

Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela de Farmacia

“Características en la Automedicación y Contenido de las Formas Farmacéuticas Orales de Amoxicilina más Automedicadas por Clientes en los Sectores Bella Vista y Cristo Rey, Distrito Nacional”



Trabajo de Grado Presentado por

Jessica Manuela Astacio Landestoy

Natalia Isabel Tejada Bueno

Para la obtención del grado de

Licenciatura en Farmacia

Santo Domingo, D.N.

2015

ÍNDICE

Agradecimientos.....	i
Dedicatorias.....	iii
Resumen.....	vii
Introducción.....	xi
Planteamiento del problema.....	xiii
Objetivos: General y específicos.....	xiv
Justificación.....	xv
Hipótesis.....	xvii

PRIMERA PARTE

MARCO CONCEPTUAL

Capítulo I – Generalidades sobre los Antibióticos

1.1. Definición e historia.....	1
1.1.1. Antibióticos, antimicrobianos y quimioterapéuticos.....	2
1.2. Mecanismo de acción de los antibióticos.....	3
1.3. Clasificación de los antibióticos.....	4

Capítulo II – Amoxicilina

2.1. Generalidades sobre la amoxicilina.....	6
2.1.1. Propiedades físicas y químicas.....	6
2.1.2. Mecanismo de acción.....	8
2.1.3. Espectro antimicrobiano e indicaciones.....	8
2.1.4. Contraindicaciones y efectos secundarios.....	9

Capítulo III – Generalidades sobre el Uso de Medicamentos

3.1. Generalidades sobre el uso racional e irracional de los medicamentos.....	10
3.2. Consecuencias del uso irracional de medicamentos.....	10
3.3. Uso racional de los antibióticos.....	11

Capítulo IV – Generalidades sobre la Automedicación

4.1. La automedicación.....	12
4.1.1. Definición.....	12
4.1.2. Automedicación responsable y la autoprescripción.....	12
4.1.3. Origen de la automedicación irresponsable.....	13
4.1.4. Automedicación irresponsable de antibióticos.....	14

Capítulo V – Análisis Cromatográficos

5.1. Historia y generalidades.....	16
5.2. Clasificación.....	17
5.3. Cromatografía Líquida: HPLC, UPLC y UHPLC.....	17
5.4. Aplicaciones de la cromatografía.....	19

SEGUNDA PARTE

MARCO EXPERIMENTAL

Capítulo VI –Marco Experimental

6.1. Descripción del área de estudio.....	23
6.2. Dimensión de la investigación.....	24
6.3. Aspectos metodológicos.....	24
6.3.1. Tipo de investigación.....	24
6.3.2. Universo.....	24
6.3.3. Muestra.....	24

6.4. Revisión bibliográfica.....	25
6.5. Técnicas de recolección de datos.....	25
6.5.1. Entrevistas estructuradas.....	25
6.5.2. Análisis cromatográficos.....	26

TERCERA PARTE

ASPECTOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN

Resultados.....	27
Análisis y discusión de los resultados.....	48

CUARTA PARTE

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones.....	49
Recomendaciones.....	51

QUINTA PARTE

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS, GLOSARIO Y ACRÓNIMOS

Referencias bibliográficas.....	xviii
Glosario.....	xxiv
Acrónimos.....	xxvii

SEXTA PARTE

ANEXOS

Índice de anexos.....	xxviii
-----------------------	--------

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTO

A Dios

Por bendecirnos cada día y por proveernos con las fuerzas, determinación y sabiduría para asumir grandes retos de manera exitosa.

A la Lic. Rayza Almánzar, Directora de la Escuela de Farmacia

Por transmitirnos sus conocimientos, por brindarnos sus sabios consejos y por su apoyo en todo este trayecto. Gracias por estar siempre dispuesta a contribuir con nuestro desarrollo como profesionales y como personas.

A la Lic. Ráiza De Los Santos, Profesora y Asesora

Por su disposición, acogiéndonos a pesar de las dificultades que pudieran presentarse y dedicando su tiempo a la realización de este trabajo de investigación.

A nuestros profesores

Lic. Carolina Lerebours, Lic. Edgar Mercado, Dra. Dulce Garrido, Lic. Josefina Castillo, Lic. Ana Heidy Mercedes, Dra. Claridania Rodríguez, Lic. Gicela Brea, Lic. Francisco Herrera, Dra. Margarita Peralta que en paz descanse,

Por compartir sus conocimientos y por estar siempre dispuestos a tendernos una mano de manera desinteresada, ofreciéndonos sus sinceros consejos. Gracias por su dedicación.

A nuestros compañeros

Juan Carlos, María Alexandra, Wandex, Gira, Rohanna, Rosanna, Anderson, Michelle, Jessica Troncoso, Abel, Wilfredo, Yésika, Jorge, Iván, por su compañerismo a lo largo de nuestro trayecto. Un agradecimiento especial a nuestro compañero William por su apoyo en la realización de esta investigación.

A las personas que de manera desinteresada colaboraron con esta investigación

Agradecemos de corazón el apoyo brindado.

A Laboratorios Rowe y al Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN)

Gracias al LAVECEN por darnos apoyo en la obtención de los estándares de análisis y a Laboratorios Rowe por ayudarnos a realizar los estudios necesarios para desarrollar la fase final de nuestra investigación.

Jessica y Natalia

DEDICATORIAS

DEDICATORIA

A Dios

Por sostenerme en Sus Manos desde siempre, derramando lluvia de bendiciones sobre mí y los míos. A Ti Señor que me has dado la determinación y las fuerzas para culminar este trabajo de grado. Mi tiempo es Tu tiempo y Tu tiempo es perfecto.

A mi madre y a mi padre

Natalia Bueno y Luis Tejada, por su cariño y apoyo incondicional, sacrificándose por mi bienestar en todo momento. Por enseñarme a ser una persona independiente y pensante, motivándome a no conformarme con las situaciones que puedo cambiar.

A mis hermanos

Luis Tejada Jr. y José Luis Tejada, por motivarme a crecer más cada día, esperando influir en ustedes de manera positiva.

A mis demás familiares

Por su apoyo y sus valiosos consejos. Agradezco de manera especial a mi prima Milsing Guzmán, a mi tía Lissette Ramírez y a mi abuela Frédida Mesa por siempre estar presente hasta en las más difíciles situaciones.

A mis amigos

Sadaf, William, Hector, Bianca, Jesús, Cesar, María Alexandra, Melina, Dannalie, Stephani y Mariel por acompañarme en las buenas y en las malas.

A mi compañera de tesis

Jessica Astacio, fue un honor para mí haber tenido la oportunidad de trabajar contigo. Amiga, tu fortaleza y perseverancia ante las adversidades me motivó a seguir adelante.

A mis compañeros de trabajo y a la empresa donde laboro

Por su respaldo, motivación y sabios consejos. Agradezco de manera especial a Genald Senior, Scarlett Parra, José Uyola y Nicaury Lebrón por su apoyo y comprensión en este trayecto.

Natalia Isabel Tejada Bueno

DEDICATORIA

A Dios

Dedico este trabajo de grado primero a Dios por permitirme llegar a una de tantas etapas importantes en mi vida, por los altibajos de los cuales me han enseñado a valorarlo cada día más y por ser nuestro guía en nuestras vidas.

A Mis Padres

A Yluminada Landestoy y Manuel Astacio, por su amor, esfuerzo y sacrificio, gracias mil de todo corazón. Ha sido un privilegio ser su hija. La vida no me bastará para agradecerles, besos.

A Mi Hermano

Jose Eduardo, el cual ha sido como un padre, gracias a Dios que me dió la dicha de tener un hermano como tú y por la gracia de ser tía de mí querida sobrina Denisse.

A Mi Abuela

Aurelia Guerrero por su apoyo incondicional y sus sabias palabras, besos.

A Mi Compañera de Tesis

Natalia Isabel Tejada, que Dios bendiga la sabiduría y paciencia que has tenido en los altibajos que nos ha tocado, mil gracias.

A mis Familiares y Amigos

Dianni Méndez, Kristy Nathaly, William Reyes, Juan Carlos, Alexandra Jiménez, Rosanna Pimentel, que siempre han estado ahí en los momentos en los que los he necesitado y a todas esas personas que han colaborado de una manera u otra al logro de mis objetivos, gracias mil.

RESUMEN

RESUMEN

Esta investigación tuvo como objetivo general investigar las características en la automedicación y el contenido de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas por clientes en los sectores Bella Vista y Cristo Rey del Distrito Nacional.

La metodología de recolección de la información se basó en el análisis cromatográfico de muestras de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas en los sectores mencionados y en la ejecución de entrevistas estructuradas para obtener información sobre las características en la automedicación de dichas muestras. Las entrevistas se realizaron a los clientes que visitaban las farmacias comunitarias en los sectores Bella Vista y Cristo Rey en el período enero 2014 a junio 2014 y los despachadores de las mismas. Adicional, se realizaron análisis cromatográficos para determinar el contenido y la identidad de las muestras. La muestra fue seleccionada de manera no probabilística, siendo escogidas las formas farmacéuticas orales de amoxicilina reportadas con mayor índice de automedicación de acuerdo a las entrevistas estructuradas realizadas. Dicha muestra fue adquirida mediante compra aleatoria en farmacias comunitarias de los sectores mencionados, como producto terminado. Las formas farmacéuticas que conformaban la muestra, se conservaron en un ambiente fresco y seco, bajo temperatura ambiente controlada, de acuerdo a las condiciones de almacenamiento establecidas en cada material de empaque correspondiente. Al momento de la entrega para ser analizadas, las cápsulas fueron colocadas en fundas ziploc y se retiraron las etiquetas del fabricante adheridas a los envases de los polvos para suspensión, sin retirar las marcas necesarias para su reconstitución. Cada forma farmacéutica fue identificada de manera genérica y entregada a Laboratorios Rowe, junto con la información correspondiente sobre su composición e instrucciones para reconstitución, en los casos que aplicara.

Las conclusiones de esta investigación permiten confirmar las hipótesis uno, dos, tres y cinco con respecto a las características en la automedicación de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas. Se confirma que la automedicación de las formas farmacéuticas mencionadas no está relacionada con el nivel educativo del cliente y que un alto porcentaje de clientes las utiliza para tratar infecciones de origen desconocido y afecciones o síntomas de manera incorrecta. Sin embargo, se refuta la hipótesis cuatro, debido a que se verificó que las muestras de las formas farmacéuticas más automedicadas, adquiridas de los sectores estudiados, cumplen con los estándares de calidad en cuanto a contenido e identificación. Finalmente, con respecto a los objetivos planteados, los mismos fueron logrados.

PALABRAS CLAVE

Amoxicilina. Formas farmacéuticas orales. Automedicación. Cromatografía líquida de ultra alta resolución. Bella Vista. Cristo Rey.

ABSTRACT

The general objective of this study was to investigate the self-medication characteristics and the content of the most self-medicated oral pharmaceutical preparations of amoxicillin in the sectors Bella Vista and Cristo Rey of the Distrito Nacional.

The data collection method was based on the chromatographic analysis of samples of the most self-medicated oral pharmaceutical preparations of amoxicillin in the aforementioned sectors and in the development of structured interviews in order to obtain information about self-medication characteristics of the samples. The interviews were applied to clients who visited community pharmacies during the period January 2014-June 2014 and to dispatchers in said pharmacies. Additionally, the concentration and identity of the content of the samples was analyzed by chromatographic analysis. The sample was selected in a non-probabilistic manner by choosing oral pharmaceutical preparations of amoxicillin with the highest reported index of self-medication, according to the implemented structured interviews. This sample was acquired by means of random purchase of the finished products in community pharmacies located in the sectors mentioned above. The pharmaceutical preparations were kept in a cool and dry environment, under controlled room temperature, according to the storage conditions declared in the corresponding packages. Before handing in the samples for analysis, the capsules were placed in Ziploc bags and the packaging labels of oral suspensions were removed, leaving only the marks necessary for their reconstitution. Each pharmaceutical preparation was identified with a generic label and handed in for analysis at Laboratorios Rowe together with the corresponding information related to their composition and instructions for reconstitution, in the cases that applied.

The conclusions of this investigation allow the confirmation of the first, second, third, and fifth hypotheses, in relation to the self-medication characteristics of the studied oral

pharmaceutical preparations of amoxicillin. It was confirmed that the self-medication of the mentioned pharmaceutical preparations was not related to the academic level of the clients and that a high percentage of clients uses these preparations to incorrectly treat sicknesses or symptoms and infections of unknown origin. However, the fourth hypothesis is refuted, due the fact that it was verified that the pharmaceutical preparations acquired in the studied sectors, are in compliance with all quality standards related to concentration and identity of the content. Finally, it was confirmed that the objectives established in this investigation were accomplished.

KEYWORDS

Amoxicillin. Oral pharmaceutical preparations. Ultra high performance liquid chromatography. Bella Vista. Cristo Rey.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Diversas enfermedades infecciosas consideradas incurables y letales en el pasado hoy en día pueden ser tratadas mediante el uso de los antimicrobianos, razón por la cual estos medicamentos son considerados uno de los avances más notorios de la medicina moderna. La efectiva actividad antimicrobiana de los antibióticos se debe a su selectividad para atacar puntos vitales en los microorganismos sensibles de manera que no afecten de forma significativa al ser humano (Goodman, 2006). Sin embargo, su abuso y mal uso podrían llegar a poner en riesgo la efectividad de estos fármacos. Esta situación ha llamado la atención de los profesionales de la salud a nivel mundial, pues se ha demostrado que el consumo de antibióticos ha aumentado considerablemente en los últimos años, registrándose un incremento de un 36% en el consumo de antibióticos a nivel mundial para el período 2000-2010 (Plump, 2014).

La automedicación se refiere a la utilización de medicamentos por iniciativa propia sin ninguna intervención por parte del médico (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o supervisión del tratamiento). A pesar de su connotación negativa, el concepto de automedicación engloba dos vertientes: La automedicación responsable y la automedicación irresponsable o autoprescripción (Kregar y Filinger, 2004). La automedicación responsable se refiere al uso de productos medicinales por el consumidor para el tratamiento de problemas o síntomas autorreconocibles, o el uso continuo de medicamentos prescritos por un médico para síntomas crónicos o recurrentes (ILAR, 2014). Por otro lado, la automedicación irresponsable o autoprescripción es la utilización por iniciativa propia de medicamentos que sólo deben utilizarse bajo prescripción médica (Blanco *et al.*, 2010).

Con el descubrimiento de la penicilina en 1928 por Sir Alexander Fleming, partió el desarrollo de antibióticos con mayor rango de acción, tal como la amoxicilina. La amoxicilina es un antibiótico semisintético de amplio espectro, sensible a la penicilinasas, es bactericida y actúa inhibiendo la biosíntesis de la pared celular bacteriana (Katzung, 2009). En la actualidad, a pesar de su demostrada efectividad, la creciente automedicación irresponsable de la amoxicilina a través de los años, entre otros antibióticos, ha captado la atención de los profesionales de salud, por lo que la realización de esta investigación tiene como finalidad analizar las características en la automedicación y la calidad del contenido (concentración e identidad) de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas por la población de los sectores Cristo Rey y Bella Vista del Distrito Nacional.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La automedicación irresponsable es una práctica común y consistente en la sociedad dominicana. La Organización Mundial de la Salud (OMS), estipula que la automedicación irresponsable puede llevar al surgimiento de reacciones adversas, desperdicio de recursos nacionales y resistencia a medicamentos antimicrobianos, entre otros (OMS, 2002).

En la República Dominicana, los antibióticos pertenecen a los antimicrobianos de más vasto uso, abuso y mal uso. Entre éstos, la amoxicilina se encuentra dentro de los antibióticos de mayor automedicación, siendo éste de uso exclusivo bajo prescripción médica (Iglesias *et al.*, 2008). Sin embargo, la comercialización sin prescripción médica de la amoxicilina es común, lo cual contribuye al consumo irresponsable de distintas formas farmacéuticas orales de amoxicilina de calidad variable y en algunos casos, de calidad cuestionable.

Existen escasos estudios a nivel nacional que aborden la automedicación irresponsable de antibióticos y la calidad de los mismos, por lo que es de interés estudiar la calidad de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas y sus características en la automedicación, con el propósito aportar información valiosa para la República Dominicana, con fines de que sea posible desarrollar estrategias para mitigar esta problemática.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Investigar las características en la automedicación y el contenido de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas por clientes en los sectores Bella Vista y Cristo Rey del Distrito Nacional.

Objetivos Específicos

- Realizar revisiones bibliográficas referentes a las concentraciones de amoxicilina como principio activo en las formas orales y sobre la automedicación.
- Estudiar los antecedentes sobre investigaciones relativas a la automedicación de formas farmacéuticas orales de amoxicilina.
- Identificar los perfiles sociodemográficos de los clientes que se automedican con formas farmacéuticas orales de amoxicilina y que visitan las farmacias ubicadas en los sectores seleccionados para el desarrollo de esta investigación.
- Desarrollar entrevistas estructuradas con el objetivo de observar las características en la automedicación de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas en cada sector e identificar puntualmente cuáles son las más automedicadas.
- Analizar por medio de estudios cromatográficos el contenido de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina de mayor automedicación en los sectores Bella Vista y Cristo Rey.
- Comparar los datos obtenidos en los sectores Bella Vista y Cristo Rey.

JUSTIFICACIÓN

JUSTIFICACIÓN

La motivación para la realización de este trabajo surge de la inquietud actual de los profesionales de la salud ante la problemática creciente de resistencia hacia los antibióticos por bacterias que inicialmente presentaban un alto grado de susceptibilidad. La resistencia bacteriana hacia los antibióticos está estrechamente relacionada a varios factores, esencialmente la dosificación, uso y calidad del medicamento. Entre estos, la calidad del medicamento y el correcto uso del mismo constituyen papeles fundamentales en su eficacia (OMS, 2013).

La amoxicilina es un fármaco de vasta utilización por la población dominicana debido a su amplio espectro de acción antimicrobiana y al alto nivel de automedicación irresponsable de dicho medicamento. Se ha observado que el costo es un factor decisivo en la adquisición de especialidades automedicadas por la población dominicana. Dentro del contexto de la automedicación irresponsable, existe una alta tendencia a la adquisición de productos farmacéuticos de menor costo sin importar la calidad de los medicamentos adquiridos (Iglesias *et al.*, 2008).

La calidad de los antibióticos es primordial para la eficacia de la terapia antimicrobiana. Pues un antibiótico de baja eficacia puede contribuir a la aparición de bacterias antibioticorresistentes. Esta situación en conjunto con el uso inadecuado de antibióticos otorgan un carácter de urgencia a la situación actual de la progresiva resistencia microbiana a los antibióticos (OMS, 2013).

Por esta razón, en base al método científico para la obtención de conocimientos, a través de estudios cuali-cuantitativos y ante un problemática actual de salud, el propósito de

esta investigación es analizar los datos disponibles que se traduzcan en una serie de conclusiones y recomendaciones aplicables a la problemática expuesta.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS

- La automedicación de formas farmacéuticas orales de amoxicilina no está relacionada con el nivel educativo del cliente o paciente.
- Un alto porcentaje de clientes que adquiere formas farmacéuticas orales de amoxicilina sin prescripción médica, las utiliza para tratar infecciones de origen desconocido mediante automedicación irresponsable.
- Una de las razones más frecuentes para la automedicación de formas farmacéuticas orales de amoxicilina, es el tratamiento de varias afecciones y/o síntomas de manera incorrecta, tales como la influenza o “resfriado común”, dolores de cabeza, dolores en las articulaciones, entre otros.
- Un alto porcentaje de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina de mayor automedicación por los clientes de los sectores Bella Vista y Cristo Rey, no cumple con los estándares de contenido e identidad especificados por los textos oficiales de referencia.
- La mayoría de los clientes que adquieren formas farmacéuticas orales de amoxicilina sin prescripción en las farmacias ubicadas en sectores de nivel socioeconómico bajo o medio bajo, tienden a automedicarse con formas farmacéuticas orales de amoxicilina de menor costo y de calidad dudosa.

PRIMERA PARTE

MARCO CONCEPTUAL

CAPÍTULO I

GENERALIDADES SOBRE LOS ANTIBIÓTICOS

1.1. Definición e historia

Los antibióticos son medicamentos potentes que combaten las infecciones bacterianas (Biblioteca Nacional de los Estados Unidos, 2015). De acuerdo a su etimología, el antibiótico es algo que produce destrucción de vida (del griego αντί - anti, "en contra" + βιοτικός - biotikos, "dado a la vida"). Este concepto inició con la introducción de los términos simbiosis y antibiosis a finales del siglo XIX, tomando en cuenta que todo microorganismo que crece en un medio natural está sujeto a relaciones favorables o desfavorables debido a la presencia de otros microorganismos. En algunos casos, dos microorganismos asociados pueden ejercer influencia favorable uno sobre el otro y en estos casos se dice que existe una simbiosis. Por otro lado, si dicha asociación es desfavorable, existe antibiosis, por lo que toda sustancia producida por un microorganismo bajo estas condiciones se denomina antibiótico (Litter, 1986). En la actualidad, el término antibiótico se refiere toda sustancia química producida por un ser vivo (Bacterias, hongos, entre otros) o derivado sintético, que mata o impide el crecimiento de ciertas clases de microorganismos susceptibles, generalmente se aplica a aquellos fármacos usados en el tratamiento de infecciones por bacterias, de ahí que se les conozca como antibacterianos (Goodman, 2006).

El desarrollo de potentes antibióticos y otros antimicrobianos son producto de la quimioterapia. La quimioterapia se define como la rama de la farmacología que se relaciona con los fármacos usados para el tratamiento de las infecciones microbianas y para las malignidades como el cáncer (Beckman, 2003). Es un poco difícil definir el inicio definitivo

de la historia de los antibióticos debido a que fueron muchos contribuyentes al desarrollo de la misma. Sin embargo, se puede señalar que la historia de la quimioterapia moderna inicia con el uso satisfactorio de la sustancia “salvarsán” para tratar la sífilis por parte de Paul Ehrlich (premio nobel de medicina 1908) y Sacachiro Hata en 1910. En el año 1932, Gerhard Dogmagk observó que el colorante “prontosil rojo” protegía a los ratones de infecciones con estreptococos. Fue más adelante cuando otros investigadores franceses señalaron que dentro el cuerpo el prontosil se convertía en sulfonamidas las cuales in vivo demostraron tener acción protectores en diversas infecciones. Independientemente de los avances modernos, es importante destacar que los efectos de los antibióticos eran conocidos de manera empírica de 1500 a.C. por los médicos chinos, quienes en sus escritos anotaron que con los vendajes donde había crecido un “moho” lograban sanar más rápidamente las heridas infectadas (Jaramillo, 2005). A pesar de los conocimientos acumulados, no es sino hasta el 1928 cuando Alexander Fleming, médico inglés y profesor de bacteriología, descubre la penicilina cuya acción quimioterapéutica es demostrada en 1940 por Chain y col., constituyendo así el comienzo de la nueva era de los antibióticos en la medicina (Williams, 1967).

1.1.1. Antibióticos, antimicrobianos y quimioterapéuticos

El término quimioterapia se acuñó a principios del siglo XX para describir la utilización de sustancias sintéticas en la destrucción de agentes infecciosos. De acuerdo a su etimología, la quimioterapia se refiere a la utilización de sustancias químicas para el tratamiento de enfermedades. Sin embargo, en la actualidad, los fármacos quimioterapéuticos engloban a un amplio grupo de fármacos que se usan para: El tratamiento de infecciones bacterianas (antibacterianos o antibióticos), infecciones víricas (antivíricos), infecciones por hongos (antifúngicos o antimicóticos), infestaciones parasitarias (antiparasitarios), procesos neoplásicos (Antineoplásicos). Dentro de esta clasificación, se define antibiótico como toda

sustancia química producida por un microorganismo, y por tanto de origen natural, que suprime el crecimiento de otros microorganismos y puede destruirlos, resultando efectiva para el tratamiento por dichos gérmenes. Por otro lado, en la terapéutica antimicrobiana, se considera que los quimioterapéuticos son sustancias de origen sintético. Sin embargo, actualmente muchas sustancias que son de origen natural pueden ser sintetizadas en laboratorios por lo que ambos términos se utilizan de manera intercambiable y prácticamente se ha extendido el término de antibiótico para definir a toda sustancia usada para el tratamiento de infecciones bacterianas (Torres, 2002). Por otro lado, los antimicrobianos se definen como sustancias químicas que a bajas concentraciones actúan contra los microorganismos, destruyéndolos o inhibiendo su crecimiento, por lo que a diferencia de los antibióticos y los quimioterapéuticos, los antimicrobianos no necesariamente son utilizados para tratar infecciones víricas y bacterianas –entre otras– ya que este concepto engloba sustancias desinfectantes y conservantes (Green Facts, 2007).

