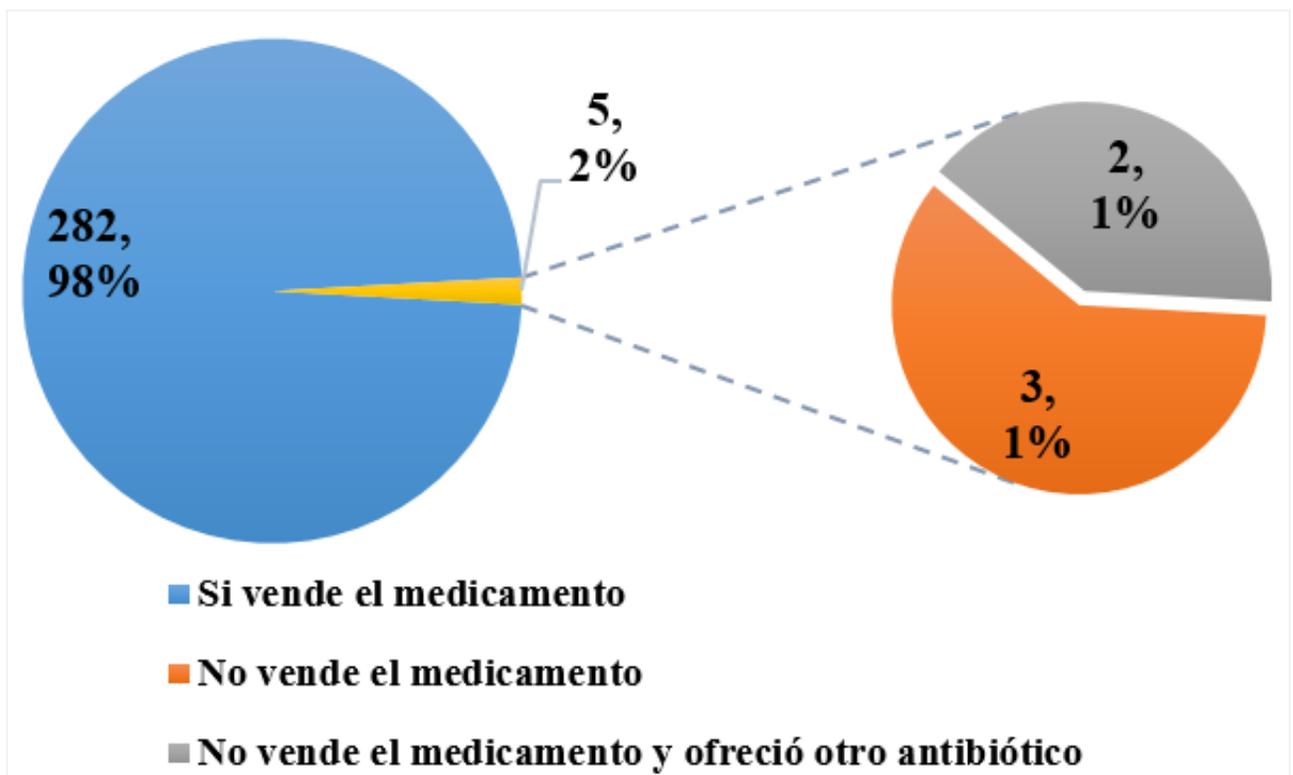
Figura 1. Cantidad de establecimientos farmacéuticos consultados según tipo y modalidad de compra.



Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

En la figura 2 se observa que la mayoría de los establecimientos farmacéuticos consultados tenían disponibilidad de los antibióticos bajo estudio (amoxicilina + ácido clavulánico o azitromicina) y que en algunos establecimientos farmacéuticos que no vendían el medicamento se recomendó otra alternativa antibiótica.

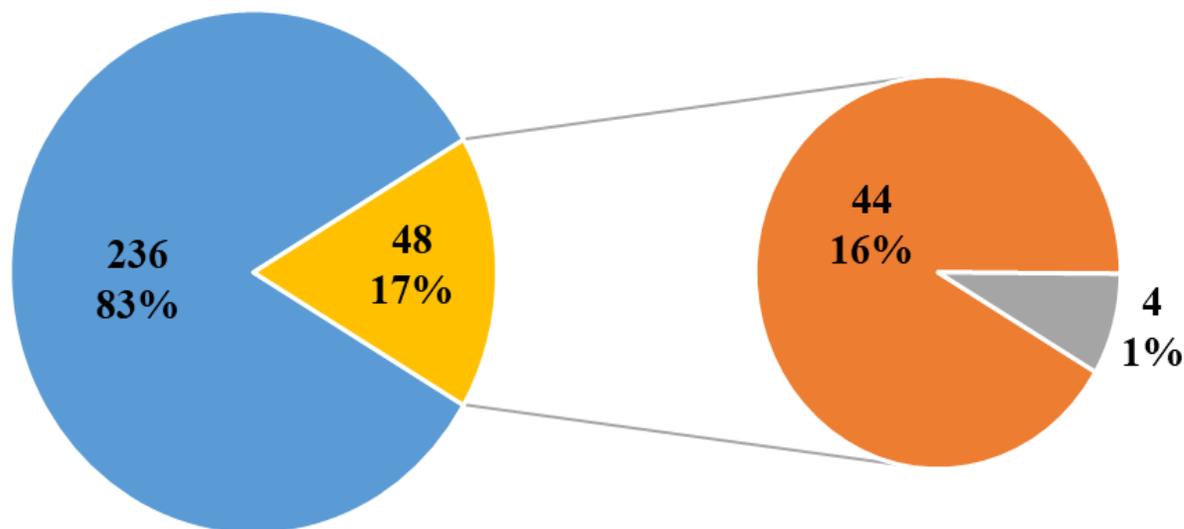
Figura 2. Cantidad de establecimientos farmacéuticos con existencia del antibiótico consultado



Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

La figura 3 representa en porcentaje las farmacias que tuvieron intención de venta de los antibióticos consultados sin receta, observándose que la mayoría tuvo intención de venta. En algunos establecimientos que solicitaron receta, al insistir sobre la venta justificando un escenario de infección, accedieron a vender el medicamento sin prescripción médica.

Figura 3. *Porcentaje de farmacias con intención de venta de antibióticos sin receta médica*

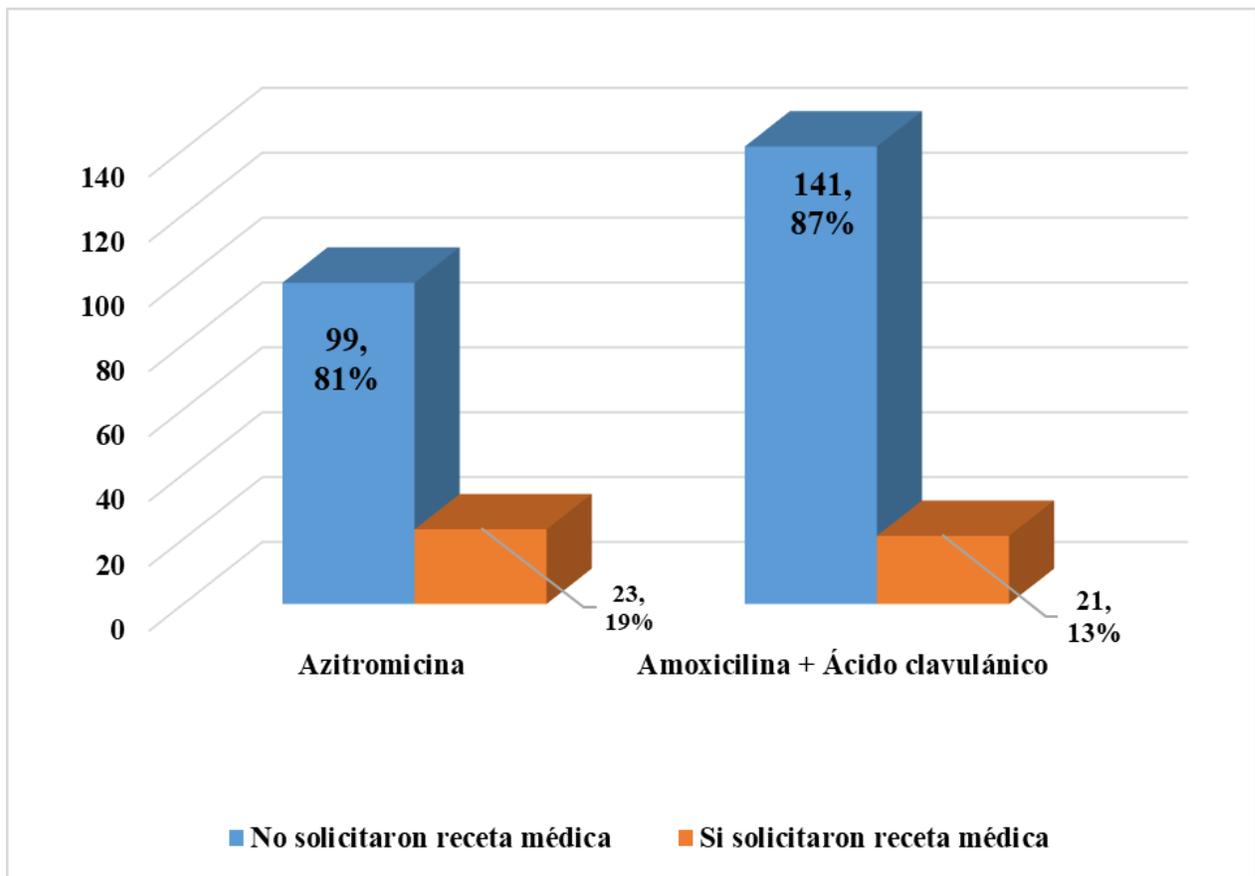


- **Farmacias que no solicitaron receta médica**
- **Farmacias que solicitaron receta médica y al insistir no tuvieron intención de venta**
- **Farmacias que solicitaron receta médica y al insistir tuvieron intención de venta**

Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

La figura 4 representa la intención de venta sin receta médica según el antibiótico consultado. Se observa que la tendencia de intención de venta del antibiótico sin receta tanto para la azitromicina y la amoxicilina + ácido clavulánico fue similar, representando un índice alto.

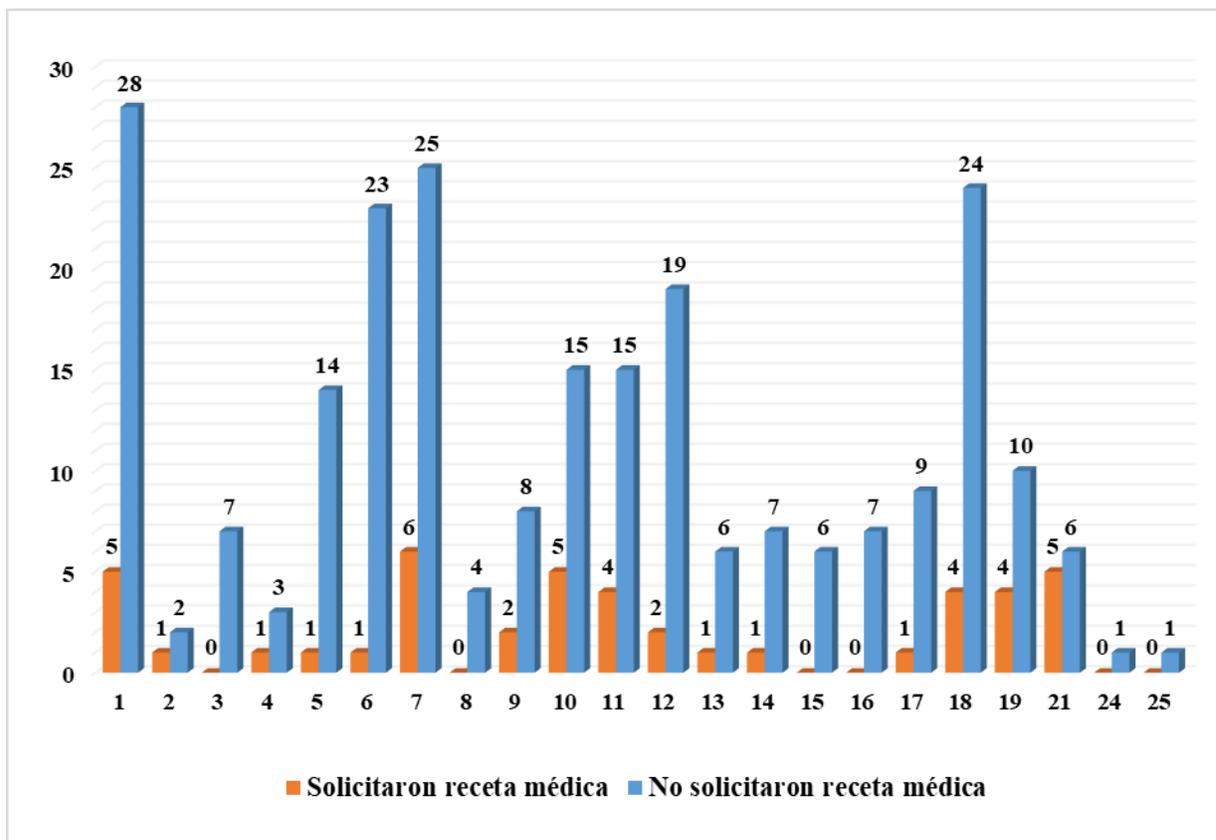
Figura 4. Cantidad de farmacias con intención de venta de antibióticos sin receta médica, según el tipo de antibiótico consultado



Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

En la figura 5 se muestra la clasificación de los establecimientos farmacéuticos bajo estudio según las 22 zonas de la Ciudad de Guatemala (estratos). Las barras color azul representan las farmacias que no solicitaron receta médica para la venta del antibiótico y las barras anaranjadas representan a las farmacias que solicitaron receta y ante la ausencia de la misma durante la consulta se negaron a la venta del antibiótico. Se observa que en las zonas 1, 6, 7 y 18 los dependientes de farmacia tuvieron mayor intención de venta de los antibióticos sin receta médica.

