

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



**Evaluación del cumplimiento del Acuerdo Ministerial
No. 181-2019 del Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social correspondiente a la
comercialización de antimicrobianos en farmacias
de Mixco, Guatemala**

Trabajo de graduación en modalidad de tesis presentado por:
Nancy Marisol Félix Domínguez

para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala,
2022

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades




**Evaluación del cumplimiento del Acuerdo Ministerial
No. 181-2019 del Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social correspondiente a la
comercialización de antimicrobianos en farmacias
de Mixco, Guatemala**

Trabajo de graduación en modalidad de tesis presentado por:
Nancy Marisol Félix Domínguez

para optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica


Guatemala,
2022


Vo. Bo.:

(f) 
Dra Brooke Monroe Ramay

Tribunal Examinador:

(f) 
Dra Brooke Monroe Ramay

(f) 
M.Sc. Rosmery Godoy Javier

(f) 
Dr. Élfego Rolando López García
Director
Departamento de Química Farmacéutica

Fecha de aprobación: Guatemala, 8 de diciembre de 2022

Agradecimientos

Primeramente, doy gracia a Dios por darme sabiduría durante toda mi carrera y permitírmela culminar de la mejor forma posible, por darme la fortaleza para alcanzar cada uno de mis objetivos, por levantarme en cada uno de mis tropiezos y ser la luz de micamino.

Agradezco a mi madre Miriam Eugenia y padre Aroldo Félix por el apoyo incondicional que siempre me han dado, por siempre creer en mí y por todo el amor que me dan. Por suejemplo de trabajo, sacrificio y humildad y por haberme forjado como la persona que soy actualmente. Sin sus consejos, paciencia y cariño no habría llegado hasta donde estoy, son lo más importante en mi vida y los amo.

A mi hermana Estefany Félix por ser una compañera y amiga incondicional. Por siempre motivarme y recordarme de lo capaz que soy de cumplir mis metas y por todo su cariño que me demuestra cada día.

A la Dra. Brooke Ramay y M Sc. Rosmery Godoy Javier por su compañía en todo el proceso de elaboración de mi trabajo de graduación, por su paciencia, dedicación, guía y por compartir sus conocimientos conmigo. Las bases de sus experiencias y sabiduría mehan direccionado y permitido culminar esta etapa de mi vida.

A mis amigas Alejandra Cifuentes y Fátima Melara, que han sido como mis hermanas. Que han estado conmigo dándome la fuerza para continuar sin esperar nada a cambio, porlo buenos momentos que hemos compartido y por permitirme aprender más de la vida a su lado.

A Fernando Pons, por estar a mi lado en todo momento difícil escuchándome y aconsejándome. Porque a pesar de lo difícil que se ha tornado el proceso siempre estuvo motivándome.

Índice

Agradecimientos	v
Índice de cuadros	viii
Índice de figuras	ix
Resumen	x
I. Introducción	1
II. Marco conceptual	3
A. Antecedentes.....	3
1. En el ámbito internacional.....	3
2. En el ámbito nacional.....	6
III. Justificación	10
Planteamiento del problema	12
IV. Marco teórico	14
A. Antibióticos.....	14
1. Clasificación de antibióticos.....	16
2. Farmacología	22
3. Automedicación con antibióticos	24
B. Resistencia antimicrobiana.....	24
1. Mecanismos de resistencia	28
2. Escenarios de resistencia a los antibióticos	31
3. Comercialización de antibióticos	32
4. Regulación a nivel mundial	33
5. Regulación a nivel nacional.....	34
V. Marco metodológico	35
A. Objetivos	35
B. Hipótesis	36
C. Variables	36
D. Población	37
E. Criterios de inclusión	37
F. Criterios de exclusión	37
G. Muestra	38

H. Procedimiento	38
I. Consideraciones éticas	39
J. Diseño de investigación	40
K. Análisis estadístico	40
VI. Marco operativo	42
A. Tratamiento de datos	42
B. Recursos	42
VII. Resultados	43
VIII. Discusión	50
IX. Conclusiones	54
X. Recomendaciones	55
XI. Bibliografía	56
XII. Anexos	63
A. Instrumento para la recolección de datos, simulación de compra.....	63
B. Glosario y codificación de marcas de medicamentos a base de ceftriaxona y amoxicilina.....	66
C. Marcas de medicamentos a base de ceftriaxona.....	66

Índice de cuadros

Cuadro 1. Clasificación de las penicilinas	17
Cuadro 2. Clasificación de las bencilpenicilinas	18
Cuadro 3. Características generales cefalosporinas	19
Cuadro 4. Características generales monobactámicos	20
Cuadro 5. Características generales carbapenémicos.....	21
Cuadro 6. Áreas de la farmacología	23
Cuadro 7. Mecanismos de resistencia de acuerdo con el tipo de antibiótico.....	30
Cuadro 8. Validación de números de teléfono.....	43
Cuadro 9. Llamadas realizadas a un mismo número telefónico hasta obtener respuesta.....	43
Cuadro 10. Cantidad de dependientes de farmacia que expidieron los antibióticos solicitando receta médica	44
Cuadro 11. Comparación de la modalidad de venta de medicamentos a base de ceftriaxona ya base de amoxicilina.....	44
Cuadro 12. Cantidad de dependientes de farmacia que ofrecieron una alternativa de tratamiento (sin preguntar por esta).....	45
Cuadro 13. Alternativas de tratamiento ofrecidas.....	46
Cuadro 14. Cantidad de dependientes de farmacia que remitieron al médico.....	46
Cuadro 15. Dependientes de farmacia que recomendaron una farmacia donde venden antibióticos sin receta médica.....	46
Cuadro 16. Medicamentos a base de ceftriaxona 1g IM disponibles en farmacias de Mixco, Guatemala.....	47
Cuadro 17. Presentaciones disponibles y precio de venta de medicamentos a base de ceftriaxona 1 g IM en farmacias de Mixco, Guatemala	48
Cuadro 18. Medicamentos a base de amoxicilina 500 mg disponibles en farmacias de Mixco, Guatemala.....	48
Cuadro 19. Presentaciones disponibles y precio de venta de medicamentos a base de amoxicilina 500 mg en farmacias de Mixco, Guatemala	49

Índice de figuras

Figura 1. Definiciones de resistencia	27
Figura 2. Mecanismos de resistencia bacteriana.....	29

Resumen

Con la finalidad de verificar el cumplimiento del Acuerdo Ministerial No. 181-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, respecto a la comercialización de antimicrobianos en farmacias del municipio de Mixco, Guatemala; que regula la venta de estos productos con receta médica, se desarrolló un estudio no experimental transversal descriptivo simple. En el cual los antibióticos que se solicitaron fueron amoxicilina y ceftriaxona ambos por vía telefónica en una interacción de cliente simulado. Se efectuaron un total de 164 llamadas, de las cuales 82 correspondían a farmacias que se solicitó medicamentos a base de amoxicilina y 82 que correspondían a farmacias que se solicitó medicamentos a base de ceftriaxona. Únicamente el 3.05% de las farmacias requería de receta médica para comprar este tipo de medicamentos.

Así mismo para conocer la modalidad de venta de ambos antibióticos se obtuvo el porcentaje individual de las dispensaciones sin receta médica. Obteniendo que el 96.5 % de las farmacias dispense medicamentos a base de amoxicilina sin receta médica y el 97.6% dispense medicamentos a base de ceftriaxona sin receta médica. Con el propósito de ver si la diferencia era significativa entre los resultados de ambos antibióticos se realizó la prueba estadística de chi-cuadrado y dado que $P > 0.05$ se concluyó que no existía diferencia significativa entre la modalidad de venta de estos.

Los hallazgos permitieron generar información confiable que evidencia el incumplimiento de los requerimientos del Acuerdo Ministerial 181-219, para la comercialización de medicamentos con prescripción médica (antimicrobianos y esteroides oftálmicos). Demostrando que no se cumple con el requerimiento de receta médica que indica la normativa y la importancia de reforzar e implementar nuevas políticas que aseguren la disponibilidad constante de un farmacéutico calificado en cada farmacia que vele por el cumplimiento de las normas.

I. Introducción

La automedicación ha sido definida como la obtención y consumo de drogas sin el consejo de un médico ya sea para diagnóstico, prescripción o vigilancia del tratamiento. En comparación con otra clase de medicamentos los antibióticos se utilizan principalmente en la práctica de la automedicación. En la mayoría de los países económicamente desfavorecidos, casi el 60-80 % de los problemas relacionados con la salud se tratan con automedicación como alternativa de menor costo (Awad *et al.*, 2007, Abay *et al.*, 2010).

La automedicación, particularmente con antimicrobianos, es un fenómeno de creciente relevancia mundial. La utilización de antibióticos sin receta médica; está motivado por un complejo conjunto de factores, dentro de las cuales se pueden mencionar: las limitaciones económicas, la influencia de familiares y amigos, las actitudes y expectativas de los consumidores, las campañas en los medios, la inaccesibilidad a medicamentos, la falta de disponibilidad de profesionales médicos, las instalaciones inadecuadas de salud, la distribución de medicamentos sin control y la falta de control de los consumidores (Burnham *et al.*, 2017).

La automedicación con antibióticos puede conducir a reacciones irracionales que expone a los pacientes a interacciones medicamentosas, al desarrollo de resistencia a los medicamentos y a dificultades para dar un diagnóstico de diferentes enfermedades. Además, es común que los pacientes tomen dosis inadecuadas y se sometan a un tratamiento de menor duración que el recomendado al retirarlo en la reducción de los síntomas de la enfermedad. La resistencia bacteriana ahora se convierte en una preocupación importante para médicos de todo el mundo debido a su gran difusión en la sociedad y posibles comportamientos peligrosos. Es por esto que es requerida evidencia de diferentes estudios para implementar varios pasos para mejorar el consumo de antimicrobianos en la comunidad (Tittu *et al.*, 2019).

En Guatemala, existen condiciones que favorecen la automedicación, dado a la variedad de medicamentos que se expende como aquellos de venta libre. Es decir, sin el requerimiento de presentar prescripción médica en farmacias; así mismo la

favorece la disponibilidad de establecimientos no autorizados. Un claro ejemplo de este grupo de medicamentos son los antibióticos como la amoxicilina y ceftriaxona que son fácilmente accesibles para la población (López, 2019; Rocha *et al.*, 2015; Suárez & Gudiol, 2009).

A raíz de la problemática, en el año 2019, el ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- implementa el Acuerdo Ministerial No. 181- 2019, como una estrategia para la reducción de la resistencia antimicrobiana, el cual aprueba la Normativa para Regulación de Medicamentos de Prescripción Médica, antimicrobianos y esteroides Oftálmicos. Esta normativa establece que: Queda prohibida la distribución de medicamentos de prescripción médica por parte de las droguerías a establecimientos no autorizados. Así también establece que se dispensarán únicamente con prescripción médica (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2019). Esto con el propósito de que los planes nacionales puedan brindar directrices para disminuir el impacto de la resistencia a los antibióticos; asegurando el tratamiento y la reducción de las enfermedades infecciosas con medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Además, asegurar que los medicamentos sean utilizados de manera responsable y que sean accesibles a la población. Asimismo, los planes abordan la necesidad de la importancia en la implementación de la vigilancia de antibióticos, que sean comercializados únicamente por establecimientos autorizados y que se apliquen regulaciones que controlen el uso de estos medicamentos (OMS, 2021).

En el presente estudio se aborda el problema respecto a los riesgos que implica la automedicación y el papel preponderante que deben asumir los sistemas de salud en la educación de los pacientes para lograr el uso racional de estos medicamentos. Por lo tanto, mediante el presente estudio se evaluó el cumplimiento del Acuerdo Ministerial número 181-2019, en farmacias situadas en el Municipio de Mixco Guatemala, para la adquisición de antibióticos sin receta médica vía telefónica en el año 2022, con la finalidad de obtener información confiable que evidencie el cumplimiento de ciertos requerimientos del Acuerdo Ministerial, para la comercialización de medicamentos con prescripción médica determinando si se cumple con esta norma que regula su comercialización.

II. Marco conceptual

A. Antecedentes

El estudio tiene como referencia los aportes de académicos que han publicado las siguientes investigaciones que permiten interpretar y analizar la información que se recopila del contexto de objeto de estudio.

1. En el ámbito internacional

Vásquez *et al.* (2010) presentó el trabajo titulado *Regulación en el mercado farmacéutico colombiano*. Cuyo objetivo fue caracterizar a los actores, participantes en las normativas al mercado farmacéutico colombiano. El estudio recogió información documental de las diferentes farmacéuticas y normativas sanitarias competentes del estado colombiano. Como aspectos relevantes destacanel esfuerzo del sistema de salud colombiano por crear un paquete de medicamentos adscritos al acceso público en términos de disponibilidad y precios, y que además eliminaba los incentivos monetarios que comúnmente tienen quienes prescriben, por lo que se excluían posiciones dominantes por fidelidad a las marcas o sensibilidad de la Solicitud.

No obstante, el estudio plantea que aún no se hace posible la implementación de la ley, y que la normatividad vigente sigue concentrándose en el establecimiento de legislación que permita el buen funcionamiento del sector en términos de organización, dejando de lado aspectos como el acceso, la concentración del mercado, el gasto de bolsillo y una efectiva política de control de precios que permita el pleno abastecimiento de medicamentos que tienen derecho todos los afiliados a la seguridad. Para los autores esto significa que desde el punto de vista económico en este submercado no existe la posibilidad de sustitución de marcas; por lo que las nuevas políticas tendrán el impacto esperado si se definen bien las condiciones de mercado de los canales de distribución en cuanto a posibilidades de sustitución, distribución, diferenciación vertical y horizontal, concentración y tamaño.

Dichos aspectos, cobran vital importancia cuando la afiliación al régimen subsidiado sobrepasa a la población con capacidad de pago afiliada y pone de manifiesta la fragilidad financiera del sistema. Además, debido que las cuotas moderadoras en muchos casos superan el costo de los medicamentos, se genera un alto gasto de bolsillo para adquirir los mismos, sugiriendo que podría considerarse la aplicación de regulación de precios vía precios de referencia.

Vacca *et al.* (2011) planteó su estudio referente a la publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. Cuyo objetivo es Analizar las distintas regulaciones respecto a la promoción de medicamentos y su grado de acatamiento expuestas al público en Argentina, Colombia, Ecuador, Nicaragua y Perú. La metodología empleada fue de diseño exploratorio, observacional y de análisis documental. La muestra del trabajo fue de 132 piezas promocionales expuestas en establecimientos de salud, farmacia y en la vía pública. La técnica de recolección de información empleada fue la observación y la entrevista.

