# Restricción de la venta de antibióticos en farmacias de Bogotá, Colombia: estudio descriptivo

Claudia Patricia Vacca, 1 Claudia Yaneth Niño2 y Ludovic Reveiz3

Forma de citar

Vacca CP, Niño CY, Reveiz L. Restricción de la venta de antibióticos en farmacias de Bogotá, Colombia: estudio descriptivo. Rev Panam Salud Publica. 2011;30(6):586–91.

#### **RESUMEN**

**Objetivo.** Describir el estado de la aplicación de la norma relacionada con la prohibición de la venta de antibióticos sin prescripción médica en farmacias de Bogotá, Colombia.

**Métodos.** Estudio descriptivo transversal, en el cual se utilizó la técnica de simulación de compra en farmacias (droguerías) de Bogotá. La muestra de 263 farmacias se calculó con una precisión de 5% y un factor de corrección de 2% mediante estratificación (farmacias de cadena e independientes) y asignación aleatoria simple en cada estrato.

**Resultados.** Del total de farmacias estudiadas, 80,3% no cumplen la norma que establece la venta de antibióticos con receta. En 20,1% de los casos, el expendedor indagó la edad del paciente o sus síntomas o ambos, con el fin de ofrecer otros medicamentos o para cambiar el antibiótico. En ninguna oportunidad se preguntó por antecedentes personales de alergia a los antibióticos. En los casos en los cuales hubo intención de venta del antibiótico, la presentación genérica fue la más comúnmente ofrecida (81,2%). Algunos expendedores de medicamentos hicieron recomendaciones inapropiadas. Las localidades con mayor incumplimiento de la norma coinciden con aquellas que tienen altas tasas de necesidades básicas insatisfechas.

**Conclusiones.** A cinco años de adopción de la norma orientada a contrarrestar la venta libre de antibióticos, su cumplimiento es mínimo y la entrega no se realiza de acuerdo a los parámetros establecidos. El personal de farmacia no suministra la información requerida de acuerdo con sus competencias.

### Palabras clave

Control de medicamentos y narcóticos; agentes antibacterianos; farmacorresistencia bacteriana; legislación de medicamentos; Colombia.

<sup>1</sup> Universidad Nacional de Colombia; Red para el Uso Adecuado de Medicamentos (RAM), Bogotá, Colombia. La correspondencia se debe dirigir a Claudia Vacca. Correo electrónico: cpvacag@bt.unal.edu.co

Durante el estudio: Universidad Nacional de Colombia, estudiante de maestría en farmacología. Actualmente: Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos. INVIMA, Bogotá, Colombia.

Durante el estudio: Fundación Sanitas Internacional, Instituto de Investigaciones, Bogotá, Colombia. Actualmente: Políticas Públicas e Investigación en Salud, Sistemas de Salud Basados en Atención Primaria de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C., Estados Unidos de América. La resistencia bacteriana es un fenómeno biológico natural que, debido a la utilización incorrecta de los antibióticos y al descuido humano, se ha convertido en un problema de salud pública con repercusiones económicas, sociales y políticas de alcance mundial (1, 2).

El abuso y mal uso de los antibióticos se asocia a múltiples factores, entre ellos, la prescripción y la dispensación incorrectas (2–5). La Organización Mundial de la Salud lanzó una campaña en que

se recomienda que el uso racional de los antibióticos se integre a las políticas de medicamentos (2); la campaña hace hincapié en la importancia de mejorar los sistemas regulatorios, prevenir y controlar las infecciones, fomentar la innovación e investigación y controlar y vigilar el uso de los antibióticos (2, 6).

