

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS
VICERRECTORÍA ACADÉMICA

CARRERA DE FARMACIA

MODALIDAD DE TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE LICENCIATURA EN FARMACIA

**ANÁLISIS DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS IMPLICADOS EN
EL ACCESO Y ASEQUIBILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE
VENTA LIBRE UBICADOS EN SUPERMERCADOS DE
CADENA DEL CANTÓN DE ALAJUELA, EN EL PERÍODO
COMPRENDIDO ENTRE ENERO Y JULIO DE 2021**

MONTSERRAT ÁVILA RODRÍGUEZ

LEXI CHAVES SILES

SEDE ARANJUEZ

JULIO 2021

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, agradecer a mis pilares Dios Padre y mamá María por acompañarme, darme las fuerzas cuando más lo necesitaba, más cuando creí que no lo iba a poder lograr y permitir la finalización de mi carrera, al ser parte fundamental del éxito de este proyecto.

Un agradecimiento profundo a mis papás Daniel y Lorena por inculcarme valores entre ellos la responsabilidad y deseos de superación, en ustedes tengo el espejo en el cual me quiero reflejar ya que sus virtudes y su gran corazón me llevan a admirarlos y que sean mi ejemplo para seguir. A mi familia, aunque especialmente a mis abuelos Zodelba, Anselmo, Sira y Miguel. Gracias por su acompañamiento incondicional durante estos años, por creer y confiar en mí.

A mis amigos de toda la vida Fiorella, Mercedes, Joseline, Marcelo y Jordy. A todos gracias por su comprensión al entender que no siempre tenía el tiempo que yo quería, por verme cada cuatro o seis meses porque era cuando se podía, por sus palabras de ánimo para seguir adelante, por su compañía y por creer en mí desde el inicio del proceso aun cuando dude de mí.

A las personas que conocí de otras carreras que me acompañaron siempre y hasta me ayudaron a estudiar a Orlando, Josué y Luis. También a Paula y Hellen; pero de manera muy especial a Fiorella, Kendall, Joshwill, Camila y David. Gracias a todos por su increíble amistad, sus oraciones, consejos, palabras de aliento, así como, su compañía, fueron un apoyo fundamental.

A mis profesores que ayudaron en mi formación como profesional en especial a Máximo Enrique, Carlos y Luis, por sus consejos, su paciencia y todos los conocimientos transmitidos.

A los profesionales que participaron del proyecto como validadores, encuestados o que de una u otra forma facilitaron información para el desarrollo de esta tesis gracias por su colaboración.

A mi tutor Luis porque a pesar del corto tiempo fue paciente y de gran ayuda. A mi tutora Lexi por su apoyo constante, por no dejarme sola y por todo el conocimiento transmitido durante el transcurso del proyecto que ayudó de sobremanera a la conclusión satisfactoria de éste.

DEDICATORIA

Este proyecto se lo dedico primeramente a Dios por darme la vida, guiarme por el buen camino, darme las fuerzas necesarias para seguir adelante y no dejarme desmayar a pesar de los múltiples tropiezos, enseñándome a afrontar las adversidades y no desfallecer en el intento.

Se lo dedico con todo mi corazón a mis padres Daniel y Lorena ya que sin ellos no lo habría logrado. Por ser mis educadores y forjarme como la persona que soy en la actualidad, muchos de mis logros se los debo y entre ellos incluyo este de manera especial. Por su motivación constante a seguir mis sueños, apoyarme de manera incondicional, por su cariño y paciencia.

Se lo dedico a tita Celina, a mi padrino Mario y a Jonathan quienes me acompañaron y creyeron en mí durante el tiempo que Dios les dio de vida motivándome siempre a ser mejor. Esto se los dedico de aquí al cielo gracias por nunca dejarme sola y ser mis ángeles guardianes.

Contenidos

Resumen	11
CAPÍTULO I: PROBLEMA	12
Planteamiento del Problema	12
Objetivos	14
Objetivo General	14
Objetivos específicos.	14
Justificación	15
Antecedentes	17
Antecedentes Históricos	17
Antecedentes Internacionales	20
Antecedentes Nacionales	23
Proyecciones	25
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	26
Origen de los Medicamentos	26
Protofarmacología	26
Transición de la farmacología	26
Farmacología experimental	27
Período moderno	27
Actualidad	28
Medicamentos según su condición de venta	29
Con prescripción.	29
Sin prescripción.	29
Medicamentos de Venta Libre	30
Criterios para la clasificación de medicamentos de venta libre	35
Clasificación de los medicamentos de venta libre	38
Food and drug administration.	38
Ministerio de salud de Costa Rica.	39
Localización de los medicamentos de venta libre	39
Establecimientos farmacéuticos.	42

Establecimientos comerciales.	42
Publicidad de los medicamentos de venta libre	43
Criterios para el material promocional.	47
Comercialización de los medicamentos de venta libre en Costa Rica	49
Cadena de distribución.	49
Regulaciones jurídicas	50
Implicaciones jurídico-sanitarias.	52
Ley 5395.	53
Decreto ejecutivo 28466-S.	53
Decreto ejecutivo 33416.	53
Decreto ejecutivo 33850.	54
Decreto ejecutivo 35595-S.	55
Decreto ejecutivo 35994-S.	55
Decreto ejecutivo 36868-S.	55
Decreto ejecutivo 39983-S.	56
Importancia de la Estabilidad en los Medicamentos de Venta Libre	57
Estudios de estabilidad	58
Tipos de estudios de estabilidad.	59
Estudio de estabilidad acelerada.	59
Estudio de larga duración o en tiempo real.	59
Relación de la Estabilidad con las Condiciones de Almacenamiento	60
Buenas prácticas de almacenamiento	61
Accesibilidad y Asequibilidad de los Medicamentos de Venta Libre	63
Riesgos de la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos de venta libre	66
Influencia en la automedicación.	66
Aproximación psicológica al comportamiento de la automedicación.	67
Comportamiento de autocuidado.	67
Consumo auspiciado por la publicidad.	68
Posicionamiento causal de la automedicación.	69
Tipos de automedicación.	69
Automedicación responsable.	69

Automedicación irresponsable.	73
Influencia en las intoxicaciones.	75
Tipos de intoxicaciones.	75
Grupos poblacionales de riesgo.	76
Población infantil.	76
Población joven.	76
Población adulta.	77
Población discapacitada.	77
Población adulta mayor.	78
Población animal.	79
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	80
Enfoque de la Investigación	80
Diseño de la Investigación	81
Fuentes de Información	82
Muestra de la Investigación	82
Criterios de Inclusión	83
Criterios de Exclusión	84
Unidad de Análisis	84
Instrumentos	86
Validación instrumentos.	89
Proceso de Recolección y Análisis de Datos	89
Desarrollo del instrumento.	89
Análisis de datos.	90
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS	91
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	133
Conclusiones	133
Recomendaciones	136
REFERENCIAS	139
APÉNDICES	163
Apéndice A. Declaratoria de Medicamentos de Venta Libre	163
Apéndice B. Lista de los Supermercados de Cadena del Cantón de Alajuela	172

Apéndice C. Medicamentos de Venta Libre	174
Apéndice D. Machote de las Entrevistas Elaboradas para la Tesis de Grado	189
Apéndice E. Resolución de las Entrevistas	191
Apéndice F. Guía para la Técnica de Observación	220
Apéndice G. Incumplimientos de los Criterios Buenas Prácticas de Almacenamiento	238
Apéndice H. Guía Revisión Documental Sistemática Objetivo 3	241

Tablas

Tabla 1. Nombre de las categorías y cantidad de las subcategorías disponibles de medicamentos OTC aprobados por la FDA	38
Tabla 2. Características de los objetivos de la publicidad	45
Tabla 3. Nombre de las categorías y cantidad de las subcategorías disponibles de medicamentos de venta libre aprobados por el Ministerio de Salud	56
Tabla 4. Tipos de estabilidad establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos	38 58
Tabla 5. Factores que afectan el almacenamiento y la conservación de productos farmacéuticos	62
Tabla 6. Estrategias utilizadas por los farmacéuticos en el abuso de los OTC en diversas ubicaciones destino	72
Tabla 7. Medicamentos OTC abusados	74
Tabla 8. Operacionalización de las categorías de análisis expuestas	84
Tabla 9. Cuadro comparativo regulaciones jurídico sanitarias vigentes en el nivel nacional e internacional de los medicamentos de venta libre	91
Tabla 10. Lista de supermercados visitados	109
Tabla 11. Total de categorías y subcategorías de los medicamentos de venta libre estipulados por el Ministerio de Salud de Costa Rica marzo de 2020	163
Tabla 12. Lista de los supermercados ubicados en los 14 distritos que forman parte del cantón de Alajuela	172
Tabla 13. Cuadro comparativo de los principales medicamentos de venta libre disponibles en los supermercados de cadena evaluados	174
Tabla 14. Lista complementaria de otros medicamentos de venta libre disponibles en los supermercados de cadena evaluados	184
Tabla 15. Bloques de preguntas de la entrevista	189
Tabla 16. Plantilla hoja de cotejo para la observación natural	220
Tabla 17. Hoja de cotejo para la observación natural de Masxmenos Alajuela Centro	221
Tabla 18. Hoja de cotejo para la observación natural de Pali El Llano	222
Tabla 19. Hoja de cotejo para la observación natural de Maxi Pali Alajuela	223
Tabla 20. Hoja de cotejo para la observación natural de Mega Super Alajuela Central	225
Tabla 21. Hoja de cotejo para la observación natural de Wal-Mart Alajuela	226

Tabla 22. Hoja de cotejo para la observación natural de Vindi Alajuela	227
Tabla 23. Hoja de cotejo para la observación natural de AMPM Alajuela	228
Tabla 24. Hoja de cotejo para la observación natural de Super Compro Invu las Cañas	229
Tabla 25. Hoja de cotejo para la observación natural de Auto Mercado Alajuela	231
Tabla 26. Hoja de cotejo para la observación natural en Supermercado La Antorcha	232
Tabla 27. Hoja de cotejo para la observación natural de Supermercado La Nacional Alajuela	233
Tabla 28. Hoja de cotejo para la observación natural de Price Smart Alajuela	235
Tabla 29. Hoja de cotejo para la observación natural de Supermercado Rosvil Alajuela	236
Tabla 30. Hallazgos encontrados en supermercados de cadena	238
Tabla 31. Revisión documental del tercer objetivo	241

Figuras

Figura 1. Mapa mundial de los países que poseen listas nacionales de medicamentos esenciales basadas en la Lista Modelo de la OMS	33
Figura 2. Mapa del cantón de Alajuela	40
Figura 3. Densidad poblacional del cantón de Alajuela en el año 2011 (Habitante/Km2)	41
Figura 4. Cualidades de las regulaciones sobre promoción y publicidad de medicamentos en condición de venta sin prescripción y con prescripción	48
Figura 5. Cadena de distribución de medicamentos de venta libre en Costa Rica	49
Figura 6. Pirámide de Kelsen o Jerarquía Normativa	51
Figura 7. Tipos de empaque	54
Figura 8. Cantidad de supermercados por distrito del cantón de Alajuela	105
Figura 9. Número de establecimientos por supermercado	106
Figura 10. Cantidad de medicamentos por supermercado de cadena	110
Figura 11. Cantidad de medicamentos por casa farmacéutica	111
Figura 12. Cantidad de medicamentos por categoría farmacológica	111
Figura 13. Cantidad de incumplimientos por criterio de los supermercados evaluados	115
Figura 14. Cantidad de incumplimientos por supermercado	117
Figura 15. Cantidad de ventas de medicamentos de venta libre en América Latina	120
Figura 16. Principales causas de intoxicación con medicamentos de venta libre en el año 2019 según el CNCI	121
Figura 19. Principales medicamentos de venta libre causantes de intoxicación en el año 2020 según el CNCI	124

Resumen

Esta investigación consistió en un estudio de tipo cualitativo enfocado en un diseño de investigación acción con el propósito de analizar los riesgos y beneficios implicados en el acceso y asequibilidad de los medicamentos de venta libre ubicados en supermercados de cadena del cantón de Alajuela en el período comprendido entre enero y julio de 2021. Se desarrolló con el objetivo de evidenciar la necesidad de regularizar la disponibilidad de medicamentos de venta libre en establecimientos de índole comercial como supermercados. La pregunta problema que abarcó el análisis del trabajo fue ¿Cuáles son los riesgos y beneficios implicados en el acceso y asequibilidad de los medicamentos de venta libre ubicados en supermercados de cadena del cantón de Alajuela?. Con relación en esto se delimitó las regulaciones jurídico-sanitarias indispensables referentes con medicamentos de venta libre para valorar su situación nacional con respecto de referentes internacionales como Estados Unidos y España entre las regulaciones tomadas en cuenta se implicó las relacionadas a disponibilidad, criterios publicitarios, buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado. Seguido a esto se llevó a cabo un trabajo de campo en los supermercados de cadena pertenecientes al cantón de Alajuela se delimitó a visitar 13 establecimientos y se valoró su situación en referencia con el cumplimiento de normativas de etiquetado según el Reglamento Técnico Centroamericano y el estado en cuestión de las buenas prácticas de almacenamiento. Se evidenció un incumplimiento por parte de todos los establecimientos en la ausencia de sistemas automatizados para el control de condiciones ambientales como la temperatura y humedad, se denotó problemas de limpieza y presencia de productos no farmacéuticos en los mismos anaqueles que se encontraban los medicamentos. Además, se evidenció la relación de la publicidad masiva con el comportamiento psicológico de la adquisición de medicamentos de venta libre entretanto se evaluó los registros del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones de Costa Rica demostrando que el libre acceso lleva a la población al uso irracional de medicamentos, lo que se traduce en acciones de auto medicación que desencadenan en intoxicaciones principalmente por el principio activo acetaminofén predominante en la mayoría de medicamentos de venta libre encontrados en los supermercados.

CAPÍTULO I: PROBLEMA

Planteamiento del Problema

El propósito del siguiente proyecto de investigación consiste en analizar las regulaciones jurídico sanitarias nacionales e internacionales, tanto los riesgos como los beneficios implicados en el acceso y asequibilidad de los medicamentos de venta libre que se encuentran disponibles en el mercado costarricense en establecimientos comerciales. Así como, determinar la influencia que puede tener la facilidad de acceso en la compra por parte de la población. Además, identificar las principales categorías farmacológicas que se pueden encontrar y determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado de los medicamentos con el propósito de analizar el impacto que pueden tener estas condiciones sobre la calidad de los medicamentos.

Es necesario conocer que la estabilidad de los productos farmacéuticos es un término definido como la medición en la cual un producto mantiene sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas iguales que en su momento de fabricación, en un límite de tiempo que se encuentra establecido entre el período de almacenamiento y su uso. La estabilidad de un medicamento involucra la capacidad de las sustancias con propiedades farmacológicas de conservar sus características dentro de determinados parámetros (Zehrudin, 2004).

La Organización Panamericana de la Salud (2008), indica la importancia de la estabilidad en relación con las buenas prácticas de almacenamiento, la cual se debe a que los estudios realizados se rigen con base en determinadas condiciones de almacenamiento. Se incluyen factores relacionados directamente con el producto, por un lado, las propiedades físicas y químicas del principio activo, así como de los excipientes, forma farmacéutica, proceso de fabricación y envase primario utilizado. Por otra parte, factores ambientales entre ellos la luz, la temperatura y la humedad; a su vez, se debe tener en cuenta el impacto que pueden provocar las diversas condiciones climáticas de otros países a donde se exportan dichos productos.

Las buenas prácticas de almacenamiento tienen como finalidad obedecer pautas y requisitos mínimos para mantener las condiciones de conservación para determinadas especificaciones técnicas basadas en reglamentaciones jurídico-sanitarias. Conforme a lo anterior, la Organización Panamericana de la Salud (2008) citando a la Organización Mundial de la Salud (1990), determina que las condiciones de almacenamiento estándar consideradas normales deben cumplir con un lugar seco y ventilado en el que oscilen temperaturas entre los 15 a 25 °C, no obstante, en algunas zonas climáticas puede alcanzar, hasta los 30°C.

El estudio se enfoca en los medicamentos de venta libre, los cuales también son conocidos como OTC por sus siglas en inglés que hacen referencia con “*over the counter*”. Enrique Granda (2003) menciona que son productos que suelen haber necesitado de una prescripción, sin embargo, con el paso del tiempo se han pasado a contemplar como de consumo libre responsable por parte de la población ya que se consideran eficaces y seguros debido a su amplio margen terapéutico. Estos se emplean para tratar afecciones y enfermedades menores como lo son el dolor de estómago, la fiebre y el dolor de garganta síntomas que provocan que más del 50% de los ciudadanos tomen medicamentos sin receta médica. En el nivel europeo, el mercado de esta gama de medicamentos para el 2001 representaba un crecimiento anual de un 2,1% y un equivalente en compras de un 4,2% en establecimientos farmacéuticos.

La Organización Mundial de la Salud define que el acceso a medicamentos se da cuando un consumidor tiene al alcance medicamentos esenciales contemplando factores de disponibilidad física, geográfica y económica. Además, involucra distintos aspectos en el acceso a medicamentos desde su venta, implicación de servicios farmacéuticos, automedicación, calidad de los medicamentos, acceso a información, continuidad del servicio y sostenibilidad. Es decir, se busca velar por el cumplimiento de los objetivos destinados a incentivar el acceso igualitario de medicamentos esenciales (Oscanoa, 2012).

Actualmente en el mercado nacional es posible tener acceso a gran variedad de medicamentos connotados como de venta libre según el Ministerio de Salud de Costa Rica en el nivel humano con el previo criterio del Colegio de Farmacéuticos. Lo anterior, según lo estipulado por el Poder Ejecutivo (2020) en el Decreto Ejecutivo 39983-S que establece los medicamentos que pueden ser encontrados en establecimientos comerciales no farmacéuticos. La importancia del conocimiento y el cumplimiento tanto de las normas de buen etiquetado como de buenas prácticas de almacenamiento recae en la facilidad de los consumidores de poder adquirir las sustancias farmacéuticas sin ningún tipo de restricción y fuera de un establecimiento certificado, por lo que es indispensable asegurar a los pacientes la calidad de los productos farmacéuticos que adquieren para consumo propio o para terceros evitando riesgos asociados.

Se estima que para el año 2016 se despacharon más de 82 millones de tratamientos a través de farmacias pertenecientes al sector público del país, por otro lado, en el nivel privado fueron cerca de 20 millones entre medicamentos que necesitan de receta médica, los que no y los considerados en el mercado de libre venta (Solano, 2019). No obstante, no se tienen datos verídicos

acerca de la cantidad de productos de venta libre que se encuentran en el nivel de establecimientos comerciales, es aquí donde yace la preocupación del poco control sobre la adquisición, cumplimiento de normas de etiquetado, almacenamiento adecuado y estado de los medicamentos que están al alcance de la población costarricense. Así como, el impacto que puede generar en la salud pública prácticas como la automedicación que pueden llevar a intoxicaciones, favorecidas por la facilidad de acceso y asequibilidad que hay sobre los medicamentos de venta libre ubicados en supermercados de cadena.

Tomando en consideración lo mencionado con anterioridad, surge la siguiente pregunta de investigación, ¿Cuáles son los riesgos y beneficios implicados en el acceso y asequibilidad de los medicamentos de venta libre ubicados en supermercados de cadena del cantón de Alajuela?

Objetivos

Objetivo General

Analizar los riesgos y beneficios implicados en el acceso y asequibilidad de los medicamentos de venta libre ubicados en supermercados de cadena del cantón de Alajuela en el período comprendido entre enero y julio de 2021.

Objetivos específicos.

1. Determinar las regulaciones jurídico-sanitarias de los medicamentos de venta libre vigentes en el nivel nacional en comparación con países como Estados Unidos y España.
2. Identificar las categorías farmacológicas de los medicamentos de venta libre disponibles en supermercados de cadena del cantón de Alajuela que cumplan las buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado según el Reglamento Técnico Centroamericano.
3. Establecer los riesgos y beneficios de los medicamentos de venta libre estipulados en el Decreto Ejecutivo 39983-S en función de su acceso y asequibilidad.

Justificación

La investigación se plantea debido a los riesgos y beneficios implicados en el acceso y asequibilidad de medicamentos de venta libre en Costa Rica conforme el análisis del cumplimiento de normas de etiquetado y de buenas prácticas de almacenamiento. Así como la necesidad de que estas sean aplicadas de manera correcta según las regulaciones jurídico-sanitarias vigentes en el nivel nacional e internacional. Las prácticas de buen almacenamiento conforman un conjunto de normas mínimas obligatorias las cuales deben ser cumplidas en los almacenes de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y semejantes, que se encuentren destinados a asegurar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. El ente encargado de verificar y controlar el cumplimiento de lo establecido es el Ministerio de Salud de Costa Rica (Zavaleta, 2015).

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) recientemente actualizó las normas en productos de venta libre en el nivel de etiquetado para facilitarle la lectura y la comprensión de las indicaciones con quienes los adquieren. Se indica que los medicamentos de venta libre están aprobados porque se catalogan generalmente como seguros y eficaces, además que la mayor parte del público puede entender de forma fácil como deben ser empleados (Aschenbrenner, 2017). Sin embargo, al ser productos que se pueden encontrar en establecimientos comerciales sin necesidad de una recomendación médica pueden ocurrir complicaciones serias, es por lo que se busca asegurar el mantenimiento de la calidad mediante el análisis de las buenas prácticas de almacenamiento y el manejo que tiene el personal de los medicamentos.

En el Estudio de Mercado de Medicamentos en Costa Rica realizado por la Oficina Comercial de ProChile (2011) se menciona el uso de nuevas tecnologías que son implementadas tanto en la presentación como en la comercialización de productos farmacéuticos, ya que la forma inicial para adquirir estos consiste en establecimientos propiamente farmacéuticos, veterinarias u hospitales. Se destaca que la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) compra alrededor del 70% del total de medicamentos adquiridos por Costa Rica, aunque de forma reciente se han incrementado las compras vía internet. Poder conseguir estos productos se ve favorecido por factores externos sobre todo porque la promoción al público de medicamentos de venta libre no requiere ningún tipo de aprobación por parte del Ministerio de Salud como lo es en el caso de aquellos medicamentos que únicamente pueden ser vendidos mediante una receta médica.

La facilidad de adquisición de los medicamentos de venta libre conlleva a aumentar prácticas como la automedicación, ésta es una acción mundial creciente que consiste en un acto individual de consumir un medicamento o seguir un tratamiento sin algún tipo de prescripción médica con el fin de mejorar la salud, por lo que se ve influenciado el incremento en la ingesta de medicamentos. Éste es un factor de riesgo provocado por ausencia de regulación en la comercialización de los medicamentos, por parte de las autoridades encargadas para evitar gastos clínicos, entendidos como gastos de consulta e inversión de tiempo personal. No obstante, la automedicación se puede relacionar con factores económicos, sociales y auto cuidado (Díaz, Payán y Pérez, 2014).

La automedicación se da de forma mayoritaria debido a la alta disponibilidad de medicamentos de venta libre en el país, la facilidad de acceso y la promoción publicitaria que incentiva esta práctica. Al estar ausente de supervisión médica son medicamentos que al no tomarse según su indicación pueden generar complicaciones en los síntomas, reacciones adversas e intoxicaciones. Según la Encuesta Actualidades del año 2017, realizada por los estudiantes de Estadística de la Universidad de Costa Rica (UCR) se presenta que en un 81,7% de los costarricenses se automedican, a su vez, en este mismo año hubo un total de 12 602 consultas por intoxicaciones donde 9 702 fueron casos y 2 900 asesorías recibidas en el Centro Nacional de Control de Intoxicaciones (J. Jiménez, 2018).

El problema en la incidencia de intoxicaciones no es únicamente en el nivel nacional, sino que es una preocupación en ámbito global al igual que lo son las reacciones adversas de los medicamentos. Montaña (2014) indica la problemática en Bogotá donde demuestra que en los medicamentos de venta libre las reacciones secundarias afectan en mayor cantidad a las mujeres en un 60,13% mientras que a los hombres en un 35,13%. Se encuentra que los medicamentos con condición de mercado de venta libre, involucrados de manera predominante en intoxicaciones reportadas fueron el acetaminofén en un 48,35% y el grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) con un 27,17%.

Por otro lado, las intoxicaciones se dan predominantemente en poblaciones que carecen de autonomía sobre sus decisiones como lo son niños y animales. En estos últimos prevalecen especies domésticas como los perros y los gatos, consecuencias que se dan por la administración de medicamentos destinados en el uso humano, esto debido al manejo inadecuado por parte de los encargados de las mascotas, el uso fuera de etiqueta e inclusive el consumo accidental por

medicamentos almacenados incorrectamente. El grupo terapéutico de los AINES es el causante de mayor cantidad de complicaciones, la toxicidad de éstos varía con respecto a la especie. La Sociedad Estadounidense para la Prevención de la Crueldad contra los Animales en conjunto con el Centro de Control de Intoxicaciones Animales detectaron entre el 2005 y el 2010 un total de 15,823 casos de intoxicaciones en perros y 1244 casos en gatos (Fitzgerald, Bronstein y Flood, 2006).

La alta incidencia en intoxicaciones a causa de la automedicación de los pacientes lleva a asegurar que los medicamentos causantes del mayor porcentaje de casos sean almacenados de manera idónea y tengan la información necesaria en los empaques como lo son en este caso los medicamentos de venta libre, los cuales pueden ser encontrados en establecimientos comerciales que no poseen las condiciones necesarias de luz, humedad y temperatura; que pueden provocar una pérdida de la calidad y eficacia del producto al generar que las personas tengan la tendencia de consumir más para aliviar los síntomas lo que podría llevar a efectos graves en la salud. Otro de los casos es que el medicamento pierda la estabilidad y produzca sustancias de degradación que sean tóxicas para la salud del paciente. Los beneficiarios de la investigación son los consumidores que buscan los medicamentos de venta libre debido a su accesibilidad y asequibilidad para tratar su sintomatología.

Ante la escasez de información referente al buen almacenamiento, al correcto etiquetado y al manejo adecuado de medicamentos de venta libre por parte del personal en establecimientos comerciales, se desarrolla esta investigación con el fin de llenar los vacíos de conocimiento presentes que pueden llevar a riesgos en la salud pública. Con los datos obtenidos se busca fomentar la regulación y mejorar este tipo de prácticas al demostrar la necesidad de la fiscalización de este tipo de productos por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica y del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Antecedentes

Antecedentes Históricos

La historia de los medicamentos forma parte del sobrevenir del hombre y de la historia de la medicina. El inicio de las casas farmacéuticas abarca desde “*American Home Products*” cuando comienza a adquirir pequeños negocios con los que terminó conformando una serie de empresas donde el área farmacéutica se volvió predominante, al realizar la compra en 1943 de Ayerst y luego de los laboratorios Whitehall. Estas dos empresas se fusionan para iniciar la comercialización de

medicamentos de venta libre considerados como OTC, éstos son populares principalmente porque no requieren prescripción médica, siendo esta su principal característica en países desarrollados que se caracterizan por controles estrictos a excepción de este tipo de productos farmacéuticos (Jácome, 2008).

La implementación de controles estrictos se da por parte de la Organización Mundial de la Salud (1990) en el informe 31 el cual se realizó con el fin de implementar aspectos que inciden en la estrategia farmacológica para garantizar la certificación de la calidad de los medicamentos. Se destaca en el desarrollo del manuscrito la importancia de las buenas prácticas de almacenamiento donde citan que: "el almacenamiento y la distribución en condiciones inadecuadas de productos farmacéuticos pueden facilitar su deterioro físico y su descomposición química, con la consiguiente reducción de actividad y, a veces, formación de productos tóxicos de degradación" (p.7). Por lo que, la degradación se favorece de manera predominante en climas tropicales caracterizados por rangos elevados de temperatura y humedad, donde a su vez pueden implicarse interacciones entre los principios activos y los excipientes esto debido a que algunas sustancias farmacéuticas pueden ser más propensas a sufrir procesos de degradación en comparación a aquellas sustancias consideradas como farmacológicamente puras.

Seguidamente, Aronson (2004) expuso un poco más de la historia de los medicamentos de venta libre, así como el incremento en disponibilidad con el paso de los años. Los medicamentos de venta libre pueden ser considerados como tal por ser lo suficientemente seguros, sin tener en cuenta su eficacia. Por lo que, se discutió su disponibilidad debido a que si los medicamentos de venta libre son más fáciles de adquirir los pacientes buscarían su elección sobre los medicamentos más eficaces que pueden adquirirse en establecimientos propiamente farmacéuticos.

Asimismo, la elevada disponibilidad de los medicamentos sin prescripción influencia la ingesta por parte de los consumidores entre los factores que tienen repercusiones en su consumo se menciona la edad, sexo, personalidad, estado social, económico, apreciación del estado de salud y ejemplo de padres, incide de manera importante en el uso de esta gama de medicamentos. La obtención de información sobre el uso de los productos es incitada por familiares, amigos, publicidad, médicos, farmacéuticos y directamente de las etiquetas; se destaca la publicidad como el factor más influyente (Esmay y Wertheimer, 1979).

Aunado a lo anterior el futuro de la automedicación con medicamentos de venta libre es descrito en (1996) por Bradley y Blenkinsopp refirieron que algunos de los problemas de seguridad

se pueden evitar al colocar la información adecuada en los prospectos de los medicamentos abriendo el camino a la utilización de una amplia categoría de medicamentos de venta libre sin la necesidad de una opinión médica. Esto es influenciado por *Royal Pharmaceutical Society*, que sugirió una lista de medicamentos en 1991 para cambiar a la condición de farmacia. El incremento de la automedicación se visualiza como una de las consecuencias de la implementación de medicamentos de venta libre empleando un cambio en la atención primaria prevaleciendo el cuidado personal por cuenta propia de los pacientes en dependencia de cómo se encuentren informados.

Debido al aumento mundial de la automedicación con medicamentos de venta libre Wazaify, Shields, Hughes y McElnay (2005) en Irlanda realizaron una investigación basada la opinión y percepción de la población acerca de los medicamentos OTC, incluyendo su uso inadecuado y el abuso de estos. Se obtuvo que un 74,6% de los participantes visitó una farmacia comunitaria al menos una vez al mes, mientras que un 32,2% informaron que adquirieron medicamentos OTC al menos una vez al mes y un 86,4% siempre o frecuentemente seguía las instrucciones del producto. Se destacó el nivel de concientización por parte de la población evaluada sobre el potencial de abuso de los medicamentos OTC, a su vez la importancia del papel de los farmacéuticos el cual podría ser más proactivo en el manejo del uso inadecuado de esta gama de productos farmacéuticos.

El uso indiscriminado de medicamentos lleva a Cortinovic, Pizzo y Caloni (2014) a indicar la problemática de la exposición de especies menores animales a medicamentos de uso humano los cuales representan aproximadamente el 30% de las intoxicaciones reportadas en los Estados Unidos. Se distinguen distintos grupos farmacológicos, entre ellos los analgésicos como los AINES. Entre los signos que se presentan está la irritación, vómitos, anorexia, diarrea, dolor abdominal, ulceración gástrica e inclusive hasta perforación gástrica. Lo medicamentos que se encuentran involucrados mayoritariamente en las toxicosis fueron ibuprofeno, ácido acetil salicílico y naproxeno, de mayor a menor medida respectivamente, la relevancia es que son medicamentos de uso humano que pueden ser encontrados en establecimientos comerciales como de libre venta. Los autores mencionaron que los animales domésticos se catalogan como los más propensos a sufrir toxicosis, aunque la gravedad de estas depende de la especie, dosis y el medicamento.

Antecedentes Internacionales

En el estudio nombrado “Implementación de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos Hospital Belén de Trujillo, 2011” realizado en España por los autores Cortijo y Castillo (2012), tuvo como objetivo medir la influencia de los procesos operativos en el almacenamiento. Se indicó la necesidad del control de condiciones de limpieza, nivel de stock, conocimiento por parte del personal, así como técnicas que aseguraran el mantenimiento de niveles de seguridad óptimos. Emplearon una metodología de tipo descriptivo cuantitativo con un diseño de corte transversal para medir los procesos operativos. Se buscó lograr un buen almacenamiento, por lo que se involucró la aplicación de las políticas, actividades y recursos institucionales para proporcionar la garantía de la calidad del producto farmacéutico donde su efectividad depende directamente de su tiempo de vida útil. El trabajo demostró la utilidad de aplicar buenas prácticas de almacenamiento por ello se terminó diseñando y elaborando un manual específico para el establecimiento que buscaba el control de las variables que influyen en un almacenamiento correcto.