1.2. Mecanismo de acción de los antibióticos

El objetivo primario del tratamiento con antibióticos y de la quimioterapia antiinfecciosa en general, consiste en conseguir fármacos que sean tóxicos para el agente infeccioso, pero no para el huésped. Para lograr su objetivo, sin afectar al huésped o afectándolo en la menor magnitud posible con relación a las consideraciones riesgo-beneficio, los antibióticos actúan por distintos mecanismos muy diferentes entre ellos y cuyos blancos se encuentran en diferentes regiones de la célula atacada (FAO, 2014). Tomando en consideración lo antes mencionado, los antibióticos combaten las células de las bacterias mediante uno de los siguientes mecanismos: Inhibición de la membrana celular, lesión de la membrana celular, inhibición de la síntesis proteica, inhibición de la síntesis de los ácidos proteicos. Estos modos de acción interrumpen el funcionamiento correcto de las células bacterianas y/o previene su

correcta formación, por lo que es importante resaltar que algunos antibióticos son predominantemente bactericidas y otros que son predominantemente bacteriostáticos (Fitzpatrick, 2009).

1.3. Clasificación de los antibióticos

Según lo descrito en la sección anterior, los antibióticos pueden ser clasificados por su mecanismo de acción, sin embargo, es posible clasificarlos de varias maneras: Según su origen, según su espectro de acción, según su actividad sobre los microorganismos y según su estructura química, entre otras clasificaciones.

De acuerdo a su origen, los antibióticos pueden ser biológicos, sintéticos o semisintéticos. Se conocen como antibióticos de origen biológico aquellos que son obtenidos a partir de organismos vivos, por ejemplo, la penicilina. Por otro lado, los antibacterianos sintéticos son aquellos que se generan mediante síntesis química como es el caso de las sulfas. Finalmente, los semisintéticos se refieren a los antibióticos de origen biológico cuya estructura ha sido modificada químicamente, como por ejemplo la amoxicilina y las cefalosporinas (Litter, 1986).

Según su espectro de acción, se pueden clasificar como antibióticos de espectro reducido y antibióticos de amplio espectro. Los antibióticos de espectro reducido son aquellos que son selectivamente activos frente a un grupo determinado de bacterias, por ejemplo, la gentamicina es activa sólo contra bacilos gramnegativo. Los antibióticos que presentan actividad frente a una gran parte de bacterias de importancia clínica –tanto grampositivo como gramnegativo– se les conoce como antibióticos de amplio espectro, como es el caso de la penicilina (Litter, 1986).

Tal como se indicó en la sección 1.2, los antibióticos pueden ser bacteriostáticos o bactericidas. Estas características permiten que puedan ser clasificados en base a su actividad sobre los microorganismos, siendo los antibióticos bacteriostáticos aquellos que inhiben el crecimiento de las bacterias y los bactericidas aquellos que causan muerte a las bacterias (Fitzpatrick, 2009).

Finalmente, en base a las diferencias en su estructura química, los antibióticos se pueden clasificar en betalactámicos, tetraciclinas, macrólidos, aminoglucósidos y quinolonas, entre otros. Los antibióticos betalactámicos poseen un anillo de tiazolidina unido a un anillo betalactámico que porta un grupo amino secundario, pudiéndose unir radicales al grupo amino. Ejemplos de fármacos betalactámicos son las penicilinas y las cefalosporinas. Las tetraciclinas tienen una estructura básica de cuatro anillos aromáticos unidos a aminas, cetonas y grupos hidroxilos, pudiéndose unir diferentes radicales en los carbonos 5, 6 y 7. La tetraciclina, la uromicina y la terramicina son ejemplos de tetraciclinas. Los macrólidos constituyen un grupo de compuestos muy relacionados, caracterizados por un anillo macrocíclico de 14 a 16 átomos. El macrólido prototipo, la eritromicina, se obtuvo a partir del microorganismo *Streptomyces erythreus*. Los aminoglucósidos constan de un anillo de hexosa a los que están unidos varios azúcares aminados mediante enlaces glucosídicos. Dentro de este grupo de fármacos se encuentran la estreptomina, neomicina, kanamicina y la gentamicina –entre otros–, los cuales son utilizados con máxima frecuencia contra infecciones por bacterias entéricas gramnegativo, en especial en presencia de septicemia. Finalmente, en el grupo de las quinolonas se resaltan aquellas que son análogos clorados sintéticos del ácido nalidíxico con actividad contra una variedad de bacterias grampositivo y gramnegativo. Algunos ejemplos de quinolonas importantes son: Norfloxacin, ciprofloxacina y levofloxacina (Katzung, 2009).

CAPÍTULO II

AMOXICILINA

2.1. Generalidades sobre la amoxicilina

La amoxicilina es una penicilina semisintética, estable en ácido y sensible a la penicilinasas de amplio espectro (Universidad Autónoma de México, 2007). Al igual que la piperacilina, la ticarcilina y la ampicilina, corresponde al grupo de los antibióticos β -lactámicos conocidos como penicilinas de espectro ampliado. Este grupo de fármacos se caracteriza por tener mayor actividad que la penicilina G contra bacterias no grampositivo a raíz de su mayor capacidad de penetrar su membrana externa. Al igual que la Penicilina G, la amoxicilina, al ser una penicilina de espectro ampliado, es inactivada por muchas β -lactamasas. La amoxicilina al igual que la ampicilina, por su estructura química se clasifica como una aminopenicilina. Es importante resaltar que el espectro de actividad de la ampicilina es idéntico al de la amoxicilina, sin embargo, esta última es de mejor absorción por vía oral, por lo que se puede observar que la amoxicilina administrada a dosis de 250 mg a 500 mg cada 8 horas es equivalente a la misma cantidad de ampicilina administrada cada 6 horas (Katzung, 2009).

2.1.1. Propiedades físicas y químicas

Químicamente, de acuerdo a su nomenclatura IUPAC, la amoxicilina se conoce como ácido (2S,5R,6R)-6-[(R)-2-amino-2-(4-hidroxifenil)acetamido]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tio-1-azabicyclo [3.2.0] heptano-2-carboxílico (Ver Anexo II-A, Figura 1). Es un polvo blanco o casi blanco (la amoxicilina trihidrato es blanca y cristalina y la amoxicilina sódica es blanca o ligeramente rosada, amorfa y muy higroscópica) con ligero olor sulfuroso y compatible con soluciones buffer de citrato, fosfato y borato (Ramos *et al.*, 2012).

La amoxicilina sódica es muy soluble en agua, moderadamente soluble en etanol anhidro y muy poco soluble en acetona mientras que la amoxicilina trihidrato es poco soluble en agua, muy poco soluble en etanol (al 96%) y prácticamente insoluble en aceites grasos. Se disuelve en ácidos diluidos y en solución diluida de hidróxidos alcalinos. En cuanto a su degradación, se ha demostrado que bajo condiciones de humedad y temperatura controlada, tanto la amoxicilina trihidrato como la amoxicilina sódica, presentan degradación de primer orden. Se reporta que el incremento en la fuerza iónica, tiene un efecto positivo en la tasa de degradación alcalina y un efecto negativo en la tasa de degradación ácida. A mayor concentración, la amoxicilina presenta una cinética de degradación de segundo orden y de orden cero. En el caso de la amoxicilina sódica, se ha demostrado que su degradación a una mayor concentración, fue más rápida en presencia de carbohidratos (dextrosa, dextrano y sorbitol) y alcoholes. Finalmente, ambas formas de amoxicilina presentan una estabilidad molecular dependiente del pH, siendo el rango de pH 4 a pH 6 el de menor solubilidad para ambas formas (Kaur *et al.*, 2011).

Debido a las diferentes características fisicoquímicas a raíz de sus ligeras diferencias moleculares, al momento de realizar análisis cualicuantitativos y/o preparaciones farmacéuticas utilizando amoxicilina sódica o amoxicilina trihidrato, se emplea un factor de equivalencia basado en los pesos moleculares de ambas formas (Amoxicilina trihidrato: 419.41 g/mol, amoxicilina sódica: 365.40 g/mol) a fin de garantizar la homogeneidad de las concentraciones de amoxicilina, independientemente de que se utilice la forma sódica o la trihidratada (Ramos *et al.*, 2012).

2.1.2. Mecanismo de acción

La amoxicilina tiene efectos bactericidas sobre microorganismos susceptibles a través de la inhibición de la biosíntesis de la pared celular mucopeptídica durante la multiplicación bacteriana. Actúa uniéndose a la proteína fijadora de la penicilina (PBP-1A) localizada dentro de la pared celular. Al igual que las demás penicilinas, la amoxicilina, acila el dominio C-terminal sensible a las transpeptidasas mediante la ruptura del anillo lactámico, causando la inactivación de la enzima PBP-1A, lo que previene la formación de conexiones cruzadas de dos fibras lineales de peptidoglicanos, inhibiendo de esta manera la tercera y última etapa de la formación de la pared celular bacteriana, la cual es necesaria para la división celular, la estructura celular y otros procesos esenciales de la bacteria. Adicional, es posible que la amoxicilina interfiera con la inhibición de enzimas autolíticas que median la lisis celular en las bacterias. Es por estas razones que se considera que la acción bactericida de la amoxicilina se basa en mecanismos líticos y no líticos (Kaur *et al.*, 2011).

2.1.3. Espectro antimicrobiano e indicaciones

Debido a su amplio espectro antimicrobiano y a su óptima absorción por vía oral, la amoxicilina es utilizada para tratar diversas infecciones. La amoxicilina –además de la ampicilina– es uno de los fármacos más activos de los antibióticos orales β -lactámicos contra neumococos resistentes a la penicilina y es uno de los fármacos preferidos de este tipo para tratar las infecciones que se sospecha son causadas por cepas resistentes de neumococos (Katzung, 2009).

La amoxicilina se utiliza para tratar las infecciones causadas por cepas susceptibles de microorganismos (sólo aquellos que son β -lactamasa negativo), tales como infecciones en los oídos (otitis media), infecciones del tracto genitourinario, infecciones de la piel y del tracto respiratorio inferior y superior (laringitis, faringitis, bronquitis, neumonía, entre

otros). En combinación con otros fármacos, se utiliza como tratamiento contra infecciones de *Helicobacter pylori* (Schlossber *et al.*, 2011). Debido a su sensibilidad a las beta-lactamasas, la amoxicilina frecuentemente se combina con inhibidores de estas enzimas tales como ácido clavulánico a fin de producir un efecto más eficaz (Kaur *et al.*, 2011).

2.1.4. Contraindicaciones y efectos secundarios

La amoxicilina está contraindicada ante un historial de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. Los efectos secundarios incluyen náuseas, vómitos, diarrea, reacciones de hipersensibilidad (tales como erupciones cutáneas y eritema multiforme), cristaluria, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia, hiperactividad y convulsiones, entre otros efectos secundarios (Schlossber *et al.*, 2011).

CAPÍTULO III

GENERALIDADES SOBRE EL USO DE MEDICAMENTOS

3.1. Generalidades sobre el uso racional e irracional de los medicamentos

Se define el uso racional de medicamentos como “La medicación adecuada a sus necesidades clínicas [del paciente], en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad” (OMS, 2002). Toda utilización de medicamentos que no cumpla con los aspectos destacados en la definición anterior, se clasifica como uso irracional de medicamentos. Más de la mitad de los medicamentos a nivel mundial se prescriben y/o se dispensan de manera inapropiada. Adicional, más de la mitad de los pacientes no toman estos medicamentos de la manera adecuada. A continuación algunos ejemplos del uso irracional de los medicamentos:

- Polifarmacia: Uso de demasiado medicinas por el paciente.
- Uso inadecuado de medicamentos antimicrobianos, usualmente en dosis incorrectas y para afecciones que no son de origen bacteriano.
- Frecuente automedicación inapropiada de medicamentos que requieren de prescripción médica.

3.2. Consecuencias del uso irracional de medicamentos

El uso irracional de los medicamentos es motivo de alarma para el sector salud pues, entre sus consecuencias inminentes se encuentran: La pérdida de confianza del paciente en

el sistema sanitario, el desperdicio de los recursos, altos índices de morbilidad, altos índices de mortandad y resistencia a los antimicrobianos (OMS, 2002).

En vista de las consecuencias negativas del uso irracional de medicamentos, organismos de salud internacionales tales como la OMS, dan soporte a los países para que desarrollen programas nacionales para capacitar a las poblaciones en cuanto al uso racional de medicamentos. Entre estas alternativas se sugiere la creación de organismos nacionales que coordinen las políticas sobre el uso de los medicamentos, la creación de comités distritales y hospitalarios de medicamentos y tratamientos que apliquen intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos y efectúen un seguimiento de sus efectos y la inclusión de la formación continua como requisito para ejercer profesiones en el sector salud, entre otros (OPS, 2014.).

3.3. Uso racional de los antibióticos

La resistencia a antibióticos es la resistencia de una bacteria a un medicamento antimicrobiano al que antes era vulnerable. Los microorganismos resistentes pueden resistir de tal manera que los tratamientos convencionales se vuelven ineficaces. Es importante resaltar que la resistencia a antibióticos por parte de los agentes patógenos, obliga a recurrir a medicamentos más costosos y más tóxicos con fines de tratar las infecciones (Medina, 2000).

La aparición de agentes infecciosos resistentes es un fenómeno natural que ocurre cuando los microorganismos se ven expuestos a fármacos antimicrobianos, debido a que utilizan sus defensas naturales para sobrevivir a los mismos (OMS, 2013). Sin embargo, el uso inapropiado de los fármacos antibacterianos acelera este proceso natural, por lo que es importante el uso racional de los antibióticos.

CAPÍTULO IV

GENERALIDADES SOBRE LA AUTOMEDICACIÓN

4.1. La automedicación

4.1.1. Definición

La automedicación se define como “el uso de medicamentos por iniciativa propia de las personas” (Laporte, Tognoni, 2001). La automedicación como tal engloba toda utilización de medicamentos (con o sin prescripción médica) por iniciativa propia del paciente. Dentro de esta definición se incluye la automedicación responsable y la autoprescripción. Es habitual encontrar la utilización de término general “automedicación” en textos relacionados a la automedicación responsable. Este enfoque se debe a que en países desarrollados, la automedicación responsable es una práctica creciente (Kregar, 2004).

4.1.2. Automedicación responsable y la autoprescripción

La automedicación responsable se refiere al uso de medicamentos OTC (medicamentos de libre acceso). Esta definición surge en el marco de la Declaración conjunta por la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) y la Industria Mundial de la Automedicación Responsable (ILAR, 2014). No debe confundirse la automedicación responsable con la autoprescripción o automedicación irresponsable, la cual se define uso indiscriminado de fármacos sin indicación ni supervisión facultativa, pues son actividades completamente opuestas (Kregar, 2004).

4.1.3. Origen de la automedicación irresponsable

Son muchos los factores que influyen en la automedicación irresponsable, destacándose los factores sociales tales como la influencia de los familiares que ofrecen una alternativa para la solución de los problemas de salud de los demás basados en su propia experiencia. Adicional, una deficiente educación sanitaria con frecuencia resulta en decisiones que llevan a la automedicación irresponsable (González, 2002).

Dentro de los factores económicos que influyen en la automedicación, se destaca el desempleo, las malas condiciones de trabajo y de vida de la mayoría de la población y sobre todo el bajo ingreso económico familiar que no les permite acceder a los servicios de salud lo cual se traduce en la falta de prescripción por un profesional capacitado (Farao *et al.*, 2005).

Dentro de los factores culturales, influye la falta de acceso y escasa disponibilidad de información con respecto al uso racional de medicamentos. Esta falta de información permite a que ciertas empresas farmacéuticas incumplan con los códigos de ética y difundan información sesgada que incita a la población al consumo de medicamentos supuestamente muy seguros (González, 2002).

Debido a la combinación de factores que inciden en la automedicación, es difícil identificar su origen puntualmente. Por esta razón, no es posible explicar la cadena de acontecimientos que llevan a un paciente a automedicarse, sin embargo, se puede realizar una aproximación a través del llamado «triángulo del factor humano» (Ver Anexo II-A, figura 2) el cual representa la relación visual entre el paciente o cliente, el médico y el farmacéutico. El paciente acude al médico cuando padece un proceso y éste realiza una prescripción con una posología concreta, pero cuando el paciente

considera que ya se ha solucionado el problema, suspende dicho tratamiento (incumplimiento terapéutico), quedando una reserva del mismo –tratamiento incompleto en el botiquín casero–. Pero ante un nuevo proceso que el paciente considera similar al previo, el paciente reinicia el tratamiento (automedicación) precisando acudir a una farmacia para obtener medicación adicional. Si el farmacéutico entrega la medicación sin la correspondiente receta se estará cerrando el círculo, ya que podrá existir un nuevo caso de incumplimiento-almacenamiento-automedicación (Orueta *et al.*, 2008).

4.1.4. Automedicación irresponsable de antibióticos

Una de las principales causas de la resistencia a los antibióticos es la automedicación irresponsable. El uso de antibióticos cuando no son debidamente prescritos por un médico y el incumplimiento de los tratamientos prescritos son factores que se destacan dentro de la problemática que representa la automedicación irresponsable de antibióticos ante la resistencia de bacterias susceptibles (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España, 2007).

En el 2013 se determinó que hubo 480.000 casos de tuberculosis multirresistente registrados en el mundo, que la tuberculosis ultrarresistente se ha detectado en 100 países y que en todas las regiones del mundo, una elevada proporción de bacterias responsables de infecciones frecuentes son capaces de resistir la acción de los antibióticos (OMS, 2013). Las estadísticas actualmente registran una tendencia al aumento de la resistencia a antibióticos y medicamentos antimicrobianos en general. Este hecho es preocupante, debido a que de acuerdo a profesionales de salud en diversas partes del mundo y a lo alertado por la Organización Mundial de la Salud consistentemente, los pacientes que contraen infecciones causadas por bacterias

farmacorresistentes tienen peor pronóstico y un mayor riesgo de muerte que las personas infectadas con bacterias de la misma especie que no presenten esas resistencias. Adicional a los riesgos implicados, sería necesaria también la inversión de más recursos médicos.

CAPÍTULO V

ANÁLISIS CROMATOGRÁFICOS

5.1. Historia y generalidades

El término cromatografía engloba un conjunto de sistemas y técnicas que tienen en común el uso de fase estacionaria y de una fase móvil para separar los componentes de una mezcla a partir de las diferencias en velocidad en la que son transportadas por la fase móvil –que puede ser gaseosa o líquida– a través de la fase estacionaria (Skoog, 2005).

La etimología del término «cromatografía» tiene sus orígenes en las raíces griegas «chroma» y «graphein», por lo que literalmente significa «escribir con colores». Esta técnica, que luego evolucionó para ser reconocida como una rama de la química analítica, fue desarrollada por el botánico Mikhail Tswett en 1903, mientras producía la separación de pigmentos de plantas a través de una columna de carbonato de calcio. Al separarse los pigmentos, podía observarse con claridad sus característicos, esto llevó a conocer esta técnica por el término griego que sugiere la «escritura con colores». Actualmente, los colores no juegan papel alguno en la separación de mezclas mediante cromatografía, sin embargo, el principio de separación de estas mezclas sigue siendo el mismo (Gehrke, 2011). Este principio, conocido modernamente como elución, es el proceso en el cual los solutos –la muestra– son arrastrados a través de una fase estacionaria por el movimiento de una fase móvil. De igual manera, la fase móvil que sale de la columna se conoce como eluato (Skoog, 2005).

5.2. Clasificación

Los métodos cromatográficos son de dos tipos: Cromatografía en columna y cromatografía plana. En la cromatografía en columna, la fase estacionaria está contenida en un tubo estrecho y se fuerza el paso de la fase móvil a través del tubo, ya sea por presión (como en el caso de la cromatografía líquida de alta presión) o por gravedad. En la cromatografía plana, la fase estacionaria está sostenida sobre una placa plana o en los poros de un papel. En este caso, la fase móvil se desplaza a través de la fase estacionaria por capilaridad o por efecto de la gravedad (Skoog, 2005).

Los métodos cromatográficos de columna se dividen en tres categorías según la naturaleza de la fase móvil: líquido, gas y fluido supercrítico. Actualmente, existen cinco tipos de cromatografía líquida: líquido-líquido (la fase estacionaria es líquida), líquido-sólido (la fase estacionaria es sólida), de intercambio iónico (la fase estacionaria es una resina de intercambio iónico), de exclusión por tamaño (la fase estacionaria es un líquido en los intersticios de un sólido polímero). De igual manera, existen dos tipos de cromatografía de gases: Gas-líquido (la fase estacionaria es un líquido adsorbido a una superficie sólida y Gas-sólido (la fase móvil es un sólido) (Skoog, 2005).

5.3. Cromatografía líquida: HPLC, UPLC y UHPLC

El acrónimo HPLC –proveniente del idioma inglés–, fue acuñado por primera vez por el profesor Csaba Horváth en 1970, para indicar originalmente el hecho de que se utilizaba presión alta para generar el flujo requerido de un líquido a través de columnas empaquetadas. Inicialmente, las bombas utilizadas en el HPLC sólo tenían una capacidad de 500 psi. A esta técnica se le conocía como cromatografía líquida de alta presión. Sin embargo, hubo un gran salto en la tecnología en los años 1970, los nuevos equipos de

HPLC podían desarrollar hasta 6,000 psi de presión y se les incorporaron nuevos inyectores, detectores y columnas. Con avances continuados en las siguientes décadas – partículas más pequeñas en la fase estacionaria y mayor presión–, el acrónimo HPLC permaneció igual, sin embargo, el nombre de la técnica fue cambiado a cromatografía líquida de alta de resolución o de alta eficacia (En inglés, high performance liquid chromatography) (Waters, 2014).

En el año 2004, avances adicionales en la tecnología de equipos y columnas generaron aumentos significativos en la resolución, velocidad y sensibilidad de la cromatografía líquida. Se desarrollaron columnas con partículas más pequeñas (de 1.7 micrones de diámetro) y equipos con capacidades especializadas diseñados para forzar la fase móvil a través de una columna con una presión de 15,000 psi. A este nuevo sistema, con un nivel avanzado de eficacia, se le denominó cromatografía líquida de ultra resolución, también conocido como UPLC por sus siglas en inglés (Waters, 2014). Las mejoras en estos sistemas continuaron surgiendo, lo que eventualmente resultó en el desarrollo de la cromatografía líquida de ultra alta resolución, UHPLC por sus siglas en inglés. Este sistema permite aplicar una presión de 20,000 psi a la fase móvil para forzar su flujo a través de la columna cromatográfica. Actualmente, se continúan realizando estudios para fomentar la mejora continua en las técnicas de análisis cromatográficos. Científicos especializados actualmente trabajan para desarrollar columnas que contengan partículas aún más pequeñas que un micrón de diámetro y equipos capaces de trabajar con presiones de 100,000 psi y superiores (Chromatography Today, 2014).

5.4. Aplicaciones de la cromatografía

Técnicas cromatográficas de diversos tipos son utilizadas en la industria para diversos fines. Los laboratorios que realizan análisis ambientales buscan trazas de contaminantes tales como pesticidas, en las aguas subterráneas. En varios países, organismos gubernamentales encargados de velar por el medio ambiente, utilizan métodos cromatográficos para analizar el agua potable y para monitorear la calidad del aire. En el caso de la industria farmacéutica, se utiliza la cromatografía tanto para preparar grandes cantidades de sustancias extremadamente puras como para analizar medicamentos y materia prima (Skoog, 2005).

Otro uso creciente de la cromatografía en la industria farmacéutica en los últimos años, es la utilización de estas técnicas para la separación de compuestos quirales. Los compuestos quirales son aquellos que poseen moléculas que difieren ligeramente de las otras sólo por la forma en la que se encuentran orientados sus átomos en el espacio. Sin embargo, aunque son idénticas en peso molecular, composición química y propiedades físicas, ambas formas del compuesto –llamadas isómeros ópticos o enantiómeros– pueden poseer enormes diferencias en su actividad biológica. Por ejemplo, el principio activo Talidomida tiene dos isómeros ópticos: Un isómero causa teratogenicidad cuando es ingerido por mujeres en etapas tempranas del embarazo, mientras que el otro isómero no causa estos efectos. Para el caso de los principios activos con potenciales usos en la medicina que posean isómeros ópticos como el descrito anteriormente, es importante separar el isómero benigno del isómero que representa daños para la salud. Finalmente, otro de los principales usos de la cromatografía es la utilización de la misma para el control de calidad en la industria alimentaria, con fines separar y analizar los aditivos, vitaminas,

preservativos y amino ácidos contenidos en los alimentos. Adicional, es utilizada para detectar posibles contaminantes en los alimentos (Science Encyclopedia, 2014).