Por tanto, se examinaron las regulaciones respecto a la publicidad farmacéutica —incluidas sus coincidencias con los criterios éticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)— tomadas de los sitios web oficiales y mediante entrevistas con los responsables de los organismos regulatorios y ministerios de salud de los cinco países del estudio. Se evaluaron los contenidos de los materiales de la muestra para determinar su grado de acatamiento respecto a las regulaciones nacionales y las recomendaciones *respecto a la* promoción de medicamentos de la OMS. (p.76)

Los resultados del estudio demostraron que los países cuentan con regulaciones que incorporan los criterios éticos de la OMS. Sin embargo, el 80% de las 132 piezas analizadas incluían las indicaciones del fármaco y más de 70% omitían información respecto a los efectos adversos. El 50% de los anuncios expuestos en farmacias incluían indicaciones no aprobadas por la autoridad sanitaria correspondiente. Y los anuncios expuestos en farmacias, no se hallaron diferencias significativas entre los riesgos de la información inadecuada con relación a su condición de venta (medicamento de venta libre o medicamentos de venta con prescripción médica).

Simón *et al.* (2013) ejecutó un estudio denominado *Dispensación de medicamentos sin prescripción médica en farmacias de Barcelona España* el objetivo del trabajo fue conocer si se dispensan antibióticos sin receta médica para uso pediátrico en farmacias de Barcelona y comparar los resultados con datos recopilados en el 2006. La metodología empleada por los autores fue un estudio observacional prospectivo, de diseño exploratorio. Este estudio tiene una particularidad pues usaron la participación de una actriz que representa a una madre de lactante con cuadro respiratorio de vías altas y fiebre que se dirige a 50 farmacias de Barcelona solicitando algún medicamento sin aportar una prescripción médica.

Los resultados demostraron que el 8% de farmacias dispensa antibióticos sin receta. Respecto al personal médico el 42% no estaba correctamente identificado y la derivación al pediatra se realizó en el 67% de los casos. No existió diferencias significativas entre 2006 y 2012. Adicionalmente, el 100% de las farmacias visitadas no preguntaron acerca de alergias medicamentosas. El trabajo concluyó que, “Se debe evitar la dispensación sin prescripción pues supone un riesgo sanitario poco controlado, pervierte el circuito de atención clínica, trivializa el uso de medicamentos y no contribuye a la educación sanitaria de la población”. (p.7)

Ortiz-Prado *et al.* (2014) presenta su proyecto de investigación titulado *Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador*; el objetivo de este estudio fue conocer la estructura y dinámica del mercado farmacéutico y sus medicamentos comercializados con receta médica y sin receta médica. Para este estudio los autores desarrollaron un estudio descriptivo observacional cuya búsqueda de información se hizo a través de Pubmed, Ovid y Google Scholar, donde se obtuvieron datos publicados con relación al mercado farmacéutico local, regional y mundial. Se realizó el registro de datos a través de Excel, el procesamiento de datos se realizó usando el programa Sigmaplot versión 10 y las referencias bibliográficas con el programa Zotero versión 4.0.11. Los resultados que presentaron el estudio fueron que, en Ecuador, del total de medicamentos registrados, 1 829 (13,6%) son considerados de venta libre y 11,622 (86,4%) son de venta bajo prescripción médica. Además, a pesar de que la autoridad reguladora

estipula que 13% de medicamentos son de venta libre, aproximadamente 60% de la población accede a medicamentos sin prescripción médica.

Guerra & Garfias (2019) realizó la tesis *Estudio del expendio de los antibióticos sin receta médica en boticas y farmacias en el distrito de los olivos-lima, enero junio 2019*. El objetivo de la investigación fue determinar el porcentaje de antibióticos que se expenden sin presentar una receta médica en Boticas y Farmacias en el distrito de Los Olivos-Lima. La metodología empleada fue de nivel descriptivo, de tipo observacional, de diseño no experimental. La técnica de recolección de información utilizada fue de simulación de compra y un formato para el reporte de la información. Para el procesamiento de datos los autores utilizaron el SPSS (acrónimo en inglés de Statistical Package for the Social Sciences [Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales]) versión 18. El análisis consistió en un subgrupo de farmacia y boticas donde se aplicó casos ficticios para evaluar prácticas de recomendación de antibióticos. Los resultados presentados destacaron que, de los 60 establecimientos farmacéuticos encuestados, 58 (96.7%) no solicitaron receta médica al momento de expender el antibiótico, solo un establecimiento farmacéutico (1.7%) no expidió antibiótico sin receta médica. Concluyendo que el porcentaje de expendio de antibióticos sin receta representa una alta incidencia de automedicación, mientras que no se expidió sin receta el 1,7%, la negación del expendio de antibióticos fue de un solo establecimiento.

2. En el ámbito nacional

Ramay *et.al* (2015) presenta la automedicación con antibióticos como un problema que puede resultar en resistencia antimicrobiana y su alta prevalencia es de preocupación particular en los países de ingresos bajos a medianos (LMIC) como Guatemala. Una mejor comprensión de la automedicación con antibióticos puede representar una oportunidad para desarrollar intervenciones que orienten el uso racional de estos. El estudio tuvo como objetivo comparar la magnitud de la automedicación antibiótica y las características de quienes se automedican en dos farmacias que atienden a comunidades socioeconómicas dispares en la ciudad de Guatemala mediante un estudio descriptivo transversal en una farmacia de la

periferia y otra del centro de la ciudad de la Ciudad de Guatemala. Utilizaron un cuestionario para recopilar la información respecto a la frecuencia de automedicación, ingresos y educación de los que se automedican. Cuatrocientos dieciocho encuestados completaron la encuesta (221 en la farmacia Suburbana y 197 en la farmacia del centro de la ciudad). La mayoría de los encuestados en ambas farmacias eran mujeres (70%). La proporción de automedicación fue del 79% en la farmacia suburbana y del 77% en la farmacia ubicada en el centro de la ciudad. En ambos contextos, la amoxicilina se informó como el antibiótico más utilizado en contraste con la ceftriaxona que ocupó el cuarto lugar de los antibióticos con menor porcentaje de uso.

Sosa (2016) presenta su estudio *Evaluación de la comercialización de antibióticos en tiendas populares de la zona 1 de la ciudad de Guatemala*. Cuyo objetivo fue demostrar con evidencia científica la problemática de la dispensación de antibióticos sin prescripción, en dicha zona. El estudio utilizó una lista de recolección de datos y un guión de intervención, a una muestra de 189 tiendas. Con los datos obtenidos se efectuó un análisis descriptivo y comparativo. Los resultados del estudio generaron información científica respecto al estado actual de dispensación y comercialización de antibióticos, que es de utilidad a las autoridades sanitarias para tomar acciones correctivas al respecto. Se concluye que el estado actual de dispensación de antibióticos sin presentación de receta médica y comercialización en establecimientos no autorizados es un fenómeno que contribuye al mal uso de estos medicamentos, favoreciendo así la propagación de resistencia antimicrobiana. La cual trae consigo consecuencias que impactan negativamente en la salud de la población.

Morales (2018) realizó su estudio de investigación para evaluar la venta de antibióticos sin prescripción médica en las farmacias y tiendas en Antigua Guatemala, Sacatepéquez. La autora efectuó un estudio de tipo transversal, de diseño descriptivo. La técnica de recolección de información se basó en la metodología elaborada por la Organización Mundial de la Salud y la organización Health Action International. El autor utilizó una lista de recolección de datos y un guión que se aplicó a 82 establecimientos (62 tiendas y 20 farmacias). El análisis planteado fue el estadístico y el comparativo. Ahora bien, de acuerdo con los resultados obtenidos el 60% de las tiendas y el 100% de las farmacias en la Antigua

Guatemala, Sacatepéquez dispensa antibióticos sin prescripción médica. Así mismo, el estudio demostró la diferencia de precios entre tiendas y farmacias de Antigua Guatemala, entre tiendas de Antigua Guatemala y tiendas de la zona 1 de la ciudad de Guatemala y; así también, entre el precio de referencia internacional, las farmacias y tiendas. Se concluye que se evidenció la venta libre de antibióticos en el centro urbano de Antigua Guatemala, Sacatepéquez.

Muñoz (2020) con el objetivo de realizar una comparación de la disponibilidad de antibióticos después de la implementación del Acuerdo Ministerial No. 181-2019, presenta su trabajo titulado como *Comparación de la comercialización de antibióticos en tiendas del municipio de Antigua Guatemala entre los años 2018 y 2020*. El tipo de estudio que realizó fue descriptivo, transversal y comparativo. La muestra que utilizó fue de 58 tiendas. La autora con el fin de obtener resultados contrastables usó la metodología empleada por la Licenciada Marineés Morales Boehme en el año 2018. Ahora bien, los resultados obtenidos demostraron que únicamente el 3.12% de las tiendas entrevistadas requerían de receta médica para los medicamentos como la amoxicilina la más común de encontrar, seguida por tetraciclina y por último santemicina. Por tanto, el trabajo Muñoz logró determinar que no existe diferencia significativa antes y después de que entrara en vigor la nueva ley que restringe la venta de antibióticos. Ese hallazgo demuestra la venta incontrolada e inconsciente que se tiene de antibióticos en las tiendas de Antigua Guatemala". (p.3)

Reynoso (2021) presenta su estudio cuyo objetivo fue generar evidencia científica respecto al cumplimiento del Acuerdo Ministerial No. 181-2019, en la dispensación de los antibióticos en tiendas populares de la zona 1 de la Ciudad de Guatemala, en el 2021. Para ello, la metodología fue de enfoque cualitativo, de estudio transversal. La técnica de recolección de información empleada para la evaluación y comparación antes y después de la aprobación del Acuerdo Ministerial número 181-2019 fue la observación y la encuesta verbal en una muestra de 169 tiendas. Dichos instrumentos permitieron obtener información acerca de la disponibilidad, precio y forma farmacéutica de los antibióticos y además verificar si era obligatorio presentar una receta médica para adquirirlos. Para el procesamiento y análisis de datos el autor utilizó el análisis estadístico y comparativo de la disponibilidad y precios de los antibióticos en el 2016 y 2021.

Ahora bien, los resultados demostraron que al 2021 las tiendas populares de la zona 1, de la Ciudad de Guatemala el 82.17% dispone de antibióticos para su comercialización, similarmente, al 2016 donde se comprobó que el 82% de los establecimientos comercializaban antibióticos. Por tanto, no existe diferencia significativa en la disponibilidad de antibióticos en la zona 1 de la ciudad de Guatemala antes y después de la vigencia del Acuerdo Ministerial número 181-129.

III. Justificación

El uso de los antibióticos desde tiempos remotos permitió disminuir de forma significativa la morbilidad y mortalidad a nivel mundial. Sin embargo, la aparición de la resistencia antimicrobiana ha provocado que el tratamiento de las enfermedades infecciosas sea una tarea compleja para que las opciones terapéuticas sean racionales y basadas en evidencias para mejorar la salud de los pacientes. El número de nuevos antibióticos aprobados en las últimas décadas ha disminuido notablemente; y algunos de los nuevos agentes que parecían ser prometedores en cuanto a su actividad antibacteriana han tenido que ser retirados del mercado por diversas reacciones adversas serias, inclusive letales. Por tanto, es necesario tener un uso juicioso, apropiado y acorde con las circunstancias controladas de los antibióticos en las diversas especialidades de la medicina (Hyellavala *et al.*, 2021).

El contexto actual de la venta de antibióticos sin prescripción médica es un tema preocupante, siendo fármacos usados comúnmente en la automedicación en países de bajos ingresos y en Guatemala particularmente. Esto se debe a que la venta de antibióticos sin receta médica es una práctica generalizada lo que facilita su adquisición inclusive en establecimientos en los que se debería cumplir la regulación nacional como es el caso de las farmacias vigentes aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Además, en el año 2019 entró en vigor el Acuerdo Ministerial número 181-2019 referente a la nueva modalidad de venta de este tipo de fármacos; legislación que era inexistente en los años anteriores. Aun así, su cumplimiento es difícil dado que de parte del Gobierno no existen controles rigurosos, además de la desinformación en la que viven los ciudadanos, la falta de conocimiento de la misma ley y de los fármacos.

Se debe resaltar que las consecuencias indirectas de la resistencia a los antibióticos trascienden más allá del aumento de los riesgos para la salud, teniendo consecuencias significativas en gran medida en la salud pública y amplios efectos en

el desarrollo social. Dicho problema erosiona la economía mundial con pérdidas debidas a la menor productividad a causa de la enfermedad y al incremento de los costos de tratamiento de enfermedades. Por los argumentos mencionados anteriormente se hace evidente la importancia de analizar, conocer y socializar la falta de regulación de venta de antibióticos en las diferentes regiones geográficas.

Con anterioridad se han realizado estudios que han evidenciado la facilidad de adquisición de antibióticos en tiendas populares y supermercados lo que ha demostrado la falta de regulación en la venta de estos fármacos. Sin embargo, existe información limitada respecto a dicha problemática específicamente en establecimientos farmacéuticos desde que el Acuerdo Ministerial No. 181-2019 entró en vigor. Por otra parte, existen estudios como el de Ramay *et al.* (2015) que menciona los antibióticos más usados y comprados por los guatemaltecos para la práctica de la automedicación. A pesar de ello, no profundiza en el aspecto del acceso a estos por venta libre.

Por lo que los hallazgos de este trabajo de investigación permiten conocer la realidad actual del acceso a este grupo de medicamentos en el área urbana del país en farmacias autorizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el municipio de Mixco, Guatemala. Por consiguiente, el impacto que ha tenido la implementación del acuerdo 181-2019 en dicho municipio. Así mismo permite comparar e identificar si existe una diferencia significativa entre la venta de un antibiótico de baja Solicitud por la población guatemalteca como es la amoxicilina y otro menos solicitado como lo es la ceftriaxona basándose en los resultados obtenidos por el estudio de Ramay *et al.* (2015), tomando en cuenta que estos antibióticos también se diferencian por su vía de administración.

Se obtuvo el porcentaje de establecimientos farmacéuticos ubicados en el área de Mixco Guatemala; que expenden antibióticos solicitados por vía telefónica, sin la presentación de una receta médica. Seguidamente, se identificó el porcentaje de establecimientos farmacéuticos que no expenden el antibiótico solicitado sin receta médica. Así mismo se comparó con la prueba estadística chi cuadrado la facilidad

de adquirir un antibiótico de alta Solicitud y uno de menor Solicitud demostrando si existe diferencia significativa. Se llevó a cabo el tipo de muestreo por conveniencia no probabilístico. La muestra se calculó mediante el total de farmacias situadas en el municipio de Mixco, Guatemala; situadas en el listado de farmacias vigentes encontrado en la página oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dicho dato comprende 527 farmacias situadas en el municipio de Mixco. Todo esto con el fin de recabar datos confiables que le permitan al sistema de salud reforzar y planificar medidas apropiadas de salud pública que intervengan y mejoren en la práctica de la automedicación de la población guatemalteca.

- **Planteamiento del problema**

¿Cuál es el porcentaje de venta libre, de amoxicilina y ceftriaxona, en función del cumplimiento de los requerimientos del acuerdo gubernativo número 181-2019 para la comercialización de antimicrobianos, en farmacias situadas en el municipio de Mixco, Guatemala?

- **Alcance y limitaciones**

Alcances:

Evaluación de los requerimientos del Acuerdo Ministerial No. 181-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, respecto a la comercialización de antimicrobianos en farmacias del Municipio de Mixco, Guatemala.

Recopilación de información confiable que evidencie la modalidad de venta de amoxicilina y ceftriaxona, con o sin una receta médica; solicitadas vía telefónica. Mediante la obtención de respuestas espontáneas de los dependientes de farmacia sin cambios de comportamiento al tratarse de una investigación de cliente simulado.