Martínez Domínguez, Martínez Sánchez y Rodríguez (2013) en el estudio “Características del consumo de medicamentos de venta libre en una población de adultos de la ciudad de Medellín (Colombia)” desarrollado en Colombia. Su objetivo se basó en describir las características del consumo de medicamentos de venta libre en una población de adultos donde se utilizó un estudio descriptivo de tipo transversal tomando una muestra por conveniencia de 351 personas. Se mostró que un 73% de la prevalencia anual del consumo de medicamentos no prescritos y un 55% mensual, entre los principales síntomas se encontraron la cefalea un 64,4% y síntomas relacionados a la gripe 40,5% donde para tratar manifestaciones un 64% fue por medio de automedicación. Los participantes se basaban en recomendación médica un 77%, uso con anterioridad 76%, precio 76% y publicidad 22%. Se concluye que los participantes poseen como acción frecuente la automedicación tomando en cuenta el uso previo de los medicamentos, publicidad, acceso a internet y en algunos casos promoción médica o farmacéutica.

Caloni, Cortinovis, Pizzo, Rivolta, y Davanzo (2014) en el escrito nombrado “*Epidemiological study (2006–2012) on the poisoning of small animals by human and veterinary drugs*” ejecutado en Italia cuyo objetivo consistió en determinar la exposición de animales pequeños a medicamentos tanto de uso humano como animal se llevó a cabo por medio de un estudio observacional retrospectivo de un total de 1 415 consultas. Se contabilizaron las llamadas

involucradas con medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios para un total de 23,7%, los perros fueron afectados en su mayoría con un 70% en los cuales un 79% eran relacionados a medicamentos de uso humano, mientras que en los gatos eran afectados en un 77% por medicamentos veterinarios.

El artículo *“Review of the efficacy and safety of over-the-counter medicine”* elaborado en Brasil por los autores Halila, Czepula, Otuki y Correr (2015) tuvo como objetivo el análisis de la disponibilidad, así como la calidad de las revisiones sistemáticas que han sido publicadas sobre medicamentos de venta libre. Se empleó como método la revisión sistemática cualitativa realizada con la ayuda del modelo PRISMA. En la investigación se incluyeron 49 artículos donde estos variaban de calidad entre moderada y alta, de los resultados obtenidos el 74,5% demostró eficacia a favor del uso, mientras que de los 24 estudios que evaluaron la seguridad, el 21% mostró evidencia desfavorable. Sin embargo, se encontraron vacíos de información en algunos grupos terapéuticos. Este tipo de revisiones sistemáticas ayudan a determinar factores de seguridad y eficacia, los cuales son dos aspectos indispensables en los medicamentos de venta libre, la información recolectada ayuda a contribuir al uso racional de esta gama de productos.

Shaukat et al. (2016) en el artículo titulado *“Quality of drug stores: Storage practices & Regulatory compliance in Karachi, Pakistan”* elaborado en Pakistán su principal objetivo fue la evaluación de la calidad del almacenamiento de medicamentos al igual que el cumplimiento normativo entre las farmacias de gestión privada de Karachi Pakistán. Se empleó un estudio transversal entre el período de mayo a diciembre de 2013 de las farmacias ubicadas en Karachi para un total de 1003 farmacias. Entre los resultados obtenidos se encontró que solo el 4,1% cumplían los requisitos reglamentarios, un 75,9% vendía artículos generales con los medicamentos, un 12% contaba con personal calificado, un 47,4% tenía la licencia correspondiente que los acreditaba para la venta de medicamentos, pero el 33,4% la tenía vencida, para los productos que necesitan refrigeración un 11,4% no tenía un refrigerador adecuado donde el 11,7% no tenían generador eléctrico como método de respaldo, por último solo un 40,2% protegían los productos de la luz directa y contaban con aire acondicionado un 5,4%. Como conclusión se destacó la necesidad del mejoramiento de las buenas prácticas de almacenamiento según lo que estipulan las normas y leyes ya que las farmacias se encuentran debajo del estándar.

Astaiza, Benavidez, Muñoz, Mora y Chávez (2016) en el artículo *“Principales hábitos de medicación por parte de los propietarios de caninos que acuden a consulta veterinaria en Pasto,*

Nariño, Colombia” desarrollado en Colombia indican como objetivo la determinación de los hábitos de medicación en caninos por parte de los propietarios antes de la consulta médica. Se utilizó como metodología un estudio observacional descriptivo de corte transversal fundamentado en hábitos indicación/prescripción empleando un cuestionario 196 propietarios en 6 clínicas veterinarias. Donde un 95% medicaban a sus mascotas antes de las consultas, además un 6,4% no coincidía con el tratamiento con el diagnóstico final, un 63% administró los medicamentos vía oral en forma líquida 55,9% y sólida 32,8%. El grupo farmacológico más administrado en un 24,7% correspondió a analgésicos no esteroideos en los cuales se produjo errores de administración en un 98%. Por lo que, concluyen que los propietarios que se encargan de medicaciones a caninos lo hacen sin ningún tipo de recomendación profesional, en dosis incorrectas, mala frecuencia de administración y con productos que no se encuentran destinados ni aprobados para uso animal.

En el estudio denominado “Consumo de drogas médicas, medicamentos de venta libre y alcohol en adultos mayores” realizado en México escrito por Salazar, Alonso, Benavides y Garza (2018), tuvo como objetivo la revisión sistemática de literatura para identificar estudios relacionados a la incidencia del consumo de medicamentos, medicamentos de venta libre y alcohol, al igual que la combinación de estas que hacen los adultos mayores. En la metodología se empleó la guía de *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*, se obtuvieron aproximadamente 4 881 artículos mediante bases de datos para escoger un total de 12 estudios que cumplieran con los criterios estipulados. Los resultados indicaron los medicamentos más utilizados entre ellos se encontraban las benzodiazepinas, sedantes, antidepresivos y psicotrópicos, por otro lado, en los medicamentos de venta libre se obtuvo de manera predominante los analgésicos, laxantes, antiácidos y antihistamínicos. Los autores concluyen que este tipo de medicamentos son usados para el tratamiento de depresión, ansiedad, trastornos del sueño y estrés. A su vez, con respecto a los medicamentos de venta libre los resultados indican que luego de su uso extendido son capaces de producir dependencia física y psicológica, la tendencia de la ingesta concomitante de medicamentos de venta libre con alcohol para tratar afecciones menores.

Urrunaga, Benites y Mezones (2019), en el artículo “*Factors associated with self-medication in users of drugstores and pharmacies in Peru: an analysis of the National Survey on User Satisfaction of Health Services, ENSUSALUD 2015*” desarrollado en Perú, indican como objetivo de su estudio, poder estimar la frecuencia de la automedicación y los factores asociados en los usuarios de farmacias. Se emplea como método un análisis de datos secundario de la

Encuesta Nacional sobre Satisfacción del Usuario de los Servicios de Salud (ENSUSALUD) de 2015, tomando una muestra probabilística de 2 582 participantes. Se obtuvo una edad promedio de 41,4 años, una frecuencia de 25,2% en pacientes que no se automedicaban, un 23,8% se automedicaban responsablemente, mientras que un 51,0% se automedicaba irresponsablemente. Entre las principales conclusiones se tuvo que prácticamente la mitad de los participantes realizaban automedicación irresponsable asociada de manera predominante a factores demográficos y al sistema de salud.

Pérez y Vega (2019) en el estudio “Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del MINSA- Huacayaco-2018” realizado en Perú, exponen su objetivo como la evaluación del nivel y porcentaje de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento. La metodología utilizada consistió en un estudio de nivel descriptivo, prospectivo y transversal, realizado en el Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen y el Hospital Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión. Se obtiene que se cumple con un 65% entre ambos hospitales para un total de 9 áreas contempladas, se ubica el nivel más alto en valores entre 77% y 100% el área de almacén, área de recepción, área de aprobados, área de baja y rechazados, área de devoluciones o rechazo y el área de despacho; mientras que en el área de cuarentena un 50% y por último no cumplen las áreas de muestras, contramuestras y el área de embalaje. La principal conclusión es que se cumple con la mayor parte de criterios expuestos por las buenas prácticas de almacenamiento, no obstante, hay criterios existentes en los cuales se necesita mejorar e incluso cumplirse totalmente.

Antecedentes Nacionales

Quirós (2008) indica en el manuscrito “Error de medicación: Consultas al Centro de Control de Intoxicaciones el año 2007” desarrollado en Costa Rica tuvo como objetivo analizar e identificar los tipos de errores de medicación al abarcar causas, tipos de medicamentos y características de los consumidores. Se realizó mediante un estudio observacional retrospectivo un análisis so el software Epi-info de todos los registros de pacientes de casos de consultas por error de medicación al Centro Nacional de Control de Intoxicaciones. Los resultados obtenidos reflejan que los errores más comunes es la administración de un medicamento erróneo y dosis incorrecta, los medicamentos predominantes son antibióticos con 60 casos y anticonvulsivantes con 63 casos seguido de un número importante de analgésicos y antihistamínicos con 52 casos en cada grupo terapéutico. Se concluye que todos los errores de medicación fueron prevenibles ya que se incide en causas como

distracción, falta de conocimiento, problemas de comunicación y no seguir las indicaciones establecidas en la etiqueta del medicamento.

Arroyo, Sala y Arias (2014) en el estudio “Tendencia de la mortalidad por casos de intoxicaciones en Costa Rica. Revista Costarricense de Salud Pública” desarrollado en Costa Rica. Se empleó un estudio descriptivo de las 497 defunciones producidas por intoxicaciones entre los años 2007-2011 que se documentaron en la Sección de Patología Forense del Departamento de Medicina Legal del Organismo de Investigación Judicial. Se indica que un 75% del total de las defunciones y casos de intoxicación fueron del género masculino, mientras que en los niños hubo predominio en los menores de un año. La cantidad de defunciones se concentraron entre los 15-29 y 30-44 años. Con base a la ocurrencia un 79% fue accidental y un 66% por tendencias suicidas. Como conclusión se obtuvo que medicamentos conforman el agente principal de intoxicaciones se destaca entre ellos el acetaminofén, mientras que los plaguicidas son los causantes de la mayoría de las defunciones por intoxicación.

La disposición de medicamentos de venta libre en establecimientos comerciales no especializados es una constante preocupación por parte de diversos sectores profesionales, Solano (2019) en la publicación “Medicamentos de Libre Venta: Entre el acceso y el uso irracional e inseguro” elaborado en Costa Rica, el objetivo de dicho documento incurre en visualizar los múltiples aspectos relacionados al tema empleando un enfoque cualitativo de teoría fundamentada. Una de las inquietudes es la seguridad del paciente, ya que al adquirir un producto este debe poseer condiciones autorizadas de acuerdo con la Normal Nacional y al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos, que refieren condiciones específicas como temperatura, humedad relativa, entre otras, con el fin de garantizar la calidad de dichos productos. Se finaliza al encontrar inconsistencias en la cadena logística ente la distribución y el almacenamiento de los medicamentos de venta libre, debido a que los distribuidores que le suministran a establecimientos comerciales no exigen el cumplimiento de las condiciones y tampoco son regulados por parte de las autoridades.

O. Madrigal (2019), en su estudio llamado “Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución mediante el desarrollo de un mapeo y el estudio de los principios activos, excipientes y producto terminado en un laboratorio farmacéutico costarricense” elaborado en Costa Rica tuvo como objetivo la evaluación de la garantía de condiciones ambientales de almacenamiento según las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en una bodega de

almacenamiento de medicamentos y materias primas. Se empleó como metodología un estudio transversal de diseño experimental, entre los resultados se destacó que algunos productos necesitaban un almacenamiento especial, por lo que no se garantizaba el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, a su vez se determinó que la bodega central cumplía con las especificaciones establecidas. A manera de conclusión, se verificaron las condiciones de almacenamiento y se observó que ciertos criterios no se cumplían de manera idónea; a pesar de tuvieran un carácter crítico, dicha información se utilizó para recomendaciones y mejora de esos aspectos.

Proyecciones

Se pretende determinar cuáles son las regulaciones jurídico-sanitarias vigentes de los medicamentos de venta libre en el nivel nacional e internacional con referentes como Estados Unidos y España.

Se busca identificar las categorías farmacológicas disponibles de medicamentos de venta libre en supermercados de cadena ubicados en el cantón de Alajuela.

Se pretende identificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, así como aspectos críticos involucrados en el almacenamiento de medicamentos de venta libre tales como luz, humedad, temperatura y contaminación, con el fin de asegurar el mantenimiento de la estabilidad.

Se busca determinar el acatamiento de las normas de etiquetado de los medicamentos de venta libre según el Reglamento Técnico Centroamericano.

Se pretende establecer los riesgos y beneficios de los medicamentos de venta libre en función del acceso y asequibilidad del consumidor.

Se busca la fiscalización de este tipo de establecimientos comerciales por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica y del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, con el fin de asegurarle a la población la adquisición de productos farmacéuticos que mantengan su estabilidad y por ende su eficacia.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Origen de los Medicamentos

Según Jácome (2008), el origen de los medicamentos desde el aparecimiento de los fundamentos de la farmacología forma parte de un grupo de aconteceres del hombre desarrollado en una línea de tiempo cronológico, además constituye parte importante del sobrevenir de la medicina. Por lo que, se tiene la necesidad del conocimiento de la historia de los medicamentos con la finalidad de entender cuando se da el surgimiento de los medicamentos de venta libre. De igual manera el tiempo en el que emergen las instituciones encargadas de las respectivas regulaciones de esta gama de productos.

Protofarmacología

Voltaire conocido escritor, historiador, filósofo y abogado francés comenta a mitad del siglo XVIII. “La medicina es un arte que consiste en administrar venenos desconocidos a organismos más desconocidos aún” (p.327), refiriéndose al inicio de la medicina curativa, aproximadamente hace 90 años época donde se da el estudio de la farmacología específica. No obstante, se data que los medicamentos se originan de manera conjunta con los alimentos en el momento donde el hombre en sus indicios de recolecta observa riesgos y beneficios al consumir determinado tipo de alimentos. El surgimiento de los medicamentos fue tan primitivo como el hombre en sí, donde la intensidad de la sintomatología era proporcional a la medicación se puede ejemplificar con el uso en la antigüedad de traumatismos craneales para anestesiarse a los pacientes (Errecalde, 2009).

Por su parte, el término de farmacología se encontró por primera vez registrado en un texto del año 1693 nombrado *Pharmacología sen Manuductio ad Materiam Medium* escrito por Samuel Dale. Aunque, se reconoció de forma oficial como una disciplina independiente hasta en 1847 cuando se logró establecer el primer departamento de farmacología ubicado en Estonia posteriormente en 1890 inició el primero situado en la Universidad de Michigan. Mientras que la palabra correspondiente a fármaco se introduce en los textos médicos provenientes de la civilización griega proponiendo una nueva concepción de lo que se conocía como enfermedad, donde se instituye a su vez la conocida doctrina de Galeno (Vera, 2015).

Transición de la farmacología

Es un período comprendido desde el comienzo del siglo XVI hasta mediados del siglo XIX, comprende un establecimiento lento de lo que va a ser la farmacología moderna donde hay

influencia predominante de las plantas y sus derivados. Hay una ruptura de la tradición galénica a través de Paracelso un alquimista y médico del período renacentista que destaca la importancia de la química moderna, así como el aislamiento de sustancias activas que provoca consigo el surgimiento de las farmacopeas luego de haber pasado por los llamados misterios eleusinos (Vera, 2015).

Farmacología experimental

Es una etapa que inicia en el siglo XIX hasta la mitad del siglo XX, en la cual se instaura el uso de medicamentos como herramientas terapéuticas por parte de los fisiólogos Magendie y Bernard. Luego en 1860 surge el primer Instituto de Farmacología siendo una herramienta facilitadora del comienzo de la farmacología experimental con Schmiedeberg y Ehrlich, este último encargado del descubrimiento el primer quimioterapéutico en 1909 y de los medicamentos antireumáticos en 1874. También, se consigue la comprensión de la acción de los medicamentos por medio de su mecanismo de acción en el nivel molecular y por ende su efecto en el cuerpo humano (Mercant, 2008).

A su vez, se establece la agencia federal de la protección al consumidor con la aprobación de la *Pure Food and Drugs Act* en 1906. La aprobación de esta se da debido al trabajo científico continuo de prohibir alimentos y medicamentos mal etiquetados, adulterados, así como el uso excesivo de este tipo de productos por la falta de legislación. En 1927 se destina a la Agencia Química encargada del cumplimiento de los proyectos de ley destinados a detener los abusos graves y prolongados por parte de los consumidores se da la formación de la *Food, Drug and Insecticide Administration*. Después, en 1930 se cambia de denominación a *Food and Drug Administration* mediante la ley titulada *Agricultural Appropriations Act*, con el fin de tener un ente federal encargado de proteger la salud de la población garantizando la seguridad y eficacia de los productos que se encuentran disponibles en el mercado (U.S Food and Drug Administration, 2018).

Período moderno

A inicios del siglo XIX se da su despliegue, en este período ocurren progresos considerables por parte de los químicos para lograr la extracción de sustancias específicas de mezclas permitiendo de esta forma aislar principios activos y sustancias con propiedades farmacológicas con origen natural. Se da el hallazgo en el año 1932 de las sulfamidas y en 1941 de las penicilinas originando la revolución terapéutica para terminar generando en 1980 los primeros medicamentos biotecnológicos (Vera, 2015). Por consiguiente, en 1940 se produce una incorporación abundante

de nuevos productos farmacéuticos que significaron para la población la posibilidad gran cantidad de alternativas que antes no estaban disponibles y que eran capaces de solucionar enfermedades que tenían carácter fatal (Fornes, Santos y Stolf, 2012).

Actualidad

Según Vera (2015) esta época se rige desde 1980 hasta la actualidad distinguida por la aplicación de nuevos métodos de obtención de medicamentos desde biología molecular hasta el desenvolvimiento en genómica y farmacología molecular. Por otra parte, los autores Fornes et al (2012) indican que es el período donde comienzan a connotarse los medicamentos como símbolos de salud, es decir, se le da un mensaje a la población que al adquirirlos presuponen que gozan de buena salud y el efecto terapéutico de los medicamentos conlleva a un fin de sus problemas de salud.

El surgimiento de la farmacología tuvo como resultado que cualquier tipo de medicamento se encontrara disponible sin ningún tipo de regulación al respecto. Se data que esto se dio debido a la inexistencia de las regulaciones actuales por parte de la *Food and Drug Administration* en Estados Unidos. Fue hasta el año 1983 cuando la *Food, Drug and Cosmetic Act* (FD&C) le concedió a la *Food and Drug Administration* criterio sobre la jurisdicción de productos farmacéuticos, no obstante, no se brindaron las pautas necesarias que especificaran la venta de medicamentos y tampoco como se debían categorizar. En 1951 se realizó una reforma a dicha ley esclareciendo la diferencia entre los medicamentos con prescripción y los de venta libre. Los primeros se consideraron como principios activos que podían provocar tolerancia, dependencia, altos niveles de toxicidad y seguridad para al consumidor, por lo que, se estableció que debían de emplearse únicamente bajo la prescripción. Mientras que los compuestos que no cumplieran con dicha descripción se catalogarían como de venta sin prescripción (Lynch, 2019).

Posteriormente, en el año 1962 se realizó otra corrección a la FD&C en esta se determinó que los medicamentos de venta sin prescripción debían de tener las condiciones acordadas por la *Food and Drug Administration* sobre seguridad y eficacia. Sin embargo, reunir dichos requerimientos tenía limitaciones debido a que lo considerado eficaz para un sector poblacional no era igual que para otro, al igual que la seguridad. Esto se dio principalmente por la carencia de una plataforma sistematizada que posibilitara realizar el registro, el tipo y la cantidad de reacciones farmacológicas adversas de los medicamentos. De este modo, es hasta el 2007 cuando Estados Unidos adoptó un sistema ordenado que permitía notificar los eventos secundarios no deseados. En

este mismo año se impuso una ley a las industrias farmacéuticas en la cual hasta la actualidad tienen la responsabilidad de comunicar los efectos secundarios graves de los medicamentos libre venta (Lynch, 2019).

Medicamentos según su condición de venta

Con prescripción.

En esta clasificación se contemplan los medicamentos que son controlados como los son psicotrópicos, estupefacientes y antibióticos. Los primeros hacen referencia a aquellos agentes químicos que se encargan de actuar en el sistema nervioso central, lo que tiene como consecuencia alteraciones en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Los psicotrópicos son sustancias de origen natural o sintéticas halladas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas del año 1971, así como las que se incorporen en este u otro convenio que posteriormente lo reemplace y otras drogas que a juicio de la Junta se declaren como tales (Poder Ejecutivo, 2012).

Por otro lado, según el decreto ejecutivo 37111-S emitido por el Poder Ejecutivo (2012) indica que las sustancias tienen su acción en el sistema nervioso central, puede generar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, donde su consumo indiscriminado pueda ocasionar dependencia o adicción se denominan estupefacientes. Estos están estipulados en la Convención Única sobre Estupefacientes realizada en 1961 por las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de esta Convención, al igual que las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio de la Junta se definan como tales.

Por último, los antibióticos se definen como “La sustancia química producida por un ser vivo o fabricada por síntesis, capaz de paralizar el desarrollo de ciertos microorganismos patógenos, por su acción bacteriostática o de causar la muerte de ellos por su acción bactericida” (p.1). La resistencia bacteriana a este tipo de medicamentos consiste en una problemática global que ha aumentado con el paso de los años por el mal uso o abuso de este tipo de agentes, por lo que se busca su control mediante el uso de receta médica realizada por el médico o médico veterinario (Ríos, 2004).

Sin prescripción.

Los medicamentos de venta libre son también conocidos como medicamentos sin prescripción o receta, es decir, son los que no precisan de una nota oficial de un médico para poder ser comprados por los pacientes. En Costa Rica se declaran medicamentos de venta libre al

consumidor los que se encuentran en el Decreto Ejecutivo 39983-S del Poder Ejecutivo (2020). Estos pueden ser adquiridos en los anaqueles de establecimientos propiamente farmacéuticos o en establecimientos con tienen carácter comercial como lo son supermercados, pulperías, tiendas de descuento, entre otros. (Instituto Nacional del Cáncer, 2020).

Medicamentos de Venta Libre

El presidente de la República y el Ministerio de Salud de Costa Rica conforme a lo establecido por la Constitución Política, la Ley General de Administración Pública y la Ley General de la Salud; en el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos N° 28466-S se define en el Capítulo I el término medicamento el cual es considerado como:

Toda sustancia de origen natural, sintético o semisintético y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilizan para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Este concepto incluye cosméticos y alimentos dietéticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales. (Poder Ejecutivo, 2015, p.3)

De la misma forma, en el Volumen IV de la Farmacopea Argentina (Códex de Medicamentos Argentino) en su VII Edición vigente desde el año 2013 describe medicamento, medicina, productos medicinales y medicamentos como “Toda preparación o producto farmacéutico, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” (Cantafio, 2017). Por lo que, podemos entender con las definiciones expuestas por ambos entes que los medicamentos son aquellas sustancias de distintos orígenes que tienen como funcionalidad la cura o prevención de una enfermedad.

Por consiguiente, los medicamentos conocidos por sus siglas como OTC en inglés “*Over the counter*” en español hacen referencia a los medicamentos de venta libre estos son aquellos de venta en mostrador o sin necesidad de una receta. Los medicamentos de venta libre son de origen oral o tópico que debido a su composición y mecanismo farmacológico son autorizados en condición de dispensación y expendio de libre venta. Son denominados como tales por la autoridad sanitaria correspondiente en el caso de nuestro país el encargado es el Ministerio de Salud de Costa Rica, el cual consulta previamente al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica la lista y es quien aprueba la condición de expendio como libre venta al consumidor. Los medicamentos que tienen

esta categoría deben de cumplir con los criterios expuestos por el Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2011).

Asimismo, los medicamentos de venta libre tienen la función de disminuir dolencias transitorias, es decir, que no necesitan de una intervención por parte de un profesional de salud. Por este motivo, deben de contemplar información general en los prospectos y etiquetas; incluyendo indicación, forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, dosis, efectos adversos, entre otros. Ahora bien, en lo que respecta las solicitudes de modificación de modalidad de condición de venta, los registros de nuevos productos, modificaciones de insertos, rótulos y etiquetas deben pasar antes por un proceso de aprobación ajustándose a los requisitos impuestos (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2012).

Se debe de tomar en cuenta que algunos de los medicamentos categorizados como libre venta forman parte los medicamentos esenciales. En el nivel global, aproximadamente un 75% de los habitantes únicamente tienen acceso a un 25% de la producción total de medicamentos. Con el fin de asegurar el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos se desarrollan políticas para fomentar el uso correcto garantizando consigo los estándares de calidad del sector público y privado. La relevancia de la aplicación de las políticas se da debido a que estos medicamentos deben encontrarse en cantidades suficientes para poder brindarle la atención necesaria a la población, donde el impacto político, social y económico en los servicios sanitarios genera repercusiones en la atención de la salud; por lo que se debe procurar tener un sistema de suministro de insumos, sistemas de control y regulación de los recursos (Ramírez, 2006).

En 1977 el Comité de Expertos de la Organización Panamericana de la Salud en su primera reunión presentaron el concepto de medicamentos esenciales estos son los encargados de cubrir los requerimientos primordiales relacionados al mantenimiento de la calidad de salud de la población, siendo una de las médicas más costo-efectivas en la atención de la salud. Consigo se preparó la primera Lista Modelo de la OMS la cual quedó formando parte del Informe Técnico N°615. Los medicamentos esenciales son considerados parte esencial de la atención primaria de la salud, aspecto que fue destacado en la Conferencia Internacional de Alma Ata. Asimismo, implicó en la región de las Américas un avance en la aprobación de diversas políticas que contemplaban el incentivo del uso de estos medicamentos como la mejor alternativa para la salud pública como lo

fue la Política de Medicamentos de la Subregión Andina en el año 1993 (Organización Panamericana de la Salud, 2007).

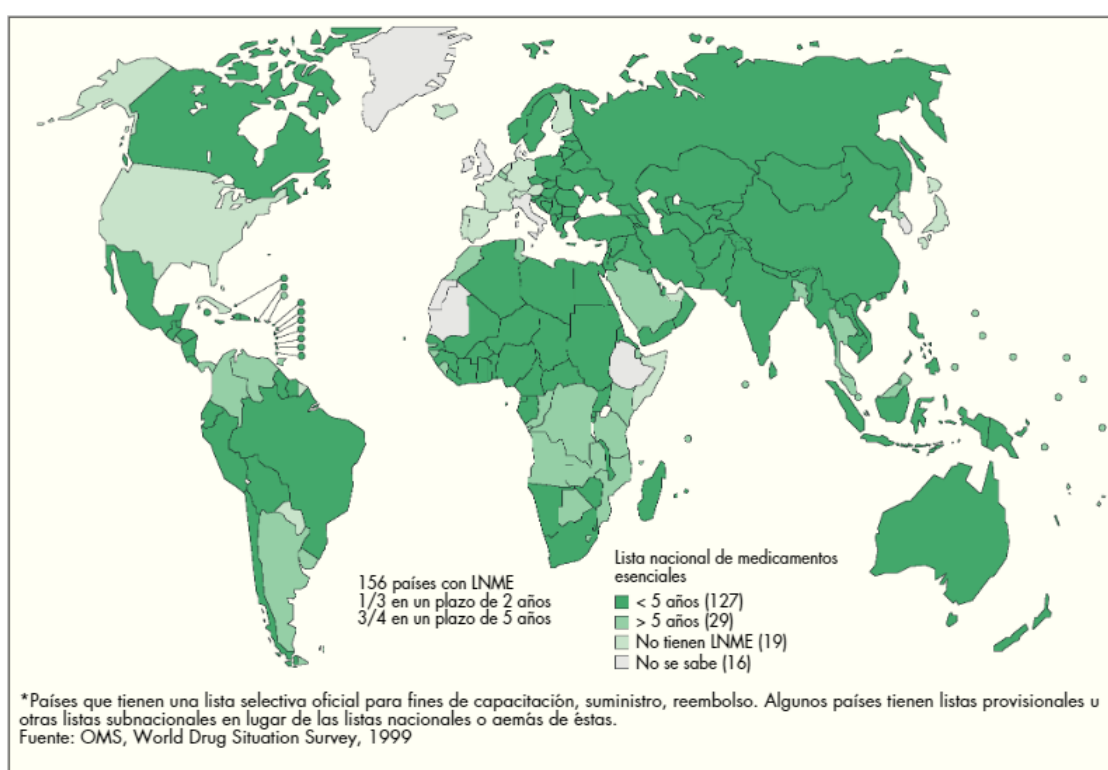
Carrasco (2019) indica que los medicamentos esenciales son determinados por medio de un conjunto de criterios estipulados por la Organización Mundial de la Salud en 1999, los requerimientos establecidos son los siguientes:

- Valoración de aspectos relacionados a trastornos más frecuentes, instalaciones, experiencia y formación de los profesionales, estado financiero, genética de la población, demografía y condiciones ambientales.
- Elección de medicamentos basados en estudios clínicos que demuestren eficacia y seguridad, así como pruebas de rendimiento sobre su uso en distintos ambientes médicos.
- Selección orientada al tipo de forma farmacéutica disponible garantizando la calidad y biodisponibilidad en buenas condiciones de almacenamiento y uso.
- En caso de similitud en eficacia, seguridad, calidad y biodisponibilidad de dos medicamentos la decisión se da tomando en cuenta los aspectos considerados con anterioridad, además de contemplar su disponibilidad y costo relativo.
- El costo-beneficio es un aspecto primordial, la elección basada en costo se hace contemplando el costo total del tratamiento en lugar del costo unitario del fármaco. También se pueden considerar las propiedades farmacocinéticas, instalaciones de las instituciones para el almacenamiento y fabricación.
- Se procura la elección de medicamentos que tengan un único principio activo donde en caso de incluirse combinaciones deben ser asociaciones fijas de compuestos. Estos últimos son permisibles solo si se cumple con la dosificación requerida por determinado grupo poblacional o cuando dicha combinación tiene beneficios comprobados con respecto a su efecto, seguridad y adherencia por encima del uso individual de ambos compuestos.

Con base a los criterios establecidos se realiza la elección de medicamentos, posteriormente la Organización Mundial de la Salud pone a disposición la lista de medicamentos esenciales, en la cual se abarca el tratamiento óptimo para las patologías más prevalentes en países en subdesarrollos. Sin embargo, cada país tiene potestad de realizar su propia lista en ámbito nacional, provincial, estatal e incluso institucional estas deben estar acopladas a las necesidades de cada país justificando el uso de determinados medicamentos por el nivel morbilidad, mortalidad, así como,

nivel de desarrollo. En la Figura 1 se puede observar los países que tienen adaptaciones de las listas basadas en sus características patológicas, económicas, demográficas y sociales. Se tienen registros que hasta 1999 habían cerca de 156 estados españoles que contaban con listas adaptadas de los medicamentos considerados como esenciales. La OMS recomienda que hasta los países con mayor índice de desarrollo deben tener tanto listas como procedimientos sistemáticos de selección de medicamentos en función de las enfermedades más prevalentes como lo menciona Enrique Granda (2004).

Figura 1. Mapa mundial de los países que poseen listas nacionales de medicamentos esenciales basadas en la Lista Modelo de la OMS



Nota. Enrique Granda, 2004

La Lista Modelo de la OMS cuenta con dos divisiones la primera es la denominada lista básica que contiene los medicamentos mínimos que debe de tener un sistema básico de salud, donde se contemplan los medicamentos más eficaces, seguros y costo-eficientes para las enfermedades que más afectan a la población. Estas enfermedades son elegidas con base a la relevancia actual y futura en la salud pública lo que implica el uso de una farmacoterapia efectiva. Al mismo tiempo, se encuentra una lista complementaria en la que se ubican los medicamentos esenciales para trastornos prioritarios que necesitan recursos especializados para el diagnóstico, vigilancia y

asistencia de un médico especialista. Se pueden incorporar medicamentos que tengan sistemáticamente un mayor costo o una costo-eficiencia menos llamativa, esto debido a que son considerados fundamentales para el tratamiento óptimo de determinadas enfermedades (Organización Mundial de la Salud, 2007).

Enrique Granda (2004) menciona que se abarcaba un total de 250 principios activos en la lista básica de medicamentos esenciales y 150 principios activos en la lista complementaria, con un total de 400 principios activos requeridos para la atención de los trastornos prioritarios de cualquier país en vías de desarrollo, mientras que en países desarrollados las listas ajustadas a sus necesidades pueden tener hasta 600 principios activos. Los criterios tomados en cuenta para la elección de los medicamentos son la eficacia en función del costo, biodisponibilidad y propiedades farmacocinéticas. Cabe destacar que, la selección de composiciones de dos tipos de principios activos se realiza únicamente cuando tienen un beneficio demostrado mediante estudios clínicos sobre las composiciones individuales, ventajas con respecto a la inocuidad, efecto terapéutico o adherencia a la terapia por parte del paciente.

El 27 de febrero de 2020 la Organización Mundial de la Salud divulgó la versión digital de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. Dicha lista se emplea en más de 150 países con el fin de establecer los medicamentos que se ajustan de mejor manera al contexto y prioridades del área de salud. La actualización constante de las listas permite mantener de forma sostenible los objetivos que se desean alcanzar. Desde el surgimiento del concepto de medicamentos esenciales en 1977 cada dos años el Comité de Expertos tiene la responsabilidad de revisar la lista anterior para tomar las decisiones correspondientes de inclusión o exclusión de determinada gama de medicamentos, fundamentándose en los criterios establecidos previamente que contemplan formas farmacéuticas disponibles, principios activos individuales o asociaciones, seguridad, calidad y costos (Organización Mundial de la Salud, 2020).