SEGUNDA PARTE

MARCO EXPERIMENTAL

CAPÍTULO VI

MARCO EXPERIMENTAL

6.1. Descripción del área de estudio

Bella vista es un sector ubicado en la ciudad de Santo Domingo, en el Distrito Nacional de la República Dominicana. Se encuentra delimitado al Sur por la Avenida Anacaona y el parque Mirador Sur, al Este por la Avenida Enrique Jiménez Moya, al Norte por la Avenida 27 de Febrero y los sectores Ensanche Quisqueya y Mirador Norte. Finalmente, se encuentra delimitado al Oeste por la Avenida Núñez de Cáceres y los sectores Mirador Norte y Mirador Sur (Ver Anexo II-B, figura 3). Está compuesto por los subsectores Bella Vista, El Semillero y Chichiguao. Este sector se encuentra particularmente habitado por personas de clase alta y clase media alta, con una población de 18,612 habitantes (ADN, 2008). Cuenta con un total de 10 farmacias legalmente establecidas (DGDF, 2010).

Al igual que el sector Bella Vista, el sector Cristo Rey se encuentra ubicado en el Distrito Nacional de la ciudad de Santo Domingo, República Dominicana. Se encuentra delimitado al Sur por la Avenida Anacaona y el parque Mirador Sur, al Este por la Avenida Enrique Jiménez Moya, al Norte por la Avenida 27 de Febrero y los sectores Ensanche Quisqueya y Mirador Norte. Finalmente, se encuentra delimitado al Oeste por la Avenida Núñez de Cáceres y los sectores Mirador Norte y Mirador Sur (Ver Anexo II-B, figura 4). Este sector se encuentra particularmente habitado por personas de clase baja y clase media baja, con una población de 58,299 habitantes (ADN, 2008). Cuenta con un total de 14 farmacias legalmente establecidas (DGDF, 2010).

6.2. Dimensión de la investigación

La investigación tiene una trayectoria limitada sólo al objeto de estudio que se circunscribió a los sectores Bella Vista y Cristo Rey del Distrito Nacional durante el período Enero 2014 – Junio 2014.

6.3. Aspectos metodológicos

6.3.1. Tipo de estudio

Este estudio es de carácter no experimental, descriptivo, comparativo, analítico y bibliográfico, concebido como un diseño mixto.

6.3.2. Universo

El universo de esta investigación consistió en las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas por los clientes de los sectores Bella Vista y Cristo Rey del Distrito Nacional.

6.3.3. Muestra

La muestra fue seleccionada de manera no probabilística dentro del campo de estudio de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina de mayor automedicación por los clientes de los sectores Bella Vista y Cristo Rey del Distrito Nacional. Se define como una muestra no probabilística debido a que se seleccionaron las formas farmacéuticas orales más automedicadas que presentaran el mayor índice de automedicación dentro del universo establecido. Luego de ser determinado este criterio, las preparaciones farmacéuticas orales fueron adquiridas mediante compra aleatoria en farmacias comunitarias de los sectores mencionados, como producto terminado. Quedaron excluidas aquellas que no eran formas farmacéuticas orales de amoxicilina de mayor automedicación por los clientes de los sectores Bella Vista y Cristo Rey del Distrito Nacional.

6.4. Revisión bibliográfica

La recolección de información fue realizada en las bibliotecas de la Universidad Autónoma de Santo Domingo (UASD), Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU), Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra (PUCMM). Así como consultas a internet, bases de datos (EBSCOhost, Scielo, HINARI, entre otros), documentos de archivos, tesis y revistas científicas.

6.5. Técnicas de recolección de datos

En la recolección de datos para la realización de esta investigación se aplicaron las técnicas descritas a continuación.

6.5.1. Entrevistas estructuradas

Se utilizaron entrevistas estructuradas como recurso principal para identificar las marcas y formas farmacéuticas de mayor automedicación. Adicional, utilizando esta herramienta, se realizó la observación descriptiva sobre las características en la automedicación de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas.

Se diseñaron dos cuestionarios a ser aplicados mediante entrevista a los clientes y despachadores de las farmacias ubicadas en los sectores Bella Vista y Cristo Rey (Ver listado de farmacias de los sectores, Anexo III, Tabla 1). Se realizaron entrevistas a una muestra casual de clientes que visitaban las farmacias comunitarias y a la totalidad de los despachadores de farmacias que aceptaron la realización de la entrevista, respectivamente (Ver modelos de cuestionarios, Anexos IV y V).

6.5.2. Análisis cromatográficos

Las formas farmacéuticas que conformaban la muestra, se conservaron en un ambiente fresco y seco, bajo temperatura ambiente controlada, de acuerdo a las condiciones de almacenamiento establecidas en cada material de empaque correspondiente. Al momento de la entrega para ser analizadas, las cápsulas fueron colocadas en fundas ziploc y se retiraron las etiquetas del fabricante adheridas a los envases de los polvos para suspensión, sin retirar las marcas necesarias para su reconstitución. Cada forma farmacéutica fue identificada de manera genérica y entregada al Laboratorios Rowe para fines de análisis, junto con la información correspondiente sobre su composición e instrucciones para reconstitución, en los casos que aplicara. Se realizaron los análisis cromatográficos para fines de identificación y determinación de concentración de las mismas (Ver Anexo II-C, Figura 5). Los análisis de concentración e identificación, mediante cromatografía líquida de ultra alta resolución (UHPLC), se realizaron en un cromatógrafo UHPLC marca Hitachi, Modelo LaChrom Elite M133/50D. Las muestras fueron analizadas según la metodología descrita en la USP 37, año 2014, Págs. 2139, 2140, 2141, 2142, utilizando un estándar de amoxicilina secundario validado.

TERCERA PARTE

ASPECTOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN

RESULTADOS

Las entrevistas estructuradas realizadas mediante aplicación de un cuestionario a los despachadores en las farmacias comunitarias ubicadas en los sectores de Cristo Rey y Bella Vista reflejaron los siguientes resultados.

En cuanto a la aceptación de la aplicación del cuestionario en las farmacias ubicadas en los sectores Cristo Rey y Bella Vista:

Sector	Frecuencia Acepta	Porcentaje Acepta	Frecuencia No Acepta	Porcentaje No Acepta	Total Frecuencia	Total Porcentaje
Bella Vista	5	50.00%	5	50.00%	10	100.00%
Cristo Rey	8	57.14%	6	42.86%	14	100.00%

Tabla 2. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

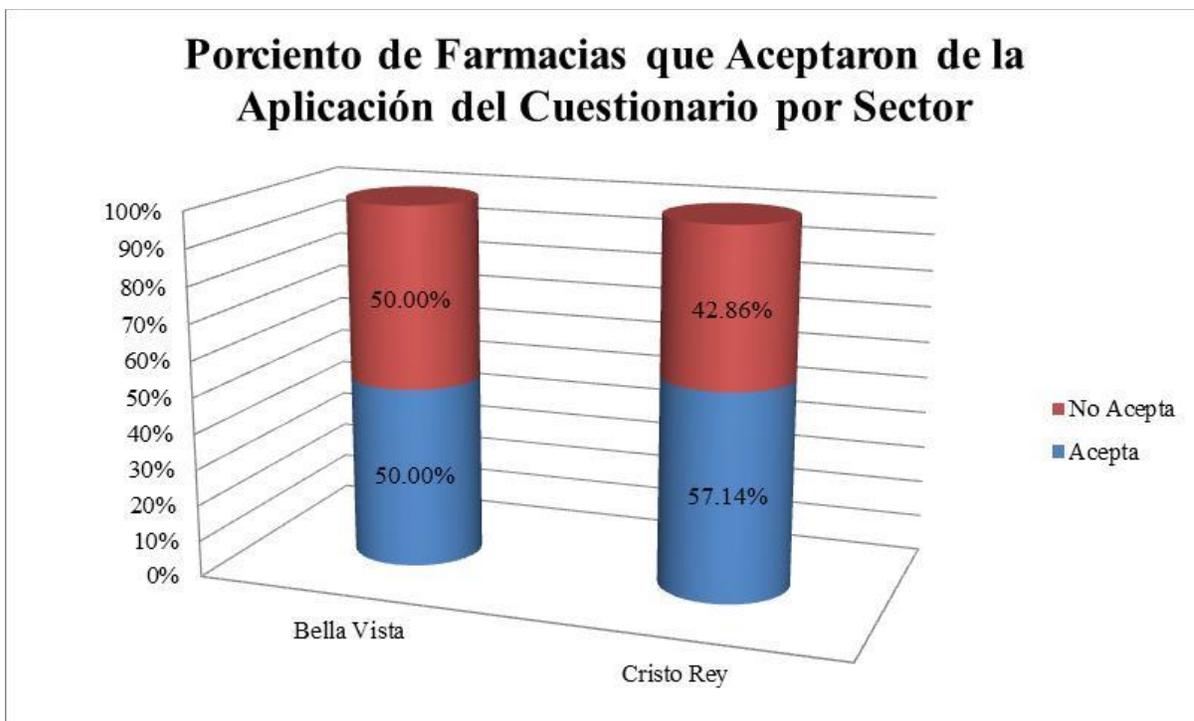


Figura 6. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Los resultados obtenidos reflejan el porcentaje de despachadores de farmacias que aceptaron la aplicación del cuestionario por sector. En el sector Bella Vista, se aceptó la aplicación del cuestionario en el 50.00% de las farmacias del sector, mientras que no fue aceptado por el 50.00% restante. En el sector Cristo Rey, se observa que un 57.14% de los

despachadores de las farmacias ubicados en este sector, aceptó la aplicación de la encuesta, mientras que un 42.86% no aceptó la aplicación de la misma.

En cuanto a las farmacias que solicitan prescripción médica para la comercialización de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina:

criterio	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
Sí	0	0.00%	0	0.00%
No	5	100.00%	8	100.00%
Total	5	100.00%	8	100.00%

Tabla 3. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

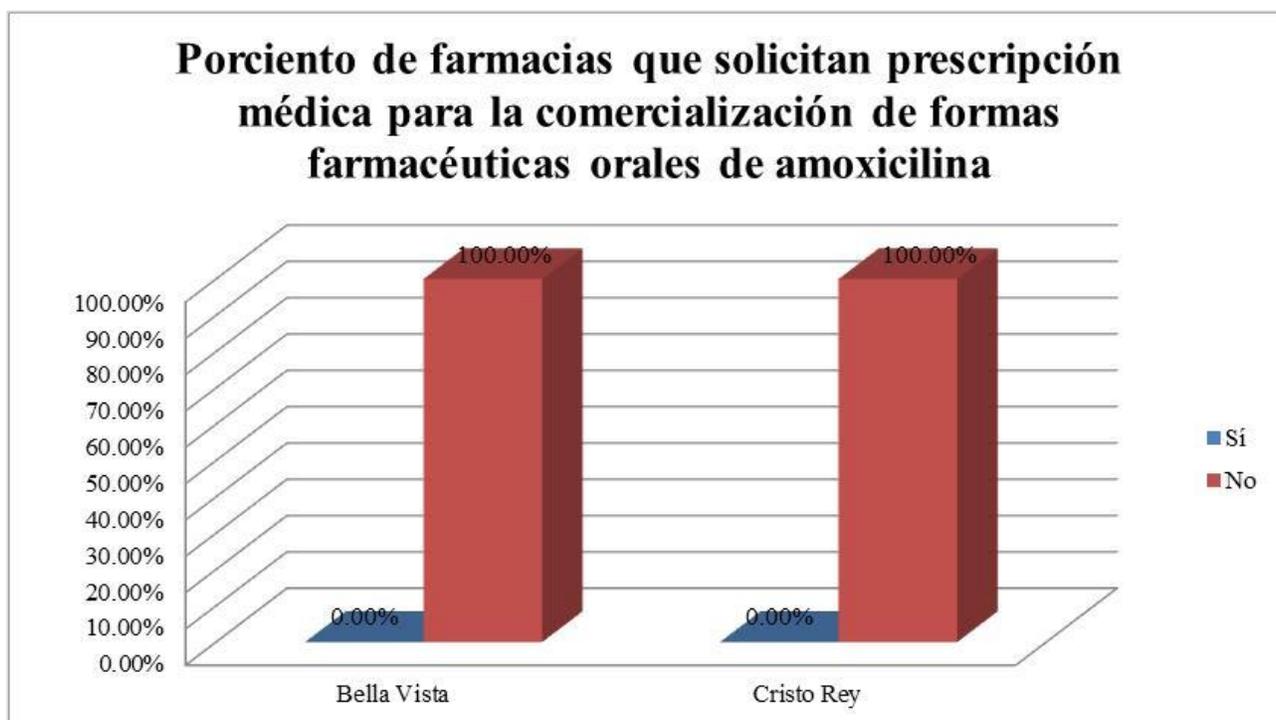


Figura 7. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

En esta gráfica se observa que el 100.00% de las farmacias en ambos sectores, comercializa formas farmacéuticas orales de amoxicilina sin solicitar prescripción médica a los clientes.

En cuanto a los tipos de formas farmacéuticas orales de amoxicilina más comercializadas sin necesidad prescripción médica por parte de los clientes:

Forma Farmacéutica	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
Sólo comprimidos	1	20.00%	0	0.00%
Cápsulas y Suspensión	2	40.00%	5	62.50%
Sólo cápsulas	2	40.00%	3	37.50%
Total	5	1	8	1

Tabla 4. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

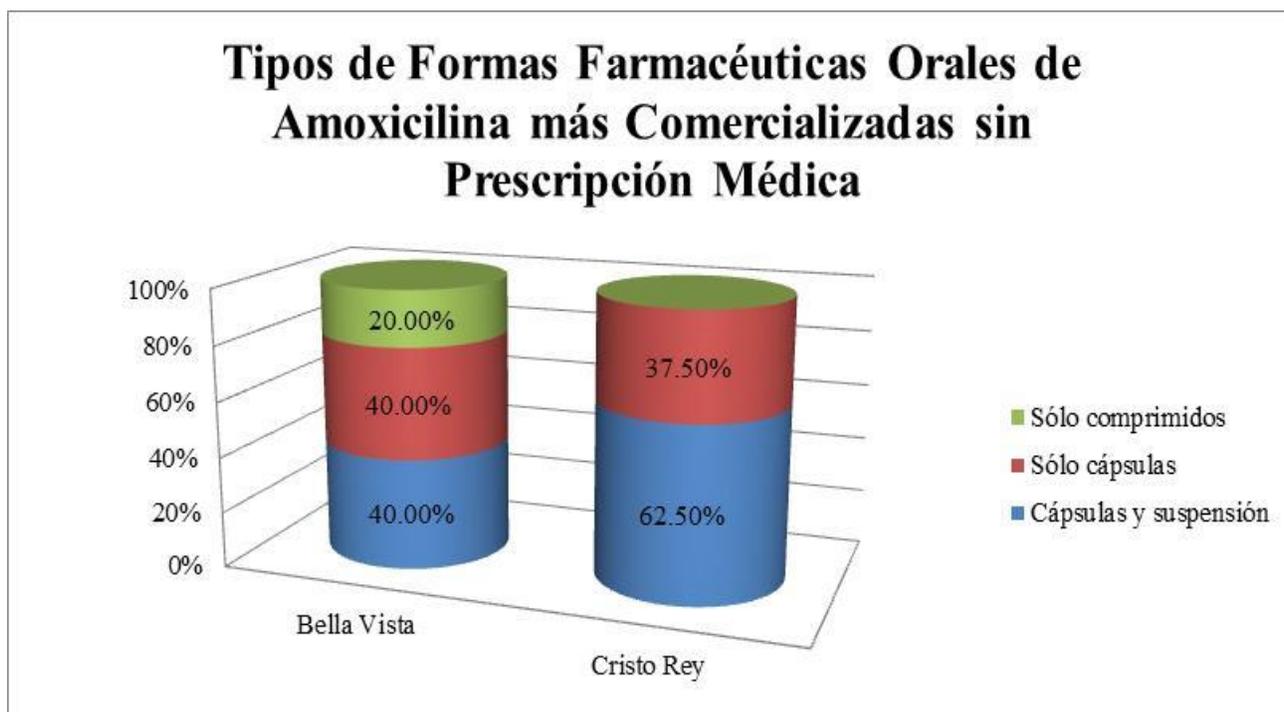


Figura 8. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Mediante los resultados obtenidos, se refleja que las cápsulas y las suspensiones son las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más comercializadas sin prescripción médica en ambos sectores. Los datos se desglosan de la siguiente manera: En el sector Bella Vista, las formas farmacéuticas comercializadas sin prescripción médica fueron cápsulas y suspensión (40.00%), sólo cápsulas (40.00%) y comprimidos (20.00%). Por otro lado en el sector Cristo Rey se registraron sólo cápsulas (37.50%) y cápsulas y suspensión (62.50%) como las formas farmacéuticas más solicitadas en las farmacias del sector.

En cuanto a las marcas de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina sólidas más comercializadas sin prescripción médica:

Marca	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
Marca A	3	60.00%	1	12.50%
Marca B	1	20.00%	0	0.00%
Marca C	1	20.00%	0	0.00%
Marca D	0	0.00%	5	62.50%
Marca E	0	0.00%	2	25.00%
Total	5	100.00%	8	100.00%

Tabla 5. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

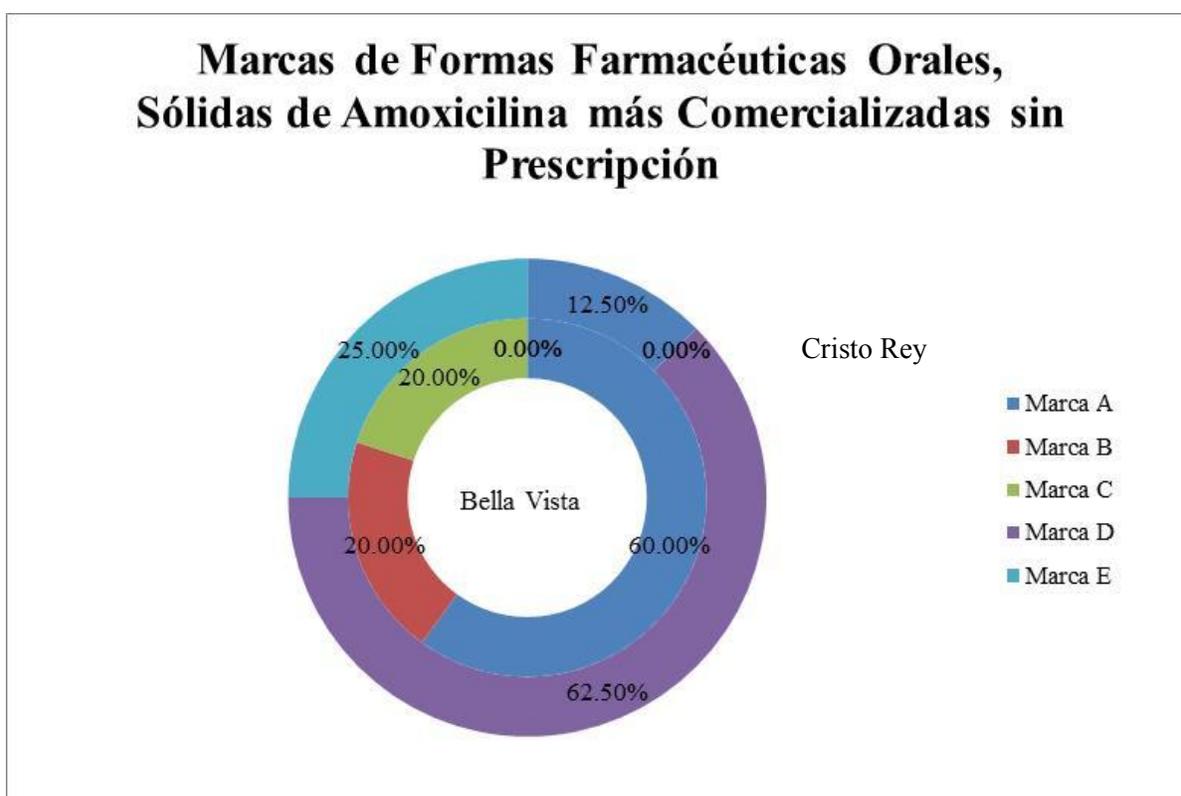


Figura 9. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

En esta gráfica se observa que, en el sector Bella Vista, la “Marca A” (60.00%) representa el porcentaje mayor de las formas farmacéuticas sólidas de amoxicilina comercializadas sin prescripción. Las marcas B y C, le siguen, ambas con un 20.00%. Por otro lado, en el sector Cristo Rey, la Marca D, representa el mayor porcentaje, seguido de las marcas E y A, con un 25.00% y 12.50%, respectivamente.

En cuanto a las marcas de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina líquidas más comercializadas sin prescripción médica:

Marca	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
Marca A	3	60.00%	5	62.50%
Marca B	1	20.00%	0	0.00%
Marca C	1	20.00%	0	0.00%
Marca D	0	0.00%	3	37.50%
Total	5	100.00%	8	100.00%

Tabla 6. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

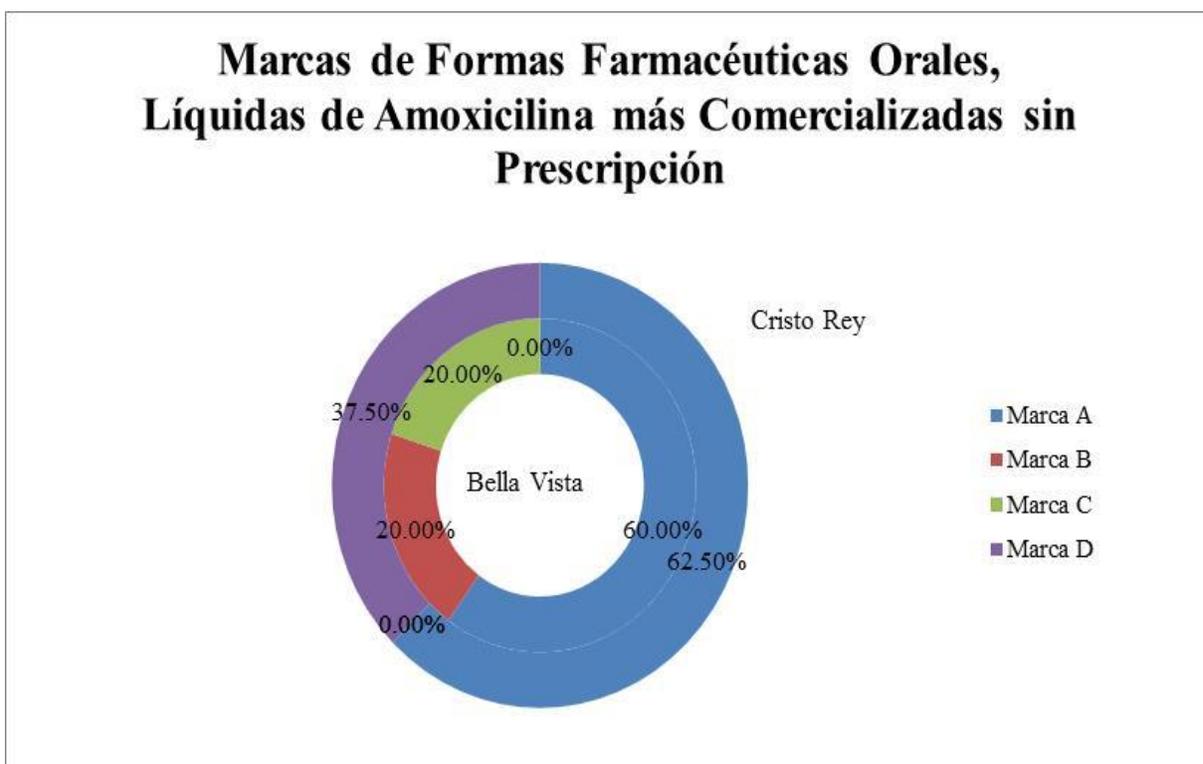


Figura 10. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

***Nota:** Las suspensiones se comercializan como polvo para suspensión (sólido), sin embargo, deben reconstituirse para fines de administración/consumo vía oral, por lo que se presentan como formas farmacéuticas líquidas.