Limitaciones:

Obtención de información fehaciente respecto al comportamiento de las personas que expenden medicamentos en farmacias del municipio de Mixco, Guatemala. Dado a la naturaleza del estudio al tratarse de una simulación de cliente no es posible tomar en consideración variables que podrían influir en la modalidad de venta, es decir con sin receta médica, de antibióticos por parte de los dependientes de farmacia. Dichas variables podrían incluir datos sociodemográficos, edad, grado académico adquirido, así como la situación socioeconómica de los pacientes que normalmente son atendidos en dichas farmacias. Finalmente, este estudio estuvo limitado por su escala al llevarse a cabo únicamente en la Ciudad de Guatemala específicamente en el Municipio de Mixco. Es importante resaltar que varias cadenas de farmacias se extienden por todo el país y probablemente siguen patrones similares de prácticas de venta.

IV. Marco teórico

A. Antibióticos

Para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (2019) “Es una sustancia química producida por un ser vivo o derivado sintético, que mata o impide el crecimiento de ciertas clases de microorganismos sensibles como las bacterias”. (p.7)

Para Bosch & Rosich (2008) en la historia de la medicina los antibióticos son considerados como un descubrimiento terapéutico muy importante catalogado como una “bala mágica”. Beloso (2009) lo define como una sustancia que permite la erradicación de un determinado microorganismo.

Para Bruguera & Morejón (2008) los antibióticos son sustancias químicas producidas por varias especies de microorganismos (bacterias, hongos y actinomicetos) que suprimen el crecimiento de otros microorganismos, y originan su destrucción. En los últimos tiempos, el uso del término se ha ampliado para incluir compuestos sintéticos, como las sulfonamidas y las quinolonas, que presentan también actividad antibacteriana. (p.348)

Los antibióticos están compuestos por un grupo heterogéneo de fármacos, que ejecutan una operación específica respecto a una estructura del microorganismo objetivo. Estos poseen elevada potencia biológica con mínima toxicidad para las células del organismo humano (Seija & Vignoli, 2008). De acuerdo con Rojas & Ulate (2017) el objetivo es controlar y disminuir la cantidad de microorganismos viables, a fin de que el sistema inmunológico sea capaz de eliminar la totalidad de estos.

Los antibióticos tienen una amplia clasificación como se expone seguidamente en el presente trabajo sin embargo se debe recalcar que el estudio se centrará en dos antibióticos: amoxicilina y ceftriaxona basándose en su elección por su frecuencia de uso en la automedicación de la población guatemalteca basado en el estudio realizado por Bramay *et.al* (2019).

La ceftriaxona es una cefalosporina de tercera generación con acción bactericida contra numerosos microorganismos gramnegativos y grampositivos. Posee una vida media prolongada y, en consecuencia, su administración puede ser cada 24h horas. En general, es menos activa contra cocos grampositivos que las cefalosporinas de primera generación, pero posee mayor actividad contra *Enterobacteriaceae*, incluyendo cepas productoras de beta lactamasas. Entre las bacterias aerobias gramnegativas más susceptibles a su efecto destacan *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *P. vulgaris*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.* y *Klebsiella sp.* (Rodríguez, 2015)

Inhibe en forma selectiva la síntesis de la pared celular en los microorganismos susceptibles, por unión a proteínas específicas localizadas en las membranas citoplásmicas de las bacterias, y que impide las reacciones de transpeptidación. Por consiguiente, bloquea la síntesis de peptidoglucano. Así mismo induce a la inactivación de un inhibidor de las enzimas autolíticas de la pared celular, lo cual activa las enzimas líticas y, por último, produce la destrucción de los microorganismos. (Rodríguez, 2015)

Tiene resistencia elevada a la acción de las beta lactamasas bacterianas y es particularmente útil en el tratamiento de las meningitis causadas por bacterias gramnegativas susceptibles. De igual forma está indicada en el tratamiento de infecciones graves producidas por microorganismos susceptibles, ya sean estas respiratorias, intraabdominales, renales, urinarias, óseas y articulares. La ceftriaxona sólo se administra por vía parenteral. Se une en un 85 a 98% a las proteínas plasmáticas y se distribuye bien en tejidos y líquidos corporales, excepto en el sistema nervioso central. Sin embargo, cuando las meninges están inflamadas, alcanza concentraciones terapéuticas en el líquido cefalorraquídeo. La ceftriaxona no se metaboliza en el organismo. Una parte de ella se elimina sincambios por filtración glomerular en la orina y el resto en la bilis (Rodríguez, 2015).

La amoxicilina es una penicilina semisintética con propiedades bactericidas. Se une covalentemente a las proteínas fijadoras de penicilina y evita la transpeptidación, paso final en la síntesis de la pared bacteriana. Finalmente, las bacterias se lisan debido a la exposición de la membrana bacteriana a ambientes

osmóticamente menos estables y a la actividad continua de las enzimas autolíticas de la pared. Su espectro de actividad incluye bacterias grampositivas como *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, incluido *S. pneumoniae*, y algunos gramnegativos (*Neisseria*, *E. coli*, *H. influenzae*, *H. pylori*, *Proteus*). Su eficacia ha disminuido contra bacterias productoras de betalactamasa. Se administra por vía oral, tiene excelente biodisponibilidad. Se une parcialmente a proteínas del plasma. Se distribuye en la mayor parte de los líquidos corporales y hueso; poco en células, ojos y cerebro. Alcanza concentraciones importantes en secreciones broncopulmonares, oído medio, faringe, senos maxilares, bilis y próstata. Se elimina por vía renal. Es un fármaco de primera línea para tratar otitis media aguda, sinusitis, faringoamigdalitis e infecciones causadas por bacterias susceptibles en el tracto respiratorio, piel y tracto genitourinario. De igual forma se usa como profiláctico de endocarditis bacteriana y como terapia combinada para *Helicobacter pylori*. (Rodríguez, 2015)

1. Clasificación de antibióticos

Cada clase de antibiótico es metabolizada en forma diferente por el organismo de una persona o similar, “No es lo mismo un betalactámico, con escasa penetración celular, que un macrólido que se concentra a nivel intracelular. Esto es lo que llamamos farmacocinética: absorción, distribución, metabolismo y eliminación” (Seija & Vignoli, 2008, p.632). Por lo tanto, los antibióticos pueden clasificarse de acuerdo con la acción que produce hacia la muerte o inhibición bacteriana (Salazar, 2012). A continuación, se detallan los principales grupos de antibióticos:

a. Aminoglucósidos: estreptomina, neomicina, amikacina, kanamicina, tobramicina, gentamicina, capreomicina, paromomicina.

Según Munguia & Jaimes (2013) los aminoglucósidos son un grupo de antibióticos bactericidas que se generan de diversas especies de *Streptomyces* con el sufijo “micina” misma que comparten características químicas, farmacológicas y tóxicas. Como indica (Katzung et al., 2010; Pancoast, 1988) son usados contra infecciones por bacterias entéricas gramnegativas. Entre los que se incluyen estreptomina, neomicina, kanamicina, amikacina, gentamicina, tobramicina, sisomicina, isepamicina, netilmicina. “La estreptomina es el más antiguo y mejor conocido de los aminoglucósidos. La gentamicina, tobramicina y amikacina son los

más utilizados actualmente; la neomicina y la kanamicina se limitan a su uso tópico u oral” (Munguia & Jaimes, 2013, p.5).

a. Betalactámicos:

Para Hamon *et al.* (2021) los betalactámicos ocupan un lugar preponderante cuyo mecanismo de acción es la inhibición de la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana. Suárez & Gudiol (2009) mencionan que constituyen la familia más numerosa de antimicrobianos y la de mayor utilización en la práctica clínica. Los grupos más importantes y numerosos de antibióticos betalactámicos son las penicilinas y las cefalosporinas que fueron además los primeros en llegar al mercado farmacéutico (de Bolós *et al.*, 2002).

1) La penicilina continúa siendo el tratamiento de elección en un buen número de infecciones (Hamon *et al.*, 2021). La estructura básica de la penicilina consiste en un anillo tiazolidínico, el anillo betalactámico. A continuación, se presenta la clasificación de las penicilinas.

Cuadro 1. *Clasificación de las penicilinas*

Grupo-Subgrupo	Fármaco
Penicilinas	
Bencilpenicilinas	Bencilpenicilina (penicilina G) Fenoximetilpenicilina (penicilina V)
Isoxazolilpenicilinas	
Aminopenicilinas	Cloxacilina Amoxicilina Ampicilina Bacampicilina Metampicilina Pivampicilina
Amidinopenicilinas	Pivmecilinam
Carboxipenicilinas	Ticarcilina
Ureidopenicilinas	Mezlocilina Piperacilina

Tomado de (de Bolós *et al.*, 2002)

Cuadro 2. *Clasificación de las bencilpenicilinas*

Grupo-Subgrupo	Fármaco
Inhibidores de betalactamasas	Amoxicilina + ácido clavulánico
Ácido clavulánico	Ampicilina + sulbactam
Sulbactam	Piperacilina + tazobactam
Tazobactam	

Tomado de (de Bolós *et al.*, 2002)

La clasificación de las penicilinas (Cuadro 1 y Cuadro 2) se basa en su estructura química, pero tiene una buena correlación bacteriológica. Los anaerobios se clasifican en función del fármaco y la especie, mientras que dentro del espectro de los gramnegativos la cobertura de *Pseudomonas aeruginosa* sólo la ofrecen las carboxipenicilinas y las ureidopenicilinas.

Las aminopenicilinas, amidinopenicilinas, carboxipenicilinas y ureidopenicilinas amplían el espectro a los gramnegativos, pero la actividad *en* los grampositivos puede ser menor (carboxipenicilinas, ureidopenicilinas) o nula (amidinopenicilinas) (de Bolós *et al.*, 2002, p.3356).

2) Las cefalosporinas son parte de la familia de bactericidas que poseen acción farmacológica *en* la mayoría de las bacterias grampositivas, gramnegativas y bacilos gramnegativos. Algunos microorganismos están presentes en la flora intestinal normal. (Zamora *et al.*, 1998).

Cuadro 3. Características generales cefalosporinas

Mecanismo de acción	Inhiben la biosíntesis de peptidoglicanos, unidad estructural esencial en la formación de la pared celular bacteriana.
Estructura química	Son antibióticos semisintéticos derivados de la cefalosporina C (antibiótico natural). El núcleo activo es el ácido 7-amino-cefalosporánico, que por modificación de sus cadenas laterales ha dado lugar a numerosos derivados. Está muy extendida la clasificación de las cefalosporinas en generaciones, lo cual tiene una base cronológica, pero también conlleva sucesivas aportaciones en su espectro y farmacocinética.
Espectro antibacteriano y toxicidad	Tienen un margen terapéutico amplio y en general carecen de actividad frente a enterococos, <i>Listeria monocytogenes</i> y estafilococos resistentes a la cloxacilina. Las reacciones adversas son similares a las de las penicilinas.
Farmacocinética y farmacodinámica	Como el resto de betalactámicos, son tiempo-dependientes, con efectividad clínica cuando la concentración de antibiótico libre es 4-5 veces la CIM (concentración inhibitoria mínima). Su efecto bacteriostático, si el tiempo de persistencia de antibiótico libre se encuentra por encima de la concentración inhibitoria mínima, es alrededor del 40% del intervalo entre dosis, y del 60-70% para su efecto bactericida. Biodisponibilidad oral entorno al 40-80%; Aceptable, 37%, en el caso de cefuroxima (52% con comida).

Tomado de (Obando *et al.*, 2020)

- 3) Los monobactámicos fueron las primeras descripciones de las enzimas betalactamasas que se realizaron poco tiempo después de comenzado el uso de la penicilina (Morejón, 2013).

Cuadro 4. *Características generales monobactámicos*

Mecanismo de acción	Son bactericidas, y de forma similar a las cefalosporinas actúan inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana
Estructura química	Tienen un anillo betalactámico monocíclico, es decir, los dos anillos se han reducido a uno solo. Al principio se aislaron a partir de bacterias, pero ahora se fabrican sintéticamente.
Toxicidad	Reacciones adversas comunes con otros betalactámicos, pero carece de hipersensibilidad cruzada con ellos.
Farmacocinética y farmacodinámica	Actividad tiempo-dependiente. Máxima eficacia cuando la concentración del carbapenemico > CIM un 40% del intervalo entre dosis y un 20% para efecto bacteriostático. Se administran por vía parenteral.
Espectro antibacteriano	Microorganismos gram negativos aeróbicos. Buena efectividad frente a <i>Pseudomona aeruginosa</i> . No son efectivos frente a gram positivos ni anaerobios. Es decir, su espectro es similar al de los aminoglucósidos, pero sin su ototoxicidad y nefrotoxicidad.
Resistencias	Tienen una elevada resistencia a la inhibición por betalactamasas, no presentan resistencia cruzada con los otros betalactámicos.

Tomado de (Obando *et al.*, 2020)

4) Los carbapenémicos: imipenem, meropenem, ertapenem. Están considerados como la clase más potente y con el espectro de actividad antimicrobiana más amplio (Shah & Isaacs, 2003).

Cuadro 5. *Características generales carbapenémicos*

Modo de acción	Inhiben la formación de la pared celular, facilitando la lisis bacteriana siendo su efecto bactericida.
Estructura química	El azufre endocíclico del anillo betalactámico está sustituido por un grupo metileno.
Toxicidad	Pueden producir alteraciones neurológicas y convulsiones, especialmente imipenem.
PK/PD	Actividad tiempo-dependiente. Máxima eficacia cuando la concentración del carbapenemico > CIM un 40% del intervalo entre dosis y un 20% para efecto bacteriostático. Administración por vía IV. La administración IV prolongada puede ser útil contra cepas productoras de carbapenemasas. Meropenem alcanza concentraciones en LCR \geq al 30% de la concentración sérica. Imipenem debe asociarse a cilastatina (inhibidor de la dehidropeptidasa I renal), que impide que sea inactivado rápidamente en el riñón, mientras que el resto de carbapenemicos no se hidrolizan en el túbulo renal. Ertapenem puede administrarse por vía IV en una sola dosis diaria.
Espectro antibacteriano	Muy amplio, poseen el espectro de acción mayor que se conoce incluyendo gram positivos (excepto <i>S. aureus</i> resistente a meticilina), gram negativos y anaerobios; buena actividad frente a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (excepto ertapenem) y <i>Bacteroides fragilis</i> .
Resistencias	Son frecuentes con <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , y además son potentes inductores de betalactamasas por lo que, aunque a los carbapenemicos no les afecte, pueden inducir resistencias a

otros betalactámicos. Producción de carbapenemasas en gram negativos, especialmente en el género *Klebsiella*.

Tomado de (Obando *et al.*, 2020)

2. Farmacología

La farmacología abarca el origen, conocimientos, acciones, propiedades físicas y químicas y combinaciones de sustancias, que se administran en el organismo. Es decir, sus efectos fisiológicos que generan la sustancia química *en* el organismo (Martinez, 2011). Según Katzung *et al.* (2012) la farmacología es la ciencia que estudia el origen, las acciones y las propiedades que las sustancias químicas ejercen *en* los organismos vivos. Se considera la farmacología como el estudio de los fármacos.