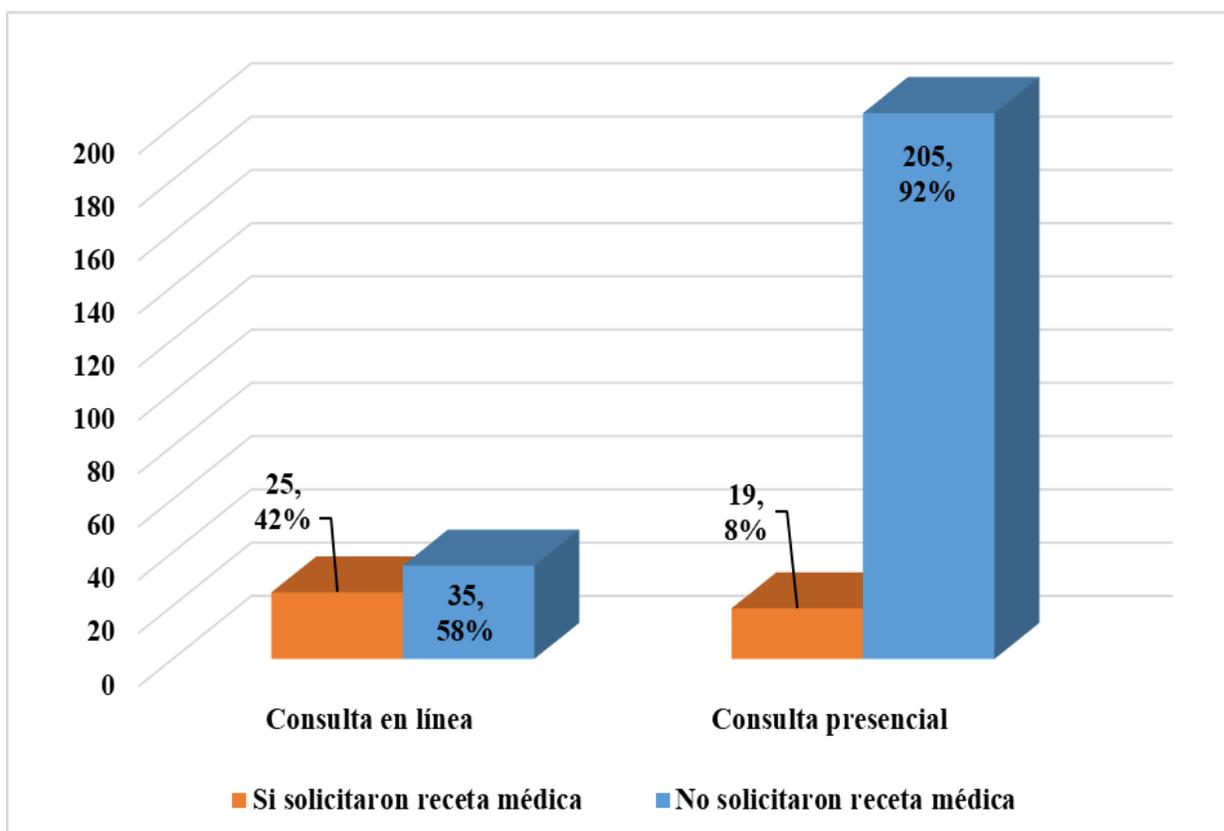
Figura 5. Cantidad de farmacias con intención de venta de antibióticos sin receta médica, según zona de ubicación



Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

En la figura 6 se muestran los resultados que evaluaron la intención de venta de antibióticos sin receta médica según la modalidad de compra. Como se observa en la figura, en la modalidad de consulta presencial un alto porcentaje de farmacias no solicitaron receta médica; mientras que en modalidad de consulta en línea hubo una menor tendencia de venta de antibióticos sin prescripción médica.

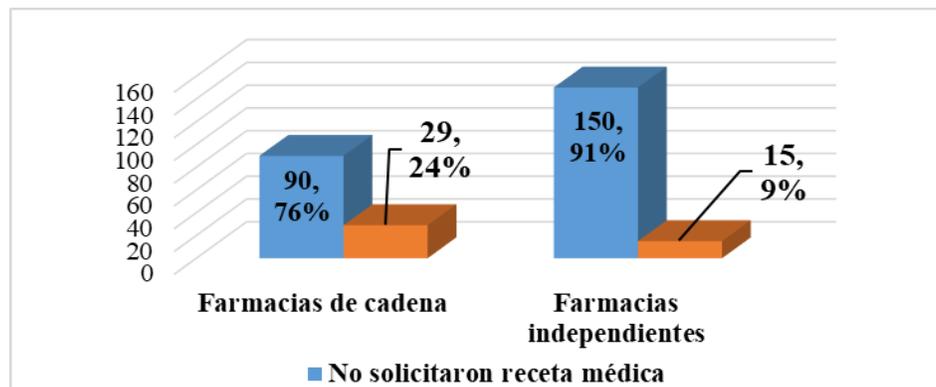
Figura 6. Cantidad de farmacias con intención de venta de antibióticos sin receta médica, según modalidad de compra



Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

La figura 7 representa la intención de venta del antibiótico sin receta médica, dependiendo de los tipos de establecimientos farmacéuticos incluidos en la investigación. Como se observa, el porcentaje de establecimientos que no solicitaron receta fue mayor en las farmacias independientes comparándolo con las farmacias de cadena.

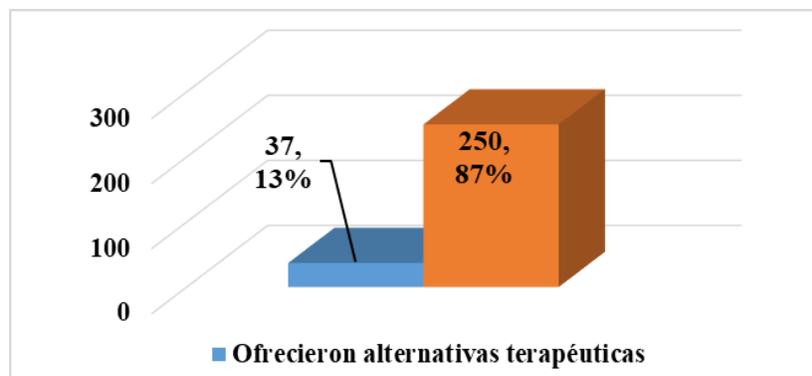
Figura 7. Cantidad de farmacias con intención de venta de antibióticos sin receta médica, según tipo de establecimiento farmacéutico



Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

La figura 8 refleja la cantidad de farmacias que ofrecieron al paciente (comprador incógnito) una alternativa terapéutica. Se observa que una mínima cantidad de dependientes de farmacia ofrecieron una alternativa terapéutica ante la consulta de los antibióticos bajo estudio.

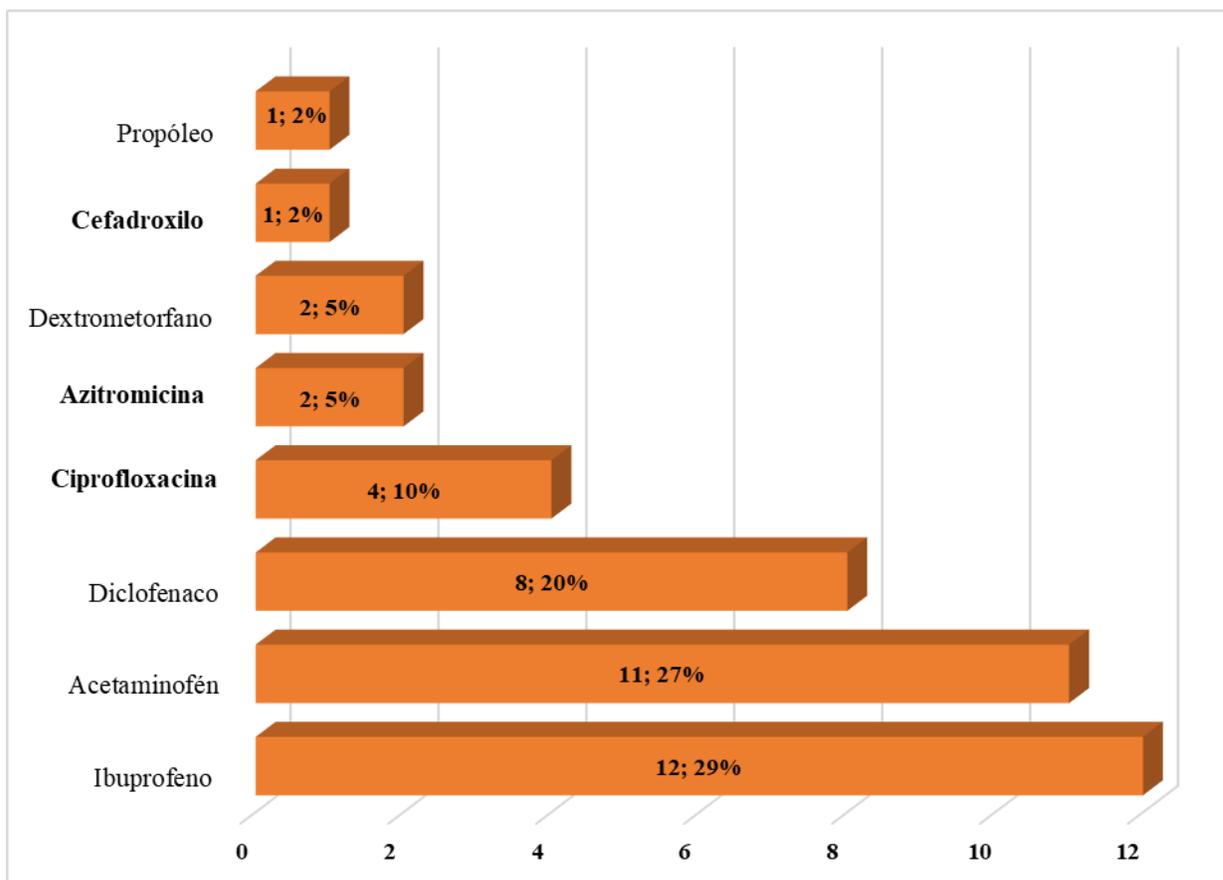
Figura 8. Cantidad de dependientes de farmacia que ofrecieron una alternativa terapéutica



Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

En la figura 9 se presentan las alternativas terapéuticas indicadas en algunos de los establecimientos farmacéuticos consultados, siendo las de mayor frecuencia el ibuprofeno, acetaminofén y diclofenaco. Se observa que dentro de las alternativas terapéuticas indicadas también se encuentran algunos antimicrobianos, principalmente la ciprofloxacina, seguido de la azitromicina y luego el cefadroxiilo.

Figura 9. Alternativas terapéuticas sugeridas por los dependientes de farmacia

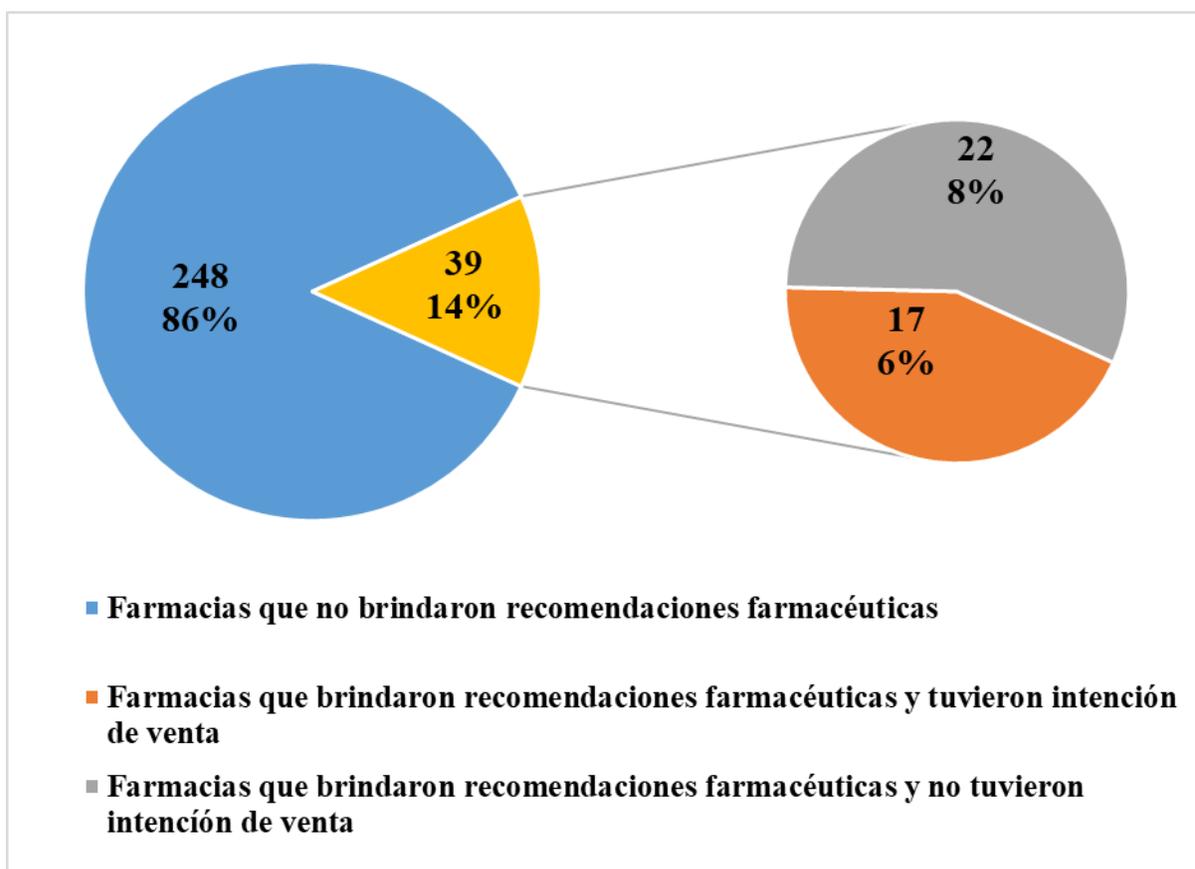


*En algunos establecimientos farmacéuticos se recibió más de una alternativa terapéutica.

Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

En la figura 10 se observan la cantidad de dependientes de farmacia que brindaron recomendaciones farmacéuticas ante la consulta de los antibióticos. Observándose que la mayor parte de los establecimientos no brindó ninguna recomendación. Cabe destacar que algunos establecimientos que brindaron una recomendación farmacéutica no tuvieron intención de venta del antibiótico.

Figura 10. Cantidad de dependientes de farmacia que brindaron recomendaciones farmacéuticas de los antibióticos consultados



Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

La tabla 1 muestra las recomendaciones farmacéuticas brindadas por algunos de los dependientes de farmacia. La mayoría de las recomendaciones estuvieron relacionadas a la posología (dosis y frecuencia) del medicamento y un alto índice de recomendaciones también fue referir al paciente a un médico para evaluar su condición clínica.

Tabla 1. Recomendaciones farmacéuticas sobre los antibióticos consultados brindadas por los dependientes de farmacia

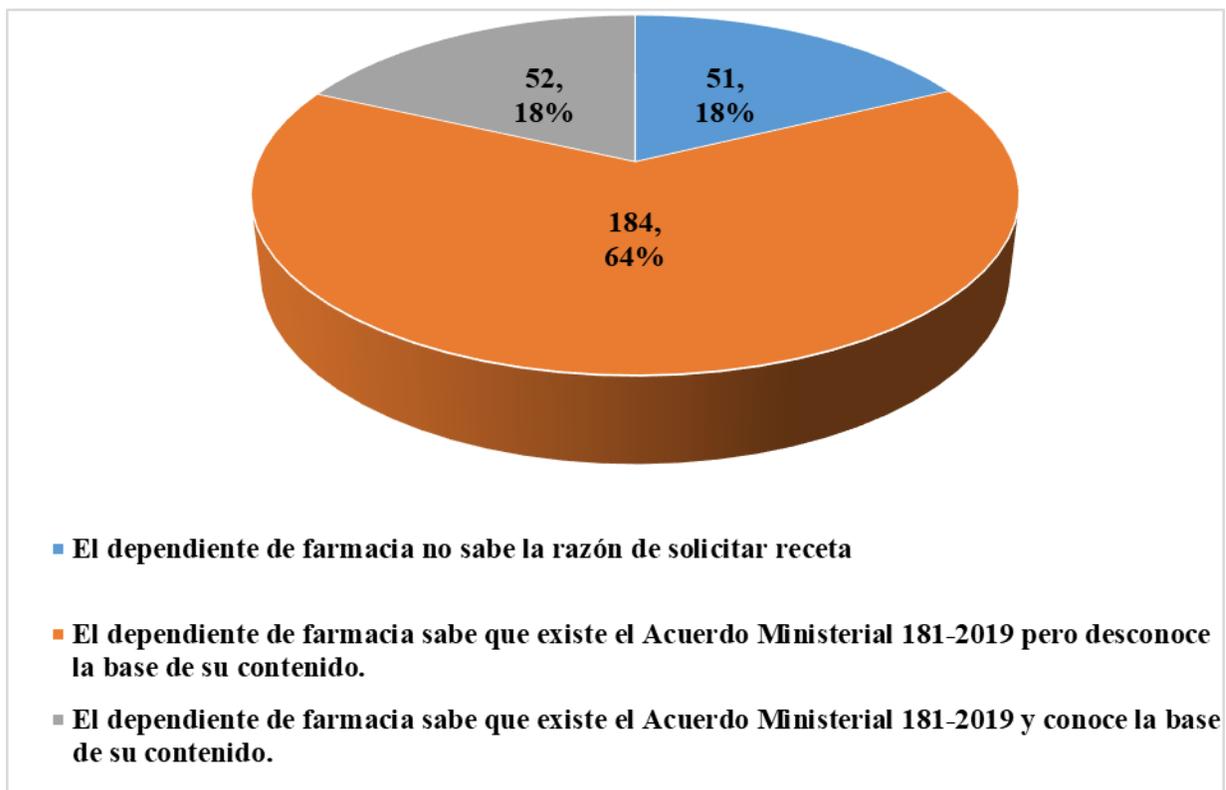
Recomendación	Frecuencia*	Porcentaje (%)
Administrar 1 tableta de amoxicilina + ácido clavulánico cada 12 horas por 7 días.	11	27%
Administrar 1 tableta diaria de azitromicina por 5 días.	8	20%
La azitromicina puede ocasionar náuseas o vómitos	1	2%
No automedicarse para evitar resistencia a los antibióticos	2	5%
Consultar a un médico	19	46%

*En algunos establecimientos farmacéuticos se recibió más de una recomendación farmacéutica.

Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

En la figura 11 se muestran los resultados de la evaluación del grado de conocimiento sobre el Acuerdo Ministerial 181-2019, que tienen los dependientes de las farmacias pertenecientes a la muestra. La mayoría de los dependientes de farmacia manifestó que por la normativa establecida por el Ministerio de Salud se debía solicitar receta pero no tiene conocimientos sobre el contenido de esta normativa, un bajo índice del personal de los establecimientos consultados conoce el Acuerdo Ministerial 181-2019 y su contenido, explicando principalmente el riesgo de resistencia antimicrobiana

Figura 11. *Grado de conocimiento de los dependientes de farmacia sobre el Acuerdo Ministerial 181-2019.*



Fuente: Información obtenida con el formulario de recolección de datos.

9. DISCUSIÓN

En Guatemala, la regulación de medicamentos de prescripción médica, como lo son los antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) se encuentra sustentado por el Acuerdo Ministerial 181-2019, normativa que aplica a todos los establecimientos farmacéuticos (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2019). En este estudio se muestran los resultados obtenidos a partir de una simulación de compra por medio de un comprador incógnito con el fin de verificar el cumplimiento de esta normativa que establece la venta de antimicrobianos bajo receta médica.

Las farmacias evaluadas fueron únicamente las del sector privado de la Ciudad de Guatemala, tomando una muestra representativa de cada zona, según el listado de farmacias vigentes del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. El formulario de recolección de datos fue validado haciendo la consulta presencial en 15 farmacias ubicadas en el municipio de Villa Canales, dando como resultado la necesidad de incluir un espacio para indicar la zona del establecimiento farmacéutico y una sección de observaciones.

Las farmacias evaluadas corresponden a 167 establecimientos farmacéuticos independientes que fueron consultados de forma presencial y 120 farmacias de cadena que fueron contactadas por dos modalidades, presencial y en línea (figura 1). La razón por la cual la modalidad de consulta en línea se llevó a cabo únicamente en estas últimas, fue por la disponibilidad del número telefónico y la red social de WhatsApp con las que algunas cadenas farmacéuticas disponen para la venta de medicamentos.

Las consultas realizadas a los establecimientos farmacéuticos muestran que el 98% cuenta con disponibilidad de los antibióticos bajo estudio (amoxicilina + ácido clavulánico y azitromicina), como se muestra en la figura 2. Al no existir una regulación correcta de la venta de antimicrobianos, la alta disponibilidad de antibióticos puede representar un

impacto negativo a la salud, debido al uso incorrecto de estos medicamentos por parte de la población, siendo estos fácilmente accesibles. Los establecimientos que no tenían disponible el medicamento al momento de la consulta, indicaron que generalmente si lo venden pero que se encontraba agotado, además, un hecho característico fue que en algunas de estas farmacias al no tener disponible el medicamento se recomendó otro antibiótico como alternativa, esto denota la falta del cumplimiento del Acuerdo Ministerial 181-2019 y la falta de conocimiento por parte del personal de las farmacias sobre los riesgos que representa la administración de antibióticos sin supervisión médica, además, la decisión de los dependientes de farmacia también podría estar influenciada sobre el carácter comercial de estos establecimientos.

Un 83% de farmacias con disponibilidad de los antibióticos consultados, incluyendo las farmacias que ofrecieron como alternativa otro antimicrobiano, no solicitaron receta médica (figura 3) y es importante considerar que en este caso ningún dependiente de farmacia se interesó en preguntar síntomas o la razón por la que el comprador incógnito necesitaba el medicamento. Esto podría demostrar que la interacción del dependiente de farmacia con el paciente es mínima, lo cual afecta en la correcta dispensación de medicamentos, puesto que, a partir de la comunicación con el dependiente de farmacia se pueden identificar problemas por desconocimiento o desinformación por parte de los pacientes, de los cuales el dependiente de farmacia puede dar resolución favoreciendo el uso correcto de los medicamentos como los antimicrobianos.

El 1% solicitó receta médica, sin embargo, al insistir una segunda vez en la venta del antibiótico, exponiendo los síntomas de una infección simulada de faringoamigdalitis, tuvo intención de venta. En este caso aun exponiendo los síntomas relacionados a una infección, el dependiente de farmacia debe limitarse de recomendar un antibiótico, ya que diversas infecciones incluyendo la faringoamigdalitis necesitan de un diagnóstico diferencial previo para determinar si es de tipo viral o de tipo bacteriano para determinar el tratamiento de elección para el paciente (Cots et al, 2016).

Un estudio realizado en 2016 en España, señala que la prescripción de un antibiótico, hasta en un 80% es debido a faringoamigdalitis, a pesar de que la causa bacteriana se puede observar en un 20-30% de casos en niños y un 5-15% en adultos, específicamente por *Streptococcus pyogenes*; manifestando así, que esta enfermedad obedece en la mayoría de los casos a una causa viral, en donde la prescripción antibiótica es innecesaria (Cots et al, 2016).

Fueron pocos los establecimientos farmacéuticos que solicitaron receta médica y al insistir no tuvieron intención de venta (figura 3), estos resultados muestran que la venta de antibióticos sin receta es un hecho muy común en el país aún ante una legislación que establece la regulación de los mismos imponiendo su venta bajo una prescripción médica.

Los resultados descritos anteriormente coinciden con otros estudios internacionales, como por ejemplo, en 2019, en un estudio de metaanálisis que buscaba estimar la venta de antimicrobianos sin receta en farmacias comunitarias de todo el mundo, denota que un 62% de antibióticos fueron suministrados sin receta médica. El suministro de antibióticos sin receta después de la solicitud de un paciente fue del 78% y, según la recomendación del personal de la farmacia comunitaria, fue del 58%. También se observó que los antibióticos que se suministraban comúnmente sin receta iban dirigidos a pacientes con síntomas de infecciones del tracto urinario en un 68%, seguido por infecciones del tracto respiratorio superior (Auta, Hadi, Oga, Adewuyi, Abdu-Aguye, et al, 2019).

Los hallazgos plasmados en este estudio muestran que a dos años de que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS- aprobara el Acuerdo Ministerial 181-2019, el cumplimiento de esta normativa en los establecimientos del sector privado de la Ciudad de Guatemala es mínimo (16%).

Los medicamentos consultados fueron 2 tipos de antibióticos, el primero de ellos fue la amoxicilina + ácido clavulánico. Un estudio realizado en Guatemala entre el 2016 y

2019 sobre los tipos de antibióticos con mayor disponibilidad en las tiendas de barrio, el cual fue realizado antes de la legislación guatemalteca sobre la venta de antimicrobianos bajo prescripción médica, mostró que en el 83% de las tiendas consultadas se encontraba disponible amoxicilina (Moreno et al., 2020). Esto podría indicar que la amoxicilina es uno de los antibióticos con mayor demanda por la población guatemalteca y como se muestra en esta investigación, su disponibilidad e intención de venta a la población sin una receta médica es elevada, contribuyendo así a la resistencia antimicrobiana de este antibiótico.

En ese mismo estudio se especifica que este antibiótico se vendía como cápsulas o tabletas individuales (Moreno et al., 2020), lo que podría representar una de las principales problemáticas de la automedicación con antibióticos que favorecen la resistencia bacteriana, por el incumplimiento del intervalo de administración, es por ello, importante conocer la tendencia de venta de este medicamento sin la receta médica en establecimientos farmacéuticos que ya se encuentran regulados por el Acuerdo Ministerial 181-2019.

El segundo antibiótico consultado fue la azitromicina. En un estudio realizado sobre la evaluación de las prácticas de automedicación en el contexto del brote de COVID-19 en Togo, se muestra que la azitromicina fue automedicada por el 1,2% de la población muestra (Sadio et al., 2021).

La mayoría de establecimientos farmacéuticos tuvieron intención de venta sin receta médica, tanto para la amoxicilina + ácido clavulánico como para la azitromicina, el 87% y el 81%, respectivamente. Estos resultados muestran que el incumplimiento de la normativa no tiene distinción alguna entre un antibiótico u otro. También se refleja que la pandemia COVID-19 no es la principal influencia de la venta de antimicrobianos sin receta, puesto que la intención de venta de la azitromicina, aún con el aumento en la automedicación a causa de la infección por SARS-CoV-2, fue ligeramente menor comparado con el antibiótico amoxicilina + ácido clavulánico.

Es importante considerar que los resultados de la intención de venta de los antibióticos sin receta médica también fueron analizados según zona de ubicación de las farmacias, según tipo de establecimiento para lo cual se consideraron dos categorías:

establecimientos pertenecientes a una cadena farmacéuticas y establecimientos farmacéuticos independientes; y según modalidad de compra: consulta presencial o en línea.