En esta gráfica se observa que, en el sector Bella Vista la Marca A (60.00%), representa el porcentaje mayor de las formas farmacéuticas sólidas de amoxicilina comercializadas sin prescripción. Las marcas C y B le siguen, le siguen, ambas con un 20.00%. De igual manera, en el sector Cristo Rey, la marca A (62.50%) representa el porcentaje mayor, seguida por la marca D, con un 37.50%.

En cuanto a las concentraciones de las formas farmacéuticas orales sólidas de amoxicilina más comercializadas sin prescripción médica:

Concentración	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
500 mg	5	100.00%	8	100.00%
1 g	0	0.00%	0	0.00%
Otro	0	0.00%	0	0.00%
Total	5	100.00%	8	100.00%

Tabla 7. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

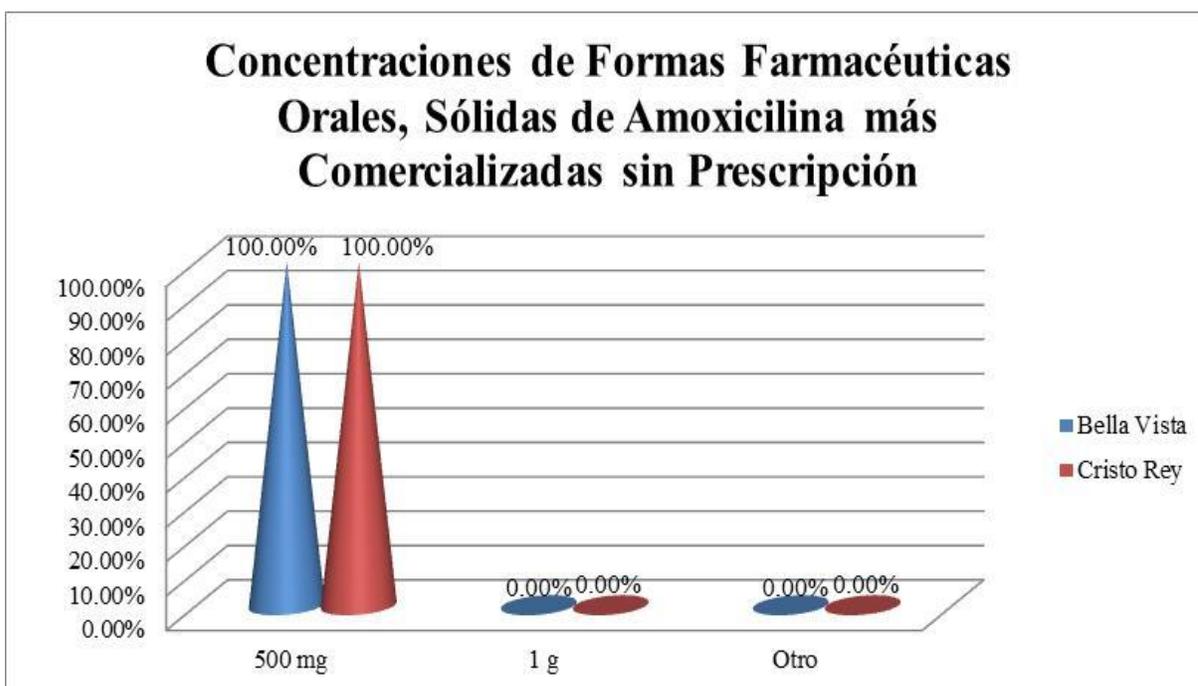


Figura 11. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Se observa que el 100.00% de las farmacias en ambos sectores reporta que la concentración de la forma farmacéutica oral sólida más comercializada sin prescripción es de 500 mg.

En cuanto a las concentraciones de las formas farmacéuticas orales líquidas de amoxicilina más comercializadas sin prescripción médica:

Concentración	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
250 mg	5	100.00%	8	100.00%
500 mg	0	0.00%	0	0.00%
Otro	0	0.00%	0	0.00%
Total	5	100.00%	8	100.00%

Tabla 8. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

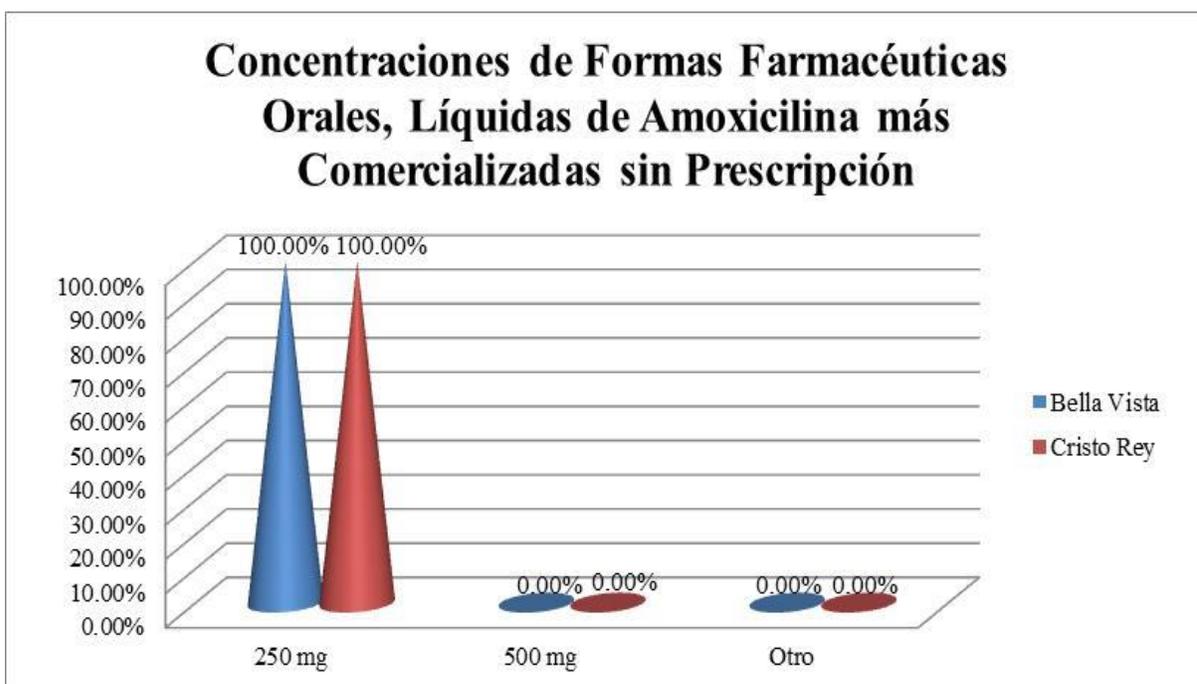


Figura 12. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

*Nota: Las suspensiones se comercializan como polvo para suspensión (sólido), sin embargo, deben reconstituirse para fines de administración/consumo vía oral, por lo que se presentan como formas farmacéuticas líquidas.

Se observa que el 100.00% de las farmacias en ambos sectores reporta que la concentración de la forma farmacéutica oral líquida más comercializada sin prescripción es de 250 mg.

Las entrevistas estructuradas realizadas mediante aplicación de un cuestionario a los clientes en las farmacias comunitarias ubicadas en los sectores de Cristo Rey y Bella Vista reflejaron los siguientes resultados:

En cuanto a los clientes que adquieren formas farmacéuticas orales de amoxicilina sin prescripción médica:

Cientes que se Automedican	Frecuencia Bella Vista	Porciento Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porciento Cristo Rey
No	42	41.18%	66	32.84%
Sí	60	58.82%	135	67.16%
Total	102	100.00%	201	100.00%

Tabla 9. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

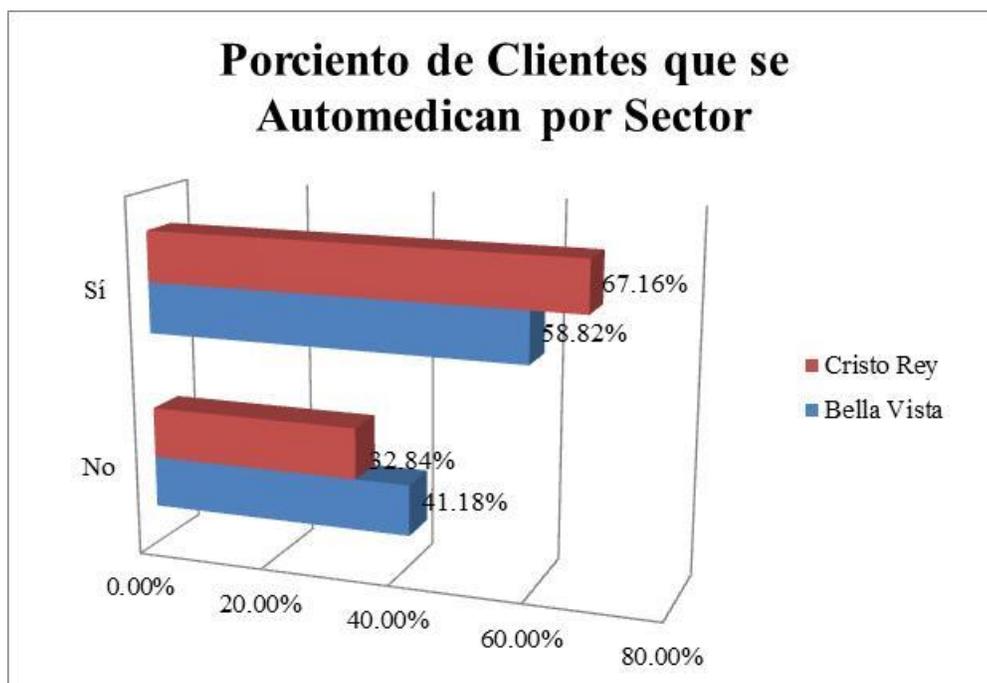


Figura 13. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

En esta gráfica que en ambos sectores, el porciento de pacientes que se automedica es mayor al 50.00% (Bella Vista 58.82%, Cristo Rey 67.16%), excediendo el porciento de pacientes que no se automedica en ambos sectores (Bella Vista 41.18%, Cristo Rey 32.84%).

En cuanto al sexo de los clientes que se automedican utilizando formas farmacéuticas orales de amoxicilina:

Sexo	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
Femenino	33	55.00%	93	68.89%
Masculino	27	45.00%	42	31.11%
Total	60	100.00%	135	100.00%

Tabla 10. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

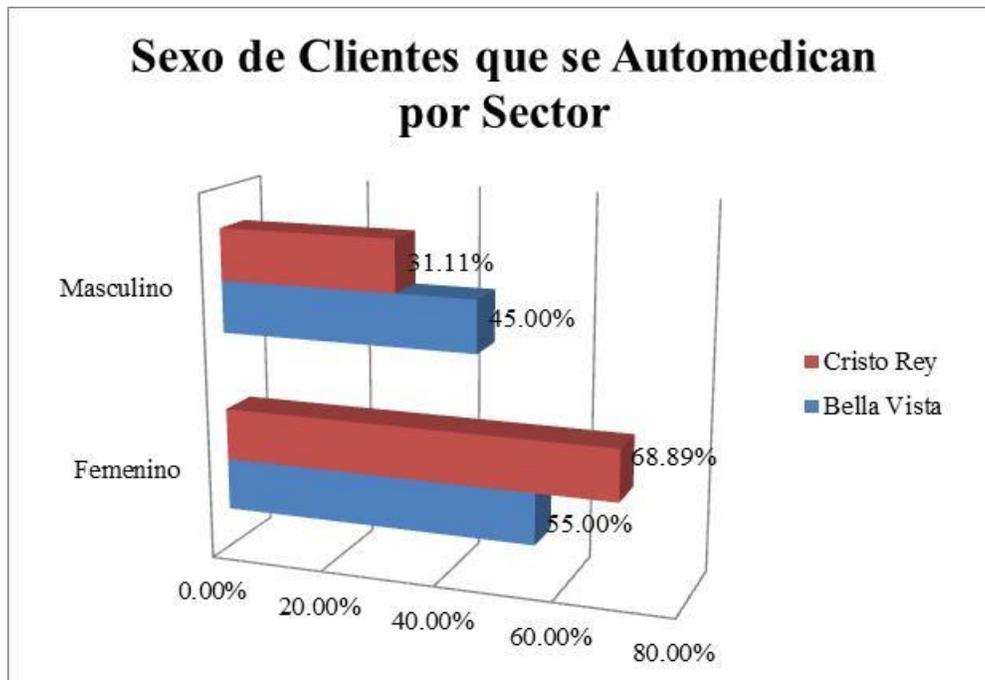


Figura 14. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

En esta gráfica se observa que en ambos sectores el porcentaje de mujeres que se automedica (Bella Vista 55.00%, Cristo Rey 68.89%), es mayor al porcentaje de hombres que se automedica (Bella Vista 45.00%, Cristo Rey 31.11%).

En cuanto a la edad de los clientes que se automedican utilizando formas farmacéuticas orales de amoxicilina:

Rango de Edad	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
15-25	9	15.00%	46	34.07%
26-35	22	36.67%	53	39.26%
36-45	13	21.67%	14	10.37%
46-55	7	11.67%	13	9.63%
56-65	5	8.33%	5	3.70%
65 o más	4	6.67%	4	2.96%
Total	60	100.00%	135	100.00%

Tabla 11. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

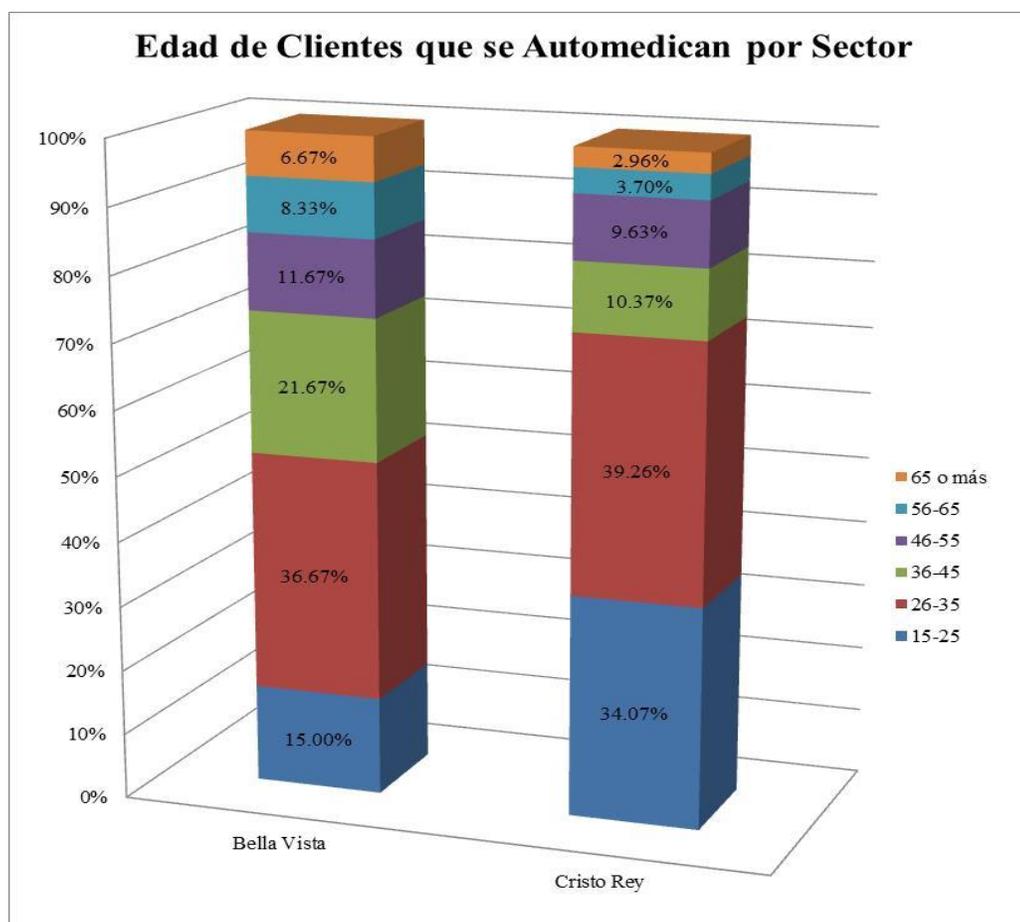


Figura 15. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

En esta gráfica se observa que en el sector Bella Vista el porcentaje mayor de clientes que se automedica, se encuentra en el rango de edad de 26-35 años, seguido por clientes en los rangos de edad de 36-45 (21.67%), 15-25 (15.00%), 46-55 (11.67%), 56-65 (8.33%) y 65

o más (6.67%). Por otro lado, en el sector Cristo Rey se observa que el porcentaje mayor de clientes que se automedica se encuentra en el rango de edad de 26-35 años (39.26%), seguido por clientes en los rangos de edad de 15-25 (34.07%), 36-45 (10.37%), 45-55 (9.63%), 56-65 (3.70%) y 65 o más (2.96%).

En cuanto al nivel educativo de los clientes que adquieren formas farmacéuticas de amoxicilina sin prescripción médica:

Nivel Educativo	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
Ninguno	1	1.67%	7	5.19%
Primario completo	0	0.00%	6	4.44%
Primario parcial	2	3.33%	10	7.41%
Secundario completo	9	15.00%	17	12.59%
Secundario parcial	3	5.00%	21	15.56%
Técnico completo	4	6.67%	27	20.00%
Universitario completo	27	45.00%	15	11.11%
Universitario parcial	14	23.33%	32	23.70%
Total	60	100.00%	135	100.00%

Tabla 12. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

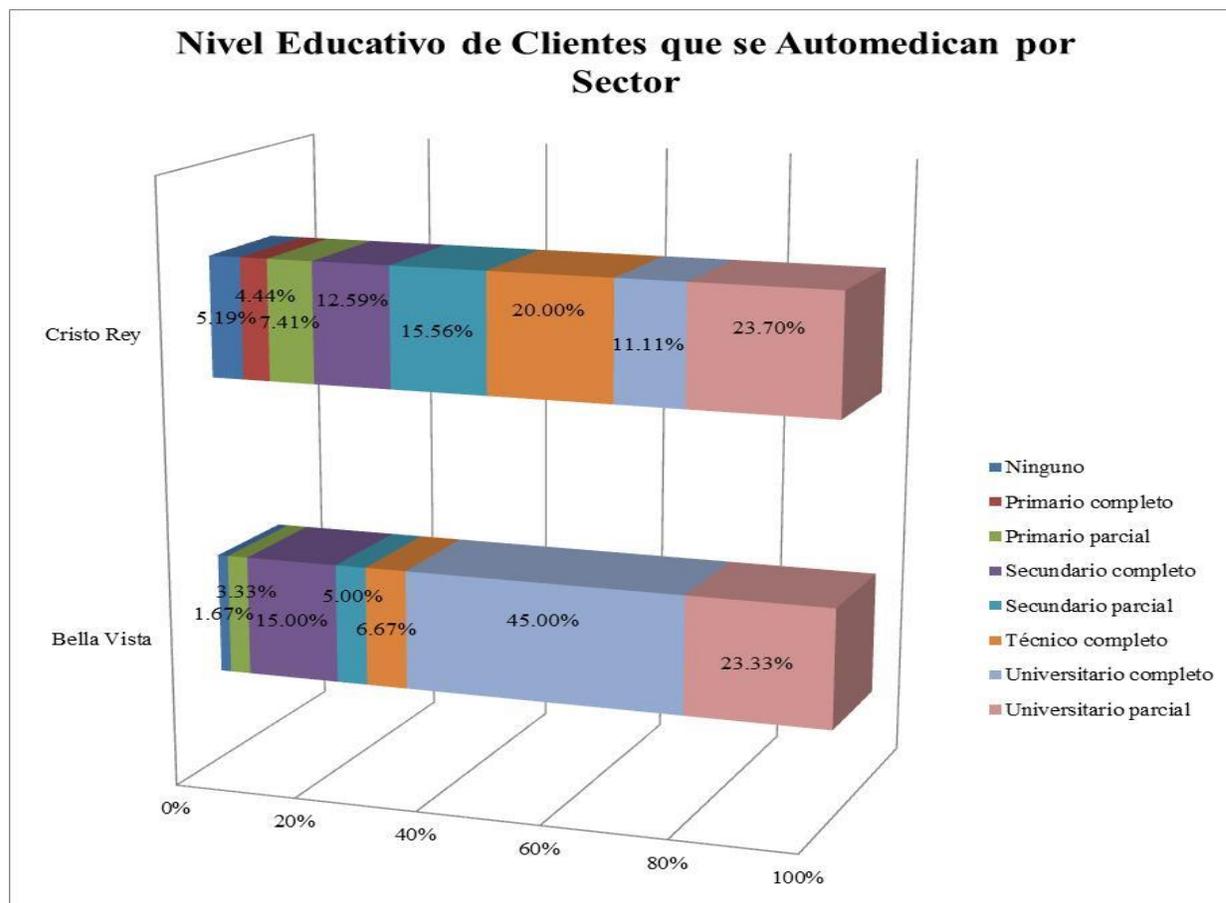


Figura 16. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

En esta gráfica se observa que en el sector de Bella Vista el mayor porcentaje de los clientes que se automedican poseen un nivel educativo universitario completo (45.00%),

seguido por clientes los siguientes con niveles educativos, respectivamente: Universitario parcial (23.33%), secundario completo (15.00%), técnico completo (6.67%), secundario parcial (5.00%), primario parcial (3.33%) y ninguno (1.67%). Por otro lado, en el sector Cristo Rey, el mayor porcentaje de clientes que se automedican poseen un nivel educativo Universitario parcial (23.70%), seguido por clientes los siguientes con niveles educativos, respectivamente: Técnico completo (20.00%), secundario completo (12.59%), universitario completo (11.11%), primario parcial (7.41%), ninguno (5.19%) y primario (4.44%).

En cuanto a las afecciones y/o síntomas para los cuales los clientes se automedican utilizando formas farmacéuticas orales de amoxicilina:

Afección y/o Síntoma	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
Amigdalitis	9	8.65%	18	8.96%
Diarrea	3	2.88%	15	7.46%
Dolor de cabeza	0	0.00%	6	2.99%
Dolor de estómago	12	11.54%	21	10.45%
Dolor de garganta	15	14.42%	42	20.90%
Dolor de muelas	6	5.77%	18	8.96%
Dolor en las articulaciones	2	1.92%	3	1.49%
Fiebre	9	8.65%	15	7.46%
Gripe	42	40.38%	45	22.39%
Infección vaginal	6	5.77%	12	5.97%
Laceraciones en la piel	0	0.00%	6	2.99%
Total	104	100.00%	201	100.00%

Tabla 13. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Afecciones y/o Síntomas para los Cuales los Clientes se Automedican por Sector



Figura 17. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

En esta gráfica se observa que en el sector Bella Vista, los principales casos para los cuales los clientes se automedican con formas farmacéuticas orales de amoxicilina son, influenza o gripe común (40.38%) y dolor de garganta (14.42%), seguidos por dolor de estómago (11.54%), amigdalitis y fiebre (8.65%), dolor de muelas y laceraciones en la piel (5.77%), diarrea (2.88%), laceraciones en la piel (1.92%). De igual manera, en el sector Cristo Rey se observa que los principales casos para los cuales los clientes se automedican con formas farmacéuticas orales de amoxicilina son, influenza o gripe común (23.39%) y dolor de garganta (20.90%), seguidos por dolor de estómago (10.45%), amigdalitis y dolor de muelas

(8.96%), diarrea y fiebre (7.46%), laceraciones en la piel (5.97%), infección vaginal (2.99%) y dolor en las articulaciones (1.49%).

