

**FRECUENCIA Y CARACTERÍSTICAS DE LA COMPRA DE ANTIBIÓTICOS SIN
PRESCRIPCIÓN MÉDICA EN FARMACIAS DE BARRANQUILLA Y SOLEDAD
EN EL SEGUNDO SEMESTRE DEL 2017 Y PRIMER SEMESTRE DEL 2018**

Samuel Borrero Silvera

Yesi Cabrales Salcedo

Andrea Ibáñez Acosta

Juan Villegas Lora

Proyecto de investigación presentado en el curso: Proyecto de Grado II

UNIVERSIDAD DEL NORTE

División Ciencias de la Salud

Programa de Medicina

Departamento de Salud Pública

Barranquilla, junio de 2018

PÁGINA DE ACEPTACIÓN

Aprobado y asesorado por:

Martha Peñuela

Aprobación del Jurado:

Dra. Tania Acosta

CONTENIDO

	Página
Introducción	9
1. Marco teórico	12
1.1. Historia de los antibióticos	12
1.2. Emergencia y evolución de la resistencia antimicrobiana	13
1.3. La automedicación	14
1.4. Reglamentaciones	15
2. Metodología	16
2.1. Tipo de estudio	16
2.2. Población de estudio y muestra	16
2.3. Variables	16
2.4. Recolección de la información	16
2.5. Aspectos éticos	17
2.6. Procesamiento de la información	17
2.7. Presentación de los datos	17
2.8. Análisis de la información	17
3. Resultados	19
3.1. Características del comprador	19
3.2. Análisis bivariado (Tipo de compra del AB y las características del comprador)	21
3.3. Características de la compra del antibiótico sin fórmula médica	23
3.4. Antibiótico	25
3.5. Características del destinatario final	27
4. Discusión	31
5. Conclusiones y recomendaciones	34
6. Bibliografía	35
7. Anexos	38

LISTA DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Características sociodemográficas del comprador del antibiótico según si posee o no fórmula médica (variables dicotómicas).	20
Tabla 2. Características sociodemográficas del comprador del antibiótico según si posee o no fórmula médica (edad y nivel educativo).	20
Tabla 3. Distribución del estado de salud del destinatario final percibida por el comprador.	23
Tabla 4. Razones por las cuales se autoformulan los pacientes del estudio.	24
Tabla 5. Motivo para la elección del antibiótico adquirido sin prescripción médica.	25
Tabla 6. Fuente de recomendación del antibiótico.	25
Tabla 7. Antibióticos comprados sin fórmula.	26
Tabla 8. Grupos de antibióticos.	27
Tabla 9. Sexo del destinatario final.	28
Tabla 10. Ocupación del destinatario final.	28
Tabla 11. Rango de edad del destinatario final	28
Tabla 12. Régimen de salud al que pertenecían los destinatarios.	29
Tabla 13. Síntomas que motivaron la compra del antibiótico.	29

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Frecuencia de compra de antibióticos sin prescripción médica.	19
Figura 2. Porcentaje de autoformulación con antibióticos según el nivel educativo.	22
Figura 3. Porcentaje de autoformulación con antibióticos según el grupo de edad.	22
Figura 4. Porcentaje de compradores sin fórmula que conocen el uso de antibióticos.	23
Figura 5. Porcentaje del destinatario final del antibiótico.	24

LISTA DE ANEXOS

	Página
Anexo A. Consentimiento informado.	38
Anexo B. Instrumento de recolección de información.	42
Anexo C. Tabla de operacionalización de las variables.	46
Anexo D. Listado de medicamentos de venta libre.	49
Anexo E. Carta de aprobación del Comité de Ética	

GLOSARIO

Antibiótico: sustancia que interfiere el crecimiento y la supervivencia de los microorganismos mediante una interacción específica (toxicidad selectiva) con alguno de sus componentes celulares. Debido a esta especificidad, los antibióticos tienen un espectro de acción limitado; esto es, en general son activos frente a ciertos microorganismos e inactivos frente a otros, lo que permite usarlos como agentes selectivos.

Betalactamasas de espectro extendido (BLEE): son enzimas capaces de hidrolizar penicilinas, cefalosporinas de tercera generación y monobactámicos que derivan de enzimas tipo TEM y SHV principalmente (descritas también de CTX, PER, OXA). Se localizan en plásmidos y son transferibles de cepa a cepa entre especies bacterianas.

Fenotipo: Es la expresión de la constitución genética de cada célula bacteriana (genotipo), es decir, las características observables de una célula bacteriana. Las bacterias pueden experimentar cambios en cualquiera de las dos propiedades (genotipo o fenotipo) y ocurren fenómenos llamados variaciones o modificaciones genotípicas o fenotípicas, según la propiedad de la bacteria que se va afectada.

Abreviaturas:

OMS: Organización mundial de la salud

ORP: Razón de momios de prevalencia

RESUMEN

Introducción: El fenómeno de la automedicación de antibióticos es una práctica común en los países de Latinoamérica, que cobra mayor relevancia en la actualidad dado el reconocimiento de la resistencia antimicrobiana como un problema de salud pública de magnitud creciente por la OMS. En el departamento del Atlántico no existen estudios referentes a la autoformulación de antibióticos, lo que justifica el realizar un estudio local para determinar la frecuencia y las características de la compra de antibióticos sin prescripción médica.

Objetivo: Describir la frecuencia y características de la compra de antibióticos en expendios de medicamentos del Distrito de Barranquilla y el municipio de Soledad en el segundo semestre del 2017 y en el primer semestre del 2018.

Metodología: Se realizó un estudio observacional descriptivo transversal. Para recolectar la información se diseñó y aplicó una encuesta a 371 personas que acudían a farmacias previamente seleccionadas de Barraquilla y Soledad a comprar antibióticos. La variable dependiente fue la compra de antibiótico con o sin fórmula médica; y las variables independientes fueron factores sociodemográficos del encuestado (sexo, edad, estrato socioeconómico, nivel educativo), el perfil del destinatario final (régimen de salud, ocupación, fuente de recomendación, signos y síntomas que lo motivaron a la compra del antibiótico, percepción del estado de salud) y el perfil del antibiótico (nombre y grupo). A partir de la información obtenida se creó una base de datos en Microsoft Excel. Posteriormente, se exportó y procesó y se analizó usando el programa Epi-info versión 7.2.0.1.

Resultados y discusión: El 66,58% de las encuestas se realizaron en Barranquilla. La frecuencia de compra de antibióticos sin fórmula médica entre las personas encuestadas fue 57,41%; La mayoría de las personas encuestadas eran mujeres (53,37%), un 71,97% residían en viviendas con estrato 1 a 3, un 30,7% eran bachilleres y un 36,66% tenían edades entre 18 a 29 años al momento de la encuesta. Los antibióticos comprados con mayor frecuencia fueron *amoxicilina* seguido de *azitromicina* con porcentajes del 31,92% y 18,78% respectivamente. Los principales síntomas que motivaron a la población de estudio a comprar antibióticos, sin fórmula médica, fueron dolor de garganta (32,86%), síntomas de resfriado y tos (25,82%) e infecciones en la piel (17,84%). La principal razón por la cual compran los antibióticos sin fórmula médica señalada fue "porque no considera necesario ir al médico" (57,28%). En los estratos socioeconómicos más bajos la mayoría de las

personas no tienen fórmula médica para la compra del antibiótico (ORP=3.5026, $p < 0.001$). Se encontró que la frecuencia de la autoformulación disminuye a medida que aumenta el nivel educativo de la persona ($X^2=26,0032$, $p=0,0001$).

Conclusión: En la población muestreada se pudo observar que la autoformulación con antibióticos en la población local está en niveles alarmantes. Los riesgos de esta práctica indebida deben darse a conocer al público en busca de mejorar esta tendencia. También deben tomarse medidas más contundentes por partes de los entes reguladores para disminuir lo más posible la venta libre de estos medicamentos.

Palabras clave: antibiótico, autoformulación, resistencia antimicrobiana, automedicación, fórmula médica.

INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más del 50 % de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no los toma correctamente, lo que acarrea importantes consecuencias para la salud, entre las que se destaca la resistencia antimicrobiana (1). El fenómeno de la automedicación de antibióticos es una práctica común en los países de Latinoamérica, que cobra mayor relevancia en la actualidad dado el reconocimiento de la resistencia antimicrobiana como un problema de salud pública de magnitud creciente por la OMS (2,3). Un estudio realizado en Buenos Aires, Argentina, muestra que, aunque la automedicación de antibióticos es percibida como una conducta riesgosa por la población estudiada, el 53 % de la misma consume, al menos ocasionalmente, antibióticos sin prescripción médica, debido principalmente a falta de tiempo y a la percepción de que no siempre es necesaria una consulta al médico para diagnosticar la enfermedad y elegir el tratamiento adecuado (4).

