



Tipo de artículo: Investigación

Farmacovigilancia en la dispensación de antibióticos: cumplimiento normativo y desafíos ante la resistencia bacteriana - Capiatá - Paraguay.

Pharmacovigilance in the Dispensing of Antibiotics: Regulatory Compliance and Challenges in the Face of Bacterial Resistance - Capiatá, Paraguay.

Autores:

Raquel Noemi Arguello de Barrios¹, Miguela Beatriz Larroza Villalba², Karina Andrea Mareco Medina³, Sol María Zárate Ruiz Díaz⁴

¹Instituto Superior en Ciencias de la Salud Santa Rosa Mística, Capiatá- Paraguay.
Key652009@hotmail.com, <https://orcid.org/0009-0006-4235-0828>

²Instituto Superior en Ciencias de la Salud Santa Rosa Mística, Capiatá- Paraguay
larrozavillalbamiguelabeatz@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0008-7033-4133>

³Instituto Superior en Ciencias de la Salud Santa Rosa Mística, Capiatá- Paraguay
kariandymareco@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0008-3705-7218>

⁴Instituto Superior en Ciencias de la Salud Santa Rosa Mística, Capiatá- Paraguay
Solmariazarate16@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0006-3663-9414>

Corresponding Author: Raquel Noemi Arguello de Barrios, Key652009@hotmail.com

Reception dates: 30-July-2025 **Acceptance:** 20-September-2025 **Published:** 10-November-2025

How to cite this article:

Arguello de Barrios, R. N., Larroza Villalba, M. B., Mareco Medina, K. A., & Zárate Ruiz Díaz, S. M. (2025). Farmacovigilancia en la dispensación de antibióticos: cumplimiento normativo y desafíos ante la resistencia bacteriana - Capiatá - Paraguay. Sapiens in Medicine Journal, 3(4), 1-22. <https://doi.org/10.71068/yz187z41>



RESUMEN

El estudio analizó el cumplimiento normativo en la dispensación de antibióticos y las prácticas de farmacovigilancia en farmacias comunitarias del distrito de Capiatá, Paraguay, en el contexto del incremento global de la resistencia bacteriana. El objetivo fue evaluar el grado de adherencia a las regulaciones vigentes, describir las acciones de farmacovigilancia implementadas y examinar los factores asociados al uso irracional de antimicrobianos. Se aplicó un diseño descriptivo, cuantitativo y transversal, utilizando un cuestionario estructurado y una matriz de observación basada en directrices del MSPBS y la OMS. Los resultados evidenciaron un cumplimiento normativo predominantemente moderado (69%), con debilidades en el archivo de recetas, control documental y verificaciones previas a la dispensación. Las prácticas de farmacovigilancia mostraron el nivel más crítico: 56% de los establecimientos presentó cumplimiento muy bajo, destacándose la falta de reportes de RAM, el uso limitado del formulario oficial y el escaso conocimiento de los procesos de notificación. En cuanto a la dispensación de antibióticos, se identificaron prácticas inconsistentes como dispensación sin receta (30%) y ausencia de registros sistemáticos. Además, se hallaron múltiples factores asociados al uso irracional, incluyendo automedicación (67%), uso incorrecto en dosis y duración (60%) y abandono de tratamientos (57%), lo que incrementa el riesgo de fallos terapéuticos y resistencia bacteriana. El estudio evidencia brechas significativas entre la normativa y la práctica real, resaltando la necesidad de fortalecer la fiscalización, la capacitación profesional y la implementación de sistemas integrados de farmacovigilancia para optimizar la seguridad del paciente y mitigar la resistencia antimicrobiana.

Palabras clave: Cumplimiento, normativo, dispensación, antibióticos, prácticas farmacovigilancia.

ABSTRACT

This study analyzed regulatory compliance, pharmacovigilance practices, and key factors associated with the irrational use of antibiotics in community pharmacies in Capiatá, Paraguay. The findings revealed substantial gaps between existing regulations and their practical implementation, particularly regarding prescription control, documentation, and adherence to national standards for antibiotic dispensing. Although most pharmacies demonstrated moderate compliance with basic regulatory requirements, persistent weaknesses were identified in record-keeping, verification of clinical information, and consistency in requesting archived prescriptions. Pharmacovigilance practices showed the lowest performance among all evaluated dimensions. More than half of the establishments exhibited very low levels of compliance, reflected in the limited use of official reporting forms, scarce submission of adverse drug reaction (ADR) notifications, and partial knowledge of reporting procedures. This deficit in pharmacovigilance undermines the detection of therapeutic failures and restricts the country's capacity to monitor the safety and effectiveness of antibiotics. Findings also indicated frequent behaviors associated with irrational antibiotic use among patients, including self-medication (67%), incorrect dosing or treatment duration (60%), and premature treatment discontinuation (57%). Additionally, 40% of pharmacies identified therapeutic failures compatible with emerging bacterial resistance. These patterns highlight a growing public health concern and reinforce the need for integrated strategies combining regulatory enforcement, educational interventions, and strengthened surveillance systems. Overall, the study demonstrates that antibiotic dispensing in community pharmacies remains partially regulated, with significant risks contributing to the development of antimicrobial resistance. Strengthening regulatory oversight, improving pharmacist training, establishing active pharmacovigilance systems, and promoting patient education are essential measures to ensure rational antibiotic use and protect public health in Paraguay.

Keywords: Compliance, regulation, dispensing, antibiotics, pharmacovigilance practices.



1. INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, la aparición y crecimiento de la resistencia bacteriana ha tomado un carácter global, constituyéndose como una de las más serias amenazas para la salud pública (1). El uso inapropiado de antibióticos, que incluye su dispensación sin receta médica, la administración de dosis incorrectas y la falta de un seguimiento farmacoterapéutico adecuado, fomenta el surgimiento y la difusión de cepas resistentes. En este contexto, el papel de la farmacovigilancia, que históricamente se ha enfocado en el monitoreo de reacciones adversas a medicamentos, se amplía para incluir la identificación de fallos terapéuticos, ineficacia y patrones de uso que contribuyen al desarrollo de resistencia antimicrobiana (2).

Por otro lado, en lo que respecta a la dispensación de antibióticos, el cumplimiento con las normativas relacionadas con prescripción, registro y control farmacéutico se presenta como un obstáculo fundamental para limitar el uso irracional. Investigaciones en farmacia comunitaria han indicado que una proporción considerable de antibióticos se entrega sin receta médica, lo cual infringe los requisitos regulatorios y representa un riesgo significativo para la salud pública (3).