Las sustancias químicas que se introducen desde el exterior del organismo se: absorben, distribuyen e interactúan con las células de los seres vivos y sus moléculas; se biotransforman y excretan, siendo usadas o no con fines terapéuticos. La farmacología estudia especialmente la farmacocinética y farmacodinamia de los fármacos, que gracias a su acción farmacológica manifiestan cambios fisiológicos (efectos) en el organismo humano, por lo que son usadas generalmente con fines terapéuticos. (Martinez, 2011, p.6)

Ponce-Alencastro (2021) define la farmacología como una disciplina integrada por los aportes de las ciencias especializadas de la salud, con el objetivo de entregar las herramientas necesarias para una práctica clínica basada en la evidencia.

Cuadro 6. Áreas de la farmacología

El estudio del fármaco	Incluyen el origen, síntesis, estructura química, propiedades físico-químicas, presentación farmacéutica, etc. Es la primera área de interés de la farmacología, es decir su punto de partida.
El estudio de la interacción	del fármaco con los organismos vivos: desde las acciones moleculares y celulares hasta el efecto en los organismos completos.
Farmacología clínica	Estudia las propiedades y efectos de los fármacos en individuos sanos y enfermos. Para ello reúne los estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos, de eficacia, de potencia, de reacciones adversas y de farmacovigilancia.
La farmacoterapéutica	investiga el uso médico de los fármacos para tratar o prevenir enfermedades. Para ello relaciona el mecanismo de acción, es decir, la farmacodinámica, con el evento fisiopatológico que se desea modificar; cuantifica los beneficios y riesgos del uso del fármaco; y establece las pautas de uso racional y los esquemas de dosificación de los medicamentos.
La toxicología	es otra área importante: estudia los efectos nocivos de los fármacos, así como los mecanismos y circunstancias que favorecen su aparición.
La farmacoepidemiología	estudia los efectos beneficiosos o perjudiciales de los fármacos en las poblaciones y responde preguntas muy interesantes, por ejemplo; cómo los antecedentes genéticos de una población pueden explicar por qué responden de una u otra manera.
La farmacoeconomía	Estudia el impacto del costo del medicamento en relación con el costo de la enfermedad, desde el punto de vista individual y social. Lo que significa que también analiza el costo de desarrollar, elaborar y promover el medicamento.

Fuente: Adaptado de Maya (2007)

Eyler & Shvets (2019) sostiene que, la farmacología antimicrobiana y su efecto en la prescripción es bastante compleja. El primer paso consiste en escoger un antibiótico que trate de manera óptima una infección, minimice los efectos adversos y que no genere resistencia.

3. Automedicación con antibióticos

Para Castro *et al.* (2014) la automedicación con antibióticos en grandes cantidades y de manera irracional puede ocasionar con el tiempo resistencia antimicrobiana. Mejía *et al.* (2017) define la automedicación como el uso de medicamentos para tratar síntomas o enfermedades agudas sin prescripción médica. Según López (2019) esta práctica implica adquirir medicinas sin la necesidad de una receta médica, u obtener medicamentos a través de familiares o amigos.

De acuerdo con Castro *et al.* (2014) las afecciones del tracto respiratorio son las razones más comunes para la automedicación con antibióticos. Para Fajardo-Zapata *et al.* (2013) Los antibióticos más utilizados son: la amoxicilina (50,9%), seguido por la ampicilina (18,6%). Los motivos más comunes de automedicación son: infecciones de la garganta (31,7%), gripe (22,2%), fiebre y malestar general (10,8%). El tratamiento es realizado entre uno y dos días. (Fajardo-Zapata *et al.*, 2013, p.2)

Kregar & Filinger (2005) plantea que los errores habituales de la automedicación se observan en los medicamentos que pertenecen al grupo de los: analgésicos, antibióticos y antihistamínicos. Por tanto, la automedicación nace por iniciativa propia de las personas y el autocuidado de los pacientes sin la asistencia de profesionales de salud.

B. Resistencia antimicrobiana

La resistencia a los antimicrobianos ocurre cuando las bacterias, los parásitos, los virus y los hongos se vuelven resistentes a los medicamentos antimicrobianos que se usan para tratar las infecciones que causan. Cada vez que se utiliza un medicamento antimicrobiano, disminuye la eficacia para todos los usuarios, porque su uso aumenta la posibilidad de que las bacterias se vuelvan resistentes. La resistencia a los antimicrobianos amenaza la prevención y el tratamiento efectivo de una variedad cada vez mayor de infecciones, que incluyen neumonía, diarrea, gonorrea, tuberculosis, VIH/SIDA y malaria (Van Boeckel *et al.*, 2014).

La resistencia a los antibióticos (medicamentos utilizados para prevenir y tratar infecciones bacterianas) es un problema urgente porque los antibióticos son la piedra angular de la medicina moderna y la mayoría de los procedimientos médicos en la salud humana y animal se basan en antibióticos funcionales. La resistencia a los antimicrobianos se debe principalmente al uso inapropiado. El consumo global de antibióticos en humanos ha aumentado un 36% entre 2000 y 2010. La mitad de este mayor uso se considera innecesario, por ejemplo, cuando los antibióticos se usan para tratar enfermedades como el resfriado común causado por virus, donde los antibióticos no tienen efecto. En muchos países, los antibióticos se pueden comprar sin receta o no tienen pautas de tratamiento estándar subyacentes. Estos factores aumentan la resistencia a los antibióticos debido a la falta de conocimiento acerca del uso adecuado de los antibióticos (Laxminarayan *et al.*, 2016).

El problema de la resistencia no solo se manifiesta en el consumo humano de medicamentos. Los antibióticos también se utilizan en medicina veterinaria, para promover el crecimiento de los animales y prevenir enfermedades en la agricultura, la acuicultura y la horticultura. Las bacterias resistentes pueden transmitirse a los humanos a través de varios canales, como la cadena alimentaria, el contacto de animal a humano y el medio ambiente. La globalización alimenta la propagación de la resistencia a los antimicrobianos donde la transmisión se ve facilitada por el aumento del comercio, los viajes y la migración humana y animal (Smith & Coast, 2013).

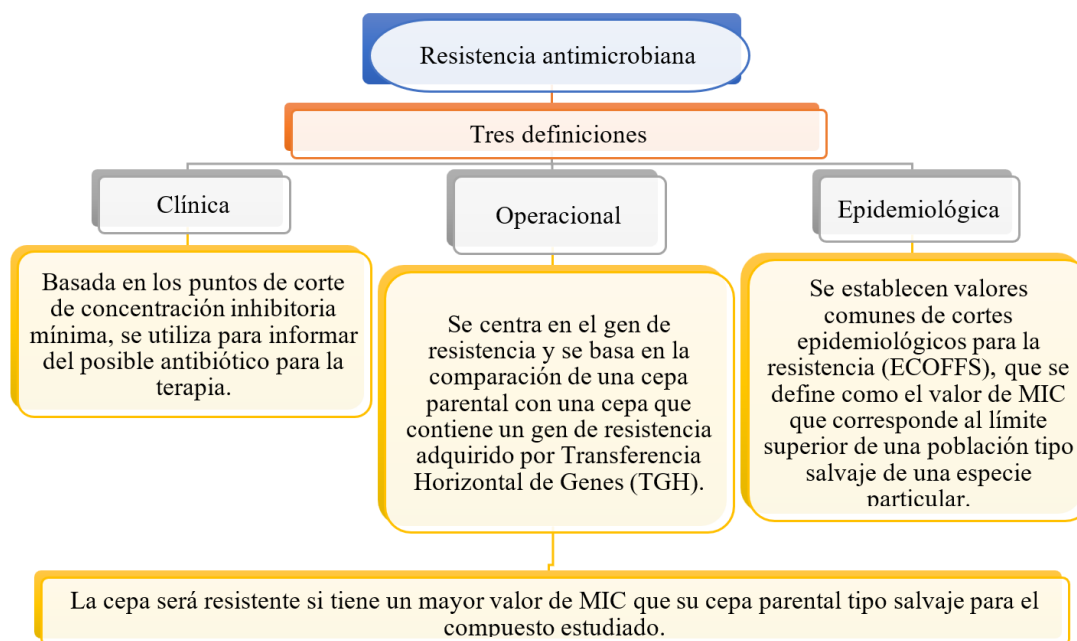
La resistencia a los antimicrobianos afecta a los países de ingresos altos, bajos y medianos. Hay enfermedades particulares que tienen tasas más altas de resistencia a los antimicrobianos, como la tuberculosis y la gonorrea. Estimaciones mundiales recientes en 2013 revelan 480.000 nuevos casos de tuberculosis multirresistente (MDR-TB) con tuberculosis extremadamente resistente a los medicamentos (XDR-TB) presentes en 100 países. Una combinación de tener sistemas de salud menos desarrollados, tasas más altas de enfermedades infecciosas y la baja calidad y el uso inadecuado de los antibióticos, entre otros factores, aumenta la carga de la resistencia a los antimicrobianos en los países de ingresos bajos y medianos (Laxminarayan *et al.*, 2016).

Además, la resistencia a los antimicrobianos genera un costo adicional en el cuidado de la salud y conduce a la pérdida de productividad. Los pacientes con infecciones resistentes son más costosos y difíciles de tratar y es más probable que requieran una hospitalización más prolongada que los pacientes infectados con cepas susceptibles a los medicamentos. Hay una serie de posibles medidas contra la resistencia a los antimicrobianos, incluida la mejora de la higiene, el control de infecciones para evitar la propagación de bacterias resistentes, el desarrollo de nuevos antimicrobianos frente a los cuales las bacterias no son resistentes, la mejora de los esfuerzos de conservación para mantener la eficacia de los nuevos antimicrobianos y de los medicamentos existentes (Van Boeckel *et al.*, 2014).

La administración, la innovación y el acceso son tres objetivos clave para abordar la resistencia a los antimicrobianos. Administración para mantener la eficacia de los antimicrobianos nuevos y existentes; referente al tratamiento antimicrobiano apropiado para mejorar los resultados de los pacientes mientras se minimiza el desarrollo y la propagación de la resistencia. Sin embargo, la administración puede restringir el acceso y socavar la corriente de innovación. Innovación para nuevos antimicrobianos, sin embargo, la innovación debe ser accesible. Acceso a antimicrobianos para millones de personas. Dado que ningún país es autosuficiente en el suministro de medicamentos, el comercio en general es fundamental para garantizar el acceso. La eliminación de barreras comerciales como aranceles elevados, trámites aduaneros innecesarios y otros obstáculos contribuye a garantizar el acceso a medicamentos asequibles. Sin embargo, un mayor acceso sin conservación e innovación acelerará la resistencia (Van Boeckel *et al.*, 2014; Smith & Coast, 2013).

Desde el punto de vista metagenómico, para Ospino *et al.* (2017) estas son las definiciones de resistencia antimicrobiana que existen en la actualidad:

Figura 1. *Tres definiciones de resistencia*



Fuente: Tomado de Ospino *et al.* (2017)

La primera definición se basa solo en los puntos de corte de concentración mínima inhibitoria. Esta se usa para dar a conocer a los médicos el posible antibiótico escogido para la terapia. Por tanto, esta definición no es válida para microorganismos que no son patógenos y tampoco es válida para compuestos antimicrobianos, ya en estos aún no se ha determinado tales puntos de corte. (Ospino *et al.*, 2017).

La segunda definición “operacional” se centra en el gen de resistencia, basándose en que, la cepa será resistente si tiene un mayor valor de concentración mínima inhibitoria que su cepa parental tipo salvaje para el compuesto estudiado. La expresión o inactivación de estos genes convierten a un organismo huésped susceptible, de una u otra manera, más resistente a un antibiótico particular. Esta

definición es la más apropiada para estudios metagenómicos de resistencia a antibióticos, ya que permite a los investigadores definir un gen específico (Ospino *et al.*, 2017, p.4).

La tercera es la definición “epidemiológica” en la cual se establecen valores comunes de cortes epidemiológicos para la resistencia (ECOFFS), estos se establecen analizando un gran número de aislados de una misma especie bacteriana para determinar la distribución normal de sus MICs (Ospino *et al.*, 2017). “Se utiliza para cualquier combinación microorganismo-antimicrobiano, incluyendo los biocidas, pero es limitada cuando se desea analizar un único gen o mutación en determinado gen aislado” (Ospino *et al.*, 2017, p.94).

Serra (2017) señala que la resistencia a los antimicrobianos (farmacorresistencia) se origina cuando los microorganismos, como virus, bacterias, hongos o parásitos, sufren modificaciones que permiten que los antibióticos utilizados para curar infecciones dejen de ser eficaces. La OMS (2017) plantea que los microorganismos resistentes a la mayoría de los antibióticos se conocen como ultrarresistentes.

1. Mecanismos de resistencia

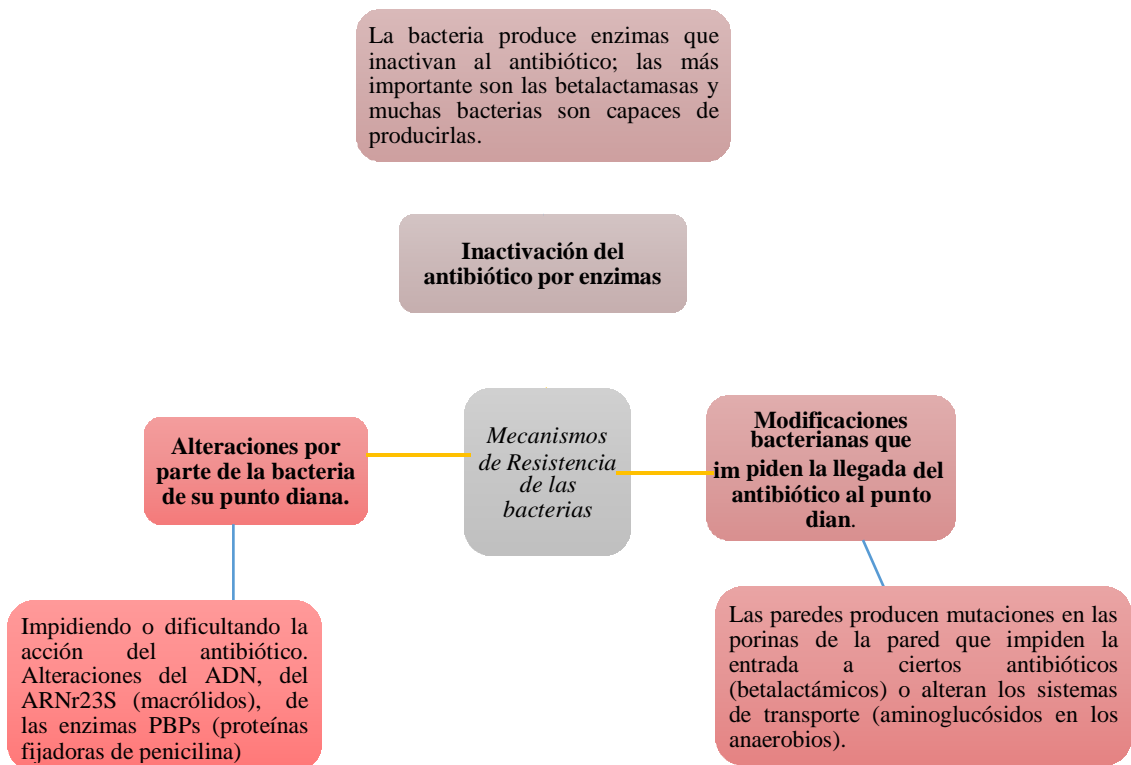
De acuerdo con Becerra *et al.* (2009) la resistencia antimicrobiana es un problema de salud pública. Los mecanismos pueden ser intrínsecos donde la bacteria se adapta para producir enzimas que destruyan al antibiótico antibacteriano, expresando sistemas e-flujo de excreción que no permite que el antibiótico alcance su blanco intracelular.