Diversos estudios acerca de la automedicación en Colombia indican que el consumo de antibióticos sin prescripción médica, es una práctica común en la población, realizada con el fin de tratar malestares tales como la diarrea, el resfriado, la tos y sus síntomas asociados, (5) y que se practica incluso por personas con un nivel de formación alto (6, 7, 8).

En un estudio realizado en Bogotá, Colombia, se encontró que la prevalencia de la automedicación con antibióticos era de un 56.1%, siendo el antibiótico más utilizado es la amoxicilina (50,9 %), seguido por la ampicilina (18,6 %); y los motivos más comunes de automedicación son: infecciones de la garganta (31,7 %), gripa (22,2 %), fiebre y malestar general (10,8 %) (5).

La resistencia microbiana a los antibióticos involucra diferentes especies bacterianas y variados mecanismos de resistencia, lo que dificulta el manejo terapéutico de los pacientes con patología infecciosa, causando una alta morbilidad y mortalidad, (9)

Es importante resaltar que además de tener serias implicaciones sobre la salud, la resistencia a antibióticos tiene un gran impacto económico debido a que requiere más tiempo de hospitalización en la unidad de cuidados intensivos y expone a los

pacientes a adquirir nuevas infecciones asociadas a los cuidados de la salud. En una revisión de la bibliografía, que incluyó 24 estudios, se observó que en 17 (70,8%) los costes fueron superiores en las infecciones producidas por cepas de microorganismos resistentes. Se ha propuesto que el impacto económico anual derivado del tratamiento de las infecciones por microorganismos resistentes oscila entre 21.000 y 34.000 millones de dólares en Estados Unidos y de 1.500 millones de euros en Europa, cifras que incluyen el impacto asociado a la pérdida de días de productividad, estimados en 450 millones de euros en Europa (10).

A pesar, de la existencia de reglamentación sobre dispensación de medicamentos en Colombia (11) y de que los antibióticos no figuran dentro del listado de medicamentos de venta libre (12) las personas compran antibióticos sin prescripción médica en las ciudades colombianas (13). En un estudio realizado en expendios de medicamentos de Barranquilla, en el año 2002, se encontró una frecuencia de autoformulación 44,5% (7).

El problema a tratar (la compra y uso de antibióticos sin prescripción médica) es susceptible de ser intervenido tanto desde el ámbito legislativo como el social. El decreto 2200 de 2005, expedido por el Ministerio de Salud del país, en sus capítulos IV y V, trata de la prescripción y de la distribución y dispensación de medicamentos, respectivamente. Por otra parte, el acuerdo 145 de 2005, del Concejo de Bogotá prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica en esa ciudad. Además, en el país se han formulado dos proyectos de ley dirigidos a controlar el problema. El primero es el proyecto de ley 90 de 2014 del Senado establece medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos. Este proyecto prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan algunas otras disposiciones al respecto, las cuales cabe resaltar los artículos 3 y 4, donde se establece la intervención mediante programas y campañas educativas de sensibilización para la población en general y que la venta y dispensación de antibióticos en el territorio nacional sólo podrá efectuarse, previa presentación de la fórmula médica o receta vigente. Sin embargo, este proyecto del orden nacional, no fue sancionado por el Senado y a él le sigue un proyecto con similares intenciones radicado en 2016.

En el departamento del Atlántico no existen estudios referentes a la autoformulación de antibióticos, a pesar de ser una temática de importancia para la Salud Pública. Es por esto que se justifica el haber realizado un estudio local para determinar la frecuencia y las características de la compra de antibióticos sin prescripción médica.

Los objetivos del estudio son estimar la frecuencia de compra de antibióticos sin prescripción médica en la población de estudio; describir de las características sociodemográficas de esta y la prevalencia de la compra de antibióticos sin fórmula según estos factores; identificar de los antibióticos adquiridos y su frecuencia, junto con las principales fuentes de recomendación para la compra éste; describir el perfil del destinatario final del antibiótico adquirido y la determinación de los síntomas que motivaron la compra de los distintos antibióticos sin fórmula médica.

El propósito de este estudio radica en el poder brindar a la comunidad académica, autoridades sanitarias y otras instituciones del gobierno local un diagnóstico actualizado de la práctica de compra de antibióticos sin prescripción médica, que sirva de soporte a la promulgación o reajuste de las políticas y reglamentación en cuanto al expendio y compra de antibióticos; y además que los resultados de este estudio sirvan de base para la realización de campañas educativas a la comunidad y como referencia para futuros estudios relacionados con el tema.

MARCO TEÓRICO

Historia de los antibióticos

En la era preantibiótica, la resolución de las enfermedades infecciosas dependía de la competencia del organismo humano para producir una respuesta inmune antes de que los agentes infecciosos alcanzaran un número letal. Infecciones que hoy día son comúnmente tratables, tales como laringitis y otitis bacteriana, podían llegar a tener múltiples complicaciones que en últimas serían mortales para los individuos.

En 1928, Alexander Fleming se encontraba estudiando las variantes cromógenas del *Staphylococcus aureus*, el principal germen colonizante de la piel y, a la vez, un microorganismo invasor capaz de producir infecciones graves; al regresar a su laboratorio luego de un fin de semana de descanso, encontró que uno de sus cultivos había sido contaminado por un hongo (*Penicillium notatum*) que aparentemente había producido la lisis del germen. Fleming encontró que la causa de la eliminación del microorganismo fue una sustancia producida por el hongo, a la cual nombró penicilina (14).

En 1930, mientras Gerhard Domagk trabajaba con colorantes químicos notó que una sustancia, el Prontosil, presentaba efectos antibacterianos sobre los *Streptococcus* spp. cuando era administrada en animales enfermos. Posteriormente se descubrió que era el residuo de sulfonamida asociado al colorante el que presentaba las propiedades antibióticas. De esta forma las sulfas se convertían en el primer agente estable que podía ser administrado sistémicamente para combatir las infecciones (14).

No fue hasta 1940, que gracias a los trabajos de Florey y Chan, se logró la utilidad de la penicilina. La primera administración de la penicilina en forma clínica se realizó en un policia londinense en febrero de 1941 y se considera que ese día inició la “era de los antibióticos” que redujo la mortalidad por infecciones en 50%. A partir de ahí, surgió una incontenible explosión de aprobaciones de otros medicamentos antimicrobianos que sólo cesaría en la década de 1970 por motivos particularmente económicos y políticos. Desde entonces, excepto por las oxazolidinonas y lipopéptidos, la ausencia de nuevos grupos de antibióticos ha sido evidente, esto junto con el aumento de la resistencia a los antibióticos disponibles hace parecer que estamos en una “era post antibiótica”, que se refiere al regreso de la humanidad a la época antes del descubrimiento de los agentes antibacterianos, cuando las infecciones eran intratables (15).

Según registros del Centers for Disease Control and Prevention (CDC), la esperanza de vida al nacer en Estados Unidos en 1910 era de 49.86 años en hombres, mientras que de 1959 a 1961 aumentó a 68.34 años para hombres y 74.68 para mujeres. En gran parte este aumento en la supervivencia se debió a la utilización terapéutica de los antibióticos (15).

Emergencia y evolución de la resistencia antimicrobiana

La resistencia antimicrobiana; definida como la capacidad natural adquirida de un microorganismo (bacteria, virus, hongo o parásito) de permanecer refractario a la acción de los antimicrobianos; es un proceso evolutivo natural pero puede ser acelerado por diferentes factores ambientales, entre estos el mal uso de los antibióticos (2)

La RAM apareció muy tempranamente justo después de la introducción de los antibióticos; el *Streptococcus pyogenes* resistente a sulfonamida apareció en hospitales militares en los años 30; cepas de *Staphylococcus aureus* resistente a penicilinas aparecieron en los hospitales de Londres en los años 40 poco después de la introducción de la penicilina y bacterias multirresistentes se encontraron en la década de los 50 y 60. (16)

En 1983 se informó en Alemania el primer caso de *Klebsiella pneumoniae* resistente a cefotaxima, efectiva para el tratamiento de las infecciones producidas por bacilos gramnegativos de moderadas a severas. El uso indiscriminado de estos agentes provocó muy velozmente el surgimiento de nuevas cepas productoras de nuevas betalactamasas de espectro extendido (BLEE). Se ha descrito más de 200 casos desde la fecha. (17)