En América Latina y el Caribe la preocupación por mejorar el uso de los antibióticos con normas específicas es evidente (7). Brasil estableció disposiciones para que la dispensación de antibióticos solo se realizara con receta de control especial por profesionales habilitados, y se establecieron reglas para la venta de dichos fármacos (8). En México, la Secretaría de Salud emitió lineamientos sobre la venta y dispensación de antibióticos (9). El Ministerio de Salud de Chile restringió la venta de antibióticos en farmacias, de modo que solo podría realizarse mediante la presentación de la prescripción médica (10). En Colombia se han establecido normas similares (11-13). En Bogotá, se expidieron normas locales, vigentes desde enero de 2003 (14) y 2005 (15, 16), que restringen la venta de antibióticos a la presentación de prescripción médica y revisión de su vigencia; asimismo, se limita la reutilización de la receta. Estas normas aplican a las farmacias y farmacias/droguerías que funcionan en el Distrito Capital y encomienda a la Secretaría de Salud la vigilancia del cumplimiento de la norma y la promoción de la participación comunitaria (15, 16). Los establecimientos farmacéuticos minoristas están bajo la dirección de un químico farmacéutico o un tecnólogo en regencia en farmacia y cuentan con el apoyo de auxiliares con competencias diferenciales establecidas en la regulación (12, 17).

Este estudio tuvo el objetivo de evaluar el cumplimento de la exigencia de la prescripción médica para la venta de antibióticos en Bogotá mediante la técnica de simulación de compra en una muestra de farmacias de la ciudad. La técnica de simulación ha sido utilizada ampliamente dado que permite valorar el comportamiento de los trabajadores de la salud desde el punto de vista del usuario de forma estandarizada (18, 19).

### **MATERIALES Y MÉTODOS**

Se realizó un estudio descriptivo transversal utilizando la técnica de simulación de compra presencial en farmacias de Bogotá.

### Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyeron las 3 767 farmacias registradas en el área de vigilancia y control de la Secretaría de Salud de Bogotá. Se excluyeron las farmacias homeopáticas, tiendas naturistas y farmacias de hospitales; las últimas solo atienden a pacientes del sistema de salud y hacen la entrega de medicamentos contra la presentación de prescripción médica.

### Criterios para catalogar las recomendaciones de los expendedores

La legislación colombiana determina la información sobre medicamentos que puede suministrar el personal de farmacia según sus competencias (conocimientos, prácticas y habilidades). Los tecnólogos y auxiliares de servicios farmacéuticos pueden informar sobre las condiciones de almacenamiento, forma de reconstitución, medición de la dosis, cuidados en la administración, importancia de la adherencia al tratamiento y pautas sobre el uso adecuado de medicamentos de venta libre. Los químicos farmacéuticos pueden informar además sobre las interacciones con alimentos y otros medicamentos y advertir sobre los efectos adversos y contraindicaciones de los fármacos (12, 17).

### Determinación del tamaño de la muestra

La ciudad se segmentó en 12 sectores (Bosa, Centro Oriente, Chapinero, Engativá, Fontibón, Meissen, Rafael Uribe, San Cristóbal, Suba, Sur, Tunjuelito, Usaquén) de acuerdo a la división de la Secretaría de Salud para las actividades de vigilancia y control; las farmacias se estratificaron también como de cadena e independientes. En cada estrato se realizó un muestreo aleatorio simple, con el método coordinado negativo. La variable de interés es dicotómica y el estimador es una proporción que corresponde al porcentaje de intención de ventas de antibióticos sin la mediación de una receta médica obtenido en el total de las simulaciones realizadas. La intención de venta se refiere al propósito del expendedor del medicamento de vender el antibiótico ante la solicitud del simulador.

Para calcular el tamaño de la muestra n ( $n = n_1 + n_2$ ; siendo  $n_1$  las farmacias independientes en la muestra y  $n_2$  las de cadena), se utilizó la información de la prueba piloto (valores de  $P_1$  y  $P_2$  encontrados y valores subestimados de estas proporciones) y los valores de N<sub>1</sub> que corresponden a 3 536 farmacias independientes y N<sub>2</sub> a 231 farmacias de cadena. Se obtuvo un tamaño de muestra de 200 farmacias con un n corregido de 263 farmacias ( $n_1 = 257$ , y  $n_2 = 6$ , ); la muestra contempló 2% adicional, para compensar la posible pérdida de datos durante la recolección de la información, y un coeficiente de variación de 5%.

### Selección del caso de simulación de compra

Un grupo interdisciplinario conformado por un médico y tres farmacéuticos/farmacólogos diseñó ocho casos de simulación de compra. Cuatro casos consideraron las principales causas de consulta por enfermedades infecciosas en Bogotá para el año 2007 (rinofaringitis aguda, enfermedad diarreica aguda, cistitis y otitis media) (20). Los cuatro casos restantes incluyeron los antibióticos de mayor venta según los datos de International Marketing Services (IMS), es decir, amoxicilina, azitromicina, ciprofloxacina y el trimetoprima/sulfametoxazol (21).