En la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales más reciente se encuentran 1097 recomendaciones para 557 medicamentos y 44 equivalentes terapéuticos (Organización Mundial de la Salud, 2020). Mientras, que en la adaptación realizada en base con las necesidades de Costa Rica se tiene una lista realizada en el nivel institucional que lleva como nombre Lista Oficial de Medicamentos (LOM). Esta lista es usada por el sector público para la atención primaria de pacientes por parte de los trabajadores pertenecientes a la Caja Costarricense del Seguro Social, se

encuentran un total de 705 registros de productos farmacéuticos esto en su última actualización realizada el 01 de marzo del 2021.

La importancia de la elección de medicamentos esenciales abarca la mejora en los recursos de medicamentos, suministros, prescripciones racionales y así reducción de costos para los servicios sanitarios. Tanto en Norteamérica como en Europa hay mayor influencia del consenso para la utilización de medicamentos esenciales con cantidades limitadas, estas se vuelven de uso obligatorio en servicios de salud (Carrasco, 2019). En Costa Rica, la elección y el empleo de medicamentos esenciales se restringe específicamente al sector público como lo es la CCSS son utilizados como guía los medicamentos encontrados en la LOM con el fin de mejorar el suministro de medicamentos, prescripción y formación de los profesionales que trabajan en áreas de nivel de atención primaria.

Según lo estipulado por el Poder Ejecutivo (2020) en el Decreto Ejecutivo 39983-S se pueden encontrar medicamentos de libre venta en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS como el paracetamol, ibuprofeno, carbón activado, indometacina, loperamida, ácido ascórbico, citrato de cafeína, benzoato de bencilo, loratadina, xilometazolina, yodo povidona, alcohol etílico, terapia de reemplazo de nicotina, calamina, mupirocina, terbinafina, miconazol, clotrimazol, peróxido de bencilo, sales de rehidratación oral, lidocaína y acetilcisteína. Por otro lado, en la LOM de la CCSS contempla además de los mencionados con anterioridad medicamentos como el dimenhidrato, hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio, simeticona, subsalicilato de bismuto, clorfeniramina maleato, difenhidramina cloruro, dextrometorfano bromhidrato, carboximetilcelulosa sódica, hialuronato de sodio, famotidina, acetato de aluminio, hidroxipropilmetilcelulosa, peróxido de hidrógeno, oxitetraciclina, polimixina b, bifonazol y óxido de zinc, y exceptuando el benzoato de bencilo, cafeína, clotrimazol, mupirocina, xilometazolina, y terbinafina,

Criterios para la clasificación de medicamentos de venta libre

El Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (GT/CM) (2005) de la Organización Panamericana de la Salud indica cuales son los criterios necesarios para la clasificación de medicamentos de venta libre. Estos fueron aprobados en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, dichos criterios son los siguientes:

- Medicamentos considerados eficaces y seguros para ser usados en la prevención, mejoría de síntomas o tratamiento de enfermedades connotadas como leves de fácil identificación.
- Medicamentos que posean un amplio margen de seguridad, de manera que si se da una administración sea voluntaria o involuntaria de dosis mayores a las recomendadas o que no estén indicadas, no represente un riesgo grave para la salud del consumidor.
- Medicamentos que dispongan de un rango de dosificación amplio, que pueda ser adaptado tanto a la edad como al peso del paciente.
- Medicamentos que durante su uso no provoquen tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles al abuso.
- Medicamentos que cuando se empleen según las instrucciones estipuladas no enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que necesita de atención médica.
- Medicamentos de uso seguro en todos los grupos etarios de la población.
- Medicamentos que no sea administrados vía intravenosa o intramuscular, las formas farmacéuticas usadas regularmente deben ser las de vía oral o tópica, ya que son de fácil almacenamiento y manejo.
- Durante un período de al menos 5 a 10 años el principio activo debe haber sido comercializado bajo prescripción médica, en este tiempo tiene que evidenciar un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de farmacovigilancia.
- Transcurrido el tiempo de comercialización del medicamento los reportes de reacciones adversas no tienen que haber aumentado.

En relación con los requisitos indispensables para que los medicamentos de venta libre sean considerados como tales, Castellanos (2019) explica la importancia de algunos de esos aspectos, entre ellos:

- Eficacia y Seguridad. Se debe considerar el uso correcto e incorrecto del medicamento, al igual que demostrar su eficacia y seguridad desde el comienzo de los estudios y una vez a transcurrido el tiempo de comercialización. El uso indebido de cierto tipo de productos farmacéuticos puede generar resistencia, dependencia e

incluso abuso, por lo que, se busca el estudio adecuado de los medicamentos que pueden ser incluidos en la categoría de venta libre con el fin de brindar una regulación adecuada.

- **Amplio Margen Terapéutico.** Asegurar que los medicamentos al ser administrados a dosis superiores o en usos inadecuados no representen un daño perjudicial para el consumidor tenga un impacto directo o indirecto.
- **Riesgo – Beneficio.** Los medicamentos de venta libre tienen garantizado un perfil riesgo – beneficio bien caracterizado, no obstante, no están exentos de causar efectos adversos o generar interacciones con el consumo conjunto de otros medicamentos, por ello se debe asegurar que sus beneficios sean superiores a sus riesgos.
- **Vía de Administración.** Fácil manejo, almacenamiento e identificación para el paciente; el inserto debe contener la información necesaria con respecto a la ingesta del medicamento y que sea simple de comprender por el consumidor.
- **Identificación.** Reconocimiento adecuado por parte del consumidor de los síntomas que presenta, así como de los medicamentos que ayudan al tratamiento sin la mediación de un profesional de la salud.
- **Costos y Accesibilidad.** Mejoría de las manifestaciones clínicas que se presenta de la enfermedad leve incluyendo la cura de esta de forma sencilla y sin generar costes de una consulta.

Algunos de los criterios mencionados pueden cambiar a través del tiempo y los cuales se consideran fundamentales en la clasificación de medicamentos de venta libre como lo es la eficacia, seguridad, costos y accesibilidad. Por lo que, los organismos encargados pueden llevar a cabo una reclasificación de determinada modalidad de venta, es decir, que pasen de libre acceso a ser medicamentos con prescripción o viceversa. El cambio de la condición permite acceder a una mejora del gasto trasladando este gasto público a privado lo que genera una variación en el costo de los medicamentos. Con base a esto, se indica que el acceso a productos farmacéuticos incrementa debido a que los medicamentos que tienen condición de venta con prescripción tienen barreras para poder ser obtenidos por el público general. Consecuentemente, los medicamentos de

libre venta al tener más disponibilidad deben de implementar estrategias de marketing que implican reducciones de precios para crear competencia entre las distintas empresas (Villegas, 2020).

Clasificación de los medicamentos de venta libre

El proceso mercantilista tiene una gran cantidad de aristas, entre estas, aspectos legales relacionados a la producción, promoción, costos, almacenamiento, distribución y demanda. Se conoce en Costa Rica como medicamentos de venta libre los que sean determinados por parte del Ministerio de Salud, aunque no pueden ser categorizados como OTC por aspectos técnicos y legales, ya que estos poseen una clasificación diferenciada a la que se aplica en la actualidad en el país. Se evidencia la necesidad de unificar términos implementando el mismo tipo de clasificación utilizado en Estados Unidos, ya que es un método más ordenado que permite ampliar las categorías y consigo incrementar la cobertura de los medicamentos incluidos (Vargas y Castro, 2012). Se expone a continuación la clasificación propuesta por la FDA para la clasificación de los OTC en Estados Unidos y la utilizada en Costa Rica por el Ministerio de Salud.

Food and drug administration.

El mercado de los *over the counter* se clasifica en 4 categorías la cuales consisten en especialidades farmacéuticas publicitarias, productos de consumo, producto semiéticos estos consisten en medicamentos que necesitan de prescripción. Pero, la población los adquiere sin receta y la última categoría es para la farmacia que contempla como cuidado personal, higiene, belleza, nutrición, alimentación y productos de uso sanitario (Granda, 2003). Los autores Vargas y Castro (2012) realizan un análisis mostrando las categorías y la cantidad por cada subcategoría como se visualiza en la Tabla 1.

Tabla 1. Nombre de las categorías y cantidad de las subcategorías disponibles de medicamentos OTC aprobados por la FDA

Categoría	Subcategoría
<i>Minerales</i>	3
<i>Vitaminas</i>	3
<i>Equipo de diagnóstico</i>	6
<i>Tratamiento hormonal</i>	2
<i>Pérdida de peso</i>	4
<i>Primeros auxilios básicos</i>	3
<i>Dolor y malestar</i>	71
<i>Soporte ortopédico</i>	6

<i>Tratamiento dental</i>	7
<i>Alternativa</i>	4
<i>Convivencia no médica</i>	5
<i>Cosmética</i>	14
<i>Suplementos alimenticios</i>	8
<i>Accesorios de reemplazo</i>	3

Nota. Adaptado de Vargas y Castro, 2012, (p.85)

Ministerio de salud de Costa Rica.

Son definidos por el Ministerio de Salud y añadidos a una lista pública luego de haberse incluido en el decreto correspondiente. Se consideran como tales al contemplar margen de seguridad amplio e indicaciones para enfermedades agudas. La actualización de la lista de los medicamentos busca reducir los costos de los medicamentos al facilitar el acceso a la población. Cuando se desea hacer una inclusión de determinado producto farmacéutico en condición de venta libre se debe consultar al Ministerio de Salud el cual se encarga por medio de un comité hacer un estudio considerando la opinión previa del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y analizando los requisitos expuestos por la Organización Panamericana de la Salud (Vargas y Castro, 2012).

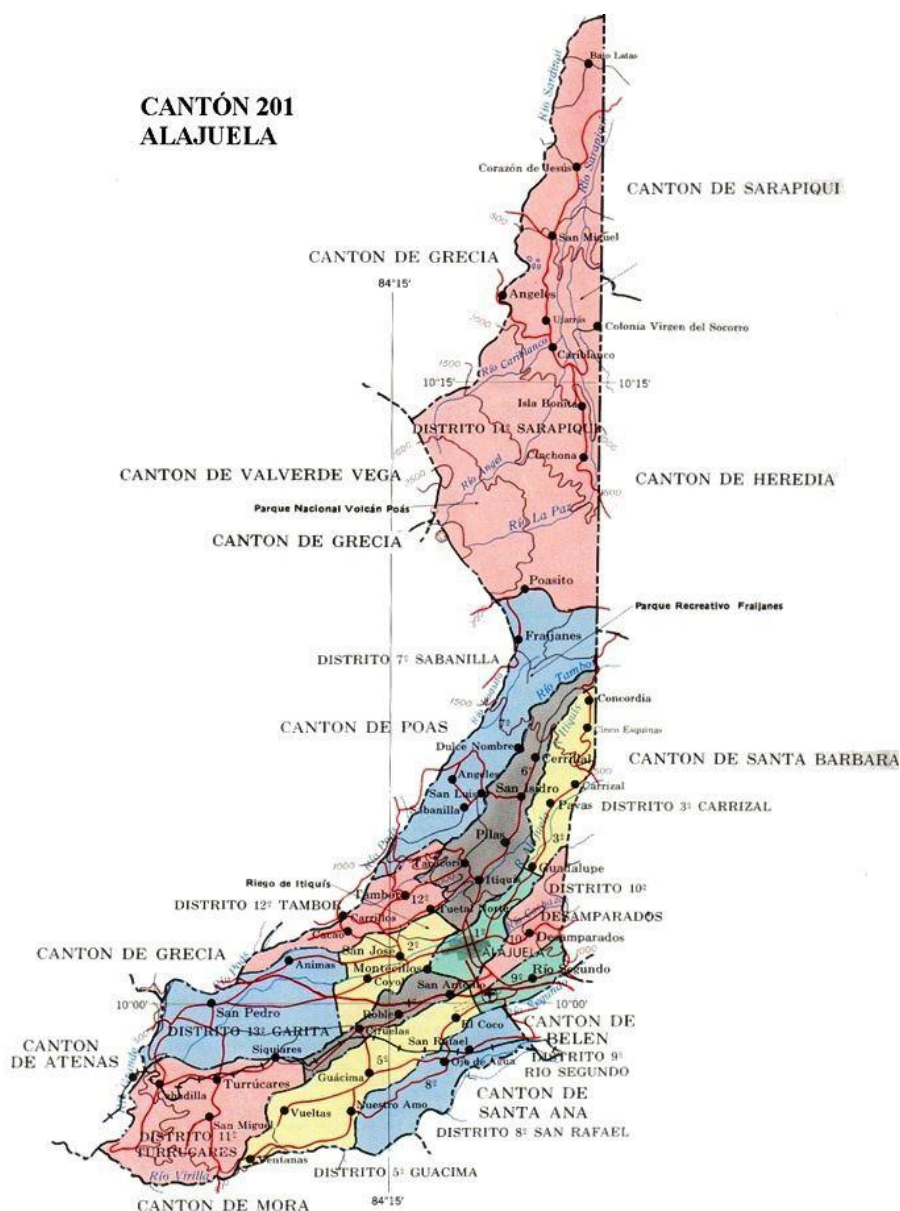
Localización de los medicamentos de venta libre

Los medicamentos de venta libre se pueden encontrar en diversos establecimientos según lo establecen las regulaciones jurídico-sanitarias vigentes en el nivel nacional entre ellos establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales. En el caso de la presente investigación basado en los locales comerciales ubicados en el cantón de la provincia de Alajuela se destaca la importancia tanto del conocimiento geográfico como demográfico del cantón.

En relación con esto último, según el Censo Nacional de 2011 el cantón de Alajuela contaba con 254 886 habitantes alrededor de un 14,2% más que en el censo realizado en el 2000 (Municipalidad de Alajuela, 2012). Por otro lado, la Federación Municipal de Occidente (2021), estima que se cuenta con una población actual cerca de 314 209 habitantes. El cantón tiene una extensión de 388,43 kilómetros cuadrados limita al norte con el cantón de Río Cuarto; al sur con Santa Ana y Mora; al este con Sarapiquí, Heredia, Belén y Santa Barbara y al oeste con Atenas, Grecia, Poás y Sarchí. Se divide en 14 distritos los cuales son Alajuela, San José, Carrizal, San Antonio, Guácima, San Isidro, Sabanilla, San Rafael, Río Segundo, Desamparados, Turrúcares, Tambor, Garita y Sarapiquí.

Cabe agregar, que el cantón de Alajuela se localiza entre las coordenadas geográficas $10^{\circ}09'54''$ latitud norte y $84^{\circ}15'59''$ longitud oeste el cual se muestra en la Figura 2. El 30 de noviembre de 1848 por primera vez La Constitución Política de Costa Rica en el artículo 8 da la designación de provincia, cantón y distrito parroquial. Posteriormente, el jueves 7 de diciembre del año 1848 se da la fundación del denominado cantón número 1 de la provincia de Alajuela, dicho cantón cuenta con una anchura máxima de 59 kilómetros en dirección noreste a suroeste. (Guías de Costa Rica, 2015).

Figura 2. Mapa del cantón de Alajuela

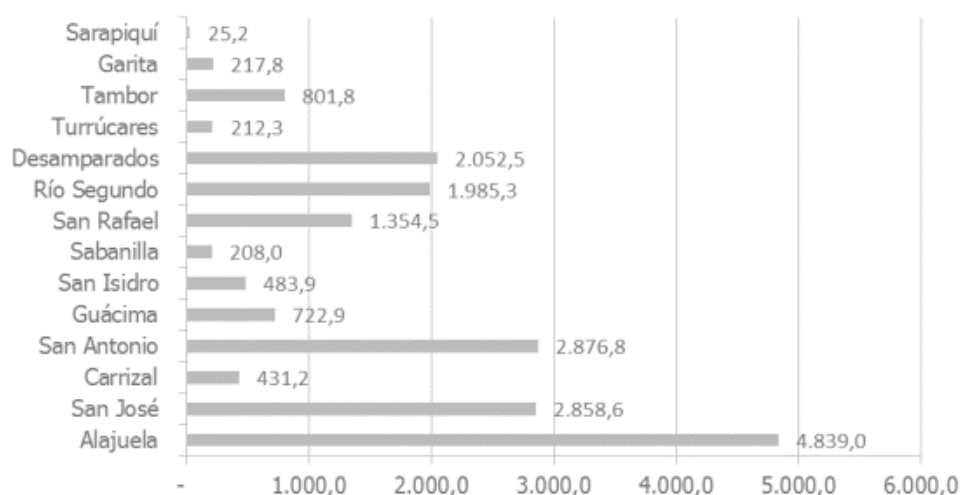


Nota. Municipalidad de Alajuela, 2012, (p.24)

En el Censo Nacional del 2011 un 97,9% de la población tenía acceso a servicios sanitarios, donde un 48,3% contaba con aseguramiento indirecto, 34,2% directo, 0,9% alguna otra forma y un 16,6% no presentaba seguro. La clasificación según zona urbana y rural para ese mismo año era de un 88% urbano, de 254 886 habitantes un total de 30 612 se encontraban en zonas rurales y 224 274 en zonas urbanas. Los distritos de Alajuela, San José, San Antonio y Río Segundo son considerados 100% urbanos; seguidamente la Guácima, San Rafael y Desamparados un 97%; mientras que Tambor, Garita, Turrúcares, San Isidro, Carrizal con un 50%; por otra parte, Sarapiquí y Sabanilla con un 9 y 23% respectivamente son los que poseen más cantidad de población rural. Se puede evidenciar que la mayor parte de establecimientos comerciales se encuentran en los distritos que poseen mayor densidad de la población (Municipalidad de Alajuela, 2012).

La distribución porcentual de la población cantonal de Alajuela en menor cantidad está en un 13% en los distritos de Sabanilla, Turrúcares, Garita, Carrizal y Sarapiquí; con un 23% se encuentra Guácima, San Isidro, Tambor y Río Segundo; por último, la mayor cantidad de la población se concentra en Alajuela, San José, Desamparados, San Rafael y San Antonio. Asimismo, podemos visualizar en la Figura 3 la densidad de la población en el año 2011 ejemplificando una mayor cantidad de habitantes por kilómetro cuadrado en los últimos cuatro distritos mencionados. La ventaja de la ubicación funciona como una estrategia por parte de los empresarios dueños de locales debido a que con esto consiguen mayor cantidad de clientes y por ende mayor número de ganancias (Municipalidad de Alajuela, 2012).

Figura 3. Densidad poblacional del cantón de Alajuela en el año 2011 (Habitante/Km²)



Nota. Municipalidad de Alajuela, 2012, (p.31)

Establecimientos farmacéuticos.

Son considerados establecimientos farmacéuticos todos aquellos locales dedicados a acciones de producción, almacenamiento, distribución, comercialización, control y dispensación de medicamentos. Tienen como propósito garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, materias primas, dispositivos médicos y productos que sean aprobados para la comercialización. Se clasifican en dos tipos minoristas y mayoristas, los primeros hacen referencia a las droguerías o farmacias-droguerías; mientras que los segundos son las industrias farmacéuticas, es decir, laboratorios fabricantes (Ministerio de Protección Social, 2007).

Las farmacias consisten en los establecimientos encargados de preparar y dispensar recetas abasteciendo al público de medicamentos, también es un lugar donde se puede optar por asesoramiento e información respecto al medicamento que se desea adquirir. Por lo contrario, las droguerías se dedican a realizar actividades de importación, depósito, distribución de venta al por mayor a otros establecimientos farmacéuticos. Las fábricas farmacéuticas son las encargadas directas de la elaboración y manipulación de materias primas destinadas a la producción de medicamentos, además deben de acatar las buenas prácticas de manufactura y control de calidad al asegurar tanto la eficacia terapéutica como la biofarmacéutica. Por último, los botiquines suministran medicamentos debidamente autorizados por el Ministerio siendo establecimientos pequeños con ese único fin (Poder Ejecutivo, 2005).

Establecimientos comerciales.

Los establecimientos comerciales son también conocidos como establecimientos mercantiles se caracterizan por ser espacios delimitados físicamente donde se realizan diversidad de transacciones comerciales. En esta clase de establecimientos no se realiza la fabricación de los productos que están disponibles para la venta, sino que se encargan de ser intermediarios y distribuirlos directamente a los consumidores. Además, se componen de distintos elementos como los bienes materiales e inmateriales que son sistematizados ya sea por los dueños o los socios de la empresa siendo personas físicas o jurídicas que buscan la obtención de un beneficio económico al ofertar determinado servicio (Espinoza, 2000).

Es importante considerar, la existencia de dos tipos de establecimientos comerciales los individuales y los colectivos, los primeros indican una delimitación del espacio físico o tienda; mientras que los segundos son un grupo de locales ubicados en uno o varios edificios. Los mercados, supermercados o mercados de abastos, ferias y áreas extensas forman parte de los

establecimientos comerciales. Los supermercados suponen un aumento desde 1980 en la disponibilidad de productos con mejores costos, estos locales provocaron un descenso de otros locales comerciales debido a la amplia oferta de productos que presuponían los supermercados desde la alimentación, deporte, ocio, higiene, belleza y droguería (Torres, 2013). Cabe mencionar que nos centramos en el último aspecto referente a los medicamentos que se encuentran en los supermercados de cadena, estos establecimientos son denotados como extensiones de una marca ya existente asociada a una misma organización que poseen dos o más sucursales.

En relación con lo anterior, en el año 2018 la Fundación para el Desarrollo Sostenible (FUNDES) se encargó de realizar el Primer Censo del Canal Tradicional entre el periodo de abril a julio de este mismo año dirigido a establecimientos comerciales. FUNDES tiene la función de incentivar el crecimiento de los establecimientos con distintos planes que permite fortalecer factores como la rentabilidad, innovación y eficacia de un negocio. Los resultados obtenidos estiman que en América Latina hay más de 10 millones de pequeños minoristas con un total de 9 600 establecimientos en Costa Rica distribuidos la mitad solo en Alajuela y San José, cerca de un local por cada 476 habitantes (Villalobos, 2018).

Por otro lado, los locales comerciales se dividen en un 51% en minisúper y abastecedores, luego con un 32% las pulperías, 14% supermercados independientes y un 3% de los quioscos. La nacionalidad predominante de los empresarios es costarricense en un 77%, luego orientales en un 19% y nicaragüenses en un 13%. Se puede señalar que el total de ventas anuales de todos estos locales es aproximadamente de 1 729 millones de dólares donde se calcula que solo en abastecedores y minisúper se venden aproximadamente 191 000 colones diarios, no obstante, como método de pago solo un 36% del total tiene datáfonos siendo estos locales los que tienen hasta un 27% más de ventas (Villalobos, 2018). En el cantón de Alajuela las actividades productivas se concentran de manera mayoritaria en las empresas minoristas que colaboran con las exportaciones esto en una tercera parte, mientras que el restante con un 65% está a cargo de las zonas francas (Municipalidad de Alajuela, 2012).

Publicidad de los medicamentos de venta libre

La publicidad es un componente fundamental en la promoción debido a que permite el conocimiento de las características de determinado producto en el que se instaura a su vez la imagen de la compañía. La publicidad desde el punto de vista del marketing es definida como:

Toda transmisión de información impersonal y remunerada, efectuada a través de un medio de comunicación, dirigida a un público objetivo, en la que se identifica al emisor, con una finalidad determinada que, de forma inmediata o no, trata de estimular la demanda de un producto o de cambiar la opinión o el comportamiento del consumidor. (Godás, 2007, p.98)

A la vez, el marketing médico o marketing farmacéutico es un área especializada que tiene como propósito aumentar la distribución de productos farmacéuticos generando que lleguen a toda clase de pacientes que los necesitan y a todo tipo de establecimientos relacionados con la salud pública. El objetivo de esta práctica trasciende en la promoción de medicamentos provocando renombre en compañías farmacéuticas, existen diversidad de estrategias utilizadas para captar la atención tanto de distribuidores como de consumidores minoristas (Ribas, 2019).

Seguidamente, la publicidad es considerada como un elemento de la comunicación que cuenta con cinco componentes esenciales los cuales son: el emisor, receptor, mensaje, canal y código. El proceso publicitario se da cuando el emisor transmite un mensaje a un grupo de receptores con la finalidad de incentivar la compra de un producto. Las principales características de la publicidad son su funcionamiento como una herramienta de promoción, de carácter impersonal, unilateral, orientada hacia un público desconocido que contempla la participación tanto del emisor como del receptor. Aunque no hay contacto entre el emisor y receptor se presencia de un mensaje que se desea transmitir, este debe ser delimitado y moderado por el encargado de emitirlo, así como costo económico debido a que se debe de pagar por adquirir una participación publicitaria (Godás, 2007).

Godás (2007) indica que los tres objetivos centrales de la publicidad son informar, persuadir y recordar, son aspectos que ayudan a fomentar la compra. El segmento destinado a la información tiene como función brindar conocimiento sobre los productos, al ser completada esta parte el producto se suele encontrar en el mercado. Por lo que, se deben buscar estrategias para incentivar su compra y por último se debe de recordar a los consumidores el producto que adquieren para tener mayor cantidad de posibilidades de una nueva compra. En la Tabla 2 se muestran las características de la publicidad como herramienta en cada uno de sus tres objetivos fundamentales.

Tabla 2. Características de los objetivos de la publicidad

Informar	Persuadir	Recordar
<ul style="list-style-type: none"> • Anunciar características del producto • Informar innovaciones del producto • Indicar formas de empleo del producto • Promoción de la imagen de marca y del producto • Comunicar los precios y ofertas 	<ul style="list-style-type: none"> • Atracción de nuevos consumidores • Aumento de la cantidad y frecuencia de compra • Cambio de la percepción del producto • Desarrollo de preferencia y lealtad hacia determinada marca 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener notoriedad de producto • Recordar la existencia y ventajas del producto • Recordar el lugar de adquisición y la estacionalidad • Promover la necesidad futura

Nota. Adaptado de Godás, 2007

Los medicamentos de venta libre en nuestro país, OTC en Estados Unidos o también llamados especialidad farmacéutica publicitaria (EFP) en España; pueden ser promovidos directamente al consumidor en casi todos los países del occidente, pese a que las regulaciones y autorizaciones publicitarias cambian de un país a otro. El marketing publicitario contempla términos como los marcas paraguas que hacen referencia a productos farmacéuticos que tienen un nombre comercial con gran similitud al original y optan por prefijos o sufijos en este nombre. Mientras tanto, en Estados Unidos desde el inicio de 1980 es legal la denominación de publicidad directa término derivado de *direct to consumer advertising* (DTCA) ésta permite la promoción de medicamentos que necesitan de prescripción manteniendo el nombre original (Ramírez, Larrubia, Escortell y Martínez, 2006).

La publicidad farmacéutica se centra en los puntos de venta, es decir las acciones de marketing se ubican en estos sitios al realizar la publicidad de los productos. Este tipo de estrategia se conoce como publicidad en el lugar de venta (PLV), con la creciente competencia entre las compañías se busca aumentar el marketing y comunicación de los medicamentos para hacerlos más llamativos al consumidor. La oferta supera la demanda generando a los pacientes un sinfín de opciones de medicamentos, lugares donde adquirirlos e inclusive saturación de información de estos. Debido a lo cual, se necesita de campañas de publicidad más eficientes enfocadas de manera creativa para poder impactar y atraer a su vez a los potenciales consumidores (Mediformplus, 2014).

Mediformplus (2014) hace énfasis la importancia del marketing farmacéutico, la cual yace debido a la necesidad de promoción de los medicamentos ya que las empresas buscan diferenciación en su producto desde su imagen hasta la marca de éste. Las acciones de mercadeo

frecuentemente atraen a los consumidores al contemplar factores como la estacionalidad, la creatividad y el énfasis en el precio que es un factor condicionante en el momento de la selección de un producto. Efectuar buenas estrategias de venta presupone múltiples beneficios para los establecimientos, por lo que se emplean múltiples acciones de promoción entre las más utilizadas están:

- Imagen de marca. Representación del producto de manera distintiva ocasionando que los consumidores recuerden el medicamento en el momento de la próxima compra.
- Obtención de nuevos clientes. Captar por medio de los aparadores la atención de los consumidores para incrementar las probabilidades de venta.
- *Peer to peer*. Referente a la publicidad realizada de boca en boca si se genera que las personas queden satisfechas con el servicio obtenido los clientes van a recomendar el producto y por ende se logra publicidad gratuita.
- Valor añadido. Una publicidad que sea auténtica y novedosa brinda mayor impresión de valor y calidad.
- Fidelización. Crear vínculos de confianza con los consumidores que tengan toda la información a su alcance al lograr que esa sensación provoque las razones suficientes para que se vuelva a comprar dicho producto.
- Inversión económica disminuida: Predominio de la creatividad sobre la inversión promocional.
- *Up-selling y cross-selling*. Incentivación de ventas cruzadas por medio de buena promoción.
- Venta de productos en oferta. Las estrategias de marketing permiten dirigir a los clientes hacia los productos que más se deben vender con diversas funciones una de ellas es la liberación de stock.
- Proactividad del cliente. Ocasionar curiosidad en los consumidores causando que este pregunte sobre sus dudas y alternativas de medicamentos favoreciendo consigo la técnica de compra cruzada antes mencionada.

Criterios para el material promocional.

La Organización Mundial de la Salud en 1988 expone los criterios éticos para la promoción de medicamentos con el fin de asegurar la coincidencia del marketing con los principios de realidad y rectitud aspectos esenciales con los que debe cumplir la promoción y publicidad farmacológica. La comunicación masiva es permitida en medicamentos de venta libre a diferencia de los de venta con receta en los cuales la difusión es prohibida o más regulada. La responsabilidad y transparencia en la propagación farmacéutica se encarga de poner a disposición de los consumidores las ventajas y desventajas del consumo de los medicamentos que van a adquirir. Esto porque los pacientes no tienen capacitación en el tema para conocer si un mensaje de promoción farmacéutica presenta o no información verídica (Vacca, Vargas, Cañas y Reveiz, 2011).

Por esta razón, en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (2005) perteneciente a la Organización Panamericana de la Salud expone los criterios requeridos para el material promocional de medicamentos de venta libre, los cuales consisten en:

- Se promocionan los medicamentos solamente con la información y argumentos que se encuentran debidamente aprobados para el registro por el Ministerio de Salud o Autoridad Reguladora.
- No hacen sugerencia de que el uso de estos medicamentos puede retardar o evadir la visita a un médico.
- No incitan su empleo de forma permanente, limitándose al plazo de administración autorizado.
- No tienen en el contenido del texto frases o palabras que exageren los beneficios del producto.
- No se utilizan términos técnicos o médicos que puedan confundir al consumidor, se busca que se plasme en lenguaje coloquial.
- No se emplean testimonios de otros consumidores o miembros destacados utilicen argumentos testimoniales de personas o entidades notorias en campos como lo son: la investigación, la docencia o ciencias de la salud, que puedan influenciar el consumo.

Vacca et al (2011) exponen el análisis de las regulaciones existentes sobre la publicidad de los productos farmacéuticos en cinco países latinoamericanos. Se obtienen datos sobre las piezas promocionales aquí hay características que deben ser incluidas que son pasadas por alto referentes a información relacionada a indicaciones no autorizadas y seguridad. Este incumplimiento a la normativa pone en grave riesgo la salud población ya que las campañas publicitarias se deben basar en la información aprobada establecida por las fichas técnicas de los medicamentos. A su vez, en los cinco países analizados se tiene variedad en el cumplimiento de las regulaciones donde en algunos se cumplen tal cual se expone en la regulación, otros no cumplen lo establecido, algunos tienen medios de difusión restringidos estos regulan aún más que lo mínimo establecido por los criterios éticos de la OMS y también hay regiones laxas que tienen regulaciones que cumplen con menos de lo establecido esto se puede observar en la Figura 4.

Figura 4. Cualidades de las regulaciones sobre promoción y publicidad de medicamentos en condición de venta sin prescripción y con prescripción

País	Medios de difusión permitidos	Requisitos según el destinatario		Restricciones de la información
		Público general	Profesionales de la salud	
Medicamentos de venta libre				
Argentina	Sí	Sí	NA	Sí
Colombia	Sí	Sí restringida	NA	Sí restringida
Ecuador	No	Sí laxa	NA	No
Nicaragua	Sí	Sí restringida	NA	Sí restringida
Perú	Sí	Sí restringida	NA	Sí restringida
Medicamentos de venta con prescripción				
Argentina	Sí laxa	Sí restringida	Sí restringida	No
Colombia	Sí restringida	Sí laxa	Sí restringida	Sí restringida
Ecuador	Sí restringida	No	No	Sí laxa
Nicaragua	Sí restringida	Sí restringida	Sí restringida	Sí restringida
Perú	Sí restringida	Sí laxa	Sí laxa	Sí restringida

Nota. Vacca et al, 2011, (p.78)

El mismo autor destaca que en los medicamentos en condición de venta con prescripción en comparación con los clasificados como de venta libre se restringen en cuatro de los cinco los países en estudio los medios de difusión publicitaria permitidos. Mientras, la situación en el nivel nacional se rige por la legislación expuesta por parte del Poder Ejecutivo (2015) en el Decreto Ejecutivo 28466-S encargado de regular los aspectos relacionados a medios de difusión y requisitos publicitarios en dependencia del tipo de comercialización del medicamento.