En la figura 5 se observa que la intención de venta de los antibióticos consultados sin receta médica, fue elevado en todas las zonas de la Ciudad de Guatemala, principalmente en las zona 1, 6, 7 y 18, lo cual nos permite deducir de forma generalizada el incumplimiento de la normativa establecida en el Acuerdo Ministerial 181-2019 en todos los estratos (zonas) de la Ciudad de Guatemala. En el estudio realizado la mayoría de dependientes de farmacia despacharon el antibiótico a solicitud del paciente representando un riesgo para la salud porque no se toma en cuenta la importancia de una apropiada elección de antimicrobianos dependiendo de un diagnóstico previo, considerando que el espectro antibacteriano y el mecanismo de acción de cada uno es variable, por lo que, la respuesta dependerá de la condición clínica del paciente y del microorganismo responsable de la infección.

Se incluyó una modalidad de compra en línea por vía telefónica o por la red social WhatsApp, plataforma con la que cuentan algunas de las cadenas farmacéuticas para hacer entrega de medicamentos a domicilio, a raíz del aumento de consultas en línea en todos los sectores debido la pandemia del COVID-19.

Un mayor porcentaje de farmacias tuvo intención de venta de antibióticos sin receta cuando la consulta fue presencial (92%), siendo este un resultado muy particular comparado con la intención de venta del antibiótico en la consulta en línea (58%). La comunicación directa entre el paciente y el dependiente de farmacia podría haber influido en la decisión de venta sin una prescripción médica. Sin embargo, por el tipo de estudio realizado no se puede determinar la razón de este comportamiento según la modalidad de compra.

Otro de los análisis realizados fue la comparación de intención de venta de antibióticos sin receta según el tipo de establecimiento farmacéutico. Esto debido a que las farmacias de cadena pueden tener una mayor inversión económica que podría interpretarse

en servicios ofrecidos de mejor calidad, abarcando una mejor capacitación de los dependientes. Tal como se muestra en los resultados (figura 7) fueron las farmacias independientes quienes estuvieron más inclinadas a vender el antibiótico (91%). En algunos estudios se ha declarado que, en las farmacias independientes, la venta de antimicrobianos sin receta es más común, lo cual se podría justificar por el nivel de calidad en los servicios farmacéuticos que pueden ofrecer (Kuang et al., 2020). Sin embargo, un hecho muy interesante observado en este aspecto, fue que para una misma farmacia de cadena en algunos casos se negó la venta del antibiótico, mientras que en otros casos el comportamiento fue contrario. Por lo que, se puede observar que no es necesariamente el tipo de establecimiento, sino podría ser una decisión individual del dependiente de farmacia, evidenciando la necesidad de una mejor capacitación del personal encargado de dispensar medicamentos.

Dentro de la simulación de compra se consultaba a los dependientes que otra alternativa farmacéutica podría recomendar. Solamente un 13% del personal que atendió al comprador incógnito ofreció alguna alternativa terapéutica (figura 8), esto fue debido a la disponibilidad de los medicamentos consultados, en donde los dependientes de farmacia tuvieron intención de despacharlo inmediatamente a solicitud del paciente sin indicar ninguna alternativa.

Las alternativas farmacéuticas recomendadas fue el ibuprofeno y el acetaminofén principalmente, seguido por diclofenaco; estas alternativas terapéuticas fueron indicadas por los dependientes de farmacia de los establecimientos que se negaron a vender antibióticos sin receta (figura 8 y 9). La razón de estas recomendaciones fue para el alivio de los síntomas del paciente (fiebre y dolor). Otra de las alternativas terapéuticas ofrecidas con la menor frecuencia fue el propóleo, este principio activo es de tipo natural, destacado por sus propiedades antioxidantes, antibacterianas y antiinflamatorias (Noriega y Rodríguez, 2014), indicado para síntomas manifestados por el paciente (fiebre, dolor, tos).

Estos medicamentos son considerados de venta libre, esto quiere decir que pueden ser utilizados sin una prescripción médica para el alivio de malestares comunes o problemas menores que se presentan frecuentemente y cuya persistencia o tiempo de

utilización es no prolongado (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, s.f). Sin embargo, es importante, que al tener sospechas de una infección, el dependiente de farmacia refiera al paciente a un médico para que realice el diagnóstico respectivo.

Uno de los aspectos importantes observados fue que 1 farmacia indicó que no podía vender amoxicilina + ácido clavulánico sin receta y al preguntar por una alternativa terapéutica, recomendó azitromicina indicando que este no era antibiótico, en otros casos similares, los dependientes no quisieron dispensar el antibiótico indicando que era riesgoso, pero recomendaron otros antibióticos, principalmente ciprofloxacina y azitromicina en los casos donde se consultó por amoxicilina + ácido clavulánico, estos resultados evidencian el desconocimiento por parte del dependiente de farmacia, lo cual puede sumar al incorrecto uso de los antibióticos y es importante tomar en cuenta, ya que los dependientes de farmacia juegan un papel importante en el sector de salud porque los pacientes suelen recurrir a estos establecimientos, considerando algunos inconvenientes de salud pública en el país como lo es principalmente el acceso a los medicamentos, solicitando recomendaciones terapéuticas.

Pocos establecimientos brindaron recomendaciones farmacéuticas (14%), la mayoría de estas fueron dadas por quienes no tuvieron intención de venta del antibiótico (figura 10). Las principales recomendaciones fueron relacionadas a la posología del medicamento indicando al comprador incógnito tomar el tratamiento completo (tabla 1), en el caso de la amoxicilina + ácido clavulánico indicaron la administración de una tableta cada 12 horas por 7 días y en el caso de azitromicina 1 tableta diaria por 5 días. Se observó que estas recomendaciones fueron dadas tomando en cuenta las presentaciones en las cuales ofrecían el medicamento, sin embargo, es importante destacar que la forma de administración de los antibióticos depende de la condición clínica del paciente, por eso es vital un diagnóstico médico previo y la prescripción del medicamento por un especialista. Como se mencionó anteriormente, en algunas infecciones, por ejemplo, de tipo transmisión sexual se recomienda una sola dosis de azitromicina, pero en otras condiciones clínicas, como la faringoamidalitis bacteriana estreptocócica, varios estudios han documentado la

eficacia de azitromicina durante 3 días (500 mg una vez al día) en adultos con faringitis/amigdalitis estreptocócica (McMullan y Mostaghim, 2015; Jorgensen, 2009). Esto demuestra que la dosis y frecuencia deben estar estudiadas por un profesional de salud, según las condiciones clínicas del paciente.

Solamente una farmacia consultada indicó que la azitromicina puede ocasionar vómitos y náuseas como reacciones adversas (tabla 1). Ninguno de los dependientes de farmacia se interesó en preguntar si el paciente presentaba antecedentes de alergia a algún tipo de antibióticos para evaluar el riesgo de administración de los antibióticos consultados, lo cual es importante, debido a las elevadas notificaciones de hipersensibilidad como efecto adverso de algunos antibióticos, principalmente del grupo de betalactámicos como las cefalosporinas y amoxicilina, las cuales pueden ser complejas y poner en riesgo la vida del paciente (Cardona et al., 2021).

La mayoría de las recomendaciones sobre los antibióticos (46%) fue referir al paciente a un médico, indicando la necesidad de una evaluación médica para determinar la causa de la enfermedad, además brindaron recomendaciones de no automedicarse con antibióticos por el riesgo a desarrollar resistencia bacteriana (tabla 1), es importante recalcar que estas recomendaciones fueron dadas por los dependientes de farmacia de algunos establecimientos en los que se negaron a vender el medicamento sin la receta médica. Aunque la cantidad de recomendaciones que se recibieron fueron mínimas, la mayoría de estas estuvieron orientadas al riesgo de los antibióticos a desarrollar resistencia bacteriana, por lo que se puede observar que en algunos casos los dependientes de farmacia cuentan con conocimientos sobre resistencia antimicrobiana que les permite informar a los pacientes sobre los riesgos que esta representa, sin embargo, este es un hecho poco común.

La mayoría de dependientes de farmacia (64%) sabe que existe el Acuerdo Ministerial 181-2019 pero desconoce la base de su contenido, pues al consultar la razón de solicitar la receta médica indicaban que el Ministerio de Salud lo había exigido en una

normativa, sin embargo, a pesar de ello, la mayoría no solicitó receta médica. Esto deja ver que aunque se haya aprobado una normativa que prohíbe la venta de antibióticos sin receta médica, no se ha regulado la exigencia de su cumplimiento por parte de los establecimientos farmacéuticos del sector privado. Algunos dependientes de farmacia (18%) indicaron no saber la razón de solicitar receta y en algunos casos manifestaron que los antibióticos no necesitan de una porque no pertenecían a los medicamentos controlados. Estos resultados también demuestran que los directores técnicos no priorizan la capacitación de los dependientes de farmacia para el conocimiento del contenido de la normativa y especialmente sobre la importancia del correcto uso de antibióticos por el riesgo de resistencia a los mismos.

Algunas de las razones más comunes que indicaban los dependientes de farmacia para vender el medicamento sin receta fueron que al solicitar la prescripción médica no se les vende el producto porque muchos pacientes llegan sin una, que el medicamento consultado en específico (amoxicilina + ácido clavulánico o azitromicina) era una excepción de lo establecido en la normativa porque no era un antibiótico “fuerte” o riesgoso para la salud, y algunas farmacias también indicaron que por el momento no es necesaria la receta hasta que al establecimiento se las vuelvan a exigir. Todas estas razones indicadas no justifican la venta del antibiótico sin receta médica por el riesgo de resistencia bacteriana que representa, pero se observa el desconocimiento y desinformación por el personal de los establecimientos.

En algunas farmacias se observó un comportamiento particular, en donde indicaban que era necesaria la receta pero que harían una excepción, ya que el médico asociado a la farmacia la extendería, y en algunos de los casos sumaban un precio extra por la misma, estos hechos también pueden mostrar que algunos establecimientos farmacéuticos tienen en cuenta el Acuerdo Ministerial 181-2019, pero realizan acciones en contra de su correcta aplicación con el objetivo de aumentar la venta de estos medicamentos aunque el paciente no cuente con una prescripción médica que indique que requiera el uso de antibióticos.

Los resultados muestran que son pocos los dependientes de farmacia los que tienen conocimientos básicos sobre la resistencia a los antibióticos por parte de los microorganismos bacterianos, indicando que por ello, el MSPAS inició la regulación de los mismos para una dispensación bajo receta médica.

Como se ha podido observar, los resultados en todos los aspectos considerados en este estudio han demostrado que el cumplimiento del Acuerdo Ministerial 181-2019 es mínimo.

Considerando el papel importante que juegan estos establecimientos en el acceso de medicamentos en la población guatemalteca, se debe considerar la capacidad de los mismos, para abordar la resistencia bacteriana, siendo esta una gran problemática en la salud pública. Principalmente, se debe garantizar que el servicio farmacéutico que ofrezcan sea de calidad, para orientar a los pacientes sobre el uso correcto de los antibióticos.

10. CONCLUSIONES

1. El cumplimiento del Acuerdo Ministerial 181-2019 sobre la venta de antimicrobianos bajo receta médica en las farmacias de la Ciudad de Guatemala del sector privado es mínimo.
2. En la Ciudad de Guatemala, el 84% de establecimientos farmacéuticos consultados del sector privado no cumplen con el Acuerdo Ministerial 181-2019 con respecto a la venta de antimicrobianos, teniendo intención de venta de antibióticos sin receta médica.
3. Las consultas presenciales sobre la venta de antibióticos tanto en las farmacias independientes como de cadena, tienen un mayor índice de intención de venta del medicamento sin una receta médica que certifique una prescripción por un especialista, comparado con las consultas en línea por vía telefónica o redes sociales.
4. La mayoría de dependientes de farmacia que atendieron a la consulta de los establecimientos farmacéuticos contactados (86%) no brindan recomendaciones farmacéuticas de los medicamentos consultados, tales como, indicaciones terapéuticas, reacciones adversas, posología, contraindicaciones. Además, no muestran tener conocimiento de la correcta dispensación de antibióticos y el riesgo que la administración de estos representa sin una consulta médica previa.
5. En un 14% de las consultas realizadas en los establecimientos farmacéuticos se recibieron alternativas terapéuticas por parte de los dependientes de farmacia, siendo estas principalmente el ibuprofeno y el acetaminofén.
6. El grado de conocimiento que tienen los dependientes de farmacia de los establecimientos consultados es deficiente, el mayor porcentaje de dependientes (64%) sabe de la existencia del Acuerdo Ministerial 181-2019 que regula la venta de antibióticos sin receta pero no conocen la base de su contenido, sin embargo, la mayoría accedió a venderlo sin receta.

7. La comparación de la intención de venta del antibiótico amoxicilina + ácido clavulánico en un 87%, respecto a la azitromicina en un 81%, refleja que la pandemia COVID-19, no es la principal influencia en la venta de antimicrobianos sin receta médica.