En cuanto al criterio de los clientes al momento de adquirir formas farmacéuticas orales de amoxicilina para fines de automedicación:

Sector	Frecuencia Conocimiento previo	Por ciento Conocimiento previo	Frecuencia Sugerencias	Por ciento Sugerencias	Frecuencia Total	Total
Bella Vista	.37	61.67%	23	38.33%	60	100.00%
Cristo Rey	95	70.37%	40	29.63%	135	100.00%

Tabla 14. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

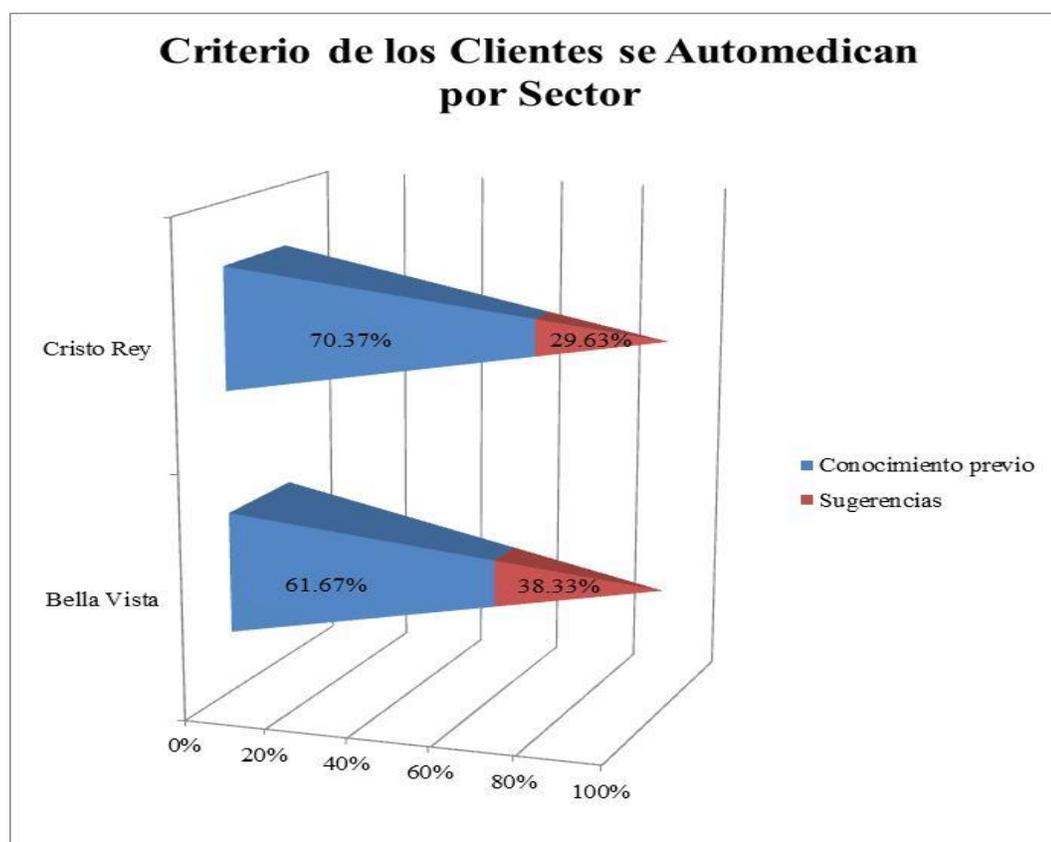


Figura 18. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Se observa que la mayoría de los clientes en ambos sectores se automedican con formas farmacéuticas orales de amoxicilina en base a conocimiento previo (Bella Vista 61.67% y Cristo Rey 70.37%) mientras que el porcentaje restante en ambos sectores, se

automedica en base a sugerencias de amigos y/o familiares (Bella Vista 38.33% y Cristo Rey 29.63%).

En cuanto a los factores tomados en cuenta por los clientes al momento de adquirir formas farmacéuticas orales de amoxicilina para fines de automedicación:

Sector	Frecuencia Calidad	Porciento Calidad	Frecuencia Precio	Porciento Precio	Frecuencia Total	Porciento Total
Bella Vista	44	73.33%	16	26.67%	60	100.00%
Cristo Rey	79	58.52%	56	41.48%	135	100.00%

Tabla 15. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

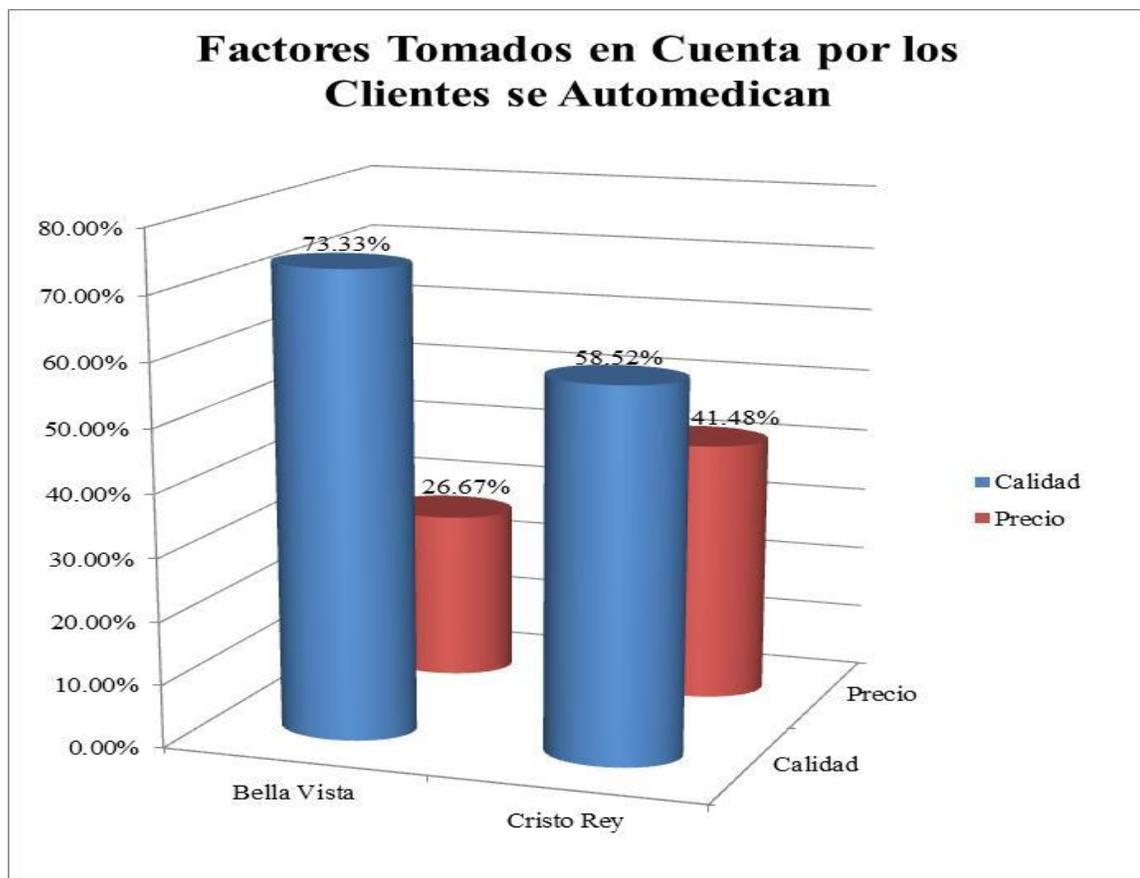


Figura 19. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Se observa que en ambos sectores el mayor porcentaje de los clientes reporta tomar en cuenta la calidad de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina al momento de adquirirlas para fines de automedicación (Bella Vista 73.33% y Cristo Rey 58.52%). Los porcentajes restantes para ambos sectores, corresponden a los clientes que se enfocan en el precio (Bella

Vista 26.67% y Cristo Rey 41.48%). Adicional, es importante destacar que aproximadamente un 50.00% de los clientes en el sector Cristo Rey se enfocan en el precio de la forma farmacéutica oral de amoxicilina, al momento de adquirirla para fines de automedicación.

En cuanto al tipo de formas farmacéuticas orales preferidas por los clientes al momento de adquirir de amoxicilina para fines de automedicación:

Forma Farmacéutica	Frecuencia Bella Vista	Porcentaje Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porcentaje Cristo Rey
Cápsulas	46	76.67%	112	82.96%
Comprimidos	12	20.00%	14	10.37%
Suspensión	2	3.33%	9	6.67%
Total	60	100.00%	135	100.00%

Tabla 16. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

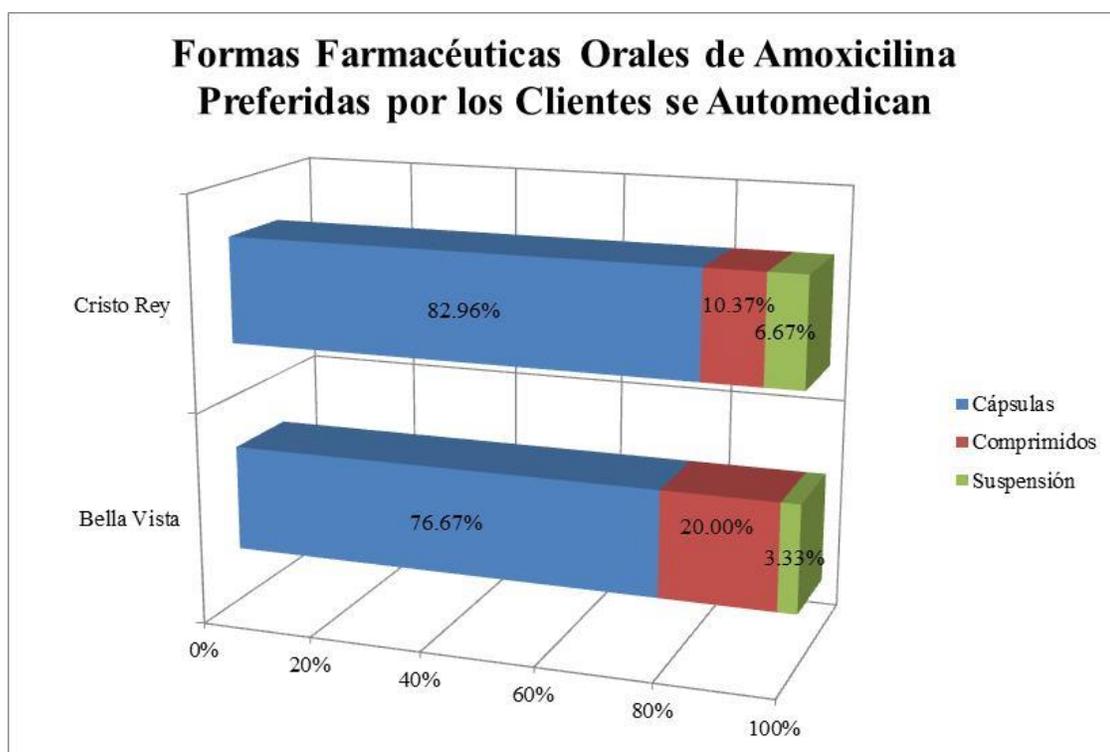


Figura 20. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Se observa que en ambos sectores, el mayor porcentaje de clientes reporta preferir las siguientes formas farmacéuticas de amoxicilina para fines de automedicación: Cápsulas (Bella

Vista 76.67%, Cristo Rey 82.96%), seguido por los comprimidos (Bella Vista 20.00%, Cristo Rey 10.37%) y suspensiones (Bella Vista 3.33%, Cristo Rey 6.67%).

En cuanto a las marcas preferidas por los clientes al momento de adquirir formas farmacéuticas orales de amoxicilina para fines de automedicación:

Marca	Bella Vista	Cristo Rey
Indistintamente uno u otro	43.33%	31.11%
Marca A	20.00%	20.74%
Marca B	11.67%	6.67%
Marca C	8.33%	8.89%
Marca D	0.00%	8.15%
Marca E	16.67%	19.26%
Marca F	0.00%	2.22%
Marca G	0.00%	0.74%
Marca H	0.00%	2.22%
Gran Total	100.00%	100.00%

Tabla 17. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

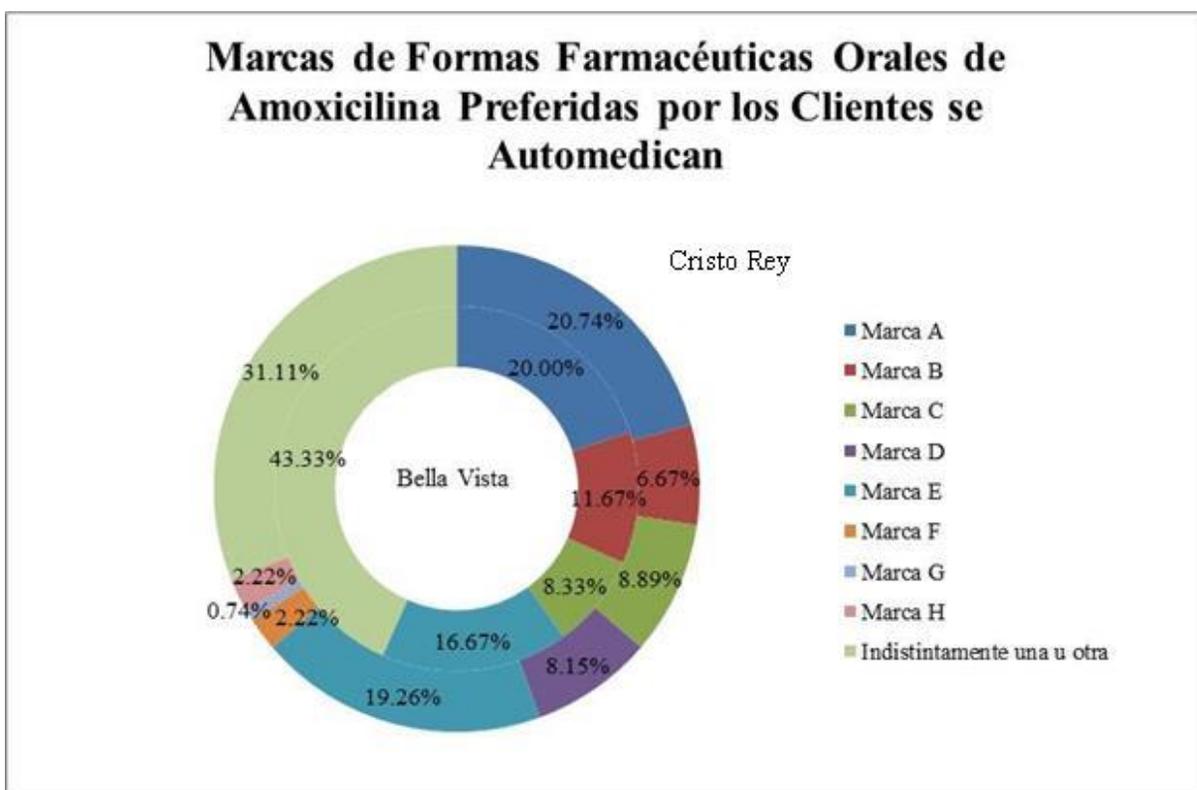


Figura 21. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

A pesar de las diferencias en las marcas preferidas por los clientes en cada sector, se observa que en ambos sectores el mayor porcentaje de clientes que se automedica con formas farmacéuticas orales de amoxicilina reporta que adquieren indistintamente una u otra marca (Bella Vista 43.33%, Cristo Rey 31.11%). Adicional, se verifica que el porcentaje restante se encuentra repartido entre diversas marcas: Marca A (20.00%), Marca E (16.67%), Marca B (11.67%), Marca (8.33%). Por otro lado, en el sector Cristo Rey, la preferencia entre marcas se desglosa de la siguiente manera: Marca A (20.74%), Marca E (19.26%), Marca B (6.67%), Marca C (8.89%), Marca D (8.15%), Marcas F y H (2.22%), Marca G (0.74%).

En cuanto al porcentaje de clientes que automedica sus hijos con formas farmacéuticas orales de amoxicilina:

criterio	Frecuencia Bella Vista	Porciento Bella Vista	Frecuencia Cristo Rey	Porciento Cristo Rey
No	18	30.00%	61	45.19%
No tiene hijos	32	53.33%	28	20.74%
Sí	10	16.67%	46	34.07%
Total	60	100.00%	135	100.00%

Tabla 18. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

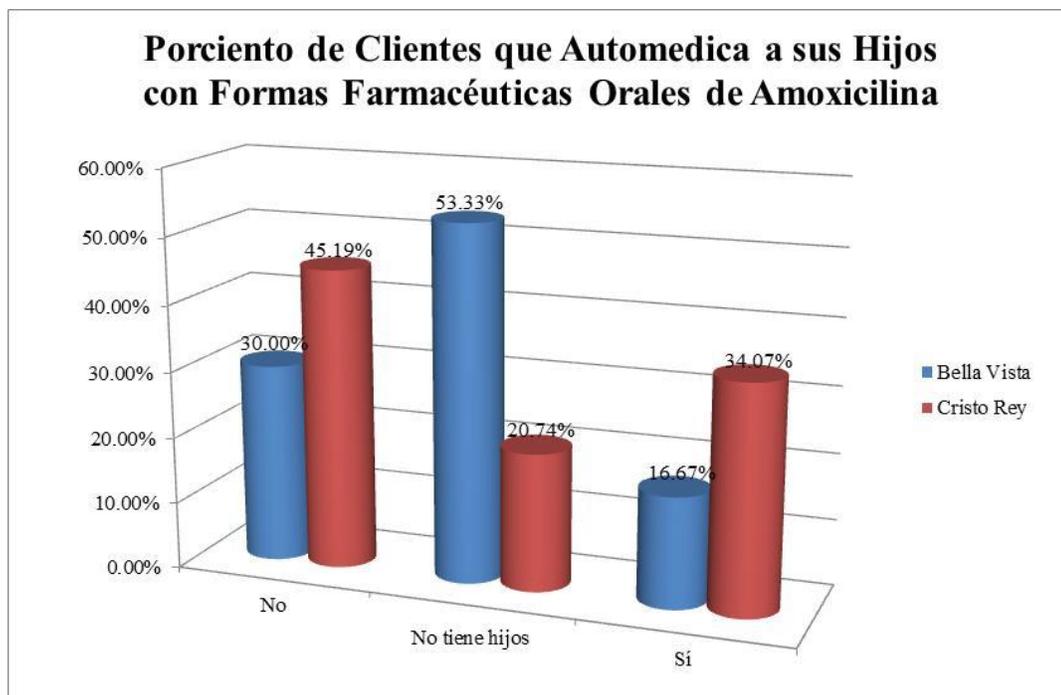


Figura 22. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Se observa que en el sector Bella Vista, un 16.67% de los clientes automedica a sus hijos, 30.00% no automedica a sus hijos y 53.33% no tiene hijos. Por otro lado, en el sector Cristo Rey, un 34.07% de los clientes automedica a sus hijos, 45.19% no automedica a sus hijos y 20.74% no tiene hijos. Se observa que el porcentaje de clientes que automedica a sus hijos es mayor en el sector Cristo Rey en comparación con el sector Bella Vista.

Los análisis de contenido e identificación de las muestras, depositadas en Laboratorios Rowe, reflejaron los siguientes resultados:

En cuanto a las muestras que cumplen con los estándares de identificación del contenido:

Muestra	Frecuencia Cumple	Porcentaje Cumple	Frecuencia No Cumple	Porcentaje No Cumple	Frecuencia Total	Porcentaje Total
Marca A (Sólida)	1	100.00%	0	100.00%	1	100.00%
Marca D (Sólida)	1	100.00%	0	100.00%	1	100.00%
Marca A (Líquida)	1	100.00%	0	100.00%	1	100.00%
Marca D (Líquida)	1	100.00%	0	100.00%	1	100.00%

Tabla 19. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

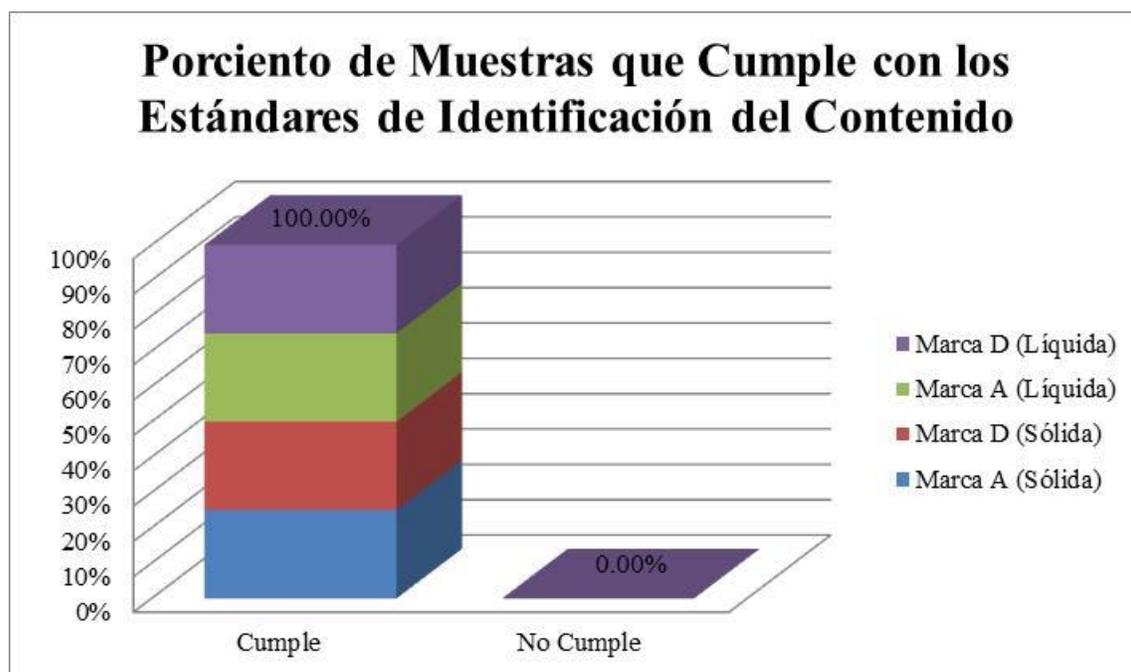


Figura 23. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Se observa que 100.00% de las muestras analizadas cumplieron con los estándares de identificación del contenido. Esto se evidencia en los cromatogramas de cada muestra en los cuales se verifica que la curva característica de la amoxicilina observada en el estándar analítico, se reproduce en las muestras (Ver Anexo VIII).

En cuanto a las muestras que cumplen con los estándares de concentración del contenido:

Muestra	Frecuencia Cumple	Porcentaje Cumple	Frecuencia No Cumple	Porcentaje No Cumple	Frecuencia Total	Porcentaje Total
Marca A (Sólida)	1	100.00%	0	100.00%	1	100.00%
Marca D (Sólida)	1	100.00%	0	100.00%	1	100.00%
Marca A (Líquida)	1	100.00%	0	100.00%	1	100.00%
Marca D (Líquida)	1	100.00%	0	100.00%	1	100.00%

Tabla 20. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

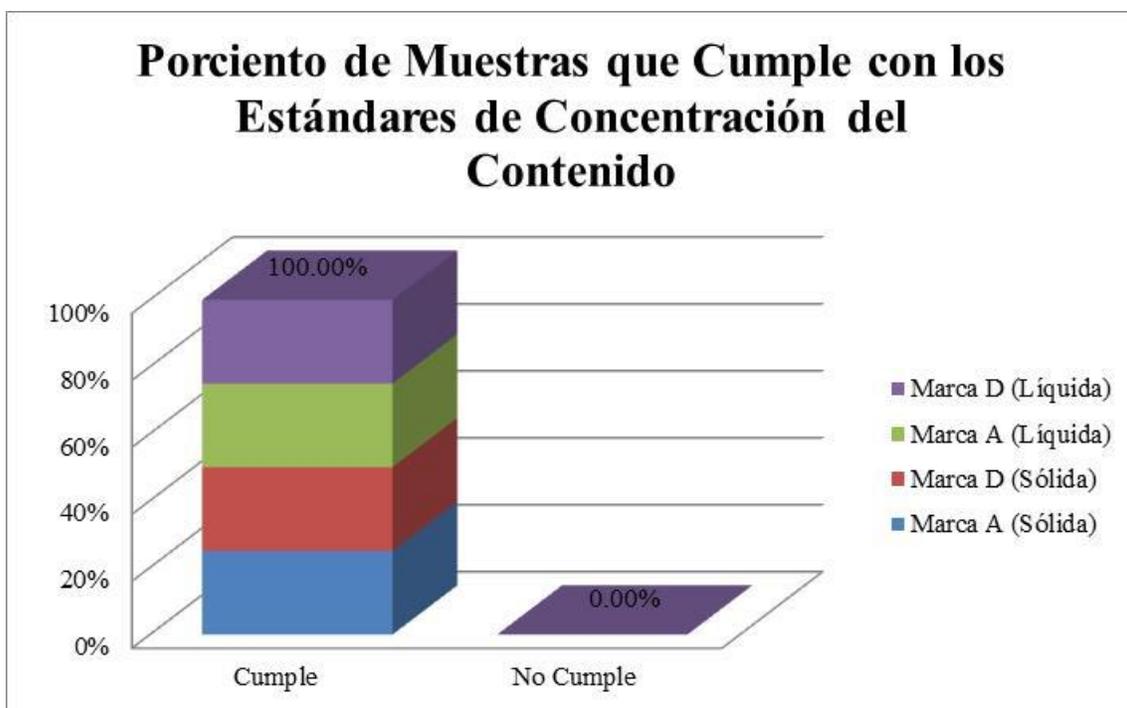


Figura 24. Fuente: Astacio, J., Tejada, N. 2015

Se observa que 100.00% de las muestras analizadas cumplieron con los estándares de identificación del contenido. Esto se evidencia en los el informe de valoración de contenido emitido por Laboratorios Rowe (Ver Anexo VII).

