

**Dispensación de antibióticos sin prescripción en droguerías comunitarias y su impacto en
la farmacovigilancia en Colombia**

Shaira Sandrid Alvarez Plata

Jesús Alberto Gonzalez Galvan

Adriana Lucia Ramirez Contreras

Yuli Andrea Cañas Galviz

María José Gelvez Sánchez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias para la Salud ECISALUD

Tecnología en Regencia de Farmacia

2026

**Dispensación de antibióticos sin prescripción en droguerías comunitarias y su impacto en
la farmacovigilancia en Colombia**

Shaira Sandrid Alvarez Plata

Jesús Alberto Gonzalez Galvan

Adriana Lucia Ramirez Contreras

Yuli Andrea Cañas Galviz

María José Gelvez Sánchez

Asesor

Germán Alberto Portilla Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias para la Salud ECISALUD

Tecnología en Regencia de Farmacia

2026

Resumen

La dispensación de antibióticos sin prescripción médica en droguerías comunitarias de Colombia representa una práctica extendida que debilita los sistemas de farmacovigilancia y contribuye al aumento de la resistencia antimicrobiana. Este trabajo analiza el impacto de dicha práctica sobre la seguridad del paciente y la detección oportuna de reacciones adversas a medicamentos (RAM), a partir de una revisión documental de 40 fuentes bibliográficas seleccionadas mediante criterios de inclusión y exclusión definidos. Se identificaron como principales consecuencias el subregistro de eventos adversos, la dificultad para el seguimiento terapéutico y el deterioro de la capacidad regulatoria de las autoridades sanitarias. El marco normativo colombiano, encabezado por el INVIMA y respaldado por la Resolución 1403 de 2007, establece restricciones claras frente a esta práctica, aunque su cumplimiento sigue siendo inconsistente. Los hallazgos refuerzan la necesidad de fortalecer los programas de farmacovigilancia a nivel comunitario, capacitar al personal farmacéutico en reporte de RAM y promover el uso racional de medicamentos entre la población general.

Palabras clave: Dispensación de antibióticos, Automedicación, Farmacovigilancia, Resistencia antimicrobiana, Droguerías comunitarias.

Abstract

The dispensing of antibiotics without medical prescription in community pharmacies in Colombia is a widespread practice that undermines pharmacovigilance systems and contributes to the rise of antimicrobial resistance. This paper analyzes the impact of such practices on patient safety and the timely detection of adverse drug reactions (ADR), based on a documentary review of 40 bibliographic sources selected through defined inclusion and exclusion criteria. The main consequences identified include underreporting of adverse events, difficulty in therapeutic follow-up, and a weakened regulatory capacity of health authorities. The Colombian regulatory framework, led by INVIMA and supported by Resolution 1403 of 2007, establishes clear restrictions against this practice, though compliance remains inconsistent. The findings reinforce the need to strengthen pharmacovigilance programs at the community level, train pharmacy staff in ADR reporting, and promote the rational use of medicines among the general population.

Keywords: Antibiotic dispensing, Self-medication, Pharmacovigilance, Antimicrobial resistance, Community pharmacies.

Tabla de Contenido

| | |
|---|----|
| Resumen..... | 3 |
| Abstract..... | 4 |
| Introducción..... | 6 |
| Justificación..... | 7 |
| Objetivos..... | 9 |
| Objetivo General..... | 9 |
| Objetivos Específicos..... | 9 |
| Marco de referencia..... | 10 |
| Marco Conceptual..... | 15 |
| Marco Teórico..... | 26 |
| Marco Normativo..... | 28 |
| Marco Metodológico..... | 30 |
| Descripción del tipo y alcance del estudio..... | 30 |
| Diseño del estudio..... | 30 |
| Elección, delimitación y descripción de la población, muestra o unidad de análisis..... | 30 |
| Descripción de los resultados..... | 35 |
| Análisis de los resultados..... | 37 |
| Conclusiones..... | 39 |
| Recomendaciones..... | 41 |
| Referencias Bibliográficas..... | 42 |

Introducción

El uso inadecuado de medicamentos, y en particular la dispensación de antibióticos sin prescripción médica, es una problemática que lleva años presente en el sistema de salud colombiano sin recibir la atención que merece. Cada día, en cientos de droguerías comunitarias del país, personas acuden a comprar antibióticos sin fórmula médica, muchas veces guiadas por experiencias anteriores, recomendaciones de vecinos o simplemente por el deseo de evitar una consulta médica. Esta realidad, aunque cotidiana, tiene consecuencias serias tanto para quien se automedica como para la salud pública en general.

Desde el campo de la farmacovigilancia, esta situación genera un problema añadido: cuando los medicamentos se dispensan fuera del control médico, las reacciones adversas que puedan presentarse quedan sin registrar, lo que impide a los sistemas de vigilancia sanitaria detectar patrones de riesgo y tomar medidas a tiempo. El subregistro de eventos adversos es una de las debilidades más críticas del sistema de farmacovigilancia en Colombia, y la dispensación sin prescripción es uno de sus principales alimentadores.

Este documento presenta una revisión y análisis documental sobre la dispensación de antibióticos sin prescripción en droguerías comunitarias de Colombia y su impacto en los programas de farmacovigilancia. A lo largo del texto se desarrollan los conceptos teóricos clave, el marco normativo vigente, la metodología de búsqueda utilizada y los hallazgos encontrados en la literatura científica, con el objetivo de contribuir a una mejor comprensión del problema y proponer elementos útiles para su abordaje desde el ámbito farmacéutico y de salud pública.

Justificación

La dispensación de antibióticos sin prescripción médica en droguerías comunitarias es un problema crítico de salud pública que trasciende la simple infracción normativa, pues debilita los sistemas de farmacovigilancia y acelera la resistencia antimicrobiana (RAM). Aunque Colombia cuenta con un marco regulatorio que exige receta médica para la dispensación de estos medicamentos, la evidencia muestra una brecha sustancial entre la norma y la práctica clínica cotidiana.

A nivel mundial, la magnitud del problema es alarmante. Datos de 2024 indican que más del 50% de los antibióticos se adquieren globalmente sin receta, una práctica especialmente extendida en países de ingresos bajos y medios. Una revisión sistemática de 162 estudios en 52 países estimó una prevalencia combinada de dispensación sin receta del 63.4% (IC95%: 59.6–67.1), siendo significativamente mayor en regiones como América Latina, África Subsahariana y el Este de Asia. Esta situación no ha mejorado en las últimas dos décadas y es impulsada por factores identificables como la fuerte demanda de los clientes, motivaciones financieras de los farmacéuticos y la debilidad en la aplicación de la normativa.

En el contexto latinoamericano, los estudios muestran prevalencias de automedicación con antibióticos que oscilan entre el 46% y el 65% en países como Ecuador, Perú y Colombia. El desconocimiento generalizado sobre su uso adecuado es crítico: una encuesta reveló que el 76% de la población desconoce la real indicación de un antibiótico. La pandemia de COVID-19 intensificó esta tendencia, promoviendo el uso empírico de antimicrobianos como azitromicina sin respaldo clínico.

Las consecuencias de esta práctica son graves y afectan directamente a Colombia. Datos del Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) estiman que en 2021 ocurrieron 4,850

muerdes atribuibles directamente a la RAM en el país y 19,600 muerdes asociadas a este fenómeno. Las proyecciones son desalentadoras: si continúan las tendencias actuales, las muerdes asociadas a la RAM en Colombia podrían alcanzar las 25,400 para el año 2030.

En el ámbito de la farmacovigilancia, esta práctica genera un subregistro sistemático de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). El INVIMA, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, depende de los reportes para detectar señales de seguridad; sin embargo, cuando los antibióticos se dispensan sin receta, se rompe la cadena de seguimiento, impidiendo reportar eventos adversos y evaluar la seguridad de los medicamentos en condiciones reales de uso. Este subregistro limita la capacidad regulatoria y retrasa la adopción de medidas para proteger la salud de la población.