11. RECOMENDACIONES

1. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como institución responsable de atender las diversas problemáticas de salud, deberá tomar medidas de vigilancia estrictas para la correcta aplicación del Acuerdo Ministerial 181-2019 por parte de los establecimientos farmacéuticos.
2. Es importante que el Ministerio de Salud evalúe las razones de este comportamiento de las farmacias del sector privado e implemente alternativas que se asocien tanto a la regulación, como también a la vigilancia del cumplimiento de las normativas que sustenten la venta controlada de los antibióticos.
3. Se recomienda que los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos velen por la práctica obligatoria de solicitud de receta para la venta de antimicrobianos y brinden capacitaciones a los dependientes de farmacia sobre la resistencia antimicrobiana.
4. Incluir dentro de los programas de capacitación de dependientes de farmacia impartidos por el Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos, un curso sobre las leyes y normas que rigen al correcto uso de medicamentos, incluyendo el Acuerdo Ministerial 181-2019.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alós, J. (2015). Resistencia bacteriana a los antibióticos: una crisis global. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 33(10), 692-699. doi: 10.1016/j.eimc.2014.10.004
- Álves, F. y Sánchez, J. (2017). *Faringoamigdalitis aguda*. <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/faringoamigdalitis.pdf>
- Aslam, B., Wang, W., Arshad, M., Khurshid, M., Muzammil, S., Rasool, M., Nisar, M., Alvi, R., Aslam, M., Qamar, M., Salamat, M. y Baloch, Z. (2018). Resistencia a los antibióticos: un resumen de una crisis mundial. *Infección y resistencia a los medicamentos*, 11, 1645-1658. doi: 10.2147/IDR.S173867
- Auta, A., Hadi, M., Oga, E. Adewuyi, E., Abdu-Aguye, S., Davies, E., Hodge, B. y Morgan, D. (2019). Global access to antibiotics without prescription in community pharmacies: A systematic review and meta-analysis. *Journal infect.* 78(1): 8-18. doi: 10.1016/j.jinf.2018.07.001.
- Calle, M. y Chimbo, P. (2009). Características del expendio de antibióticos sin receta en establecimientos farmacéuticos y tiendas del cantón Cuenca, en las parroquias del Batán, Cañaribamba y Huayna-Cápac. (Tesis de pregrado). Universidad de Cuenca.
- Cardona, R., Santamaría, L., Guevara-Saldaña, L., y Calle, A. (2021). Hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos: algoritmos de manejo y desensibilización como alternativa terapéutica vital. *Rev Alerg Mex.* 68(1): 35-47. doi: 10.29262/ram.v68i1.892.
- Castro, J. y Andrade, E. (2008). Características del expendio de antibióticos sin receta en establecimientos farmacéuticos y tiendas de las parroquias rurales Tarqui, Cumbe, Chaucha, Baños, Sinincay, Turi, Victoria del Portete del Cantón Cuenca. (Tesis de Pregrado). Universidad de Cuenca.

- Centro Europeo para la Prevención de Enfermedades y Europa. (2019). *Antimicrobial resistance in the EU/EEA*.
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/surveillance-antimicrobial-resistance-Europe-2019.pdf>
- Cots, J., Alós, J., Bárcena, M., Boleda, X., Cañada, J., Gómez, N., Mendoza, A., Vilaseca, I. y Llor, C. (2016). Recomendaciones para el manejo de la faringoamigdalitis aguda del adulto. *Atención Primaria*, 47(8), 532-543
- Farao, M., Garay, A., Girini, S., Lestón, N., López, D., Troisi, M. y Valerga, M. (2006). Automedicación, autocuidado y autoprescripción. *Boletín Científico de la Asociación de Médicos Municipales de la CBA. Instituto para el Desarrollo Humano y para la Salud*; 11(50).
- Fuentes, A. (2017). Farmacias prescriptoras de antibióticos y consumidores sin receta médica, combinación que promueve la resistencia antimicrobiana. *Rev. méd. Col. Méd. Cir. Guatem.*; 156(1), 19-22.
- Gong, Y. Jiang, N., Chen, Z., Wang, J., Zhang, J., Feng, J., Lu, Z., y Yin, X. (2020). Over-the-counter antibiotic sales in community and online pharmacies China. *Bull World Health Organ.* 98, 449-457. doi: 10.2471/BLT.19.242370
- Hutchings, M., Truman, A., y Wilkinson, B. (2019). Antibiótico: pasado, presente y futuro. *Current Opinion in Microbiology*, 51, 72-80. doi: 10.1016/j.mib.2019.10.008.
- Jorgensen, D. (2009). Azitromicina oral de liberación prolongada de dosis única versus azitromicina de 3 días para el tratamiento de la faringitis/amigdalitis por estreptococos hemolíticos β del grupo A en adultos y adolescentes: un estudio doble ciego con doble simulación. *Clinical Microbiology and Infection*, 15(12): 1102-1110. doi: 10.1111/j.1469-0691.2009.02718.x

- Kuang, L., Liu, Y., Wei, W., Song, X., Li, X., y Liu, Q. (2020). Venta de antibióticos sin receta y calidad de servicio en farmacias comunitarias en Guangzhou, China: un método de cliente simulado. *PloS One*, 15(12).
- McMullan, B., y Mostaghim, M. (2015). Prescribing azithromycin. *Australian prescriber*. 38(3), 87–89. doi: 10.18773/austprescr.2015.030.
- Mendoza, J., Vargas, C., y González, F. (2019). La resistencia a los antibióticos: un problema muy serio. *Acta Médica Peruana*, 36(2), 145-151.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (1999). *Acuerdo Gubernativo Número 712-99. Reglamento para el Control Sanitario*. <http://www.medicamentos.com.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos>
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (2019). *Acuerdo ministerial número 181–2019: Normativa para la regulación de medicamentos de prescripción médica, antimicrobianos (antibióticos de vía oral y parenteral) y esteroides oftálmicos*. Guatemala.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (s.f) *Criterios para la evaluación de productos medicinales para venta libre*. <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/CRITERIOS%20DE%20PRODUCTOS%20DE%20VENTA%20LIBRE%20DRCPFA.pdf>
- Moreno, P., Cerón, A., Sosa, K., Morales, M., Grajeda, L., Lopez, M., McCracken, J., Córdón, C., Palmer, G., Llamada, D y Ramay, B. (2020) Disponibilidad de antibióticos de venta libre en las tiendas de barrio de Guatemala. *PLoS ONE*, 15(9). doi: 10.1371/journal.pone.0239873.
- Morgan, D., Okeke, I., Laxminarayan, R., Perencevich, E. y Weisenberg, S. (2011). Uso de antimicrobianos sin receta en todo el mundo: una revisión sistemática. *Lancet Infect Dis*, 11(9): 692–701.
- Noriega, V. y Rodríguez, E. (2014). *El propóleo, otro recurso terapéutico en la práctica clínica*.

<https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/5580/NoriegaSalmonV.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (1985). *Uso racional de medicamentos*.
<https://salud.gob.ar/dels/entradas/uso-racional-de-medicamentos>.

Organización Mundial de la Salud. (2001). *Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos*.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67197/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Organización Mundial de la Salud. (2016). *Plan de Acción Mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos*. Ginebra, Suiza.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255204/9789243509761-spa.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2017). *Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos*.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/253135/9789243549408-spa.pdf;jsessionid=80CBC8EBC9FFC2A692AC9482138C3907?sequence=1>

Organización Mundial de Salud (2018). *Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos*.
<https://www.who.int/es/news/item/06-06-2017-who-updates-essential-medicines-list-with-new-advice-on-use-of-antibiotics-and-adds-medicines-for-hepatitis-c-hiv-tuberculosis-and-cancer>

Organización Mundial de la Salud. (2020). *Resistencia a los antimicrobianos*.
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

Organización Mundial de la Salud. (2021). *Farmacorresistencia.: Uso de los antimicrobianos*. <https://www.who.int/drugresistance/use/es/>

- Organización Panamericana de la Salud (2020). *Resistencia a los antimicrobianos*.
<https://www.paho.org/es/temas/resistencia-antimicrobianos>
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Protocolo para el fortalecimiento de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos basada en aislamiento en las Américas. Primera fase: hemocultivos*.
[https://www.paho.org/es/documentos/protocolo-para-fortalecimiento-vigilancia-resistencia-antimicrobianos-basada#:~:text=La%20vigilancia%20de%20la%20resistencia%20a%20los%20antimicrobianos%20\(RAM\)%20desempe%C3%B1a,hospitales%20y%20en%20la%20comunidad.](https://www.paho.org/es/documentos/protocolo-para-fortalecimiento-vigilancia-resistencia-antimicrobianos-basada#:~:text=La%20vigilancia%20de%20la%20resistencia%20a%20los%20antimicrobianos%20(RAM)%20desempe%C3%B1a,hospitales%20y%20en%20la%20comunidad.)
- Organización Panamericana de la Salud. (1998). *Resoluciones y otras acciones de la 51ª Asamblea Mundial de la Salud de interés para el Comité Ejecutivo de la OPS*. <https://www.paho.org/Spanish/GOV/CE/doc320.pdf>
- Ramay, B., Córdova, L. y Cerón, A. (2017). Automedicación con antibióticos en cuatro farmacias de Ciudad de Guatemala: Características, fuentes de información, efectos percibidos, y motivos. *Revista Científica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia*, 26 (2), 18-35.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5920177>
- Sadio, A., Gbeasor-Komlanvi, F., Konu, R., Bakoubayi, A., Tchankoni, M, Anderson, A., Gómez, I., Denadou, C., Anani, J., Kouanfack, H., Kpeto, I., Salou, M y Ekouevi, D. (2021). Assessment of self-medication practices in the context of the COVID-19 outbreak in Togo. *BMC Public Health*. 21, 58. doi: <https://doi.org/10.1186/s12889-020-10145-1>
- Shet, A., Sundaresan, S. y Forsberg, B.C. (2015). Dispensación farmacéutica de agentes antimicrobianos sin receta en la India: Idoneidad y carga de costos en el sector privado. *Antimicrob Resist Infect Control*, 4(55), 1-7. doi: 10.1186/s13756-015-0098-8

- Togoobaatar, G., Ikeda, N., Ali, M., Sonomjamts, M., Dashdemberel, S., Mori, R. y Shibuya, K. (2010). Encuesta sobre el uso no prescrito de antibióticos para niños en una comunidad urbana de Mongolia. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, 88(12), 930-936. doi: 10.2471 / BLT.10.079004.
- Torrades, S. (2001). Uso y abuso de los antibióticos. *Offarm*, 20(8), 82-92.
- Vacca, C., Niño, C., y Reveiz, L. (2011). Restricción de la venta de antibióticos en farmacias de Bogotá, Colombia: Estudio descriptivo. *Rev Panam Salud Pública*, 30(6), 586-591

13. ANEXOS

A. Marco Teórico.....	56
B. Guía de entrenamiento del comprador incógnito, elaborado por Alvarez, Karen	74
C. Formulario de recolección de datos, elaborado por Alvarez, Karen.....	78
D. Estratificación de muestra por zonas y tipo de farmacia, elaborado por Alvarez, Karen	79

A. Marco Teórico

Antimicrobianos

Los antimicrobianos se definen, como medicamentos que destruyen los microorganismos o impiden su multiplicación o desarrollo. Estos fármacos, se dividen en antibacterianos, antivirales, antimicóticos, antiparasitarios y antirretrovirales. Los antibióticos son medicamentos que se utilizan para prevenir y tratar infecciones bacterianas. El descubrimiento y la introducción de los antibióticos en el campo clínico fue uno de los más grandes e importantes avances en la historia de la medicina. El uso de los antibióticos desde los años 40 del siglo pasado permitió disminuir en forma importante y notable la morbilidad y mortalidad a nivel mundial (Mendoza et al., 2019; OMS, 2020).

Historia de los antimicrobianos

A finales del siglo XIX, Robert Koch y Louis Pasteur establecieron la asociación entre especies individuales de bacterias y enfermedades mediante la propagación en medios artificiales y en animales. El descubrimiento de los antibióticos a mediados de los años treinta supuso un gran avance para la curación de enfermedades infecciosas, como la neumonía, la fiebre tifoidea, la sífilis y la tuberculosis, entre otras (Hutchings et al., 2019).

El uso de microbios productores de antibióticos para prevenir enfermedades se remonta a milenios, con cataplasmas tradicionales de pan mohoso que se usaban para tratar heridas abiertas en Serbia, China, Grecia y Egipto hace más de 2000 años. Sin embargo, el desarrollo de fármacos antiinfecciosos y el concepto subyacente de la quimioterapia está ampliamente acreditado por Paul Ehrlich, quien desarrolló los profármacos salvarsan y neo-salvarsan a base de arsénico sintético. Esto representó una de las primeras pantallas sistemáticas para el descubrimiento de fármacos utilizando una biblioteca de compuestos sintéticos y se inspiró en el trabajo de Ehrlich con tintes que tiñeron específicamente células bacterianas. Salvarsan fue reemplazado por el profármaco de sulfonamida Prontosil, descubierto por Gerhard Domagk hace alrededor de 100 años para tratar *Treponema pallidum*, el agente causante de la sífilis (Hutchings et al., 2019).

Las enfermedades infecciosas siguen siendo, a principios del siglo XXI, una de las causas más importantes de muerte en la humanidad, aunque su contribución relativa ha ido disminuyendo desde el siglo XIX. La introducción de los antibióticos en la práctica clínica en la década de los cuarenta del siglo XX supuso una de las intervenciones más importantes para su control y aumentó en varios años la esperanza de vida de la población. Los antibióticos han salvado millones de vidas, pero además han supuesto una revolución en la medicina. Han contribuido de forma muy significativa al progreso en campos como los trasplantes de órganos sólidos y de progenitores hematopoyéticos, la supervivencia de prematuros e inmunodeprimidos (naturales o por terapias farmacológicas), la cirugía de material protésico y los catéteres vasculares, donde las infecciones son especialmente prevalentes e importantes (Alós, 2015).

Las sulfonamidas fueron los primeros antimicrobianos de amplio espectro verdaderamente eficaces en uso clínico y todavía se utilizan hoy en día, pero fueron reemplazados en gran medida por el descubrimiento de la penicilina, observado en una placa de petri contaminada por Alexander Fleming en 1928. La penicilina fue posteriormente purificada por Norman Heatley, Howard Florey, Ernst Chain y sus colegas en Oxford, quienes fueron fundamentales en el desarrollo de la penicilina como fármaco. Los descubrimientos de penicilina, tirocidina y numerosos informes sobre la producción de compuestos antimicrobianos por microorganismos, llevaron a Selman Waksman a iniciar un estudio sistemático de microbios como productores de compuestos antimicrobianos a fines de la década de 1930 (Hutchings et al., 2019).