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

En un estudio sobre el uso y abuso de antibióticos en la República Dominicana, Pérez-Then *et al.* (2008) reportaron, que el 50.00% de los individuos entrevistados se automedicaban utilizando antibióticos. Los resultados obtenidos en este estudio, reflejaron que más del 50.00% de los clientes en ambos sectores, incurren en la automedicación de antibióticos, lo que confirma lo reportado por Pérez-Then *et al.* Adicional, en el estudio realizado, Pérez-Then *et al.*, documentaron la venta sin prescripción médica de los antibióticos. En la investigación actual, se validaron los resultados de Pérez-Then *et al.*, al verificar que el 100.00% de las farmacias en los sectores Bella Vista y Cristo Rey comercializan las formas farmacéuticas orales de amoxicilina sin prescripción médica. Se confirmó que en ambos sectores estudiados, los clientes presentan una alta tendencia a automedicarse con formas farmacéuticas orales de amoxicilina para tratar afecciones y/o síntomas de manera incorrecta, tales como influenza, dolores diversos e infecciones de causa desconocida.

Por otro lado, De La Cruz (1994) obtuvo que más del 50.00% de las cápsulas de ampicilina de producción nacional, no cumplían con los estándares de identificación y valoración del contenido. Sin embargo, al realizar análisis cualicuantitativos a las muestras de amoxicilina de mayor automedicación, las cuales incluían medicamentos de producción nacional, se verificó que todas las muestras cumplen con los estándares de calidad en cuanto a valoración contenido e identificación. Esto refleja un mejoramiento en la calidad de los antibióticos con relación a la producción nacional. Sin embargo, este dato es igual de preocupante ante la incidencia de la automedicación antibióticos en la creciente resistencia de bacterias que antes se consideraban susceptibles, debido a que de acuerdo a los resultados obtenidos, se refleja un alto índice de automedicación de antibióticos, lo que apunta hacia una falta de formación del consumidor en cuanto al uso racional de antibióticos.

CUARTA PARTE

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos, se ha cumplido el objetivo general planteado en esta investigación que consistía en el estudio de las características en la automedicación y el contenido de las formas farmacéuticas orales de amoxicilina más automedicadas por clientes en los sectores Bella Vista y Cristo Rey del Distrito Nacional. Adicional, se concluye que:

- 1- La automedicación de formas farmacéuticas orales de amoxicilina no está relacionada con el nivel educativo del cliente o paciente, por lo que se apoya la hipótesis propuesta. Este hecho es motivo de preocupación ya que apunta a una falta de información generalizada en cuanto al uso racional de los antibióticos, entre estos la amoxicilina.
- 2- Un alto porcentaje de clientes que adquiere formas farmacéuticas orales de amoxicilina sin prescripción médica, las utiliza para tratar infecciones de origen desconocido mediante automedicación irresponsable, por lo que se valida la hipótesis propuesta.
- 3- Se confirma que una de las razones más frecuentes para automedicación de formas farmacéuticas orales de amoxicilina es para tratar varias afecciones de manera incorrecta, tales como la influenza o “resfriado común”, dolores de cabeza, dolores en las articulaciones, entre otros.
- 4- Las muestras de formas farmacéuticas orales de amoxicilina de mayor automedicación analizadas cumplen con los estándares de contenido e identidad especificados por los textos oficiales de referencia, por lo que se refuta la hipótesis que proponía que la mayoría de las formas farmacéuticas de mayor automedicación en los sectores Bella Vista y Cristo Rey no cumplen con los estándares de calidad en cuanto a contenido e identidad.
- 5- Se confirma la hipótesis que sugería que los clientes que adquieren formas farmacéuticas orales de amoxicilina sin prescripción en las farmacias ubicadas en sectores de nivel socioeconómico bajo o medio bajo tienden a automedicarse con formas farmacéuticas orales

de amoxicilina de menor costo. Sin embargo, se refuta la sección de la hipótesis que sugería la mayor automedicación de formas farmacéuticas orales de amoxicilina de calidad dudosa por parte de los clientes en sectores de nivel socioeconómico bajo o medio bajo, debido a que los resultados de los análisis cualicuantitativos de las muestras revelan que las mismas cumplen con los estándares de calidad en cuanto a valoración del contenido e identificación.

RECOMENDACIONES

- 1- A las autoridades de salud que fortalezcan las normativas entre instituciones y profesionales de la salud, para regular la comercialización de medicamentos de venta bajo prescripción médica, en especial antibióticos tales como la amoxicilina.
- 2- A las autoridades de salud que organicen charlas y conferencias educativas relacionadas con la automedicación de antibióticos haciendo especial hincapié sobre los más automedicados, tales como las formas farmacéuticas orales de amoxicilina.
- 3- A las Escuelas de Farmacia de las diferentes universidades del país que incluyan en las investigaciones de tesis temas relacionados con la automedicación de antibióticos y la calidad de los medicamentos automedicados, ya que estos temas no han sido profundamente estudiados en la República Dominicana.
- 4- A los farmacéuticos y otros profesionales de la salud, que difundan informaciones enfocadas a orientar en cuanto al correcto uso de antibióticos y otros medicamentos.
- 5- A los profesionales de la salud que realicen estudios exploratorios enfocados en determinar el grado de resistencia a los antibióticos de primera línea en la República Dominicana.
- 6- A los profesionales de la salud que realicen estudios con la finalidad de estudiar la calidad y las características en la automedicación de la totalidad de los antibióticos comercializados en la República Dominicana.

QUINTA PARTE
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS,
GLOSARIO Y ACRÓNIMOS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Atkins, P. W. & Cwi, S. (2008). Transformaciones físicas de las sustancias puras. *Química Física* (8th ed., pp. 117-135). Buenos Aires, Argentina: Médica Panamericana.
2. Ayuntamiento del Distrito Nacional, ADN (2008). Distrito Nacional en Cifras (pp. 1-47). Santo Domingo, República Dominicana.
3. Beckman, B.S. et al (2003, Septiembre). *Explore la farmacología* (p.7). Bethesda, Maryland: American Society for Pharmacology and Experimental Therapeutics.
4. Blanco, M. A., Olmos B. M., Quijano, M. J., Arizaga, D.D. (2010). Automedicación y autoprescripción en pacientes que concurren a centros de salud de la ciudad de barranqueras. *Revista de posgrado de la VI cátedra de medicina* (No. 201. p. 3). Barranqueras, Argentina.
5. Castellano, P. M. (2015). Estabilidad de Medicamentos. Argentina: Universidad Nacional de Rosario (pp. 8-10).
6. De La Cruz, Y. (1994). Identificación y determinación de concentraciones en cápsulas de ampicilina de producción nacional (pp. 1-98). Santo Domingo, República Dominicana.
7. Dirección General de Drogas y Farmacias, DGDF (2010). Listado de Farmacias (pp. 1-110). Santo Domingo, República Dominicana.
8. Fitzpatrick. (2009). Antibióticos. *Dermatología en Medicina General* (pp. 2194-2198). Editorial Médica Panamericana.
9. García, V. (2012). La pared celular. In *Introducción a la microbiología* (Ed. 2, pp. 46-48).
10. Gehrke, C. W. (2011). *Chromatography: A science of discovery*. R. L. Wixom (Ed. 2).

11. González, Ma. Isabel. (2002). *La educación para la salud del siglo XXI: comunicación y salud*. Madrid: Díaz de Santos (pp. 1-27).
12. Goodman, L. S. (2006). Penicillins, cephalosporins, and other b-lactam antibiotics. *Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics* (Ed. 11, pp. 1127-1142). Nueva York, NY: McGraw-Hill.
13. Granados, P. R., & Villaverde, P. M. (2003). Características biológicas de la bacteria. *Microbiología: Volumen 1* (pp. 1-39).
14. Harris, D. C., & Berenguer, N. V. (2007). Glosario. *Análisis químico cuantitativo* (p. 772).
15. Iglesias, J.F. et al (2008). Uso y abuso de antibióticos en la República Dominicana. *Serie de publicaciones técnicas II* (p. 24). Santo Domingo, República Dominicana.
16. Jaramillo, A. J. (2005). El principio de la quimioterapia y los antibióticos. *Historia y filosofía de la medicina* (pp. 158-159). San José, Costa Rica: Editorial de la Universidad de Costa Rica.
17. Katzung, B. G., Masters, S. B., & Trevor, A. J. (2009). *Farmacología básica y clínica*. Ed. 11, (pp. 773-804). Nueva York, NY: McGraw-Hill Medical.
18. Kaur, S. P., Rao, R., & Nanda, S. (2011). *Amoxicillin: A broad spectrum antibiotic* (pp. 30-37). *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 3(3).
19. Kregar, G., Filinger, E. (Diciembre 2004). ¿Qué se entiende por automedicación? *Acta farmacéutica bonaerense* (vol. 24. pp. 130-133). Buenos Aires, Argentina.
20. Laporte, J. R., Tognoni, G. (2001). *Principios de epidemiología del medicamento* (pp.98-102). Ediciones Científicas y Técnicas.
21. Litter, M. (1986). Farmacología de los procesos infecciosos. *Farmacología experimental y clínica* (7 ed., pp. 1397-1841). Buenos Aires, Argentina: El Ateneo.

22. Medina, A. J. (2000). *Guía de antimicrobianos y tratamiento de las infecciones* (pp. 59-60). Madrid: Díaz de Santos.
23. Organización Mundial de la Salud, OMS (Septiembre 2002). *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales* (pp. 1-47). Ginebra.
24. Pasto, D. J., Johnson, C. R., R, A. G., & Ramagosa, J. T. (2000). Análisis elemental cualitativo y cuantitativo. Determinación de estructuras orgánicas (pp. 355-368). Barcelona: Reverté.
25. Pérez-Then, E. et al (2008). Uso y Abuso de Antibióticos en la República Dominicana (pp. 1-31). Santo Domingo, República Dominicana.
26. Ramos, F., Boison, J., & Friedlander, L. G. (2012). *Amoxicillin*. Rome: Joint FAO/WHO Experto Committee on Food Additives (JECFA) (pp. 1-32).
27. Reglamento de Medicamentos, Decreto 246-06 § Artículo 273 (2006).
28. Schlossberg, D., Samuel, R., In Mehta, L. H., & McKeon, M. (2011). *Antibiotics manual: A guide to commonly used antimicrobials*.
29. Skoog, D. A. (2005). Separaciones cromatográficas. Fundamentos de química analítica (Ed. 8, pp. 931-1032). Madrid: Thomson.
30. Tabuenca, D. (2014). Aplicación de la calidad integral al medicamento (p.22). Zarazoga, España: Academia de Farmacia del Reino de Aragón.
31. Torres, L.M. (2002). *Tratado de cuidados críticos y emergencias* (pp. 1357-1358). Madrid, España: Arán Ediciones.
32. Wade, L.G. (2004). Estereoquímica. Química Orgánica (Ed. 5, pp. 167-211).
33. William , B. y Epstien, S (1967). La historia de los antibióticos. *Microbios que curan* (pp.5-10). Barcelona, España: Plaza y Janes, S.A. Editores.

SITIOS WEB

1. Biblioteca Nacional de los Estados Unidos. (2015, May 20). Antibióticos: MedlinePlus en español. Disponible en la World Wide Web
<<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/antibiotics.html>>.
2. Chromatography Today. (2014, Julio 4). What is the Difference Between UHPLC and UPLC? Disponible en la World Wide Web
<http://www.chromatographytoday.com/news/hplc-uhplc-lc-ms/31/breaking_news/what_is_the_difference_between_uhplc_and_uplc/30754/>.
3. Definición ABC. (2013). Definición de Microorganismos » Concepto en Definición ABC. Disponible en la World Wide Web
<<http://www.definicionabc.com/salud/microorganismos.php>>.
4. FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura . (2014). ¿Cuáles son los mecanismos de acción de los antibióticos? Disponible en la World Wide Web <<http://www.fao.org/docrep/007/y5468s/y5468s05.htm>>.
5. Farao, M., Garay, A., Girini, S., Lestón, N., López, D., & Valerga, M. (2005, Noviembre). Boletín científico: Automedicación, autocuidado y autoprescripción. Disponible en la World Wide Web <<http://www.medicos-municipales.org.ar/bc0706.htm#1>>.
6. Google Maps. (2014). [Bella Vista] [Mapa de calles]. Disponible en la World Wide Web <<https://www.google.com.do/maps/place/Bella+Vista,+Santo+Domingo/@18.4539439,-69.9417866,15z/data=!3m1!4b1!4m2!3m1!1s0x8ea56205639a19fb:0x69632e6ced8bee2c?hl=en>>.

7. Google Maps. (2014). [Cristo Rey] [Mapa de calles]. Disponible en la World Wide Web <<https://www.google.com.do/maps/place/Cristo+Rey,+Santo+Domingo/@18.5007474,-69.9239123,15z/data=!3m1!4b1!4m2!3m1!1s0x8eaf89a6a0be37b9:0x38790f6d5118a53a?hl=en>>.
8. Green Facts: Glosario. (2007). Disponible en la World Wide Web <www.greenfacts.org/es/glosario/abc/antimicrobiano.htm>.
9. ILAR - Automedicación responsable - Definición y alcances (2014). *ILAR - Automedicación responsable - Definición y alcances*. Disponible en la World Wide Web <http://www.wsmi.org/ilar/automedicacion_definicion.htm>.
10. Las causas y riesgos del uso irracional de medicamentos - Ciencia y Salud. (2014). Diario La Prensa. Disponible en la World Wide Web <<http://www.laprensa.com.ar/423078-Las-causas-y-riesgos-del-uso-irracional-de-medicamentos.note.aspx>>
11. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. (2007). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad - Campañas - Campañas - Uso responsable de antibióticos. Usándolos bien hoy, mañana nos protegerán. Disponible en la World Wide Web <<http://www.msssi.gob.es/campannas/campanas06/antibioticos3.htm>>.
12. OMS, Organización Mundial de la Salud. Resistencia a los antimicrobianos: Nota descriptiva N°194 (2013). Disponible en la World Wide Web. 11 de abril 2013. <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/es/>>.
13. OPS, Organización Panamericana de la Salud. Uso racional de medicamentos y otras tecnologías de salud. (2014). Disponible en la World Wide Web <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&id=1268&layout=blog&Itemid=1180&lang=es>.

14. Orueta R., Gómez-Calcerrada, R. M., & Sánchez, A. (2008). Actualización en medicina de familia. Automedicación. *Smergen - Medicina en Familia*, 34(3).
doi:10.1016/S1138-3593(08)71865-3.
15. Peligros de la automedicación. (s.f.). > Pfizer.es. Disponible en la World Wide Web
<https://www.pfizer.es/salud/salud_sociedad/uso_racional_medicamentos/peligros_automedicacion.html>.
16. Plump, Wendy (2014, Julio 10). Study shows significant increase in antibiotic use across the world. Princeton Environmental Institute. Disponible en la World Wide Web
<<http://www.princeton.edu/main/news/archive/S40/49/22E65/index.xml?section=topstories>>.
17. Rensselaer University. (2000, febrero 25). Adsorption. Disponible en la World Wide Web
<<http://www.rpi.edu/dept/chem-eng/Biotech-Environ/Adsorb/adsorb.htm>>.
18. Science Encyclopedia. (2014). Chromatography - Industrial Applications Of Chromatography - Chemical, Compounds, Compound, and Industry - JRank Articles. Disponible en la World Wide Web
<<http://science.jrank.org/pages/1464/Chromatography-Industrial-applications-chromatography.html>>.
19. Universidad Autónoma de México. (2007, Agosto 3). Amoxicilina. Disponible en la World Wide Web
<www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/Amoxicilina%20Caps.htm>.
20. Waters. (2014). HPLC - High Performance Liquid Chromatography Beginner's Guide : Waters. Disponible en la World Wide Web
<http://www.waters.com/waters/en_US/HPLC---High-Performance-Liquid-Chromatography-Beginner's-Guide/nav.htm?cid=10048919&locale=en_US>.

GLOSARIO DE TÉRMINOS RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN

Adsorción: Es la adhesión de átomos, iones o moléculas de un gas, líquido o sólido disuelto a una superficie (Rensselaer University, 2000).

Análisis Cualicuantitativo: Término que engloba el análisis cualitativo y cuantitativo de una muestra específica. Se refiere a las pruebas realizadas para determinar qué sustancias están presentes en una muestra –análisis cualitativo– y en qué proporción –análisis cuantitativo– (Pasto, Johnson, Ramagosa, 2000).

Antibiótico o antibacteriano: Fármacos potentes de origen natural o sintético que combaten las infecciones bacterianas (Torres, 2002).

Antimicrobiano: Un antimicrobiano es una sustancia química que, a bajas concentraciones, actúa contra los microorganismos, destruyéndolos o inhibiendo su crecimiento. Algunos ejemplos de antimicrobianos dirigidos a las bacterias son los antibióticos que actúan contra las infecciones humanas o animales, y los biocidas como los desinfectantes y los conservantes (Green Facts, 2007).

Bacteria patógena: Organismos unicelulares microscópicos y relativamente sencillos cuyo material genético no está rodeado por una membrana nuclear y los cuales son responsables de diversas enfermedades infecciosas (Granados, Villaverde, 2003).

Bactericida: Sustancia que causa la muerte de las bacterias (Katzung 2009).

Bacteriostático: Sustancia que causa la detención del crecimiento de las bacterias (Katzung 2009).

Betalactámico (β -lactámico): Amplia clase de antibióticos que consiste de todos los agentes antibióticos que poseen un anillo betalactámico en sus estructuras moleculares. Dentro de este

grupo se encuentran las penicilinas, las cefalosporinas, los monobactámicos y los carbapenemas. El anillo betaláctamico es una amida cíclica o lactama de cuatro miembros, llamada betalactámica debido a que el átomo de nitrógeno está unido al carbono beta en relación con el grupo carbonilo (Katzung 2009).

Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer requisitos expresados o implícitos (Tabuenca, 2014).

Columna empacitada: Columna de cromatografía llena con partículas de fase estacionaria (Harris, Berenguer, 2007).

Compuesto quiral: Compuesto asimétrico que no puede superponerse a su imagen especular. La quiralidad implica la existencia de una relación como la que existe entre la mano derecha y la mano izquierda, ya que al superponer una mano sobre otra, éstas no coinciden (Wade, 2004).

Cromatograma: Es una gráfica de alguna función de la concentración de un soluto frente al tiempo de elución o el volumen de elución (Skoog, 2005)

Degradación (cinética): Proceso mediante el cual se reduce la concentración de un principio activo en un medicamento. En la degradación de orden cero, la velocidad de degradación no depende de la concentración del principio activo, mientras que en la degradación de primer y segundo orden, la velocidad de degradación sí depende de la concentración del principio activo (Castellano, 2015).

Elución: Proceso en el cual los solutos son arrastrados a través de una fase estacionaria por el movimiento de una fase móvil. La fase móvil que sale de la columna se conoce como eluato (Skoog, 2005).

Eluyente: Disolvente que se usa para transportar los componentes de una mezcla a través de una fase estacionaria (Skoog, 2005).

Farmacia comunitaria: Establecimiento farmacéutico dedicado al despacho de prescripciones y al expendio de medicamentos al público, dentro de condiciones reguladas y cumpliendo los criterios de atención farmacéutica (Reglamento de Medicamentos Decreto 246 del año 2006).

Fase estacionaria: En la cromatografía, es la fase que se encuentra fija en un lugar ya sea en una columna o en una superficie plana (Skoog, 2005).

Fase móvil: En la cromatografía, es la fase que se encuentra se mueve sobre la fase estacionaria o a través de ella, arrastrando consigo la muestra de analitos (Skoog, 2005).

Fluido supercrítico: Sustancia que se encuentran en condiciones de presión y temperatura superiores a su punto crítico, por lo que se comporta como un híbrido entre un líquido y un gas (Atkins, Cwi, 2008).

Grampositivo: Característica de las bacterias que retienen el colorante cristal violeta durante la prueba de tinción de gram. Esto se debe a que estas poseen una gruesa capa de peptidoglicano que retiene el colorante (García, 2012).

Gramnegativo: Característica de las bacterias que no retienen el colorante cristal violeta durante la prueba de tinción de gram. Esto se debe a que su pared celular es más delgada que la de las bacterias gram-positivas y adicional, poseen una capa externa con un alto porcentaje lipídico (García, 2012).

Microorganismo: Los microorganismos son aquellos seres vivos que únicamente pueden ser apreciados a través de un microscopio. Este extenso grupo incluye a los virus, las bacterias, levaduras y mohos (Definición ABC, 2013).

Neoplásico: Relativo a la neoplasia. La neoplasia es un tipo de formación patológica del tejido en la cual se produce una multiplicación abundante de las células (Definición ABC, 2013).

Quimioterapéutico: Fármacos que se utilizan para el tratamiento de infecciones bacterianas (antibacterianos o antibióticos), infecciones víricas (antivíricos), infecciones por hongos (antifúngicos o antimicóticos), infestaciones parasitarias (antiparasitarios), procesos neoplásicos (Antineoplásicos) (Torres 2002).

Factor de equivalencia (Factor de conversión): Es un índice que se basa en los pesos moleculares de formas diferentes de un mismo principio activo (por ejemplo: Amoxicilina sódica y amoxicilina trihidrato) que se utiliza para realizar cálculos cuantitativos, a fin de garantizar la homogeneidad de las concentraciones expresadas, independientemente de la forma del principio utilizada (Ramos, Boison, Friedlander, 2012).

Resistencia bacteriana: Es la capacidad que tienen las bacterias de soportar los efectos de los antibióticos o biocidas destinados a eliminarlas o controlarlas. (Green Facts, 2007).

Virus: Es un agente microscópico, portador de una infección, que únicamente puede multiplicarse dentro de las células de otros organismos y que es la causa de diversas enfermedades (Definición ABC, 2013).

ACRÓNIMOS

HPLC: Cromatografía Líquida de Alta Resolución.

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

LAVECEN: Laboratorio Veterinario Nacional.

UPLC: Cromatografía Líquida de Ultra Resolución.

UHPLC: Cromatografía Líquida de Ultra Alta Resolución.

SEXTA PARTE

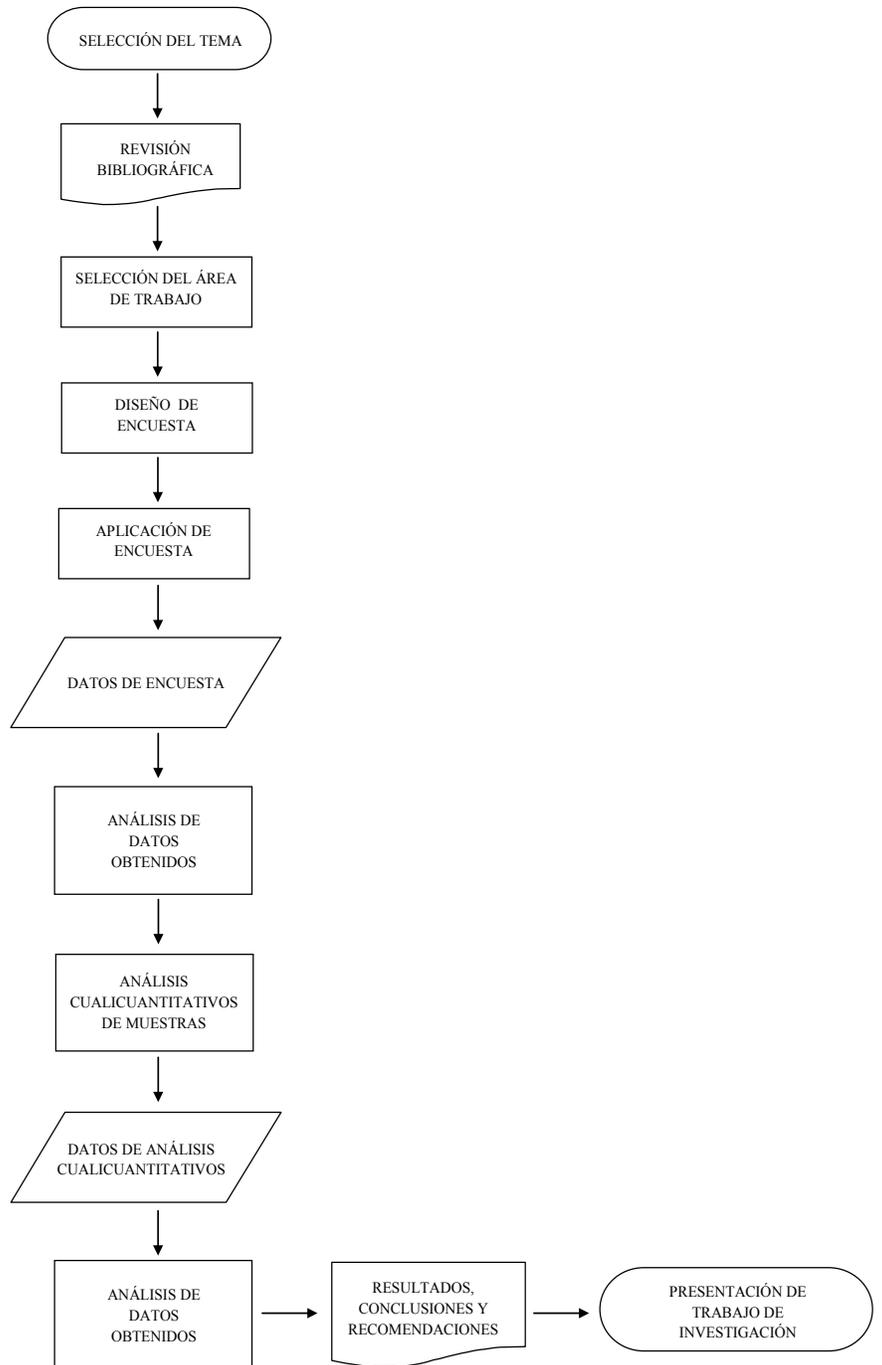
ANEXOS

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I	Diagrama de flujo de las etapas de la investigación.
Anexo II	Imágenes e ilustraciones relacionadas a la investigación.
Anexo III	Listado de farmacias ubicadas en los sectores Bella Vista y Cristo Rey.
Anexo IV	Modelo de cuestionario aplicado a los pacientes ambulatorios en las farmacias comunitarias.
Anexo V	Modelo de cuestionario aplicado a los despachadores en las farmacias comunitarias.
Anexo VI	Listado de composición de las muestras
Anexo VII	Informe de valoración del contenido de las muestras.
Anexo VIII	Cromatogramas del estándar y de las muestras de amoxicilina.