Ahora bien, en los mecanismos adaptativos, encontramos las adaptaciones fenotípicas, determinadas por el estado metabólico de la bacteria, o su capacidad de producir biopelículas. En esta revisión, mencionamos los principales mecanismos relacionados con la resistencia a antimicrobianos (Becerra *et al.*, 2009, p.70).

RM (1998) sostiene que las bacterias, por su alta capacidad de adaptación, pueden desarrollar mecanismos de resistencia frente a los antibióticos. Si las bacterias carecen de diana para el fármaco como la falta de pared en la micoplasma en relación con los betalactámicos, se considera como resistencia natural o intrínseca. Ahora bien, desde el punto de vista clínico la resistencia adquirida

debido a la modificación de la carga genética de la bacteria puede aparecer por mutación cromosómica o por mecanismos de transferencia genética. “La primera puede ir seguida de la selección de las mutantes resistentes (rifampicina, macrólidos), pero la resistencia transmisible es la más importante, estando mediada por plásmidos, transposones o integrones, que pueden pasar de una bacteria a otra” Este es el argumento de Martínez (1997, citado en RM, 1998).

Figura 2. *Mecanismos de resistencia de las bacterias*



Fuente: (RM, 1998)

Cuadro 7. Mecanismos de resistencia de acuerdo con el tipo de antibiótico

Tipo de antibiótico (ejemplos)	Mecanismos de resistencia
β-lactámicos (Penicilinas, Cefalosporinas, Carbapenémicos, Monobactámicos)	Hidrólisis, eflujo, modificación de receptores
Aminoglucósidos (Gentamicina, Streptomycin, Spectinomycin)	Fosforilación, acetilación, nucleotidilación, eflujo, modificación de receptores
Glicopéptidos (Vancomicina, Teicoplanina)	Reprogramación de la biosíntesis del peptidoglucano
Tetraciclinas (Minociclina, Tigeciclina)	Mono oxigenación, eflujo, modificación de receptores
Macrólidos (Eritromicina, Azitromicina)	Hidrólisis, glicosilación, fosforilación, eflujo, modificación de receptores
Lincosamidas (Clindamicina)	Nucleotidilación, eflujo, modificación de receptores
Streptograminas (Synercid)	Liasa C-O (streptograminas de tipo B), acetilación (streptograminas de tipo A), eflujo, modificación de receptores
Oxazolidinonas (Linezolid)	Eflujo, modificación de receptores
Fenicoles (Cloranfenicol)	Acetilación, eflujo, modificación de receptores
Quinolonas (Ciprofloxacina)	Acetilación, eflujo, modificación de receptores
Pirimidinas (Trimetoprim)	Eflujo, modificación de receptores
Sulfonamidas (Sulfametoxazol)	Eflujo, modificación de receptores
Rifamicinas (Rifampicina)	Ribosilación de la ADP, eflujo, modificación de receptores
Lipopéptidos (Daptomicina)	Modificación de receptores
Péptidos catiónicos (Colistina)	Modificación de receptores, eflujo

Fuente: González *et al.* (2019)

En síntesis, se puede crear varios mecanismos de resistencia frente a uno o muchos antibióticos y asimismo un antibiótico puede quedar inactivo por distintos mecanismos de diversas especies bacterianas, de esta manera existe complejidad en el estudio de las resistencias a los distintos antibióticos.

2. Escenarios de resistencia a los antibióticos

González *et al.* (2019) sostiene que existen numerosos estudios en diversas partes del mundo referente al diagnóstico y la vigilancia de la resistencia a los antibióticos, puesto que no se puede señalar cada hallazgo por las áreas geográficas ni los servicios en un hospital. Burnham *et al.* (2017) señala que la flora bacteriana causante de las diversas patologías infecciosas puede ser marcadamente variada y variable.

Desde este punto de vista, en los distintos escenarios del trabajo de salud; como el medio hospitalario, las unidades de cuidados intensivos y la consulta externa; se han formulado recomendaciones acerca del uso racional de los antibióticos. Enfatizando la necesidad de una vigilancia continua y permanente, puesto que la capacidad de mutación de las bacterias y su continua adaptación al medio ambiente les hace adquirir características de resistencia. De tal manera que en la mayoría de las veces están no solo uno sino varios pasos por delante de nosotros. (González *et al.*, 2019, p.148)

Los escenarios por los que existe la aparición de resistencia a los antibióticos en todo el mundo, es debido al uso no regulado de antibióticos en hospitales y lugares de suministro de medicamentos (farmacias, supermercados, y establecimientos no autorizados); que va de la mano con la dosificación equivocada, la mala adherencia del paciente al tratamiento por la selección inadecuada de medicamentos, lo que representa un escenario perfecto para el cultivo de bacterias resistentes (Rocha *et al.*, 2015). No obstante, existe la necesidad de avanzar las vigilancias y desarrollar estudios en el entorno clínico, en el Perú y otros países de América Latina, los organismos resistentes a antibióticos han sido descritos en infecciones nosocomiales, estos están generalmente asociados a dispositivos médicos permanentes como catéteres. Existe limitada información acerca de las fuentes de organismos resistentes a antibióticos causantes de infección provenientes de la

comunidad (Becerra *et al.*, 2009; Burnham *et al.*, 2017; Paz- Navarro *et al.*, 2019).

3. Comercialización de antibióticos

Después del desarrollo y la comercialización en masa de los antibióticos, las bacterias patógenas y ambientales han desarrollado resistencia a los antibióticos y esta se ha considerado como una afección emergente que se podría catalogar como una amenaza para la población en todas las Naciones. Debido a ello su control debe ser priorizado.

El incremento de la vigilancia en Estados Unidos de América, Europa y Asia Oriental ha ilustrado lo rápido que pueden diseminarse, provocando como consecuencia a un incremento en la carga de infecciones causadas por los organismos resistentes a antibióticos; sin embargo, la información disponible en los países de continuo desarrollo en América Latina es limitada. Esta revisión describe información reciente de estudios de vigilancia de organismos resistentes a antibióticos en América Latina, así como también fuentes comunes de organismos resistentes a antibióticos y posibles estrategias para su control (Rocha *et al.*, 2015).

Desde este punto de vista, Falcón *et al.* (2010) considera que la libre comercialización de los antibióticos, las aplicaciones terapéuticas de antibióticos sin supervisión profesional y el empleo de antibióticos en entidades patológicas no apropiadas, agravan el problema. Los esfuerzos por desarrollar nuevos productos antibióticos no resultaron suficientes. Por tanto, una serie de normas y restricciones se han dictado a fin de regular el uso de antibióticos para mitigar el impacto de la resistencia antibiótica en la salud pública.

Sosa (2016) realizó un estudio referente a la comercialización de antibióticos en Guatemala que en el estado actual de dispensación se realiza sin presentación de receta médica, además de existir establecimientos no autorizados; siendo este un mal uso de estos medicamentos, lo que favorece la propagación de la resistencia antimicrobiana trayendo consecuencias negativas que impactan la salud de la población. La OPS (2014) plantea en la legislación respecto a los antibióticos en América Latina la obligación que tienen estos países de pedir rendición de cuentas a las autoridades sanitarias no solo estos establecimientos de comercialización de antibióticos, sino también establecimientos de salud, médicos y laboratorios.

Asimismo, la OPS, plantea como principio general; que el registro sanitario debe ser obligatorio para efectos de importación, representación, producción y comercialización de medicamentos. Para la OPS (2014) el registro se relaciona con el destino final del producto, de acuerdo con las siguientes categorías:

- a. Psicofármacos y estupefacientes (medicamentos controlados)
- b. Medicamentos de venta con receta de profesional autorizado
- c. Medicamentos de control médico recomendado
- d. Medicamentos de venta libre bajo condiciones reglamentarias, y
- e. Otras categorías que podrán establecerse reglamentariamente.

4. Regulación a nivel mundial

El conjunto de normas y estrategias desarrolladas para mejorar y optimizar el empleo de antibióticos se denomina “política de antibióticos”, la cual constituye la base del uso racional de estos antimicrobianos. La Organización Mundial de la Salud OMS (2020). ha definido el uso apropiado o racional de estos fármacos como: “el uso costo-efectivo de los antimicrobianos, minimizando sus efectos adversos o tóxicos y el desarrollo de resistencia”. (p.1)

Por lo general, no debe permitirse el uso desmedido y acceso no regulado de medicamentos vendidos con receta médica o el anunciar a través de los medios de comunicación medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente, y sobre los cuales algunos países han preparado listas. Para combatir la toxicomanía y la farmacodependencia, no se hará publicidad, entre el público en general, de los estupefacientes y de los medicamentos psicotrópicos que son objeto de fiscalización. Aunque es muy conveniente la educación sanitaria entre los niños, los anuncios no deben estar dirigidos a ellos. En los anuncios se afirmará que un medicamento puede curar, evitar o aliviar una dolencia sólo cuando esto pueda comprobarse. Deben también indicar, cuando proceda, las limitaciones apropiadas en el uso del medicamento. (OMS, 2008, p.8)

5. Regulación a nivel nacional

En Guatemala, el Estado a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, mediante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, es el encargado del control de los medicamentos. Esto con el propósito de velar por la salud de la población, la prevención, promoción y recuperación de esta. Previo al 2019, se carecía de leyes que regularan la dispensación de antibióticos, particularmente, regulaciones relacionadas a la intervención farmacéutica en el ámbito de las farmacias y ventas de medicamentos para disminuir el uso inadecuado de los antibióticos y otros medicamentos propensos a la automedicación. Es importante mencionar, que en el Acuerdo Gubernativo No. 712-99, en donde se emitió el “Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines”; se describió que la dispensación de medicamentos a un paciente debe ser en respuesta a la presentación de una receta u orden hospitalaria realizada por un profesional autorizado, con la excepción de especialidades farmacéuticas que no necesiten la presentación de una prescripción debido a que no requiere de un diagnóstico preciso; y que, de los datos de su evaluación toxicológica, clínica y vía de administración no se desligue la necesidad de prescripción con receta para prevenir riesgos directos o indirectos en la salud de las personas.

Al no tener control en cuanto a la dispensación de los antibióticos, estos son comercializados en farmacias, establecimientos autorizados y no autorizados sin prescripción o supervisión de un médico, lo que favorece la automedicación (OMS, 2018). Por lo tanto, el Acuerdo Ministerial No. 181-2019 se propuso a raíz de esta problemática y establece que un antibiótico debe ser adquirido a través de una receta médica, y únicamente los establecimientos autorizados, es decir, que cuentan con una licencia sanitaria vigente, pueden despachar dichos medicamentos.

V. Marco metodológico

A. Objetivos

1. Objetivos generales

a. Verificar el cumplimiento del Acuerdo Ministerial No. 181-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, respecto a la comercialización de antimicrobianos en farmacias del Municipio de Mixco, que regula la venta de estos productos con receta médica.

b. Generar información confiable que evidencie el cumplimiento de ciertos requerimientos del Acuerdo Ministerial 181-219, para la comercialización de medicamentos con prescripción médica (antimicrobianos y esteroidesoftálmicos), para determinar si se cumple con esta norma que regula su comercialización.

2. Objetivos específicos

a. Determinar la cantidad de establecimientos farmacéuticos ubicados en el área de Mixco, Guatemala; que expenden amoxicilina solicitada por vía telefónica, sin la presentación de una receta médica.

b. Establecer la cantidad de establecimientos farmacéuticos ubicados en el área de Mixco, Guatemala; que expenden ceftriaxona solicitada por vía telefónica, sin la presentación de una receta médica.

c. Comprobar si existe diferencia significativa en la modalidad de venta de amoxicilina y ceftriaxona, solicitados por la vía telefónica, ante la vigencia del Acuerdo Ministerial No. 181-2019.

B. Hipótesis

Existe diferencia significativa en el porcentaje de dispensación de amoxicilina y ceftriaxona con y sin receta médica, pedidas vía telefónica, en farmacias situadas en el Municipio de Mixco, Guatemala, después de la implementación del Acuerdo Ministerial No. 181-2019 referente a la comercialización de antimicrobianos.

C. Variables

Variab les	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición
Expendio de antibióticos sin prescripción médica	Género de la persona que expende	Femenino	Nominal
		Masculino	
	Expendio de antibióticos pedidos vía telefónica sin receta médica	Número de atenciones del personal que solicita receta médica.	Nominal
		Número de atenciones del personal que se niega a expender el antibiótico solicitado sin una receta médica.	Nominal
		Número de atenciones del personal que expende el antibiótico solicitado si se le mencionan los síntomas básicos de una infección.	Nominal
Número de atenciones del personal que expende el antibiótico solicitado si se le menciona que es un estudiante del área de salud.	Nominal		

		Número de atenciones del personal que ofrece una alternativa de tratamiento	Nominal
		Número de atenciones del personal que remite al médico	Nominal
		Número de atenciones del personal que refiere a un lugar donde dispensan antibióticos sin receta médica, al consultarle.	Nominal
	Tipo de antibiótico que se expendió	Amoxicilina	Nominal
		Ceftriaxona	

D. Población

La población de estudio estuvo conformada por Farmacias situadas en el municipio de Mixco, Guatemala. Se realizarán tablas dinámicas a modo de censo para determinar el número de farmacias que se encuentran dentro de la delimitación geográfica del Excel; del listado de farmacias vigentes en Guatemala publicado por el Ministerio de Salud y asistencia social en su última actualización 2021. El cual se compone de los nombres de la farmacia, ubicación y número telefónico de las misma.

E. Criterios de inclusión

Farmacias con licencia sanitaria vigente que se encuentran en el listado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social situadas dentro del perímetro del Municipio de Mixco, Guatemala.

F. Criterios de exclusión

Farmacias situadas fuera del municipio de Mixco, Guatemala.

G. Muestra

El tipo de muestreo llevado a cabo fue del tipo por conveniencia no probabilístico. La muestra se calculó mediante el total de farmacias situadas en Mixco, situadas en el listado de farmacias vigentes encontrado en la página oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El listado comprende 527 farmacias.

La muestra para este estudio se calculó usando la fórmula que se observa a continuación para obtener un nivel de confianza del 95%. Se llevó a cabo un muestreo por conveniencia. No se precisó realizar ningún tipo de estratificación entre las zonas de Mixco.