El trabajo de Waksman inició la Edad de Oro del descubrimiento de antibióticos desde la década de 1940 hasta la de 1960. La mayoría de estos antibióticos todavía se utilizan en la clínica, pero su eficacia se ha visto mermada por el aumento de la resistencia antimicrobiana (RAM). De todos los antibióticos descubiertos entre 1945 y 1978, el 55% procedía del género *Streptomyces*. Se han propuesto varias teorías para explicar por qué los microbios del suelo producen tantos productos naturales antimicrobianos bioactivos, la

explicación más probable es que tienen múltiples funciones, actuando como armas químicas para matar a los competidores en el suelo, ya sea como protección (defensiva) o depredadora (ofensiva), como moléculas de señalización a parientes cercanos o para mediar interacciones con huéspedes eucariotas como insectos y plantas (Hutchings et al., 2019).

Uso Racional e Irracional de los Medicamentos Antimicrobianos

El Uso Racional de Medicamentos se refiere a la medicación adecuada a las necesidades clínicas de los pacientes en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo adecuado y al menor costo posible para ellos y la comunidad (OMS, 1985).

La Estrategia Mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos define como uso apropiado de los antimicrobianos al uso eficaz en relación con el costo a estos agentes con el cual se obtiene el máximo efecto clínico-terapéutico y simultáneamente se minimiza la toxicidad del medicamento y el desarrollo de resistencia microbiana (OMS, 2001).

Los principios generales que se aplican al uso apropiado de los antimicrobianos son iguales a cualquier otro medicamento, sin embargo, un elemento especial que se adiciona a los antimicrobianos es que el tratamiento individual puede repercutir en la salud pública de la sociedad. Además, el fracaso terapéutico debido a agentes patógenos farmacorresistentes o a superinfecciones aumentan el potencial de diseminación de tales microorganismos en todo un hospital o en la comunidad. A pesar de que este es un riesgo que se corre incluso con el uso apropiado de los antimicrobianos, su uso incorrecto aumenta la presión selectiva total en beneficio de los microorganismos farmacorresistentes (OMS, 2001).

La elección del medicamento antimicrobiano apropiado puede ser sencilla en presencia de agentes causales conocidos o que pueden deducirse con bastante certeza de la presentación clínica del paciente. Sin embargo, cuando se carece de un diagnóstico

microbiológico fidedigno o en casos en que son varios los agentes patógenos causales de una misma presentación clínica, el tratamiento empírico es común, y a menudo incluye fármacos antimicrobianos de espectro amplio. En condiciones ideales, la elección del medicamento debería hacerse con base en la información local o regional de la vigilancia de la resistencia y siguiendo las normas de tratamiento. No obstante, la realidad dista mucho del ideal (OMS, 2001).

El uso irracional de los medicamentos incluye el uso excesivo, la infrautilización y el uso inapropiado tales como instrucciones erróneas de dosis, intervalos de utilización, indicaciones terapéuticas. Contribuyen a estos problemas varios factores: falta de sistemas reguladores adecuados, escases de medicamentos esenciales y disponibilidad de fármacos no esenciales, falta de información farmacéutica efectiva por parte de los prescriptores y de los consumidores, comunicación deficiente entre prescriptores y pacientes, exclusión de los pacientes de la información necesaria para convertirlos en socios de una tarea terapéutica común y la considerable influencia ejercida por la promoción de los medicamentos sobre los prescriptores y consumidores (Castro y Andrade, 2008).

El uso inadecuado de antimicrobianos sin prescripción médica para el tratamiento de infecciones autolimitadas comunes es un problema importante en todo el mundo, con implicaciones que van desde el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos, la contribución al aumento de los costos médicos y el aumento de los efectos adversos asociados a los medicamentos. Debido a su disponibilidad generalizada, a su costo generalmente bajo y a su relativa seguridad, los antimicrobianos se encuentran entre los medicamentos que más se utilizan de forma incorrecta. La mejora de las decisiones sobre el uso de los antimicrobianos requiere en última instancia una orientación de las decisiones terapéuticas hechas por los pacientes y los prestadores de atención sanitaria (OMS, 2021).

Es por ello, que se han ido implementando medidas que buscan el aumento del uso apropiado de este tipo de medicamentos para lograr que los pacientes infectados que necesitan tratamiento con antimicrobianos tengan acceso a medicamentos de calidad, de

conformidad con las recomendaciones y las directrices terapéuticas normalizadas; esto a su vez ayuda a la reducción de uso inapropiado desalentando el uso indiscriminado de los antimicrobianos en pacientes en los que es improbable que aporten cualquier beneficio (OMS, 2021).

En los países de recursos limitados, es corriente que los antimicrobianos sean despachados por personas sin autorización ni conocimientos apropiados. En Ghana, en un estudio de 40 centros de salud seleccionados aleatoriamente, solo 8,3% de los despachantes de medicamentos había recibido capacitación formal. En otro estudio realizado en África al Sur del Sahara, Bruneton y colaboradores encontraron que los vendedores de medicamentos a menudo recomendaban antimicrobianos que no formaban parte de la lista de medicamentos esenciales, y rara vez le sugerían al paciente que consultara a un médico. Otra recomendación para mejorar el uso de medicamentos incluye la educación de personas que recetan sin ser médicos y de los que dispensan fármacos. Un estudio que se llevó a cabo en Ghana mostró que las intervenciones educativas dirigidas a los despachantes de medicamentos mejoraban significativamente su uso al aumentar la proporción de frascos bien rotulados y el conocimiento del paciente sobre su medicación. En las Filipinas, las intervenciones dirigidas a vendedores de medicamentos mejoró significativamente la calidad de su práctica (OMS, 2001).

Uno de los problemas causantes del mal uso de los medicamentos es que muchos pacientes tienen la idea de que la mayoría de las infecciones, se curan con antimicrobianos y, por lo tanto, esperan la prescripción de antimicrobianos por parte de los médicos ante cualquier percepción de infección. En un estudio realizado por Macfarlane y colaboradores, 85% de los pacientes creían que sus síntomas respiratorios eran consecuencia de una infección y 87% pensaban que los antimicrobianos servirían para resolverles el problema. De estos pacientes, una quinta parte solicitó específicamente a su médico que le recetara un antimicrobiano. En otro estudio se mostró que en 75% de los casos el prestador del servicio de salud respondía a la expectativa del paciente de recibir una prescripción (OMS, 2001).

El uso de antimicrobianos sin receta médica es una práctica muy común que contribuye al desarrollo de resistencia antimicrobiana, como ya se ha mencionado. Un estudio de 35 encuestas comunitarias de los cinco continentes mostró que el uso sin receta se produjo en todo el mundo y representó entre el 19 y el 100% del uso de antimicrobianos fuera del norte de Europa y América del Norte. Los problemas de seguridad asociados con el uso sin receta incluyeron reacciones adversas a medicamentos y enmascaramiento de procesos infecciosos subyacentes. El uso sin receta era común para las enfermedades no bacterianas y los medicamentos antituberculosos se encontraban disponibles en muchas áreas, observando que las bacterias resistentes a los antimicrobianos son comunes en comunidades con uso frecuente sin receta. En unos pocos entornos, los esfuerzos de control que incluían la regulación disminuyeron el uso y la resistencia de los antimicrobianos. El uso de antimicrobianos y antituberculosos sin receta es común fuera de América del Norte y el norte de Europa y debe tenerse en cuenta en los esfuerzos de salud pública para reducir la resistencia a los antimicrobianos (Morgan et al., 2011).

En la actualidad, el expendio de antibióticos sin receta constituye uno de los principales problemas en nuestra sociedad. Existen medicamentos de venta libre, estos productos son aquellos que no requieren de prescripción médica para poder adquirirlos. Por otro lado, se encuentra los medicamentos bajo prescripción médica, dentro de esta categoría se incluyen los antibióticos orales, intramusculares o intravenosos, por lo tanto, estos medicamentos deben ser vendidos solamente bajo prescripción de un médico u odontólogo (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 1999).

Automedicación y autoprescripción

La automedicación consiste en la administración de medicamentos sin intervención médica. Según la Organización Mundial de la Salud, la automedicación se define como el uso de los medicamentos con el propósito de tratar enfermedades o síntomas que los pacientes puedan identificar, refiriéndose fundamentalmente a los medicamentos de venta libre (OTC). El término de automedicación ha sido definido en muchas ocasiones como una amenaza en la salud, sin embargo, la OMS ha promovido la automedicación responsable

con medicamentos OTC, que consiste en una práctica mediante la cual las personas tratan sus dolencias y afecciones con el uso de medicamentos autorizados, disponibles sin necesidad de prescripción médica y que son seguros y eficaces si se emplean según las indicaciones, subrayando así la importancia de la información dirigida a los usuarios para lograr su uso adecuado (Farao et al., 2006).

Una automedicación responsable, requiere la comprobación de que los medicamentos a administrar sean seguros, de buena calidad y eficaces y que la administración de medicamentos que estén indicados únicamente para el tratamiento de las afecciones crónicas o recurrentes. Por otro lado, la autoprescripción hace referencia al uso indiscriminado de fármacos sin indicación ni supervisión facultativa, especialmente con medicamentos que requieren ser prescritos por un médico y por ende son de venta bajo receta médica, ya que su uso sin supervisión representa amplios riesgos para la salud, siendo una de las principales prácticas que contribuye a la farmacorresistencia (Farao et al., 2006).

En Brasil, se determinó por medio de un estudio que los tres tipos de medicamentos más usados por aldeanos eran antimicrobianos, analgésicos y vitaminas. La mayoría de los antimicrobianos eran recetados por el vendedor de la farmacia o los compraba el paciente sin receta, a pesar de que legalmente sí debería exigirse la prescripción. Además de la incertidumbre que surge de no saber si el paciente tiene una afección que podría mejorarse con tratamiento antimicrobiano, cuando estos se administran por decisión propia del paciente a menudo se toman en dosis inadecuadas; también podrían contener una cantidad insuficiente del compuesto activo, especialmente si se trata de productos falsificados, lo cual es muy importante en relación con el tratamiento de enfermedades como la tuberculosis (OMS, 2001).

Se estima que más del 50% de los antibióticos en todo el mundo se compran de forma privada sin receta, en farmacias o con vendedores ambulantes del sector informal. La situación en los países en desarrollo es especialmente preocupante porque el uso de

antibióticos sin orientación médica se ve facilitado en gran medida por una regulación inadecuada de la distribución y venta de medicamentos recetados. Se ha observado la automedicación de antibióticos en los Estados Unidos de América y Europa, en particular para los resfriados y los síntomas del tracto respiratorio superior, que son autolimitados y en su mayoría causados por virus. Uno de los determinantes más fuertes de la automedicación con antibióticos en los países de bajos ingresos es la influencia y facilidad de compra de antibióticos sin receta por parte de los establecimientos farmacéuticos, a consecuencia del alto costo de las consultas médicas y la insatisfacción con los médicos (Togoobaatar et al., 2010).

La autoprescripción con antibióticos también afecta a la población infantil. Diversos estudios realizados en países de América, Asia y Europa indican que entre el 22% y el 70% de los padres tienen conceptos erróneos sobre las aplicaciones adecuadas y la eficacia de los antibióticos y, a menudo, los utilizan sin receta para ser administrados sin consentimiento médico a la comunidad pediátrica (Togoobaatar et al., 2010).

Otra práctica clínica muy común actualmente es la venta de medicamentos en línea, utilizando diferentes medios para despachar los medicamentos hasta el domicilio de los pacientes. Con el desarrollo de Internet, las ventas en línea de antibióticos han aumentado el acceso público a estos medicamentos, lo que constituye un desafío adicional para la administración de antibióticos. Algunas investigaciones referentes han demostrado que los antibióticos han estado disponibles gratuitamente para su compra en Internet sin receta para un comprador en algunos países como Canadá, el Reino Unido de Gran Bretaña, Irlanda del Norte y los Estados Unidos de América, lo que fomenta la automedicación y la mala calidad de la atención, en lo que respecta, una investigación en el Reino Unido informó que el 45,0% de las farmacias en línea dispensaron antibióticos sin receta (Gong et al., 2020).

Un auxiliar de farmacia es la persona responsable de las ventas de medicinas, debidamente reconocido y autorizado de conformidad con las normas específicas que emita

la autoridad correspondiente, y juegan un papel importante para la dispensación correcta de los antimicrobianos (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 1999).

Resistencia Bacteriana

Las infecciones respiratorias agudas, las enfermedades diarreicas, el sarampión, el SIDA el paludismo y la tuberculosis causan más del 85% de la mortalidad por infecciones en el mundo. La resistencia de los agentes infecciosos respectivos a los medicamentos de primera línea va desde cero hasta casi 100% y, en algunos casos, la resistencia a los fármacos de segunda y tercera línea afecta significativamente el resultado del tratamiento. A esto se agrega la importante carga de enfermedad que representan en todo el mundo las infecciones nosocomiales resistentes; los nuevos problemas que plantea la resistencia a los fármacos antivirales, y los problemas crecientes de resistencia a los medicamentos entre las enfermedades parasitarias, como la tripanosomiasis africana y la leishmaniasis (OMS, 2001).

El término de resistencia antimicrobiana se entiende como la adquisición por parte de un microorganismo (bacteria, virus, hongo o parásito) de resistencia a un medicamento antimicrobiano al que anteriormente era sensible. La adquisición de resistencias por parte de numerosos agentes infecciosos supone una creciente amenaza para la salud pública, que preocupa sobremanera en todos los países y en muchos sectores económicos. Resulta especialmente alarmante la rápida propagación a nivel mundial de bacterias multirresistentes que son causa de infecciones comunes y resisten al tratamiento con los fármacos antimicrobianos existentes (OMS, 2018).