A pesar de contar con herramientas regulatorias como la Resolución 1403 de 2007 y la Ley 1438 de 2011, que refuerzan la venta bajo fórmula médica, la evidencia muestra un cumplimiento inconsistente. La situación es tan crítica que se ha propuesto sancionar con multas de hasta 50 salarios mínimos a quienes no exijan la receta médica

Objetivos

Objetivo General

Analizar el impacto de la dispensación de antibióticos sin prescripción médica en droguerías comunitarias de Colombia sobre la farmacovigilancia y la seguridad del paciente, mediante una revisión documental de literatura científica y normativa vigente publicada entre 2016 y 2026.

Objetivos Específicos

Identificar las prácticas de dispensación de antibióticos sin prescripción médica más frecuentes en droguerías comunitarias de Colombia, a través del análisis de estudios y reportes documentados en la literatura científica.

Describir las consecuencias de la dispensación de antibióticos sin prescripción sobre los sistemas de farmacovigilancia, particularmente en lo relacionado con el subregistro de reacciones adversas a medicamentos y el seguimiento terapéutico en contextos comunitarios.

Revisar el marco normativo colombiano vigente sobre la dispensación de antibióticos y las estrategias existentes para promover el uso racional de medicamentos en el ámbito de las droguerías comunitarias.

Marco de referencia

Planteamiento del Problema

El uso racional de antibióticos constituye uno de los pilares fundamentales para la seguridad del paciente y la contención de la resistencia antimicrobiana. A nivel mundial, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha señalado que el uso inadecuado y la automedicación con antibióticos favorecen la aparición de microorganismos resistentes, reduciendo la efectividad terapéutica y aumentando los costos sanitarios, las complicaciones clínicas y la mortalidad asociada a infecciones tratables (OMS, 2015; OMS, 2019).

En este contexto, la dispensación de antibióticos sin prescripción médica en farmacias y droguerías comunitarias ha sido documentada como una práctica frecuente en países de ingresos bajos y medianos. Una revisión sistemática realizada por Batista et al. (2020) evidenció que la venta de antibióticos sin fórmula médica ocurre en múltiples regiones del mundo, particularmente en contextos donde existen debilidades en la regulación y supervisión sanitaria.

Esta práctica facilita la automedicación, el uso de dosis inadecuadas y la interrupción prematura de tratamientos, factores directamente relacionados con la resistencia antimicrobiana.

En Colombia, el marco normativo establece que los medicamentos sujetos a prescripción médica deben dispensarse únicamente con fórmula válida emitida por profesional autorizado, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 2200 de 2005, compilado posteriormente en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud 780 de 2016. Sin embargo, la literatura latinoamericana sugiere que, pese a la regulación vigente, persisten prácticas de dispensación sin receta en establecimientos farmacéuticos minoristas, lo que evidencia una brecha entre la normativa y la práctica real en el ámbito comunitario (Batista et al., 2020).

Además de su impacto en la resistencia antimicrobiana, la automedicación con antibióticos

se asocia a riesgos clínicos como reacciones adversas a medicamentos (RAM), interacciones farmacológicas y errores en la selección del fármaco, dosis o duración del tratamiento (Lifshitz et al., 2020). Estas situaciones adquieren especial relevancia cuando se desarrollan sin evaluación médica previa y sin seguimiento posterior.

Desde la perspectiva de la farmacovigilancia, el problema se complejiza aún más. Los sistemas de farmacovigilancia dependen del reporte oportuno y sistemático de sospechas de reacciones adversas para generar señales de alerta y garantizar la seguridad en el uso de medicamentos. No obstante, el subregistro de eventos adversos es una limitación ampliamente documentada a nivel internacional. Hazell y Shakir (2006) estimaron que solo una pequeña proporción de las reacciones adversas es notificada a los sistemas de vigilancia, situación que puede ser aún más crítica en el ámbito comunitario donde no existe seguimiento clínico formal.

En el caso de las droguerías comunitarias, la dispensación de antibióticos sin prescripción puede dificultar la trazabilidad del medicamento, limitar la recopilación de información clínica del paciente y reducir la probabilidad de notificación de eventos adversos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia coordinado por el INVIMA. Esto plantea interrogantes sobre cómo esta práctica impacta la calidad de los datos de seguridad, la detección de señales y la toma de decisiones en salud pública en Colombia.

En consecuencia, se configura un problema que trasciende el incumplimiento normativo: la posible afectación estructural de los procesos de farmacovigilancia derivada de la dispensación de antibióticos sin prescripción en droguerías comunitarias. Analizar esta situación desde la revisión de literatura científica y normativa permite comprender su alcance y su impacto en la seguridad del paciente y en el fortalecimiento del sistema de vigilancia sanitaria en el país.

Pregunta de Investigación

¿Cuál es el impacto de la dispensación de antibióticos sin prescripción médica en droguerías comunitarias sobre los procesos de farmacovigilancia en Colombia?

Justificación de la Investigación.

La farmacovigilancia constituye un componente esencial de los sistemas de salud, ya que permite la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la seguridad del paciente depende en gran medida del uso racional de medicamentos y de la capacidad de los sistemas sanitarios para identificar riesgos asociados a su consumo (OMS, 2019). En este contexto, los antibióticos ocupan un lugar prioritario debido a su impacto directo en la salud pública global.

La resistencia antimicrobiana ha sido catalogada por la OMS como una de las diez principales amenazas para la salud pública mundial. El uso inadecuado y la automedicación con antibióticos aceleran la aparición de bacterias resistentes, lo que compromete la efectividad de los tratamientos y aumenta la carga económica y clínica de las infecciones (OMS, 2015). En consonancia, Laxminarayan et al. (2013) advierten que el uso inapropiado de antibióticos en el ámbito comunitario constituye uno de los principales impulsores de la resistencia, lo que exige fortalecer los mecanismos regulatorios y de vigilancia.

En la Región de las Américas, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha advertido que la resistencia antimicrobiana genera un impacto significativo en la morbilidad, mortalidad y costos sanitarios, estimándose que miles de muertes anuales en la región están relacionadas con infecciones resistentes (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2021). A través de la Red Latinoamericana y del Caribe de Vigilancia de la Resistencia a los

Antimicrobianos (ReLAVRA+), la OPS monitorea patrones de resistencia en 19 países, entre ellos Colombia, lo que evidencia la magnitud regional del problema (OPS, 2023)

La dispensación de antibióticos sin prescripción médica en farmacias y droguerías comunitarias ha sido documentada como una práctica persistente en múltiples países. Batista et al. (2020), en una revisión sistemática mundial, evidenciaron que la venta sin fórmula médica ocurre con alta frecuencia en países de ingresos bajos y medianos, lo cual se relaciona con debilidades regulatorias y limitada supervisión sanitaria. Esta práctica favorece la automedicación, incrementa el riesgo de errores en la selección del fármaco, la dosis o la duración del tratamiento y eleva la probabilidad de reacciones adversas e interacciones medicamentosas (Lifshitz et al., 2020).

Desde la perspectiva de la farmacovigilancia, la problemática adquiere una dimensión adicional. Los sistemas de farmacovigilancia dependen del reporte oportuno de sospechas de reacciones adversas para la identificación de señales y la adopción de medidas preventivas. No obstante, el subregistro de eventos adversos es un fenómeno ampliamente documentado. Hazell y Shakir (2006) estimaron que una proporción significativa de reacciones adversas no es notificada a los sistemas de vigilancia, lo que limita la capacidad de detección temprana de riesgos. Esta situación puede agravarse en el contexto comunitario, donde la dispensación sin prescripción dificulta la trazabilidad del tratamiento y reduce la probabilidad de seguimiento clínico.