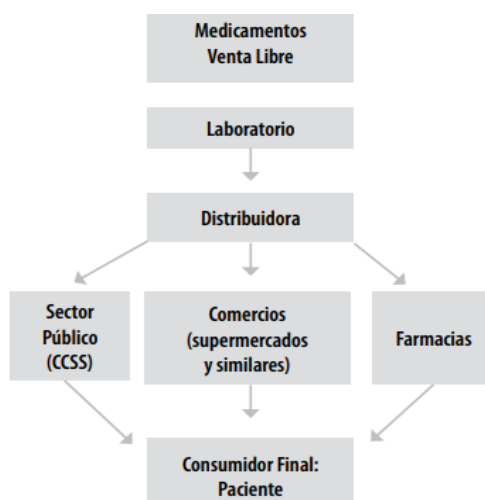
Comercialización de los medicamentos de venta libre en Costa Rica

Según el Ministerio de Salud de Costa Rica (2017) entre los requisitos indispensables para la comercialización de productos en territorio nacional es que deben estar registrados. Con lo que respecta a medicamentos en categoría de venta libre se necesita de un certificado de libre venta de medicamentos este es un documento emitido por la autoridad reguladora del país de origen se asegura que el medicamento posee su registro vigente y que tiene autorización de venta en ese país. En caso de que el medicamento sea producido por filiales o terceros y que no tenga comercialización en el país de procedencia este certificado se realiza por parte de la autoridad reguladora del país titular. Por otra parte, si se desea hacer un cambio en la modalidad de venta de un medicamento y que este pase a condición de libre venta debe de llenarse y cumplirse con los criterios expuestos en la solicitud de modificación de la modalidad de venta de medicamentos.

Cadena de distribución.

Pérez (2019) nos introduce en el concepto de cadena de distribución que consiste en un conjunto de acciones que se dan desde que se tiene un producto terminado hasta que llega al paciente que en este caso es nuestro consumidor final. A su vez, tiene como función principal garantizar una buena gestión de los productos. Existen tres tipos de cadena la primera consiste en la cadena corta esta se da cuando se termina la producción del producto, luego viaja a un intermediario y pasa a un consumidor; la cadena directa consiste en el acto luego de terminar la fabricación del producto este se distribuye inmediatamente al consumidor. Por último, tenemos la cadena larga en la que se involucran diversos intermediarios como se visualiza en la Figura 5.

Figura 5. Cadena de distribución de medicamentos de venta libre en Costa Rica



Nota. Adaptado de Vargas y Castro, 2012, (p.84)

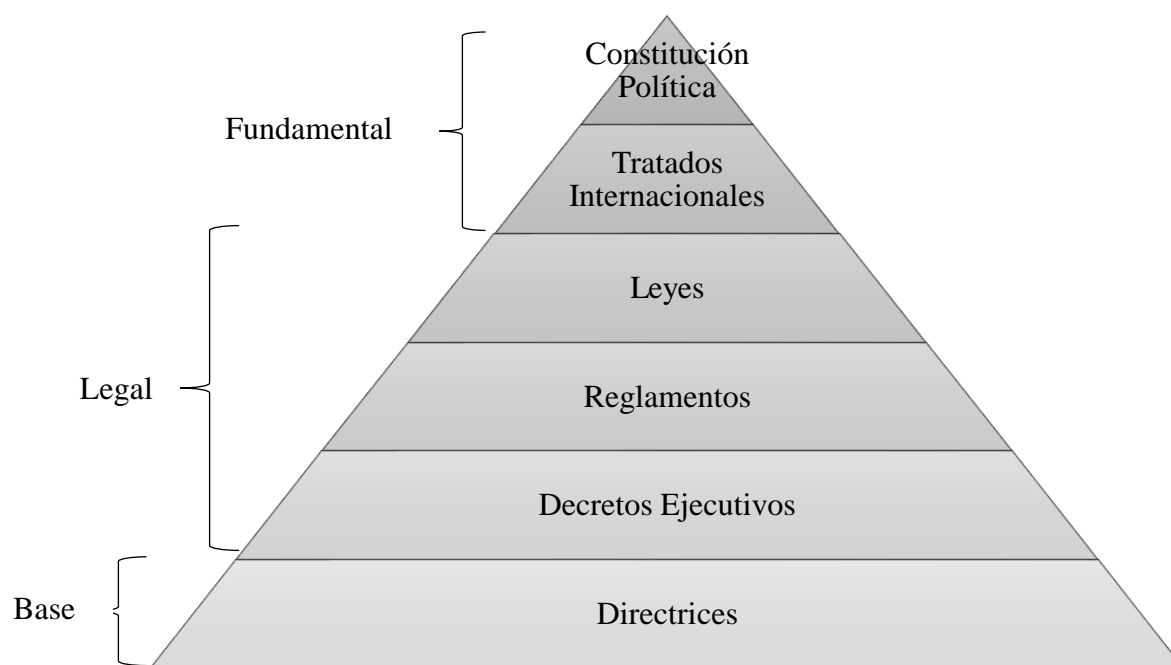
Hay múltiples políticas aplicables a la cadena de distribución que tienen distintas funciones estas son principalmente tres. Primeramente, se encuentra la exclusiva la cual radica en que la producción y comercialización se limita a venderle a un solo intermediario logrando la revalorización de productos por la exclusividad de estos. Después, la política selectiva se encarga de la selección de una cantidad específica de distribuidores que sean los únicos que tengan acceso a los productos que se desean de poner a la venta. Finalmente, la intensiva que es la que se aplica en nuestro país tiene como objetivo la mayor expansión posible, es decir, la industria fabricante busca que su producto este al acceso en la mayor cantidad de puntos de venta que sea posible (A. Pérez, 2019).

Regulaciones jurídicas

Carbonell (2020) se refiere a la regulación como un campo de análisis relativo a órdenes jurídicas para reglamentar los comportamientos de las personas mediante actuaciones deliberadas realizadas por los órganos públicos. Es un área que ha ido en evidente crecimiento los últimos 40 años desde diferentes ámbitos de las ciencias sociales. Se ha visto la participación de profesionales de distintas áreas en el estudio y desarrollo como lo son politólogos, sociólogos, historiadores, economistas, especialistas y abogados. La finalidad de las regulaciones consiste en intervenir en las actividades económicas y conductas sociales.

La regulación jurídica se dicta por medio de la teoría de Kelsen propuesta por Hans Kelsen que a su vez desarrolló el postulado de la pirámide Kelsiana la cual es una técnica jurídica rígida. Esta se fundamenta en la jerarquización y categorización de normativas que forman parte del ordenamiento jurídico simbolizando así una de las doctrinas más importantes (Benavides, 2014). La función principal de esta técnica es erradicar todo tipo de influencia en el nivel sociológico, teológico y psicológico de la construcción jurídica. La pirámide representa un esquema escalonado del sistema jurídico mostrado en la Figura 6, el cual se segmenta por tres niveles el fundamental, el legal y el base. En el nivel gráfico los escalones tienen un tamaño más ancho conforme se pasa de un nivel fundamental a un nivel base esto se explica porque en un primer nivel se acepta únicamente como norma la constitución, mientras que en un nivel base hay mayor cantidad de reglamentos (I. López, s.f).

Figura 6. Pirámide de Kelsen o Jerarquía Normativa



Nota. Elaboración propia, 2021

Con base en el ordenamiento jurídico mencionado es importante el conocimiento de una serie de conceptos el primero es la Constitución Política la cual fue aprobada en 1949 en Costa Rica. Esta se encarga de establecer los límites y de definir los vínculos entre todos los poderes del Estado, de estos con los ciudadanos determinado consigo las bases para el gobierno y para la organización de las instituciones (Asamblea Nacional Constituyente, 2013). Por otra parte, Trejo (2006) define los tratados internacionales como “Un acuerdo internacional celebrado por escrito entre Estados y regido por el Derecho Internacional, ya conste en un instrumento único o en dos o más instrumentos conexos y cualquiera que sea su denominación particular” (p.2).

Seguidamente, una ley consiste en un grupo de normas que son instauradas por la autoridad por medio de las cuales se manda o se restringe algo, estas son previamente pactadas por los órganos competentes en el nivel legislativo adentro del procedimiento estipulado, tomando en cuenta que los órganos son la expresión del Poder Legislativo (Sistema de Información Legislativa, 2021). Mientras que, los reglamentos son pautas generales elaboradas por determinados órganos, tienen como función la regulación precisa de las leyes, estos surgen de la necesidad de restringir o permitir acciones definidas (Trejos, 2006).

Los decretos ejecutivos o también llamados legislativos según Barahona (s.f) en el diccionario enciclopédico de la actividad legislativa de Costa Rica son:

Resolución de la Asamblea Legislativa, que fija las normas de un asunto sometido a su examen, a fin de crear la legislación necesaria para regular la convivencia entre los componentes de la sociedad. El Departamento de Servicios Parlamentarios lo prepara con el fin de enviarlo al Poder Ejecutivo para la sanción, promulgación y publicación o la interposición del veto, según corresponda. Una vez sancionado por el Poder Ejecutivo, se remite una copia de nuevo a dicho Departamento para ser incluido en el expediente respectivo con el número asignado a la ley emitida. (p.10)

En el último lugar de la pirámide se ubican las directrices, la Asamblea Legislativa (2017) indica que son lineamientos políticos que definen metas y objetivos, son acciones atípicas debido a la falta de estos. A su vez, son descritos como actos administrativos que incorporan distintos temas, pero no tienen la condición jerárquica de un reglamento. Esto último debido a que son dirigidos a entidades que tienen un alto margen de discrecionalidad, es decir, no realizan actos sino las actividades quitando el carácter normativo.

Implicaciones jurídico-sanitarias.

Bulgarelli (2015), refiere la importancia de abrir un espacio al diálogo sobre las implicaciones jurídico-sanitarias de los medicamentos de libre venta. La opinión se lleva a cabo entre diversas áreas de interés, donde el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica considera que los medicamentos de venta libre solo se pueden comercializar en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados, criterio compartido por la Defensoría de los Habitantes. Mientras que el Ministerio de Salud proclama que pueden encontrarse en cualquier tipo de establecimiento comercial, así como lo establecen los manifiestos de la Procuraduría General de la República. Es aquí donde radica la importancia de abarcar los aspectos jurídicos implicados en las regulaciones existentes y cómo deben interpretarse.

De igual manera, dentro de las principales preocupaciones expuestas por parte de los farmacéuticos es el conocimiento de las condiciones en las que se encuentran dichos medicamentos ya que están en establecimientos que no son regulados, al igual que la libertad de compra al facilitar acciones de automedicación. El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica enfatiza la necesidad de encontrar alternativas para que los medicamentos de venta libre que son ofrecidos a la población cumplan con las condiciones de almacenamiento y regulaciones estipuladas evitando poner en

compromiso la seguridad y calidad de los productos. Una de las medidas propuestas es que el Ministerio de Salud aumente sus disposiciones reglamentarias, así como sus actividades de vigilancia y control sobre esta gama de medicamentos. A continuación, se hace mención de las principales leyes y decretos involucrados en los parámetros que dictan las regulaciones de medicamentos de venta libre (Bulgarelli, 2015).

Ley 5395.

La Ley 5395 es la denominada Ley General de la Salud la cual se encuentra en vigencia desde 1974, en esta se establecen tanto los derechos como los deberes de la población referentes a aspectos de su salud personal. La función principal de la presente es buscar la promoción equitativa al igual que la conservación de la salud ya que es considerada según el artículo 1 del capítulo I como un bien de interés público que se encuentra bajo la tutela del estado costarricense. Seguidamente, en el artículo 9 se indica que todas las personas tienen derecho fundamental a la promoción de la salud mental, física, prevención, recuperación y acceso a diversos niveles de atención y servicios. De la misma manera, tienen derecho a la disponibilidad de tratamiento y medicamentos de calidad (Asamblea Legislativa, 2014).

Decreto ejecutivo 28466-S.

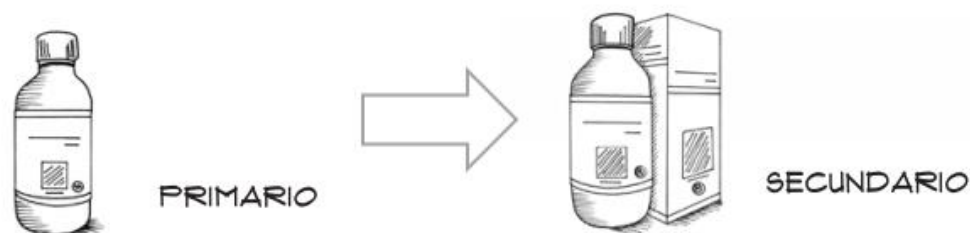
En aspectos referentes a la publicidad de medicamentos de venta libre el panorama de nuestro país se rige a partir del Decreto Ejecutivo 28466-S nombrado Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos. En el Capítulo VIII se hace mención a la publicidad en los artículos 45, 46 y 47. No obstante, este decreto dejó de estar vigente después de que fuese derogado por el artículo 3° del Reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación" aprobado por medio del Decreto Ejecutivo 39294-S del 23 de junio del 2015 (Poder Ejecutivo, 2015).

Decreto ejecutivo 33416.

El Poder Ejecutivo (2006) emite el Decreto Ejecutivo 33416 denominado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04, de Productos Farmacéuticos, etiquetado de Productos Farmacéuticos Para Uso Humano. En este indican que un empaque es definido como todo material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al medicamento. El empaque o también llamado envase es dividido en dos tipos el primario que hace referencia al recipiente, cavidad o receptáculo que está en contacto directo con el producto terminado; mientras

que el secundario es el contenedor dentro del que se inserta el empaque primario y queda disponible para el proceso de distribución y comercialización, estos se muestran en la Figura 7.

Figura 7. Tipos de empaque



Nota. Adaptado de Dirección Área de Salud de Jalapa, 2016

Por otro lado, Antúnez (2015), expone que el empaque constituye una herramienta para la estrategia de ventas y una garantía de seguridad. Debido a que el contenedor del producto da identidad, cuerpo y personalidad a lo que se va a comercializar, además de materializar la marca, al equiparar en relevancia la calidad estética a la funcionalidad del recipiente, buscando inducir a la compra de este por parte del público y que destaque con respecto al resto de la competencia. El diseño estructural efectivo de un empaque lleva aspectos fundamentales Dávila (2020) citando a Lamb, Hair y McDaniel indica las funciones más importantes son:

- Contener y proteger.
- Promocionar e informar.
- Facilitar el almacenamiento.
- Proporcionar indicaciones mediante el etiquetado.
- Facilitar el reciclaje y reducir el daño ambiental.

El Decreto Ejecutivo 33416 describe el etiquetado o rotulado como “Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o empaque primario, y/p envase o empaque secundario.”. A su vez, se numera la información mínima que debe presentar el etiquetado del envase o empaque primario así como del empaque secundario.

Decreto ejecutivo 33850.

El Decreto Ejecutivo 33850 llamado Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud emitido por el Poder Ejecutivo (2009) tiene la función de pautar los requerimientos necesarios para hacer los estudios de estabilidad de medicamentos los cuales deben de cumplirse para realizar el trámite

referente al registro sanitario. Entre los lineamientos establecidos se definen los tipos de estudios de estabilidad como lo son en condiciones naturales y aceleradas, al igual que los parámetros bajo los que se deben desarrollar con el fin de determinar las condiciones de almacenamiento del producto en análisis y período de validez.

Decreto ejecutivo 35595-S.

La primera Declaratoria de Medicamentos de Venta Libre al consumidor se realiza en el Decreto Ejecutivo 35595-S, este permite la venta de medicamentos catalogados como de libre venta en establecimientos comerciales. La Procuraduría General de la República sustenta el decreto l recalcar la importancia al acceso de medicamentos en beneficio del bienestar de salud humana y animal. Sin embargo, este dejó de estar vigente en el 11 de noviembre de 2009 para darle la llegada al Decreto Ejecutivo 39983-S el cual en su artículo número cuatro derogó el 35595-S (R. Madrigal, 2014).

Decreto ejecutivo 35994-S.

Los temas implicados en la legislación del Decreto Ejecutivo 35994-S denominado Reglamento técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso humano, son: gestión de calidad, personal, sistemas de documentación. trazabilidad o rastreabilidad, áreas de almacenamiento, recepción, reclamos y quejas, retiros, devoluciones, falsificaciones, contratos a terceros, auditorías, distribución y transporte. En este caso nos centramos en las áreas de almacenamiento apartado en el que citan varios aspectos, entre los que se destacan son:

- Condiciones ambientales idóneas conforme con factores de luz, temperatura y humedad.
- Buena infraestructura contemplado pisos, paredes y techos los cuales deben de ser de fácil limpieza.
- Uso de estantes o tarimas que faciliten tanto la inspección como la limpieza.
- Buen sistema de aire al evitar así contaminación.

Decreto ejecutivo 36868-S.

El Decreto Ejecutivo 36868-S lleva bajo nombre Reglamento para la Autorización y Control Sanitario de la Publicidad de Productos de Interés Sanitario, es aplicable al material promocional que se transmita o divulgue en territorio nacional. Según el artículo 1 del decreto este

tiene como función regular los productos de interés sanitario basándose en que los consumidores tienen derecho a tener la información necesaria con relación en aspectos relativos a los productos disponibles en el mercado costarricense. Además, se indica que la publicidad requiere de una fiscalización especial a fin de garantizar la seguridad de la salud poblacional en función de proteger a terceros y el orden público en general (Poder Ejecutivo, 2011).

Decreto ejecutivo 39983-S.

El Decreto Ejecutivo 39983-S titulado Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor fue publicado el 25 de noviembre de 2009 en la Gaceta N° 229, un año después mediante el Decreto Ejecutivo 36041-S se realizan cambios al listado de medicamentos de venta libre que había sido publicado. La Ley General de la Salud indica que los medicamentos contemplados son aquellos que el Ministerio de Salud de Costa Rica declare como tales en el presente decreto al involucrar la perspectiva del Colegio de Farmacéuticos esto lo podemos visualizar en la Tabla 3 (Poder Ejecutivo, 2020).

Tabla 3. Nombre de las categorías y cantidad de las subcategorías disponibles de medicamentos de venta libre aprobados por el Ministerio de Salud

Categoría	Subcategoría
<i>Analgésico/Antiinflamatorio</i>	4
<i>Antiácidos y agentes gastrointestinales</i>	4
<i>Tos, resfríos y dolor de garganta</i>	3
<i>Óticos</i>	1
<i>Oftálmicos</i>	3
<i>Cuidados de pies</i>	2
<i>Hemorroides y sistema circulatorio</i>	2
<i>Cabello y cuero cabelludo</i>	2
<i>Fiebre del heno y alergias</i>	1
<i>Niños</i>	9
<i>Cuidado de la cavidad bucal</i>	3
<i>Antisépticos y productos para el cuidado de la piel</i>	6
<i>Productos coadyuvantes para inducir el sueño</i>	2
<i>Estimulantes y tónicos</i>	1
<i>Vitaminas, minerales y nutrientes</i>	4
<i>Envoltorios o sobres</i>	1
<i>Productos para dejar de fumar</i>	2

Total	50
--------------	----

Nota. Adaptado de Vargas y Castro, 2012, (p.86)

Al mismo tiempo, el Ministerio de Salud aprobó y reafirmó en el Dictamen 131 la autorización de establecimientos comerciales de poder comercializar este tipo de medicamentos. De la misma manera, el Poder Ejecutivo (2020) indica que la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario es la entidad encargada de analizar las solicitudes respectivas referentes a la modificación de modalidad de la venta de medicamentos basándose en los criterios mencionados con anterioridad por la Organización Panamericana de la Salud.

Importancia de la Estabilidad en los Medicamentos de Venta Libre

La importancia de la estabilidad se basa fundamentalmente en que los medicamentos pueden perder sus características farmacoterapéuticas y biofarmacéuticas e inducir consecuentemente reacciones de degradación tanto física como química por las condiciones de aplacamiento en las que se encuentra. Fenómenos como la luz, humedad, aire y temperatura o interacción con el empaque pueden generar cambios significativos en la estabilidad ocasionando consigo pérdida de la calidad del producto. Las condiciones establecidas se deben de mantener durante todo el proceso de la cadena de distribución, es decir, desde que se obtiene el producto terminado, llega a los intermediarios y posteriormente a los distribuidores donde pueden ser adquiridos por la población (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2003).

Asimismo, una correcta conservación de productos farmacéuticos es una estrategia necesaria para que se puedan mantener tanto las propiedades farmacológicas como fisicoquímicas especialmente en los medicamentos que tengan regulaciones respecto de las condiciones de almacenamiento. El propósito de la estabilidad en los medicamentos de venta libre al igual que en los prescritos es conservar la seguridad y eficacia, es decir, su calidad. Los resultados obtenidos en los estudios de estabilidad se colocan en las fichas técnicas de cada medicamento con el propósito de que los profesionales en el área de salud tengan disponibilidad de datos confiables y accesibles sobre la forma idónea de almacenamiento de los productos (Sánchez, Nájera, Espuny y Titos, 2011).

Conviene destacar que existen distintos tipos de estabilidad que se evalúan en los productos farmacéuticos, la autora I. Martínez (2021) menciona la clasificación estipulada por *United States Pharmacopeia* 38 (USP) la cual se puede observar en la Tabla 4. Igualmente, la USP 38 (2020)

indica que las estabilidades consisten en la capacidad de mantener las propiedades tanto químicas, toxicológicas, microbiológicas, biofarmacéuticas y físicas. Por ende, deberían encontrarse dentro de las delimitaciones mientras el almacenamiento de los medicamentos se cumpla según lo establecido para poder así mantener la conservación del medicamento en el período de vida útil determinado previamente por los fabricantes.

Tabla 4. Tipos de estabilidad establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos 38

Tipos	Condiciones
<i>Química</i>	Los principios activos conservan su integridad química y la potencia declarada en la etiqueta, dentro de los límites que se han especificado.
<i>Toxicológica</i>	No hay incremento en la toxicidad.
<i>Microbiológica</i>	Se conservan factores como la esterilidad o resistencia a la proliferación microbiana según los requisitos especificados. Los agentes antimicrobianos que están presentes mantienen la eficacia dentro de las especificaciones.
<i>Terapéutica</i>	No hay alteraciones ni en el efecto ni en la eficacia terapéutica del medicamento.
<i>Física</i>	Se mantienen las propiedades físicas originales como lo son el aspecto, palatabilidad, uniformidad, disolución y capacidad de suspensión.

Nota. Adaptado de I. Martínez (2021)

Estudios de estabilidad

El Poder Ejecutivo (2009) en el Decreto Ejecutivo 33850 expone una serie de descripciones importantes para entender el contexto del tema. Primeramente, es necesario conocer qué es estabilidad esta es definida como “Capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas”. Por otra parte, el mismo ente describe los estudios de estabilidad como “Estudios cuyos resultados sustentan la proposición de aprobación, la comprobación y/o la modificación del período de validez o de las condiciones de almacenamiento rotuladas de un producto farmacéutico.” El objetivo de estos últimos según la ANMAT (2003) es establecer el tiempo y las condiciones de almacenamiento en las que los productos farmacéuticos deben de conservar sus especificaciones referentes a identidad, potencia, pureza y calidad.

Tipos de estudios de estabilidad.

La ANMAT (2003) menciona los distintos tipos de estudios de estabilidad, los cuales son:

Estudio de estabilidad acelerada.

Se realiza al exponer los medicamentos a condiciones de almacenamiento extremas induciendo un aumento en los cambios de propiedades físicas y degradaciones con el fin de establecer los parámetros cinéticos y con esto determinar el período de vida útil en condiciones normales. Los resultados obtenidos se complementan con estudios de larga duración en condiciones no aceleradas, ya que los acelerados no siempre indican los cambios físicos con el paso del tiempo (ANMAT, 2003). Con relación a lo anterior, el Poder Ejecutivo (2009), en el Reglamento para Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud expone las condiciones necesarias para un desarrollo efectivo la temperatura y la humedad relativa deben encontrarse durante un período no menor a 6 meses entre $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$, respectivamente.

Estudio de larga duración o en tiempo real.

Se desarrolla con el propósito de obtener datos sobre la estabilidad química, física, biológica y microbiológica de un medicamento. Esta es evaluada bajo condiciones de almacenamiento recomendadas que cubren el período de vida útil o hasta el reanálisis que es cuando se debe examinar el medicamento y verificar que su uso no representa ningún riesgo para los consumidores que lo ingieran (ANMAT, 2003).

Mientras tanto, el Decreto Ejecutivo 33850 estipula que se debe cumplir con una temperatura mínima de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y a una humedad relativa mínima de $65\% \pm 5\%$. En caso de la admisión de excepciones será en casos en los que las características de estabilidad física y química del medicamento justifiquen la realización del estudio a temperaturas menores de 30°C , con una variación no mayor de 2°C . Sin importar cuál de los dos panoramas presenten el etiquetado debe contener la temperatura de almacenamiento no superior a la del estudio presentado (Poder Ejecutivo, 2009).

Relación de la Estabilidad con las Condiciones de Almacenamiento

Las buenas prácticas de almacenamiento deben ser aplicadas a todas aquellas organizaciones e individuos involucrados en el proceso de almacenaje y distribución de productos farmacéuticos. Es decir, se debe asegurar que los medicamentos sean distribuidos según sus debidas legislaciones desde el traslado de la mercancía hasta su red de distribución, además que sean almacenados de forma correcta ya que es una parte esencial de la gestión de la cadena de suministro integrada de los productos farmacéuticos. Es importante tomar en cuenta que no se pueden usar las normativas de almacenamiento para compensar una falta de estabilidad por parte del producto, ya que este debe cumplir debidamente con los estudios de estabilidad necesarios. (Bhaskaran, 2019)

Los medicamentos y la calidad de estos se determinan mediante una serie de características como lo son la pureza, estado de los principios activos y presencia de estos, potencia, concentración, color, consistencia, entre otros. La biodisponibilidad constituye uno de los factores más importantes debido a que la presencia de una buena biodisponibilidad le asegura al paciente que hay eficacia terapéutica en el fármaco que va a adquirir. Sin embargo, garantizar la calidad puede verse alterada en distintas fases desde la parte de producción hasta la utilización del producto. Entre los aspectos que impactan más la calidad luego de tener el producto terminado es la distribución, el almacenamiento y el expendio de los medicamentos al consumidor (Acosta, Delgado y Flores, 2011).

El Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (2007) establece que los medicamentos están conformados por moléculas orgánicas, por lo que la degradación de un fármaco se da por agentes en estado de inercia que pueden ocasionar a su vez problemas en la calidad de un producto dichos factores son la luz, humedad, oxígeno y agua. Son fenómenos que en la mayoría de los casos suelen ser prevenibles si se aplican las condiciones de almacenamiento establecidas por los estudios de estabilidad que se le realizan a los productos farmacéuticos antes de salir al mercado. Las reacciones de degradación química pueden ser:

- Solvólisis. Se da la descomposición por el tipo de solvente utilizado que tienen acción como agentes nucleófilos que actúan sobre centro electropositivos de la molécula.
- Oxidación. Es de las reacciones más frecuentes causantes de inestabilidad se da por la presencia del oxígeno encontrado en la atmosfera los cambios en el aspecto físico

son la principal señal de degradación causada por reacciones de iniciación, propagación, descomposición y radicales libres que generan productos oxidados electrónicamente más conjugados.

- Fotólisis. Causada tanto por el contacto con luz natural como artificial que puede degradar principios activos en asociación con la oxidación debido a que la luz funciona como un iniciador de la reacción.

Además, se tienen reacciones de degradación física como:

- Envejecimiento. Ocasionado principalmente cambios en la disolución o desintegración de los medicamentos generando cambios en las propiedades fisicoquímicas alterando a su vez la biodisponibilidad.
- Degradación biológica. Un mal almacenamiento puede generar degradaciones por fermentación induciendo la proliferación de toxinas.

Buenas prácticas de almacenamiento

Zavaleta (2015) indica que las buenas prácticas de almacenamiento son un grupo de reglas mínimas obligatorias que se deben de obedecer en almacenes de importación, distribuidores, dispensadores, expendedores de medicamentos y productos farmacéuticos afines. Esto con el propósito de asegurar la conservación de las características y propiedades fisicoquímicas de los productos. Las instituciones deberán de tener el personal necesario y debidamente calificado para poder mantener y ejecutar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

El almacenamiento de productos farmacéuticos se debe hacer tomando en cuenta los principios y pautas mínimas establecidas para asegurar un buen funcionamiento. Por lo que, todo establecimiento dedicado a funciones relacionadas con medicamentos que impliquen desde el almacenaje, distribución hasta el propio dispendio de estos productos a los pacientes, deben regirse por normas básicas. En estas se debe incluir aspectos desde el tipo de medicamentos que se encuentran, la cantidad, rotación del inventario, manipulación de los productos por el personal, ubicación, seguridad, entre otros (S. López, 2007).

El almacenamiento y distribución son considerados factores críticos en el mantenimiento de los medicamentos a través de la cadena de abastecimiento. Las condiciones de almacenamiento específicas para cada producto farmacéutico son dadas por los fabricantes en función de los resultados obtenidos en los estudios de estabilidad, estas condiciones tienen como propósito garantizar el mantenimiento de la calidad, eficacia e inocuidad del medicamento en el transcurso del tiempo de conservación hasta su fecha de caducidad. Esta última, se encarga de representar el intervalo de tiempo hasta el cual él se espera que el producto mantenga las especificaciones aprobadas posteriores a su período de fabricación, esto se cumple siempre y cuando se almacene de forma idónea. (Organización Panamericana de la Salud, [PAOH], 2008)

O. Madrigal (2019) indica que se debe de tomar en cuenta que nuestro país por su ubicación se encuentra en la clasificación perteneciente a zona climática IVa, dicho esto la relevancia precede ya que representa condiciones sumamente perjudiciales para los productos farmacéuticos con respecto a factores como la humedad y temperatura excesiva en la Tabla 5 se muestran los factores que pueden incidir en el mantenimiento de los medicamentos. Por lo mencionado con anterioridad, emerge la necesidad de conocer los riesgos que se pueden conferir a la calidad de los medicamentos en el momento de su almacenamiento en lugares como establecimientos comerciales, donde no se conoce de manera certera si el manejo por parte del personal a cargo es el que se estipula por entes nacionales e internacionales.

Tabla 5. Factores que afectan el almacenamiento y la conservación de productos farmacéuticos

Factor	Controles
<i>Temperatura</i>	La exposición de medicamentos a altas temperaturas por encima del rango de conservación y almacenamiento establecido por el fabricante puede llevar a generar reacciones químicas, es uno de los principales factores que puede afectar la estabilidad (Cofgranada, 2009).
<i>Luz</i>	Hay muchos medicamentos fotosensibles que requieren de empaques especiales y opacos para ser protegidos de la luz y evitar la fotodegradación. Incluso, se recomienda, a pesar de su empaque, que se resguarden en lugares donde principalmente la luz solar no incida directamente, debido a que fuera de las condiciones adecuadas pueden sufrir alteraciones significativas en su potencia o tóxicos por productos de degradación (Tasici, 2015).

<i>Humedad</i>	En condiciones de almacenamiento óptimas se puede evitar la degradación de ciertas sustancias por la humedad del ambiente. Además, es necesario conservar siempre el embalaje original (Shafaat et al., 2013). Características del agua tales como bajo peso molecular y omnipresencia permiten que pueda ser absorbida o adsorbida del medioambiente en el curso del almacenamiento, por esto, si un producto es higroscópico deber ser almacenado en presencia de agentes desecantes para minimizar la absorción de agua (Ortiz, Flores, Contreras y Díaz, 2016).
<i>Aire (concentraciones de CO₂, CO, O₂ son difíciles de controlar)</i>	La exposición de medicamentos o excipientes en contacto con el oxígeno se pueden oxidar, se debe procurar que el empaque del producto se conserve en perfectas condiciones, sin rupturas o desgastes o que ciertas Formas Farmacéuticas líquidas, por ejemplo, queden expuestas por largos periodos de tiempo sin la colocación del tapón o tapa respectiva (Shafaat et al., 2013).
<i>Microorganismos</i>	Desde la elaboración hasta la comercialización de un medicamento se debe prevenir la contaminación por microorganismos, a fin de conservar su inocuidad y la seguridad del paciente (Cofgranada, 2009).