Además, implementar sistemas específicos de farmacovigilancia para antimicrobianos que puedan advertir sobre usos inapropiados y resistencias emergentes representa un reto técnico, institucional y regulatorio; esto es especialmente relevante en países con recursos limitados y sistemas sanitarios fragmentados (4).

En el contexto de Paraguay, la problemática se torna especialmente relevante. Se han identificado elevadas tasas de automedicación con antibióticos en la población general, así como desafíos en la aplicación efectiva de los controles regulatorios. Por ejemplo, un estudio piloto encontró que el 64,7 % de los encuestados en Paraguay reportó automedicación con antibióticos, aun reconociendo en su mayoría los riesgos asociados. (5).

Además, iniciativas regulatorias del tipo de fiscalización de la venta de antimicrobianos han sido impulsadas por el Organización Panamericana de la Salud (OPS) en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay (MSPBS) para reforzar los procesos de vigilancia y control (6). Esta situación refuerza la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en la dispensación de antibióticos, tanto desde la perspectiva normativa como operativa.

Este artículo tiene como objetivo examinar el papel de la farmacovigilancia en relación con la dispensación de antibióticos, haciendo hincapié en el cumplimiento normativo



y los retos presentados por la resistencia bacteriana. En particular, se abordarán los siguientes aspectos: i) el marco regulador aplicable a la dispensación de antibióticos y su implementación práctica; ii) las estrategias de farmacovigilancia dirigidas hacia el uso adecuado y eficacia de estos medicamentos; y iii) los nuevos obstáculos asociados a la resistencia bacteriana, así como la necesidad urgente de medidas integradas en vigilancia, regulación y educación.

2. DESARROLLO

Marco regulador de la dispensación de antibióticos

Regulación internacional y fundamentos

La regulación de la distribución de antibióticos es esencial para mitigar el uso indebido de antimicrobianos y, por lo tanto, frenar la propagación de la resistencia bacteriana. La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que controlar el acceso a los antibióticos mediante prescripción obligatoria, sistemas de supervisión y vigilancia regulatoria reduce notablemente la automedicación y el uso irracional (1).

Investigaciones recientes indican que el incumplimiento normativo en farmacias comunitarias sigue siendo un factor clave que contribuye al uso inadecuado de antibióticos en países con ingresos bajos y medios (3).

La venta sin receta, la falta de registro en la dispensación y la carencia de auditorías sistemáticas afectan negativamente la efectividad de las regulaciones, incluso cuando estas están formalmente establecidas (7).

En Paraguay, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) ha implementado regulaciones que exigen una prescripción archivada para la dispensación de antimicrobianos, respaldadas por el “Plan Nacional de Contención de la Resistencia Antimicrobiana 2019-2023”. Este plan establece responsabilidades para las farmacias privadas y hospitalarias respecto al control en la venta, registro y seguimiento del uso de antibióticos (8).

A pesar de esto, persisten desafíos en su implementación: continúa existiendo venta sin prescripción médica, hay insuficiencia en los mecanismos de fiscalización y se presentan brechas en los sistemas electrónicos de control. Aunque existen normativas



vigentes, distintos informes emitidos por la OPS indican un cumplimiento variable que limita el impacto esperado sobre un uso racional de antimicrobianos (9).

Estrategias de farmacovigilancia orientadas al uso adecuado y eficacia de antibióticos

Farmacovigilancia ampliada en el contexto antimicrobiano

La farmacovigilancia ha evolucionado desde su enfoque tradicional sobre reacciones adversas hacia una perspectiva más integral que abarca el monitoreo del uso correcto, eficacia terapéutica y patrones del consumo de antimicrobianos (2). En países donde los sistemas regulatorios son débiles, la implementación del reporte es irregular y los datos generados no siempre son suficientes para informar decisiones sanitarias adecuadas. La falta de información integrada entre farmacovigilancia, consumo y resistencia limita significativamente la capacidad para detectar tendencias que puedan anticipar problemas emergentes (10).

Estrategias específicas en Paraguay

Paraguay dispone actualmente de un sistema nacional para reportar reacciones adversas que está integrado con Uppsala Monitoring Centre, lo cual ha permitido lograr avances significativos en vigilancia sobre seguridad medicamentos (11). Sin embargo, existen limitaciones en cuanto a farmacovigilancia específica para antibióticos. El país carece aún un sistema que combine datos sobre consumo, fallos terapéuticos e información microbiológica dentro una misma plataforma. Esta deficiencia dificulta identificar patrones relacionados con resistencia vinculados al uso e impide una respuesta rápida ante situaciones críticas. Recientes investigaciones sobre automedicación revelan que más del 60% de los encuestados utiliza antibióticos sin supervisión médica adecuada; esto incrementa considerablemente los riesgos asociados a reacciones adversas, fallos terapéuticos y desarrollo resistencias microbianas (12).

Desafíos emergentes y necesidad medidas integradas

Tendencias internacionales sobre resistencia bacteriana

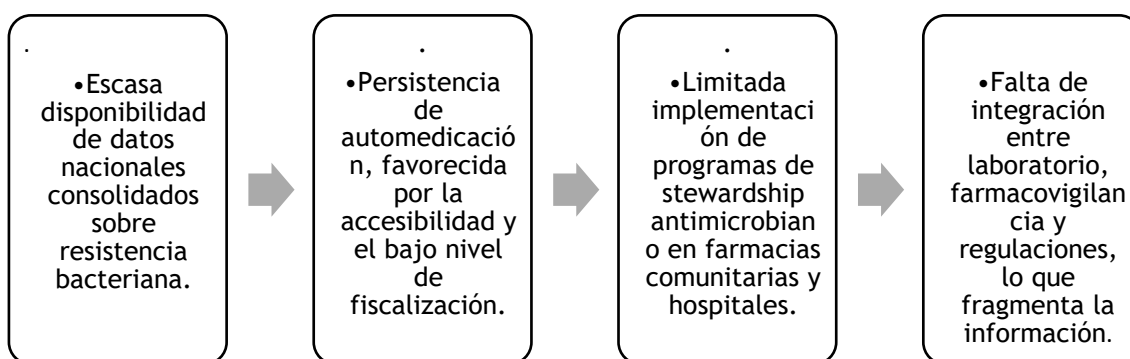
La resistencia bacteriana avanza rápidamente debido a diversos factores como el uso inapropiado o excesivo desmedido a tratamientos prescritos empíricamente, así como su utilización indiscriminada en animales destinados a producción. Estudios recientes

evidencian una relación directa entre el aumento del consumo antibiotico humano con un incremento paralelo en resistencia bacteriana; dicho fenómeno compromete tanto eficacia clínica como eleva índices morbimortalidad vinculados a infecciones comunes (13).