ANEXO I

DIAGRAMA DE FLUJO DE LAS ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN



Astacio, Tejada
Trabajo de Grado
Escuela de Farmacia
UNPHU 2014

Astacio, J. Tejada, N.
Trabajo de Grado
Escuela de Farmacia
UNPHU 2015

ANEXO II-A
IMÁGENES E ILUSTRACIONES RELACIONADAS A LA
INVESTIGACIÓN

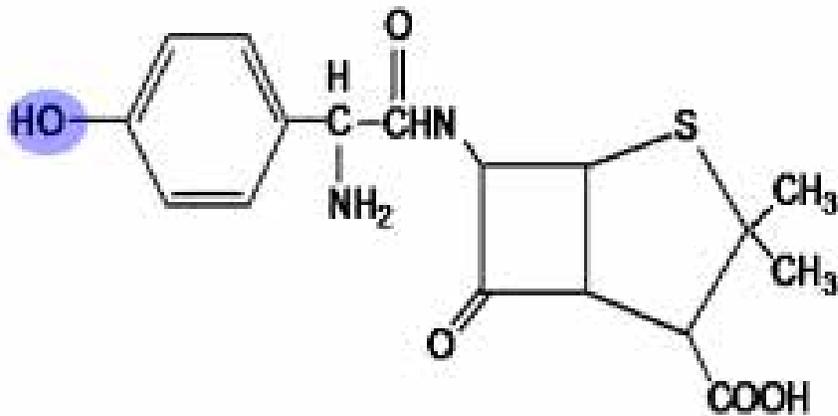


Figura 1. Estructura química de la amoxicilina (Kaur *et al.*, 2011)

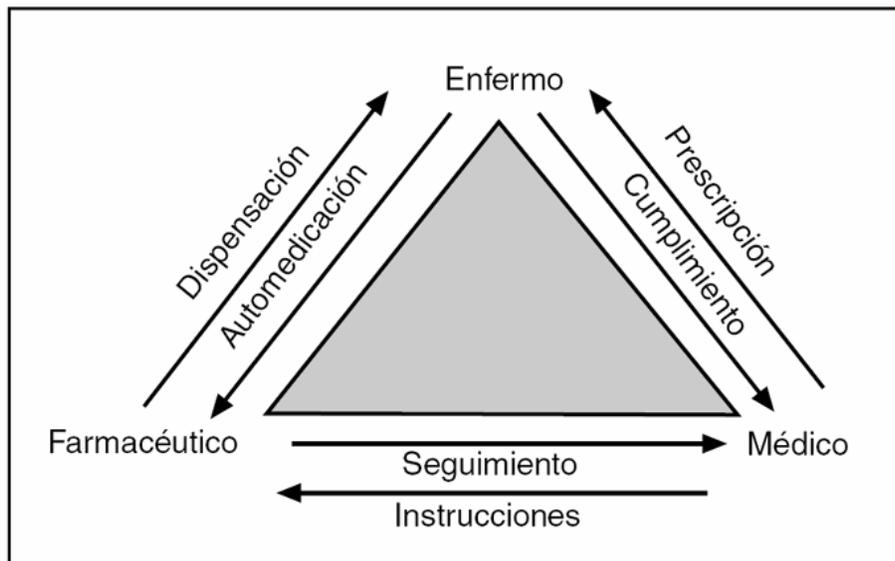


Figura 2. Triángulo del factor humano (Orueta *et al.*, 2008)

ANEXO II-B

IMÁGENES E ILUSTRACIONES RELACIONADAS A LA INVESTIGACIÓN

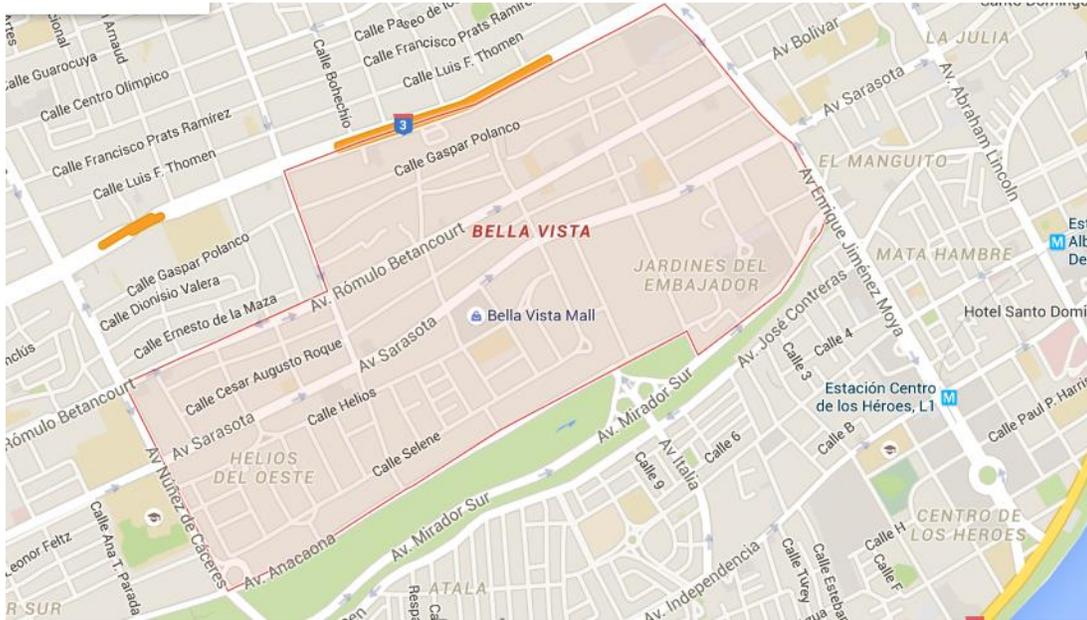


Figura 3. Delimitación geográfica sector Bella Vista (Google Maps, 2014)

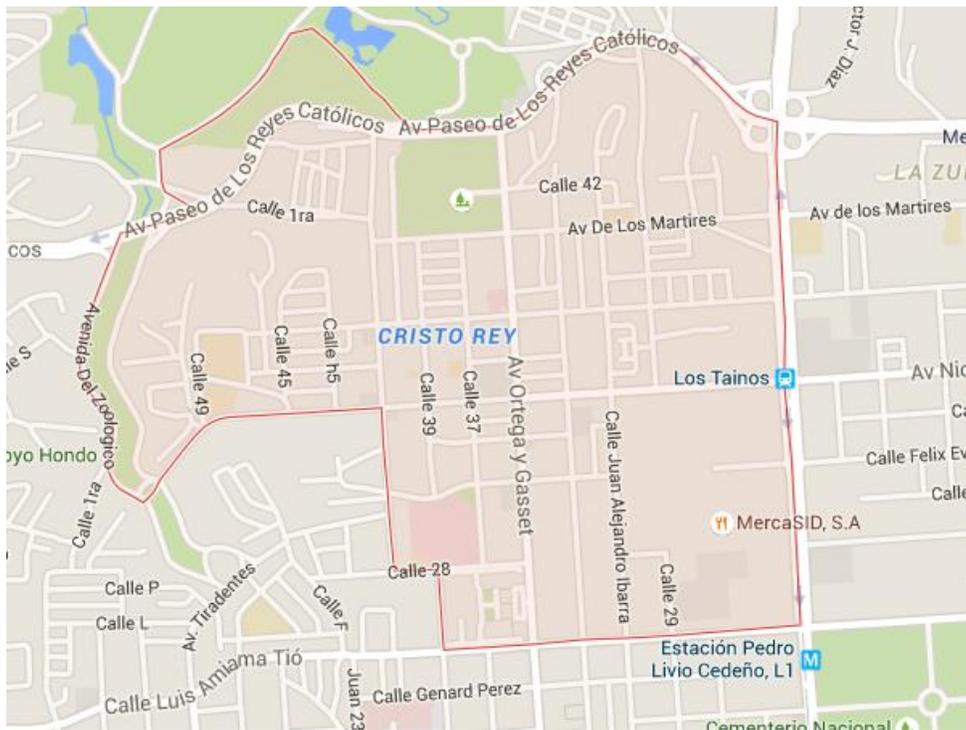


Figura 4. Delimitación geográfica Sector Cristo Rey (Google Maps, 2014)

ANEXO II-C
IMÁGENES E ILUSTRACIONES RELACIONADAS A LA
INVESTIGACIÓN



Figura 5. Muestras de formas farmacéuticas más automedicadas en los sectores Bella Vista y Cristo Rey (Astacio, J. Tejada, N. 2015)

ANEXO III

LISTADO DE FARMACIAS UBICADAS EN LOS SECTORES BELLA VISTA Y CRISTO REY

Farmacia	Sector	Dirección	Teléfono
Farmacia Jerding	Bella Vista	Av. Sarasota Plaza Mr. Movies	809-683-0583
Farmacia Los Hidalgos	Bella Vista	Av. Sarasota No. 85	809-620-2420/809-532-8232
Farmacia Los Robles (Antigua Renovación)	Bella Vista	Av. Sarasota No. 40, Edificio Los Robles	809-535-5666
FarmaXtra Tania (Antigua Medimall)	Bella Vista	Bella Vista Mall, Local 15-C	809-255-2020
Farmacia Pempi III	Bella Vista	Av. Rómulo Betancourt No. 135	809-535-0928
Farmacia Brasil	Bella Vista	Av. Rómulo Betancourt No. 341	809-563-1507
Farmacia Medimed	Bella Vista	Av. Sarasota 45	809-534-6111
Farmacia Carol	Bella Vista	Av. Sarasota 101	809-482-5440
Farmacia Medicar GBC	Bella Vista	Calle Defilló No. 7	809-475-4444
Farmacia Pharmacaona	Bella Vista	Calle Pedro Antonio Bobea 1	809-532-6777
Farmacia Grace	Cristo Rey	Av. Ortega y Gasset No. 96	809-227-5198
Farmacia Karen	Cristo Rey	Av. Nicolás de Ovando No. 396	809-567-6138
Farmacia Rayza	Cristo Rey	Av. Paseo de los Reyes Católicos, Edif. 8, Apart. 102	809-563-2817
Farmacia M y H	Cristo Rey	Av. Nicolás de Ovando No. 496	809-541-7079
Farmacia Endifarma	Cristo Rey	Av. Nicolás de Ovando No. 544	809-472-2594
Farmacia Andrelina	Cristo Rey	Ave. Los Mártires No. 86	809-560-0815
Farmacia Denia	Cristo Rey	Av. Nicolás de Ovando No. 34	809-567-0838
Farmacia Brito	Cristo Rey	Calle 41 No. 87	809-566-3775
Farmacia Guadalupe	Cristo Rey	Calle 41 NO. 169	809-563-8736
Farmacia Las Flores	Cristo Rey	Av. Máximo Gómez No. 228, Esq. San Juan de la Maguana	809-568-2696
Farmacia Rebeca	Cristo Rey	Manzana K, Edificio 7, Apto. 1-2	809-599-0929
Farmacia Freimer	Cristo Rey	Calle 41 No. 21	809-683-3995
Farmacia Farma Value	Cristo Rey	Calle Rafael J. Castillo Esq. Nicolás de Ovando, Plaza Anduriña	809-289-1515
Farmacia Mora	Cristo Rey	Calle San Juan de la Maguana No. 73	809-472-8375/ 809-567-3489

Tabla 1 Listado de Farmacias Ubicadas en los Sectores Bella Vista y Cristo Rey (DGDF, 2010)

ANEXO IV

MODELO DE CUESTIONARIO APLICADO A LOS PACIENTES AMBULATORIOS EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS

Cuestionario aplicado a pacientes ambulatorios en farmacias comunitarias ubicadas en los sectores de Cristo Rey y Bella Vista para la obtención de datos con relación al trabajo de grado titulado «Concentración e Identificación de las Formas Farmacéuticas Orales de Mayor Automedicación en los Sectores Bella Vista y Cristo Rey, Distrito Nacional».

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
Escuela de Farmacia

Nombre: _____

Sector: _____

Favor subrayar la respuesta para cada caso.

1. Sexo:
 - a. Masculino
 - b. Femenino

2. Rango de edad:
 - a. 15-25
 - b. 26-35
 - c. 36-45
 - d. 46-55
 - e. 56-65
 - f. 65 o más

3. Nivel educativo:
 - a. Primario (Escuela básica), parcial
 - b. Primario (Escuela básica), completo
 - c. Secundario (Bachillerato), parcial
 - d. Secundario (Bachillerato), completo
 - e. Técnico, parcial
 - f. Técnico, completo
 - g. Universitario, parcial
 - h. Universitario, completo
 - i. Ninguno

4. ¿Ha utilizado medicamentos orales que contengan amoxicilina por iniciativa propia (sin prescripción médica)?
- Sí
 - No
5. Para qué afecciones ha utilizado medicamentos que contengan amoxicilina? (Marcar todas las respuestas que apliquen)
- Gripe.
 - Fiebre.
 - Dolor de cabeza.
 - Dolor de muelas.
 - Dolor en las articulaciones.
 - Laceraciones en la piel.
 - Dolor de garganta.
 - Dolor de estómago.
 - Diarrea.
 - Otros. Especifique: _____
6. ¿Bajo qué criterio adquiere usted amoxicilina?
- Conocimiento previo.
 - Anuncios promocionando el medicamento.
 - Sugerencias de familiares y/o allegados.
 - Recomendaciones del farmacéutico o encargado de farmacia.
 - Sólo adquiere medicamentos que contengan amoxicilina bajo prescripción médica.
7. ¿Qué forma farmacéutica de amoxicilina oral utiliza con mayor frecuencia?
- Cápsula.
 - Suspensión.
 - Tableta.
 - Capleta.
 - Otra(s). Especificar: _____
8. ¿Qué es más importante al momento de adquirir este producto?
- Calidad.
 - Precio.
 - Marca.
 - Otros. Especifique: _____
9. ¿Compraría un medicamento más costoso y de mejor calidad, que otro menos costoso y de menor calidad, teniendo ambos la misma composición y concentración?
- Sí.
 - No.

10. Al momento de adquirir un medicamento que contenga amoxicilina, ¿Cuál prefiere?
- Genérico.
 - De marca.
 - Indistintamente uno u otro.
11. ¿Qué laboratorio prefiere a momento de adquirir medicamentos que contengan amoxicilina?
- Ethical
 - Roemmers
 - Caplin
 - Disfármacos
 - Laprofar
 - Alfa
 - Feltrex
 - Inmenol
 - Iberofármacos
 - Laboratorios MK
 - Rowe
 - Sued
 - Laboratorios Unión
 - Indistintamente uno u otro
 - Otro. Especificar: _____
12. ¿Adquiere por iniciativa propia medicamentos que contengan amoxicilina para el uso de sus hijos?
- Sí
 - No
 - No tiene hijos.
13. ¿Qué factor principal toma en cuenta al momento de adquirir medicamentos que contengan amoxicilina para sus hijos?
- Calidad.
 - Precio.
 - Marca.
 - No tiene hijos.

ANEXO V

MODELO DE CUESTIONARIO APLICADO A LOS DESPACHADORES EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS

Cuestionario aplicado a los despachadores en las farmacias comunitarias ubicadas en los sectores de Cristo Rey y Bella Vista para la obtención de datos con relación al trabajo de grado titulado «Concentración e Identificación de las Formas Farmacéuticas Orales de Mayor Automedicación en los Sectores Bella Vista y Cristo Rey, Distrito Nacional».

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
Escuela de Farmacia

No. Cuestionario: _____

Nombre del Establecimiento:

Nombre del encuestador:

Sector:

1. ¿A qué laboratorios pertenecen las formas farmacéuticas más adquiridas con mayor frecuencia por los pacientes que no presentan prescripción médica?
 - a. Ethical
 - b. Roemmers
 - c. Caplin
 - d. Disfármacos
 - e. Laprofar
 - f. Alfa
 - g. Feltrex
 - h. Inmenol
 - i. Iberofármacos
 - j. Rowe
 - k. Sued
 - l. Laboratorios Unión
 - m. Indistintamente uno u otro
 - n. Otro. Especificar: _____

2. ¿Qué forma farmacéutica de amoxicilina oral es solicitada con mayor frecuencia por los clientes que no presentan prescripción médica?
 - a. Cápsula.
 - b. Suspensión.
 - c. Tableta.
 - d. Capleta.
 - e. Otra(s). Especificar: _____

3. El cliente con mayor frecuencia muestra destacado interés en:
 - a. La calidad del medicamento.
 - b. El precio del medicamento.
 - c. El fabricante del medicamento.
 - d. Otro. Especificar: _____

4. ¿Qué tipo de forma farmacéutica de amoxicilina oral es solicitada con mayor frecuencia por los pacientes que no poseen prescripción médica?
 - a. Genéricas
 - b. De marca
 - c. Indistintamente uno u otro

5. ¿Qué concentración de amoxicilina es más solicitada por los clientes que no presentan prescripción médica?
 - a. 500 mg
 - b. 1000 mg
 - c. Otra: _____

6. ¿Qué medicamento que contenga amoxicilina (y su concentración) es solicitado con mayor frecuencia por los pacientes que no presentan prescripción médica?
 - a. Sólido: _____
 - b. Líquido: _____

7. ¿Es obligatoria la presentación de prescripción médica por el cliente para la comercialización de medicamentos que contengan amoxicilina?
 - a. Sí
 - b. No

ANEXO VI

LISTADO DE COMPOSICIÓN DE LAS MUESTRAS

Masa Molecular Amoxicilina:

Amoxicilina Anhidra (Base): 365.40 g/mol

Amoxicilina Trihidrato: 419.41 g/mol

Muestra 1

Cápsulas de 500 mg

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina Trihidrato equivalente a 500 mg Amoxicilina Base..... 573.90 mg
Excipientes..... 500 mg

Muestra 2

Cápsulas de 500 mg

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina Trihidrato equivalente a 500 mg Amoxicilina Base..... 573.90 mg
Excipientes..... 500 mg

Muestra 3

Polvo para suspensión 60 ml.

Concentración: 250 mg/ 5ml

Cada 5 ml contiene:

Amoxicilina Trihidrato Equivalente a 250.00 mg Amoxicilina Base..... 286.95
mg
Excipientes..... csp 5 ml

Muestra 4

Polvo para suspensión 60 ml.

Concentración: 250 mg/ 5ml

Cada 5 ml contiene:

Amoxicilina Trihidrato Equivalente a 250.00 mg Amoxicilina Base..... 286.95
mg
Excipientes..... csp 5 ml

ANEXO VII

INFORME DE VALORACIÓN DEL CONTENIDO DE LAS MUESTRAS

	INFORME LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD AMOXICILINA CAPSULAS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL
DATOS DEL PRODUCTO	
NOMBRES:	AMOXICILINA CAPSULAS / AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL
LOTES:	N/A
Descripción: Cápsulas cabeza marrón y cuerpo naranja. Polvo para preparar suspensión, en frasco plástico blanco, tapa plástica blanca, con etiqueta de instrucción de preparación.	
Motivo de Análisis: Se realiza identificación y análisis de Potencia de muestras de Amoxicilina Cápsulas y Amoxicilina Polvo Para Suspensión Oral, solicitado por cliente externo. Las muestras identificadas como sigue: 1 bolsa con cápsulas, muestra 1 1 bolsa con cápsulas, muestra 2 2 frascos con polvo para suspensión oral, muestra 3 (con las instrucciones para reconstituir) 2 frascos con polvo para suspensión oral, muestra 4 (con las instrucciones para reconstituir) 1 estándar de trabajo Amoxicilina Trihidrato, lote V350815, peso neto 2 g. Se procedió a analizar las muestras según USP 37, año 2014, volumen 2. Págs. 2139, 2140, 2141, 2142	
Resultados:	
Muestra 1: Cápsulas Peso promedio Cápsulas: 693.80 mg/Caps. Peso promedio Contenido: 597.1 mg/Caps. Valoración de Amoxicilina Trihidrato = 98.891%	
Muestra 2: Cápsulas Peso promedio Capsulas: 713.69 mg/Caps. Peso promedio Contenido: 599.99 mg/Caps. Valoración de Amoxicilina Trihidrato = 100.487%	
Muestra 3: Polvo Para Suspensión Valoración de Amoxicilina Trihidrato = 105.502%	
Muestra 4: Polvo Para Suspensión Valoración de Amoxicilina Trihidrato = 114.138%	
Criterio de aceptación: 90% - 120% para la sustancia anhidra.	
Nota: Ver adjunto detalle de muestras recibidas y cromatogramas obtenidos.	
Realizado por: Mercedes Fontanillas Jefe de Control de Calidad Fecha: 11/Sep/2014	
	

ANEXO VIII-A

CROMATOGRAMAS DEL ESTÁNDAR Y DE LAS MUESTRAS DE AMOXICILINA

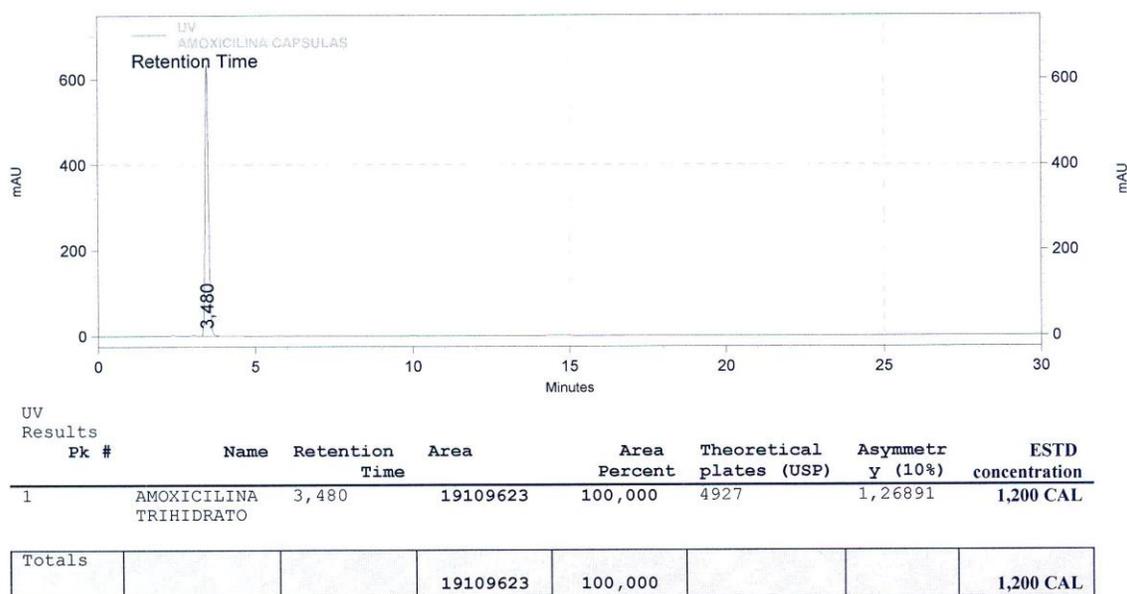


Figura 25. Cromatograma (1) Estándar de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