Para cada caso se estructuró un guión que respondiera a posibles variaciones durante la interacción entre el simulador y el expendedor y se diseñó un instructivo para la simulación presencial (véase un ejemplo en el cuadro 1). Cada caso fue representado en dos farmacias de cadena diferentes y en tres farmacias independientes, por vía telefónica y presencial, para un total de 80 simulaciones en 40 farmacias.

### Prueba piloto

Se realizó una prueba piloto para determinar el caso que se habría de simular, el tamaño de la muestra y las condiciones para realizar el estudio.

El número de unidades de la prueba piloto se definió considerando que se requería evaluar los ocho casos de simulación por lo menos por duplicado para comparar resultados, tomando una unidad adicional de farmacias independientes. Las farmacias se seleccionaron por un proceso arbitrario, teniendo en cuenta que estuvieran ubicadas en diferentes sectores de la ciudad y se incluyeron en el muestreo final.

De los ocho casos simulados, dos ocasionaron la mayor venta durante la prueba piloto: azitromicina para amigdalitis y trimetoprima/sulfametoxazol para sinusitis. Se eligió el caso de compra directa de azitromicina por ser ese el antibiótico de mayor venta en Colombia, según el IMS y por ser la amigdalitis un diagnóstico frecuente de consulta en Bogotá. La azitromicina en dosis bajas no es el antibiótico de elección para el tratamiento de la amigdalitis, pero su prescripción es frecuente debido a que su esquema de administración es fácil

CUADRO 1. Guión de las simulaciones realizadas como parte del estudio

Guión 1
AZITROMICINA
Infección aguda del tracto respiratorio superior (amigdalitis)

Persona que se dirige a la farmacia con el nombre del medicamento escrito en un papel: Azitromicina 500 mg.

Instructivo de simulación presencial para el estudio:

Verificar el nombre y dirección del establecimiento: Si no coinciden con los datos reportados en la base de datos de farmacias, mencionarlo en la grabación.

Antes de ingresar a la farmacia, grabar los siguientes datos: fecha, hora, nombre del establecimiento, tipo de establecimiento (de cadena o independiente), sector (de acuerdo a los establecidos por la secretaria de salud de Bogotá), dirección del establecimiento.

Ingresar a la farmacia con la grabadora encendida y en un lugar no visible pero en donde se pueda captar la información. Dirigirse al expendedor que esté disponible.

Iniciar la simulación de compra.

Salir de la farmacia y grabar: hora de finalización de la simulación, género de la persona que atendió la simulación, edad aproximada de la persona que atendió la simulación, nivel de ocupación de la persona que lo atendió (si atendió simultáneamente a otra u otras personas), nombre de la persona encargada de la simulación.

Estudiante: Buenos días (tardes)

Expendedor: Buenos días (tardes), a la orden.

Simulación

a orden.

Estudiante: señor(a) hágame un favor, ¿usted tiene azitromicina de 500 mg.?

Expendedor: si/no

Estudiante: ¿cuántas trae una caja?

Expendedor: 3 tabletas

Estudiante: ¿cuánto vale una caja?

Expendedor: \$

Estudiante: Ah, discúlpeme, no traje dinero suficiente, gracias. Más tarde regreso por ellas.

médica. Insistir en la solicitud:

Estudiante: por favor señor (a)

Estudiante: por favor señor (a) es que mi hermano está muy mal, tiene fiebre, mal aliento, le duele la garganta y ronca cuando

En caso de que el expendedor niegue la

Observaciones

venta del antibiótico por no presentar la receta

Insistir solo una vez.

Si el expendedor cambia el medicamento solicitado por otro, preguntar la razón del cambio (¿tiene el mismo efecto?) y de igual forma preguntar el precio y tomarlo como excusa para no adquirir el medicamento.

Si no hay el medicamento en la farmacia:

Estudiante: ¿y qué otro medicamento me puede vender en lugar de ese? Si es inyectable mejor.