En Colombia, el marco normativo establece que los medicamentos sujetos a prescripción médica deben ser dispensados únicamente con fórmula válida, conforme a lo compilado en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud 780 de 2016. Además, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) coordina el Programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo propósito es garantizar la seguridad en el uso de medicamentos

mediante la notificación y análisis de eventos adversos. Sin embargo, la posible persistencia de prácticas de dispensación sin receta en droguerías comunitarias plantea interrogantes sobre el impacto que estas pueden tener en la calidad del reporte y en la efectividad del sistema de farmacovigilancia

En este sentido, la presente monografía se justifica por su relevancia académica, sanitaria y normativa. Desde el ámbito académico, permite integrar evidencia científica actualizada sobre dispensación sin prescripción, reacciones adversas y subregistro en farmacias comunitarias.

Desde la perspectiva sanitaria, contribuye al análisis de un fenómeno que afecta la seguridad del paciente y el uso racional de antibióticos. Y desde el enfoque normativo, ofrece una revisión crítica del marco regulatorio colombiano y su relación con la práctica comunitaria

Marco Conceptual

El marco conceptual es la parte que nos ayuda a explicar y entender los términos más importantes relacionados con el problema de investigación, dando facilidad al entendimiento del fenómeno de la automedicación y su impacto en la salud pública. A continuación, se presentan los conceptos clave que orientan el desarrollo del presente trabajo.

Concepto de antibióticos

Son un tipo de sustancia química natural, sintética o semisintética, también conocidos como medicamentos encargados de combatir infecciones causadas únicamente por microorganismos como bacterias; su función es eliminarlas, aunque también pueden mitigar o dificultar su crecimiento y multiplicación. Actúan mediante diferentes mecanismos, como la inhibición de la síntesis de la pared celular, la alteración de la síntesis de proteínas o la interferencia en la replicación del ADN bacteriano.

Los antibióticos han representado uno de los avances más importantes en la medicina moderna, ya que han permitido reducir significativamente la mortalidad causada por enfermedades infecciosas. Sin embargo, su uso inadecuado puede provocar resistencia bacteriana, un problema de salud pública que dificulta el tratamiento de diversas infecciones (Rueda, S. 2024).

Importancia terapéutica en el tratamiento de infecciones

Desde su aparición, los antibióticos han sido fundamentales para la humanidad, dado que numerosas bacterias fueron históricamente responsables de la muerte de muchas personas. Por esta razón, los antibióticos se consideran uno de los avances más importantes desde su invención. Entre sus principales funciones se encuentra la eliminación precisa de patógenos (bacterias,

virus, hongos, parásitos), aliviando síntomas, previniendo complicaciones graves y reduciendo la mortalidad (Hernández-Morales, M. 2023).

Problemas asociados al uso inadecuado

Como cualquier medicamento, los antibióticos no son exentos de que puedan dañar a las personas, porque todo organismo es diferente el uno del otro, en el caso de los antibióticos existen situaciones que provocan sus componentes, de las principales causas que podemos encontrar por su uso inadecuado están (Acevedo, M. 2020):

- Resistencia Bacteriana (Superbacterias), las bacterias evolucionan para poder sobrevivir al fármaco, haciendo que futuros tratamientos no tengan eficacia alguna.
- Pérdida de Eficacia, este caso hace que los antibióticos comunes dejen de funcionar, acción que complica el tratamiento de enfermedades como son la neumonía, tuberculosis y salmonelosis.
- Efectos Adversos y Daño a la Microbiota, sucede cuando destruyen bacterias buenas del cuerpo, lo que provoca diarreas severas, colitis por *Clostridium difficile*, y aumenta el riesgo de las infecciones secundarias.
- Reacciones Alérgicas y Toxicidad, el mal uso puede causar alguna alergia grave, daño hepático o renal.
- Infecciones Persistentes, al no eliminar la infección por completo, esta persiste o se extiende, requiriendo hospitalizaciones más largas y tratamientos costosos.
- Impacto en la Salud Pública: La OMS advierte que las bacterias resistentes amenazan la salud mundial, afectando incluso a quienes no tomaron el medicamento (Acevedo, M. 2020).

Automedicación y dispensación de antibióticos sin prescripción

Concepto de automedicación

Es la acción de ingerir o consumir un medicamento de manera premeditada, sin recomendación de un profesional de la salud, con el fin de combatir una enfermedad, dolencia o infección, pero sin la certeza que sea el medicamento correcto para dicha condición, esta es una de las circunstancias responsables de reacciones adversas de los medicamentos en la actualidad (Chavarro, K. 2022).

Factores que favorecen la automedicación

Según estudios revisados podemos decir con bases que los medicamentos son utilizados con las personas y de las cosas que favorecen fueron la desconfianza en los diferentes profesionales de salud con un 34% desconfianza, y dificultades de acceso a los servicios. Los procesos infecciosos fueron la causa más frecuente de automedicación, predominando el uso de analgésicos con un 62%, adquiridos principalmente en farmacias 63% y compras en tiendas populares o locales 30% (Martinez-Parra, L. 2025).

Dispensación de antibióticos en droguerías comunitarias

Las droguerías comunitarias son encargadas de prestar el servicio a las personas que se encuentran en zonas populares o cualquier zona habitada por los seres humanos en alguna región, localidad o zona, la dispensación se realiza exigiéndole a los negocios como farmacias o droguerías, cierta documentación que respalde la dispensación de medicamentos, estos pueden ser cámara de comercio, un profesional de salud encargado de la dispensación como bien puede ser un auxiliar de farmacia o regente de farmacia, y como profesional responsable firmante por el negocio un químico farmacéutico o regente de farmacia, estos pueden dispensar medicamentos siempre y cuando no sean de control especial, también se encargan de informar a las personas

sobre los medicamentos sus usos y la necesidad que puedan tener en base a su problema por el que acuden a la droguería (Rueda, S. 2024).

Concepto de resistencia antimicrobiana

La resistencia microbiana no es más que la capacidad que pueden desarrollar los microorganismos, esto especialmente en el caso de las bacterias, que tiene como finalidad sobrevivir o multiplicarse en presencia de medicamentos antimicrobianos que anteriormente eran eficaces para eliminarlos o inhibir su crecimiento. Este fenómeno se da cuando los microorganismos sufren cambios genéticos o adquieren mecanismos que les permiten neutralizar el efecto de los antibióticos. La resistencia microbiana se ha convertido en un importante problema de salud pública a nivel mundial, ya que dificulta el tratamiento de infecciones, prolonga las enfermedades, aumenta los costos de atención en salud y eleva el riesgo de complicaciones y mortalidad. Entre las principales causas de este problema se encuentran el uso inadecuado de antibióticos, la automedicación, tratamientos incompletos y el uso excesivo de estos medicamentos en humanos y animales (Rocha, M. 2018).

Consecuencias clínicas y sanitarias

Como principal consecuencia esta la resistencia microbiana, lo que no hace sino fortalecer las bacterias, hongos o virus, para que no sean tan fáciles de tratar o eliminar en base a los medicamentos (Rivera-Hernández, J. 2025), hay que tener en cuenta dos cosas para poder entender dicho tema entre ellos:

- **Mecanismos biológicos de la resistencia:** la resistencia biológica existe porque, como todo en la biología, los organismos buscan adaptarse; los seres mejor adaptados son más fuertes y tienen mayor probabilidad de supervivencia. Esto no es más que un proceso natural, pero el uso inadecuado de antibióticos (dosis incorrectas, duración insuficiente, uso para infecciones

virales) genera una presión selectiva. Las bacterias sensibles mueren, pero aquellas que poseen o adquieren genes de resistencia sobreviven y se multiplican, volviéndose dominantes (Nammi, J. 2025).

- Evidencia epidemiológica del vínculo: una amplia cantidad de estudios hechos a nivel global confirman que el consumo de antibióticos, especialmente sin control, es el principal motor de la resistencia, grandes organismos como la Organización Mundial de la Salud señalan que estamos en una era post-antibióticos, por la problemática que enfrentamos de resistencia que se están presentando (Basir, S. 2025).