En América Latina se observan patrones preocupantes respecto a resistencia bacteriana; específicamente tasas alarmantes han sido reportadas para *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*. La falta integración entre vigilancia epidemiológica junto farmacovigilancia entorpece esfuerzos coordinados frente este desafío global actual (14).

Por otro lado, Paraguay enfrenta desafíos similares:

Figura 1. Desafíos en Paraguay



Nota: Adoptado de Desafíos en Paraguay de Silva Ocampos, (12).

Un análisis nacional reciente sobre resistencia antimicrobiana enfatiza que Paraguay necesita fortalecer la educación comunitaria, la implementación de auditorías de uso racional, y la articulación interinstitucional para generar datos confiables y explotables (12).

Desafíos de la Farmacovigilancia frente a la Resistencia Bacteriana (RAM)

Barreras para la Notificación y la Subestimación del Fallo Terapéutico

La piedra angular de la farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, mediante el cual los profesionales de la salud reportan sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) y fallos terapéuticos. Sin embargo, este sistema presenta serias deficiencias en el contexto de los antibióticos:



Baja Tasa de Reporte (Underreporting): Existe una histórica baja tasa de notificación por parte de los profesionales de la salud. Las barreras comunes incluyen la falta de tiempo, el desconocimiento de los formularios y procedimientos de reporte, y la creencia errónea de que solo se deben notificar efectos graves o desconocidos (15).

Subestimación del Fallo Terapéutico: El fallo terapéutico (sospecha de ineficacia) es el evento más crítico a reportar en la vigilancia de antibióticos. Cuando un medicamento no logra el efecto esperado, la causa puede ser la resistencia bacteriana. No obstante, este evento a menudo no se reporta al sistema de FV, sino que se maneja directamente cambiando el esquema antibiótico, perdiendo una valiosa oportunidad de vigilancia epidemiológica y de resistencia (16).

Percepción del Paciente: Los pacientes suelen centrarse en la desaparición de los síntomas y pueden subestimar reacciones leves o, más peligrosamente, suspender prematuramente el tratamiento. Esto no solo impide la cura total, sino que favorece la supervivencia de las bacterias más resistentes, un evento no susceptible de ser reportado formalmente como una RAM, pero que constituye un problema de seguridad y salud pública (17).

El Desafío de la Dispensación Ilegal e Inadecuada

La dispensación en el ámbito comunitario representa la última oportunidad de control antes de la administración del medicamento. El incumplimiento normativo en este punto socava directamente los esfuerzos de contención de la RAM.

Combate a la Automedicación y Venta sin Receta: Pese a las regulaciones que exigen la venta de antibióticos bajo receta simple archivada (RSA), la dispensación sin prescripción médica sigue siendo un problema prevalente en muchos países. Esto facilita la automedicación, donde los pacientes consumen antibióticos para infecciones no bacterianas (como resfriados) o utilizan sobras de tratamientos anteriores, seleccionando cepas resistentes y acelerando la RAM (18).

Farmacovigilancia como Indicador de Incumplimiento: La FV juega un papel indirecto pero vital al identificar los "puntos calientes" de incumplimiento. Si un sistema de FV registra un alto volumen de reacciones adversas por sobredosis o uso prolongado sin seguimiento médico, o fallos terapéuticos en casos leves que deberían haber respondido a un tratamiento estándar, esto puede ser un indicador de una elevada dispensación ilegal o de un uso inadecuado en la comunidad.



Integración de Datos y la Necesidad de Vigilancia Activa

Para que la farmacovigilancia sea una herramienta efectiva contra la RAM, debe trascender la recolección pasiva de datos y evolucionar hacia una vigilancia integrada y activa.

El Desafío Tecnológico de la Vinculación de Datos: La efectividad de la FV se limita por la desconexión de los sistemas de información. Idealmente, debería existir un sistema que permita la vinculación de tres tipos de datos esenciales:

Datos de Dispensación: Tipo de antibiótico, cantidad y fecha de venta (provenientes de la farmacia).

Reportes de FV: Información sobre RAMs y, crucialmente, fallos terapéuticos (provenientes del sistema nacional de FV).

Datos Microbiológicos: Información sobre la sensibilidad o resistencia de las bacterias aisladas del paciente (provenientes de los laboratorios clínicos y los sistemas de vigilancia de resistencia).

La falta de esta integración impide una respuesta rápida a las nuevas cepas resistentes (16).

Propuesta de Vigilancia Farmacológica Intensiva (VFI): Es imperativo aplicar la VFI en antibióticos críticos. La VFI es una forma de FV activa que consiste en la recolección sistemática y detallada de datos en poblaciones específicas y por períodos definidos (19).

Antibióticos de Nuevo Lanzamiento: Para evaluar rápidamente el perfil de seguridad y eficacia en el mundo real (20).

Antibióticos de Reserva o de Última Línea: La vigilancia intensiva es vital para estos medicamentos, ya que un fallo en su eficacia implicaría el agotamiento de opciones terapéuticas (21,22)

3. METODOLOGÍA

El estudio se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, dado que los datos obtenidos fueron registrados en forma numérica y analizados mediante procedimientos



estadísticos descriptivos. El diseño fue no experimental y de tipo transversal, puesto que las variables de interés se observaron tal como se presentaron en el contexto real de las farmacias comunitarias del distrito de Capiatá, sin manipulación intencional por parte de los investigadores y en un único momento durante el periodo de recolección.

La investigación fue de nivel descriptivo, ya que se orientó a caracterizar el nivel de cumplimiento normativo en la dispensación de antibióticos, así como las prácticas de farmacovigilancia aplicadas por los profesionales responsables de las farmacias. El propósito metodológico se centró en identificar patrones de dispensación, mecanismos de control documental, acciones de vigilancia y situaciones asociadas al uso inadecuado de antimicrobianos.