Cálculo de muestra por producto

$$\underline{n} = \frac{\frac{z^2 * p (1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 * p (1-p)}{e^2 N}\right)} = 82$$

n = muestra

p = probabilidades p= (0.5)

N= Población (527)

z = puntuación, z= 1.96

e = límite de error, e= 10%

H. Procedimiento

- Revisión bibliográfica
- Redacción de proceso de interacción vía telefónica
- Validación de números telefónicos
- Muestreo y obtención de respuestas

- Análisis de muestra
- Análisis y discusión de resultados
- Elaboración de informe de investigación

Proceso de interacción vía telefónica

El cliente simulado, saluda al dependiente de farmacia y solicita el antibiótico de interés. Si el dependiente de farmacia solicita una receta médica para el antibiótico, el cliente presentaría las siguientes solicitudes en secuencia, intentando convencerle para que acepte vender un antibiótico sin prescripción:

Solicitud 1: El cliente mencionaría los síntomas básicos de una infección argumentando que es para su persona y que presenta fiebre, diarrea, escalofríos, fatiga y dolor de cabeza.

Solicitud 2: Si el dependiente de farmacia insistiera en la prescripción, el clienterespondería que es un estudiante del área de salud y que está familiarizado con eluso de antibióticos.

Si el dependiente de farmacia continúa exigiendo una receta, el cliente escuchará si se le ofrece una alternativa de tratamiento o remite al médico.

Antes de finalizar la conversación, en caso de que el dependiente de farmacia no expendió el antibiótico sin una receta médica, el cliente le preguntará al dependiente de farmacia si conoce una farmacia que sí pueda expender el antibiótico sin necesidad de esta.

I. Consideraciones éticas

El estudio es considerado de riesgo menor, debido a que no se solicita informaciónpersonal de los dependientes de farmacia, únicamente se enfoca en obtenerinformación acerca de los productos. Además, la interacción es anónima al ser víatelefónica, así mismo no se requiere de consentimiento informado al ser una simulación de compra.

El participante no obtiene ningún beneficio, pero la información obtenida es de utilidad para conocer el cumplimiento del Acuerdo Ministerial No. No. 181-2019 referente a la venta libre de antibióticos en farmacias vigentes en Mixco, Guatemala.

J. Diseño de investigación

Este estudio es no experimental transversal descriptivo simple de cliente simulado; se realizará durante octubre del 2022. La técnica del cliente simulado se utiliza para establecer las proporciones de farmacias que venden antibióticos sin receta médica. Se elaborará un instrumento para la recolección de datos, de forma que en cada interacción se conteste a los objetivos planteados.

K. Análisis estadístico

Los resultados obtenidos se presentan mediante estadística descriptiva en la forma de frecuencias y proporciones porcentuales de cada punto a evaluar. Es decir, que se determinó la cantidad y porcentaje de farmacias que dispensan antibióticos sin una receta médica y de igual forma, las que dispensan únicamente con receta médica. Así mismo los dependientes de farmacia que dispensaron o no el producto al mencionar que el cliente era un estudiante del área de salud. Igualmente, se contabilizará la cantidad de dependientes de farmacia que ofrecieron una alternativa de tratamiento o remitieron al médico, y los dependientes de farmacia que conocían y recomendaron otra farmacia en donde vendían antibióticos sin receta médica al preguntarles.

Se empleó la prueba de chi cuadrado para comparar la diferencia en la práctica farmacéutica entre la amoxicilina y ceftriaxona. Se calculó la proporción con un intervalo de confianza del 95% para los resultados principales.

$p \leq 0.05$ existe una diferencia significativa

$p > 0.05$ no existe diferencia significativa

		Ceftriaxona	Amoxicilina	Total
Expendio de antibiótico sin receta médica	Si			
	No			
	Total			

VI. Marco operativo

A. Tratamiento de datos

El instrumento de recolección de datos fue llenado durante cada llamada con el fin de tener consistencia en los datos. La estrategia consistió en crear un enlace de Google Forms. Cumplido el tiempo, se requerirán 82 respuestas referentes a amoxicilina y 82 referentes a ceftriaxona dado un total de 164 llamadas.

B. Recursos

1. Recursos humanos

Autora: Nancy Marisol Félix Domínguez Asesora: Dra. Brooke Monroe Ramay

Revisora: Licenciada Rosmery Godoy Javier

2. Recursos materiales

- Teléfono celular con saldo
- Computadora
- Software Microsoft Excel
- Correo Electrónico Gmail
- Internet
- Software de Google Form

VII. Resultados

A. Validación de números telefónicos

De 187 llamadas que se efectuaron haciendo uso de los números telefónicos provistos en el listado de farmacias con licencia sanitaria vigente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Únicamente 89 de estos correspondían a la farmacia indicada. Lo que evidencio que 98 de los números restantes eran teléfonos de otro tipo de establecimientos o de personas sin ninguna relación a las farmacias. Representando el 52.4 % de números erróneos. Cabe destacar que para ceftriaxona y amoxicilina se llamaron a las mismas 82 farmacias, pero en diferente día y horario (Cuadro 8).

Por otra parte, al momento de realizar las llamadas correspondientes al proceso de interacción de cliente simulado en el 80% de las farmacias se obtuvo respuesta en el primer intento de establecer comunicación (Cuadro 9).

Cuadro 8. *Validación de números de teléfono*

Llamadas realizadas	Llamadas que si correspondían a la farmacia
187	89

Cuadro 9. *Llamadas realizadas a un mismo número telefónico hasta obtener respuesta*

Intento	Cantidad total (n=164)	Porcentaje
1	131	79.9 %
2	24	14.6%
3	9	5.49%

B. Dispensación de antibióticos sin una receta médica

De las 82 llamadas efectuadas para solicitar ceftriaxona, 3 dependientes de farmacia solicitaron una receta médica y se negaron a dispensar el medicamento sin esta. Mientras que para amoxicilina 2 dependientes de farmacia hicieron la solicitud

de la receta médica para dispensar el medicamento. En total 5 dependientes de farmacia no dispensaron el antibiótico solicitado sin receta médica representando el 3% de las 164 llamadas realizadas.

Por otro lado, 79 dependientes de farmacia dispensaron ceftriaxona sin receta médica y de igual forma 80 dispensaron amoxicilina sin esta. En total 159 dependientes de farmacia dispensaron el antibiótico solicitado sin receta médica representando el 97% de las llamadas realizadas (Cuadro 10).

Se efectuó haciendo uso del estadístico Chi-cuadrado una comparación de los resultados de ceftriaxona y amoxicilina concluyendo que no había diferencia significativa ya que el valor de P fue mayor a 0.05.

Cuadro 10. *Cantidad de dependientes de farmacias que expendieron los antibióticos sin receta médica*

Expendio de antibiótico sin receta médica		Ceftriaxona N=82 n (%)	Amoxicilina N=82 n (%)	Total (n=164)
	Si		79 (96.3)	80 (97.6)
No		3 (3.66)	2(2.44)	5 (3.05)

Cuadro 11. *Comparación de la modalidad de venta de ceftriaxona y amoxicilina*

Nivel de significancia (α)	Grados de libertad	Valor Chi-cuadrado	Valor-P
0.05	1	0.206	0.649

$p \leq 0.05$ existe una diferencia significativa

$p > 0.05$ no existe diferencia significativa

C. Medicamentos adyuvantes o alternativas de tratamiento sugeridas y remisiones al médico en casos donde no se dispersaron antibióticos.

Los 5 dependientes de farmacia que se negaron a dispensar el antibiótico solicitado (amoxicilina o ceftriaxona) sin receta médica, indicaron otro tipo de medicamento adyuvante o como alternativa de tratamiento, la misma fue sugerida en diferentes momentos de la conversación. Resaltando que en las 5 llamadas se realizaron las 2 solicitudes con el fin de convencer al dependiente de farmacia a que dispensara el antibiótico sin receta médica y que nunca se les pregunto por otro medicamento.

Así mismo los 5 dependientes de farmacia que se negaron a dispensar el antibiótico solicitado (amoxicilina o ceftriaxona) sin receta médica, remitieron al médico para obtener un diagnóstico y que el mismo diera la indicación de tomar antibiótico si era pertinente. Análogamente a la sugerencia de medicamentos adyuvantes o alternativas de tratamiento, la remisión la indico el dependiente de farmacia en diferentes momentos de la conversación y sin preguntar. Por último, si se les pregunto sobre otra farmacia que pudiera vender el medicamento sin receta al ellos negarse antelas solicitudes, sin embargo, ninguno hizo una sugerencia.

Cuadro 12. *Cantidad de dependientes de farmacia que ofrecieron un medicamento adyuvante o una alternativa de tratamiento (sin preguntar por esta)*

Ofrecieron una alternativa	Sí N= 5 n (%)
Al solicitar el antibiótico	2 (40)
Al manifestar la solicitud 1	2 (40)
Al manifestar la solicitud 2	1 (20)
Total	5 (100)

*Solicitud 1: Puede venderme el antibiótico es para mí uso personal ya que presento fiebre, diarrea, escalofríos, fatiga y dolor de cabeza.

**Solicitud 2: Puede venderme el antibiótico sin ninguna preocupación debido a que soy estudiante del área de salud y estoy familiarizada con el uso de antibióticos.

Cuadro 13. *Medicamentos adyuvantes y alternativas de tratamiento ofrecidas*

Alternativa	Veces ofrecida	Tipo de medicamento
Neomelubrina	1	Analgésico y antipirético
Paracetamol	1	Analgésico y antipirético
Desketoptofeno	1	Analgésico y antiinflamatorio no esteroideo
Jarabe antrigrip	1	Antihistamínico analgésico y antipirético
Azitromicina	1	Antibiótico

Cuadro 14. *Cantidad de dependientes de farmacia que remitieron al médico*

Remitió al médico	Sí N= 5 n (%)
Al solicitar el antibiótico	0 (0)
Al manifestar la solicitud 1	4 (80)
Al manifestar la solicitud 2	1 (20)
Total	5 (100)

Cuadro 15. *Dependientes de farmacia que recomendaron una farmacia donde venden antibióticos sin receta médica*

Recomendaron otra farmacia	Cantidad total (n=164)	Porcentaje (%)
Sí	0	0
No	5	100

D. Información de amoxicilina y ceftriaxona

En las farmacias se identificaron 37 marcas diferentes de ceftriaxona, predominando Axtar que fue la marca que más veces ofrecieron. En contraste para amoxicilina se identificaron 22 marcas diferentes en donde predominó Balaxi. En cuanto a los precios encontrados se observó que estos varían dependiendo de la presentación que se quiera adquirir, en el caso de ceftriaxona dependiendo de la cantidad de ampollas y en el caso de amoxicilina de la cantidad de cápsulas por caja.

Cuadro 16. Medicamentos a base de ceftriaxona 1g IM disponibles en farmacias de Mixco, Guatemala

Codificación	Veces recomendadas (n = 164 recomendaciones)	Porcentaje (%)
C1	1	0.61
C2	1	0.61
C3	19	11.6
C4	12	7.32
C5	1	0.61
C6	3	1.83
C7	2	1.22
C8	2	1.22
C9	7	4.27
C10	3	1.83
C11	2	1.22
C12	1	0.61
C13	1	0.61
C14	2	1.22
C15	1	0.61
C16	1	0.61
C17	2	1.22
C18	28	17.1
C19	1	0.61
C20	1	0.61
C21	39	23.8
C22	5	3.05
C23	1	0.61
C24	1	0.61
C25	1	0.61
C26	2	1.22
C27	1	0.61
C28	2	1.22
C29	3	1.83
C30	1	0.61
C31	1	0.61
C32	2	1.22
C33	2	1.22
C34	1	0.61
C35	1	0.61
C36	5	3.05
C37	5	3.05
Total	164	100%

Cuadro 17. *Presentaciones disponibles y precio de venta de medicamentos a base de ceftriaxona 1 g IM en farmacias de Mixco, Guatemala*

Presentación	Precio mínimo (Q)	Precio máximo (Q)	Mediana (Q)
1 ampolla	14	268.4	83
3 ampollas	310	386.14	322

Cuadro 18. *Medicamentos a base de amoxicilina 500 mg disponibles en farmacias de Mixco, Guatemala*

Codificación	Veces recomendadas (n = 125 recomendaciones)	Porcentaje (%)
A1	4	3.2
A2	1	0.8
A3	5	4
A4	22	17.6
A5	8	6.4
A6	2	1.6
A7	17	13.6
A8	10	8
A9	1	0.8
A10	1	0.8
A11	4	3.2
A12	1	0.8
A13	12	9.6
A14	2	1.6
A15	11	8.8
A16	1	0.8
A17	1	0.8
A18	3	2.4
A19	16	12.8
A20	1	0.8
A21	1	0.8
A22	1	0.8
Total	125	100%

Cuadro 19. *Presentaciones disponibles y precio de venta de medicamentos a base de amoxicilina 500 mg en farmacias de Mixco, Guatemala*

Presentación	Precio mínimo (Q)	Precio máximo (Q)	Mediana (Q)
Caja con 10 unidades	5	108	45
Caja con 8 unidades	85	85	85
Caja con 14 unidades	110	110	110
Caja con 16 unidades	175	185	180
Caja con 30 unidades	168.87	310	239.44
Caja con 48 unidades	195	195	195
Caja con 50 unidades	203	310	285
Caja con 100 unidades	33	53.34	33.5

VIII. Discusión

Según la OMS (2021), alrededor del 90% de todos los antibióticos son tomados por pacientes en el ámbito de la atención primaria de salud. Se estima que alrededor de la mitad de todo el uso de antibióticos es inapropiado de alguna manera, como el uso de un antibiótico cuando no está indicado, la elección de un antibiótico con un espectro innecesariamente amplio, la dosis, la duración del tratamiento y la entrega de la formulación del antibiótico.

El Acuerdo Ministerial No. 181-2019 establece que el ámbito de aplicación de la Normativa para la Regulación de Medicamentos de Prescripción médica es de carácter obligatorio para todas las farmacias y las disposiciones de esta normativa tienen por objeto establecer los requisitos para la regulación de antimicrobianos (antibióticos vía oral y parenteral) de prescripción médica (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2019). Por ende, este estudio demuestra la falta de cumplimiento de dicha normativa en establecimientos farmacéuticos autorizados, es decir que cuenta con licencia sanitaria vigente. Resaltando que en la normativa no se establece un protocolo claro de procedimiento cuando la solicitud del antibiótico es por vía telefónica. Medio que se empleó en el presente estudio.

En la presente investigación se escogieron farmacias aleatorias con licencia sanitaria vigente que se encuentran en el listado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social situadas dentro del perímetro del Municipio de Mixco, Guatemala. Para validar los números telefónicos como se observa en el Cuadro 8 de la sección de resultados, se realizaron 187 llamadas de las cuales únicamente 89 números pertenecían a la farmacia especificada en el listado, a pesar de ser este actualizado por última vez en el año 2021 según lo especifica el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en su página web oficial. Sin embargo, el hallazgo pone en duda si realmente este se actualiza periódicamente y si realmente se están llevando a cabo las inspecciones pertinentes que le competen realizar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Lo que deja en evidencia la falta de control y organización por parte de este. En contraste a esto, al hacer las 164 llamadas correspondientes al proceso de interacción de cliente simulado para adquirir

medicamentos a base de amoxicilina o ceftriaxona, el 80% de las farmacias contesto al primer intento de establecer comunicación.