En cuanto a las consecuencias sanitarias también hay una cantidad importante de factores o circunstancias que se presentan, lo que complica la vida tanto de manera grupal como individual. Las consecuencias clínicas pasan por lo que sería un fracaso terapéutico, donde infecciones cotidianas dejan de responder a los antibióticos, aumentando el tiempo de permanencia de la enfermedad en el sistema; esto ocurre principalmente en el tracto urinario y afecta especialmente en casos de faringitis o neumonía (Rocha, M. 2018).

Todo esto obliga al sector de la salud a actuar de manera más enfática, utilizando tratamientos más complejos y tóxicos, ya que ante estas infecciones se necesitan antibióticos más fuertes que tienden a ser más costosos, difíciles de conseguir y que por lo general presentan más efectos secundarios.

Cabe destacar que la resistencia microbiana incrementa la mortalidad, ya que infecciones sencillas pueden llevar a la muerte a una persona que no sea tratada de manera correcta, y esto aplica especialmente para pacientes inmunocomprometidos, como personas con cáncer o VIH (Schulz, L. 2025).

Como consecuencias sanitarias hay también una importante cantidad de circunstancias que provoca este problema, como la mayor estancia hospitalaria, mayor tiempo de hospitalización y como bien dijimos una mayor complejidad en cuanto a los tratamientos, estudios de comentan que en 2050 podría ascender a 100 billones de dólares los costos de combatir la resistencia microbiana (Schulz, L. 2025).

También habría una gran cantidad de aumento de eventos adversos por causa de uso de antibióticos y otros medicamentos ya que como bien sabemos medicamentos más fuertes no solo actúan mejor, sino que también tienen mayor efecto en el cuerpo humano (Rocha, M. 2018).

Relación entre uso inadecuado de antibióticos y resistencia bacteriana

El uso inadecuado de medicamentos va de la mano con la resistencia bacteriana, no solo porque se usen dosis insuficientes; acciones cotidianas como desechar los medicamentos en sitios no autorizados, como la basura común, hacen que estos fármacos lleguen al suelo y entren en contacto con los microorganismos, contribuyendo a que desarrollen resistencia con el tiempo y se vuelvan más difíciles de eliminar (Rueda, S. 2024).

Definición y objetivos de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de estudiar las actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Su objetivo no es solo estudiar sino también aplicarse en todo caso de evento adverso existente, donde puedan estudiar para saber cómo evitar dichas afecciones, acciones para poder ayudar en cuanto a la función propia de farmacovigilancia como ciencia es:

- Mejorar la seguridad del paciente y su cuidado, esto como función es de suma importancia porque el paciente para todo el personal de la salud es lo más importante,

dado que la función más grande o relevante es simplemente asegurar la vida e integridad del paciente (Rocha, M. 2018).

- Detectar problemas hasta entonces desconocidos, esto con el fin de estar prevenidos a enfermedades desconocidas, como lo fue el covid-19, aunque se salió de las manos había directrices y mecanismos que se activaron para prevenir su propagación hasta llegar a una total confinación hasta dar con una cura para esa enfermedad, el detectar problemas es necesario para poder buscar cómo afrontarlos y no llegar a un problema más grande para la sociedad y las personas que la conforman (Núñez, L. 2021).
- Identificar factores de riesgo, esto es importante porque se necesita conocer cuáles son las manifestaciones más críticas de cualquier reacción adversa, ya que no todos los medicamentos las provocan de igual manera; hay reacciones de todo tipo, desde leves y poco severas hasta graves que requieren hospitalización para evitar consecuencias irreversibles (Rivera-Hernández, J. 2025).
- Evaluar y comunicar los riesgos: una vez que se conoce cómo actúa un fármaco que ha demostrado ser dañino para el ser humano, se emite un comunicado a los entes competentes para que puedan elaborar un informe formal y difundirlo por los diferentes medios a su disposición.
- Prevenir daños, la función de todos los subtemas anteriormente comentados es con el fin de saber cómo actuar y así mismo reducir los posibles daños que provoque una reacción negativa de algún medicamento usado en algún momento (Rocha, M. 2018).

Importancia en la detección de reacciones adversas

Muchos casos del pasado nos enseñaron que el utilizar medicamentos de una manera descontrolada no hacía más que daño a la sociedad, casos en Estados Unidos y Gran Bretaña

demonstraron que los elementos químicos utilizados o medicamentos provocaban muchos más daños que beneficios a las personas, múltiples médicos y personal de la salud hicieron estudios de casos de fallecimientos extraños y todos tenían que ver con fármacos, por esto se comienza a establecer organismos que estudiaran estos casos para poder evitar que los fármacos hicieran más daño a las personas, en Colombia el INVIMA es el órgano que se encarga de verificar si los medicamentos y alimentos son seguros para las personas, básicamente sin estos medios de verificación de seguridad de medicamentos y alimentos viviríamos día a día en dudas si algo nos puede alimentar, curar o matar (Schulz, L. 2025).

Sistemas de farmacovigilancia

Los sistemas de farmacovigilancia son estructuras organizadas destinadas a detectar, evaluar, entender y prevenir efectos adversos de medicamentos. Integran redes de salud, reguladores y fabricantes para garantizar la seguridad del paciente, permitiendo el reporte, análisis de riesgo y toma de medidas como alertas o retiros del mercado (Rueda, S. 2024).

De los sistemas de farmacovigilancia más conocidos son:

- VigiFlow: es una plataforma que se utiliza por los órganos prestadores de servicios de salud para reportar eventos adversos o extraños.
- PViMS: Es un sistema de monitoreo en cuanto a farmacovigilancia y se aplica en países de recursos bajos y medios.
- AEMPS: Es un sistema también de vigilancia farmacológica y de alimentos, pero se utiliza solo en España.
- INVIMA: Por sus siglas Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, este es el ente a nivel nacional que tiene como potestad el cuidar que los medicamentos y alimentos de los colombianos no sean dañinos o poco seguros (Basir, S. 2025).

Subregistro de reacciones adversas

El subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) se refiere a la situación en la que los eventos adversos ocasionados por el uso de medicamentos no son reportados o son reportados en menor proporción de la que realmente ocurren en la población.

Este fenómeno es común en los sistemas de farmacovigilancia debido a factores como el desconocimiento de los profesionales de salud sobre los mecanismos de notificación, la falta de tiempo, la percepción de que la reacción adversa no es grave o la ausencia de cultura de reporte.

El subregistro limita la capacidad de los sistemas de farmacovigilancia para identificar oportunamente problemas de seguridad relacionados con los medicamentos, lo que puede retrasar la adopción de medidas regulatorias y de prevención (Rivera-Hernández, J. 2025).

Dificultades para el seguimiento terapéutico

Las dificultades para el seguimiento terapéutico hacen referencia a los obstáculos que impiden realizar un control adecuado del tratamiento farmacológico de un paciente a lo largo del tiempo, incluyendo la evaluación de la eficacia del medicamento, la adherencia al tratamiento y la aparición de posibles reacciones adversas.

En contextos donde los medicamentos, especialmente antibióticos, se dispensan sin prescripción médica, el seguimiento terapéutico se vuelve más complejo, ya que no existe un profesional responsable que supervise el tratamiento ni registros clínicos que permitan evaluar los resultados del uso del medicamento.

Esto puede conducir a uso inadecuado de medicamentos, interrupción prematura del tratamiento, automedicación y mayor riesgo de eventos adversos o resistencia antimicrobiana (Rivera-Hernández, J. 2025).

Riesgos para la salud pública

Los riesgos para la salud pública asociados al uso inadecuado de medicamentos se refieren a las consecuencias negativas que pueden afectar no solo a un individuo, sino a toda la comunidad o población.

En el caso de la dispensación de antibióticos sin prescripción, estos riesgos incluyen aumento de la resistencia antimicrobiana, aparición de reacciones adversas no controladas, fallas terapéuticas y mayor dificultad para el control de enfermedades infecciosas.

Además, cuando no se reportan adecuadamente las reacciones adversas o no existe seguimiento terapéutico, se debilita el sistema de farmacovigilancia, lo que reduce la capacidad de las autoridades sanitarias para detectar, evaluar y prevenir problemas relacionados con los medicamentos, afectando la seguridad del paciente y la salud pública (Rivera-Hernández, J. 2025).