La población estuvo conformada por 65 las farmacias comunitarias habilitadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) en el distrito de Capiatá. La muestra fue seleccionada mediante muestreo no probabilístico por conveniencia e incluyó a los 50 establecimientos y 50 profesionales que aceptaron participar voluntariamente en el estudio. Se aplicaron criterios de inclusión como: farmacias con habilitación vigente, presencia del responsable farmacéutico durante la visita y disponibilidad para responder el instrumento. Se excluyeron aquellos establecimientos sin responsable técnico o con documentación irregular.

Las variables estudiadas fueron: cumplimiento normativo en la dispensación de antibióticos, prácticas de farmacovigilancia, presencia de registros obligatorios, mecanismos de reporte de sospechas de reacciones adversas y factores asociados al uso irracional de antimicrobianos. Estas variables fueron operacionalizadas en indicadores medibles agrupados en dimensiones regulatorias, técnicas y de vigilancia sanitaria.

Para la recolección de datos se empleó un cuestionario estructurado autoadministrable dirigido a los profesionales farmacéuticos y un formulario de observación aplicado en cada establecimiento. Ambos instrumentos fueron elaborados con base en las normativas vigentes del MSPBS, las directrices de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud sobre uso racional de antimicrobianos y sistemas de farmacovigilancia.

El cuestionario incluyó ítems cerrados tipo dicotómico, mientras que el formulario permitió registrar evidencia documental, disponibilidad de recetas archivadas y presencia de protocolos de dispensación, los datos fueron procesados mediante una



planilla Excel que permitió agrupar los datos en frecuencia absoluta y porcentual, finalmente fueron elaborados las tablas de frecuencias y los gráficos, para una mejor comprensión de los resultados.

Tabla 1 Escala de puntuación de cumplimiento por dimensión

<i>Puntuación promedio</i>	<i>Interpretación</i>	<i>Nivel</i>
3.26 - 4.00	Muy adecuado	Alto cumplimiento
2.51 - 3.25	Adecuado	Cumplimiento moderado
1.76 - 2.50	Poco adecuado	Cumplimiento bajo
1.00 - 1.75	Deficiente	Cumplimiento muy bajo

Nota: Elaboración propia

Los instrumentos fueron sometidos a validación mediante juicio de expertos, constituido por tres profesionales con experiencia en farmacovigilancia, regulación sanitaria y salud pública. Posteriormente, se realizó una prueba piloto en un pequeño número de farmacias con el fin de verificar la claridad, coherencia y aplicabilidad de los ítems. La consistencia interna se confirmó mediante el cálculo del alfa de Cronbach, cuyos valores se mantuvieron dentro de rangos aceptables para estudios descriptivos.

El procedimiento de recolección se llevó a cabo de manera presencial. Los investigadores visitaron cada farmacia, explicaron los objetivos del estudio y solicitaron el consentimiento informado de los participantes. Una vez otorgada la autorización, se aplicaron los instrumentos y se verificó la documentación correspondiente a la dispensación de antibióticos, así como los procedimientos empleados para el reporte de sospechas de reacciones adversas o fallos terapéuticos.

Finalmente, los datos fueron procesados en una hoja de cálculo y analizados mediante estadística descriptiva, utilizando frecuencias absolutas y relativas, porcentajes y gráficos de distribución. Los resultados permitieron identificar el nivel de cumplimiento regulatorio, las prácticas reales de farmacovigilancia y las principales brechas en la dispensación de antibióticos en el contexto comunitario²



4. RESULTADOS

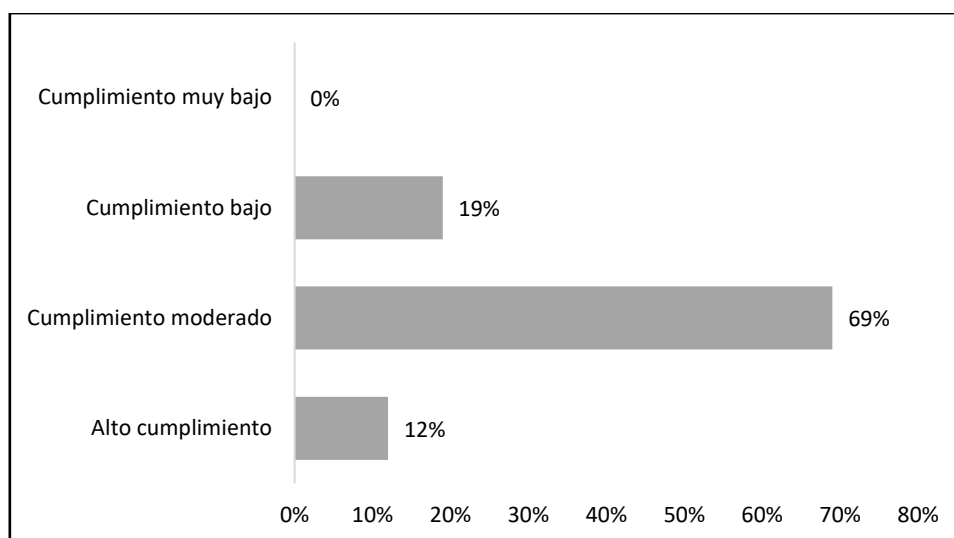
4.1. Cuestionario

Tabla 2. Distribución según cumplimiento normativo en la dispensación de antibióticos

Ítem	Descripción del ítem	f (Sí)	% (Sí)	f (No)	% (No)	Total
1	Solicita receta archivada	39	78%	11	22%	50
2	Verifica diagnóstico y datos completos	35	70%	15	30%	50
3	Cuenta con libro o sistema de registro	33	65%	17	35%	50
4	Archiva correctamente recetas simples	31	62%	19	38%	50
5	Posee habilitación sanitaria vigente	42	84%	8	16%	50
6	Responsable técnico presente	36	72%	14	28%	50
7	Realiza controles documentales periódicos	29	58%	21	42%	50

Nota: Elaboración propia

Figura: 2 Nivel de cumplimiento normativo en la dispensación de antibióticos



Nota: Elaboración propia

Los resultados evidencian que la mayoría de los establecimientos evaluados se ubican en un cumplimiento moderado (69%), lo que indica que, si bien se observan prácticas normativas aceptables, persisten áreas que requieren mejoras para alcanzar estándares óptimos. Un 19% muestra cumplimiento bajo, reflejando debilidades significativas en la aplicación de los requerimientos regulatorios. Solo un 12% alcanza un alto cumplimiento, evidenciando una minoría que aplica adecuadamente las normativas vigentes.