En febrero del 2017, la OMS publicó una lista de patógenos prioritarios resistentes a los antibióticos con el objetivo de tratar de guiar y promover la investigación y desarrollo (I+D) de nuevos antibióticos, además de concientizar a la comunidad global acerca del problema que representa el creciente número de infecciones por microorganismos resistentes, los cuales generan una significativa amenaza. Dicha lista está dividida en tres categorías de acuerdo a la urgencia en que se necesitan los nuevos antibióticos: prioridad crítica, alta o media. (18)

Los niveles segundo y tercero de la lista contienen microorganismos que muestran una farmacorresistencia creciente y generan enfermedades comunes como la gonorrea o intoxicaciones alimentarias por *Salmonella*. El segundo grupo, correspondiente a prioridad crítica incluye las siguientes bacterias: *Enterococcus*

faecium, resistente a la vancomicina; *Staphylococcus aureus*, resistente a la meticilina, con sensibilidad intermedia y resistencia a la vancomicina; *Helicobacter pylori*, resistente a la claritromicina; *Campylobacter* spp., resistente a las fluoroquinolonas; *Salmonellae*, resistentes a las fluoroquinolonas; *Neisseria gonorrhoeae*, resistente a la cefalosporina, resistente a las fluoroquinolonas. El tercer nivel contiene los siguientes microbios: *Streptococcus pneumoniae*, sin sensibilidad a la penicilina; *Haemophilus influenzae*, resistente a la ampicilina; *Shigella* spp., resistente a las fluoroquinolonas. Además, es importante recalcar que varios de estos agentes antimicrobianos son de venta libre, como las quinolonas, las penicilinas y la claritromicina. (18)

En Colombia en un estudio publicado en 2010 se reportó que la *E. coli* tanto en salas generales como en UCI a cefalosporinas de tercera generación ha sido de menos de 10% mientras que a fluoroquinolonas fue la más alta de todos los antibióticos tamizados. Los datos de resistencia de *K. pneumoniae* sugieren altas frecuencias de fenotipos BLEE, hasta de un 31% del total. En el caso de *P. aeruginosa* Se encontró que sigue siendo el patógeno multirresistente de mayor prevalencia; con un aumento significativo en la resistencia a B-Lactámicos, Cefalosporinas de tercera generación, aminoglucósidos y fluoroquinolonas (19)

La automedicación

La automedicación, también denominada autoprescripción o autoformulación se define como la utilización de medicamentos por iniciativa propia sin ninguna intervención del médico ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o supervisión del tratamiento. Aunque esta práctica puede en ocasiones ser considerada una forma de autocuidado para el caso de medicamentos de libre prescripción, puede ser también una práctica peligrosa cuando los medicamentos, como el caso de los antibióticos, no hacen parte de ese grupo, debido a que contribuye a la aparición de resistencia antimicrobiana, y por lo tanto dificulta el tratamiento de las infecciones (20).

Se encontró en un estudio realizado en el Líbano que aproximadamente el 50% de las personas se han automedicado con antibióticos alguna vez, principalmente para casos de dolor de garganta, tos, fiebre y resfriado común; y que existe una correlación entre el uso incorrecto de antibióticos y un bajo nivel educativo (21).

En un estudio realizado en la Universidad de Antioquia en la ciudad de Medellín, se seleccionaron 1263 personas de la comunidad universitaria y se les realizó una encuesta sobre la automedicación. Un 97% de los entrevistados se automedican.

Los restantes 3% no saben o no responden. Las razones para la automedicación son las siguientes: comodidad (no tener que pedir cita), no hacer colas largas, no perder tiempo, economía (se ahorra una consulta), le resuelve su situación más rápido y se siente responsable con su salud. Entre los medicamentos más automedicados están: antibióticos, sedantes, ansiolíticos, antihistamínicos, analgésicos, anticonceptivos orales y broncodilatadores (6).

Reglamentaciones en cuanto a la prescripción, dispensación y compra de medicamentos.

En los Estados Unidos de América, la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FDA) define que sustancias requieren de una prescripción médica para poder ser dispensadas por el farmacéutico, entre esas se encuentran los antibióticos. El gobierno federal autoriza solo a profesionales de la salud a prescribir sustancias controladas. El acta de sustancias controladas (CSA), que fue promulgada en ley por el Congreso de los Estados Unidos en 1970, es bajo la cual se regulan ciertas sustancias. La legislación clasifica las sustancias en 5 grupos distintos, según su potencial adictivo, y dependiendo del grupo, se necesitará o no prescripción médica para su compra (22).

En Colombia la administración de medicamentos está regulada por la resolución 1403 de 2007 y el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006 que establece que hay medicamentos de venta libre que no requieren prescripción médica para ser expendidos; y regula la entrega de medicamentos con prescripción médica, que solo pueden ser entregados en una farmacia por un químico farmacéuta. El listado de medicamentos de venta libre, que se actualiza cada año, no incluye ningún antibiótico. (23).

METODOLOGÍA

Tipo de estudio: Se realizó un estudio observacional descriptivo transversal.

Población de estudio y muestra: Se incluyeron adultos del municipio de Soledad y de Barranquilla que asistieron y compraron antibióticos en las farmacias previamente seleccionadas. Se seleccionaron las farmacias en las siguientes localidades: 3 farmacias en la localidad Norte-Centro Histórico, 5 en la localidad Sur-Occidente, 4 en el municipio de Soledad. En la localidad Norte-Centro Histórico las droguerías seleccionadas fueron: Droguería La Rebaja No. 13, Drogas La Botica y Droguerías FarmaVida. En la zona Sur-Occidente se eligieron las siguientes farmacias: Droguería Inglesa, Droguerías FarmaVida, La Rebaja No. 27 Parque Olaya, Farmacia Yusty y Droguería “La Gran D”. Finalmente, en Soledad se escogieron: Droguería La Celeste, FarmaCenter, Farmacia Torres, Droguerías FarmaVida. Se excluyeron a aquellas personas que fueran médicos de profesión, a los que no dieran su consentimiento para participar del estudio y a los extranjeros sin dominio del idioma español. La muestra se calculó mediante la fórmula para estimar una proporción en poblaciones infinitas: $N = \frac{(z_{\alpha})^2 p(q)}{\delta^2}$; donde N es el tamaño de la muestra, p la proporción de sujetos con el fenómeno en estudio, q es 1-p, δ es magnitud de error que estamos dispuestos a tolerar que para este estudio fue de un 5%, $Z_{\alpha} = 1,96$ para una significancia 0,05. La muestra calculada fue de 369 personas. Al final se recolectaron 371 encuestas.

Variables: La variable dependiente en este estudio fue la compra de antibióticos con o sin fórmula médica y las variables independientes fueron: factores sociodemográficos del encuestado (sexo, edad, estrato socioeconómico, nivel educativo), el perfil del destinatario final (régimen de salud, ocupación, fuente de recomendación, signos y síntomas que lo motivaron a la compra del antibiótico, percepción del estado de salud) y el perfil del antibiótico (nombre, grupo) (ver anexo C).

Recolección de la información: Para la recolección de la información se aplicó una encuesta anónima de selección múltiple diseñada por los investigadores y validada por el comité de ética en investigación en el área de la salud de la universidad del Norte (ver anexo B). Se realizó una prueba piloto en una farmacia de Barranquilla y una de Soledad, en la cual se aplicó la encuesta a 10 personas por farmacia para verificar que fuera clara y entendible para la población. La información se recolectó por los investigadores y por vendedores de las farmacias que fueron previamente

instruidos sobre cómo llenar la encuesta y a quienes se les explicó los objetivos del estudio. El muestreo fue llevado a cabo en dos etapas; primero se realizó un muestreo aleatorio simple, tomando como marco muestral las farmacias en cada localidad. Posteriormente se realizó un muestreo no consecutivo en los horarios diurnos para la recolección.

Aspectos éticos: El estudio presenta una investigación con riesgo mínimo según la resolución 8430 de 1993 (artículo 11, parágrafo a.) ya que se aplicó un cuestionario en el que no se identificó al encuestado, manteniendo el anonimato, y las preguntas no tocaron aspectos sensitivos de su conducta. El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad del Norte el 07/09/2017.

Procesamiento de la información: Se realizó una precodificación de las variables y las respuestas para agilizar el manejo de los datos recolectados. Los datos en cuestión se tabularon de manera mecánica en Microsoft Excel y se procesaron en el programa Epi-info versión 7.2.0.1.

Presentación de los datos:

Se presentó la frecuencia de compra de antibióticos y la distribución porcentual de antibióticos con y sin fórmula médica por medio un diagrama de torta

Se describieron las características sociodemográficas de la población por medio de una tabla multivariada cruzándolas con la variable dependiente (tener o no fórmula médica para la compra del antibiótico).

Se expusieron antibióticos consumidos sin formula médica con mayor frecuencia por medio de una tabla univariada y se realizó lo mismo con la variable grupo de antibiótico.