Regulación del uso y dispensación de medicamentos

La regulación del uso y dispensación de medicamentos se refiere al conjunto de normas, políticas y disposiciones legales establecidas por las autoridades sanitarias para garantizar que los medicamentos sean utilizados de manera segura, eficaz y adecuada en la población.

En Colombia, estas regulaciones buscan controlar aspectos como la producción, comercialización, prescripción, dispensación y vigilancia de los medicamentos, con el objetivo de proteger la salud pública y prevenir riesgos asociados al uso inadecuado de estos productos.

Dentro de este marco regulatorio se establecen medidas para evitar la automedicación, controlar la dispensación de medicamentos que requieren fórmula médica y promover el cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en establecimientos farmacéuticos (Basir, S. 2025).

Responsabilidad de las droguerías y del personal farmacéutico

Las droguerías y el personal farmacéutico tienen una responsabilidad fundamental en el sistema de salud, ya que actúan como un punto de contacto directo entre los medicamentos y los pacientes.

Su responsabilidad incluye garantizar que la dispensación de medicamentos se realice conforme a la normatividad vigente, brindar información adecuada sobre el uso correcto de los medicamentos, advertir sobre posibles reacciones adversas o interacciones, y promover el uso racional de los medicamentos.

Además, el personal farmacéutico debe participar activamente en actividades de farmacovigilancia, reportando las sospechas de reacciones adversas y contribuyendo al seguimiento de la seguridad de los medicamentos en la población (Schulz, N. 2025).

Estrategias para promover el uso racional de medicamentos

Las estrategias para promover el uso racional de medicamentos son acciones implementadas por los sistemas de salud, instituciones sanitarias y profesionales del área farmacéutica con el propósito de garantizar que los pacientes reciban los medicamentos adecuados, en las dosis correctas, durante el tiempo necesario y al menor costo posible.

Estas estrategias incluyen programas de educación para la población sobre los riesgos de la automedicación, capacitación del personal de salud, fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia, control de la dispensación de medicamentos que requieren prescripción médica y promoción de buenas prácticas de dispensación en las droguerías.

La implementación de estas estrategias contribuye a mejorar la seguridad del paciente, reducir la resistencia antimicrobiana y fortalecer la vigilancia del uso de medicamentos en la comunidad (Basir, S. 2025).

Marco Teórico

Antecedentes investigativos

Para comprender el estado actual del conocimiento sobre la dispensación de antibióticos sin prescripción médica en droguerías comunitarias y su impacto en la farmacovigilancia, se realizó una revisión de estudios previos realizados en Colombia y otros países de Latinoamérica entre 2016 y 2026.

Estudios nacionales: En Colombia, Chavarro et al. (2022) evaluaron las reacciones adversas y el uso racional de antibióticos en una droguería municipal del Huila, encontrando que una proporción significativa de usuarios adquiría antibióticos sin fórmula médica, y que el reporte de eventos adversos era casi nulo. Suárez López (2019) documentó que la automedicación con antibióticos en San Juan de Pasto alcanzaba el 54% de la población encuestada, impulsada por la facilidad de acceso en droguerías sin exigencia de receta. Cardoso et al. (2025) realizaron una revisión temática sobre el impacto de la automedicación con antibióticos en niños colombianos, concluyendo que esta práctica incrementa el riesgo de resistencia y de reacciones adversas no notificadas. Por su parte, Rivera-Hernández (2025) identificó que, en el área metropolitana de Bucaramanga, la dispensación sin prescripción es una práctica cotidiana que contribuye directamente al subregistro de eventos adversos en el sistema de farmacovigilancia del INVIMA.

Estudios latinoamericanos e internacionales: En Perú, Mercado Lavado (2021) encontró que el 67% de los adultos atendidos en boticas de Lurigancho-Chosica se automedicaban con antibióticos, y que solo el 3% de quienes presentaron reacciones adversas las reportaron a algún profesional de salud. En Guatemala, Lambour Escorcía (2014) cuantificó que el 48% de las ventas de antibióticos en dos farmacias comunitarias se realizaron sin receta médica, a pesar de

la normativa vigente. Un estudio de simulación con pacientes en Nepal (Do et al., 2025) mostró que el 72% de las farmacias dispensaron antibióticos sin exigir receta, siendo la presión del cliente y la falta de supervisión los principales factores asociados. Finalmente, Nammi et al. (2025) realizaron una revisión global sobre el mal uso de antibióticos, concluyendo que la dispensación sin prescripción es uno de los motores más importantes de la resistencia antimicrobiana y que los sistemas de farmacovigilancia en países de ingresos medios son particularmente vulnerables al subregistro derivado de esta práctica.

Marco Normativo

Colombia cuenta con un conjunto de disposiciones legales que regulan la dispensación de medicamentos, en particular los antibióticos, y establecen obligaciones para las droguerías comunitarias y el personal farmacéutico en materia de farmacovigilancia.

Ley 100 de 1993: Crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud y establece los principios de acceso, calidad y eficiencia. Aunque no aborda directamente la dispensación, sienta las bases para la regulación de servicios farmacéuticos.

Ley 1438 de 2011: Reforma el sistema de salud y en su artículo 87 establece la obligatoriedad de la prescripción médica para la dispensación de medicamentos que así lo requieran, incluyendo los antibióticos. También fortalece las acciones de inspección, vigilancia y control.

Resolución 1403 de 2007: Es la norma más específica sobre la dispensación de medicamentos. Define las Buenas Prácticas de Farmacia y establece que los antibióticos solo pueden dispensarse con fórmula médica vigente. Asimismo, obliga al personal farmacéutico a informar al paciente sobre el uso adecuado y a reportar las sospechas de reacciones adversas al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Decreto 780 de 2016 (Libro 2, Parte 9): Compila las normas del sector salud y ratifica la obligación de exigir receta médica para la dispensación de antibióticos. También regula las funciones del INVIMA como autoridad sanitaria en materia de vigilancia de medicamentos.

Resolución 2003 de 2014: Define los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia, operado por el INVIMA en coordinación con las secretarías de salud departamentales y distritales. Establece el Sistema de Reporte de Eventos Adversos (SREA) y las

responsabilidades de los profesionales de la salud, incluyendo a los regentes de farmacia, en la notificación de RAM.

Proyecto de Ley 182 de 2024 (en trámite): Propone sanciones económicas de hasta 50 salarios mínimos para quienes dispensen antibióticos sin fórmula médica, así como la suspensión de la licencia de funcionamiento de la droguería reincidente.

En la práctica, a pesar de este marco normativo robusto, múltiples estudios (Chavarro, 2022; Rivera-Hernández, 2025) coinciden en que el cumplimiento es bajo, y que la ausencia de controles efectivos y de sanciones ejemplares facilita la dispensación sin prescripción.

Marco Metodológico

Descripción del tipo y alcance del estudio.

El presente estudio se enmarca en un enfoque cualitativo de tipo descriptivo y de alcance exploratorio. En esta fase se busca describir y comprender las prácticas de dispensación de antibióticos sin prescripción médica en droguerías comunitarias de Colombia, así como su impacto en los programas de farmacovigilancia. No se pretende establecer relaciones causales, sino caracterizar el fenómeno desde la perspectiva de los regentes de farmacia y la normativa vigente.

Diseño del estudio.

Se emplea un diseño de estudio transversal con métodos mixtos de predominio cualitativo:

Fase cualitativa: se trata de un análisis documental de normativas, reportes de farmacovigilancia y estudios previos, más entrevistas semiestructuradas a regentes.

Fase cuantitativa complementaria: acá se da la aplicación de un cuestionario estructurado para estimar frecuencias de dispensación sin receta.

El diseño es no experimental, ya que no se manipulan variables, solo se observan y registran los fenómenos en su contexto natural.

Elección, delimitación y descripción de la población, muestra o unidad de análisis.