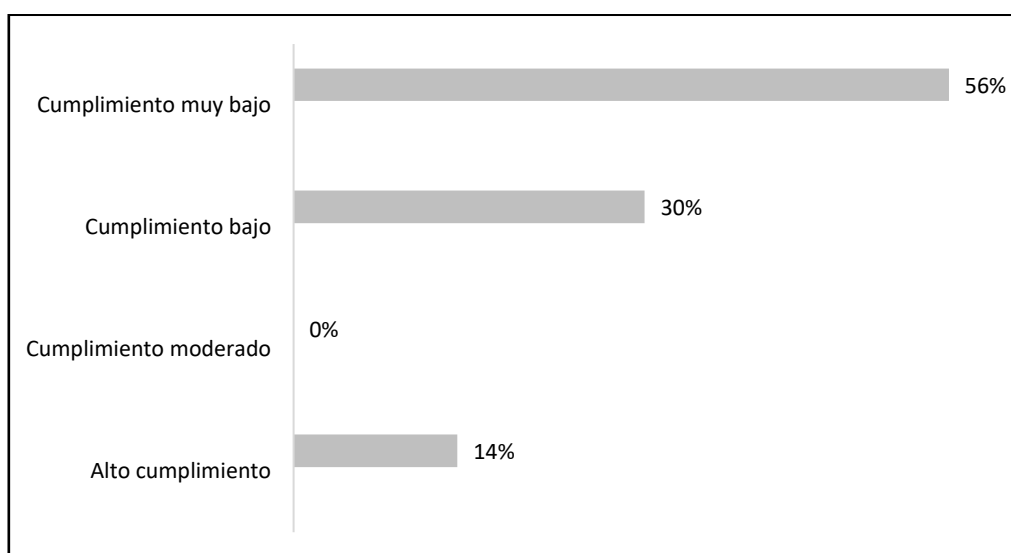


Tabla 3. Distribución según cumplimiento prácticas de farmacovigilancia (FV)

Ítem	Práctica evaluada	Sí (f)	Sí (%)	No (f)	No (%)	Total
8	El profesional conoce el concepto de reacción adversa (RAM).	25	83%	5	17%	30
9	Se han reportado sospechas de RAM en los últimos 12 meses.	10	33%	20	67%	30
10	Se utiliza el formulario nacional de farmacovigilancia.	12	40%	18	60%	30
11	Se emplean los canales oficiales del MSPBS para reportar eventos adversos.	14	47%	16	53%	30
12	El personal ha recibido capacitación en FV en el último año.	11	37%	19	63%	30
13	El establecimiento posee protocolos o guías de FV.	16	53%	14	47%	30
14	Se registran sospechas de fallos terapéuticos relacionados con antibióticos.	9	30%	21	70%	30

Nota: Elaboración propia

Figura: 3 Nivel de cumplimiento prácticas de farmacovigilancia (FV)



Nota: Elaboración propia

Los resultados evidencian que la mayoría se ubica en la categoría de cumplimiento muy bajo (56%), lo que refleja importantes limitaciones en la implementación de acciones esenciales relacionadas con la detección, registro y notificación de eventos adversos. Asimismo, un 30% de los establecimientos presenta un cumplimiento bajo, lo cual confirma la persistencia de brechas relevantes en la aplicación efectiva de las normativas de farmacovigilancia.

En contraste, solo un 14% alcanza un alto cumplimiento, lo que evidencia que una minoría desarrolla adecuadamente las prácticas establecidas por el MSPBS. No se registraron establecimientos con cumplimiento moderado (0%), indicando que el



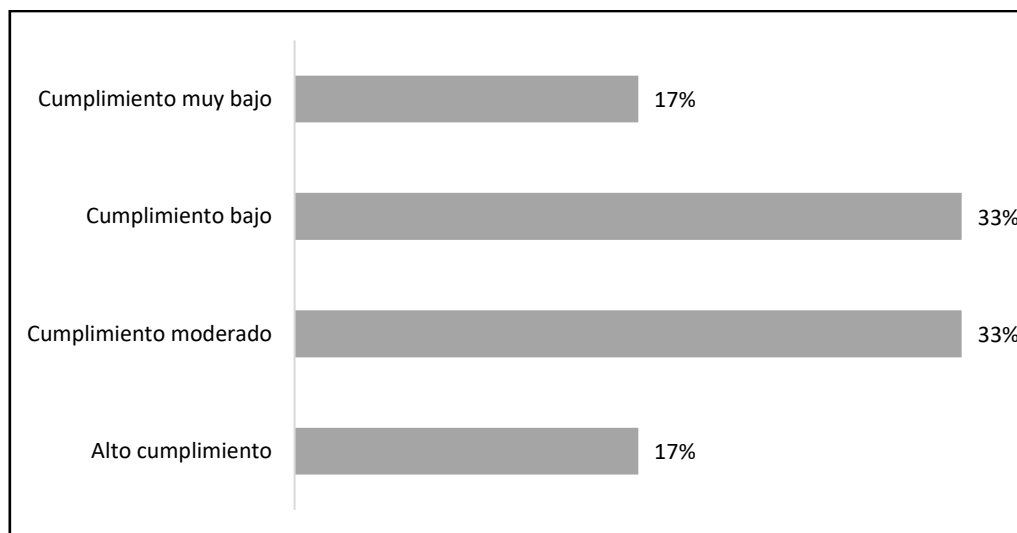
progreso intermedio en la adopción de estas prácticas es prácticamente inexistente. En conjunto, estos datos revelan un escenario donde la farmacovigilancia se encuentra insuficientemente incorporada a la práctica asistencial y requiere fortalecimiento institucional.