Se presentó cuáles eran las principales fuentes de recomendación para la compra del antibiótico por medio de una tabla univariada en base a la variable fuente de la recomendación.

Se mostró cuáles eran los principales síntomas que motivaron a la población de estudio a consumir antibióticos sin fórmula médica por medio de una tabla univariada en base a la variable síntomas principales.

Análisis de la información:

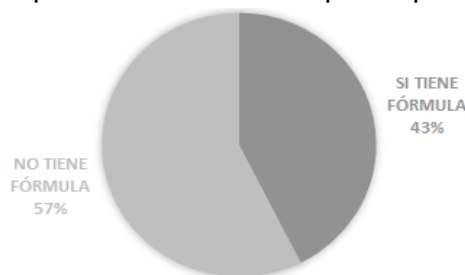
Se realizó un análisis descriptivo de las variables por medio de frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%). Se estimó la frecuencia de compra de antibióticos sin prescripción médica con las frecuencias absoluta y relativa de la variable “poseer fórmula

médica”. Se hizo un análisis bivariado para estudiar la asociación entre las características del comprador y el tener o no fórmula médica para la compra del antibiótico. Se utilizó razón de momios de prevalencia (ORP) para las variables dicotómicas y chi cuadrado de tendencia lineal para las variables nivel educativo y edad, indicando en cada caso los valores de significancia p de cada una. Se consideró estadísticamente significativo valores de $p < 0.05$.

RESULTADOS

Se logró realizar 371 encuestas lo que corresponde al 100% de la muestra calculada más un margen de precisión del 5%. Se seleccionaron 12 sucursales de distintas cadenas (8 en Barranquilla y 4 en Soledad) ubicadas en distintos barrios equidistantes. Se entrevistaron 31 personas en 11 farmacias y 30 personas en 1 farmacia que acudieron a comprar antibióticos, quienes cumplían con todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. Del total de encuestados el 57,41% (n=213) compró el antibiótico sin prescripción médica (Figura 1).

Figura 1. Frecuencia de compra de antibióticos sin prescripción médica.



Fuente: Datos recogidos en la investigación

Características del comprador

El 66,58% (n=247) de las encuestas se realizó en Barranquilla y el 33,42% (n=124) restante en Soledad. El 46,63% (n=173) de los encuestados fueron hombres y el 53,37% (n=198) mujeres. 71,97% (n=267) de los encuestados residen en viviendas con estrato entre 1 a 3, mientras 28,03% (n=104) viven en viviendas entre estratos 4 a 6. El 30,73% (n=114) de los compradores fueron bachilleres y el 26,15% (n=97) técnicos. 36,66% (n=136) tuvieron edades entre 18 y 29 años, 24,80% (n=92) edades entre 30 y 39 años, 17,25% (n=64) edades entre 40 a 49 años (Tablas 1 y 2).

Tabla 1. Características sociodemográficas del comprador del antibiótico según si posee o no fórmula médica (variables dicotómicas).

Variables		Si (N=158)		No (N=213)		ORP (IC95%)	p
		Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje		
Municipio	Barranquilla	118	47,77	129	52,23	0,5206 (0,33-0,81)	0,002
	Soledad	40	32,26	84	67,74		
Sexo	Femenino	84	42,42	114	57,58	1.0144 (0,67-1,53)	0,47
	Masculino	74	42,77	99	57,23		
Estrato socio-económico	1-3	91	34,08	176	65,92	3.5026 (2.17-5.63)	<0.001
	4-6	67	64,42	37	35,58		

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

Tabla 2. Características sociodemográficas del comprador del antibiótico según si posee o no fórmula médica (edad y nivel educativo).

Variables		Si (N=158)		No (N=213)		X ²	p
		Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje		
Edad	18-29	46	33,82	90	66,18	13,7966	0,032
	29-39	39	42,39	53	57,61		
	40-49	35	54,69	29	45,31		
	50-59	23	45,1	28	54,9		
	60-69	9	42,86	12	57,14		

	70-79	4	80	1	20		
	80-89	2	100	0	0		
Nivel educativo	Sin estudios	0	0	1	100	26,0032	0,0001
	Primaria	4	14,81	23	85,19		
	Bachillerato	40	35,09	74	64,91		
	Técnico	40	41,24	57	58,76		
	Pregrado	45	50	45	50		
	Posgrado	29	69,05	13	30,95		

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

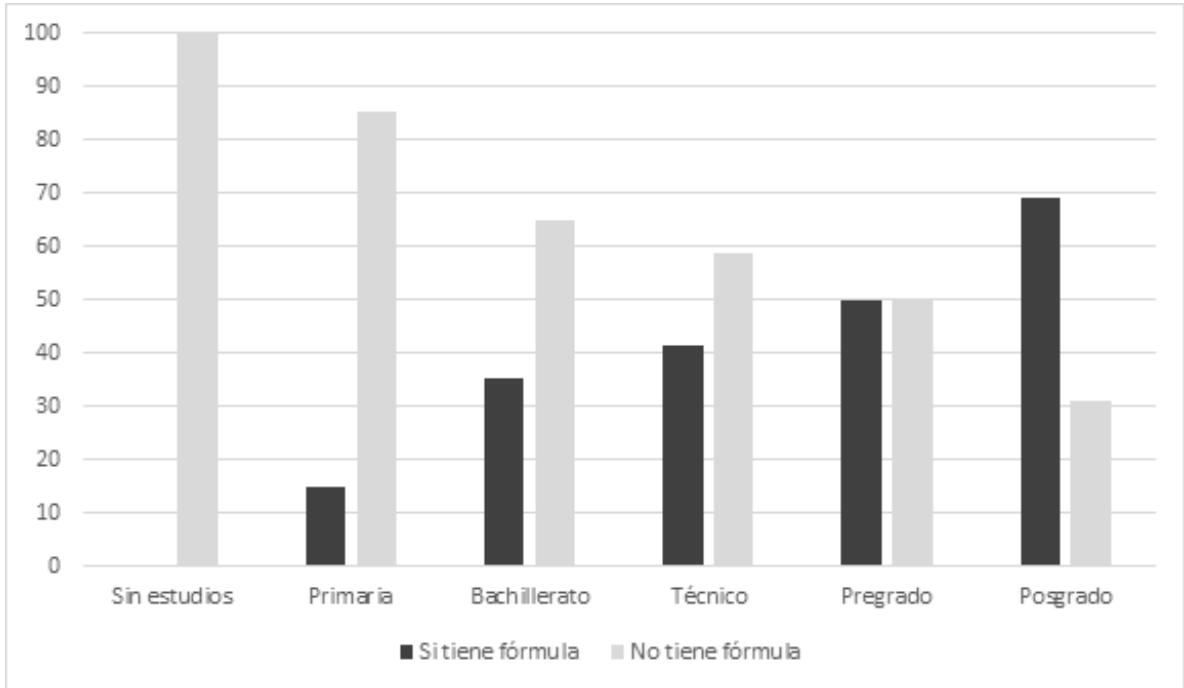
Análisis bivariado (Tipo de compra del AB y las características del comprador)

No se encontró una relación estadísticamente significativa entre el sexo y la auto formulación con antibióticos (OR=1.0144, IC95%=0,67-1,53, p 0,47).

Se encontró una relación estadísticamente significativa entre vivir en estratos bajos (estratos 1-3) y una mayor frecuencia de autoformación respecto a vivir en estratos altos (estratos 4-6) (ORP=3.5026, IC95%= 2.1791 - 5.6306, p <0.001).