(una tableta diaria por tres días) y mejora la adherencia al tratamiento (22).

### Condiciones para llevar a cabo el estudio

Siguiendo las recomendaciones de la prueba piloto, se entrenaron dos estudiantes de farmacia de último año para realizar las simulaciones. Para ello se utilizó una guía de entrenamiento, un instructivo de simulación de compra, un formulario para registrar la información y un instructivo para rellenar el formulario. La información recolectada se ingresó en una base de datos Excel<sup>®</sup>.

El comité de ética de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia emitió concepto aprobatorio para el desarrollo del estudio.

#### **RESULTADOS**

Se realizaron 239 simulaciones de las 263 estimadas. Las pérdidas se debieron a que el establecimiento no existía en la dirección buscada, ya sea por traslado o porque nunca existió una farmacia en esa ubicación. Las pérdidas no superaron el 2% previsto durante la determinación del tamaño de la muestra, para la cual se había establecido un total de 200 farmacias y 263 como valor corregido. Las características de las simulaciones se presentan en el cuadro 2.

La proporción estimada de intención de venta de los expendedores fue de 80,3%, de la cual 77,0% fue espontánea (sin insistencia del simulador) y 3,3% inducida, después que el simulador describió el caso. En 18,8% de los casos no hubo intención de venta (ni después de insistir), y en 1,2% los expendedores de las farmacias de cadena recomendaron intentar adquirir el antibiótico en farmacias de barrio. La proporción estimada de intención de venta en cada uno de los sectores de la ciudad se describe en el cuadro 3. Se observa un incumplimiento total de la norma en el sector de Bosa (100,0%) y el mayor cumplimiento en el sector de Fontibón (50,0%).

En 20,1% de los casos, el expendedor preguntó por la edad del paciente o sus síntomas o ambos, para ofrecer otros medicamentos o para cambiar el antibiótico (figura 1). En 17,2% de los casos no hubo remisión al médico y en ninguno se preguntó por antecedentes personales de alergia a antibióticos. Algunos expendedores hicieron recomendaciones inapropiadas. Por ejemplo, se sugirieron otros antibióticos, como cefradina, cefalexina, amoxicilina y ampicilina en vez de azitromicina, y en dos ocasiones el antibiótico recetado fue remplazado por un enjuague bucal porque "el enjuague no tiene las contraindicaciones de los antibióticos y quita la infección, alivia el dolor y la inflamación"; también se cambió el anti-

CUADRO 2. Características de las simulaciones de compra

Característica	Simulación presencial <sup>a</sup> (%)
Género del expendedor	
Femenino	43.5
Masculino	56.5
Rango de edad del expendedor	,-
(años)	
`< 18 <sup>'</sup>	0,9
18–30	19,7
31–40	20,2
> 40	59,2
Nivel de ocupación del	
expendedor	
Solo	86,6
Con otras personas	13,4
Decisión en la intención de venta	
Individual	94,1
Otros	5,9
Hora de simulación de compra	
Mañana	27,1
Tarde	63,3
Noche	9,6
Duración de la simulación	
(en minutos)	2,0

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> El simulador solicita de forma personal el antibiótico al expendedor de medicamentos ambientando el escenario prediseñado.

biótico por un "purgante para el hígado" debido a que el paciente "tenía bichos", que era lo que le producía el mal aliento. En otra situación no se vendió el antibiótico por falta de receta médica, pero se ofreció una combinación denominada

CUADRO 3. Incumplimiento (%) de la norma que exige receta médica para la venta de antibióticos, farmacias de Bogotá, por sector

Sector <sup>a</sup>	Porcentaje de incumplimiento
Bosa Rafael Uribe Meissen Centro Oriente Usaquén Sur Suba San Cristóbal	100,0 95,0 88,5 82,4 80,0 79,7 77,8 75,0
Engativá Chapinero Tunjuelito Fontibon	70,0 61,1 60,0 50,0

Fuente: elaborado por los autores.