Tabla 4. Distribución según dispensación de antibióticos

Ítem	Práctica evaluada	Sí (f)	Sí (%)	No (f)	No (%)	Total
15	La farmacia dispensa antibióticos únicamente con receta médica.	22	73%	8	27%	30
16	Se han dispensado antibióticos sin receta médica a solicitud del paciente.	9	30%	21	70%	30
17	Los pacientes solicitan repetir tratamientos previos sin consulta médica.	18	60%	12	40%	30
18	El antibiótico más dispensado corresponde a esquemas de primera línea.	20	67%	10	33%	30
19	Se verifican interacciones y dosis antes de la dispensación.	14	47%	16	53%	30
20	Se registra cantidad y fecha de dispensación en cada entrega.	11	37%	19	63%	30

Nota: Elaboración propia

Figura: 4 Nivel de cumplimiento de la dispensación de antibióticos



Nota: Elaboración propia

Los resultados revelan que el cumplimiento moderado (33%) y el cumplimiento bajo (33%) representan las proporciones más elevadas, indicando que una parte considerable de los establecimientos cumple parcialmente con los criterios normativos o presenta deficiencias importantes en la aplicación de buenas prácticas. Asimismo, se



observa un 17% de alto cumplimiento, lo que señala que solo una minoría desarrolla adecuadamente los procedimientos requeridos. Del mismo modo, un 17% corresponde al nivel de cumplimiento muy bajo, reflejando brechas significativas en el control de la dispensación y en la adherencia a los estándares establecidos. Estos hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer los mecanismos de supervisión, capacitación y estandarización para mejorar la calidad del servicio farmacéutico.

Tabla 5. Factores asociados al uso irracional y resistencia bacteriana

Ítem	Práctica evaluada	Sí (f)	Sí (%)	No (f)	No (%)	Total
21	Los pacientes refieren automedicarse con antibióticos.	20	67%	10	33%	30
22	Se evidencia uso incorrecto de antibióticos (dosis, duración).	18	60%	12	40%	30
23	Se identifican fallos terapéuticos compatibles con resistencia bacteriana.	12	40%	18	60%	30
24	Se orienta al paciente sobre uso adecuado y adherencia al tratamiento.	16	53%	14	47%	30
25	La farmacia dispone de material educativo sobre uso racional.	11	37%	19	63%	30
26	Se detecta abandono o interrupción prematura de tratamientos.	17	57%	13	43%	30

Nota: Elaboración propia

Los resultados muestran que existen múltiples indicadores que evidencian prácticas vinculadas al uso irracional de antibióticos. El 67% de los pacientes refiere automedicarse, lo que representa un factor de alto riesgo para la propagación de resistencia bacteriana. Asimismo, el 60% presenta uso incorrecto de antibióticos, ya sea en dosis o duración, lo cual incrementa la probabilidad de fallos terapéuticos.

En relación con signos de resistencia, el 40% de los establecimientos reporta fallos terapéuticos compatibles con este fenómeno. Respecto a la orientación al paciente, el 53% afirma brindar indicaciones sobre uso adecuado y adherencia, aunque aún un 47% no lo realiza sistemáticamente. La disponibilidad de material educativo es limitada, con solo un 37% de farmacias que cuentan con recursos informativos, lo que reduce las oportunidades de educación sanitaria. Finalmente, el 57% identifica abandono o interrupción prematura de tratamientos, un comportamiento que favorece la persistencia de infecciones y resistencia microbiana.



En conjunto, los resultados reflejan debilidades importantes en la educación, seguimiento y control del uso racional de antibióticos, así como una alta prevalencia de prácticas que favorecen la resistencia bacteriana.

4.2. Resultados de la observación

Tabla 6. Dimensión 1. Cumplimiento normativo

Criterio / Indicador observable	Descripción del ítem observado	Tipo de registro	Resultado /promedio observado
Habilitación sanitaria vigente	Verificación visible de habilitación emitida por MSPBS/DNVS	Observación directa	Sí
Presencia del profesional responsable	El químico farmacéutico responsable está presente durante la visita	Observación directa / Pregunta breve	No
Archivo de recetas simples	Existencia y orden del archivo de recetas para antibióticos	Revisión documental	Parcial
Registro de antibióticos	Libro o sistema electrónico para el registro obligatorio	Revisión documental	Sí
Control documental	Actualización de documentos exigidos por normativa	Observación directa	Parcial

Tabla 7. Dimensión 2. Dispensación de antibióticos

Criterio / Indicador observable	Descripción del ítem observado	Tipo de registro	Resultado /promedio observado
Solicitud de receta médica	Se exige receta para dispensar antibióticos	Observación directa	Sí
Dispensación sin receta	Entrega de antibióticos por solicitud del paciente sin prescripción	Observación / Pregunta breve	Sí
Validación del tratamiento	Verificación de dosis, interacciones y duración antes de dispensar	Observación directa	A veces
Registro de dispensación	Registro de fecha, cantidad y tipo de antibiótico en libro o sistema	Revisión documental	Parcial

Tabla 8. Dimensión 3. Prácticas de farmacovigilancia (FV)

Criterio / Indicador observable	Descripción del ítem observado	Tipo de registro	Resultado /promedio observado
Disponibilidad del formulario de RAM	Existe el formulario oficial del MSPBS	Observación directa	Sí
Conocimiento del proceso de reporte	El personal explica pasos básicos del reporte de RAM	Pregunta breve	Parcial
Reportes recientes de RAM	Hay registros de sospechas de RAM o fallos terapéuticos	Revisión documental	No
Protocolos o guías internas de FV	Disponibilidad de documentos internos	Observación directa	Sí



Tabla 9. Dimensión 4. Atención y educación al paciente

Criterio / Indicador observable	Descripción del ítem observado	Tipo de registro	Resultado /promedio observado
Orientación brindada al paciente	Se ofrecen indicaciones sobre uso adecuado y adherencia	Observación directa	Parcial
Material educativo disponible	Existen folletos, afiches o material sobre uso racional	Observación directa	No
Verificación de adherencia	El personal pregunta sobre tratamientos previos o abandono	Observación directa	No

Tabla 10. Dimensión 5. Evidencias de uso irracional y riesgos

Criterio / Indicador observable	Descripción del ítem observado	Tipo de registro	Resultado /promedio observado
Automedicación frecuente	Pacientes solicitan antibióticos sin receta	Observación directa	Sí
Reutilización de recetas	Presentación de recetas antiguas o no válidas	Observación directa	Sí
Indicios de falla terapéutica	Cambios de antibiótico sin justificación médica visible	Revisión + Pregunta breve	Parcial

Nota: Elaboración propia

Los resultados de la matriz de observación evidencian un cumplimiento parcial de los estándares evaluados en las diferentes dimensiones analizadas. En el componente de cumplimiento normativo, se observó que la mayoría de las farmacias cuenta con habilitación sanitaria vigente y presencia del profesional responsable; sin embargo, persisten debilidades en la organización del archivo de recetas y en la actualización de los registros obligatorios, los cuales presentan frecuencia moderada de cumplimiento parcial o incompleto.