Como se puede observar en el Cuadro 10 el 97.0 % del total de dependientes de farmacias dispensaron los antibióticos sin una receta médica. Al hacer una comparación de la modalidad de venta (dispensación con o sin receta médica) entre los medicamentos a base de amoxicilina y a base de ceftriaxona, como se observa en el Cuadro 11, se demostró mediante el estadístico chi-cuadrado que debido a que el valor de p es igual a 0.649 y $p > 0.05$ no existe diferencia significativa entre estos antibióticos. A pesar de que las vías de administración son diferentes, siendo oral para medicamentos a base de amoxicilina y parenteral para medicamentos a base de ceftriaxona. Por lo que en ambos casos el expendio sin receta médica predominó. Conviene enfatizar que en los últimos años se ha incrementado el número de farmacias en el país. Dicho incremento se debe al nivel de Solicitud existente; sin embargo, para que sean más competitivas deben dar un buen servicio y ofrecer un valor agregado por lo que muchas veces se cae en la cultura de que el cliente siempre tiene la razón y puede que esto influya en que se le dispense aún sin receta médica, así como puede ser la falta de información puesto que la normativa es relativamente nueva al ser del 2019 muchas personas pueden desconocer la misma.

Se reconoció el género de los dependientes de farmacia, según el tono de voz. Donde se cree que alrededor de 105 que representa el 64% eran de género masculino y 59 que representa el 36 % de género femenino. Contrastando con un estudio realizado por Toncos y Viza (2020) en el cual tomaron en cuenta la edad, el género y el grado académico del dependiente de farmacia para ver si eran variables que influían en la dispensación sin recetas médicas. Obtuvieron como resultados en cuanto al género, que el 64.29% eran de género femenino y el 35.71% eran de género masculino. Sin embargo, compara sus resultados con la investigación realizada por Yaacoub SG, *et al* (2019), en la investigación antibiotic prescribing for acute uncomplicated cystitis in Lebanese community pharmacies using a simulated patient donde indica que el 88.1% de los participantes masculinos tuvieron una tasa de expendio más alta frente al 77.6% de las participantes femeninas. Sin embargo, se resalta que en el presente estudio los datos se deben

confirmar con un estudio con consentimiento informado para validarlos y así afirmar o refutar si es una variable que influye.

Por otra parte, el 100% de los dependientes de farmacia que no dispensaron el antibiótico solicitado, ofrecieron un medicamento adyuvante o una alternativa de tratamiento, destacando que no se preguntó por la misma. Dentro de los medicamentos que se ofrecieron se encuentran, antihistamínicos, analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroideos y otros antibióticos. Como se puede apreciar en el Cuadro 13 la azitromicina fue uno de los medicamentos que se recomendó, esto como sugerencia a un antibiótico de uso oral en lugar de uno parenteral al negarse a dispensar el mismo, lo cual demuestra una práctica que contribuye a la aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos. Al haber fácil acceso a estos medicamentos fomentando la automedicación.

Así mismo se evidenció que el 100% de los dependientes de farmacia que no dispensaron el antibiótico solicitado remitieron al médico para adquirir el mismo si era necesario. Recordando que los médicos no solo expenden una receta médica sino que guían al paciente a través de indicaciones de uso del tratamiento (duración y frecuencia) que dependen del tipo de infección que este presenta.

Existe una lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana (Lista CIA de la OMS), que se realizó como referencia para ayudar a formular y priorizar la evaluación de riesgos y las estrategias de gestión de riesgos para contener resistencia antimicrobiana, las clasificaciones son 2. Criterio 1 (C1) la clase de antimicrobiano es la única o una de las limitadas terapias disponibles, para tratar infecciones bacterianas graves en las personas. Criterio 2 (C2) la clase antimicrobiana se utiliza para tratar infecciones en personas causado por: bacterias que pueden transmitirse a los humanos de fuentes no humanas, o bacterias que pueden adquirir genes de resistencia de fuentes no humanas. En el caso de los principios activos amoxicilina y ceftriaxona entran en los criterios 1 y 2 lo que indica que es de suma prioridad su control de adquisición y uso. Con lo cual se demuestra que, con los resultados obtenidos en la modalidad de venta de estos en Guatemala, es necesario mejorar y cumplir las normativas en los establecimientos farmacéuticos.

Dentro de las marcas más ofrecidas para medicamentos a base de ceftriaxona se encuentra Mk y Rocefort, y los a base de amoxicilina Balaxi y Fármacos avanzados. En cuanto a los precios de ambos antibióticos se encontró que los valores fluctúan bastante entre marcas y que varían también según el tipo de presentación. Se identificó que los medicamentos a base de ceftriaxona 1g intramuscular se venden presentaciones de 1 y 3 ampollas como se puede ver en el Cuadro 17. Mientras que los medicamentos a base de amoxicilina 500 mg se pueden encontrar en cajas de 8, 10, 14, 16, 30, 48, 50 y hasta 100 unidades como se puede apreciar en el Cuadro 19. Así mismo en ambos cuadros es posible visualizar los valores mínimos, máximos y la mediana de precios según la presentación.

IX. Conclusiones

1. Se evidenció que no se cumple con el requisito de receta médica que indica el Acuerdo Ministerial No. 181-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, puesto que la venta de los antibióticos solicitados en este estudio no está regulada, identificando que el 97% de los dependientes de farmacia de las farmacias incluidas, del Municipio de Mixco, Guatemala expenden antibióticos sin una receta médica.
2. Los datos del listado público de las farmacias que cuentan con licencia sanitaria vigente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no se encuentran actualizado a pesar de que indica que la misma se realizó en el año 2021, por lo que no se conoce el grado de fiabilidad de toda la información en este.
3. Los medicamentos a base de amoxicilina y ceftriaxona son de fácil acceso por la vía telefónica, en el municipio de Mixco, Guatemala al no cumplirse con el requerimiento de receta médica que impone el Acuerdo Ministerial No. 181-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, respecto a la comercialización de antimicrobianos.
4. Se estableció que el 96.3 % de los establecimientos farmacéuticos incluidos en el presente estudio del área de Mixco, Guatemala; expenden medicamentos a base de ceftriaxona solicitada por vía telefónica, sin la presentación de una receta médica.
5. Se identificó que el 97.6% de los establecimientos farmacéuticos incluidos en el presente estudio del área de Mixco, Guatemala; expenden medicamentos a base de amoxicilina solicitada por vía telefónica, sin la presentación de una receta médica.
6. No existe diferencia significativa en la modalidad de venta entre los medicamentos a base de amoxicilina y a base de ceftriaxona, solicitadas por la vía telefónica, ante la vigencia del Acuerdo Ministerial No. 181- 2019.

X. Recomendaciones

1. Desarrollo de un estudio en donde un cliente simulado se presente enfermo a una farmacia y consulte sobre algún tratamiento que le puedan ofrecer para ver si dentro de estos hay antibióticos.
2. Es necesario tomar en cuenta variables propias del dependiente de farmacia que puede influir en la práctica de venta de antibióticos sin recetamédica, datos como grado académico, edad y sexo mediante preguntas directas.
3. Desarrollo de programas de capacitación permanente dirigidos tanto a propietarios, como auxiliares de farmacias y hacerles firmar como constancia de conocimiento de la ley, para crear consciencia de que se tiene que cumplir.
4. Instauración de un programa de vigilancia permanente que aseguren la disponibilidad constante de un farmacéutico calificado en cada farmacia que vele por el cumplimiento del Acuerdo Ministerial No. 181-2019.
5. El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines perteneciente al Ministerio de Salud Pública y asistencia Social debe mantener actualizada la información del listado de farmacias con licencia sanitaria vigente, que hace pública en su página web y debe verificar que la misma sea cierta.
6. Establecimiento por parte de las autoridades regulatorias del país un marcode sanciones de observancia general por el incumplimiento del Acuerdo Ministerial No.181-2019 del Ministerio de Salud Pública y asistencia social, el cual debe apoyarse mediante un programa de auditorías de campo, desarrolladas en forma periódica para verificar el cumplimiento de este.
7. Revisión e implementación de cambios en el Acuerdo Ministerial No.181-2019, para que cuente con las bases y especificaciones que permitan su cumplimiento; integrando todos los contextos a los que es aplicable.

XI. Bibliografía

1. Abay, SM & Amelo, W. (2010). Assessment of self-medication practices among medical, pharmacy, and health science students in Gondar University, Ethiopia. *J Young Pharmacists* 2:306-10.
2. Becerra, G., Plascencia, A., Luévanos, A., Domínguez, M., & Hernández, I. (2009). Mecanismo de resistencia a antimicrobianos en bacterias. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología*, 76. <https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2009/ei092e.pdf>
3. Belloso, W. (2009). Historia de los antibióticos. *Rev. Hosp. Ital. B.Aires*, 29(2), https://www1.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_attachments/47/documentos/7482_102-111-belloso.pdf
4. Bosch, F., & Rosich, L. (2008). Las contribuciones de Paul Ehrlich a la farmacología: un homenaje con motivo del centenario de su Premio Nobel. *Farmacología*, 82(3), 171–179. <https://www.karger.com/Article/Abstract/149583>.
5. Brugueras, M., & Morejón, M. (2008). Antibacteriano de Acción sistémica. Parte I. Antibióticos Betalactámicos. *Rev Cubana*, 14(4), 347. <http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v14n4/mgi08498.pdf>
6. Burnham, C., Leeds, J., Nordmann, P., O’Grady, J., & Patel, J. (2017). Diagnóstico de la resistencia a los antimicrobianos. *Nature Reviews Microbiology*, 15(11), 697–703. <https://www.nature.com/articles/nrmicro.2017.103>
7. Castro, J., Arboleda, J., & Samboni, P. (2014). Prevalencia y determinantes de automedicación con antibióticos en una comuna de Santiago de Cali, Colombia. *Revista Cubana de Farmacia*, 48(1), 43–54. <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v48n1/far06114.pdf>
8. Bolós, J., Cervelló, X., Comas, D., & Ferraz, A. (2002). Antibióticos betalactámicos. *Edicine-Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*, 8(63), 3356–3368. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541202706264>
9. Eyler, R., & Shvets, K. (2019). *Farmacología Clínica de Antibióticos*. 14,

- [https://www.id.theclinics.com/article/S0891-5520\(09\)00053-1/fulltext](https://www.id.theclinics.com/article/S0891-5520(09)00053-1/fulltext)
10. Fajardo-Zapata, A., Méndez-Casallas, F Hernández-Niño, J Molina, L., Milena, A., Tejeiro, J., & Ramírez, N. (2013). La automedicación de antibióticos: un problema de salud pública. *Universidad Del Norte Barranquilla, Colombia*, 29, 226–235.<https://www.redalyc.org/pdf/817/81730430008.pdf>
 11. Falcón, N., Ortega, C., Gorniak, S., Ríos, C., & Simón, V. (2010). El problema de la resistencia a antibióticos en salud pública. *Una Salud. Revista Sapuvet de Salud Pública*, 1(1), 75–88.<https://ciencia.lasalle.edu.co/us/vol1/iss1/6/>
 12. González, J., Maguiña, C., & González, F. (2019). La resistencia a los antibióticos: un problema muy serio. *Acta Médica Peruana*, 36(2), 145–151. <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v36n2/a11v36n2.pdf>
 13. Guerra, L., & Garfias, I. (2019). Estudio del Expendio de los Antibióticossin receta médica en boticas y farmacias en el distrito de los Olivos-Lima, enero-junio 2019. *Universidad María Auxiliadora*, 60. <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/221/TESIS.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
 14. Hyellavala, J., Saidu , N., Kazabu, A. y Garleya, B. (2021). Antibiotics: Classifications and mechanism of resistance. *Applied Microbiology and Biotechnology*. 9. 38-50. 10.33500/ijambr.2021.09.004.
 15. Hamon, A., Bastides, F., & Lefort, A. (2021). Betalactámicos. EMC- Tratado de Medicina. *ELSEVIER*. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1636541021451196>
 16. Katzung, B., Masters, S., & Trevor, A. (2010). *Farmacología básica e clínica*. 10ª edición. Rio de Janeiro/RJ: *Mcgraw-Hill Interamericana*.
 17. Katzung, B., Masters, S., & Trevor, A. (2012). *Farmacología básica y clínica*. *McGraw Hill Educación*. <http://up-rid2.up.ac.pa:8080/xmlui/handle/123456789/2359>
 18. Kregar, G., & Filinger, E. (2005). ¿Qué se entiende por Automedicación? *Academia*, 24(1), 130. https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/50038136/Qu_Se_Entiende_Por_Automedicacin20161101-18766-192z5le-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1657586786&Signature=bBb0U0d6vggp1kX27TCmLv8Yk9cI3R08SzcZJmad4ogeAVGI3fR7fCphVlBzNAm0W6Q4kcdx6tqb0MAI~3PyOj9i9mmUG-JX8DvII
 19. Laxminarayan, R., Matsoso, P., Pant, S., Brower, C., Røttingen, J.-A., Klugman, K., & Davies, S. (2016). Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge.