Nota. Adaptado de I. Martínez, 2021

Accesibilidad y Asequibilidad de los Medicamentos de Venta Libre

L. Jiménez (2019), indica la necesidad de conocer cómo se debe asegurar a la población el acceso efectivo y equitativo a medicamentos, al igual que su uso razonable. En el nivel latinoamericano el poder optar por servicios de salud y productos farmacéuticos posee una predisposición mercantilista en donde la comercialización trasciende en fines de lucro infringiendo el derecho básico de atención a la salud. Entre los principales impedimentos se destaca la política, ubicación geográfica, estatus social y nivel cultural. Generando de esta manera desigualdades entre los sectores que tienen la capacidad para la compra de estos en comparación de los que no, en estos últimos lleva a la adquisición de medicamentos de venta libre que pueden encontrarse en cualquier local comercial.

La OPS (2016) en el 55º Consejo Directivo indican que, para poder optar por el acceso mundial a la salud y la cobertura universal de esta, el acceso equitativo tanto a medicamentos como a otras tecnologías sanitarias son prioridades indispensables para poder gozar del grado de salud máximo. La implementación de marcos regulatorios y jurídicos, intervenciones integrales y políticas permitirían proporcionar a la población una solución para la problemática pluridimensional relacionada con la accesibilidad, asequibilidad, aceptabilidad y disponibilidad de

los productos farmacéuticos logrando consigo conservar la sostenibilidad de los sistemas de salud al fomentar a su vez las metas de la salud pública.

La accesibilidad es definida por el diccionario panhispánico de dudas de la Real Academia Española (2005) como un adjetivo empleado ya sea a una persona o cosa que puede acceder a algo sin mayor dificultad. A su vez, el concepto operacional del acceso a medicamentos se describe como el proceso en el que se da la comprobación de la obtención de un medicamento por un consumidor independientemente de los aspectos que puedan incidir en el desarrollo del proceso. La OMS indica que más de un tercio de los habitantes del planeta no poseen acceso a medicamentos mayoritariamente en países subdesarrollados. Tomando en cuenta que el acceso a los medicamentos no incluye únicamente la dispensación sino también factores como los servicios farmacéuticos, calidad del producto, automedicación, calidad, sostenibilidad y continuidad de uso de un servicio. Se puede considerar que una persona posee acceso a medicamentos esenciales cuando se dispone de accesibilidad geográfica, disponibilidad y económicamente adquirible (Oscanoa, 2012).

Oscanoa (2012) menciona que los objetivos de la OMS para fomentar el acceso equitativo a productos farmacéuticos consisten en:

- Selección y uso racional de los medicamentos. Se realiza por medio del desarrollo de listas de medicamentos esenciales basadas en guías de práctica y fundamentadas en estudios clínicos.
- Precios asequibles. Asegurar gastos sostenibles en el área farmacológica por parte de proveedores, gobiernos y pacientes buscando favorecer la equidad e inclusión de los más desfavorecidos económicamente.
- Financiamiento sostenible. La financiación equitativa mediante métodos de transición, seguros o apoyos por parte del gobierno.
- Sistemas fiables de suministro. Inclusión de servicios de suministro tanto públicos como privados que garanticen el abastecimiento de medicamentos.

La OMS (2009) dicta que es imprescindible gozar de acceso y asequibilidad de medicamentos. En la resolución realizada en ese año sobre la estrategia y plan de acción mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual los estados miembros se comprometieron a mejorar el sistema de propagación de dispositivos médicos y productos sanitarios mediante la

superación de los obstáculos del acceso. El acceso a medicamentos es controlado por la OMS ya que es el ente encargado de cerciorarse que se dé un manejo adecuado de los intereses del comercio y de la salud para que no se suspenda el flujo de medicamentos originales ni genéricos.

Se estima que cerca de dos mil millones de humanos ponen en riesgos su vida y en peligro su bienestar porque no pueden acceder a los medicamentos que necesitan. Esto es un problema que se da más en países en desarrollo demostrando que en países desarrollados 1 de cada 3 presenta este problema, pero en países en vías de desarrollo son 2 de cada 3 personas. En la mayoría de las situaciones esta diferencia abismal se da debido a que en los países subdesarrollados se suelen caracterizar por contar con enfermedades tropicales son incluso clasificadas por la OMS como Tipo III, es decir, que solo se desarrollan en estos lugares y son desatendidas por las industrias farmacéuticas. Estas últimas se olvidan del propósito fundamental de mejorar la calidad de vida y prolongar la misma, sus intereses se vuelcan a conseguir beneficios económicos con la venta de medicamentos (González, 2018).

El problema más grande de la accesibilidad de medicamentos es el poder adquisitivo, tal como lo menciona la Organización Mundial de la Salud en el informe de salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: “El precio de las medicinas y otros productos de salud, incluso cuando se venden a ‘precios de coste’ en los entornos más pobres, y la capacidad para pagar por ellos, son los factores críticos para ampliar o restringir su acceso”. Se ve limitada aún más la falta de accesibilidad cuando los pacientes tienen que pagar sus propios tratamientos, en países en desarrollo este número puede ascender hasta un 90% de la población (González, 2018).

Según el diccionario panhispánico de dudas de la Real Academia Española (2005), la asequibilidad refiere al adjetivo con connotación que se puede adquirir o se logra conseguir. El aseguramiento de la asequibilidad de los medicamentos se da mediante las políticas nacionales, fijación de precios estándar y adquisición correcta. A pesar que la falta de edificios adecuados son un factor determinante para garantizar el empleo racional de medicamentos los precios elevados son el impedimento más grande para el acceso. Uno de los problemas predominantes son los aranceles, impuestos, márgenes y distribución son costos elevados que conforman de un 30 hasta el 45% de los precios de los medicamentos. Se define que los medicamentos son inasequibles cuando requieren más de 15 días de salario para poder comprar 30 días de tratamiento (Organización Mundial de la Salud, 2008).

Riesgos de la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos de venta libre

Recientemente la cantidad de medicamentos de venta libre ha aumentado ya sea por el cambio de la condición de expendio de productos que ya existían o por el lanzamiento al mercado de nuevos medicamentos. Esta situación contribuye a un mayor acceso a los consumidores, a pesar de que estos grupos farmacológicos no deben ser empleados más que para tratar temporalmente determinada sintomatología, la población recurre al consumo excesivo de estos sin contemplar los efectos adversos y los riesgos implicados debido a otros factores implicados como la asequibilidad de estos productos. Si bien se debe de procurar una ingesta prudente de este tipo de productos farmacéuticos obedeciendo lo estipulado en el inserto como lo son elementos relacionados a la indicación, dosificación y tiempo de consumo. Esto último no siempre se cumple por lo que puede ocasionar riesgos en la salud de los pacientes al ocultar patologías potencialmente peligrosas (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2010).

Influencia en la automedicación.

Los medicamentos de venta libre se encargan de brindar tanto prevención como tratamiento para una gran cantidad de condiciones agudas donde se pueden incluir afecciones como dolores de cabeza, resfriado, dependencia de tabaco, alergias, dolores musculoesqueléticos y acidez estomacal. No obstante, el autodiagnóstico inadecuado lleva a acciones de automedicación las cuales se relacionan a su vez con problemas de abuso relacionados con el uso prolongado de este tipo de medicamentos, efectos secundarios, así como, interacciones con otros medicamentos. La facilidad de adquisición de los medicamentos evita que los consumidores sean informados de manera correcta por un profesional de la salud sobre los riesgos asociados a medicamentos de venta libre (Sansgiry, Bhansali, Bapat, y Xu, 2017).

Es conveniente resaltar que, los consumidores no se automedican solamente con medicamentos de venta sin prescripción también con aquellos en condición de venta restringida o con receta médica. Este tipo de acciones conducen al uso irracional e indiscriminado de medicamentos, entre los más empleados se tienen analgésicos, antiinflamatorios, anticonceptivos de uso sistémicos, antibióticos, antiácidos y antihistamínicos. Los factores implicados que favorecen prácticas como la automedicación son el poco tiempo para ir a un servicio de consulta médica pública o privada, falta de seguros sociales, publicidad, influencia socioeconómica, visión de auto cuidado, influencia dada por el acceso a la web y conocimientos en el área farmacológica (Lazcano, Parra, Umeres y Valverde, 2014).

La autonomía de los pacientes ha incrementado, por lo que conforme el paso del tiempo se ven incentivados a tomar decisiones de atención médica. Se han reportado 12 900 millones de dólares para el cambio condición de venta de medicamentos de frío/alergia, productos dérmicos y analgésicos. No obstante, la cifra sigue en constante aumento debido a los medicamentos que adquieren el estado OTC y por ende pueden ser comercializados en venta libre. Dichos cambios implican un aumento en el abuso y reacciones adversas, cambiar el paracetamol de prescripción a venta libre a supuesto un crecimiento en su consumo y mayor en la incidencia de casos de hepatotoxicidad hepática grave, a su vez, síntomas de abstinencia y pensamientos suicidas a causa del abuso. (Sansgiry et al, 2017)

La automedicación realizada de manera continua pone de forma constante en riesgo el estado de salud. Además, esta conducta tiene la capacidad de poder generar complicaciones de patologías existentes, así como ocultar un diagnóstico pronto de enfermedades potencialmente graves para el organismo esto según el Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED) de la Universidad de Costa Rica. Entre las enfermedades más comunes se destaca esta práctica en las cefaleas en un 64,5%, los resfríos un 59,5%, dolor de estómago el 53,2%, dolor de garganta un 51,6% y fiebre en 50,9% (J. Jiménez, 2018).

Aproximación psicológica al comportamiento de la automedicación.

La necesidad del estudio de la aproximación psicológica de la automedicación se da debido a que es una conducta actual inevitable en la población, por lo tanto, se considera como un fenómeno global. Se busca desarrollar diversas hipótesis que permitan comprender porque se da la ingesta de medicamentos tanto en el nivel individual como masivo. La automedicación se relaciona directamente a la psicología del consumidor y la psicología de la salud dos áreas importantes para poder explicar las conductas que se presentan, las cuales son comportamientos de autocuidado, consumo incentivado por la publicidad y el posicionamiento causal de la automedicación (Díaz et al, 2014).

Comportamiento de autocuidado.

La Organización Mundial de la Salud (1997) define el autocuidado como un aspecto que comprende la higiene personal, factores ambientales, nutrición, factores socioeconómicos, estilo de vida y automedicación. El autocuidado consiste en un grupo de acciones realizadas por el paciente sin la ayuda de un profesional del área de salud involucra la previsión de enfermedades futuras a partir de dietas balanceadas, ejercicio físico, evadir el uso de tabaco, excesos de alcohol

y otras drogas. Esta clase de actividades desencadenan en un incremento en la automedicación vinculado a factores personales (género, edad, nivel educativo), económicos, sociales, además de atención inadecuada de salud. La carencia de educación sobre lo que es una vida saludable impulsa las probabilidades de tener una enfermedad al llevar a la automedicación (Díaz et al, 2014).

Los comportamientos de autocuidado se reflejan como conductas positivas y eficaces para realizar decisiones en pro de un buen mantenimiento del estado de la salud previniendo riesgos en el bienestar personal. El autocuidado es competencia humana en la cual los pacientes son capaces de distinguir aspectos que se deben de vigilar y descartar para regular intencionalmente el autocuidado. Por medio, de un proceso que se ejecuta día con día con el proceso involuntario de aprendizaje asociado al despertar de la curiosidad intelectual, experiencia, supervisión y formación de quienes se encuentran alrededor (Arredondo, 2010).

Consumo auspiciado por la publicidad.

El auge del capitalismo, el tratamiento de patologías y la prevención de estas quedó ensimismado en la lógica de mercado incluyendo tratamientos farmacológicos y no farmacológicos ofrecidos por diversos profesionales de salud. El autocuidado se ve influenciado por los efectos psicológicos de la publicidad y la promoción de productos por parte de los laboratorios farmacéuticos. Se tiene que los medicamentos al ser bienes destinados al bienestar psicofísico poblacional e individual necesitan de una regulación estricta de las políticas públicas asociadas a la publicidad incentivando el aumento de contenido ético científico y validez de la información expuesta al público. (Díaz et al, 2014).

Como se mencionó las conductas de auto cuidado pueden ser incentivadas por la promoción y publicidad. En el III Estudio de Salud y Estilo de Vida realizado en España por Aegon (2020) se analiza el estilo de vida, hábitos, conductas referentes a la salud, bienestar emocional y estado de salud de la población española en los últimos 12 meses transcurridos. Luego de entrevistar a 1000 habitantes se obtiene que la automedicación se rige por anuncios en distintos medios con un 8,70%, vía internet 6,50% y por terceros sin relación al área de salud como lo son famosos un 2,70%, todas estas siendo formas de promoción tanto directa como indirecta. La disponibilidad de gran cantidad de medios de comunicación genera consigo más vías publicitarias lo que es una limitante para la regulación de la automedicación debido a que la población cuenta con gran acceso a información que puede ser mal entendida al ocasionar efectos adversos graves.

Posicionamiento causal de la automedicación.

Díaz et al (2014) mencionan que la principal hipótesis relacionada con el comportamiento causal de la automedicación es la transición de ser una conducta de auto cuidado a un factor de ingesta facilitado por la publicidad y promoción de productos farmacéuticos, al generar con esto mayor repercusión en un fenómeno que ya por si solo se encontraba universalizado. De la misma manera, el autor A. Pérez (2013) en la conferencia por invitación a la Semana Nacional de la Psicología del Colegio Profesional de Psicólogos de Costa Rica en Puntarenas expone la hipótesis del posicionamiento cognitivo causal simple. Se entiende desde dicha perspectiva la automedicación como una conducta influenciada de sobremanera por el mercadeo de los medicamentos en vez del objeto de cumplir con una función con el auto cuidado.

Por tanto, la publicidad induce a la población una causalidad simple de la acción del fármaco en el cuerpo, ejemplificado se podría decir “si se realiza el consumo de determinado medicamento se procederá a aliviar o eliminar la sintomatología o enfermedad”. Aunque, esto se piensa sin tomar en cuenta los fundamentos farmacológicos que como bien se sabe el mecanismo de acción fisiológico de los medicamentos sobre el organismo es complejo y no consiste únicamente en eliminar síntomas concretos, sino que trae consigo efectos adversos e interacciones medicamentosas (Díaz et al, 2014).

Tipos de automedicación.

Automedicación responsable.

Los medicamentos como sabemos no catalogados como son bienes de consumo por su funcionalidad como instrumentos de la salud, por lo que se deben de ajustar a las necesidades de cada persona (Ramírez et al, 2006). El auge de la automedicación genera mayor aceptación de esta práctica a niveles que ya son imparables, nos centramos en que no se pueden impedir los actos relacionados a la automedicación. La limitante sobre el control de la automedicación se da porque el sistema sanitario no puede ser participe del tratamiento de la sintomatología de toda la población más si es socioeconómicamente inasequible y esta práctica surge como una forma de atención de la salud alternativa (Forner, Santos y Stolf, 2012).

La automedicación responsable es descrita por la Organización Mundial de la Salud como la utilización de medicamentos por el paciente para el manejo y prevención de síntomas o desordenes que sean auto reconocibles. Esta acción es vista como una estrategia de atención de la salud en países desarrollados debido a que permite el uso seguro, informado y por lo tanto racional

de los medicamentos sin dejar de un lado el papel del médico y el farmacéutico. Se promueve esta conducta con el propósito de disminuir los tiempos de espera en instituciones médicas, alivio de presión en la atención de salud por la utilización de recursos limitados, aumento de servicios de atención en poblaciones aisladas y ayuda al control de patologías crónicas. El cumplimiento de una automedicación responsable va de la mano con los farmacéuticos siendo los principales encargados de brindar la orientación necesaria generando consigo responsabilidad en los consumidores desarrollando así destrezas de auto cuidado, por medio de la educación y capacitación que tienen los profesionales en farmacia (Lazcano, Parra, Umeres y Valverde, 2014).

El sistema de salud se encuentra expuesto diariamente a demandas irracionales de servicios asumidos mayoritariamente por el sector público del país. El autocuidado forma parte del principio de corresponsabilidad, este tiene un papel relevante porque gran parte de las situaciones se pueden tratar fuera del sistema generando así disminución en el uso de servicios suministrando a pacientes críticos la mejor atención posible. Sin embargo, son necesarias las herramientas de educación al paciente para el manejo de patologías y sus síntomas sin el acceso médico (Villegas, 2020)

- Rol de los farmacéuticos en el uso adecuado de medicamentos de libre venta

La Comisión Central Deontológica de la Organización Médica Colegial (OMC) comenta la relevancia del papel de los farmacéuticos sobre prácticas de autocuidado siendo su opinión la siguiente:

“Del mismo modo que sería imprudente desperdiciar la competencia del farmacéutico en cuanto conocedor de los efectos e interacciones de los medicamentos, sería sumamente imprudente que a ellos se les asignara la capacidad de modificar los planes terapéuticos establecidos por el médico sin el conocimiento y aceptación de éste” (Ramírez et al, 2006, p.23)

El asesoramiento farmacéutico es considerado de fácil acceso y gratuito en función de la resolución de problemáticas relacionadas con el bienestar del consumidor. Se contempla en el asesoramiento la elección adecuada de productos, evitar confusión de marca de OTC, educación acerca del uso correcto del producto (vía de administración, contraindicaciones, efectos adversos y posología). El desempeño proactivo de los profesionales en farmacia con relación con la utilización de medicamentos de venta libre en conjunto con la vigilancia farmacéutica puede disminuir el uso indiscriminado y el abuso de OTC. No obstante, debe haber un equilibrio entre el libre acceso a los medicamentos y el tiempo de manejo de riesgos por abuso (Sansgiry et al, 2017).

Los profesionales en Farmacia poseen las habilidades y competencias necesarias para asistir a los pacientes sobre el uso seguro y prudente de los medicamentos. Siendo esto base fundamental de la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) se le confiere a la buena práctica de la profesión por parte de los farmacéuticos. Factores como la identificación temprana, prevención y solución de problemas permiten optar por una farmacoterapia eficaz al asegurar a su vez la seguridad del consumidor. En el año 2000 en Estados Unidos hubo costos anuales aproximadamente de 177 mil millones dólares relacionados con PRM entre los principales se encontraba la pérdida de adherencia al tratamiento, interacciones farmacológicas y efectos secundarios; de los cuales un 70% de los casos era prevenible con la educación debida. El mantenimiento del uso adecuado de los medicamentos es responsabilidad de los farmacéuticos tanto medicamentos recetados como de venta libre (Hämmerlein, Griese y Schulz, 2007).

Sansgiry et al (2017) refieren que las acciones de cuidado personal, así como la automedicación son factores que forman parte de cualquier sistema de salud. El uso de medicamentos de venta libre aumenta las posibilidades de abuso, ya que, si bien el farmacéutico es el profesional de primera línea, este tipo de medicamentos suelen ser adquiridos sin un consejo profesional, en muchas ocasiones debido a la facilidad de poder ser comprados en locales no farmacéuticos. La presencia del profesional en farmacia busca asegurar el uso seguro y eficaz de los medicamentos de venta libre siempre y cuando esto esté al alcance de estos. En el manejo adecuado del abuso de medicamentos de venta libre el desempeño del farmacéutico es importante, puesto que emplean diversas estrategias para ayudar a evitar la automedicación de los pacientes y controlar el abuso de los OTC.

Una de las principales causas de confusión en los pacientes reside en las estrategias de marketing empleadas por las industrias farmacéuticas principalmente las extensiones de línea. Un porcentaje alto de ingresos se destina a anuncios publicitarios y extensiones de línea, esto hace referencia a los productos farmacéuticos que se venden bajo esa extensión de marca. Las extensiones se caracterizan por la presencia de múltiples sustancias y presentaciones con distintas funciones un ejemplo que permite entender mejor la problemática de las extensiones de línea es el Tylenol con extensiones de marca como Tylenol PM o Tylenol Cold and Cold. En estas situaciones el asesoramiento que puede dar un farmacéutico se vuelve indispensable en la elección del medicamento por parte del consumidor (Sansgiry y Patel, 2013).

Como se mencionó anteriormente, la publicidad es un factor que puede auspiciar el consumo de medicamentos de venta libre. Los anuncios se enfocan en los beneficios de los medicamentos con información pobre acerca de las contraindicaciones y preocupaciones respecto a la seguridad. Los farmacéuticos tienen funciones orientadas clínicamente en la atención del paciente esto debido a que son el primer punto de contacto al instante de la adquisición de un producto farmacéutico. Una de las obligaciones es la monitorización continua de uso de medicamentos de venta libre mayoritariamente en pacientes polimedicados que recurren de manera frecuente a la farmacia. El papel proactivo de los farmacéuticos en el manejo del abuso de los OTC es crucial, se ha reportado que un 62% utiliza algún tipo de disposición para detener el abuso de esta gama de medicamentos, algunas de las medidas empleadas se encuentran en la Tabla 6, en la cual se muestran las ubicaciones objetivo y las acciones que se pueden desarrollar (Sansgiry et al, 2017).

Tabla 6. Estrategias utilizadas por los farmacéuticos en el abuso de los OTC en diversas ubicaciones destino

Ubicaciones	Estrategias
<i>Farmacia</i>	Rechazar ventas
	Ponerse en contacto con otras farmacias para advertirles de las sospechas de un cliente que podría estar abusando de un producto
	Reclamar que los productos no estaban en stock
	Evitar los suministros ocultando los medicamentos
	Suministrar solo cantidades limitadas
<i>Participación de paciente</i>	Asesorar a los clientes sobre el potencial de abuso de los productos
	Sensibilizar a los pacientes sobre los grupos de apoyo basados en internet aconsejándoles desde el punto de vista farmacéutico
	Suministro de folletos informativos
<i>Participación del médico y otros servicios</i>	Trabajar en la participación / consulta del médico general
	Proporcionar referencias a médicos
	Usar servicios de clínicas privadas
	Usar servicios de salud especializados en drogas y servicios de tratamiento por drogas y alcohol

Nota. Adaptado de Sansgiry et al, 2017, p.3

De igual forma, Ramírez et al (2006) exponen la necesidad de brindar educación a los pacientes ya que si esto no se realiza no se logra asegurar un uso racional de los medicamentos.

Por lo que, para lograr una formación exitosa en automedicación responsable se estipula que se debe de cumplir con:

- Disponibilidad de profesionales con experiencia en la educación sanitaria.
- Disposición de profesionales con el conocimiento adecuado de enfermedades, epidemiología, diagnóstico mediante el uso de anamnesis para la identificación de síntomas mayores y menores presentes en el paciente, al igual que la detección de problemas relacionados con los medicamentos.
- Asegurar el acompañamiento del paciente desde el inicio de su diagnóstico, con experiencia en la pluripatología y polimedicación, al garantizar tanto la integridad como la continuidad de atención del paciente.
- Disponibilidad de la infraestructura adecuada para facilitar las actividades de seguimiento de los pacientes.

Sin embargo, Hämmerlein et al (2007) mencionan que la falta de registros con base a los perfiles de medicamentos genera un vacío en la información necesaria para tomar las decisiones idóneas. A pesar de las estrategias que se proponen para evitar el abuso de medicamentos hay falta de iniciativas proactivas por parte de una parte del gremio de farmacéuticos. Entre las causas se encuentra el sobre cargo de trabajo y falta de mano de obra lo que induce a una reducción en la atención e identificación de problemas relacionados a medicamentos de venta libre.

Por lo que, se precisa de incrementar los esfuerzos en la educación de los pacientes garantizando tanto seguridad como farmacoterapias efectivas para dar un asesoramiento de manera adecuada se insta al contacto directo con el paciente en el momento de la dispensa de medicamentos. Aproximadamente un 80% de los problemas relacionados con medicamentos que se informaron fueron resueltos con el contacto directo farmacéutico-paciente en un 36,5% y un 60,5% con la vista al médico encargado de la prescripción (Hämmerlein et al, 2007).

Automedicación irresponsable.

La autonomía de los pacientes es el principal factor que los lleva a tener conductas de automedicación. Estas acciones son de alto riesgo debido a que los pacientes las realizan por su propia iniciativa sin tomar en cuenta los peligros que se pueden desarrollar. La automedicación irresponsable es definida como tal por ser un acto realizado por los consumidores que consiste en la ingesta voluntaria de productos farmacéuticos cuando no poseen los conocimientos suficientes

en el nivel farmacológico, un diagnóstico certero, prescripción médica adecuada, subjetividad al interpretar la sintomatología o toma de medicamentos a pesar de las advertencias por parte de los profesionales del área de la salud (Convers, 2017).

Un 73% de los consumidores de productos farmacéuticos tienen la creencia de que están suficientemente capacitados como para automedicarse. Sin embargo, el 55% comenta que la manera más frecuente que usa para determinar qué medicamento emplear es basado en la recomendación de amigos y familiares, lo anterior es considerado como automedicación irresponsable lo que provoca un aumento en la desconfianza de los usuarios y de los profesionales (Ramírez et al, 2006). La creencia que determinados grupos farmacológicos como los analgésicos tienen funciones banales son actitudes potencialmente dañinas para la salud colectiva e individual porque los medicamentos no son inocuos. Esto puede ocasionar gran cantidad de consecuencias desde dependencia, hemorragias digestivas, abstinencia, resistencia, reacciones de hipersensibilidad, intoxicaciones y encubrimiento de enfermedades mortales (Forner, Santos y Stolf, 2012).

La automedicación irresponsable se relaciona directamente con las intoxicaciones debido al potencial abuso que pueden tener los consumidores de medicamentos especialmente los que tienen condición de venta libre. Entre los medicamentos más frecuentes a los que se recurre se encuentran OTC que contienen antihistamínicos, somníferos, cafeína, efedrina, pseudoefedrina, antitusivos, expectorantes, dextrometorfano, laxantes, esteroides anabólicos y sildenafil; estos dos últimos no se encuentran disponibles como libre venta en Costa Rica. Se destaca que los analgésicos y los antitusivos son los medicamentos más abusados ocasionado mayoritariamente el diagnóstico incorrecto ya que se realiza un autodiagnóstico con base en el criterio del paciente en ausencia de un médico entre otros grupos terapéuticos abusados frecuentemente se ubican los de la Tabla 7 (Sansgiry et al, 2017).

Tabla 7. Medicamentos OTC abusados

Clase / Grupo Terapéutico	Ejemplo
<i>Antihistamínicos</i>	Difenhidramina y coricidina
<i>Antitusivos</i>	Medicamentos para la tos que contienen dextrometorfano
<i>Compuestos con codeína</i>	Analgésicos compuestos (codeína con ibuprofeno o paracetamol) y medicamentos para la tos

<i>Analgésicos</i>	Aspirina y acetaminofén
<i>Hipnóticos</i>	Sominex y nytol
<i>Laxantes (orales y rectales)</i>	Laxantes de fosfato de sodio y laxantes que contienen bisacodilo
<i>Descongestionantes</i>	Pseudoefedrina

Nota. Adaptado de Sansgiriy et al, 2017, p.2

Influencia en las intoxicaciones.

La automedicación ya sea responsable o irresponsable es la principal causa de las intoxicaciones en la población sumado a esto el fácil acceso que se tiene a los medicamentos. Entrando en contexto la Real Academia Española (s.f) describe las intoxicaciones tanto a la acción como al efecto de intoxicar. No obstante, en términos médicos Mayo Clinic (2020) se extiende en el concepto de intoxicación como la lesión o muerte que puede generarse por medio del contacto voluntario o accidental de sustancias medicamentosas, químicas o venenos. Esto último a través de mecanismos como la ingesta, inhalación o inyección.

Tipos de intoxicaciones.

La Caja Costarricense del Seguro Social (2018) indica en la consulta realizada a la presidenta del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones que las intoxicaciones por medicamentos están caracterizadas por un grupo tanto de signos como de síntomas que afectan al cuerpo donde los más comunes son los de origen respiratorio, digestivo, cutáneos y neurológicos en los casos más graves. Por otro lado, S. Martínez (2020) menciona que en el estudio de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias de Toxicología Clínica las intoxicaciones forman parte del 0,6% de las atenciones en emergencias estas se pueden clasificar de distintas formas:

Según la velocidad de aparición del cuadro clínico

- Intoxicación aguda. Inicia antes de las 24 horas luego del contacto con el agente su pronóstico suele ser grave y la vía de absorción más común es la digestiva.
- Intoxicación subaguda. Comienzo de la sintomatología luego de unos días o semanas de haber estado en presencia del tóxico.
- Intoxicación crónica. La vía más frecuente es la inhalatoria, el agente realiza de manera paulatina su acción ya que la absorción se da en cantidades reducidas.

Según la etiología presentada:

- Intoxicación accidental. Es de carácter iatrogénico ya que se da por un acto involuntario.
- Intoxicación voluntaria. Se da el consumo del agente por cuenta propia mayoritariamente con fines suicidas.
- Intoxicaciones intencionales: Son las que se desarrollan con el propósito de ocasionar un homicidio.

Por otra parte, Díaz (2021) expone la clasificación según vía de entrada:

- Vía digestiva. Se da al contacto por vía bucal o anal.
- Vía inhalatoria. Al inhalar sustancias volátiles o gases de origen tóxico.
- Vía endovenosa. Ingreso directo al torrente sanguíneo.
- Vía mucocutánea. Inicia la absorción mediante la piel o mucosas.

Grupos poblacionales de riesgo.

Población infantil.

La población infantil está comprendida de los 0 a 14 años, L. Molina (2019) indica que en Costa Rica para el 2019 había aproximadamente 1,4 millones de niños. Por otra parte, se data que para el presente año cerca de un 20,6% del total de los costarricenses se encuentran en este grupo (Population pyramid, s.f). Se indica que en el ámbito infantil las intoxicaciones se dan por tres razones principales distribuyéndose de la siguiente forma: en menor medida por acción voluntaria en un 9,85, posteriormente por errores de dosificación al ser administrados por un tercero un 10% y en mayor cantidad de forma accidental entre un rango de 70-80% (Torre, 2014).

Población joven.

Las Naciones Unidas (s.f) indican que si bien no hay una descripción internacional que sea aceptada de forma universal respecto al grupo de edad entre el cual se encuentra la población joven. Se dice con propósitos estadísticos para factores como educación, trabajo y salud y demografía en el contexto del Año Internacional de la Juventud en 1979 se define juventud o población joven al grupo ubicado entre los 15 a 24 años. Con respecto a la incidencia de intoxicaciones, J. Molina (2020) hace mención a las intoxicaciones accidentales e inducidas, en estas últimas da énfasis a que son las que predominan en la población adulta joven con fines líticos de autoagresión siendo las mujeres las más afectadas. En nuestro país cerca de un 14,7% de la población es catalogada como adulta joven para el presente año (Population Pyramid, s.f).

Población adulta.

En el marco costarricense los adultos comprenden un rango de edad entre 25 a 64 años. Cuybamba y Nilda (2003) describen la adultez como el período en el cual aspectos como la responsabilidad, aptitud e identidad están bien definidos además de haber completado su etapa de desarrollo y madurez. O'Malley y O'Malley (2020) indican que en la población adulta al igual que los adultos jóvenes se frecuentan intoxicaciones voluntarias con el propósito de suicidarse o cometer asesinatos, se caracterizan por utilizar combinaciones de sustancias alcohólicas con medicamentos. Costa Rica tiene aproximadamente un 48,4% de adultos con respecto a la cantidad total de la población (Population Pyramid, s.f).

Población discapacitada.

El Sistema de Consulta de los Programas de los Planes de Desarrollo Departamentales de la Región Caribe (2012) describe la población discapacitada desde el término discapacidad el cual comprende déficit, deficiencias o alteraciones ya sea en el nivel estructural o funcional involucrando restricciones en actividad y participación. Seguidamente, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de las Naciones Unidas (2006) en el artículo 1, define a la población discapacitada como:

“Persons with disabilities include those who have long-term physical, mental, intellectual or sensory impairments which in interaction with various barriers may hinder their full and effective participation in society on an equal basis with others” [Las personas con discapacidades incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales (como de audición o visión) a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás] (p.3).

En la primera Encuesta Nacional sobre Discapacidad realizada por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) se obtuvo como resultado que un total de 670 640 personas presentan discapacidad, es decir, corresponden al 18,2% de la población costarricense (L. Madrigal, 2019). El Gobierno de Argentina (s.f) expone la problemática de la automedicación se indica que la población discapacitada o con algún tipo de alteración cognitiva son más vulnerables a sufrir de intoxicaciones en el hogar por plaguicidas, productos del hogar y medicamentos. Esto se da por que la población se ve imposibilitada muchas veces a tomar acciones con autonomía y son medicados por terceros o ingresa la sustancia de manera accidental por un mal almacenamiento.

Población adulta mayor.

Los adultos mayores son el conocido grupo poblacional perteneciente a la tercera edad, en este no hay ningún tipo de consenso acerca de la edad en la cual inicia este grupo etario. No obstante, las Naciones Unidas estiman que en países desarrollados la distinción inicia a los 65 años a diferencia de otros países donde es a los 60. Pero, no hay una edad específica a la cual se deba de considerar que una persona es adulta mayor, ya que en esto influyen condiciones de cada país debido a los cambios que presentan las personas al envejecer. Dichas diferencias, son las que dificultan estipular de manera inequívoca la edad a la cual inicia el envejecimiento este es el argumento empleado para explicar porque las edades difieren según el grado de desarrollo de los países. En el caso de Costa Rica, la legislación señala los 65 años como la edad a partir de la cual una persona es adulta mayor (Centro Centroamericano de Población (CCP), 2008, p.13).