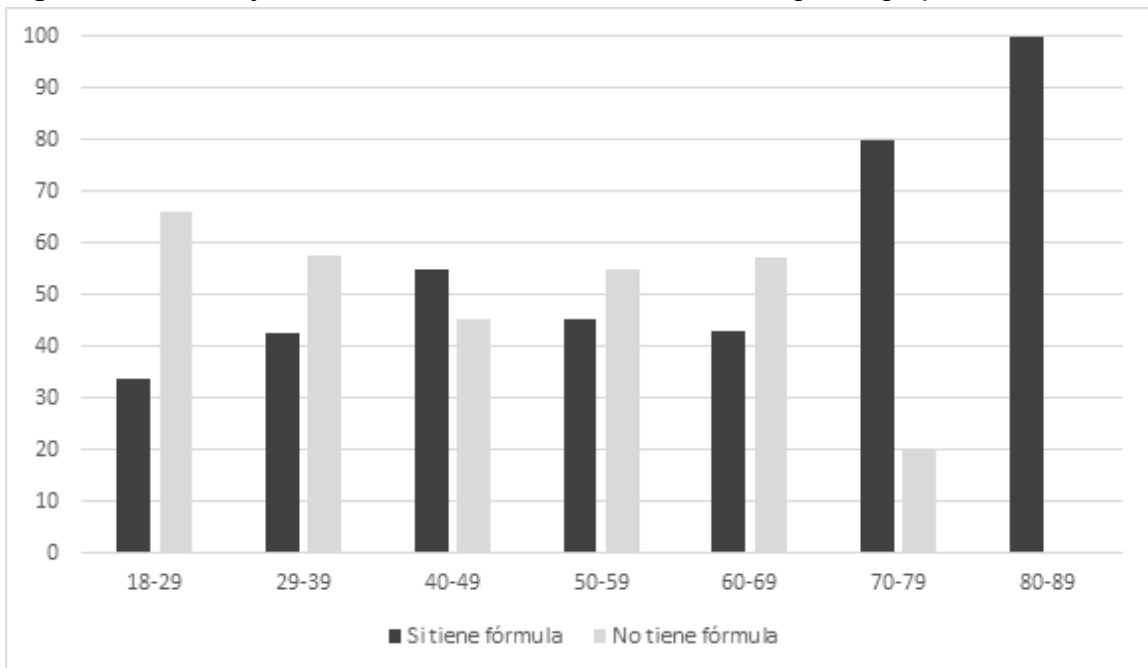
La proporción de compradores de antibióticos sin fórmula médica fue, de manera consistente, progresivamente menor conforme el nivel educativo del comprador fue mayor de manera consistente, desde 100% (n=1) en las personas sin estudios hasta 30,95% (n=13) en las personas con posgrado. Se halló una relación estadísticamente significativa entre el nivel educativo del comprador y la autoformulación con antibióticos. ($X^2=26,0032$, p=0,0001) (Figura 2).

Figura 2. Porcentaje de autoformulación con antibióticos según el nivel educativo



Fuente: Datos recogidos en la investigación.

Figura 3. Porcentaje de auto formulación con antibióticos según el grupo de edad



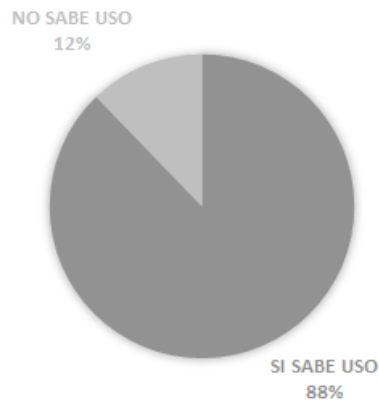
Fuente: Datos recogidos en la investigación.

Se evidencia asociación estadísticamente significativa entre el grupo etario del comprador de antibióticos y la autoformulación de los mismos ($X^2=13,7966$, $p=0,032$) (Figura 3).

Características de la compra de AB sin fórmula médica

Con respecto al comprador del antibiótico sin fórmula médica, este afirma conocer para qué sirven los antibióticos el 87.79% (n=187) de las veces (Figura 4); percibe el estado de salud del destinatario final como bueno en el 69,01% (n=147) de los casos, regular en el 29,11% (n=62) y como malo únicamente en el 1,41% (n=3) (Tabla 3). Además, se observa que el comprador toma habitualmente antibióticos sin fórmula médica en el 53,52% (n=114) de las veces. Quién recomienda el antibiótico más frecuentemente es un familiar (32,39%) (n=69), seguido del comprador mismo (30,05%) (n=64). El farmacéutico y un conocido del comprador recomiendan los antibióticos con igual frecuencia (16,90% cada uno) (n=36) (Tabla 6). El comprador escoge el antibiótico porque fue el que le recomendaron en el 46,7% (n=99) de las veces, mientras que en el 45,28% (n=96) de los casos lo escoge porque ya lo ha usado antes y le funcionó (Tabla 5).

Figura 4. Porcentaje de compradores sin fórmula que conocen el uso de antibióticos.



Fuente: Datos recogidos en la investigación

Tabla 3. Distribución del estado de salud del destinatario final percibida por el comprador

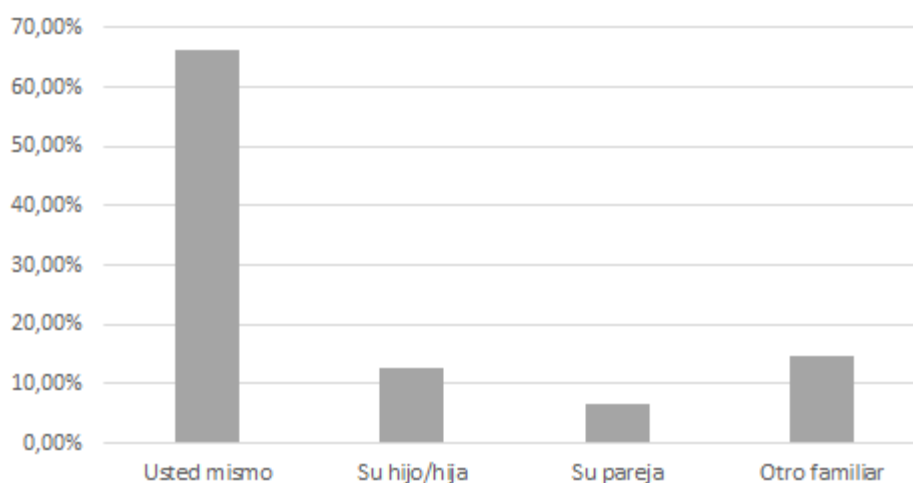
Salud	Recuento	Porcentaje (IC95%)
Bueno	147	69,01 (62,34-75,15)
Regular	63	29,58 (23,54-36,20)

Malo	3	1,41 (0,29-4,06)
Total	213	100

Fuente: Datos recogidos en la investigación

La mayoría de las veces compró el antibiótico para sí mismo (66,20%) (n=141) (Figura 5); la principal razón para comprar el antibiótico sin fórmula médica es porque no considera necesario ir al médico (57,28%) (n=122). La segunda razón más frecuente fue que no tenía tiempo para ir al médico (24,41%) (n=52) (Tabla 4).

Figura 5. Porcentaje del destinatario final del antibiótico



Fuente: Datos recogidos en la investigación

Tabla 4. Razones por las cuales se autoformulan los pacientes del estudio

Razón	Frecuencia	Porcentaje (IC95%)
No considera necesario ir al médico	122	57,28 (50,34-64,01)
No tiene tiempo para ir al médico	52	24,41 (18,8-30,75)
Le da pereza ir al médico	23	10,80 (6,97-15,76)
No cree en los médicos	13	6,1 (3,29-10,21)
No está afiliado a una EPS	3	1,41 (0,29-4,06)
Total	213	100

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

Tabla 5. Motivo para la elección del antibiótico adquirido sin prescripción médica

Motivo	Recuento	Porcentaje (IC95%)
Fue el que le recomendaron	100	46,94 (40,1-53,89)
Ya lo ha usado antes y le funcionó	96	45,07 (38,26-52,02)
El precio	17	7,98 (4,72-12,447)
Total	213	100

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

Tabla 6. Fuente de recomendación del antibiótico

		Recuento	Porcentaje (IC95%)
Quién recomienda el antibiótico	Familiar	69	32,39 (26,16-39,13)
	Usted mismo	64	30,05 (23,97-36,69)
	Un conocido	36	16,9 (12,13-22,62)
	El farmacéuta	36	16,9 (12,13-22,62)
	Internet	8	3,76 (1,64-7,27)
	Total	213	100

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

Antibiótico

Los antibióticos que más se compran sin prescripción médica son amoxicilina (31,92%) (n=68), azitromicina (18,78%) (n=40), cefalexina (15,02%) (n=32) y ampicilina (6,1%) (n=13) (Tabla 7).

Con respecto al grupo de antibióticos con el que se autoformulan, los usuarios compraron mayormente penicilinas (43,19%) (n=92), seguidas de cefalosporinas de primera generación (19,25%) (n=41) y macrólidos (19,25%) (n=41) (Tabla 8).