- The Lancet, 387(10014), 168–175. doi:10.1016/s0140-6736(15)00474-2.
20. López, A. (2019). Automedicación con antibióticos en habitantes de la comuna tres del municipio de San Juan de Pasto. *Revista Criterios*, 26(1), 37–55. <https://revistas.umariana.edu.co/index.php/Criterios/article/view/1962>
 21. Martínez, L. (2011). *Introducción a la Farmacología*. <https://enfermeria.fcm.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/20/2019/04/7-INTRO-A-LA-FARMACOLOGIA.pdf>
 22. Maya, D. (2007). *Introducción a la farmacología*. Medwave. <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/Cursos/3451>
 23. Mejía, M., Restrepo, M., & Bernal, D. (2017). Automedicación de analgésicos y antibióticos en estudiantes de pregrado de medicina. *Medicina UPB*, 36(2), 115–122. <https://www.redalyc.org/journal/1590/159052395003/movil/>
 24. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2019). *Acuerdo Ministerial No. Número 181-2019*. <https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2020/09/AM-MDT-2020-181-TELETRABAJO-14.09.2020-signed.pdf?x42051>
 25. Morales, M. (2018). Evaluación de la venta de los antibióticos sin prescripción médica en las farmacias y tiendas en Antigua Guatemala, Sacatepéquez. In *Universidad del Valle de Guatemala*. [https://repositorio.uvg.edu.gt/bitstream/handle/123456789/3530/TESIS MARINEES MORALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uvg.edu.gt/bitstream/handle/123456789/3530/TESIS%20MARINEES%20MORALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
 26. Morejón, M. (2013). Betalactamasas de espectro extendido. *Revista Cubana de Medicina*, 52(4), 272–280. <http://scielo.sld.cu/pdf/med/v52n4/med06413.pdf>
 27. Munguía, E., & Jaimes, J. (2013). Usos clínicos de los aminoglucosidos (Revisión de la Literatura). *UAEM*. <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/14136>
 28. Muñoz, E. (2020). Comparación de la comercialización de antibióticos en las farmacias del municipio de Antigua Guatemala entre los años 2018 y 2020. *Doctoral Dissertation, Universidad Del Valle de Guatemala*, 82. <https://repositorio.uvg.edu.gt/handle/123456789/3941>
 29. Obando, P., Suárez-Arrabalb, C., & Esparza, J. (2020). *Descripción general de los principales grupos de fármacos antimicrobianos. Antibióticos*. Guia-Abe.Es/. [https://guia-abe.es/generalidades-descripcion-general-de-los-principales-grupos-de-farmacos- antimicrobianos-antibioticos-?_escaped_fragment_ =](https://guia-abe.es/generalidades-descripcion-general-de-los-principales-grupos-de-farmacos-antimicrobianos-antibioticos-?_escaped_fragment_=)

30. OMS. (2008). *Criterios éticos para la promoción de medicamentos*. 22.
<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/criterios-eticos-para-la-promocion.pdf>
31. OMS. (2017). *¿Qué es la resistencia a los antimicrobianos?* Who.Int.
<http://www.who.int/features/qa/75/es/%0A>
32. OMS. (2020). *Resistencia a los antimicrobianos*. Who.Int.
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
33. OMS. (2021). *Cobertura Sanitaria Universal*. <https://www.who.int/>
[https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
34. OPS. (2014). *Legislación respecto a Antibióticos en América Latina. Organización Mundial de La Salud*, 119.
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/amr-legis.pdf>
35. Ortiz-Prado, E., Galarza, C., Cornejo León, F., & Ponce, J. (2014). Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 36, 57–62.
https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpsp/v36n1/09.pdf
36. Ospino, B., Castilla, P., & Sánchez, M. (2017). Resistencia antimicrobiana desde una perspectiva metagenómica. *Bacteriología y Laboratorista Clínico Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca*. scielo.org.co/pdf/nova/v16n29/1794-2470-nova-16-29-00091.pdf
37. Pancoast, S. (1988). Antibióticos aminoglucósidos en uso clínico. *Clínicas Médicas de América del Norte*. *Clínicas Médicas de América Del Norte*, 72(3), 581–612.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002571251630760X339>.
38. Paz-Navarro, L., Rodríguez-Roldán, G., & Martínez-Gonzalez, M. (2019). Funcionamiento familiar de alumnos con bajo rendimiento escolar y su comparación con un grupo de rendimiento promedio en una preparatoria de la Universidad de Guadalajara. *Revista de Educación y Desarrollo*.
https://www.cucs.udg.mx/revistas/edu_desarrollo/anteriores/10/010_Paz.pdf?iframe=tr
39. Ponce-Alencastro, J. (2021). Farmacología Cardiovascular: Conceptos generales para la práctica terapéutica. *Dominio de Las Ciencias*, 7(3), 903–923.
<https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/2030>
40. Ramay, B. M., Lambour, P., & Cerón, A. (2015). Comparing antibiotic self-

- medication in two socio-economic groups in Guatemala City: a descriptive cross-sectional study. *BMC Pharmacology and Toxicology*, 16(1). doi:10.1186/s40360-015-0011-3
41. Reynoso, L. (2021). Comparación de la disponibilidad de antibióticos en tiendas populares de la zona 1 de la Ciudad de Guatemala, antes y después del Acuerdo Ministerial Número 181-2019. In *Universidad del Valle de Guatemala*. [https://repositorio.uvg.edu.gt/bitstream/handle/123456789/4304/Trabajo de graduación de Luisa Fernanda Reynoso Aguilar.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uvg.edu.gt/bitstream/handle/123456789/4304/Trabajo%20de%20graduaci%C3%B3n%20de%20Luisa%20Fernanda%20Reynoso%20Aguilar.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
 42. RM, D. P. (1998). Resistencia bacteriana a antimicrobianos: su importancia en la toma de decisiones en la práctica diaria. *Inf Ter Sist Nac Salud*, 22, 57–67. https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=mecanismo+de+Resistencia+antimicrobiana&btnG=
 43. Rocha, C., Nathanael, D., Reynolds, M., & Simons, M. (2015). Resistencia emergente a los antibióticos: una amenaza global y un problema crítico en el cuidado de la salud. *Simposio: Género y Salud*, 32, 139–145. <https://www.scielo.org/article/rpmesp/2015.v32n1/139-145/>
 44. Rodríguez, R. (2015). *Vademécum Académico de Medicamentos*. McGraw Hill. <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1552§ionid=90367280>.
 45. Rojas, G., & Ulate, L. (2017). Resistencia antimicrobiana: microorganismos más resistentes y antibióticos con menor actividad. *Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica*, 73(621), 757–763. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=69870>
 46. Salazar, G. (2012). Enfermedades agudas en el campo odontológico y su tratamiento con antibióticos de última generación. In *Bachelor's thesis, Universidad de Guayaquil. Facultad Piloto de Odontología*. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/2951>
 47. Seija, V., & Vignoli, R. (2008). Temas de bacteriología y virología médica Principales grupos de antibióticos. *Academia*, 647. <https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/55015597/Antibioticos-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1657564065&Signature=ZKqJoNiIHsxI2ZicIZWVtJ6Wq8e6BmLhB-6wsQ3Xel5Wd~1~nvZh5P1PZGsIh5qyNH7jFIPem7X7Jm4bLkyY3qNri n9IUNCTg4WK26m-gjUhjro4wpPZhrKAUaWVcXqzhFSli35cc8Gp6P8>

48. Serra, A. (2017). La resistencia antimicrobiana en el contexto actual y la importancia del conocimiento y aplicación en la política antimicrobiana. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 16(3), 402–419. <http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v16n3/rhcm11317.pdf>
49. Shah, P., & Isaacs, R. (2003). Ertapenem, the first of a new group of carbapenems. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 52(4), 538–542. chrome-extension://dagcmkpagjllhakfdhnbomgmjdpkdklff/enhancedreader.html?openApp&pdf=https%3A%2F%2Fwatermark.silverchair.com%2Fdkg404.pdf%3Ftoken%3DAQECAHi208BE49Ooan9kkhW_Ercy7Dm3ZL_9Cf3qfKAc485ysgAAARowggK2BgkqhkiG9w0BBwagggKnMIICowIBADCCApwGCSqGSIB3DQE
50. Simón, S., Fraile, D., Sánchez, A., & García-Algar, O. (2013). Dispensación de medicamentos sin prescripción médica en oficinas de farmacia. *Anales de Pediatría*, 79(1), 10–14. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1695403312004742>
51. Smith, R., & Coast, J. (2013). The true cost of antimicrobial resistance. *BMJ*, 346(mar 11 3), f1493–f1493. doi:10.1136/bmj.f1493
52. Sosa, K. (2016). Evaluación de la comercialización de antibióticos en tiendas populares de la zona 1 de la ciudad de Guatemala. *Doctoral Dissertation, Universidad Del Valle de Guatemala*, 103. <https://repositorio.uvg.edu.gt/handle/123456789/3132>
53. Suárez, C., & Gudiol, F. (2009). Antibióticos betalactámicos Beta-lactam Antibiotics. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 2, 116–129. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0213005X08000323>
54. Tittu, P.S., Rosmin, J., Krishnakumar K & Sachin, V. (2019). Self-medication: Is a serious challenge to control antibiotic resistance?. *Natl J Physiol Pharm Pharmacol*. 9(9): 821-827
55. Troncos, A. & Viza, P. (2020). Expendio de antibióticos sin receta médica del Covid-19 en bóticas y farmacias del distrito de San Martín Porres- 2020. *Universidad Roosevelt*.
56. Vacca, C., Vargas, C., Cañas, M., & Reveiz, L. (2011). Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 29, 76–83. https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpsp/v29n2/a02v29n2.pdf

57. Van Boeckel, T. P., Gandra, S., Ashok, A., Caudron, Q., Grenfell, B. T., Levin, S. A., & Laxminarayan, R. (2014). Global antibiotic consumption 2000 to 2010: an analysis of national pharmaceutical sales data. *The Lancet Infectious Diseases*, *14*(8), 742–750. doi:10.1016/s1473-3099(14)70780-7
58. Vásquez, J., Gómez, K., & Rodríguez, S. (2010). Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. *Revista de Ciencias Sociales*, *16*(2), 197–209. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-95182010000200002.
59. World Health Organization. (2021). *World Health Organization model list of essential medicines: 22nd list*. Geneva: World Health Organization; 13.
60. Yaacoub SG, Koyess V, Lahoud N, Rahme D, Francis N, Saleh N, Maison, P. Antibiotic prescribing for acute uncomplicated cystitis in Lebanese community pharmacies using a simulated patient. *Pharm Pract*.2019; *17*(4): 1604.
61. Zamora, R., Areu, A., Gundián, J., Manresa, R., Sánchez, J., & Morales, R. (1998). Cefalosporinas. *Acta Med. Hosp. Clin. Quir. Hermanos Ameijeiras*, *40*(7), 9. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/06/20293/cefalosporinas.pdf>

XII. Anexos

A. Instrumento para la recolección de datos, simulación de compra

Fecha:	Hora:	
Número de farmacia seleccionada aleatoriamente		
Llamar y confirmar que sea el número telefónico que aparece en el listado, si se trata de un pbx preguntar por el número específico de la farmacia ubicada en cierta dirección específica. Si el número no corresponde a una farmacia por algún motivo buscar el número por otras vías.		
Número telefónico del establecimiento farmacéutico		
Número de intentos de llamada con éxito de respuesta	1 2 3	
Si después de los 3 intentos no responden la llamada elegir aleatoriamente otra farmacia		
Tipo de antibiótico a solicitar	Amoxicilina Ceftriaxona	
Género del dependiente de farmacia identificado por la voz	Femenino Masculino	
No.	Pregunta	Respuesta
1.	Tesista Buenos (as) días/tardes/noches me gustaría saber si tienen Amoxicilina de 500mg disponible Dependiente de farmacia: marcas y precios disponibles. (Anotar marcas y precios)	
2.	Tesista: Quisiera saber cuántos blísteres (ceftriaxona, ampollas) trae la caja de x marca mencionada. Dependiente de farmacia: le trae x cantidad le gustaría adquirirla. (Anotar	

	cantidades) SÍ por favor Dependiente de farmacia: ¿Podría brindarme su dirección y número telefónico? Tesisista: Acabo de recordar que tengo que salir, pero yo les devuelvo la llamada al regresar Contestar solo a las preguntas 3 y 4 si el dependiente de farmacia no objeto la compra.	
Se realizará el mismo protocolo de interacción preguntando por ceftriaxona 1g * vial/ampolla en caso de que no haya disponibilidad de esta preguntar respecto a una farmacia en donde se pueda adquirir.		
3.	¿El dependiente de farmacia solicita receta médica?	Sí No
4.	¿El dependiente de farmacia expendió el antibiótico sin receta médica?	Sí No
Si el dependiente de farmacia pide receta médica para vender el medicamento proceder a los siguientes apartados presentando las siguientes peticiones. Tesisista: Puede venderme el antibiótico es para mí uso personal ya que presenté fiebre, diarrea, escalofríos, fatiga y dolor de cabeza.		
	¿El dependiente de farmacia expendió el medicamento solicitado al escuchar los síntomas básicos de una infección?	Sí No N/A
Si el dependiente de farmacia se niega nuevamente a expender el medicamento presentar la siguiente Solicitud. Tesisista: Puede venderme el antibiótico sin ninguna preocupación debido a que soy estudiante del área de salud y estoy familiarizada con el uso de antibióticos.		
5.	¿El dependiente de farmacia expendió el antibiótico al escuchar que es estudiante del área de salud?	Si No N/A
Si el dependiente de farmacia se niega a expender el medicamento en cualquiera de los 3 escenarios el tesisista escuchara si le ofrece alguna alternativa o remite al médico, esperando de forma pasiva.		

6.	¿El dependiente de farmacia ofreció una alternativa de tratamiento?	Sí No N/A
7.	Si la respuesta anterior fue si ¿cuál fue dicha alternativa?	
8.	¿El dependiente de farmacia remitió al médico al cliente?	Sí No N/A
Por último, antes de finalizar la llamada si el dependiente de farmacia se reusó en todas las peticiones anteriores en dispensar el antibiótico preguntar ¿conoce alguna farmacia que venda el medicamento solicitado sin necesidad de receta médica?		
9.	¿El dependiente de farmacia recomendó una farmacia donde venden el producto sin receta médica al preguntarle	Sí No N/A
Despedirse amablemente y colgar la llamada		

B. Glosario y codificación de marcas de medicamentos a base de ceftriaxona y amoxicilina

- **Antimicrobiano:** Sustancia natural o sintética que, a bajas concentraciones, actúa contra los microorganismos (tales como bacterias, hongos, virus y protozoos), destruyéndolos o inhibiendo su crecimiento.
- **Antibiótico:** Medicamento que combate las infecciones producidas por bacterias en seres humanos y animales.
- **Bactericida:** Producen la muerte de los microorganismos responsables del proceso infeccioso.
- **Bacteriostático:** Inhiben el crecimiento bacteriano, aunque el microorganismo permanece viable, de forma que, cuando se suspende el tratamiento, puede volver a recuperarse y multiplicarse.
- **Resistencia antimicrobiana:** Surge cuando las bacterias, los virus, los hongos y los parásitos cambian a lo largo del tiempo y dejan de responder a los medicamentos, lo que hace más difícil el tratamiento de las infecciones e incrementa el riesgo de propagación de enfermedades, de aparición de formas graves de enfermedades y de muerte.
- **Cantidad mínima inhibitoria:** Concentración más baja (en µg/ml) de un antibiótico que inhibe el crecimiento de una determinada cepa bacteriana.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud

C. Marcas de medicamentos a base de ceftriaxona

Marcas	Codificación
Alifarma	C1
Aticef	C2
Axtar	C3
Belsa	C4
Betasporina	C5
Bicelef	C6
Bonin	C7
C3-S	C8
Caplin point	C9
Ceftrinovum	C10
Casa ultra	C11
Delta	C12
Duopharma	C13
Flamingo	C14
Genfar	C15
Galoxona	C16
IVM	C17
Rocefort	C18
Lancasco	C19
McKesson	C20

Mk	C21
Monoflocet	C22
Pharma Eticks	C23
Qadira	C24
Pharland	C25
Neo ethicals	C26
Normon	C27
Rocephin	C28
Rofemed	C29
Rowecef	C30
Washington	C31
Supraxil	C32
Roxetar	C33
Tisef	C34
Wix	C35
Tibifor	C36
Trixy	C37

D. Marcas de medicamentos a base de amoxicilina

Marcas	
Alifarma	A1
Amoxodian	A2
Arciprox	A3
Balaxi	A4
Caplin	A5
Eurofarma	A6
Fármacos avanzados	A7
Farmandina	A8
Flamingo	A9
Galomedical	A10
Generica	A11
Galomox	A12
Infasa	A13
Genfar	A14
Lamfer	A15
Marqueson	A16
Laprin	A17
Megalabs	A18
Mk	A19
Novum	A20
Pharma vida	A21
Qualipharm	A22