Aunque los antibióticos parecían ser la solución a muchas de las infecciones bacterianas que hasta entonces eran causa de complicaciones graves e incluso la muerte, actualmente siguen siendo un problema. Desde las últimas décadas existe un abuso generalizado de estos fármacos. La utilización masiva en clínica humana, en los animales de granja e incluso en el mundo de la agricultura ha afectado de modo general a toda la cadena ecológica. La aparición implacable de la resistencia a los antimicrobianos afecta el

costo de la atención de la salud en todo el mundo. Asimismo, la pérdida de eficacia de ciertos tratamientos por causa de la resistencia a los antimicrobianos aumenta el sufrimiento humano, contribuye a la pérdida de productividad y, a menudo, a la mortalidad (OMS, 2001).

Todos los agentes antimicrobianos tienen el potencial de seleccionar subpoblaciones de microorganismos farmacorresistentes. Hay muchas pruebas que avalan la posición de que el consumo total de antimicrobianos es el elemento fundamental de la selección de la resistencia. No obstante, la relación entre uso y resistencia no constituye una simple correlación, ya que, en particular, poco se conoce sobre la contribución relativa del modo de empleo (dosis, duración del tratamiento, vía de administración, intervalo entre dosis) en comparación con la del consumo total. El uso insuficiente debido a falta de acceso, dosis inadecuadas, incumplimiento o productos de mala calidad pueden ser tan importantes en cuanto a la resistencia como el uso excesivo. Sin embargo, no se discute que el uso inadecuado de antimicrobianos no da los resultados terapéuticos esperados y se asocia con la generación de resistencia. Por las razones anteriores, el mejorar el uso de estos fármacos debe ser una prioridad si se ha de controlar la aparición y diseminación de la resistencia (OMS, 2001).

Posiblemente, debido a un abuso inicial en las prescripciones médicas, además de generar un coste sensible a la administración sanitaria, ha dado origen a una supuesta utilización generalizada por parte de los usuarios. Son muchas las personas que ante una infección, sin saber su origen, se automedica con antibióticos e incluso los aconsejan a familiares o amigos. Por otro lado, una mala administración de estas drogas, como administrarse la dosis incorrecta o la interrupción del tratamiento, además de causar efectos tóxicos, como dañar gravemente la flora intestinal, son el origen de muchas de las resistencias bacterianas (Torrades, 2001).

Si bien algunos estudios han dado indicación de que es posible reemplazar los clones resistentes con otros susceptibles, por lo general la resistencia toma mucho tiempo

en revertir; también puede ser irreversible. Lo anterior es una indicación de la necesidad de poner tempranamente en práctica intervenciones para detener el desarrollo de resistencia, antes de que se convierta en problema. Cuanto antes se tomen estas medidas, más tardará en surgir y avanzar la resistencia. Así, habrá que intervenir antes de que aumente la prevalencia de las infecciones resistentes, y tomar decisiones mientras aún sea bajo el número de individuos afectados por ese tipo de infección. La resistencia a los antibióticos recién se está empezando a ver como una preocupación de la sociedad y, desde el punto de vista económico, como un elemento negativo (OMS, 2001).

Los genes resistentes codifican varios mecanismos por medio de los cuales los microorganismos pueden resistir los efectos inhibitorios de agentes antimicrobianos específicos. Tales mecanismos también generan resistencia a otros antimicrobianos de la misma clase y, a veces, a muchos compuestos de diferentes clases (OMS, 2001).

De forma general, las bacterias pueden adquirir resistencias ante un antibiótico por dos mecanismos: mediante mutaciones específicas del genoma del propio microorganismo, o mediante la adquisición de nuevos genes procedentes de otras bacterias. ante la presión selectiva debido a un determinado antibiótico, en una población bacteriana sensible a este antibiótico aparece una bacteria mutante resistente o una de las bacterias adquiere un gen de resistencia; la presencia del antibiótico provoca la muerte de las bacterias sensibles, favoreciendo el crecimiento de las bacterias resistentes, que pasan a ser la población dominante (Torrades, 2001).

La resistencia a los antibióticos es antigua y el "resistoma" es un problema dinámico y creciente. Las causas del resistoma global son la superpoblación, una mayor migración global, un mayor uso de antibióticos en las clínicas y la producción animal, la presión de selección, el saneamiento deficiente, la propagación de la vida silvestre y un sistema de alcantarillado deficiente. El tratamiento con antibióticos es uno de los principales enfoques de la medicina moderna que se utiliza para combatir las infecciones. La "era dorada" de los antibióticos se extendió desde la década de 1930 hasta la de 1960, lo que dio lugar a

muchos antibióticos. Desafortunadamente, esta era terminó porque los investigadores no pudieron mantener el ritmo del descubrimiento de antibióticos frente a los patógenos resistentes emergentes. El fracaso persistente para desarrollar o descubrir nuevos antibióticos y el uso no juicioso de antibióticos son los factores predisponentes asociados con la aparición de resistencia a los antibióticos. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) representa una seria amenaza mundial de creciente preocupación para la salud humana, animal y ambiental. Esto se debe a la aparición, propagación y persistencia de bacterias multirresistentes (MDR) o "superbacterias" (Aslam et al., 2018).

Los avances en el mundo de la genética bacteriana han permitido entender los mecanismos moleculares y bioquímicos de las resistencias a los antibióticos. Tal como se ha comentado anteriormente, existen mecanismos moleculares básicos por los que las bacterias pueden volverse resistentes. Por un lado, existen las mutaciones cromosómicas, es decir, la secuencia de bases del ácido nucleico de las bacterias (ADN bacteriano) es modificada debido a factores endógenos o ambientales, produciendo una mutación que da lugar a una resistencia y ésta puede ser transmitida a su descendencia (transmisión vertical). La base genética de este tipo de mutaciones demuestra que los antibióticos seleccionan los mutantes resistentes espontáneos que surgen en una determinada población, es decir, el fármaco inhibe o mata a las bacterias silvestres sensibles, pero no afecta a los individuos resistentes que aparecen por mutación espontánea. Éstos se multiplican y pasan a ser la población dominante (Torrades, 2001).

Por otro lado, las bacterias pueden adquirir resistencias provenientes de otras bacterias (transmisión horizontal); por ejemplo, mediante la transferencia de pequeñas porciones circulares de ADN llamados plásmidos R (plásmidos de resistencia a antibióticos). Este mecanismo es el que parece ocasionar más problemas, puesto que se pueden transferir de una bacteria a otra, incluso de distinto género y especie mediante un proceso llamado conjugación. Pero también existen otros mecanismos de transferencia de genes entre bacterias conocidos como la transformación o la transducción (Torrades, 2001).

Todo ello ha llevado a los laboratorios a investigar contrarreloj para encontrar nuevos antibióticos o fármacos alternativos a éstos, y así contrarrestar las múltiples resistencias que se están desarrollando. Si bien algunos estudios han dado indicación de que es posible reemplazar los clones resistentes con otros susceptibles, por lo general la resistencia toma mucho tiempo en revertir; también puede ser irreversible. Lo anterior es una indicación de la necesidad de poner tempranamente en práctica intervenciones para detener el desarrollo de resistencia, antes de que se convierta en problema. Cuanto antes se tomen estas medidas, más tardará en surgir y avanzar la resistencia. Así, habrá que intervenir antes de que aumente la prevalencia de las infecciones resistentes, y tomar decisiones mientras aún sea bajo el número de individuos afectados por ese tipo de infección (OMS, 2001).

La resistencia a los antibióticos recién se está empezando a ver como una preocupación de la sociedad y, desde el punto de vista económico, como un elemento negativo. La decisión individual de tomar antimicrobianos (decisión del consumidor o de este conjuntamente con la persona que le receta el medicamento), por lo general, no toma en cuenta los aspectos sociales ni los que afectan los servicios de salud (OMS, 2001).

Reglamentación farmacéutica

La falta de legislación apropiada, al igual que la existencia de leyes que no se aplican, tiene como consecuencia potencial la proliferación de lugares de venta de antimicrobianos atendidos por personal sin capacitación, lo cual a su vez lleva a un uso excesivo e inadecuado de los medicamentos. Con el fin de hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, debe darse prioridad al tema en el programa nacional. Los gobiernos nacionales y los sistemas de atención de la salud pueden limitar considerablemente la generación de resistencia a los antimicrobianos por medio de legislación y políticas que regulen el desarrollo, autorización, distribución y venta de los agentes antimicrobianos (OMS, 2021).

La reglamentación sanitaria y farmacéutica puede moldear la forma en que se usan esos medicamentos. La estructura reglamentaria básica incluye el otorgamiento de licencias profesionales, la capacidad de prescribir y despachar medicamentos, el registro de los fármacos, la calidad de los productos, el precio y la circulación de los medicamentos en el sistema de suministros (OMS, 2021).

Si bien la reglamentación farmacéutica es un instrumento poderoso, su aplicación, con el fin de influenciar las modalidades de resistencia a los antimicrobianos, puede ser un arma de doble filo, ya que puede tener efectos esperados e inesperados. Por ejemplo, la aplicación activa de la reglamentación que impide la venta de antimicrobianos sin receta en farmacias y otras tiendas puede reducir el uso innecesario de estos medicamentos; al mismo tiempo, puede reducir el acceso a tratamiento adecuado, especialmente para la población de escasos recursos. Los efectos inesperados de la reglamentación deben analizarse cuidadosamente antes de su aplicación y vigilarse durante la misma. Los gobiernos nacionales también tienen la responsabilidad de coordinar las redes de vigilancia y de dirigir las acciones de educación destinadas a mejorar la comprensión del uso apropiado de los antimicrobianos (OMS, 2021).

En algunos países no existe la capacidad de controlar el suministro, distribución y venta de los medicamentos. Es más, en muchas regiones el control al acceso del público a los antimicrobianos es mínimo y estos se pueden comprar libremente y sin receta. También hay grandes diferencias internacionales entre los tipos de comercios que dispensan medicamentos de los que exigen receta y de los que se pueden comprar sin ella, así como el tipo de establecimiento que es necesario registrar con el gobierno (OMS, 2021).

En los lugares que cuentan con legislación adecuada para otorgar licencia a los productos medicinales, existe, por lo general, un sistema de clasificación legal que determina la forma de venta del medicamento, su suministro y dispensación. En estos casos, casi siempre los agentes antimicrobianos se venden exclusivamente con receta, y se dispensan de manera restringida a los comercios registrados que tienen personal idóneo. No

obstante, en realidad, el grado de aplicación de las leyes que regulan el expendio de medicamentos y las multas a su violación varía enormemente de un país a otro. Por ejemplo, en la Unión Europea, la venta de todos los agentes antibacterianos sistémicos, por ley, exige receta; sin embargo, estos medicamentos pueden comprarse sin prescripción en las farmacias de varios estados miembros de la Unión, al igual que en muchos países de escasos recursos (OMS, 2021).

La relación entre la aplicación deficiente de la reglamentación que rige la venta de antimicrobianos y el uso inapropiado de esos fármacos es casi universal. Aunque por lo general el costo de los antimicrobianos corre por cuenta del paciente, hay lugares donde ese gasto puede ser menor que el costo combinado de una consulta (el tiempo que toma, la distancia y el tiempo de espera en un establecimiento que atiende gran número de pacientes) y el arancel del médico (OMS, 2021).

Según el tipo de estructura y financiamiento de los servicios de salud nacionales, la imposición de restricciones a la venta de antimicrobianos solo con receta podría reducir el acceso de muchos pacientes a dichos fármacos, aun cuando efectivamente los necesiten. Por otro lado, el hecho de exigir una receta para obtener agentes antimicrobianos da la oportunidad de convencer al paciente de que no los use cuando no sea necesario y de que un trabajador de la salud idóneo elija el medicamento y el régimen de tratamiento. Ya sea que se imponga la receta para la obtención de antimicrobianos o no, la legislación que limita la venta de estos fármacos exclusivamente a comercios registrados permite llevar una vigilancia o control local y evitar que los productos se vendan sin receta y estén accesibles en un mostrador de cualquier tipo de local comercial (OMS, 2021).

En situación ideal, los comercios registrados deberían contar con personal que tenga aunque sea un mínimo de conocimiento sobre antimicrobianos. Cuando la ley exige que los comercios autorizados lleven un registro de las fuentes donde adquieren los medicamentos y de la cantidad que venden, es posible hacer una auditoría de las ventas de antimicrobianos e, incluso, obtener datos sobre su consumo. Estos controles podrían servir para restringir

más la venta de medicamentos falsificados o de calidad inferior. Sin embargo, en lugares donde las personas que recetan medicamentos ganan una proporción de su ingreso como resultado de la venta directa de antimicrobianos o de las ventas de las farmacias, la legislación descrita posiblemente dé menos resultado, ya que proporcionan un incentivo en contra de la prescripción apropiada de antimicrobianos. En consecuencia, quienes dan las recetas tienen más posibilidades de recomendar el uso de antimicrobianos, en particular de los más caros, al margen de que haya otros fármacos igualmente eficaces pero más baratos (OMS, 2001).

La vigilancia del uso de los antimicrobianos resulta ser una manera apropiada para contener la resistencia a muchos antimicrobianos, la vigilancia debe consistir en saber cómo y por qué usan y abusan de estos medicamentos los pacientes y los profesionales sanitarios. La monitorización de la prescripción y de los comportamientos relacionados con el consumo de antimicrobianos aporta los datos y los instrumentos necesarios para fundamentar las decisiones terapéuticas y evaluar tanto las consecuencias del uso indebido de los antimicrobianos en la salud pública como el impacto de las intervenciones de contención de la resistencia (OMS, 2021).

La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) desempeña un papel importante en la detección temprana de cepas resistentes que revisten gran importancia para la salud pública, así como en la respuesta rápida a los brotes en los hospitales y en la comunidad. Los resultados de la vigilancia son necesarios para fundamentar la práctica médica, la administración de antibióticos, y las políticas e intervenciones para combatir la RAM (OPS, 2021).

Infección respiratoria aguda superior (Faringomigdalitis Aguda)

En Guatemala, las enfermedades infecciosas constituyen parte de las enfermedades con elevado índice de mortalidad y morbilidad en el país. Según el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Infecciones Respiratorias Agudas Superiores

(IRAS) del año 2018, las IRAS es una de las principales causas de consulta en los servicios de salud de todas las infecciones respiratorias (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2018).