Tabla 7. Antibióticos comprados sin fórmula

Antibiótico	Frecuencia	Porcentaje
Amoxicilina	68	31,92
Ampicilina	13	6,10
Azitromicina	40	18,78
Cefalexina	32	15,02
Cefradina	8	3,76
Ciprofloxacino	9	4,23
Claritromicina	1	0,47
Clindamicina	5	2,35
Cloranfenicol	1	0,47
Dicloxacilina	12	5,63
Doxiciclina	1	0,47
Gentamicina	1	0,47
Metronidazol	6	2,82

Nitrofurantoína	11	5,16
Ofloxacino	1	0,47
Tetraciclina	1	0,47
Trimetroprima/sulfametoxazol	3	1,41
Total	213	100

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

Tabla 8. Grupos de antibióticos

Grupo de antibiótico	Frecuencia	Porcentaje (IC95%)
Aminoglucósido	1	0,47 (0,01-2,59)
Anfenicoles	1	0,47 (0,01-2,59)
Cefalosporinas de primera generación	41	19,25 (14,18-25,19)
Lincosamidas	5	2,35 (0,77-5,39)
Macrólidos	41	19,25 (14,18-25,19)
Nitrofuranos	11	5,16 (2,61-9,05)
Nitroimidazoles	6	2,82 (1,04-6,03)
Penicilinas	92	43,19 (36,44-50,14)
Quinolonas	10	4,69 (2,27-8,46)
Sulfonamidas	3	1,41 (0,29-4,06)
Tetraciclinas	2	0,94 (0,11-3,35)
Total	213	100

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

Características del destinatario final

Se encontró que el destinatario final del antibiótico es más frecuentemente femenino (53,99%) (n=115) que masculino (46,01%) (n=98) (Tabla 9).

Respecto a la ocupación del destinatario final, la mayoría eran trabajadores (45,54%) (n=97), seguido de ama de casa en el (11,74%) (n=25), jubilado (1,88%) (n=4), estudiante (30,99%) (n=66) y desempleado el (9,86%) (n=21) (Tabla 10).

Tabla 9. Sexo del destinatario final

Sexo	Frecuencia	Porcentaje (IC95%)
Femenino	115	53,99 (47,05-60,82)
Masculino	98	46,01 (39,18-52,95)
Total	213	100

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

Tabla 10. Ocupación del destinatario final

Ocupación	Frecuencia	Porcentaje (IC95%)
Trabajador	97	45,54 (38,72-52,48)
Estudiante	66	30,99 (24,85-37,66)
Ama de casa	25	11,74 (7,74-16,84)
Desempleado	21	9,86 (6,21-14,68)
Jubilado	4	1,88 (0,51-4,74)
Total	213	100

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

La mayoría de las veces tuvo una edad entre los 20 y los 45 (56,81%) (n=121), seguido por destinatarios entre 46 y 60 años (17,37%) (n=37) y destinatarios entre 11 y 19 años (12,21%) (n=26) (Tabla 11).

Tabla 11. Rango de edad del destinatario final

Rango de edad	Frecuencia	Porcentaje (IC95%)
Menor de 1 año	1	0,47 (0,01-2,59)
1-5 años	7	3,29 (1,33-6,65)
6-10 años	10	4,69 (2,27-8,46)
11-19 años	26	12,21 (8,13-17,37)
20-45 años	121	56,81 (49,86-63,56)
46-60 años	37	17,37 (12,54-23,14)
Más de 60 años	11	5,16 (2,61-9,05)
Total	213	100

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

El tipo de afiliación al sistema de salud más frecuente de los destinatarios fue contributivo (54,93%) (n=117) seguido de subsidiado (42,72%) (n=91). y el resto no estaban afiliados al sistema de salud (Tabla 12).

Tabla 12. Régimen de salud al que pertenecían los destinatarios

Régimen de salud	Recuento	Porcentaje (IC95%)
Contributivo	117	54,93 (47,98-61,74)
Subsidiado	91	42,72 (35,99-49,66)
Ninguno	5	2,35 (0,77-5,39)
Total	213	100

Figura: Datos recogidos en la investigación.

El síntoma más frecuente por el cual se autoformulaban los antibióticos fue dolor de garganta (32,86%) (n=70), seguido por síntomas de resfriado o tos (25,82%) (n=55), infecciones en la piel (17,84%) (n=38) y síntomas urinarios (14,55%) (n=31) (Tabla 13).

Tabla 13. Síntomas que motivaron la compra del antibiótico

Síntomas	Recuento	Porcentaje (IC95%)
Resfriado o tos	55	25,82 (20,08-32,25)
Diarrea o malestar estomacal	8	3,76 (1,64-7,27)
Dolor de garganta/amígdalas	70	32,86 (26,60-39,61)
Dolor de oído	8	3,76 (1,64-7,27)
Infección de piel	38	17,84 (12,95-23,65)
Síntomas urinarios	31	14,55 (10,11-20,02)
Fiebre solamente	3	1,41 (0,29-4,06)
Total	213	100,00

Fuente: Datos recogidos en la investigación.

DISCUSIÓN

La autoformulación de antibióticos constituye un grave problema de salud pública, debido a los riesgos que esta implica, en especial la aparición de resistencia antibacteriana, que dificulta el tratamiento de las enfermedades infecciosas y aumenta el costo de la atención en salud. (10).

En este estudio se encontró que la autoformulación de antibióticos es realizada por el 57,41% de las personas y las mujeres son las que más recurren a esta práctica (53,37%). Estas cifras son elevadas, teniendo en cuenta que los antibióticos no figuran en la lista de medicamentos de venta libre. Estos datos coinciden con los hallazgos de Fajardo y colaboradores, en un estudio sobre la automedicación de antibióticos en Bogotá, en donde el 56.1% realizaban esta práctica y la mayoría también eran mujeres (5).

En los estratos socioeconómicos más bajos la mayoría de las personas no tienen fórmula médica para la compra del antibiótico, a diferencia de los estratos socioeconómicos más altos en donde la mayoría sí tiene. Además, encontramos que la frecuencia de la autoformulación disminuye a medida que aumenta el nivel educativo de la persona. Estos resultados pueden sugerir que un menor nivel educativo, generalmente asociado a un menor estrato socioeconómico, podría relacionarse con un menor conocimiento de los riesgos que implica la autoformulación de antibióticos para la salud.

En un estudio realizado en Barranquilla en el 2002 acerca de los factores socioeconómicos y culturales de la autoformulación de medicamentos en farmacias de la ciudad, se encontró que el 55,4% de las personas adquirirían medicamentos sin prescripción médica y de este grupo, el 64,7% no estaba afiliado al Sistema de Seguridad Social en Salud (7). Llama la atención que en nuestro estudio solo el 2,35% de las personas que se autoformulaban antibióticos no estaba afiliada al sistema de salud, lo que muestra que, aunque actualmente hay más cobertura sanitaria, la compra de medicamentos sin fórmula médica persiste en proporciones similares.

Nos parece importante resaltar que si bien la mayoría de las veces el medicamento comprado es para consumo propio, también es considerable el porcentaje en el que el destinatario final del antibiótico es otra persona (33,8%).

En el estudio el antibiótico más utilizado es la amoxicilina, seguido por la azitromicina; datos que coinciden con el estudio de Fajardo y el estudio de Nounou en Argentina, en donde la amoxicilina también fue el principal antibiótico adquirido. (5) (4).

En el caso de la sintomatología para las cuales la gente se autoformula, el dolor de garganta, los síntomas de resfriado o tos, infecciones en la piel y los síntomas urinarios son las causas más comunes. El estudio de Fajardo encontró que la automedicación antibiótica es una práctica común para el tratamiento de dolor de garganta, gripa, fiebre y malestar general e infecciones urinarias (5). Como podemos ver en ambos estudios el dolor de garganta y el resfriado fueron las causas más comunes, y como se sabe, estos síntomas en su mayoría de las veces son resultado de infecciones virales, para las cuales los antibióticos no tienen utilidad; por ende podemos ver que los antibióticos comprados no se usan como se deben, situación que predispone a la aparición de resistencia bacteriana y recalca la necesidad de la consulta a un médico para un manejo adecuado de la sintomatología.

Existen diversas razones para justificar la autoformulación de antibióticos. En este estudio encontramos que el motivo más frecuente es que las personas no consideran necesario ir al médico, seguido de la falta de tiempo para ir al médico. Esto puede sugerir que en las personas con menor estrato socioeconómico y menor nivel educativo, en los cuales la prevalencia de compra de antibióticos sin fórmula médica es mayor, hay menos conciencia acerca de la importancia de asistir donde

un profesional de salud para un correcto diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Por otro lado, la falta de tiempo para ir al médico podría estar relacionado con el hecho de que en los estratos socioeconómicos más bajos, generalmente las personas tienen horarios de trabajo más extensos comparados con estratos más altos.

Este estudio y el realizado por Fajardo en Bogotá revela el libre acceso a la compra de antibióticos sin prescripción médica en Colombia, lo que sugiere que la vigilancia del cumplimiento a la norma decreto 2330 del 2006 no se realiza de una manera adecuada. En países del norte y del este de Europa donde existe una regulación bastante estricta de la venta de antibióticos podemos encontrar tasas bajas de automedicación usualmente menores del 20% e incluso hasta del 4% (24). Esto sugiere que si en Colombia se hiciera una regulación más estricta de la venta de antibióticos existe la posibilidad de que la tasa de autoformulación disminuya de manera considerable.