"sas" que incluye 10 cápsulas de amoxicilina y 10 tabletas de un analgésico o descongestionante. (Sas es una combinación que, aunque en diferentes proporciones, es conocida popularmente como "matrimonio" y se recomienda para el resfriado común.) En tres farmacias el expendedor conocía la norma, pero no sabía qué medicamentos eran antibióticos. Uno de los expendedores afirmó que la azitromicina era un buen medicamento porque era más concentrado que otros antibióticos. Cuando los simuladores se excusaron por no comprar el antibiótico debido al alto precio, algunos expendedores ofrecieron una sola tableta del producto, otros antibióticos más económicos o venta a domicilio.

Cuando hubo intención de venta, la presentación genérica fue la que se ofreció con mayor frecuencia (80,2%) y en menor proporción, los de marca (8,3%). En 25,0% de los últimos, los expendedores expresaron que los antibióticos de marca tenían un efecto más rápido y que el genérico no era igualmente eficaz. En un caso, el expendedor promocionó el antibiótico de marca como el "original", aunque no se trataba del innovador. En 11,5% de los casos se ofrecieron ambos. En una simulación el expendedor ofreció un antibiótico de administración parenteral.

### DISCUSIÓN

La norma de restricción de la venta de antibióticos en Bogotá busca regular la venta de los medicamentos con receta médica en establecimientos autorizados y dejar su manejo a personal idóneo. Sin embargo, los hallazgos del estudio muestran que a cinco años de haberse adoptado la norma, su cumplimiento es mínimo (20,0%) y que el expendio no atiende los parámetros de competencias del personal.

Aunque los expendedores de medicamentos conocen la norma y el seguimiento que realiza la Secretaría de Salud, el comportamiento observado durante este estudio sugiere que falta claridad en la responsabilidad del manejo de los medicamentos y conocimientos sobre los riesgos potenciales para la salud. Se documentaron casos de influencia cultural marcada en el manejo y recomendación del uso de medicamentos en concordancia con los hallazgos de otros autores (23–25). Estos resultados coinciden también con otros estudios locales e internacionales sobre las recomendaciones de personal no capacitado con respecto a los antibióticos (4, 5, 25, 26).

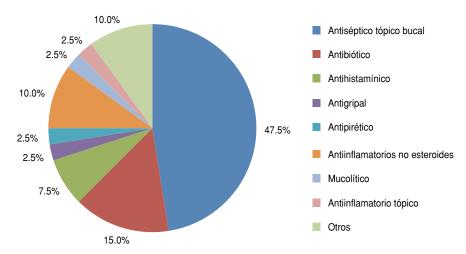
Los resultados del estudio son preocupantes, si se tiene en cuenta que el expendedor es la persona del sistema de salud más cercana a la comunidad y que suple, en algunas circunstancias, los inconvenientes de acceso, celeridad y oportunidad de los servicios de salud. Sin embargo, un estudio de consumo de antibióticos en Latinoamérica encontró que, entre 1997 y 2007, Colombia fue el país con mayor reducción del número de dosis vendidas expresada como dosis diarias definidas por 1000 habitantes por día (DID) de una lista de antibióticos marcadores. Aunque la fecha final de la medición coincide con el inicio de la aplicación de la norma, no se ha hecho un seguimiento posterior.

Las medidas reguladoras suelen tener un impacto importante que se diluye en el tiempo y podrían requerir reforzamiento continuo, además de estrategias educativas. En el caso de Chile, el efecto de la regulación de la venta de antibióticos con receta médica duró cerca de dos años, después de los cuales el consumo de antibióticos aumentó considerablemente (27, 28).

Hay estudios previos que coinciden con que la norma se cumple mejor en las farmacias de cadena (5). Sin embargo, en nuestro estudio observamos prácticas inadecuadas de los expendedores de farmacias de cadena, como la remisión a farmacias de barrio, donde se pueden adquirir antibióticos sin la exigencia de la prescripción médica.

La selección y segmentación de sectores para el muestreo no tomó en cuenta los índices de pobreza, pero llama la atención el incumplimiento de la norma en aquellos sectores con mayores índices de necesidades básicas insatisfechas, lo cual posiblemente pueda explicarse por una falta de sensibilización e información suficientes o problemas en la atención de la salud y el acceso a medicamentos. Por ejemplo, Bosa, sector donde el incumplimiento de la norma fue de 100%, presenta una proporción de pobreza de 2,5%, y de miseria, de 9,9%, además de concentrar

FIGURA 1. Ofrecimiento de otros medicamentos durante las simulaciones de compra, según tipo de fármaco



Fuente: elaborado por los autores.