BBC Mundo (2018), expone que en el continente de América la esperanza de vida ronda en los 75 años, no obstante, se menciona que se ganó en promedio 16 años de vida en la región en los últimos 45 años esto según el Informe Salud de las Américas de 2017 de la Organización Mundial de la Salud. Si bien uno de los aspectos que ha favorecido considerablemente esta disminución es el incremento de las coberturas de atención prenatal y parto, este ente aconseja la mejora continua tanto de los instrumentos como la calidad de servicios sanitarios de cada país. En América Latina, Costa Rica es el país que posee mejor expectativa de vida, posicionándose en el lugar 24 en el ranking mundial con 80,98 años a comparación con Japón que es el país con más expectativa de vida del mundo con 83,94 años según el Estudio Global de la Carga de Morbilidad 2016.

Igualmente se indica que la nutrición es el factor que se relaciona de manera predominante con la mejora de la expectativa de vida en nuestro país, debido a que en la alimentación de los costarricenses prevalecen frutas, grasas y azúcares, ocupando el puesto número 26 de los países con dietas con alimentos más saludables entre 187 países según el informe de la revista *The Lancet Global Health 2015*. Actualmente, la Organización Mundial de la Salud indica que Costa Rica presenta un progreso importante tanto en condiciones globales como sanitarias debido a la alta cobertura social y de salud. Aunque se presentan problemas de déficit nutricional en niños, el sobrepeso en adultos, así como, la prevalencia de enfermedades crónicas y aumento en los costos de atención de salud primaria (BBC Mundo, 2018).

La población adulta mayor tiende a ser uno de los grupos con más riesgo de sufrir intoxicaciones medicamentosas con relación al resto de grupos por diversos factores entre ellos la polimedicación de este sector. El Centro Nacional de Control de Intoxicaciones registró que hasta un 47% de los reportes en el 2003 fueron por personas con una edad mayor a 60 años. La razón de la incidencia de las intoxicaciones se da debido a que hasta dos terceras partes de personas con edad igual o mayor a 65 años emplean entre uno o más medicamentos, mientras que la cuarta parte de los adultos mayores utiliza tres medicamentos (La Nación, 2005). En Costa Rica se reportó que cerca de un 15,6% de la población corresponde a personas de la tercera edad (Population Pyramid, s.f).

Población animal.

Según el diccionario panhispánico del español jurídico de la Real Academia Española los animales domésticos son aquellos animales de compañía acostumbrados de forma tradicional a convivir con los humanos en el hogar al ofrecer ayuda en personas con discapacidad o únicamente acompañamiento. En el caso de la frecuencia de intoxicaciones se hace énfasis en especies menores domésticas principalmente perros y gatos los cuales son los más afectados. En la Clínica Veterinaria la Asunción el veterinario de apellido A. Molina (2018) indica cuales son las principales causas de intoxicaciones en estos animales las cuales son ingestión de venenos, basura, marihuana o cocaína y medicamentos predominantemente los de uso humano.

La falsa creencia que los medicamentos humanos son bien aceptados por los organismos animales es de los factores que más incrementan problemas en perros y gatos. Medicamentos como el paracetamol e ibuprofeno son los principales responsables de intoxicaciones, a pesar de que también ocurre por el consumo de otros medicamentos incluyendo complejos vitamínicos. Con respecto al paracetamol en los gatos se ven afectadas las células sanguíneas por el contrario en perro el hígado. Mientras que, con el ibuprofeno al tener su función bloqueando la producción y reduciendo los efectos de las prostaglandinas inducen problemas renales y gastrointestinales (A. Molina, 2018).

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se procede a presentar la metodología y el conjunto de acciones destinadas a describir y analizar el problema que se ha planteado en esta investigación. La metodología se fundamentó a través del estudio de categorías de análisis consideradas como elementos claves para escoger las fuentes de información, muestra, instrumentos idóneos y procedimientos. El análisis de resultados originará el conocimiento para poder determinar las regulaciones jurídico sanitarias nacionales e internacionales referentes a medicamentos de venta libre, identificación de las principales categorías farmacológicas disponibles, consigo el cumplimiento del buen etiquetado y buenas prácticas de almacenamiento en establecimientos comerciales. Además, conocer los principales riesgos y beneficios implicados debido al alto acceso y asequibilidad. A continuación, se van a describir los elementos que originan el soporte metodológico de este estudio.

Enfoque de la Investigación

La investigación es definida fundamentalmente según Hernández y Mendoza (2018) como “Conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema con el resultado (o el objetivo) de ampliar su conocimiento” (p.4). Se pueden encontrar diversas rutas de enfoque entre ellas cualitativa, cuantitativa y cuali-cuantitativa también denominada mixta, los tres tipos emplean procesos sistemáticos, reflexivos y empíricos. Los enfoques forman parte de potenciales elecciones que se toman con la finalidad de enfrentar problemas en una investigación. Se encargan de guiar el modo desde el cual se va a abordar determinado fenómeno, también indican el camino que se debe de tomar para responder a los objetivos y pregunta de investigación planteada proporcionando la dirección hacia la que se debe dirigir para abarcar el tema de estudio (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

La investigación de tipo cualitativa tiene su origen en el marco antropológico donde se da el estudio de tribus centrándose en aspectos como la descripción y análisis de comportamientos de los grupos, con el propósito de intentar dar explicación a sus conductas. Seguidamente, en el período grecorromano se evidencia más el uso de los enfoques cualitativos expresados en los trabajos realizados por Heródoto. A finales del siglo XX se dio el surgimiento de los enfoques cualitativos y su empleo de manera constante, se promulgó por primera vez en los estudios de la escuela de Chicago en el período de 1910 a 1940. No obstante, fue hasta finales de este último año y a inicios de 1950 que se le brindó más atención a esta área, aunque fue hasta 1960 cuando se dio el verdadero auge de los métodos cualitativos (Orion, 2020).

Los enfoques de tipo cualitativo lo que hacen es basarse en la dispersión o expansión de la información y datos (Hernández, Fernández y Baptista, 2014). Este enfoque tiene como principio la explicación y predicción de la realidad considerada desde sus aspectos universales, implicando razonamiento deductivo, teoría científica y el contraste de hipótesis desde una perspectiva externa, es decir, objetiva. Por otro lado, los cortes cualitativos se centran de manera predominante en la comprensión activa de una realidad considerada como un proceso histórico de construcción que implica el descubrimiento de nuevos conocimientos desde una perspectiva holística, a su vez se contempla la observación, razonamiento inductivo donde se da el sentir del autor y una perspectiva interna siendo un análisis más subjetivo (Quintana y Montgomery, 2006).

Hernández, Fernández y Baptista (2014) indican que las investigaciones de carácter cualitativo producen profundidad a los datos obtenidos, así como, riqueza interpretativa, dispersión, adaptación al entorno, experiencia y detalles exclusivos. Además, es definido como un enfoque de tipo inductivo con el que se busca indagar más de un tema, identificando consecuentemente la manera de percepción, fenómenos, criterios y significados de los individuos participantes que se desean investigar. Es un comúnmente empleado cuando se investigan áreas de las que no hay mucha información, o se da la existencia de poblaciones, es decir, poca o nula exploración al respecto.

Debido a lo mencionado con anterioridad se sustenta la elección del enfoque del estudio como método cualitativo de investigación, el cual se escoge debido a que se presentan procesos de recolección, análisis y relación de datos cualitativos necesarios para una visión más completa y comprensiva logrando agregarle valor al momento de realizar el desarrollo de los objetivos propuestos en la investigación.

Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación consiste en el procedimiento para recoger, analizar e interpretar los datos y efectuar el documento escrito con la información que se logra obtener (Vildósola, 2009). Cada investigación presenta un diseño propio para elegir el diseño que más se adecua es necesario determinar qué clase de datos tienen mayor prioridad. Asimismo, el proceso de recolección de datos donde se define si se hará o no de manera simultánea con las herramientas propuestas y por último cuando resulta de mayor conveniencia el inicio de la estrategia (Hernández y Mendoza, 2018).

En los diseños de carácter cualitativo se destaca que son abiertos y flexibles, dadas a estas características la investigación se puede modificar y adecuar a las circunstancias. Se interrelacionan los diseños entre sí y no hay un límite definido entre ellos, por lo que hay estudios que pueden tener más de un elemento de un tipo de diseño específico siendo así sistemáticos o emergentes. El abordaje del presente estudio se basa en el diseño de tipo investigación-acción debido a que brinda información sobre problemáticas sociales colectivas, así como clasificaciones de causas y consecuencias de los problemas implicando sus respectivas soluciones. Los elementos esenciales de este tipo de diseño consisten en la observación, el pensamiento y la actuación sobre los problemas comprendiendo la recolección de datos, interpretación e implementación de planes de mejora (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

Fuentes de Información

Las fuentes de información consisten en distintos tipos de documentos que incluyen información con el fin de satisfacer un requerimiento de información o conocimiento tienen el objetivo de facilitar la revisión de la literatura. Se incluyen diversos tipos están las fuentes primarias aportan datos de primera mano, las secundarias son recopilación de resúmenes al igual que listados de referencias publicadas sobre un tema, por último, las terciarias son aquellos documentos en lo que se reúnen nombres, títulos de revistas y publicaciones con carácter periódico. (Huamán, 2011)

Se procedió a realizar la compilación de información para la parte cualitativa tanto de fuentes primarias como secundarias tomando en consideración la opinión de expertos, así como de trabajos teóricos entre ellos libros, tesis y revisiones bibliografías. Al igual que trabajos empíricos de relevancia como artículos científicos hayan sido publicados, y que se encuentren disponibles en diferentes bases de datos en línea, como PubMed, Scielo, Elsevier, MedLine, Lilacs, Cochrane, entre otras. Además, se tomó en cuenta la opinión de distintos profesionales expertos en el área mediante entrevistas, con el fin de conocer el punto de vista referente a la problemática de la situación.

Muestra de la Investigación

P. López (2004) indica que la población consiste en el conjunto de personas u objetos de los cuales se desea conocer algo en una investigación. Mientras que una muestra es un subgrupo de una población sobre la cual se desarrollará la investigación. Por otra parte, el muestreo hace referencia a la metodología empleada para elegir los elementos de la muestra del total de la población que se presenta. La relevancia de los diseños muestrales reside en que ayuda a realizar

un estudio en un tiempo reducido, se asocian menos costos, brinda la posibilidad de adentrarse en el análisis de las distintas caríbeles y a su vez aumenta el control sobre estas.

Con base con lo anterior Hernández, Fernández y Baptista (2014) describen la muestra como “En el proceso cualitativo, grupo de personas, eventos, sucesos, comunidades, etc., sobre el cual se habrán de recolectar los datos, sin que necesariamente sea estadísticamente representativo del universo o población que se estudia.” (p.384). El muestreo en los métodos cualitativos es orientado por uno o varios propósitos, a su vez se define en el transcurso o luego de la inmersión inicial, se puede adaptar en cualquier instante de la investigación y se encarga de indagar sobre los tipos de casos o unidades de análisis que hay en el contexto o en el campo.

En el caso de los enfoques cualitativos el tamaño de la muestra no es relevante. Por ende, no hay necesidad que sean muestras de tipo probabilística ya que no se busca la extrapolación de resultados a un grupo mayor o población porque no se desea generalizar los datos obtenidos, sino que se centra directamente en investigar con profundidad. Las pautas empleadas para determinar la cantidad de casos que se deben evaluar son las siguientes: facultad para la recolección y análisis de datos, naturaleza de la situación, comprensión de la situación y saturación de categorías. Se emplea la categoría de muestras orientadas a la investigación cualitativa específicamente nos ubicamos en muestras homogéneas. Este tipo de muestras a diferencia de las muestras diversas o de máxima variación se eligen las unidades basadas en una serie de características iguales o semejantes con el propósito de recalcar procesos y situaciones del tema de estudio (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

Conforme a lo expuesto anteriormente, se seleccionó que el tipo de muestra del estudio es no probabilístico donde se tomó en cuenta de los supermercados de cadena existentes en los 14 distritos que conforman el cantón de Alajuela un establecimiento de cada cadena para un total de 15 supermercados. Sin embargo, se realizó únicamente en 13 establecimientos debido a que uno de ellos cerró sus operaciones y el otro no contemplaba medicamentos dentro de sus productos de venta al público.

Criterios de Inclusión

En el ámbito cualitativo se incluyeron todos los artículos y trabajos de investigación que presentaban información relevante para efectuar la investigación, que procedían de bases de datos científicas confiables que tenían información reciente en relación con regulaciones jurídico-sanitarias nacionales e internacionales, aspectos relacionados a las buenas prácticas de

almacenamiento, normas de etiquetado aplicadas a medicamentos de venta libre, así como beneficios y riesgos del acceso y la asequibilidad. A su vez se tomaron en cuenta todos aquellos supermercados de cadena ubicados en los 14 distritos pertenecientes al cantón de Alajuela que se encontraran operando y que manejaran medicamentos de venta libre.

Criterios de Exclusión

Se excluyeron los artículos que no tenían información provechosa relacionada al tema de investigación, así como los que no eran comparables a las legislaciones costarricenses sobre la parte jurídica, etiquetado y buenas prácticas de almacenamiento. Además, los artículos que presentaban una antigüedad considerable, descartando aquellos que contenían información importante, irremplazable y fundamental. También los establecimientos comerciales que no eran catalogados como supermercados de cadena y aquellos que estaban ubicados fuera del cantón de Alajuela.

Unidad de Análisis

Tabla 8. Operacionalización de las categorías de análisis expuestas

Objetivo Específico	Categoría de Análisis	Subcategoría de Análisis	Definición Conceptual	Instrumento
1. Determinar las regulaciones jurídico-sanitarias de los medicamentos de venta libre vigentes en el nivel nacional en comparación con países como Estados Unidos y España.	1. Regulaciones jurídico-sanitarias sobre los medicamentos de venta libre	Regulaciones jurídico-sanitarias en ámbito nacional e internacional	Regulan las relaciones jurídicas que tienen como propósito la salud humana individual y colectiva y su protección, incluyendo su prevención, preservación, promoción, conservación y mejoramiento (Madies, 2017)	Análisis de contenido
	2. Comparación de las legislaciones vigentes en Costa Rica con países como Estados Unidos y España			Cuadro comparativo
				Entrevista

<p>2. Identificar las categorías farmacológicas de los medicamentos de venta libre disponibles en supermercados de cadena del cantón de Alajuela que cumplan las buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado según el Reglamento Técnico Centroamericano.</p>	<p>3. Categorías farmacológicas disponibles en supermercados de cadena ubicados en el cantón de Alajuela</p> <p>4. Cumplimiento con buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos</p> <p>5. Cumplimiento con las normas de buen etiquetado de medicamentos</p>	<p>Categorías farmacológicas de los medicamentos de venta libre</p>	<p>Se definen como los medicamentos que pueden ser adquiridos sin necesidad de una receta médica que tratan distintas enfermedades y síntomas (National Institute on Drug Abuse, 2017).</p>	<p>Análisis de Contenido</p> <hr/> <p>Hoja de Cotejo</p> <hr/> <p>Observación natural</p> <hr/> <p>Cuadro Comparativo</p>
<p>3. Establecer los riesgos y beneficios de los medicamentos de venta libre estipulados en el Decreto Ejecutivo 39983-S en función de su acceso y asequibilidad.</p>	<p>6. Riesgos y beneficios en función de acceso y asequibilidad</p>	<p>Riesgos y beneficios</p>	<p>Los riesgos son los efectos inesperados o no deseados que tienen los consumidores al realizar la ingesta de medicamentos los cuales pueden ser graves o leves, mientras que los beneficios son los resultados positivos en el nivel terapéutico que experimenta el paciente estos ocasionan una mejoría en la sintomatología o</p>	<p>Entrevista</p> <hr/> <p>Análisis de contenido</p>

			enfermedad de quien los utiliza (Universidad Latinoamericana, 2007).	
--	--	--	--	--

Nota. Elaboración propia, 2021

Instrumentos

El análisis de contenido se basa en una técnica para estudiar cualquier tipo de comunicación de forma objetiva y sistemática, que se encarga de cuantificar los mensajes o contenidos en categorías y subcategorías, y los supedita a análisis estadístico (Hernández y Mendoza, 2018). Existen diversos métodos de análisis de contenido los que tienen un enfoque externo donde se busca ubicar un documento en su contexto en el conjunto de circunstancias entre las que surge para poder realizar así una explicación, siendo necesarios para la interpretación de hechos. Por otro lado, se encuentra el análisis interno de los documentos se procura enfatizar caracteres fundamentales, se centra una crítica interna en una interpretación personal y subjetiva enfocada en la intención e intuición del investigador (F. López, 2002).

Describe el análisis de contenido como un conjunto de instrumentos metodológicos aplicados a contenidos diversificados, hay un factor común de este tipo de técnicas múltiples ya que abarca desde el cálculo de frecuencias hasta la extracción de estructuras que se interpretan en modelos basados en la deducción. El análisis de contenido es considerado una manera de análisis de documentos donde se busca el análisis de las ideas que se expresan en el texto y no el estilo del texto, es decir, se analiza el significado de las palabras, temas o frases (F. López, 2002).

Los cuadros comparativos consisten en un tipo de instrumento fundamentado en el aprendizaje mediante la visualización lógica y esquemática. Por ende, este ayuda a ordenar y comparar la información referente a determinado tema generando que se facilite la interpretación, debido a que se presenta la información más clara al estar estructurado por categorías. Este se debe de elaborar cuando hay existencia de diferentes conceptos, puntos de vistas o variables. Hay dos tipos de cuadros comparativos los cualitativos y los cuantitativas, nos centramos en el primer tipo ya que es el que se adecua mejor a la investigación porque compara la información descriptiva sin necesidad de implementar variables medibles (Universia, 2020).

En relación con estos dos últimos, para poder realizar el abordaje del primer objetivo se elaboró un cuadro comparativo a partir de un análisis de contenido previo. El análisis de contenido se centró en las regulaciones jurídico-sanitarias de los medicamentos de venta libre contemplando aspectos de disponibilidad, publicidad, almacenamiento y etiquetado. Con la implementación de estas herramientas se elaboró el análisis de los temas relacionados con el marco legal.

Seguidamente, se utiliza la observación como una técnica de investigación la cual permite conocer el contexto de la variable en estudio de manera directa al lograr con esto poder realizar el respectivo análisis de los resultados obtenidos. Las partes esenciales de la observación son el sujeto, el objeto, los medios, los instrumentos y el marco referencial o marco teórico. Con base en esto hay tres tipos de observación: la natural, la estructurada y la participante, se elige la primera debido a que el sujeto tiene la función de espectador sin la capacidad de intervenir en ninguna de las situaciones que se observen. Esta técnica adquiere más uso por parte de los investigadores al igual que credibilidad y confiabilidad de los datos al emplearse un procedimiento controlado del fenómeno que se investiga (Universidad Interamericana para el Desarrollo, 2012).

Si bien no existe un modo único de realizar la recolección de datos en la observación la Universidad Interamericana para el Desarrollo (2012) propone una serie de pasos que consiste en la fase inicial de recolección de información, fase de observación y fase de finalización. En la primera se necesita tener delimitados aspectos del planteamiento del problema, objetivos e hipótesis en caso de haber una. Posterior a este paso se define el tipo de observación como se indicó anteriormente será de tipo natural, así como sus variables de estudio haciendo una guía o plantilla de observación. En la fase de observación se desarrollan los guías mediante la observación de la variable registrando los datos obtenidos con el fin de que respondan los objetivos planteados. Por último, se da la fase de finalización en la que se examinan los datos recolectados y se valora si son suficientes para la conclusión satisfactoria de la investigación de campo.

Por otra parte, se encuentran las listas de cotejo o también conocidas como hojas de cotejo consisten en una clase de instrumento de evaluación dentro de los procedimientos considerados como de observación. Este instrumento se encuentra estructurado y está conformado por una lista que contiene una serie de criterios o desempeños de evaluación establecidos, en estos se evalúa ya sea la presencia o ausencia de estos por medio de una escala dicotómica. Dicha escala ofrece únicamente dos alternativas entre ellas pueden estar: lo logra o no lo logra, si o no, presente o

ausente, entre otros. La principal función es la calificación de acciones, tareas, conductas, procesos o productos de evaluación (Dirección de Educación Media Superior, 2019).

Al ser empleadas como un medio de comprobación de presencia o ausencia de características se fundamentan en el análisis de evidencias, en otras palabras, es aplicado al observar las evidencias. Las listas de cotejo presentan diversas características como es identificar la presencia de ciertos elementos en una evidencia, se establecen en indicadores claros, sencillos, directos y observables. A su vez, no necesitan de gran cantidad de análisis y tampoco de una interpretación profunda para comprobar la presencia o ausencia de determinados elementos en una evidencia establecida (Dirección de Educación Media Superior, 2019).

Con el propósito de llevar a cabo el desarrollo del segundo objetivo se empleó la observación natural como técnica en conjunto con una hoja de cotejo. Ambos instrumentos permitieron evaluar si se cumplía o no con cada uno de los criterios especificados referentes tanto a etiquetado de medicamentos de venta libre como al buen almacenamiento. Esto se llevó a cabo con el fin de analizar los aspectos importantes. Por otra parte, para identificar las categorías farmacológicas disponibles en cada supermercado de cadena se empleó un cuadro comparativo que permitió visualizar de mejor manera los medicamentos de venta libre que estaban disponibles en cada establecimiento comercial.

Por último, las entrevistas son técnicas orientadas para instituir el contacto directo con las personas que van a ser consideradas como fuente de información, a diferencia de la encuesta la entrevista busca la obtención de información espontánea y profundizar consigo los temas que son considerados de interés en el estudio. Hay diversos tipos de entrevistas estas se clasifican en estructuradas, semiestructuradas y no estructuradas. No obstante, para el desarrollo de la presente investigación se procederá a trabajar con una entrevista de tipo semiestructurada poseen cierto grado de flexibilidad en aspectos de formato y términos para realizar esta (Universidad Interamericana para el Desarrollo, 2012).

En ese mismo orden, en este estudio se llevó a cabo un total de cinco entrevistas a distintos profesionales involucrados directamente con el área de estudio para tener en el final una distribución de cuatro farmacéuticos y un abogado. Las entrevistas junto con el análisis de contenido se usó para el desarrollo del tercer y último objetivo de investigación el cual consistió en presentar la situación actual sobre los riesgos y beneficios que tienen los medicamentos de venta libre respecto a la facilidad y asequibilidad. Además, las entrevistas también fueron utilizadas como

método complementario tanto para el primer como para el segundo objetivo con la finalidad de conocer la perspectiva desde diferentes áreas de experiencia laboral.

Validación instrumentos.

La guía de la entrevista fue validada por tres profesionales relacionados con el área de competencia que no formaron parte de la herramienta. Los validadores fueron Nidia Carmona Castro Regente Farmacéutica y Docente de la Universidad Internacional de las Américas, Yanina Mayela Saborío Valverde Abogada Jueza del Tribunal Superior Civil y Leonel Jesús Ramírez Orellana Periodista de la Liga de Fútbol Playa y del CCDR Escazú.

Mientras que, la hoja de cotejo empleada para realizar la observación natural de los aspectos de etiquetado y buen almacenamiento en los supermercados de cadena del cantón de Alajuela. Fue validada por Luis Guillermo Castillo Henríquez Docente de la Universidad Internacional de las Américas y de la Universidad de Costa Rica y por Melissa Marisol Martínez Domínguez Regente Farmacéutica y Docente de la Universidad Internacional de las Américas.

Proceso de Recolección y Análisis de Datos

La recolección de los datos se llevó a cabo mediante una serie de pasos para así poder dar respuesta a los objetivos que fueron planteados al igual que a la pregunta problema expuesta. Para realizar el procedimiento se aplicaron las técnicas de recolección expuestas con anterioridad en el apartado de instrumentos una vez fueron debidamente validados, posteriormente se recopiló la información para procesarla, analizarla y realizar la discusión de esta. A continuación, se explicará con mayor detalle los apartados que se tomaron en cuenta.

Desarrollo del instrumento.

Se estructuró una entrevista semiestructurada dirigida a profesionales con experiencia en el área, así como otros relacionadas indirectamente para conocer su posición sobre la problemática. Esta última, contemplaba las regulaciones jurídico-sanitarias e implicaciones de la automedicación de esta clase de medicamentos en el aumento de la incidencia de intoxicaciones.

Seguidamente, se desarrolló una hoja de cotejo para realizar la observación natural con la recolección de datos correspondientes a los medicamentos de libre venta localizados en supermercados de cadena para así determinar si se encuentran dentro del Decreto Ejecutivo 39983-S, así como evaluar si se cumplía con las buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado según lo establecido por el Reglamento Técnico Centroamericano.

En último lugar, se desarrolló una guía de revisión documental para llevar a cabo el tercer objetivo con el propósito de obtener datos secundarios a partir de las fuentes primarias de información recolectada.

Análisis de datos.

Con la finalidad de dar respuesta a los objetivos planteados al inicio de la investigación al igual que lograr responder a la pregunta realizada en el planteamiento del problema se realizó de manera paulatina el siguiente análisis de datos en base a cada objetivo.

En el objetivo uno, luego de implementar el análisis de contenido y el cuadro comparativo se procedió a analizar los aspectos jurídico-sanitarios implicados en el nivel nacional e internacional (Estados Unidos y España) sobre los medicamentos de libre venta. Además, se realizó una entrevista semiestructura a cinco profesionales entre ellos la actual fiscal del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y al abogado perteneciente a la misma institución con el fin de delimitar los principales problemas de la regulación que tiene el país de este tipo de medicamentos. Se contempló el conocimiento de otros tres farmacéuticos con el propósito de identificar su posición con base al tema.

En el objetivo dos, se hizo el análisis por medio de una observación natural de tipo investigativa de los medicamentos de venta libre disponibles en supermercados de cadena ubicados en el cantón de Alajuela esta se realizó con una hoja de cotejo como instrumento complementario. Se identificaron las principales categorías farmacéuticas, así como el cumplimiento de las regulaciones específicas del Ministerio de Salud en la Declaratoria de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor. Además, de contemplar cumplimiento con buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado de estos según el Reglamento Técnico Centroamericano.

Por último, con el objetivo tres se realizó un análisis de contenido y de forma conjunta se efectuaron una serie de preguntas de la entrevista sobre los beneficios y riesgos implicados en el acceso y asequibilidad. Involucrando entre los entrevistados a un funcionario perteneciente al Centro Nacional de Control de Intoxicaciones de Costa Rica (CNCI), con el propósito de conocer la opinión de un experto sobre la situación actual del país con relación al índice y la frecuencia de intoxicaciones ocasionadas por la automedicación de medicamentos en formato de venta libre.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este capítulo se presenta la información recolectada durante la investigación con el fin de brindar respuesta a cada uno de los objetivos específicos planteados, tras la debida ejecución de los instrumentos planteados en el Capítulo III. Además, con el propósito de tener una mejor interpretación de los datos se muestran los resultados obtenidos en gráficos y tablas a manera de síntesis del contenido.

Primer objetivo específico: Determinar las regulaciones jurídico-sanitarias de los medicamentos de venta libre vigentes en el nivel nacional en comparación con países como Estados Unidos y España.

Para lograr dar respuesta a este primer objetivo se encontraron regulaciones jurídico-sanitarias relacionadas con temas de disponibilidad, publicidad, condiciones de almacenamiento y etiquetado de los medicamentos de venta libre. En la Tabla 9 se muestran las legislaciones referentes a los temas mencionados.

Tabla 9. Cuadro comparativo regulaciones jurídico sanitarias vigentes en el nivel nacional e internacional de los medicamentos de venta libre

Costa Rica	España	Estados Unidos
<i>Disponibilidad</i>		
Ley 5395	Ley 29/2006	FDA Regulation
Decreto Ejecutivo 35595-S		Center for Drug Evaluation and
Decreto Ejecutivo 39983-S		Research (CDER)
<i>Publicidad</i>		
Decreto Ejecutivo 28466-S	Real Decreto 1416/1994	Federal Trade Commission (FTC) and FDA Regulation of Advertising
Decreto Ejecutivo 36868-S	Real Decreto 109/2010	
Ley 5395	Ley 25/1990	
Ley 7472		
<i>Almacenamiento</i>		
Decreto Ejecutivo 35994-S	Ley 29/2006	Code of Federal Regulation (CFR) Title 21 Sec 205.50
<i>Etiquetado</i>		
Decreto Ejecutivo 39294-S	Real Decreto 2236/1993	Code of Federal Regulation (CFR) Title 21 Sec 201.66

Nota. Elaboración propia, 2021

En primer lugar, en relación con las regulaciones jurídico-sanitarias presentes en Costa Rica se debe de iniciar con el artículo 95 del párrafo III de la Ley General de la Salud el cual hace referencia a los establecimientos farmacéuticos entre los que se contemplan las farmacias, droguerías, laboratorios farmacéuticos y botiquines. Se entienden que son los únicos lugares que están debidamente autorizados y registrados donde se pueden realizar acciones referentes a medicamentos de elaboración, manipulación, venta, suministro y expendio según lo indica el artículo 101 de la misma ley. Sin embargo, en el artículo 119 se indica que la importación, venta, expendio, manipulación y almacenamiento de los productos farmacéuticos queda predispuesto a los requerimientos generales legales, reglamentarias y a las restricciones impuestas por el Ministerio en cada caso, así como lo comentó el Lic. Madrigal en la entrevista ubicada en el Apéndice E.

Al mismo tiempo, en el inciso 104 se reconoce como única definición de medicamento la siguiente:

Se considera medicamento, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales.

Además, se incorporan bajo el mismo concepto los alimentos dietéticos, alimentos y cosméticos a los cuales se les añada algún tipo de sustancia con carácter medicinal. No obstante, conforme se avanza en la lectura se identifican sus clasificaciones. Es hasta en el artículo 120 donde se establece que los medicamentos de venta libre son considerados como tales cuando el Ministerio así los declare en el debido decreto con la consulta previa al Colegio de Farmacéuticos en caso de ser de uso humano y los de uso veterinario escuchando el criterio del Colegio de Médicos Veterinarios.

Seguidamente, en el inciso 123 se expone que toda persona que almacene o mantenga medicamentos como actividad principal o incidental debe emplear tanto lugares, procedimientos como envases que no permitan la adulteración, la falsificación y principalmente el deterioro de los medicamentos que puedan ser causantes del desarrollo de condiciones riesgosas para la salud de la población. También se debe de cumplir con la debida rotulación y el cumplimiento del contenido reglamentario mínimo con la finalidad de resguardar la seguridad y la salud de las personas. Tanto

el etiquetaje como la rotación realizada como literatura anexa debe estar redactada en idioma español.

Por lo que, según el ordenamiento jurídico se puede entender que los medicamentos de venta libre tienen esta condición para su comercialización, es decir que no necesitan de prescripción médica no quiere decir que se da la libertad de conservar estos medicamentos en establecimientos de tipo no farmacéutico. Sin embargo, en el nuevo Decreto Ejecutivo 39983-S emitido por el Poder Ejecutivo (2010) encargado de derogar el Decreto Ejecutivo 35595-S menciona en el primer artículo que la declaratoria de venta libre permite en consecuencia ofrecer los medicamentos de venta libre previamente aprobados por el Ministerio de Salud en cualquier tipo de establecimiento comercial.

Conforme con esto, se destaca que la potestad reglamentaria de las leyes que posee el Poder Ejecutivo se desempeña exclusivamente bajo la disposición de la Constitución Política esta obligatoria solamente en casos que así se dicte como lo son normas de índole legal o cuando se considera necesario para el debido cumplimiento de estas. La potestad reglamentaria proviene directamente de la Constitución Política, por lo que su oficio no es dependiente de la existencia de una norma en la ley que se busca reglamentar. Tanto los Poderes del Estado como los entes públicos eventualmente pueden emitir reglamentos de carácter autónomo o independiente tal y como lo menciona la Ley General de la Administración Pública en el inciso 6 como lo manifiestan Mesén y Masís (2012) en el dictamen C-274-2012 en respuesta al oficio CECR-PR-569-2011 del 29 de setiembre del 2011.

Lo anterior según lo dictado por la Asamblea Nacional Constituyente (2020) en la Constitución Política en los artículos 3 y 18. El inciso 3 refiere a los deberes y atribuciones entre las que se contempla “Sancionar y promulgar las leyes, reglamentarlas, ejecutarlas y velar por su exacto cumplimiento”. Mientras que el artículo 18 indica la necesidad de emitir los reglamentos y ordenanzas necesarias para el acatamiento de las leyes. En este mismo sentido Jinesta (2018) indica que solo los miembros fidedignos expresados como tales por la Constitución Política están dotados de la potestad reglamentaria.