Dentro de las limitaciones de este estudio está la posibilidad de un sesgo de información debido a que parte de la recolección se realizó por vendedores de las farmacias, sin embargo, este sesgo no fue muy importante porque los vendedores fueron previamente instruidos, se les explicaron los objetivos del estudio y se les informó que la investigación se enfoca en el perfil del comprador, más no del vendedor; además se les aclaró que la encuesta era totalmente anónima y no se mencionaría el nombre de la farmacia, pues de lo contrario es probable que la prevalencia de la compra de antibióticos sin fórmula hubiera sido más baja.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Para concluir, se puede decir que la autoformulación de antibióticos es una práctica muy común y persistente en la actualidad y bastante prevalente en Barranquilla y Soledad, sobretodo en mujeres, estratos socioeconómicos más bajos y en personas con menor nivel educativo.

Los resultados de esta investigación demuestran la necesidad de cambiar la conducta de la población general con respecto a la compra y utilización de antibióticos; que aunque existen normas sobre la regulación de la venta de estos no se cumplen con rigor.

Con base en lo anterior se indican las siguientes recomendaciones:

1. Informar a toda la población sobre los riesgos que trae consigo la autoformulación de antibióticos por medio de diferentes campañas educativas (en especial en los estratos socioeconómicos más bajos y en personas con menor nivel educativo) y hacer énfasis en el que si un individuo presenta alteración del estado de salud lo ideal sería consultar a un médico antes de decidir cualquier conducta.
2. Exigir a las farmacias que se cumplan las normas sobre las ventas de antibióticos para evitar el expendio de estos fármacos sin la indicación y prescripción de un médico; para esto es necesario que se refuercen las acciones de vigilancia del cumplimiento a la norma por parte de las autoridades competentes.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Medicines: rational use of medicines Fact sheet N°338 May 2010. Fecha de consulta: abril 28 de 2017. Disponible en: http://www.wiredhealthresources.net/resources/NA/WHO-FS_MedicinesRationalUse.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. ¿Qué es la resistencia a los antimicrobianos? [Fecha de consulta: agosto 20 del 2014]. Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/75/es/>.
3. WHO. Antimicrobial resistance. Bull World Health Organ [Internet]. 2014;61(3):383–94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22247201%5Cnhttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2536104&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
4. Nounou B, Cattáneo ME, Salmón R, Palasezze L, Boccaleri J, Cestona E, et al. Estudio sobre el consumo y la auto-medicación con antibióticos en la Ciudad de La Plata (Buenos Aires, Argentina). Lat Am J Pharm. 2009;28(4):544–51
5. Fajardo-Zapata Álvaro L., Méndez-Casallas FJ, Hernández-Niño JF, Molina LH, Tarazona AM, Nossa C, et al. La automedicación de antibióticos: Un problema de salud pública. Salud Uninorte. 2013;29(2):226–35.
6. Tobón Marulanda FÁ. Estudio sobre automedicación en la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Iatreia. 2002;15(4):242–7.
7. Peñuela M, de la Espriella A, Escobar E, Velásquez MV, Sánchez J, Arango A, et al. Factores socioeconómicos y culturales asociados a la autoformulación en expendios de medicamentos en la ciudad de Barranquilla | Peñuela | Revista Científica Salud Uninorte [Internet]. Factores socioeconómicos y culturales asociados a la autoformulación en expendios de medicamentos en la ciudad de Barranquilla | Peñuela | Revista Científica Salud Uninorte. 2002 [cited 2017Feb19]. Available from: <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/viewArticle/4178/5599>
8. López-cabra CA, Gálvez-bermúdez JM, Domínguez- C, Urbina-bonilla AP, Calderón-ospina CA. Automedicación en estudiantes de medicina de la Universidad

del Rosario en Bogotá D . C . , Colombia Resumen Summary Self-medication in medical students at the Universidad del. 2016;45(3):374–84

9. INS. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública. Resist Bact a los Antimicrob en el ámbito Hosp. 2014;1–26.

10. Grau S. Principales variables que determinan el coste económico en el tratamiento de una infección. *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2017;35(Supl 1):41–5. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0213-005X\(17\)30035-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0213-005X(17)30035-6)

11. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones La MDE, Social P. Decreto Numero 2200 De 2005. D Of , No 45954. 2005;2005(45):1–13.

12. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. República de Colombia. Listado de medicamentos de venta libre, actualizado a diciembre de 2016

13. Vacca CP, Niño CY, Reveiz L. Restricción de la venta de antibióticos en farmacias de Bogotá, Colombia: estudio descriptivo. *Rev Panam Salud Publica*. 2011;3030(66):586–91.

14. Belloso WH. Historia de los antibióticos. *Rev Hospital Buenos Aires* [Internet]. 2009;29(2):102–11. Available from: https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_attachs/47/documentos/7482_102-111-belloso.pdf

15. United states life tables [Internet]. Center of Disease Control and Prevention. [cited 2017Mar5]. Available from: https://www.cdc.gov/nchs/products/life_tables.htm

16. Levy SB, Marshall B. Antibacterial resistance worldwide: causes, challenges and responses. *NatMed* [Internet]. 2004;10(1078–8956 (Print)):S122–9. Available from: c:%5CKARSTEN%5CPDFs%5CAntibiotika-PDFs%5CAnti-2004%5CLEvy - Marshall-Antibacterial resistance worldwide- causes challenges and responses.pdf

17. Gonzalez MCA. Resistencia antimicrobiana, una amenaza mundial [Internet]. Resistencia antimicrobiana, una amenaza mundial. [cited 2017May17]. Available from: http://bvs.sld.cu/revistas/ped/vol85_4_13/ped01413.htm

18. La OMS publica la lista de las bacterias para las que se necesitan urgentemente nuevos antibióticos [Internet]. Organización Mundial de la Salud. World Health Organization; 2017 [cited 2017May11]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/es/>
19. Briceño DF, Correa A, Valencia C, Torres JA, Pacheco R, Montealegre MC, et al. Actualización de la resistencia a antimicrobianos de bacilos Gram negativos aislados en hospitales de nivel III de Colombia : años 2006 , 2007 y 2008. 2010;371–81.
20. Fariña Norma. Resistencia bacteriana: un problema de salud pública mundial de difícil solución. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud [Internet]. 2016 Abr [citado 2017 Feb 19] ; 14(1): 04-05. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1812-95282016000100001&lng=es. [http://dx.doi.org/10.18004/Mem.iics/1812-9528/2016.014\(01\)04-005](http://dx.doi.org/10.18004/Mem.iics/1812-9528/2016.014(01)04-005).
21. Jamhour A, El-Kheir A, Salameh P, Hanna PA, Mansour H. Antibiotic knowledge and self-medication practices in a developing country: A cross-sectional study. Am J Infect Control [Internet]. 2017; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28087169%0Ahttp://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0196655316310896>.
22. U.S. Code § 829 - Prescriptions [Internet]. LII / Legal Information Institute. [cited 2017May14]. Available from: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/829>
23. Legislación 1403 del 2007. Ministerio de salud de Colombia.
24. Grigoryan L, Haaijer-ruskamp FM, Burgerhof JGM, Mechtler R, Deschepper R, Tambic-andrasevic A, et al. Self-medication with Antimicrobial Drugs in Europe. 2006;12(3).

ANEXOS

ANEXO A: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información para el paciente y formulario de consentimiento informado

Versión 1. Fecha XXXX

Título del estudio: Frecuencia y características de la compra de antibióticos sin prescripción médica en farmacias de Barranquilla y Soledad en el segundo semestre del 2017 y primer semestre del 2018

Investigador Principal: Martha Peñuela

Co-investigadores: Andrea Ibáñez, Juan Felipe Villegas, Samuel Borrero, Yesi Cabrales.

Entidad donde se desarrolla la investigación o patrocinador.

Universidad del Norte, Departamento de ciencias de la Salud /Facultad de Medicina. Km.

5 Vía Puerto Colombia. Atlántico/Colombia.

Naturaleza y Objetivo del estudio.

Este proyecto tiene como objetivo determinar qué tan frecuente es la compra de

antibióticos sin prescripción médica, para luego compararlo con la resistencia antimicrobiana (la capacidad de una bacteria para resistir los efectos de un antibiótico) que se encuentra reportada en el Hospital de la Universidad del Norte (HUN).

La resistencia antimicrobiana es una problemática actual, que dificulta el tratamiento de

las infecciones, lo que a su vez aumenta la mortalidad ante las enfermedades infecciosas

y hace que la intervención médica sea más costosa.