Las IRAS son un grupo de infecciones del aparato respiratorio superior causadas por microorganismos virales, bacterianos u otros, con un período inferior a 15 días, con la presencia de uno o más síntomas o signos clínicos como: tos, rinorrea, obstrucción nasal, odinofagia, otalgia, disfonía, respiración ruidosa, dificultad respiratoria; las cuales pueden estar o no acompañados de fiebre. La mayor parte de las infecciones respiratorias altas, son causadas por virus, especialmente el rinovirus. Dentro de estas se encuentra la Rinofaringitis Aguda (resfriado común), Sinusitis Aguda, Faringoamigdalitis, Laringitis y Traqueítis Agudas, así como infecciones agudas de las vías respiratorias superiores de sitios múltiples o no especificados (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2018).

La Faringoamigdalitis Aguda (FAA) es un proceso agudo febril con inflamación de las mucosas del área faringoamigdalar, pudiendo presentar eritema, edema, exudado, úlceras o vesículas (Álves y Sánchez, 2017).

La FAA puede ser ocasionada tanto por virus como por bacterias, por lo que es importante el estudio clínico para considerar el tratamiento correcto para el paciente. Es una de las enfermedades infecciosas más frecuentes por las que se prescribe un antibiótico. A pesar de ello, la causa más frecuente de etiología bacteriana, la producida por *Streptococcus pyogenes* o *estreptococo β -hemolítico del grupo A* (EBHGA), supone el 20-30% de todas las faringoamigdalitis en niños y el 5-15% en adultos, lo que demuestra que en su mayoría son de etiología viral, en el cual no corresponde un antibiótico como medicamento de elección (Cots et al, 2016).

La prescripción antibiótica ante una FAA es, en general, exagerada, ya que la mayoría de los casos obedecen a una causa viral. El uso excesivo de antibióticos conlleva la posibilidad de producir efectos secundarios en el paciente, la selección de resistencias y el

consiguiente aumento en el gasto sanitario. Los estreptococos causantes de FAA mantienen hasta la fecha sensibilidad a las penicilinas o derivados como la amoxicilina y a otros antibióticos β -lactámicos, a pesar del uso masivo de estos. Sin embargo, otro de los grupos de antibióticos más prescritos son los macrolidos (azitromicina) y lincosamidas (clindamicina), siendo estos considerados el tratamiento de elección en pacientes alérgicos o con sospecha de alergia a β -lactámicos (Cots et al, 2016).

La mayor parte de FAA son de origen viral y ocurren en el contexto de un cuadro catarral. Suelen presentarse en forma de brotes epidémicos y se acompañan de síntomas virales como congestión nasal, febrícula, tos, disfonía, cefalea o mialgias. La FAA bacteriana cursa con un cuadro brusco de fiebre alta con escalofríos, odinofagia y disfagia importantes, pero sin síntomas virales generales (Cots et al, 2016).

B. Guía de entrenamiento del comprador incógnito, elaborado por Alvarez, Karen



**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA
ESCUELA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA**

GUIA DE SIMULACIÓN DE COMPRA

1. INSTRUCTIVO DE SIMULACIÓN DE COMPRA

1.1 Instructivo de simulación de compra presencial:

- Como comprador incógnito debe dirigirse a la farmacia del listado que le corresponde, con el nombre del medicamento escrito en un papel: amoxicilina + ácido clavulánico/azitromicina.
- Debe de verificar la dirección y el nombre de la farmacia privada que visita, comparando con el listado de farmacias pertenecientes a la muestra.

Debe ingresar a la farmacia, acercarse al dependiente de farmacia y solicitar directamente el antibiótico que lleva escrito en el papel (amoxicilina + ácido clavulánico/azitromicina), cuando este antibiótico sea negado debe insistir una sola vez exponiéndole el caso hipotético de una infección respiratoria (Infección Respiratoria Aguda Superior).

- Tomar en cuenta el *Guion de Simulación* mientras se encuentre interactuando con el dependiente de farmacia.
- Cuando termine la interacción con el dependiente de farmacia debe de salir de esta teniendo en cuenta la hora de finalización de la simulación de compra.
- Con la información obtenida en la consulta debe llenar los datos en el *Formulario de Recolección de Datos*.

1.2 Instructivo de simulación de compra en línea

- En el caso de farmacias que serán consultadas por modalidad de compra en línea, debe tener presente el antibiótico a consultar (amoxicilina + ácido clavulánico/azitromicina).
- Debe de verificar el nombre de la farmacia privada y el número telefónico de la misma.
- **Vía telefónica:** Llamar al contacto de la farmacia y preguntar la disponibilidad del antibiótico de consulta. Si tienen disponible el antibiótico, debe indicar que necesita comprar el mismo, si la farmacia tiene intención de venta debe indicar si pueden enviarlo a su domicilio pero que no cuenta con receta médica.
- Si se niegan, debe insistir una sola vez exponiéndole el hipotético caso de infección respiratoria.
- Seguir con la interacción con el dependiente de farmacia para recopilar la mayor información necesaria (información de dosis, frecuencia, reacciones adversas, en caso de intención de venta y sobre el conocimiento de la venta bajo receta médica establecido en el Acuerdo Ministerial 181-2019).
- Al terminar la llamada telefónica debe llenar los datos en el *Formulario de Recolección de Datos*.
- **Red Social (WhatsApp/Facebook):** Consultar por la disponibilidad del antibiótico. Ante la disponibilidad, debe indicar que necesita comprar el mismo. si la farmacia tiene intención de venta debe indicar si pueden enviarlo a su domicilio pero que no cuenta con receta médica.
- Si se niegan, debe insistir una sola vez exponiéndole el hipotético caso de infección respiratoria.
- Seguir con la interacción con el dependiente de farmacia para recopilar la mayor información necesaria (información de dosis, frecuencia, reacciones en caso de intención de venta y sobre el conocimiento de la venta bajo receta médica establecido en el Acuerdo Ministerial 181-2019).
- Al finalizar la conversación debe llenar los datos en el *Formulario de Recolección de Datos*.

2. GUION DE SIMULACIÓN

- *Comprador:* Saludo.
- *Dependiente de farmacia:* Saludo.
- *Comprador:* ¿Venden amoxicilina + ácido clavulánico/azitromicina?
- *Dependiente de farmacia:* Si/No (Si su respuesta es “NO” debe continuar con el punto 1 del apartado de observaciones)
- *Comprador:* ¿Cuál es el precio?

- Dependiente de farmacia: Indicará el precio.
- Comprador: Quiero comprarlo solo que no tengo receta, ¿me lo puede vender así?
- Dependiente: Si/No/Ofrece otra alternativa (Si su respuesta es “NO” continuar con el punto 3 del apartado de observaciones) (Si le ofrece otra alternativa debe continuar con el punto 2 del apartado de observaciones) (Si su respuesta es “SI” seguir con este dialogo).
- Comprador: ¿Por qué será que ahora piden receta para estos medicamentos? Porque en una farmacia no me vendieron porque no tengo receta...
- Dependiente: No sé / Porque hay una ley. (En caso de que el dependiente indique que hay una ley que así lo establece, pregunte cuál es esa ley y qué es lo que establece).
- Comprador: Disculpe, estoy viendo que no me alcanza el dinero para comprarlo, vuelvo más tarde. Gracias. (Si es compra en línea indicar que llamará más tarde y terminar la conversación).

OBSERVACIONES:

1. Si la farmacia consultada no vende el medicamento debe preguntar:
 - ¿Qué otro medicamento me puede vender en lugar de ese?
 - ¿Tiene el mismo efecto?
 - ¿Por qué será que ahora piden receta para estos medicamentos? Porque en una farmacia no me vendieron porque no tengo receta... (En caso de que el dependiente indique que hay una ley que así lo establece pregunte cuál es esa ley y qué es lo que establece)

Tomar siempre la excusa que no le alcanza el dinero para comprarlo. (Si es compra en línea indicar que llamará más tarde y terminar conversación).

2. Si el dependiente de farmacia automáticamente recomienda otro medicamento debe preguntar:
 - ¿Ese medicamento para qué sirve? ¿Tiene el mismo efecto?
 - ¿Cómo debo tomarlo?
 - ¿Por qué será que ahora piden receta para los antibióticos? Porque en una farmacia no me vendieron porque no tengo receta... (En caso de que el dependiente indique que hay una ley que así lo establece pregunte cuál es esa ley y qué es lo que establece)

Tomar como excusa que prefiere el antibiótico por el que consultó inicialmente y que en todo caso no lo consiga regresará a comprar el medicamento recomendado por el dependiente de farmacia (Si es compra en línea indicar que prefiere el medicamento inicial y terminar la consulta).

3. En caso de que soliciten la receta médica y se nieguen a venderlo sin receta debe insistir una sola vez.
- ¿Y no me lo podría vender solo así? Por favor, es que estos días he tenido las amígdalas inflamadas, dolor de garganta al momento de tragar, y un poco de fiebre.

En caso de que la farmacia acceda a vendérselo pregunte lo siguiente:

- ¿Por qué será que ahora piden receta para estos medicamentos?
- Dependiente: No sé / Porque hay una ley. (En caso de que el dependiente indique que hay una ley que así lo establece, pregunte cuál es esa ley y qué es lo que establece).

Luego vuelva a pregunta por el precio, y tome como excusa que no alcanza el dinero para comprarlo, que regresara más tarde. (Si es compra en línea indicar que llamará más tarde y dar finalizada la conversación).

En caso de que la farmacia no acceda a vendérselo, preguntar:

- ¿Por qué será que ahora piden receta para estos medicamentos? Porque en otra farmacia tampoco me lo quisieron vender si receta.
- Dependiente: No sé / Porque hay una ley. (En caso de que el dependiente indique que hay una ley que así lo establece, pregunte cuál es esa ley y qué es lo que establece).
- ¿Qué otro medicamento me puede vender en lugar de ese?

Tomar la excusa que prefiere el antibiótico y retirarse. (Si es compra en línea indicar que llamará más tarde y terminar conversación).

C. Formulario de Recolección de Datos, elaborado por Alvarez, Karen.

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS			
Verificación del cumplimiento de la venta de antimicrobianos bajo prescripción médica en las farmacias privadas de la Ciudad de Guatemala, establecido en el Acuerdo Ministerial 181-2019			
Número de identificación del establecimiento farmacéutico:			
Modalidad de compra: Línea <input type="checkbox"/> Presencial <input type="checkbox"/>			
Zona			
Fecha:	Hora de inicio		Hora final:

Llenar la información obtenida de la simulación de compra

1. Tipo de Establecimiento Farmacéutico	Independiente	<input type="checkbox"/>
	Cadena farmacéutica	<input type="checkbox"/>
2. ¿La farmacia vende el medicamento?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
3. ¿Le solicitaron receta médica?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
4. En caso de que le solicitaran receta, ¿al insitir tuvieron intención de venta del medicamento?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
5. ¿Le ofrecieron una alternativa terapéutica?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
6. ¿El dependiente de la farmacia le dio alguna recomendación farmacéutica del medicamento?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
7. ¿El dependiente de farmacia lo remitió al médico?	Si	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>
	No sabe la razón de solicitar receta	<input type="checkbox"/>
8. Sobre el grado de conocimiento del Acuerdo Ministerial 181-2019, el dependiente de farmacia:	Sabe que existe el Acuerdo Ministerial pero desconoce la base de su contenido.	<input type="checkbox"/>
	Sabe que existe el Acuerdo Ministerial y conoce la base de su contenido	<input type="checkbox"/>

En caso de haberle ofrecido una alternativa terapéutica, ¿qué medicamento fue?:
En caso de haberle indicado alguna recomendación farmacéutica, ¿cuál fue?:
Observaciones:

**D. Estratificación de muestras por zona y tipo de farmacia, elaborado por Alvarez,
Karen.**

ZONA	POBLACION	POBLACION				MUESTRA	
		DE CADENA		INDEPENDIENTES		DE CADENA	INDEPENDIENTES
	Frecuencia	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	Frecuencia
ZONA 1	135	66	13.98	69	10.47	17	17
ZONA 2	11	6	1.27	5	0.76	2	1
ZONA 3	30	13	2.75	17	2.58	3	4
ZONA 4	17	8	1.69	9	1.37	2	2
ZONA 5	62	20	4.24	42	6.37	5	11
ZONA 6	96	29	6.14	67	10.17	7	17
ZONA 7	125	43	9.11	82	12.44	11	21
ZONA 8	19	5	1.06	14	2.12	1	3
ZONA 9	39	23	4.87	16	2.43	6	4
ZONA 10	78	46	9.75	32	4.86	12	8
ZONA 11	77	40	8.47	37	5.61	10	9
ZONA 12	83	41	8.69	42	6.37	10	11
ZONA 13	24	14	2.97	10	1.52	4	3
ZONA 14	28	18	3.81	10	1.52	5	3
ZONA 15	23	16	3.39	7	1.06	4	2
ZONA 16	28	20	4.24	8	1.21	5	2
ZONA 17	38	19	4.03	19	2.88	5	5
ZONA 18	108	23	4.87	85	12.90	6	22
ZONA 19	55	15	3.18	40	6.07	4	10
ZONA 21	46	6	1.27	40	6.07	1	10
ZONA 24	4	0	0.00	4	0.61	0	1
ZONA 25	5	1	0.21	4	0.61	0	1
TOTAL	1131	472	100	659	100	120	167
TOTAL A MUESTREAR						287	



Br. Karen Michelle Alvarez Villatoro

Tesista



M.Sc. María Alejandra Ruiz Mayen

Asesora



M.A. Lucrecia Margarita Peralta de Madriz

Revisora



M.A. Alma Lucrecia Martínez de Haase

Directora de Escuela



M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto
Decano Facultad Ciencias Químicas y Farmacia