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> División establecida por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, para efectos de vigilancia y control, según cobertura de los hospitales de la red pública hospitalaria.

la mayor proporción de población desplazada de Bogotá (29). En todo caso, es importante considerar las características socioculturales, expresadas en hábitos y percepciones de la población en cuestión, para realizar un acercamiento integral al problema (23, 24, 30).

#### Limitaciones del estudio

La técnica de simulación de compra constituye una buena aproximación de la realidad del expendio de medicamentos, aunque existen discusiones éticas sobre su aplicación. El no solicitar consentimiento informado puede justificarse por el hecho de que los resultados podrían traducirse en medidas de salud pública. A pesar de la controversia y por el beneficio que brindan estos resultados, se ha realizado un sinnúmero de estudios de este tipo con buenos resultados (18, 19, 31, 32).

La estandarización de los guiones y el entrenamiento de los simuladores pueden ser limitantes para la extrapolación de los resultados, debido a que responden a características particulares de los sitios de venta. Conviene ser cuidadosos al considerar las condiciones socioculturales antes de extender los resultados a otros contextos.

Dado que la información de las simulaciones fue grabada y transcrita, la posible variabilidad en la transcripción y el ingreso de la información en la base de datos se redujo mediante tres estrategias. La primera fue designar a una única persona responsable del compendio, transcripción y procesamiento de la información; la segunda fue realizar la transcripción diaria de las simulaciones, y la tercera, proporcionar acompañamiento a los estudiantes que realizaron las simulaciones.

Aunque es deseable que los estudios de evaluación de impacto incluyan la medición del consumo en series temporales al igual que estudios que midan antes y después el efecto de la intervención con datos a largo plazo (27, 28, 33, 34), las técnicas de simulación pueden ser un complemento importante por la valiosa información que brindan sobre hábitos, percepciones y creencias.

### Conclusiones y recomendaciones

La norma que exige la prescripción médica para el expendio de antibióticos no se cumple a cabalidad, en especial en las farmacias independientes de la ciudad de Bogotá. Es más, las personas encargadas del expendio no están lo suficientemente instruidas en el manejo de esos fármacos. Estas situaciones contribuyen al uso inapropiado de los antibióticos y son factores que inducen la resistencia a los antimicrobianos.

Nuestros hallazgos permiten recomendar que se fortalezcan los procesos de vigilancia sanitaria y que ellos se asocien a programas de educación integral que consideren aspectos socioculturales de la población y de los expendedores de medicamentos.

Dado que el incumplimiento es mayor en las localidades con índices altos de necesidades básicas insatisfechas, conviene investigar si existe una relación entre los hallazgos y la calidad de la atención en salud y el acceso a medicamentos en dichas localidades. Por último, debería revisarse el impacto de los programas de divulgación y realizarse campañas de vigilancia periódicas de las medidas regulatorias, que sostengan su efecto en el tiempo.

Agradecimientos. Los autores agradecen a la Universidad Nacional de Colombia y a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, quienes apoyaron la realización de este trabajo. De igual forma agradecemos a los estudiantes que participaron en la recolección de la información.

### REFERENCIAS

- 1. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos. Disponible en www. who.int/entity/drugresistance/SpGlobal2.pdf Acceso el 3 de septiembre de 2011.
- 2. World Health Organization. Combat drug resistance: no action today means no cure tomorrow. Statement WHO Director General, Dr Margaret Chan 6 april 2011. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/ statements/2011/whd\_20110407/en/index. html Acceso el 3 de septiembre de 2011.
- $3.\,$  World Health Organization. Medicines use in primary health care in developing and transitional countries: fact book summarizing results from studies reported between 1990 and 2006. Págs. 1-3, XIII. Geneva 2009 (WHO/ EMP/MAR/2009.3). Disponible en: http:// www.who.int/medicines/publications/ primary\_care\_8April09.pdf Acceso el 3 de septiembre de 2011.
- 4. Volpato D, Vicente de Souza B, Luana D, Melo L, Stabel C, Deboni L. Use of antibiotics without medical prescription. Brazilian Journal of Infectious diseases 2005;9(4).
- 5. Vacca C, Orozco J, Figueras A, Capellà D. Assessment of risks related to medicine dispensing by nonprofessionals in Colombia: clinical case simulations. The Annals of Pharmacotherapy. 2005;39:1-6.