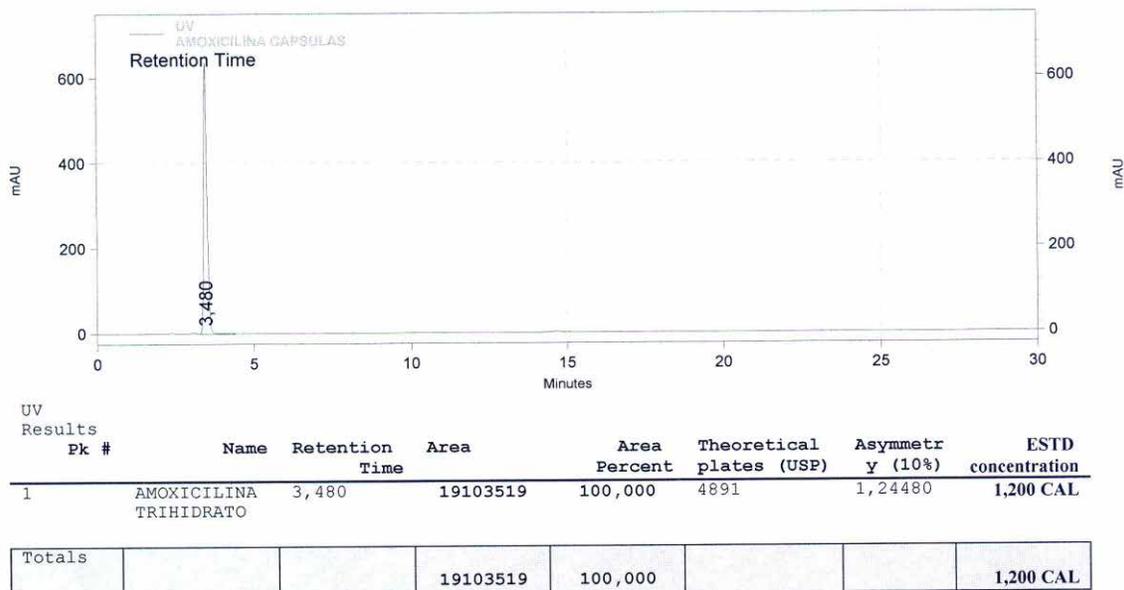


Figura 26. Cromatograma (2) Estándar de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

ANEXO VIII-B

CROMATOGRAMAS DEL ESTÁNDAR Y DE LAS MUESTRAS DE AMOXICILINA

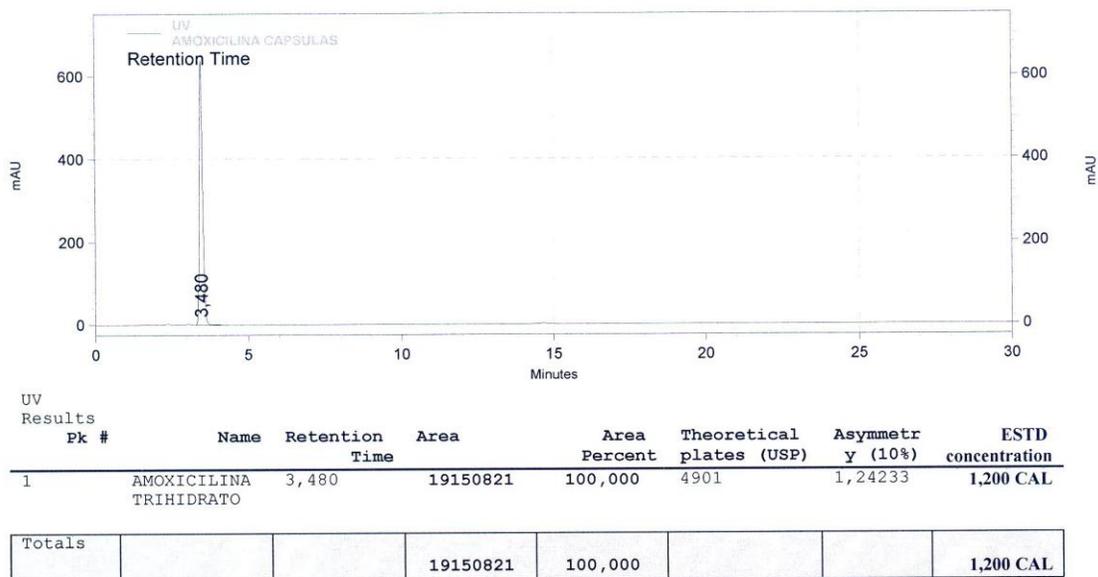


Figura 27. Cromatograma (3) Estándar de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

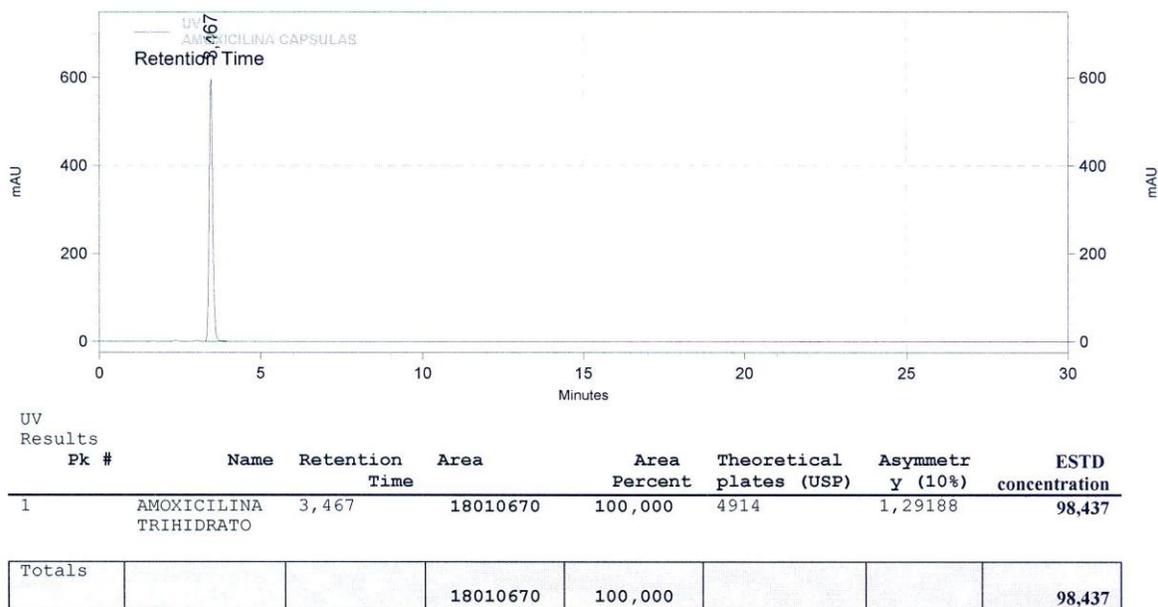


Figura 28. Cromatograma (1) Muestra 1, Marca A Sólido de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

ANEXO VIII-C

CROMATOGRAMAS DEL ESTÁNDAR Y DE LAS MUESTRAS DE AMOXICILINA

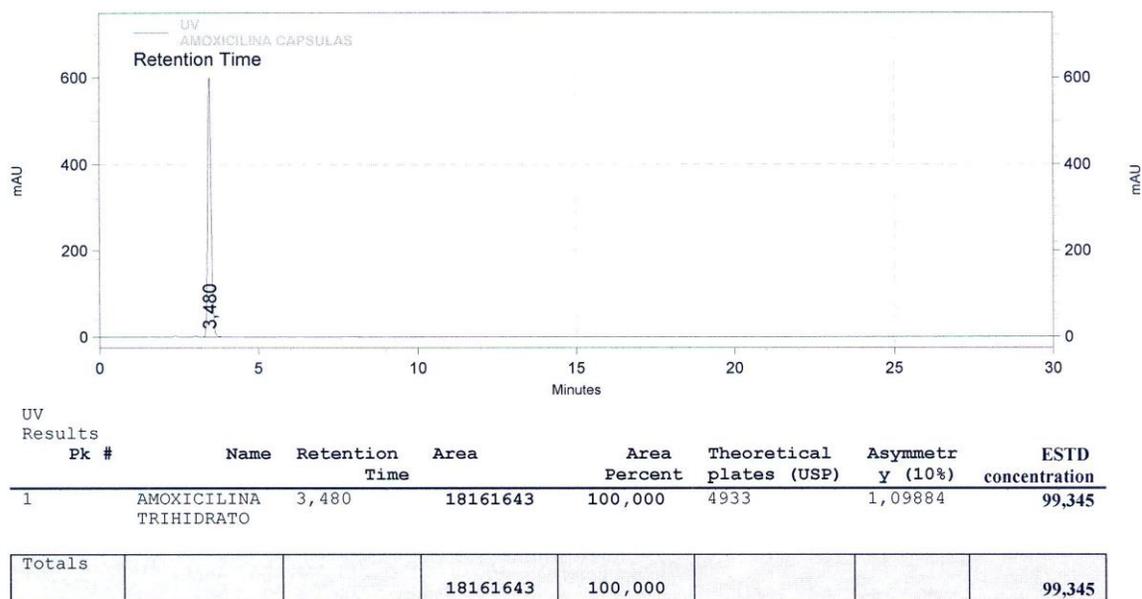


Figura 29. Cromatograma (2) Muestra 1, Marca A Sólido de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

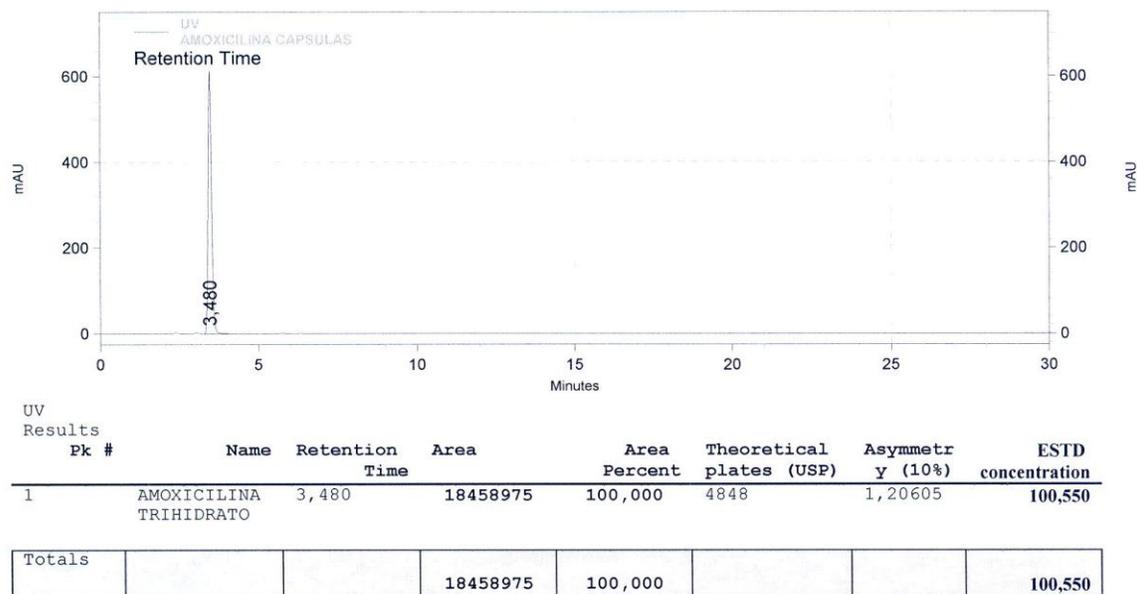


Figura 30. Cromatograma (1) Muestra 2, Marca D Sólido de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

ANEXO VIII-D

CROMATOGRAMAS DEL ESTÁNDAR Y DE LAS MUESTRAS DE AMOXICILINA

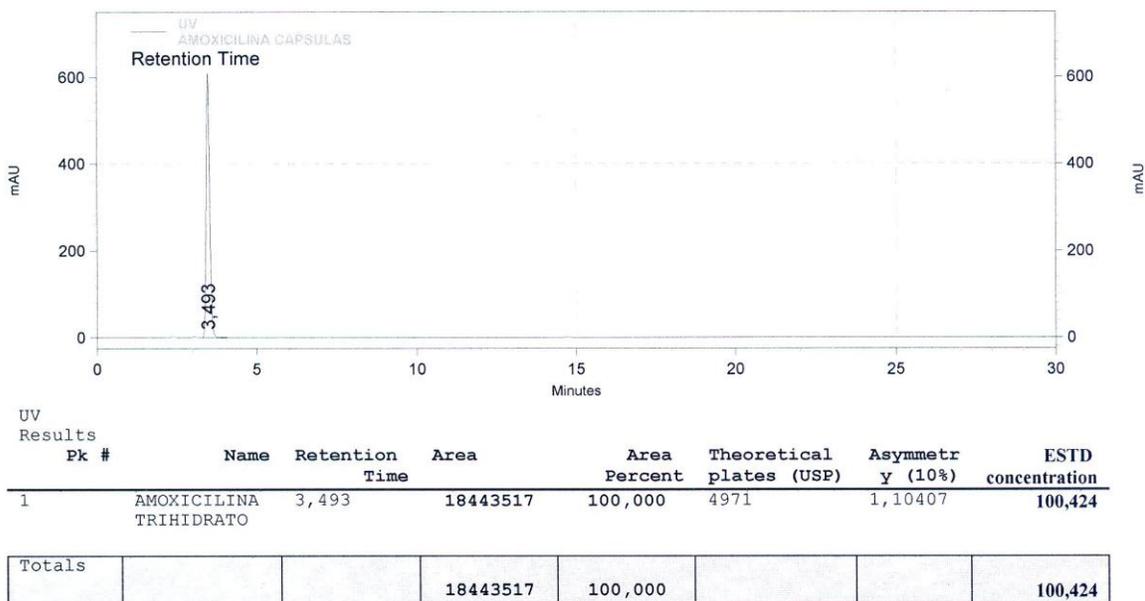


Figura 31. Cromatograma (2) Muestra 2, Marca D Sólido de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

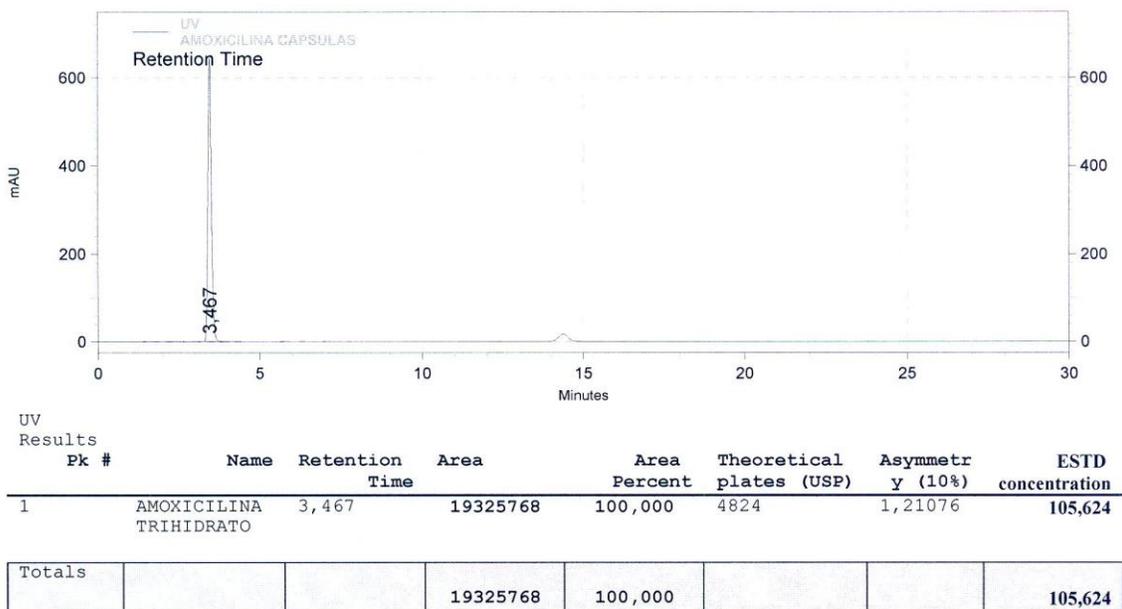


Figura 32. Cromatograma (1) Muestra 3, Marca A Líquido de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

ANEXO VIII-E

CROMATOGRAMAS DEL ESTÁNDAR Y DE LAS MUESTRAS DE AMOXICILINA

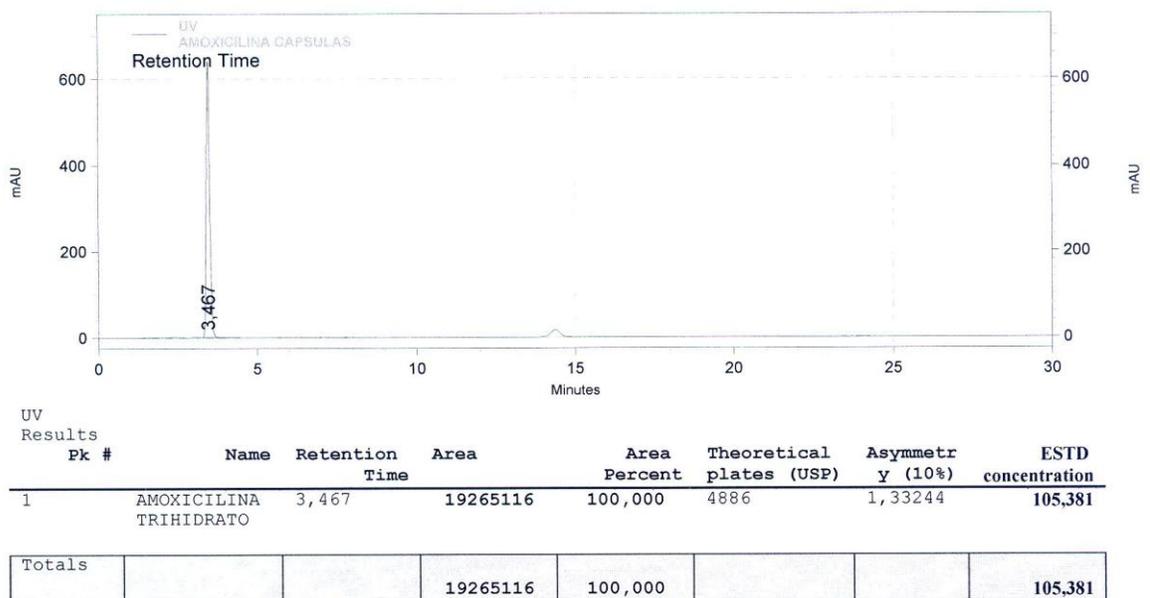


Figura 33. Cromatograma (2) Muestra 3, Marca A Líquido de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

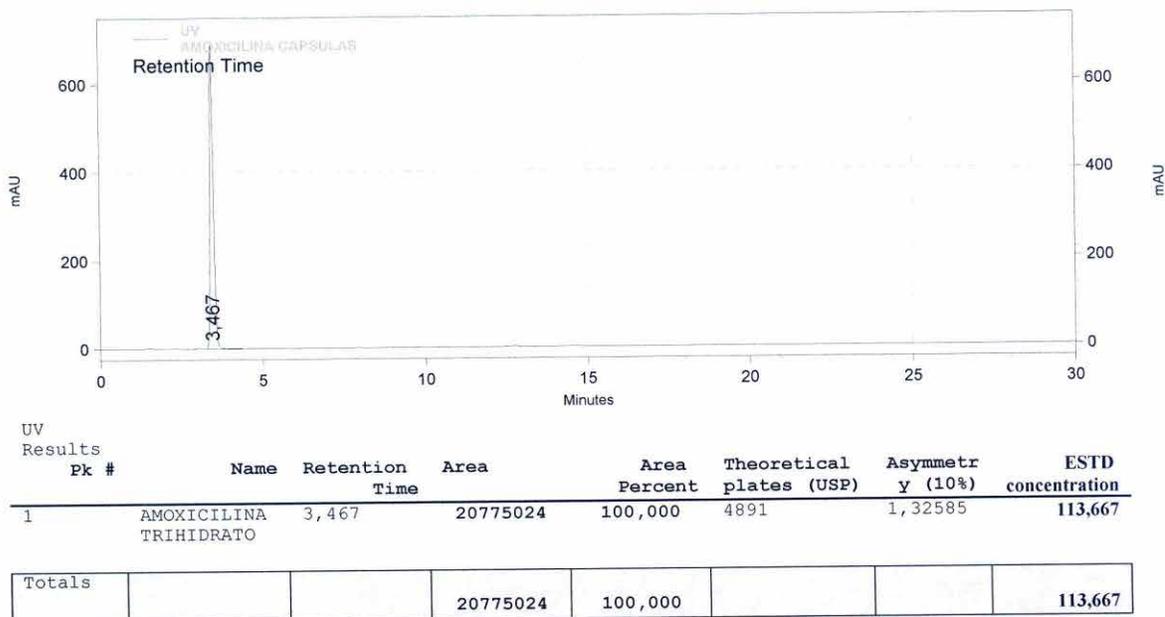


Figura 34. Fuente: Cromatograma (1) Muestra 4, Marca D Líquido de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

ANEXO VIII-F

CROMATOGRAMAS DEL ESTÁNDAR Y DE LAS MUESTRAS DE AMOXICILINA

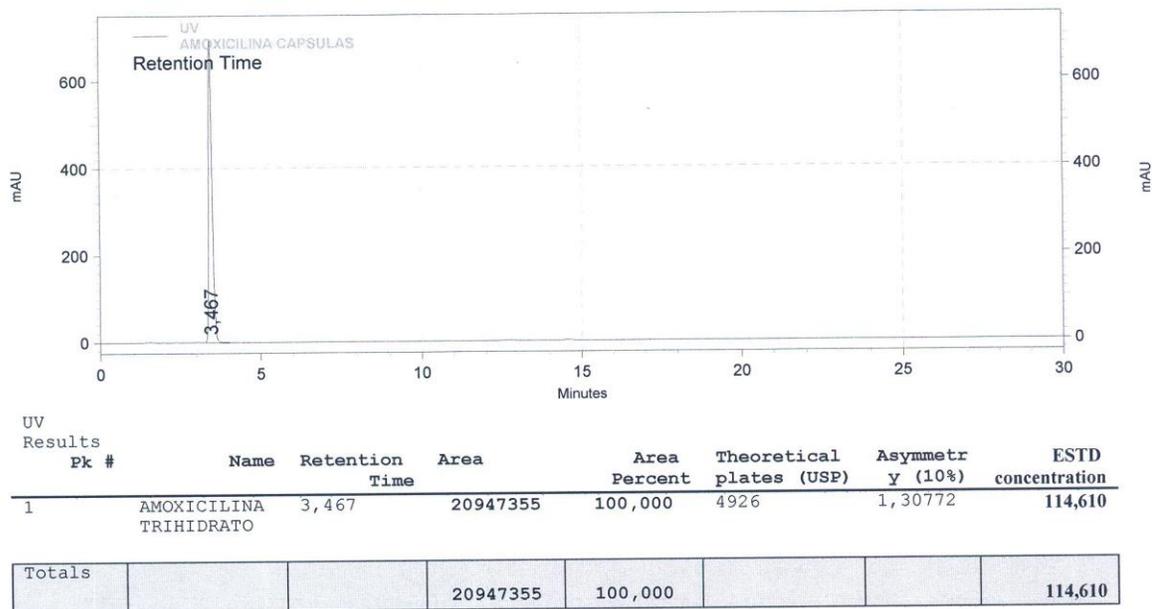


Figura 35. Cromatograma (2) Muestra 4, Marca D Líquido de Amoxicilina. Fuente: Laboratorios Rowe, 2014

HOJA DE EVALUACIÓN

Jessica Manuela Astacio Landestoy
Sustentante

Natalia Isabel Tejada Bueno
Sustentante

Lic. Ráiza De Los Santos
Asesora

Jurado

Jurado

Jurado

Lic. Rayza Almánzar de Mena
Directora Escuela de Farmacia

Dr. José Asilis Zaiter, M.D.
Decano Facultad Ciencias de la Salud

Calificación: _____

Fecha: _____