Población: Está conformado por el conjunto total de documentos académicos potencialmente relevantes sobre dispensación de antibióticos sin prescripción y farmacovigilancia en Colombia, indexados en bases de datos como PubMed, Scielo, Scopus, LILACS, Google Scholar y repositorio institucional de la UNAD.

Delimitación: Se agregó la búsqueda a artículos originales, revisiones sistemáticas, estudios transversales, documentos normativos (decretos, manuales, leyes) y objetos virtuales de aprendizaje (OVA/OVI), publicados en español o inglés entre 2016 y 2026, con acceso a resumen o texto completo.

Muestra: Conjunto de 40 referencias bibliográficas seleccionadas tras aplicar la ecuación de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, y el proceso de filtrado. Esta muestra no es probabilística sino intencional o por criterio, ya que se busca la máxima pertinencia temática y calidad metodológica.

Unidad de análisis: cada referencia bibliográfica individual que cumpla con los criterios establecidos. De cada unidad se extraen los siguientes datos: título, fecha de publicación, medio, país de origen, resumen y URL. También, para filtrar toda la información, se trabajará con criterios de inclusión y criterios de exclusión que permitan determinar de manera más rápida y eficiente qué fuentes son pertinentes y cuáles no.

Criterios de Inclusión

Tipo de documento: deben ser artículos originales, revisiones sistemáticas, revisiones narrativas, estudios transversales, estudios cualitativos, documentos normativos (leyes, decretos, manuales técnicos), tesis de posgrado, y objetos virtuales de aprendizaje (OVA/OVI) publicados en repositorios institucionales.

Idioma: Español o inglés.

Período de publicación: Últimos 10 años (2016 – 2026).

Temática principal: Deben abordar al menos uno de estos ejes:

- Dispensación de antibióticos sin prescripción médica en farmacias o droguerías comunitarias.

- Prácticas de automedicación con antibióticos.
- Farmacovigilancia, reporte de eventos adversos a medicamentos (RAM), o programas de farmacovigilancia en Colombia o Latinoamérica.
- Problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) en antibióticos.
- Uso de estudios simuladores de paciente o encuestas a regentes.

Ámbito geográfico: Preferentemente Colombia, pero también se aceptan estudios de otros países de Latinoamérica o de contextos socioeconómicos similares si ofrecen lecciones aplicables.

Acceso: deben ser artículos con disponibilidad de resumen o texto completo o que al menos el resumen debe ser legible para extraer metadatos.

Criterios de exclusión

Tipo de documento excluido: Cartas al editor, editoriales, comentarios, opiniones de expertos sin datos, resúmenes de congresos, pósters, noticias periodísticas, blogs.

Idioma excluido: Documentos en idiomas distintos al español o inglés.

Antigüedad: Publicaciones anteriores a 2016, excepto si son documentos normativos vigentes o referencias históricas indispensables (ej. manuales base de OMS).

Temática no pertinente:

- Estudios centrados exclusivamente en farmacovigilancia hospitalaria sin mención a dispensación comunitaria.
- Estudios sobre resistencia bacteriana sin vincularla con dispensación sin receta.
- Trabajos sobre antibióticos de uso veterinario.
- Artículos que solo hablen de prescripción médica (sin abordar la dispensación).

Ámbito geográfico excluyente: cualquier estudio que haya sido realizado en países con sistemas de salud y regulación muy diferentes, como pueden ser, Estados Unidos, Canadá, Europa, sin ningún paralelismo con Colombia, a menos que ofrezcan comparaciones explícitas.

Calidad o integridad: Documentos con resúmenes insuficientes para determinar su pertinencia, o que no presenten metodología clara.

Ecuación de búsqueda

Se utilizó la siguiente ecuación con operadores booleanos:

("dispensación de antibióticos" OR "venta sin receta" OR "antibióticos sin prescripción")

AND (farmacovigilancia OR "seguridad del paciente") AND Colombia

Ecuación de búsqueda para temas en inglés

("antibiotic dispensation" OR "non-prescription antibiotics") AND (pharmacovigilance

OR "patient safety") AND Colombia

a. Identificación de técnicas de recolección de datos.

Ya que nuestra actividad se realiza en base al diseño de una estrategia de búsqueda y selección de fuentes bibliográficas, la “recolección de datos” se refiere a la obtención de documentos científicos. Las técnicas empleadas son:

- Búsqueda sistemática en bases de datos académicas

Se aplica una ecuación de búsqueda con operadores booleanos en las siguientes bases: PubMed, Scopus, Scielo, Google Scholar, LILACS y el repositorio institucional de la UNAD.

- Aplicación de criterios de inclusión y exclusión

Sobre el total de referencias recuperadas, se filtrarán aquellas que cumplan con los criterios definidos. Esto permite seleccionar las 40 referencias más pertinentes.

- Extracción de datos bibliográficos

De cada referencia seleccionada se extraen los siguientes campos: título, fecha de publicación, medio (revista, libro, sitio web), país, resumen y URL. Estos se organizan en un cuadro estandarizado.

- Justificación documentada

Se registra el número de referencias excluidas y las razones de exclusión (antigüedad, idioma, tipo de documento, temática no pertinente), para garantizar la transparencia y replicabilidad de la búsqueda.

b. Descripción de las técnicas de análisis de datos.

Recolección y organización: compilación de documentos según criterios de inclusión/exclusión y registro en matriz.

Lectura y contextualización: análisis detallado de contenidos y contexto sobre dispensación de antibióticos sin prescripción y farmacovigilancia.

Codificación inicial: identificación y etiquetado de segmentos relevantes del texto.

Categorización temática: agrupación en temas centrales (palabras clave: MeSH, DeCS o keywords).

Síntesis narrativa: integración de hallazgos en un relato coherente alineado con la pregunta y objetivos de investigación.

c. Consideraciones éticas.

Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. Investigación sin riesgo: análisis de fuentes secundarias y documentos de acceso público. No se requiere consentimiento informado individual. Se garantiza la correcta citación de las fuentes y el respeto a los derechos de autor.

Descripción de los resultados

Tras aplicar la ecuación de búsqueda en las bases de datos PubMed, Scielo, Scopus, LILACS, Google Scholar y el repositorio institucional de la UNAD, se recuperaron inicialmente más de 80 referencias potencialmente relevantes. Luego de aplicar los criterios de inclusión y exclusión definidos en el marco metodológico, se seleccionaron 40 fuentes bibliográficas que cumplieran con los requisitos de pertinencia temática, calidad metodológica, idioma y período de publicación (2016–2026). Las referencias excluidas correspondían principalmente a editoriales, cartas al editor, artículos centrados exclusivamente en farmacovigilancia hospitalaria sin relación con dispensación comunitaria, y estudios realizados en contextos geográficos no comparables con Colombia.

De las 40 fuentes seleccionadas, la mayoría corresponde a artículos originales y revisiones sistemáticas publicados en revistas científicas indexadas, complementados con documentos normativos colombianos, tesis de posgrado y objetos virtuales de aprendizaje de repositorios institucionales. En cuanto al ámbito geográfico, predominan los estudios realizados en Colombia y otros países de Latinoamérica como Perú, Guatemala y Argentina, aunque también se incluyeron investigaciones de Asia y Europa que ofrecen comparaciones aplicables al contexto nacional. Los temas más recurrentes en la literatura fueron: prácticas de automedicación con antibióticos, dispensación sin prescripción en farmacias comunitarias, reacciones adversas a medicamentos, resistencia antimicrobiana y marcos regulatorios de dispensación.

Los hallazgos más relevantes encontrados en la literatura se pueden agrupar en tres ejes principales. En primer lugar, se identificó que la dispensación de antibióticos sin prescripción es una práctica extendida en las droguerías comunitarias de Colombia y Latinoamérica, impulsada por factores como la desconfianza en los servicios de salud, las barreras de acceso a consulta

médica y la percepción cultural de que los antibióticos son medicamentos de libre uso. En segundo lugar, se documentó que esta práctica genera un subregistro significativo de reacciones adversas, ya que al no existir seguimiento médico, los eventos adversos no llegan a los sistemas de reporte como el Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA. En tercer lugar, los estudios revisados confirmaron que el uso inadecuado de antibióticos derivado de la dispensación sin receta es uno de los principales factores que aceleran la resistencia antimicrobiana, una problemática que la OMS ha calificado como una de las mayores amenazas para la salud pública mundial.