En cuanto a la dispensación de antibióticos, se constató que, aunque la mayoría solicita receta médica para la entrega del medicamento, todavía ocurre la dispensación sin prescripción, así como validaciones incompletas de dosis o interacciones antes de la entrega. Asimismo, el registro sistemático de la dispensación no se realiza de manera uniforme.

Respecto a las prácticas de farmacovigilancia, se identificó conocimiento básico sobre reacciones adversas y disponibilidad del formulario oficial; no obstante, los reportes formales de RAM son bajos y la implementación de guías o protocolos internos sigue siendo limitada.



En el ámbito de atención y educación al paciente, se observó que la orientación brindada es variable, con predominio de indicaciones parciales, y la presencia de material educativo es escasa. Finalmente, en la dimensión de evidencias de uso irracional, se registraron casos frecuentes de automedicación, reutilización de recetas antiguas y señales asociadas a fallos terapéuticos, lo que refuerza la necesidad de fortalecer las estrategias de uso racional y vigilancia farmacoterapéutica.

5. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio evidencian brechas significativas en el cumplimiento normativo, la dispensación de antibióticos y la implementación de prácticas de farmacovigilancia en farmacias comunitarias del distrito de Capiatá. En general, el nivel de cumplimiento normativo fue predominantemente moderado, con un 69% de los establecimientos ubicados en esta categoría. Este hallazgo es consistente con investigaciones regionales que indican que, aun cuando existe un marco regulatorio establecido, la aplicación práctica suele ser parcial debido a limitaciones operativas, falta de fiscalización continua y debilidades en el control documental (Aziz et al., 2021; Wulandari et al., 2021). Estas prácticas parciales repercuten directamente en la calidad de la dispensación y en el riesgo de uso inadecuado de antibióticos.

En relación con las prácticas de farmacovigilancia, los resultados muestran un escenario preocupante: el 56% de los establecimientos presenta un nivel de cumplimiento muy bajo, mientras que el 30% se ubica en cumplimiento bajo. La ausencia de reportes recientes de reacciones adversas y la utilización limitada del formulario nacional del MSPBS sugieren una subutilización del sistema de farmacovigilancia. Investigaciones previas destacan que este fenómeno no es aislado, pues los sistemas de notificación espontánea suelen presentar tasas bajas debido al desconocimiento del procedimiento, falta de capacitación y percepción de carga administrativa (Organización Mundial de la Salud, 2021; Walsh et al., 2023). Estos vacíos reducen la capacidad de detectar fallos terapéuticos y eventos adversos, limitando la respuesta sanitaria y el fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Asimismo, en la dimensión de dispensación de antibióticos se observa una doble tendencia: por un lado, un 73% de los establecimientos afirma exigir receta médica para la entrega de antibióticos; por otro, un 30% reconoce haber dispensado antimicrobianos sin prescripción. Esto coincide con estudios realizados en países de ingresos medios, donde la venta sin receta se mantiene como una práctica habitual aun en presencia de regulaciones estrictas (Bairry et al., 2016; Pan American Health



Organization, 2020). La coexistencia de prácticas formales e informales refleja la persistente influencia de la automedicación en los patrones de consumo, una conducta reportada por el 67% de los pacientes encuestados en esta investigación, cifra similar a la encontrada en estudios paraguayos recientes (Silva Ocampos, 2024).

Los factores asociados al uso irracional y la resistencia bacteriana refuerzan estas tendencias. La alta prevalencia de automedicación (67%), el uso incorrecto en dosis o duración (60%) y la detección de abandono del tratamiento (57%) son indicadores directos de riesgo para la selección de cepas resistentes. Esta situación concuerda con informes internacionales que enfatizan que el incumplimiento de las pautas terapéuticas es uno de los impulsores más relevantes de la resistencia antimicrobiana (Santamaría-García et al., 2023; Cano et al., 2024). A su vez, la identificación de fallos terapéuticos compatibles con resistencia en el 40% de los establecimientos confirma la importancia de fortalecer los mecanismos de vigilancia específica.

En cuanto a la observación en campo, los hallazgos reflejan un cumplimiento irregular. Aunque la mayoría de los establecimientos cuenta con habilitación sanitaria y registros básicos, persisten deficiencias en la actualización documental, la validación sistemática de tratamientos y la disponibilidad de material educativo para el paciente. La ausencia de educación estructurada para el usuario y la falta de verificación de adherencia limitan las oportunidades de intervención en el punto de dispensación, reconocido como uno de los espacios más estratégicos para el uso racional de medicamentos según la OMS (World Health Organization, 2015).

Finalmente, la integración entre farmacovigilancia, regulación y dispensación sigue siendo insuficiente. La falta de reportes, la ausencia de sistemas de seguimiento estructurado y las barreras para la notificación indican la necesidad de desarrollar un modelo de vigilancia más robusto, con formación continua, auditorías periódicas y recursos tecnológicos que faciliten la vinculación entre datos de consumo, eventos adversos y sensibilidad microbiológica.

Los resultados confirman que el uso de antibióticos en farmacias comunitarias de Capiatá continúa siendo una práctica parcialmente regulada y con importantes riesgos asociados a la resistencia bacteriana. Se requiere fortalecer las políticas de control, intensificar la fiscalización, ampliar la capacitación del personal y consolidar un sistema integrado de farmacovigilancia que permita monitorear tanto la seguridad como la eficacia terapéutica de los antimicrobianos.



6. CONCLUSIÓN

El análisis realizado permitió cumplir con los objetivos planteados y evidenciar la situación actual de la dispensación de antibióticos y de la farmacovigilancia en farmacias comunitarias del distrito de Capiatá. En relación con el marco regulador aplicable a la dispensación de antibióticos, los resultados muestran que, si bien una proporción importante de establecimientos solicita receta médica y mantiene registros básicos, el nivel global de cumplimiento es predominantemente moderado, con deficiencias persistentes en el archivo de recetas, la verificación de datos obligatorios y la actualización de documentos normativos. Esto confirma que la aplicación práctica de las normativas aún está lejos de alcanzar un estándar óptimo.

Respecto al segundo objetivo, que buscaba describir las prácticas de farmacovigilancia orientadas al uso adecuado y la eficacia de los antibióticos, se constató que el nivel de cumplimiento en esta dimensión es mayoritariamente muy bajo. Las farmacias presentan conocimientos parciales sobre reacciones adversas, escasas notificaciones formales de sospechas de RAM y limitada adopción de protocolos y formularios oficiales. Esta situación evidencia un área crítica de mejora, ya que la ausencia de una farmacovigilancia activa impide detectar fallos terapéuticos y contribuye a la subestimación de eventos relacionados con el uso de antimicrobianos.