Propósito

Este consentimiento tiene el propósito de solicitar su autorización para participar en este

estudio que pretende conocer la prevalencia del consumo de antibióticos sin

fórmula médica.

Procedimiento

Si usted acepta participar se le solicitará responder a una encuesta que se utilizaran únicamente para este estudio.

Riesgos asociados a su participación en el estudio

Participar en estudio tiene para usted no tiene riesgo ya que usted responderá 15 preguntas de una encuesta en la que no se identificará ni se tocarán aspectos sensitivos de su conducta.

Beneficios de su participación en el estudio

Participar en el estudio no genera un beneficio directo para usted, pero los resultados obtenidos del estudio podrán generar beneficio futuro para muchas personas.

Voluntariedad

Su participación es voluntaria. Si usted decide no participar ó retirarse del estudio en cualquier momento, aun cuando haya iniciado su participación del estudio puede hacerlo sin que esto ocasione una sanción o castigo para usted.

Confidencialidad

Si usted decide participar, garantizamos que toda la información suministrada será manejada con absoluta confidencialidad, sus datos personales no serán publicados ni revelados, el investigador principal se hace responsable de la custodia y privacidad de los

mismos.

Compartir los resultados

Los resultados de la investigación se compartirán en tiempos adecuados en publicaciones, revistas, conferencias, etc..., pero la información personal permanecerá confidencial.

Conflicto de interés del investigador:

El investigador no tiene conflicto de interés con los participantes ni con los patrocinadores

Contactos

Si tiene dudas puede comunicarse con el investigador principal Martha Peñuela al teléfono

3509287, Dirección Km 5 antigua vía Puerto Colombia y correo electrónico mpenuela@uninorte.edu.co. Datos del comité de ética en investigación que avala el proyecto:

Enf. Daniela Díaz Agudelo. Presidente. Comité de ética en investigación en el área de la salud Universidad del Norte. Kilómetro 5 Vía Puerto Colombia. Bloque F primer piso. Tel. 3509509 Ext. 3493.

Correo del Comité de Ética en Investigación: comite_eticauninorte@uninorte.edu.co

Página web del Comité: www.uninorte.edu.co/divisiones/salud/comite_etica

He entendido la información que se expone en este consentimiento y me han respondido

las dudas e inquietudes surgidas.

Autorización

Estoy de acuerdo o acepto participar en el presente estudio.

Para constancia, firmo a los ____ días del mes de _____ del año ____.

Firma y Cédula del participante

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado a esta persona la naturaleza y el objetivo de la

investigación, y que esta persona entiende en qué consiste su participación, los posibles

riesgos y beneficios implicados.

Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas en forma

adecuada. Así mismo, he leído y explicado adecuadamente las partes del consentimiento

informado. Hago constar con mi firma.

Nombre del investigador. _____

Firma _____

Fecha (dd/mm/aaaa) _____

ANEXO B: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Encuesta del estudio “Frecuencia y características de la compra de antibióticos sin prescripción médica en farmacias de Barranquilla y Soledad en el segundo semestre del 2017 y primer semestre del 2018”.

Sección I. Datos del encuestado

1. Edad del encuestado: _____

2. Municipio: _____

Responda la respuesta correcta

3. Género del encuestado:

a) Masculino

b) Femenino

4. ¿En qué estrato socioeconómico reside?

a) 1

b) 2

c) 3

d) 4

e) 5

f) 6

5. ¿Cuál es su máximo nivel educativo alcanzado?

a) Sin estudios

b) Primaria

c) Bachillerato

d) Técnico

e) Pregrado

f) Posgrado

6. ¿Tiene fórmula médica para la compra del antibiótico?

- a) Sí
- b) No

Si la respuesta a la anterior pregunta fue “No”, puede continuar con las siguientes preguntas.

7. ¿Habitualmente usted toma antibióticos sin fórmula médica?

- a) Si
- b) No

8. ¿Quién le recomendó que comprara el antibiótico?

- a) Usted mismo
- b) Un conocido (amigo, vecino, compañero)
- c) Familiar
- d) El farmaceuta
- e) Internet

Sección II. Perfil del destinatario final

9. ¿Para quién es el medicamento?

- a) Usted mismo
- b) Su hijo/hija
- c) Su pareja
- d) Otro familiar
- e) Otros

9b- ¿Cuál otro? _____

10. ¿A qué régimen de salud pertenece la persona que tomará el medicamento?

- a) Subsidiado
- b) Contributivo
- c) Ninguno

11. ¿Cuál es el sexo de la persona que va a tomar el antibiótico?

- a) Masculino
- b) Femenino

12. Rango de edad de la persona que va a tomar el antibiótico

- a) Menos de 1 año
- b) 1-5 años
- c) 6-10 años
- d) 11-19 años
- e) 20-45 años
- f) 46-60 años
- g) Más de 60 años

13. ¿Cuál es la ocupación de la persona que tomará el medicamento?

- a) Trabajador
- b) Ama de casa
- c) Jubilado
- d) Estudiante
- e) Desempleado

14. ¿Cómo percibe usted el estado de salud de la persona que consumirá el antibiótico?

- a) Bueno
- b) Regular
- c) Malo

15. ¿Cuál es el nombre del antibiótico que compró?

15b. Grupo: _____

16. ¿Qué lo motivó a escoger ese antibiótico específico y no otro?

- a) El precio
- b) Fue el que le recomendaron
- c) Ya lo ha usado antes y me funcionó
- d) Otro

16b. ¿Cuál otro? _____

17. ¿Qué problema de salud lo motivó a comprar el antibiótico?

- a) Resfriado o tos
- b) Diarrea o malestar estomacal
- c) Dolor de garganta/amígdalas
- d) Dolor de oído
- e) Infección de piel
- f) Síntomas urinarios
- g) Fiebre solamente
- h) Otros: _____

17b. ¿Cuáles otros? _____

18. ¿Sabe usted para qué sirven los antibióticos?

- a) Sí
- b) No

19. ¿Por qué decidió comprar el antibiótico sin fórmula médica?

- a) No considera necesario ir al médico
- b) No tiene tiempo para ir al médico
- c) Le da pereza ir al médico
- d) No está afiliado a una EPS
- e) No cree en los médicos
- f) Otro motivo

19b. ¿Cuál otro? _____

ANEXO C: TABLA DE OPERALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

OBJETIVO	MACRO VARIABLE	VARIABLE	DEFINICIÓN	NATURALEZA	NIVEL	CATEGORÍA
Prevalencia de la auto formulación de antibióticos en los municipios de Soledad y Barranquilla	Variables socio-demográficas del encuestado	Sexo	Condición de un individuo que distingue entre masculino y femenino	Cualitativa	Nominal	Femenino, masculino
		Edad	Años cumplidos del individuo	Cuantitativa	Razón	3, 19, 20,...54...75...
		Nivel socio-económico	Conjunto de variables económicas, sociológicas, educativas y laborales por las que se califica a un individuo dentro de una jerarquía social.	Cualitativa	Ordinal	1, 2, 3, 4, 5, 6
		Nivel educativo	Años cursados y aprobados en algún tipo de establecimiento o educacional.	Cualitativa	Ordinal	Sin estudios Primaria Bachillerato Técnico Pregrado Posgrado

Perfil del destinatario final	Signos y síntomas	Signos y síntomas que motivaron al individuo a comprar el antibiótico	Cualitativa	Nominal	Resfriado o tos, diarrea o malestar estomacal, dolor de garganta o amígdalas, dolor de oído, infección de piel, síntomas urinarios
	Percepción del estado de salud	Impresión del individuo acerca del estado de salud de la persona que tomará el antibiótico	Cuantitativa	Ordinal	Bueno Regular Malo
	Régimen de salud	Programa de salud al que pertenece el individuo	Cualitativa	Nominal	Cotizante Subsidiado Ninguno
	Ocupación actual	Tipo de trabajo que desempeña el individuo	Cualitativa	Nominal	Trabajadores Ama de casa Jubilados Estudiante Desempleado
	Fuente de recomendación	Persona que recomienda el antibiótico autoformulado	Cualitativa	Nominal	Familiar Conocidos Amigos/Vecinos/compañeros) Farmaceuta Internet Usted mismo

Perfil del antibiótico	Antibiótico	Nombre del principio activo del medicamento	Cualitativo	Nominal	Ampicilina, Doxiciclina, trimetoprim/Sulfametoxazol, Eritromicina....
	Grupo del antibiótico	Grupo de antibiótico al que pertenece el antibiótico seleccionado por el paciente	Cualitativo	Nominal	Betalactámico, Aminoglicósidos, Estreptograminas, Macrólidos...
	Poseer fórmula médica	El individuo tiene una fórmula médica	Cualitativa	Nominal	Sí No