- 6. Macfarlane JT, Holmes WF, Macfarlane RM. Reducing reconsultations for acute lower respiratory tract with and information leaflet: a randomized controlled study of patients in primary care. Br J Gen Pract. 1997;47: 719-22
- 7. Ríos C, Bolis M, Salvatierra R. Legislación sobre antibióticos en América Latina. Organización Panamericana de la Salud. Washington D.C. 2004. Pp. 1, 2.
- 8. Organización Panamericana de la Salud. Resolución No. RDC No 44 del 26 de Octubre de 2010 Brasil. Disponible en: http://new.paho. org/bra/index.php?option=com\_content& task=view&id=1677&Itemid=4631 Acceso el 5 de septiembre de 2011.
- 9. Cofepris [sitio en internet]. La venta de antibióticos disminuyó 20% por el control de receta médica. Comunicado de prensa 60/11. Agosto 26 de 2011. Disponible en: http:// www.cofepris.gob.mx/sp/vta\_antibio.pdf Acceso el 5 de septiembre de 2011.
- 10. Bavestrello L, Cabello A, Casanova D. Impacto de medidas regulatorias en la tendencia de consumo comunitario de antibióticos en Chile. Rev Med Chile. 2002;130:1265-72.
- 11. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 677 de 1995. Disponible en: http:// web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp? id=2167 Acceso el 4 de septiembre de 2011.

- 12. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto No. 2200 de 2005 artículo 20 numerales 5 y 8. Disponible en: http://www. minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/ DECRETO%202200%20DE%202005.PDF Acceso el 4 de septiembre de 2011.
- 13. Colombia. Ministerio de la Protección Social, Resolución No. 886 de 2004. Disponible en: http:// web.invima.gov.co/portal/faces/indexjsp? id=2170 Acceso el 4 de septiembre de 2011.
- 14. Colombia. Concejo de Bogotá D.C. Acuerdo 79 de 2003. Disponible en: http://www.alcaldia bogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp? i=6671 Acceso el 4 de septiembre de 2011.
- 15. Colombia. Concejo de Bogotá D.C., Acuerdo 145 de 2005. Disponible en http://www. alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/ Norma1.jsp?i=16165 Acceso el 4 de septiembre de 2011.
- 16. Colombia. Secretaria Distrital de Salud de Bogotá. Resolución No. 0234 de 2005. Disponible en: http://www.alcaldiabogota.gov.co/ sisjur/normas/Norma1.jsp?i=16712#0 Acceso el 4 de septiembre de 2011.
- 17. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución No. 1403 de 2007. Disponible en: http://www.minproteccionsocial.gov.co/ Normatividad/RESOLUCION%201403%20 DE%202007.pdf Acceso el 4 de septiembre de

- 18. Madden JM, Quick JD, Ross-Degnan D, Kafle KK. Undercover careseekers: simulated clients in the study of health provider behavior in developing countries. Soc. Sci. Med. 1997;45(10):1465–82.
- 19. Werner JB, Benrimoj SI. Audio taping simulated patient encounters in community pharmacy to enhance the reliability of assessment. Am J Pharm Educ. 2008;72(6):136.
- Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. Vol 7. Boletín de estadísticas. ISSN 1794–1873. Enero-diciembre de 2007. Disponible en: http://www.saludcapital.gov.co/publicaciones/Boletines%20estadísticos/Boletin%20Estadístico%20No%207.pdf Acceso el 5 de septiembre de 2011.
- 21. Internacional Measurements Statistics. Latin America: overcoming economic challenges. Fairfield, Connecticut, USA: IMS; 2006.
- Altamimi S, Khalil A, Khalaiwi KA, Milner R, Pusic MV, Al Othman MA. Short versus standard duration antibiotic therapy for acute streptococcal pharyngitis in children. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(1):CD004872.
- Breiger W, Salami K, Oshiname F. Perceptions of drug color among drug sellers and consumers in rural southwestern Nigeria. Science Direct Data base Syst Rev. 2007;(3)303–19.
- 24. Carder P, Vucković N, Green A. Negotiating medications: patient perceptions of long-term