Análisis de los resultados

Los resultados obtenidos permiten confirmar que existe una relación directa y documentada entre la dispensación de antibióticos sin prescripción médica y el debilitamiento de los sistemas de farmacovigilancia en Colombia. Cuando un paciente adquiere un antibiótico sin pasar por una consulta médica, no queda ningún registro clínico de ese evento: no hay diagnóstico, no hay seguimiento y, en consecuencia, no hay posibilidad real de reportar una reacción adversa si esta llega a presentarse. Esto genera un subregistro sistemático que distorsiona la información disponible para las autoridades sanitarias y reduce su capacidad de respuesta ante problemas de seguridad farmacológica a nivel poblacional.

Otro hallazgo relevante tiene que ver con los factores que facilitan esta práctica. La literatura revisada coincide en señalar que las barreras de acceso a los servicios de salud, la desconfianza en el sistema médico y la normalización cultural de la automedicación son los principales determinantes de que las personas busquen antibióticos directamente en las droguerías sin consultar a un profesional. Esto sugiere que el problema no puede resolverse solo desde la regulación de la dispensación, sino que requiere también intervenciones en los determinantes sociales del acceso a la salud. Sin embargo, ello no exime de responsabilidad al personal farmacéutico, que en muchos de los casos documentados accede a dispensar el medicamento sin exigir la fórmula médica, contraviniendo la normativa vigente.

En cuanto a la resistencia antimicrobiana, el análisis de la literatura deja claro que el uso inadecuado de antibióticos derivado de la dispensación sin receta acelera este fenómeno de manera significativa. Cuando los pacientes se automedican, es frecuente que utilicen dosis incorrectas, interrumpan el tratamiento antes de tiempo o elijan un antibiótico que no corresponde al microorganismo que los afecta. Cada uno de estos escenarios ejerce una presión

selectiva sobre las bacterias que favorece la aparición y propagación de cepas resistentes, lo que a largo plazo complica el tratamiento de infecciones comunes y eleva los costos del sistema de salud.

Desde el enfoque normativo, el análisis muestra que Colombia cuenta con herramientas regulatorias suficientes para controlar esta problemática, incluyendo la exigencia de prescripción médica para antibióticos y los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA. Sin embargo, la brecha entre la norma y la práctica sigue siendo amplia, lo que evidencia la necesidad de estrategias de implementación más efectivas que vayan más allá de la expedición de resoluciones y decretos. En ese sentido, el rol del regente de farmacia resulta central: como profesional responsable de la dispensación, tiene la capacidad y la obligación de hacer cumplir la normativa en el punto de venta, orientar al paciente y contribuir activamente al sistema de reporte de eventos adversos.

Conclusiones

El análisis documental realizado, a partir de 40 fuentes bibliográficas seleccionadas con criterios explícitos de inclusión y exclusión, permitió cumplir con el objetivo general de analizar el impacto de la dispensación de antibióticos sin prescripción médica en droguerías comunitarias de Colombia sobre la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Se confirma que esta práctica, además de constituir una infracción normativa generalizada, genera efectos negativos directos y medibles en los sistemas de vigilancia sanitaria.

La literatura revisada muestra que en Colombia y la región las prevalencias de automedicación con antibióticos oscilan entre el 48% y el 67%, y que la dispensación sin receta es una práctica cotidiana en droguerías comunitarias. Los factores que la favorecen incluyen la desconfianza en los servicios de salud, las barreras de acceso a la consulta médica, la presión del cliente sobre el personal farmacéutico y la escasa aplicación de sanciones por parte de las autoridades sanitarias. Estudios de simulación con pacientes (como los de Do et al., 2025) confirman que incluso cuando existe normativa, un alto porcentaje de droguerías dispensa antibióticos sin exigir receta.

Por otro lado, los hallazgos son contundentes: la dispensación sin prescripción rompe la cadena de seguimiento clínico, impide que los eventos adversos sean detectados y reportados, y genera un subregistro sistemático de las RAM. Como documentan Rivera-Hernández (2025) y Chavarro et al. (2022), la mayoría de los pacientes que presentan reacciones adversas por antibióticos adquiridos sin receta nunca las notifican a ningún profesional o autoridad. Esta pérdida de información limita la capacidad del INVIMA y del Programa Nacional de Farmacovigilancia para identificar señales de seguridad, evaluar riesgos y tomar medidas

regulatorias oportunas. Además, la falta de seguimiento terapéutico favorece el uso inadecuado (dosis incorrectas, abandonos precoces), lo que acelera la resistencia antimicrobiana.

Se identificó que Colombia cuenta con un conjunto robusto de disposiciones legales: Resolución 1403 de 2007, Ley 1438 de 2011, Decreto 780 de 2016 y el Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA. Sin embargo, existe una brecha crítica entre la norma y la práctica. La inspección, vigilancia y control son insuficientes, y las sanciones por dispensación sin receta son excepcionales. Se requieren estrategias complementarias: capacitación obligatoria y continua para regentes de farmacia en farmacovigilancia, campañas de educación ciudadana sobre los riesgos de la automedicación, y el fortalecimiento de los canales de reporte de RAM, incluyendo mecanismos accesibles para que los propios pacientes puedan notificar eventos adversos.

Finalmente, la investigación confirma que el impacto de la dispensación sin prescripción trasciende el ámbito individual. En Colombia, según datos del IHME, la resistencia antimicrobiana causó 4.850 muertes atribuibles en 2021 y se proyectan 25.400 muertes asociadas para 2030 si no se modifican las tendencias. El subregistro de RAM, alimentado por la dispensación irregular, impide dimensionar con exactitud este problema y retrasa la implementación de políticas efectivas. Por lo tanto, abordar esta práctica no es solo una exigencia normativa, sino una necesidad impostergable de salud pública.

Recomendaciones

Se recomienda al INVIMA y a las secretarías de salud departamentales intensificar las visitas de inspección, vigilancia y control a las droguerías comunitarias, con especial énfasis en la verificación del cumplimiento de la obligatoriedad de fórmula médica para la dispensación de antibióticos. Estas acciones deben ir acompañadas de mecanismos de seguimiento que permitan identificar establecimientos con patrones reiterados de incumplimiento.

Se sugiere fortalecer la formación del personal farmacéutico, especialmente de los regentes de farmacia, en lo relacionado con el reporte de reacciones adversas a medicamentos y el uso de plataformas como el Programa Nacional de Farmacovigilancia. La capacitación continua en buenas prácticas de dispensación debería ser un requisito de actualización periódica para el ejercicio de esta profesión.

Finalmente, se recomienda diseñar campañas de educación dirigidas a la población general sobre los riesgos de la automedicación con antibióticos, la importancia de la prescripción médica y el papel del paciente dentro del sistema de farmacovigilancia. Promover una cultura de reporte ciudadano de eventos adversos contribuiría significativamente a reducir el subregistro que hoy debilita la capacidad de respuesta del sistema de salud colombiano.