Es necesario contemplar el ordenamiento jurídico costarricense, así como la ubicación de los reglamentos según la pirámide jerárquica de Kelsen podemos ubicar en la Ley General de la Administración Pública pronunciada por la Asamblea Legislativa (2021) en el inciso 6 se establece el siguiente orden:

- Constitución Política
- Tratados Internacionales y Normas de Comunidad Centroamericana
- Leyes y otros actos con valor de ley
- Decretos del Poder Ejecutivo en función de reglamentación de leyes, además de otros Supremos Poderes en su área de competencia
- Reglamentos del Poder Ejecutivo, estatutos y reglamentos de entes descentralizados
- Normas inferiores a los reglamentos, centrales y descentralizadas

Al recordar que la pirámide refiere una forma sistémica de ejemplificar el ordenamiento realizada con el propósito de diferenciar cuál predomina sobre otra. Esto en base a su posición con relación en la base de la pirámide siendo el principal el nivel fundamental, seguido del legal y por último en la base o también denominado sublegal. Por ejemplo, se entendería que un Decreto no tiene superioridad legal sobre la Constitución Política, es decir, se emplea para poner legislaciones una por encima de otra en orden de relevancia (Galindo, 2018)

Por lo que se refiere a la potestad reglamentaria R. Madrigal (2014) resalta la importancia de destacar lo que se indica por parte de la Sala Constitucional en la Corte Suprema de Justicia donde esta atribuye constitucionalidad concedida a la administración que tiene la capacidad de formar parte del ordenamiento jurídico. Asimismo, la supeditación del reglamento a la ley es absoluta se da en ocasiones que la ley lo permite, pero no puede pretender dejar sin efecto los pronunciamientos legales o contradecirlos. Al igual, que tampoco se pueden regularizar aspectos que no fueron con previstos en la norma que se reglamenta (Poder Judicial, 1993).

Ahora bien, respecto de la parte técnico-jurídica se menciona en el Dictamen C-259-2002 de 30 de setiembre de 2002 en relación con la potestad reglamentaria indica que se emplea con el fin de generar un marco interpretativo mayor, de manera que se complemente permitiendo entender de mejor forma la ley base. Se expone a su vez, que los decretos son subordinados respecto de las leyes y por eso no pueden contradecir los preceptos legales (Procuraduría General de la República, 2002).

Con respecto de lo anterior, R. Madrigal (2014) menciona como el Poder Ejecutivo en el Decreto Ejecutivo 39983-S se aleja de lo predispuesto por el legislador refiriéndose a la posibilidad de adquirir medicamentos de venta libre en cualquier establecimiento comercial en lugar de

establecimientos farmacéuticos como lo dicta la Ley General de la Salud. Al ser una ley de la República la que dispone que los establecimientos farmacéuticos son los únicos en los que se debe de realizar todos los aspectos referentes a la comercialización de un medicamento al implicar elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito. Se expone que es una acción totalmente contradictoria al precepto por parte de la vía reglamentaria que indica que se pueden ofertar los medicamentos de venta libre en cualquier establecimiento de carácter comercial al extender de forma desproporcional y peligrosa los establecimientos que se encuentran habilitados para dicho fin.

En ese mismo orden de ideas, se puede decir que se comete un exceso de potestad reglamentaria que puede incurrir consigo en graves riesgos para la salud pública y dar como resultado una violación a los límites de potestad reglamentaria pronunciados en el artículo 140 de la Constitución Política como lo expone R. Madrigal (2014). En efecto se tiene que el riesgo asociado a la salud pública se dictamina al comprender que un establecimiento comercial implica cualquier lugar mercantil que involucre el contacto general y directo con los consumidores como lo cita el artículo 9 de la Ley General de Arrendamientos Urbanos y Suburbanos (Inquilinato) anunciado por la Asamblea Legislativa (2016). Es decir, se ven involucradas las sociedades mercantiles destinadas a efectuar actos de comercio en ámbito de lucro económico desde sociedades nombre colectivas, comanditas simples, responsabilidad ilimitada y anónimas.

Por lo que, el Decreto Ejecutivo 39983-S al permitir la venta en cualquier establecimiento comercial abarca desde almacenes, mercados municipales o comunales, supermercados, galerías y centros de comercio hasta tiendas por departamento, entre otros. Si bien es cierto que los medicamentos de venta libre poseen dicha condición de comercialización debido a su alto margen de seguridad y eficacia esto no los releva de ser potencialmente perjudiciales al ser usados irracionalmente. En este orden de ideas, la Dra. Castro en la entrevista realizada indica de forma clara que ningún medicamento es inocuo, aunque su concentración o dosis sea baja siempre debería de haber un farmacéutico detrás informado y asegurando su correcto uso para poder optar por esto los medicamentos deben de estar en un establecimiento propiamente farmacéutico. Abogar por la libre venta y su disposición en cualquier tipo de establecimiento comercial es creer que los medicamentos son otro bien de consumo en vez de verse como bienes sanitarios con implicaciones en la salud de los consumidores.

Se debe de tomar en cuenta que el uso inadecuado e irracional de esta gama de productos puede llevar a factores de automedicación en ausencia de la información necesaria ya que si bien es requisito cumplir con una serie de condiciones de etiquetado se puede evitar el cumplimiento de la educación al paciente ya que las letras de los empaques pueden ser muy pequeñas e ilegibles, tendencia a no leer las indicaciones o factores que pueden imposibilitar este acto. Al no tener el conocimiento necesario sobre el medicamento que se está adquiriendo y que se va a consumir puede traducirse en errores de medicación, usos malintencionados, reacciones adversas e interacciones especialmente en poblaciones de riesgo ya sea infantes, embarazadas, adultos mayores, pacientes con algún tipo de enfermedad crónica o polimedicados.

En abono a lo anterior, el farmacéutico como profesional especializado en medicamentos debe ser considerado como el principal educador, es decir, una fuente fidedigna de información referente a los medicamentos. Los farmacéuticos poseen un papel protagonista en la atención primaria de salud siendo los encargados de facilitar de forma gratuita en el caso de nuestro país información entendible y confiable acerca de la mejor alternativa farmacoterapéutica para su padecimiento, comunicando consigo la posología, precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas que se pueden presentar al realizar la ingesta de determinado medicamento. Es aquí donde se le añade valor a la comercialización de medicamentos en establecimientos farmacéuticos ya que el consumidor tiene como alternativa optar por asesoría farmacéutica de así necesitarlo.

Si bien esta situación ha estado en debate durante mucho tiempo la situación actual en el país no ha cambiado ya que el Decreto Ejecutivo sigue permitiendo la venta en establecimientos comercial, aunque el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica en múltiples ocasiones ha hecho advertencia sobre los riesgos que pueden estar implicados. Esta situación se describió por la Dra. Montero presidenta de esta entidad en el año 2015 que menciona la contradicción sanitaria existente entre la comercialización y la venta en establecimientos no farmacéuticos privilegiando la accesibilidad sobre la seguridad del paciente. Es decir, se debe de privar el criterio sanitario sobre el económico poniendo primero el derecho del paciente procurando resguardar la protección de la salud pública (Bulgarelli, 2015).

Con respecto de esto la Dra. Montero también hace énfasis a una problemática que ya ha sido descrita la cual es ver los medicamentos como bienes de consumo, ella describe que se perciben como un confite más. Asimismo, el Lic. Madrigal uno de los entrevistados recalca esto mismo y refiere que en algunos casos hasta se encuentran mezclados con dulces y no es una

suposición alejada de la realidad como podemos apreciar en la imagen A de la Figura G es una situación de día a día en muchos comercios del país. Mientras que la Dra Castro participante también de las entrevistas indica que muchas veces los medicamentos son tratados “...simplemente como un pasillo más de arroz y frijoles...”.

Es por lo que el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica mediante la Dra. Castro consultó a la Procuraduría General de la República través de los Dictámenes C-172-2009 y C-131-2011 su pronunciamiento sobre el tema en el segundo se pide una reconsideración sobre los aspectos del dictamen del 2009. En este último se establecen primeramente los riesgos que pueden incurrir el acceso a medicamentos de venta libre en cualquier establecimiento comercial al igual que las contradicciones de la declaratoria de medicamentos de venta libre sobre la ley como tal. A lo que se responde en el dictamen del 2011 que la decisión radica en las condiciones de seguridad y eficacia que poseen. Lo que buscan es procurar el acceso a toda la población incluso en los lugares de difícil acceso donde se imposibilita adquirir un medicamento esto se fundamenta en que el Estado debe brindar la atención a la salud en rigor del derecho a la misma. Es decir, que no se podría impedir el expendio de medicamentos de venta libre en establecimientos comerciales por la posibilidad de atentar contra la salud de la población.

Visto de esta forma la Organización Panamericana de la Salud (2009) destaca la importancia al acceso a medicamentos como un pilar indispensable de las políticas de salud pública. Entre las dificultades que se presenta se encuentra la restricción las cadenas de distribución y el acceso en sí a los servicios sanitarios. No obstante, en nuestro país esta no es considera una problemática ya que más bien hay un “exceso de acceso” frase utilizada por la Dra. Montero en el 2015 y que sigue en vigencia en la actualidad tal como lo mencionó por la Dra. Esquivel y el Lic. Madrigal en las entrevistas llevadas a cabo. Se hace mención de que este exceso con lleva al uso indiscriminado e irracional de los medicamentos de venta libre provisto por la venta indistinta en cualquier establecimiento en el que se incurre muchas veces en mal almacenamiento.

Conforme con lo anterior, se debe recordar la necesidad de fomentar un acceso en las condiciones idóneas al promover consigo la seguridad y eficacia sin que se alteran. Además, hay que contemplar la cantidad de farmacias en el territorio nacional la cual es extensa con un total de 1571 establecimientos divididos en farmacias pertenecientes a la Caja Costarricense del Seguro Social 416, farmacias comunitarias privadas 1138 y farmacias del Instituto Nacional de Seguro 17 donde solo en el cantón central de Alajuela se ubican 84 de estos establecimientos según los datos

de la Fiscalía del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Esta cantidad de farmacias asegura el acceso a la población, así como la información adecuada a los consumidores que los adquieren en estos centros categorizados como establecimientos farmacéuticos provistos de las condiciones necesarias que garantizan la calidad de los medicamentos y resguardan la salud de la población.

Expuesto esto es conveniente tomar como referencia otros países en los cuales la disponibilidad de medicamentos de venta libre se restringe únicamente a establecimientos farmacéuticos como es el caso de España. En este país se dicta la Ley 29/2006, del 26 de julio, que lleva bajo nombre Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios emitido por la Jefatura del Estado (2015). En el artículo 3 se menciona que en medicamentos que no necesiten de receta médica se garantizará al igual que todos los medicamentos de uso humano su disposición por una oficina de farmacia debidamente autorizada con la respectiva intervención de un farmacéutico. Asimismo, se indica que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos destinados a uso humano corresponde únicamente a farmacias abiertas al público que estén legalmente autorizadas.

Por otra parte, la legislación vigente en Costa Rica es más parecida a la implementada por Estados Unidos. En este país al igual que los medicamentos que necesitan de receta médica los de libre venta son regulados por FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER) se data que hay aproximadamente 800 principios activos disponibles en categoría de OTC. Se pueden encontrar en más de 750 000 puntos de venta de OTC en Estados Unidos, donde al igual que en nuestro país se permite la libre venta y tenencia de medicamentos de venta libre en establecimientos comerciales desde tiendas de conveniencia, supermercados, comerciantes masivos, entre otros (Food and Drug Administration, 2020).

Con respecto de la publicidad en el Decreto Ejecutivo 28466-S indica en el artículo 45 que la regulación de la promoción y propaganda de los medicamentos se encuentra bajo la responsabilidad de la Dirección quien es el ente que debe de hacer suspensiones en caso que no se cumplan las indicaciones estipuladas en el presente reglamento. Entretanto, en el inciso 46 se menciona de manera clara que el Ministerio de Salud de Costa Rica no necesita aprobar la publicidad de medicamentos declarados en condición de venta libre, por lo que no existe regulación sobre este aspecto lo contrario para los medicamentos que se encuentran fuera de esta categoría. Mientras que, el apartado 47 se autoriza la promoción de productos cosméticos medicados siempre

y cuando estos no tengan algún tipo de limitación y se comuniquen de manera clara sus indicaciones y características (Poder Ejecutivo, 2015).

A pesar, que el decreto mencionado anteriormente fue derogado el Decreto Ejecutivo 36868-S emitido por el Poder Ejecutivo (2011) menciona un aspecto que se encontraba en el anterior decreto el cual hace referencia al artículo 17 de la presente legislación en el que se indica que los medicamentos de venta libre no necesitan de aprobación previa y sigue en su condición de fiscalización a posteriori por parte del Ministerio de Salud. De forma consecutiva en el inciso 18 se exponen los criterios que no se deben de incluir en la publicidad de medicamentos de venta libre siendo los siguientes:

- Incluir información sobre posología (dosis).
- Emplear técnicas publicitarias que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los medicamentos.
- Omitir las leyendas: "Antes de consumir este medicamento, lea la información de la etiqueta" y "Todo medicamento posee efectos secundarios".
- Utilizar imágenes o elementos que induzcan a error al consumidor.
- Hacer uso de declaraciones o testimonios de usuarios del producto que no coincidan con las indicaciones aprobadas en el registro del medicamento.

El mismo decreto estipula en el inciso 30 que, si se evidencia una propaganda o campaña publicitaria que no cumpla con uno o más de los preceptos presentes en la normativa, la Dirección de Regulación de Salud puede presentar la debida denuncia a la Comisión Nacional de Consumidor para ejecutar lo establecido por la Ley 7472. En dicha ley, se indica en el artículo 34 que se debe de informar de forma transparente y verídica a los consumidores al brindar la información necesaria para su uso correcto, así como la información de los riesgos implícitos.

Es decir, se deben de publicitar los bienes y servicios mediante lo indicado en el presente artículo, en caso de no cumplir con alguno de los preceptos se debe ver en la obligación de corregir la promoción para difundir datos veraces o que no hayan sido incluidos. Se incluye que se penalizará de diez a cuarenta veces el menor salario mínimo mensual al cometer alguno de los incumplimientos mencionados, este salario según los impuestos por la Ley de Presupuesto Ordinario de la República (Asamblea Legislativa, 2020).

Por otra parte, en el artículo 31 del Decreto Ejecutivo 36868-S se menciona que el incumplimiento a la legislación podrá suscitar el uso de las sanciones encontradas en los estatutos de la Ley General de la Salud 5395. En la cual, en el inciso 282 se cita que se reprimirá entre 20 y 60 días multa al que realice publicidad con carácter engañoso o ambigua que pueda perjudicar o incitar el error público ya sea en la conservación o recuperación de la salud (Asamblea Legislativa, 2020). Con respecto de lo expuesto, se evidencia la existencia de sanciones en caso de discordancia en la forma de publicitar medicamentos. Por lo que, se puede entender que la promoción y la publicidad dependen directamente del discernimiento del ente regulador siendo este el Ministerio de Salud.

Los medios de comunicación son considerados como estrategias publicitarias por parte de las industrias con el propósito de transmitir información al consumidor. En Costa Rica los principales medios de difusión son el televisivo, radiofónico y escrito, se estima que los anuncios escritos destacan por ser promociones de oferta y no tanto de información mientras que los televisivos y radiofónicos se limitan a ser informativos. Los anuncios publicitarios en nuestro país incumplen con las disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud y por el Decreto Ejecutivo 26868-S. Un ejemplo mencionado por la Dra. Castro y la Dra. Esquivel en la entrevista realizada es el del anuncio televisivo que hace alusión a tomar “2 pastillas, como dosis de determinado principio activo son igual de fuertes que 8 de otras”. Con respecto a esto, los autores Corrales, Saborío y Alfaro (2020) ilustran el mismo caso e indican el error en el que se incurre que reside en hacer referencia a la dosificación donde se incumple con uno de los preceptos del decreto.

En otras latitudes como lo es España la difusión publicitaria se regula primeramente por la Ley 26/1990 de 20 de diciembre, del medicamento. Asimismo, en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano se establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo dictará cuáles son las especialidades farmacéuticas que cumplan y puedan llevar a cabo ejercicios publicitarios al igual que cumplan con los requisitos mencionados en el estatuto de la Ley 29/2006 en el artículo 78 esto según las modificaciones establecidas en el Real Decreto 109/2010. Las condiciones que se deben de cumplir en la difusión publicitaria son:

- Aclarar que el objeto promocional es un medicamento.
- Datos de identificación y recomendación dictados por el Ministerio para promover su uso racional y evitar riesgos asociados.

- Incluir la denominación.
- Indicar de forma clara que se debe de hacer la lectura de las indicaciones establecidas en el propuesto o en su empaque.
- Siempre debe de involucrarse la frase “en caso de duda consultar al farmacéutico” o alguna similar.
- No deben de dar a entender que hay ausencia de efectos adversos y que el efecto terapéutico está asegurado.
- No se puede indicar que de consumirlo hay mejora o afectación en la salud en caso de no emplearse.
- No debe de sugerir un aumento en el rendimiento deportivo.
- No se debe de incluir testimonios ni utilizar representación que reflejen alteraciones por el uso o desuso del medicamento.
- No debe de inducir a la sensación de eficacia a causa de principios activos de origen natural.
- No debe de direccionarse la publicidad hacia niños.
- No se puede insinuar la ingesta de medicamentos a partir de la recomendación de profesionales de salud.

Los criterios mencionados anteriormente cumplen con expuesto por el Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (2005) de la Organización Panamericana de la Salud y se agregan otros a consideración del Ministerio de Sanidad y Consumo. Además, para aprobar la promoción publicitaria deben de cumplirse con ciertas condiciones entre ellas que se encuentre en el registro de la especialidad farmacéutica con la información de identificación y recomendación dictaminada por el Ministerio en favor de fomentar el uso racional de estos para evitar el abuso, así como los riesgos asociados. No deben de incorporarse declaraciones o testimonios que resalten los beneficios del producto, tampoco se puede emplear la autorización sanitaria como justificación publicitaria.

En lo que respecta a Estado Unidos la publicidad de medicamentos suele ser regulada por la FDA, no obstante, al ser medicamentos de venta libre la Federal Trade Commission (FTC) es la encargada de promulgar los criterios publicitarios que se deben de cumplir. El principal problema de la regulación de la publicidad por parte de la FTC es que a diferencia de la FDA los estándares

publicitarios son laxos y se publicitan los medicamentos con los mismos estándares que otros bienes de consumo en lugar de buscar un equilibrio entre ventajas y desventajas. Greene (2012) indica que la FTC le presta mayor atención a evitar testimonios engañosos en lugar de la forma de presentar la información a los consumidores el autor denota en una escasez de información sobre los efectos adversos en la publicidad disponible en la actualidad. Tal como lo menciona Daynard (2004) la FTC se centra en garantizar publicidad veraz centrándose sobre aspectos de publicidad engañosa y no en si sobre lo que se informa como sucede en el caso de medicamentos con prescripción.

Por ende, se puede entender que inexorablemente la publicidad es impulsora de la compra activa de medicamentos, es decir, resulta en un riesgo concurrente e inevitable para la población del mundo entero. El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (2015) destaca la importancia de regular la forma de publicitar los medicamentos de venta libre al igual que los entrevistados de esta investigación concuerdan con que es una reforma necesaria en búsqueda de garantizar el uso racional de los medicamentos. Esto se logra proporcionando información clara y veraz sobre el producto sin intentar tergiversarle la verdad al consumidor, es decir se deben de evidenciar tanto los beneficios como los posibles riesgos asociados a un mal uso.

Por lo que se refiere al almacenamiento en el dictamen C-172-2009 mencionado con anterioridad el procurador adjunto refiere que el expendio de medicamentos de libre venta debe llevarse a cabo en determinadas condiciones que eviten el deterioro, falsificación, adulteración o alteración del medicamento, resultando en condiciones riesgosas para la salud de la población. Es aquí donde reside la importancia de velar por el cumplimiento de buenas condiciones de almacenamiento en pro de asegurar la calidad y a su vez la estabilidad de los medicamentos que están al alcance de la población. Este factor se imposibilita al no haber una norma o directriz que facilite los aspectos que deben de cumplirse por parte de establecimientos comerciales encargados de comercializar estos productos.

De la misma forma, los entrevistados exponen la importancia de agregar directrices a la actual Declaratoria de Medicamentos de Libre Venta sobre las condiciones que se deben de cumplir respecto del buen almacenamiento y que se debe de buscar regularizar estas instancias como se exige en establecimientos farmacéuticos en el Decreto Ejecutivo 31969-1 referente a la Norma para Habilitación de Farmacias emitido por el Poder Ejecutivo (2004). En este el Ministerio de Salud de Costa Rica se encarga de dictar los requisitos que se deben de cumplir en la parte 4 de las

especificaciones subdivisión 4.2 de planta física se establece en el subpunto 4.2.2.2 que se debe de cumplir en el área de medicamentos con aspectos de buena iluminación, ventilación y la temperatura debe estar entre 20 y 25 °C, para esto último se necesita de equipos especializados como los termohigrómetros encargados de medir índices de temperatura y humedad relativa.

En este mismo sentido en el punto 4.2.3 se menciona que tanto los pisos, paredes como las láminas del techo deben estar en buen estado, limpios y ser de un material que permita una limpieza correcta, es decir, libres de alfombras. En el punto 4.2.4 se expone que a iluminación debe ser preferiblemente artificial y la natural no debe de repercutir de forma directamente sobre los medicamentos. Estos son considerados aspectos importantes que deberían de ser contemplados para la conservación de los medicamentos proporcionando calidad en la comercialización de estos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios denomina las oficinas de farmacia como áreas de interés público en las que se regula la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos. Al igual que en la Norma de Habilitación de Farmacias de nuestro país el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (2016) destaca aspectos críticos como lo son la limpieza, humedad y temperatura como factores esenciales para asegurar la calidad y conservación de los medicamentos. Se debe de evitar que los medicamentos se encuentren en el piso, pared o techos además se refiere el uso de sistemas automatizados que mantengan temperaturas entre 20 y 30 °C verificando ausencia de fuentes de luz y calor directas.

En el caso de Estado Unidos como tal no existe una regulación específica para medicamentos en condición de libre venta, pero se determina la sección 205.50 del Code of Federal Regulations en la que se estipulan los requisitos mínimos de para el almacenamiento de medicamentos con receta. Las instalaciones deben de tener buenas dimensiones y facilitar la limpieza, al igual que contemplar ventilación, humedad, temperatura e iluminación adecuada. Con el propósito de llevar los registros adecuados se cita al igual que las dos regulaciones mencionadas anteriormente la importancia de sistemas automatizados de control de condiciones ambientales.

Por último, en referencia al etiquetado de medicamentos el Poder Ejecutivo (2016) en el Decreto Ejecutivo 39294 referente al Reglamento Técnico Centroamericano indica los criterios que debe de tener el etiquetado o el empaque secundario de los productos. La información mínima que debe traer es la denominación del medicamento, número de lote, fecha de vencimiento, contenido, forma farmacéutica, vía de administración, composición del producto por unidad de

dosis debe contener los principios activos con su concentración, en productos pediátricos se deben de incluir frases como “uso pediátrico” o similares, condiciones de almacenamiento, modalidad de venta, número de registro sanitario, nombre del laboratorio fabricante y país de origen, nombre de la empresa responsable y país, nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país, precauciones, contraindicaciones y advertencias si no se encuentran en el prospecto.

En este sentido en España el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo (1994) establece la introducción obligatoria del inserto con la información necesaria dirigida a informar al paciente conforme los criterios estipulados en el Anexo III de dicho decreto, condiciones que coinciden con la expuestas por el Reglamento Técnico Centroamericano en Costa Rica. Por otra parte, el Federal Register sitio donde la FDA estableció el formato estándar con relación al etiquetado de medicamentos de venta libre procurando un mejor entendimiento en su lectura y de esta manera incrementando el entendimiento por parte del consumidor. En la sección 201.66 del Code of Federal Regulations se exponen los requisitos necesarios para el formato y contenido de los OTC se indica con lo que se debe cumplir tanto en su empaque como el inserto. Se entiende que el etiquetado es un factor de amplia regulación en los tres países y se procura colocar toda la información necesaria para un adecuado uso del producto.

Segundo objetivo específico: Identificar las categorías farmacológicas de los medicamentos de venta libre disponibles en supermercados de cadena del cantón de Alajuela que cumplan las buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado según el Reglamento Técnico Centroamericano.

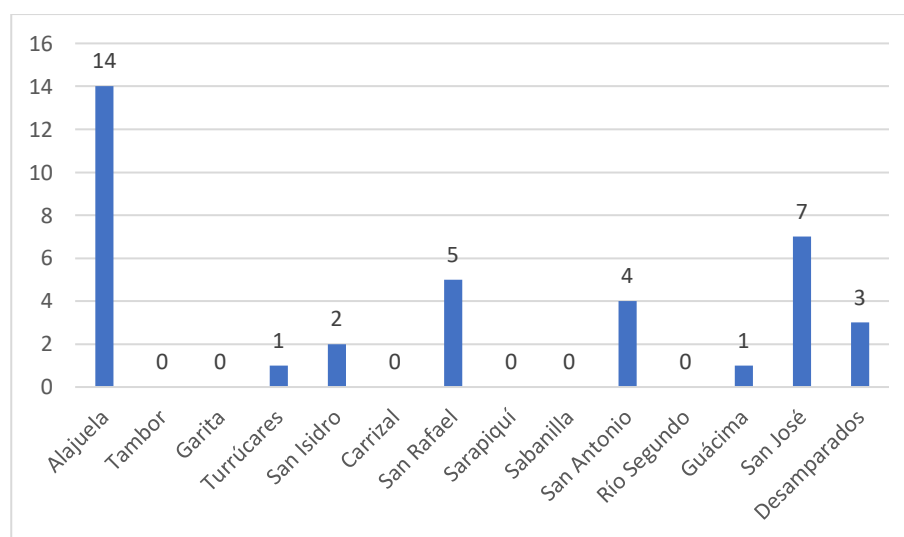
Con el fin de dar seguimiento a este objetivo se determinó en primer plano cuáles eran las principales cadenas de supermercados ubicadas en territorio nacional. Con respecto de esto la Asociación GS1 en la encuesta nacional número 12 denominada Encuesta Hábitos del Consumidor 2017 identificó las cadenas de supermercados más importantes entre ellas Wal-Mart la cual posee cuatro tipos de formatos en Costa Rica como lo es descuentos (Palí), bodegas (Maxi Palí), supermercados (Masxmenos) y supercenter (Walmart); Auto Mercado dueño también del formato Vindi; Mega Super y Gessa que contempla tres tipos de formatos estos son Perimercados, Supercompro y Saretto (Ugalde y Porras, 2017).

Según Mendoza (2020) los supermercados de más renombre en el país son Walmart (28%), Masxmenos (17%), Palí (15%), MaxiPalí (12%) y Auto Mercado (11%) se caracterizan por ser el

tipo de establecimientos que se encuentran más presentes en la mente de los costarricenses, es decir, *top of mind* este lo que indica es cuál es el primer pensamiento que tiene una persona cuando se le nombra determinado tema en este caso sobre la industria de abastecimiento. Evidenciando así que la cadena de supermercados a cargo de la subsidiaria de Walmart México y Centroamérica es la que tiene más impacto en la mente de los consumidores al momento de realizar sus compras seguida de Auto Mercado.

En el cantón de Alajuela de acuerdo con la información disponible al público en la página web de cada comercio se ubican un total de 37 supermercados de cadena catalogados como tales al tener más de dos sucursales en el nivel nacional o multinacional. Estos se distribuyen por distrito de mayor a menor cantidad de establecimientos de la siguiente manera Alajuela (14), San José (7), San Rafael (5), San Antonio (4), Desamparados (3), San Isidro (2), Guácima (1) y Turrúcares (1). Mientras que los distritos de Tambor, Garita, Sarapiquí, Río Segundo, Carrizal y Sabanilla no cuentan con ningún comercio de esta gama, esto se ve ejemplificado en la Figura 8.

Figura 8. Cantidad de supermercados por distrito del cantón de Alajuela



Nota. Elaboración propia, 2021

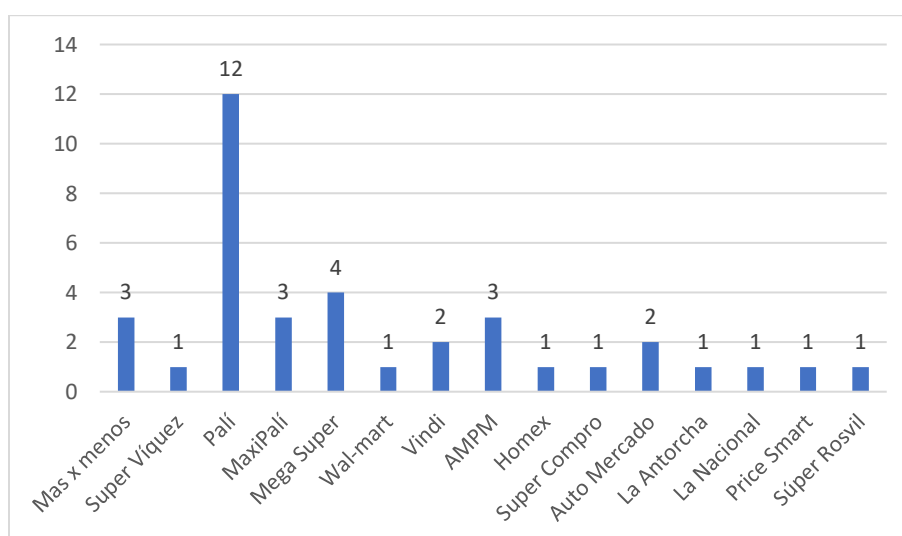
La distribución de supermercados de cadena mostrados con anterioridad demuestra que los distritos que cuentan con más cantidad de supermercados como Alajuela, San José, San Antonio, San Rafael y Desamparados son sitios catalogados entre un 100 y un 97% urbanos. A pesar, que Río Segundo también es 100% urbano, Guácima un 97% y San Isidro, Turrúcares, Tambor, Garita y Carrizal un 50%; estos cuentan con máximo dos comercios y en algunos casos con ninguno.

Asimismo, hay otros distritos en donde no hay supermercados de cadena como lo son Sarapiquí y Sabanilla que son clasificados como rurales en un 9 y 23% respectivamente.

Conforme con el Censo realizado en el 2011 y los datos presentados en el Plan de Desarrollo Cantonal de la Municipalidad de Alajuela (2012), en el cantón de Alajuela hay un total de 254 886 habitantes donde 224 274 residen en zonas urbanas, es decir, un 88% de los pobladores. Por otra parte, en las zonas rurales viven únicamente 30 612 habitantes representando un 12% del total de habitantes. En este caso podemos asegurar aquellos distritos que tienen más densidad poblacional por kilómetro cuadrado y además son zonas urbanas poseen la mayor cantidad de este tipo de comercios. A diferencia de los que tienen entre un 13% y 23% de la cantidad de habitantes como lo son Río Segundo, Guácima, San Isidro, Turrúcares, Tambor, Garita, Carrizal, Sabanilla y Sarapiquí en los cuales solo tres de los nueve distritos tienen al menos un supermercado de cadena.

Respecto a lo mencionado con anterioridad, la cantidad de establecimientos que posee cada supermercado se divide de mayor a menor en el siguiente orden Palí (12); Mega Super (4); Maxmenos, Maxí Palí y ANPM (3); Vindi y Auto Mercado (2) y Super Víquez, Wal-mart, Homex, Super Compro, La Antorcha, La Nacional, Price Smart y Super Rosvil (1) como se muestra en la Figura 9. Esto para tener el total de 37 supermercados donde 19 son pertenecientes a Wal-mart de México y Centroamérica, 4 supermercados de la Corporación Servicios Auto Mercado S.A y 4 correspondientes a la Corporación Mega Super S.A, teniendo entre las cuatro cadenas el 72% de los comercios de esta categoría del cantón.

Figura 9. Número de establecimientos por supermercado



Nota. Elaboración propia, 2021

La investigación en supermercados de cadena su fundamentó en que son las industrias de abastecimiento más visitadas por la población para hacer sus compras de la canasta básica. En este sentido Ugalde y Porras (2017), destacan que en el 2016 los consumidores elegían visitar un establecimiento que estuviera más cerca de su casa de habitación, como las pulperías esto en un 37% de la población. Mientras que, para el 2017 esta cifra disminuyó a un 8% por la tendencia de ir más lejos, con el fin de obtener productos a precios más accesibles o descuentos donde un 46% tomaba esta opción con el fin de administrar mejor su dinero. Con respecto de esto, un 26% se trasladaba a supermercados ubicados a mayor distancia, por otra parte, un 33% lo hacía por cercanía.