- medication use. J Clin Pharm Ther. 2003;28: 409–17.
- Avorn J, Solomon DH. Cultural and economic factors that (mis)shape antibiotic use. The nonpharmacologic basis of therapeutics. Ann Intern Med. 2000;133:128–35.
- 26. Carrie AG, Zhanel GG. Antibacterial use in community practice: assessing quantity, indications and appropriateness, and relationship to the development of antibacterial resistance. Drugs. 1999;57(6):871–81.
- Wirtz J, Dresser A, Gonzales R. Trends in antibiotic utilization in eight Latin American countries, 1997–2007. Rev Panam Salud Publica. 2010;27(3):219–25.
- Bavestrello L, Cabello M. Consumo comunitario de antimicrobianos en Chile, 2000–2008.
   Rev Chil Infect. 2011;28(2):107–12.
- Cámara de Comercio de Bogotá [sitio en internet]. Perfil económico y empresarial de las localidades: Ciudad Bolívar y Bosa 2009. Disponible en: http://camara.ccb.org.co/ documentos/4392\_bosa\_ciudadb.pdf Acceso el 11 de septiembre de 2011.
- Fajreldin V. Antropología médica para una epidemiología con enfoque socio-cultural. Elementos para la interdisciplina. Cienc Trab. 2006;8(20):95–102.
- 31. Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS. Pautas internacionales

- para la investigación biomédica en seres humanos. 2002 Ginebra Pág. 37. Disponible en: http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS. pdf Acceso el 10 de septiembre de 2011.
- Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS. Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. 1991 Ginebra. (ISBN 92 9036 048 8) Pp. 10–2. Disponible en: fotos/ sal\_coeis\_pautascioms.pdf Acceso el 10 de septiembre de 2011
- 33. Marshall D, Gough J, Grootendorst P, Buitendyk; et al. Impact of administrative restrictions on antibiotic use and expenditure in Ontario: time series analysis. Journal of health Services Research & Policy. 2006;11,1: ProQuest Medical Library. P. 13.
- 34. Newby D, Robertson J. Computerised prescribing: assessing the impact on prescription repeats and on generic substitution of some commonly used antibiotics. MJA. 2010; 192(4):192–195. Disponible en http://www.mja.com.au/public/issues/192\_04\_150210/new10623\_fm.html Acceso el 10 de septiembre de 2011.

Manuscrito recibido el 21 de abril de 2011. Aceptado para publicación, tras revisión, el 31 de octubre de 2011.

### **ABSTRACT**

## Restriction of antibiotic sales in pharmacies in Bogotá, Colombia: a descriptive study

*Objective.* Describe the implementation status of a regulation prohibiting antibiotic sales without a medical prescription in pharmacies of Bogotá, Colombia.

*Methods.* A cross-sectional descriptive study was conducted using the simulated purchase technique in Bogotá pharmacies (drugstores). The sample of 263 pharmacies was calculated by stratification (chain pharmacies and independent pharmacies) with 5% accuracy and a 2% correction factor. Simple randomization was assigned in each stratum.

Results. Out of the total pharmacies studied, 80.3% did not comply with the regulation established for prescription sales of antibiotics. In 20.1% of the cases, the dispenser asked about the patient's age, symptoms, or both age and symptoms in order to offer other drugs or change the antibiotic. There were no inquiries about a medical history of allergy to antibiotics. In cases in which there was the intention to sell antibiotics, the generic format was most commonly offered (81.2%). Some drug dispensers made inappropriate recommendations. The locations with the highest levels of noncompliance with the regulation were also those with high rates of unmet basic needs.

**Conclusions.** Five years after passage of a regulation to halt the unrestricted sales of antibiotics, there is minimal compliance, and dispensing does not conform to the established parameters. Pharmacy personnel do not provide the required information according to their responsibilities.

#### Key words

Drug and narcotic control; anti-bacterial agents; drug resistance, bacterial; legislation, drug; Colombia.