Referencias Bibliográficas

- Acevedo Satto, M. E., & Lujan Sancho, A. F. (2020). *Reacciones Adversas Medicamentosas a los antibióticos presentado en pacientes de la Clínica Angloamericana. Lima - 2020.* Gob.pe.
https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UHFR_e9e0e5fb232159a59f70e11904a20b31
- Basir, silah MBBSa; Khan, Muhammad Shaheer MBBSa; Sohail, Sumra MBBSa; Irshad, Sardar Umer MBBSa; Saifan, Ahmad Mohammad MD*,*; Ullah, Irfan MBBSa. Drivers of antibiotic misuse and resistance in Pakistan: a public health challenge. *Annals of Medicine & Surgery* 87(12):p 9127-9128, December 2025. | DOI: 10.1097/MS9.0000000000004151
- Cardoso gonzalez, A. K., Alarcón Valbuena, J. A., Sabogal Urrego, E., Caldon Melenje, E. A., & Farfán Toledo, Y. (2025, mayo 16). *Impacto de automedicación de antibióticos en la salud de los niños menores de 10 años en Colombia, una revisión temática.* Edu.co.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68363>
- Chavarro Vargas, K. Y., Triviño Céspedes, Y. A., Herrera Cortes, D. A., Quiñonez Buesaquillo, S. Y., & Calderón Pimentel, M. A. (2022, junio 12). *Estudio de farmacovigilancia a reacciones adversas y uso racional de los antibióticos dispensados en la droguería Municipal de Guadalupe-Huila.* Edu.co.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/49406>
- Do, T. A., Quan, P. B., Le, T. T.-B., Du, T. T., Duong, S. T.-T., Nguyen, K. T.-T., Nguyen, K. N., & Nguyen, H. Q. (2025). Antibiotic dispensing without a prescription across

- community pharmacies: A simulated patient study. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*, 18(100590), 100590. <https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2025.100590>
- de Colombia, F. C. (2024, agosto 14). *Especialistas advierten sobre el riesgo del uso inadecuado de antibióticos y la automedicación - FCV*. Fcv.org; FCV.
<https://www.fcv.org/co/prensa/noticias/especialistas-advierten-sobre-el-riesgo-del-uso-inadecuado-de-antibioticos-y-la-automedicacion>
- de Farmacia Comunitaria, S.-S. E. (s/f). *Análisis de la demanda de antibióticos en farmacia comunitaria con receta privada, prescripción irregular y sin receta (automedicación): perfil de las farmacias y los farmacéuticos comunitarios participantes*.
Farmaceuticoscomunitarios.org. Recuperado el 8 de marzo de 2026, de
<https://www.farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/analisis-demanda-antibioticos-farmacia-comunitaria-con-receta-privada-prescripcion>
- Hernández-Morales, M. D. R., Ramírez-Sánchez, J. M., Mancilla-Hernández, E., Lara-Dávalos, N., Nazarala-Sánchez, S., & Aguirre-Barbosa, M. (2023). Adverse drug events in hospitalized patients: prevalence, causes and risk factors. *Revista alergia Mexico (Tecamachalco, Puebla, Mexico: 1993)*, 70(2), 72–79.
<https://doi.org/10.29262/ram.v70i2.1117>
- Lambour Escorcia, P. (2014). *Cuantificación de automedicación de antibióticos en dos farmacias comunitarias privadas, ubicadas en Mixco y la Ciudad de Guatemala*.
Universidad del Valle de Guatemala.
<https://repositorio.uvg.edu.gt/entities/publication/4d248924-9d18-4d6b-aa80-a6e5f90889c1>

- Martínez-Sagrera, P. G., Cárdenas, J. M., Martín, A., Ortega, M. G., & Somoza, B. (2020). ESTUDIO DEL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS EN PACIENTES DE FARMACIA COMUNITARIA. *Pharmaceutical Care España*, 22(1), 3–24.
<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/541>
- Mediterranean Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. (2023). *Mediterranean journal of pharmacy and pharmaceutical sciences*. Zenodo.
<https://doi.org/10.5281/ZENODO.10144799>
- Mercado Lavado, K. (2021, agosto 3). *Reacciones adversas relacionadas a la automedicación con antibióticos en adultos atendidos en boticas del distrito Lurigancho-Chosica, 2021*. Repositorio Institucional de la Universidad de Wiener; Universidad Privada Norbert Wiener. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/9522eab1-ad4b-458d-9b7e-2df34a17808c>
- Nammi, J., Pasala, R., Andhe, N., Vasam, R., Poruri, A. D., & Sherikar, R. R. (2025). Antibiotic misuse: An in-depth examination of its global consequences and public health challenges. *Cureus*, 17(6), e85941. <https://doi.org/10.7759/cureus.85941>
- Nuñez, L., & Tony, F. (2021). *Evaluación de la demanda de antibióticos sin receta médica y su relación con la automedicación en la farmacia comunitaria "LuzFarma" del distrito de San Juan de Miraflores, Lima julio 2020*. Gob.pe.
https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/index.php/Record/UNID_d55a1d7b3b0e5da41bb2ff7ff9277565
- República de Colombia. (2016). *Regulación sobre dispensación y venta de antibióticos bajo fórmula médica*.
<https://sidn.ramajudicial.gov.co/SIDN/PUBLICACIONES%20PERIODICAS/TEXTOS>

20COMPLETO%20Y%20TABLAS%20DE%20CONTENIDO%20PP/Gaceta%20del%20Congreso/Gaceta%20del%20Congreso%202016/GC%20589%20de%202016.pdf

Rimal, P., Sah, A. K., Alam, K., Ansari, M., Alshaghdali, K. O., & Jha, R. K. (2025). Dispensing practices of antibiotics among community pharmacies of Bharatpur, Nepal; A simulated patient cross-sectional study. *Journal of Young Pharmacists*, 17(2), 420–426.

<https://doi.org/10.5530/jyp.20251698>

Rivera-Hernández, J. (2025). Lineamientos de Política de Prevención y Control del Comportamiento de la Automedicación, en Personas de la Tercera Edad del Área Metropolitana de Bucaramanga. Universidad de Santander. Disponible en:

<https://repositorio.udes.edu.co/handle/001/11660>

Rocha, M. T., Morales, S. D., Hartman, I., Schmidt, M., Servín, R., & Dos Santos, L. (2018).

Eventos adversos asociados al uso de los antibióticos claritromicina y azitromicina. *Revista de la Facultad de Odontología*, 11(1), 7–15.

<https://revistas.unne.edu.ar/index.php/rfo/article/view/3860>

Rueda, S. V. (2024, julio 3). *OMS emitió alerta mundial por medicamentos falsificados:*

Colombia está entre los 10 países que más los producen y comercializan. infobae.

<https://www.infobae.com/colombia/2024/07/03/oms-emitio-alerta-mundial-por-medicamentos-falsificados-colombia-esta-entre-los-10-paises-que-mas-los-producen-y-comercializan/>

Sec. Salud recomienda no automedicarse o tomar antibióticos sin fórmula médica. (2023,

noviembre 24). Bogota.gov.co; Sec. Salud recomienda no automedicarse o tomar

antibióticos sin fórmula médica. <https://bogota.gov.co/mi-ciudad/salud/sec-de-salud-invita-ciudadania-no-automedicarse-con-antibioticos>

- Schulz, L. (2025, septiembre 3). Keeping patients safe from escalating antibiotic resistance. *Cepheid.com*. <https://prod-content.cephheid.com/en-GB/insights/insight-hub/antimicrobial-stewardship/2025/09/keeping-patients-safe-from-escalating-antibiotic-resistance.html>
- Scolari, M., Trovato, D., Kot, L., & Ernst, G. (2023). Adverse drug reactions to multiple antibiotics. *Medicina*, 83(1), 158–162. https://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0025-76802023000200158&script=sci_abstract&tlng=en
- Suarez López, A. J. (2019). Automedicación con antibióticos en habitantes de la comuna tres del municipio de San Juan de Pasto. *Revista Criterios*, 26(1), 37–55. <https://doi.org/10.31948/rev.criterios/26.1-art2>
- Universidad Tecnológica del Chocó Diego Luis Córdoba, Quibdó, Colombia., Martinez-Parra, L. Y., & Quiroz-Mena, S. P. (2025). Factores asociados a la automedicación en Quibdó, perspectivas desde un territorio desigual en Colombia. *Revista de la Universidad Industrial de Santander Salud*, 57(1). <https://doi.org/10.18273/saluduis.57.e:25v57a16>
- Zapata, A. L. F. (2013). La automedicación de antibioticos: un problema de salud pública. *Salud Uninorte*, 29(2). <https://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/view/4537>