Finalmente, en relación con el tercer objetivo sobre los desafíos emergentes vinculados a la resistencia bacteriana, los hallazgos reflejan la presencia de múltiples prácticas asociadas al uso irracional, tales como automedicación, uso incorrecto de antibióticos, abandono de tratamientos y fallos terapéuticos compatibles con resistencia. Estos patrones confirman que la resistencia bacteriana constituye un problema creciente en el ámbito comunitario y que su abordaje requiere intervenciones integradas que combinen regulación efectiva, fortalecimiento de la farmacovigilancia, educación sanitaria y monitoreo sistematizado.

Los resultados revelan importantes brechas entre la normativa vigente y las prácticas reales. Esto reafirma la necesidad de fortalecer la capacitación del personal farmacéutico, mejorar los sistemas de reporte, implementar auditorías regulares y promover estrategias de educación dirigidas tanto a los profesionales como a los usuarios. Solo mediante acciones articuladas será posible optimizar la dispensación de antibióticos, promover un uso racional y contribuir a la reducción del riesgo de resistencia bacteriana en el país.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance. 2015. Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/gho-documents/world-health-statistic-reports/world-health-statistics-2015.pdf>
2. Sandes V, Figueras A, Lima EC. Pharmacovigilance strategies to address resistance to antibiotics and inappropriate use. *Antibiotics*. 2024;13(5):457. doi:10.3390/antibiotics13050457
3. Aziz M, Haider F, Rasool MF, Hashmi FK, Bahsir S, Li P, et al. Dispensing of non-prescribed antibiotics from community pharmacies of Pakistan: A cross-sectional survey of pharmacy staff's opinion. *Antibiotics*. 2021;10(5):482. doi:10.3390/antibiotics10050482
4. Bairy LK, Nayak V, Avinash A, Kunder SK. Advances in pharmacovigilance initiatives surrounding antimicrobial resistance - Indian perspective. *Expert Opin Drug Saf*. 2016;15(6):697-707. doi:10.1080/14740338.2016.1182495
5. Silva Ocampos M. Automedicación con antibióticos en Paraguay: Un estudio piloto sobre prevalencia y factores asociados. *Rev Parag Salud Publica*. 2024;14(1):45-54. Disponible en: <https://revistascientificas.una.py/index.php/DM/article/view/5928/4489>
6. Organización Panamericana de la Salud. Planes de acción nacionales contra la resistencia a los antimicrobianos en la Región de las Américas: Informe de avance. Washington, D.C.: OPS; 2019. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/planes-accion-nacionales-contraresistencia-los-antimicrobianos-region-america-informe>
7. Wulandari LPL, Khan M, Andayani TM, Suprpti FM, Nishimura A, Kimura K, et al. Prevalence and determinants of inappropriate antibiotic dispensing at community pharmacies in Indonesia: A mixed-methods study. *BMJ Glob Health*. 2021;6(8):e004993. doi:10.1136/bmjgh-2020-004993
8. Pan American Health Organization; World Health Organization. Enforcement procedures of antimicrobials' sale with prescription — Paraguay. 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/en/health-systems-and-services/enforcement-procedures-antimicrobials-sale-prescription-paraguay>



9. Pan American Health Organization. Enforcement procedures of antimicrobials' sale with prescription – Paraguay. 2020. doi:10.37774/9789275123566
10. Bairy R, Nayak V, Vidyasagar S. Antimicrobial stewardship: Need for a structured program. J Clin Diagn Res. 2016;10(12):FC01-FC04. doi:10.7860/JCDR/2016/22758.8934
11. Uppsala Monitoring Centre. Paraguay deploys technology to promote ADR reporting. 2021. doi:10.1002/pds.5418
12. Silva Ocampos EB. Prevalencia de automedicación con antibióticos en Paraguay. Discover Med. 2024;8(2). doi:10.2300/dm.v8i2.4989
13. Santamaría-García H, Baena-Álvarez L, Farfán-Zárate MA, Bonilla-Tinoco LJ, Rodríguez-Morales AJ, Franco-Sánchez ME, et al. Factors associated with healthy aging in Latin America. Nat Med. 2023. doi:10.1038/s41591-023-02495-1
14. Cano F, Alves E, de Pinho-Lopes LG, Fonseca C. Functional capacity of institutionalized older people and their quality of life. Nurs Rep. 2024;14(4):229-240. doi:10.3390/nursrep14040229
15. Organización Mundial de la Salud. Manual de farmacovigilancia de la OMS: prácticas recomendadas para sistemas efectivos. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240030043>
16. Walsh TR, Gales AC, Laxminarayan R, Dodd PC. Antimicrobial resistance: Addressing a global threat to humanity. PLoS Med. 2023;20(7):e1004264. doi:10.1371/journal.pmed.1004264
17. Walsh T, Wu Y, Johnson A. Underreporting of antimicrobial therapeutic failure: Implications for global pharmacovigilance. Int J Antimicrob Agents. 2023;62(5):106-116. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2023.106754
18. Organización Panamericana de la Salud. Planes de acción nacionales contra la resistencia a los antimicrobianos en la Región de las Américas: Informe de avance. Washington, D.C.: OPS; 2019. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/planes-accion-nacionales-contra-resistencia-los-antimicrobianos-region-america-informe>



19. World Health Organization. Reporting and learning systems for medication errors: The role of pharmacovigilance centres. 2021. doi:10.1007/978-3-030-51364-3_12
20. Wulandari S, Widayati A, Roberts C. Regulatory compliance and antibiotic dispensing in Southeast Asian community pharmacies. PLoS One. 2021;16(6):e0253015. doi: 10.1371/journal.pone.025301
21. Pan American Health Organization. Plan of action to contain antimicrobial resistance. 2020. doi:10.37774/9789275121184
22. Uppsala Monitoring Centre. Global pharmacovigilance database (VigiBase): Annual analysis report. 2021. doi:10.1007/978-3-030-81302-6_13

Conflicto de Intereses: Los autores aseguran que no existen conflictos de intereses vinculados a este estudio y que todos los procedimientos realizados cumplen con los estándares éticos exigidos por la revista. Además, certifican que este trabajo es original y no ha sido publicado previamente, ni en parte ni en su totalidad, en ninguna otra fuente.