A causa de la situación actual que afronta el país con relación a la pandemia por coronavirus (COVID-19) Garza (2020) indicó que cerca de un 70% de los consumidores elegían mayoritariamente llevar a cabo sus compras en supermercados, mientras que el 30% restante lo hace por alguna plataforma digital o servicios que han puesto al alcance los mismos supermercados. Se estimó que un 80% de los habitantes experimentó cambios en sus hábitos de consumo. Findasense la consultora digital con experiencia global en servicio al cliente, expone que la crisis económica es el factor principal por el cual se dieron cambios radicales de consumo ocasionando prioridades de compra como medicamentos, productos de higiene, alcohol y mascarillas.

Con respecto de esto, los cambios en los hábitos de consumo de los habitantes fueron predominantes en el inicio de la situación actual esto sumado al desabastecimiento mundial de medicamentos que se presentaba, provocó que la población costarricense realizara compras masivas de diversos grupos de medicamentos de venta libre como los antitusivos, antigripales, antialérgicos, suplementos dietéticos, multivitamínicos y analgésicos (Hidalgo, 2020).

De igual manera, Euromonitor una firma de estudios de mercado afirma que el crecimiento en el consumo de medicamentos ocurrió predominantemente en el nivel latinoamericano, por el interés de la población hacia los medicamentos de venta libre por ser fáciles de adquirir y catalogados como preventivos en algunos casos. Esto último, debido a que la población no se concentró únicamente en la compra de medicamentos para tratar los síntomas de un posible contagio por COVID-19, sino que también en fortalecer el sistema inmune para controlar mejor el virus. Sentimientos como el temor y la incertidumbre se consideran impulsores del aumento en la demanda de medicamentos de venta libre (Hidalgo, 2020).

Con respecto en la demanda de medicamentos el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) en el estudio del mercado privado de medicamentos en el nivel detallista en Costa Rica indica que a pesar de que en nuestro país un 90% de la cobertura de la salud se encuentra en manos de la CCSS, en ámbito privado se transa aproximadamente 550 millones de dólares anuales en medicamentos en el nivel privado (Sánchez, Gutiérrez, Calderón y Durán, 2019). Entre tanto la Secretaría de Integración Económica Centroamericana menciona, que la pandemia ocasionó en el 2020 un aumento del 15% en la importación de medicamentos (Pomerada, 2020).

En este mismo sentido el Departamento de Investigación de Statista (2021) informó que en el 2020 hubo un incremento en el valor del mercado global de medicamentos de venta libre con un número mayor de 113 billones de dólares anuales. Se estima que para el presente año se dé un aumento de una tasa de un 6,2%, mercado en el que destacan productos de categoría analgésica, gripe y tos, digestivos, así como vitaminas y minerales. Por otro lado, Mikulic (2021) indica que en el 2020 se llegó a vender 5,99 billones unidades en medicamentos de venta libre.

Statista (2021) también hace referencia al aumento en el nivel mundial del mercado de medicamentos de venta libre a una cifra de 120 894 millones de dólares en el año actual con un crecimiento anual cerca del 4,25%, donde el área predominante son los medicamentos para gripe y tos con un aporte de 36 676 dólares y un estimado de ingresos vía internet de 18%. En el nivel nacional, los ingresos anuales son de aproximadamente 79 millones de dólares en esta categoría con un valor de mercado de 23 millones en antigripales y antitusivos, así como un ingreso del 12% por ventas en línea.

Con base en estos datos se explica que el valor en mercado de los medicamentos de venta libre es debido a que sus ventas se dan por volumen, es decir, en grandes cantidades y no por costo como lo es el caso de los medicamentos en condición de prescripción. Al ser medicamentos de precios más económicos encabezan el pensamiento de los consumidores, al comprarlos, ya que estos se presentan como una opción que se debe de tener disponible en comercios. Por eso los comercios, optan por tener variedad en el stock de medicamentos de venta libre a disposición de la población como se puede observar en la Tabla 13 y 14 que establecen los principales medicamentos de venta libre encontrados durante el trabajo de campo en supermercados de cadena.

Por consiguiente, en la Tabla 12 del Anexo B se incluye la lista de todos los supermercados de cadena, así como su respectiva ubicación en los 14 distritos del cantón de Alajuela. Por otra parte, en la Tabla 10 se indica la lista de supermercados que fueron visitados en el trabajo de campo

ya que de los 37 totales se visitó únicamente un establecimiento de cada cadena para un total de 13 comercios. Se seleccionó los que se encontraban en el distrito de Alajuela y alrededores debido a que como se mencionó es el distrito que posee mayor densidad de la población además de la mayor cantidad de establecimientos. Además, se excluyó de la visita Super Víquez debido a que el comercio cerró sus operaciones en el distrito de Desamparados y Homex porque no realizan la venta de medicamentos, por lo que no era significativo para la investigación.

Tabla 10. Lista de supermercados visitados

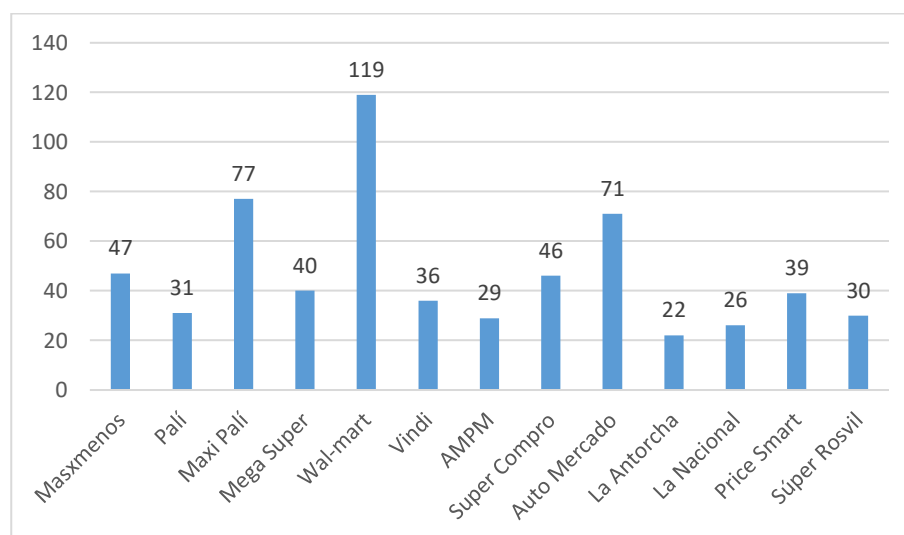
Número Establecimiento	Supermercado	Barrio	Distrito
2	Mas x menos Alajuela Centro	Llobet	Alajuela
4	Super Víquez	Rosales	Desamparados
9	Palí El Llano	Llano	Alajuela
17	Maxi PalíAlajuela	Cristo Rey	Alajuela
21	Mega Super Alajuela Central	Agonía	Alajuela
24	Wal-mart Alajuela	Montserrat	Alajuela
25	Vindi Alajuela	Trinidad	San José
28	AM PM Alajuela Estadio	Agonía	Alajuela
30	Homex Alajuela	Trinidad	San José
31	Super Compró Invu las Cañas	Erizo	Desamparados
32	Auto Mercado Alajuela	Ceiba	San Isidro
34	Supermercado La Antorcha	Monserrat	Alajuela
35	Supermercado La Nacional Alajuela	Acequia Grande	Alajuela
36	Price Smart Alajuela	Trinidad	San José
37	Súper Rosvil Alajuela	Carmen	Alajuela

Nota. Elaboración propia, 2021

Luego de aplicar la hoja de cotejo como parte del método observacional en los 13 establecimientos se obtuvo un total de 311 medicamentos entre todos los comercios divididos en dos listas. La primera lista es la Tabla 13 conformada por 184 medicamentos lo cuales son considerados como los principales caracterizados por ser en su mayoría de administración oral y que presentan mayor riesgo de intoxicación en la población, entre tanto la segunda lista complementaria correspondiente a la Tabla 14 posee otros 127 medicamentos divididos entre administración oral y tópica pero que no se consideran tan riesgosos para la salud pública.

Debido a los objetivos planteados en esta investigación se profundiza en el análisis de la primera lista ya que en esta se ubican los medicamentos que son más buscados por la población para acciones de autocuido relacionadas directamente a automedicación y consigo a intoxicaciones según los reportes del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones de Costa Rica. En la cual se tiene que Wal-mart es el supermercado que tiene una mayor cantidad de productos por encima del resto de comercios con un total de 119 (19%) medicamentos. Seguido a su vez por Maxi Pali 77 (13%), Auto Mercado 71 (12%), Masxmenos 47 (8%), Super Compró 46 (7%), Mega Super 40 (6%), Price Smart 39 (6%), Vindi 36 (6%), Palí 31 (5%), Súper Rosivil 30 (5%), La Nacional 26 (4%) y La Antorcha con la menor cantidad para una cifra de 22 (4%) medicamentos de venta libre como se puede observar en la Figura 10.

Figura 10. Cantidad de medicamentos por supermercado de cadena

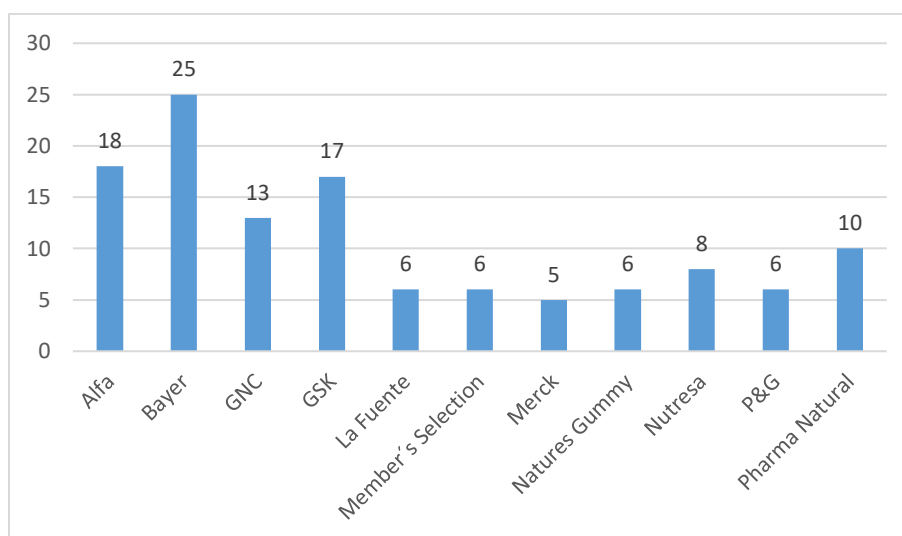


Nota. Elaboración propia, 2021

Dentro de este orden de ideas, de los 184 tipos de medicamentos disponibles en los comercios se destaca la presencia de un total de 49 casas farmacéuticas de las cuales se eligió las que tuvieran una cantidad representativa de medicamentos igual o mayor a cinco. Siendo así Bayer la industria con más cantidad de productos en los estantes con 25 (21%) seguida de Alfa 18 (15%), GSK 17 (14%), GNC 13 (11%), Pharma Natural 10 (8%), Nutresa 8 (7%), P&G 6 (5%), Natures Gummy 6 (5%), La Fuente 6 (5%), Member's Selection 6 (5%) y Merck 5 (4%) como lo ejemplifica la Figura 11. A su vez, se identifica que compañías como Bayer dueña de extensiones de marcas como Tabcin y Alka y por otra parte GSK responsable de Panadol y Sal Andrews son las dos

industrias que más predominan en este marco donde al menos uno de sus productos de extensión se encontraba en todos los supermercados visitados.

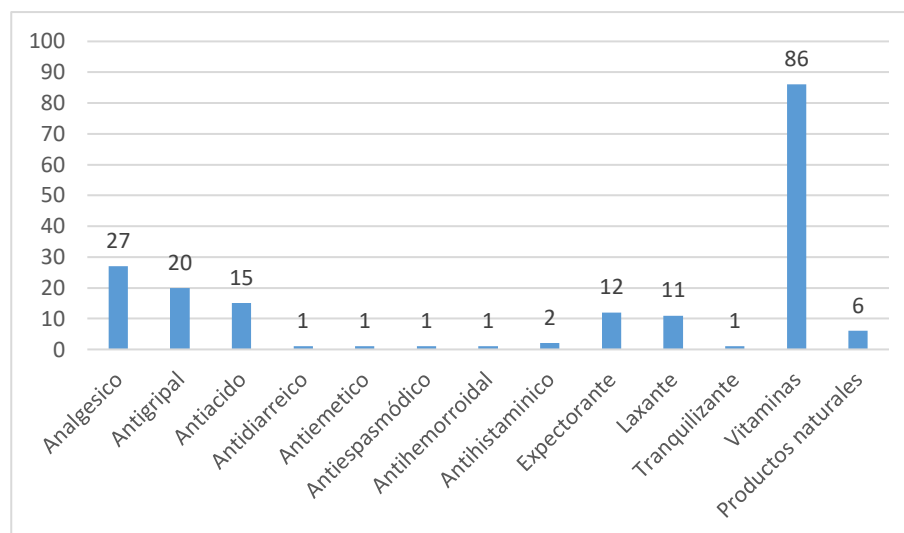
Figura 11. Cantidad de medicamentos por casa farmacéutica



Nota. Elaboración propia, 2021

En relación con la idea anterior, se identificaron las principales categorías farmacológicas presentes las cuales consisten en productos como lo son vitaminas y minerales de forma predominante con 86 (47%), analgésicos 27 (15%), antigripales 20 (11%), antiácidos 15 (8%), expectorantes 12 (6%), laxantes 11 (6%), productos naturales 6 (3%), antihistamínico 2 (1%), antidiarreico 1 (0,5%), antiemético 1 (0,5%), antihemorroidal 1 (0,5%) y tranquilizante 1 (0,5%) esto se puede determinar según lo indicado en la Figura 12. Dicho dato consiste con lo expuesto por M. Martínez (2020) en IQVIA respecto de los medicamentos de venta libre que han tenido mayor crecimiento desde el año 2019 son los correspondientes a minerales y vitaminas; digestivos y otros; antigripales/anticatarrales; antitusivos; laxantes y analgésicos generales.

Figura 12. Cantidad de medicamentos por categoría farmacológica



Nota. Elaboración propia, 2021

Con respecto de los medicamentos de venta libre ubicados en los supermercados de cadena visitados se analizó el contenido de la Tabla 13 del Apéndice C correspondiente a los medicamentos de venta libre disponibles en los comercios evaluados y su debido cumplimiento con los medicamentos aprobados por el Ministerio de Salud en el Decreto Ejecutivo 39983-S expuesto por el Poder Ejecutivo en el 2020 el cual se muestra en la Tabla 11 ubicada en el Apéndice A. Posterior a la revisión de los 184 medicamentos que posee la tabla al abarcar sus principios activos y sus concentraciones se determinó que todos se encontraban dentro de las especificaciones.

Por otra parte, el etiquetado de medicamentos es regido mediante el Reglamento Técnico Centroamericano que tiene como fin instaurar una serie de pautas mínimas que se deben de cumplir para uso humano tanto para productos de países centroamericanos como extranjeros (Poder Ejecutivo, 2006). Se analizó el cumplimiento de los medicamentos de venta libre mediante la hoja de cotejo presentada en el Apéndice F. Los criterios considerados como indispensables en el etiquetado de esta gama de medicamentos consistieron en denominación, indicación, concentración de principios activos, número lote, contenido, forma farmacéutica, vía de administración, uso de frases de seguridad, número registro sanitario, fecha de vencimiento, nombre laboratorio fabricante, nombre empresa responsable, nombre laboratorio acondicionador, condiciones de almacenamiento, precauciones, contraindicaciones y advertencias. De estos criterios se obtuvo un cumplimiento de un 100% en todos los productos disponibles como venta libre en las cadenas de supermercados evaluados.

Ahora bien, criterios de etiquetado como lo son precauciones, contraindicaciones y advertencias se sabe que deben de encontrarse en el empaque primario, secundario o en su defecto en el prospecto. Se observó que aquellos medicamentos que venían únicamente en un empaque primario estaban escritos en este, los que además traían empaque secundario se colocaban ahí en forma mayoritaria para facilidad de lectura por parte del consumidor, pero en algunos casos se encontró que no venían en el empaque sino en el inserto como tal.

Entre lo observado se encontró otros criterios que no fueron evaluados que se incumplían en algunos productos, uno de ellos fue el etiquetado referente a la modalidad de venta. Ya que, en muchos casos no se encontraba la especificación de venta libre esto principalmente en productos importados de carácter macrobiótico, complejos vitamínicos y minerales. De igual manera, otro de los criterios presentes también en productos importados era respecto a sus etiquetas las cuales estaban en idioma inglés donde sus traducciones se encontraban en etiquetas autoadhesivas. En las cuales no se distinguía con claridad lo que decía debido a que tenían letras muy pequeñas o estaban borrosas como se muestra en la imagen C de la Tabla 30 ubicada en el Apéndice G.

De modo complementario, el Dr. Montero en la entrevista adjunta en el Apéndice E comenta que este aspecto representa una problemática en el Centro Nacional de Control de Intoxicaciones. Puesto que en las llamadas recibidas por consultas o reportes en posibles casos de intoxicación se dificulta la identificación de los principios activos por parte del consumidor e incluso familiares. Esto debido a que las letras de los empaques son pequeñas, además muchos traen las traducciones en etiquetas autoadhesivas en las que se corre la tinta cuando se imprimen provocando que se vean borrosas y en muchos casos son ilegibles obstaculizando la rápida atención a los consumidores.

Por otro lado, en el caso de las buenas prácticas de almacenamiento luego de realizar un análisis de contenido de diversos reglamentos, guías y manuales se obtuvo cuáles eran los criterios evaluables observables de más impacto en establecimientos comerciales que pudieran afectar de alguna u otra forma la estabilidad de los medicamentos. En este caso no se basó en una normativa específica debido a que en el país no se ubica ninguna para la regulación de los medicamentos ubicados fuera de establecimientos propiamente farmacéuticos.

Una de las normativas tomadas en cuenta fue el Manual de Normas de Habilitación de Farmacias emitido por el Poder Ejecutivo (2004). Del cual se contempló la parte que indica que donde se encuentran los medicamentos debe ser un área con buena iluminación; ventilación; pisos,

paredes y placas de techo deben estar en buen estado, limpios y ser de un material que permita la limpieza. Además, iluminación artificial funcional de manera preferible en lugar de luz natural.

Dentro de este orden de ideas también se consideró la Guía de Bolsillo de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines del Área de Salud de Jalapa Guatemala. En este se incluyen aspectos de infraestructura entre ellas las paredes y pisos tal como se mencionó con anterioridad se indica también que deben ser de un material que simplifique la limpieza. En lo que respecta a techos y ventanas estos tienen que estar libres de cualquier tipo de filtración, así como evitar la luz natural que ingresa por las ventas no incida de manera directa en los medicamentos. En caso de no haber ventanas se especifica que se debe contar con ventiladores o acondicionadores funcionales. Con respecto a la humedad y temperatura se indica de igual manera que debe de controlarse de forma sistemática por medio de termohigrómetros rotándolos constantemente.

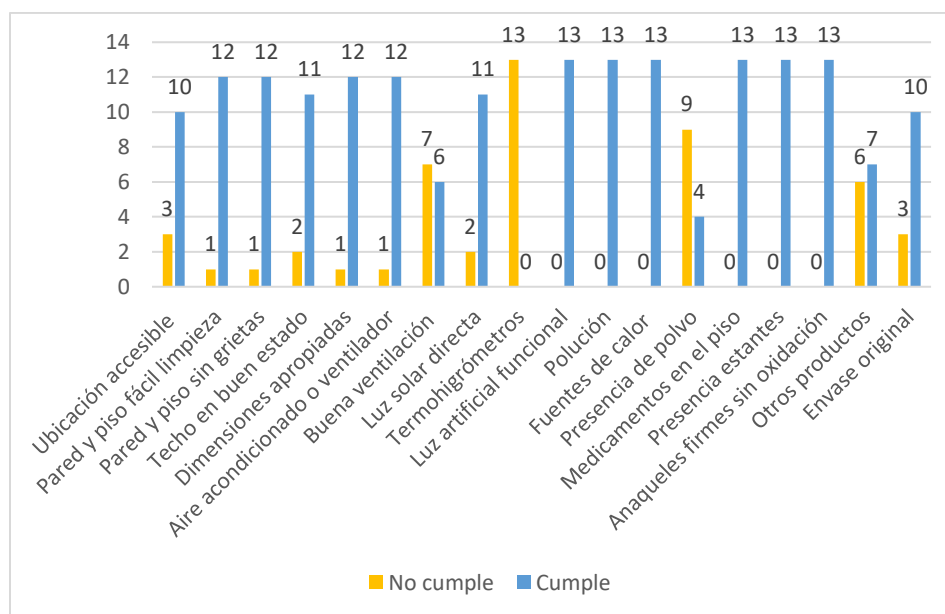
El mismo ente expone la relevancia de luz artificial funcional con el propósito de permitir una visión adecuada y por ende mejor manejo de los medicamentos utilizando alumbrados que no sean de filamento incandescente o fluorescente para evitar la emisión de calor y radiación ultravioleta respectivamente. Al igual que la ubicación de los productos en anaqueles o estanterías ausentes de oxidación y firmes donde la limpieza del área debe de ser constante. A su vez, fiscalizar que no haya presencia de productos no farmacéuticos como alimentos o agentes de limpieza cerca que puedan causar derramen o contaminación y verificando la ausencia de medicamentos ubicados en el piso. Así como mantener los medicamentos en su envase original y acomodados ya sea por orden alfabético, categoría farmacológica, forma farmacéutica o frecuencia de uso (Dirección Área de Salud de Jalapa, 2016).

Esta serie de criterios fue la que se tomó en cuenta para el trabajo de campo donde se encontró un incumplimiento en la presencia de termohigrómetros en los 13 de los establecimientos visitados. Seguidamente presencia de polvo (9), ausencia de buena ventilación incluyendo en este factor presencia de aire circulando (7), existencia de otros productos en el mismo anaquel (6), ausencia de almacenamiento en el envase original y ubicación inaccesible (3) cada uno. Por último, techo en buen estado (2), paredes y pisos fáciles de limpiar ausentes de grietas (1) cada uno, dimensiones apropiadas (1) y falta de aire o acondicionador funcional (1).

En la Figura 13 se ejemplifica en color amarillo la cantidad de establecimientos que incumplen cada criterio, mientras que en azul se indica la cantidad que si cumplían con las

especificaciones entre ellas las que se cumplieron en todos los establecimientos fueron luz artificial funcional, ausencia de polución, ausencia de fuentes de calor cercanas, anaqueles firmes sin oxidación, presencia de medicamentos en estantes y ausencia de estos en el piso. Además, criterios que estaban correctos en 12 de 13 establecimientos era la presencia de aire acondicionado o ventilador funcional, dimensiones apropiadas, paredes y pisos de fácil limpieza y sin grietas. Por último, ausencia de luz directa y ubicación accesible con un cumplimiento de 11 y 10 establecimientos respectivamente.

Figura 13. Cantidad de incumplimientos por criterio de los supermercados evaluados



Nota. Elaboración propia, 2021

Entre los criterios que se incumplían se encontró presencia de luz directa a través del tragaluz y la ventana, este último se ejemplifica en la imagen F de la Tabla 30 ubicada en el Apéndice G. El principal problema al que se exponen los medicamentos debido a esto es que se pueden dañar debido a fotosensibilidad. Al recordar que para mantener la calidad de los medicamentos se tienen que mantener las condiciones ambientales especificadas tanto temperatura, humedad como luz al garantizar la conservación tanto de las características fisicoquímicas como farmacológicas al evitar consigo factores de anulación, degradación o potenciación de los medicamentos tal y como lo indican Mina, Quiñones y Guerrero (2019). También, al haber ausencia de termohigrómetros alrededor de la zona donde se encontraban los medicamentos en el 100% de los establecimientos visitados se dificulta la supervisión de mantener una temperatura

entre 15 y 30 grados centígrados y una humedad relativa menor del 70% según las especificaciones del fabricante. No obstante, el Manual Institucional de la Caja Costarricense del Seguro Social (2013) expone que se podrían aceptar variaciones de temperatura de $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ y para humedad $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Por otra parte, la presencia de buena ventilación hace referencia a la circulación de aire en el establecimiento que permite consigo tener temperaturas más bajas la cual se incumplió en 7 comercios. Igualmente se encontró otros productos en los mismos estantes donde se ubicaban los medicamentos como se observa en la imagen A, B y K, L del Apéndice G, con base a las primeras dos se observan chocolates, bombillos, cargadores, entre otros. En las segundas se visualiza productos misceláneos tanto en el caso del alcohol como de los detergentes se encuentran a una distancia menor de 10 cm de los medicamentos más cercanos, esto puede incurrir en un riesgo de derrame que contamine los productos o provoque daño en el empaque secundario perdiendo consecutivamente las instrucciones. Tal como se observa en la imagen G del mismo apéndice en el cual se ve como el empaque secundario de la Matricaria Cenco se encuentra dañado por otra sustancia.

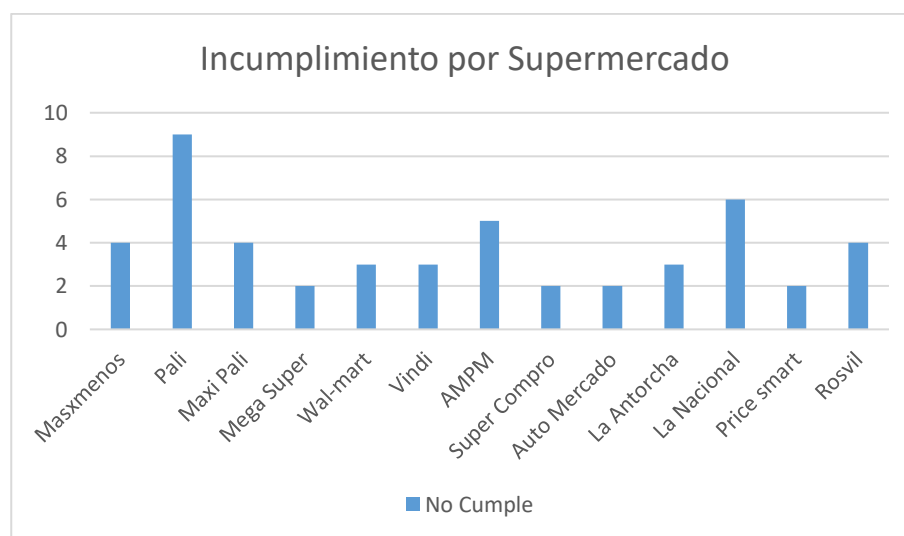
Otro aspecto que se incumplió en 9 de los 13 establecimientos fue la presencia de polvo la cual debe de evitarse para prevenir posible contaminación cruzada (Dirección Área de Salud de Jalapa, 2016). Asimismo, se encontró medicamentos comercializados por unidad en algunos establecimientos como en la imagen E del Apéndice G estos al ser medicamentos de venta libre deben de venderse al consumidor en el empaque secundario ya que donde se suelen encuentran las indicaciones o el prospecto con la información necesaria para el consumidor reconociendo que al ser un local comercial no se tiene a disposición un experto en medicamentos como el farmacéutico para brindarle la educación necesaria al paciente. Es decir, al realizar una venta de productos fuera del empaque se pierde la educación al paciente y la trazabilidad de un medicamento.

En relación con la problemática expuesta el Reglamento Técnico Centroamericano especifica que en el empaque primario solo se contempla información de denominación, principios activos, laboratorio, lote, registro sanitario, formas farmacéutica o vía de administración en caso de no tener empaque secundario. Pero, en este no están las indicaciones, formas de uso, precauciones, contraindicaciones, condiciones de almacenamiento y frases de seguridad ya que estas son obligatorias en el empaque secundario o en su defecto en el inserto que está dentro de este (Poder Ejecutivo, 2006).

Respecto al término de ubicación accesible se hace referencia a que el consumidor pueda adquirir el producto por su propia cuenta, es decir, sin necesidad de tener que pedirlo a un cajero ya que como hace mención el término de medicamentos de venta libre son de fácil acceso condición que se incumple en 3 de los 13 establecimientos como se muestra en la imagen H del Apéndice G. Esto tal y como lo indica la Arthritis Foundation (2016) la cual indica que se entiende por medicamentos de venta libre los que se pueden comprar sin necesidad de una prescripción y que se adquieren directamente de los anaqueles de los supermercados, de las farmacias o tiendas de descuento. Después en las imágenes I y J se muestra como los empaques están abiertos, es importante el mantenimiento de los medicamentos en su empaque original debidamente cerrado tomando en cuenta que la vida útil del medicamento se contempla cuando este está en buen estado.

En la Figura 14 se muestran la cantidad de errores encontrados por supermercado de los 18 criterios el que más incumplió fue Palí 9 (19%); La Nacional 6 (13%); AMPM 5 (10%); Masxmenos 4 (8%), Maxi Palí 4 (8%), Rosvil 4 (8%); Wal-mart 3 (6%), Vindi 3 (6%), La Antorcha 3 (6%), Mega Super 2 (4%), Super Compró 2 (4%), Automercado 2 (4%), Price Smart 2 (4%). No hubo un solo supermercado que cumpliera con todos los requisitos mínimos respecto a buenas condiciones de almacenamiento. Tomando en cuenta que Palí que es el supermercado de cadena con más comercios en el cantón es en el que más errores se encontraron en la observación natural.

Figura 14. Cantidad de incumplimientos por supermercado



Nota. Elaboración propia, 2021

Tercer objetivo específico: Establecer los riesgos y beneficios de los medicamentos de venta libre estipulados en el Decreto Ejecutivo 39983-S en función de su acceso y asequibilidad. Con el propósito de presentar las condiciones a las cuales puede estar sometida la población al evidenciar la importancia de la educación activa.

Primeramente, para dar respuesta al objetivo planteado se debe reconocer que mundialmente más del 50% de medicamentos que se prescriben son despachados o dispensados de manera incorrecta, un 50% de los pacientes consume de manera abusiva, mientras que un tercio de los habitantes tienen restricciones al acceso a medicamentos esenciales (Ramírez, 2006). Con respecto a lo último, Carrasco (2019) menciona que el presupuesto para atención en salud y gasto en productos farmacéuticos en países que se encuentran en desarrollo como lo es Costa Rica debería de ser de un 40%. Sin embargo, parte de la población aun así carece del acceso a medicamentos incluyendo los esenciales considerados como de primera elección.

Debido a esta razón los medicamentos de venta libre surgen como una alternativa a la mejora de acceso de la población. Esneca (2019) escuela de negocios de España menciona los beneficios de los medicamentos de venta libre como lo es la accesibilidad, promoción del autocuidado, identificación de síntomas leves para adquirir una solución, evita saturar los sistemas de salud, dada su amplia trayectoria en el mercado son considerados seguros. Asimismo, Farma de México (2015) filial de Farmacéutica de México S.A coincide con las ventajas e indica algunas más como la modificación de los costos del sistema de salud, la rapidez de adquisición y cercanía.

Conforme con lo anterior, en las entrevistas adjuntas en el Apéndice E todos los entrevistados coinciden en que una de las principales ventajas es el acceso que tiene la población a esta gama de medicamentos, no obstante, el Dr. Mata menciona que no ve un beneficio real de tanto acceso debido a que son más riesgos que los beneficios que en realidad tiene. Por otra parte, tanto el Dr. Montero como la Dra. Esquivel refieren la cercanía de adquirir estos productos en supermercado como un beneficio para aquellas comunidades que presentan lejanía. A su vez también la Dra. Esquivel y el Lic. Madrigal indican que en Costa Rica existe un exceso de acceso lo cual genera riesgos e incremento del uso irracional debido a esta facilidad de adquirir estos medicamentos.

El elevado número de medicamentos de venta libre disponibles en el mercado costarricense en conjunto con las posibilidades que tiene la población para el acceso y asequibilidad genera un incentivo a realizar distintas prácticas. Ya que, esta clase de medicamentos se caracterizan por su

facilidad de uso lo que lleva a provocar errores en su consumo al igual que el abordaje de la patología en sí. Los pacientes buscan el consumo de medicamentos con el fin de aliviar diversidad de síntomas. En promedio se estima que las personas invierten cerca de 100 dólares anuales en medicamentos OTC, donde la cantidad de este tipo de medicamentos ha ido aumentando conforme el paso del tiempo esto a pesar de que brindan únicamente un alivio temporal (Lazcano, Parra, Umeres y Valverde, 2014).

Con relación a lo mencionado la publicidad es un factor importante que influye de manera directa en el acceso a información sobre medicamentos de venta libre y que incide en sí en la psicología del consumidor (Díaz et al, 2014). Además, este tipo de medicamentos al ser de venta sin receta se ven en la necesidad de promocionarse al público por distintos medios de difusión entre ellos la publicidad masiva se indica que esta es permitida solo en esta categoría (Vacca et al, 2011). Por consiguiente, el mercadeo afecta el comportamiento individual ya que se muestran los productos como bienes de consumo y no de salud, preponderando la remuneración económica sobre las consecuencias que puede tener en la población. A parte, del impacto sobre el consumidor también se debe de contemplar el efecto que ejerce sobre el ámbito socioeconómico y legal (Tulena, 2016).

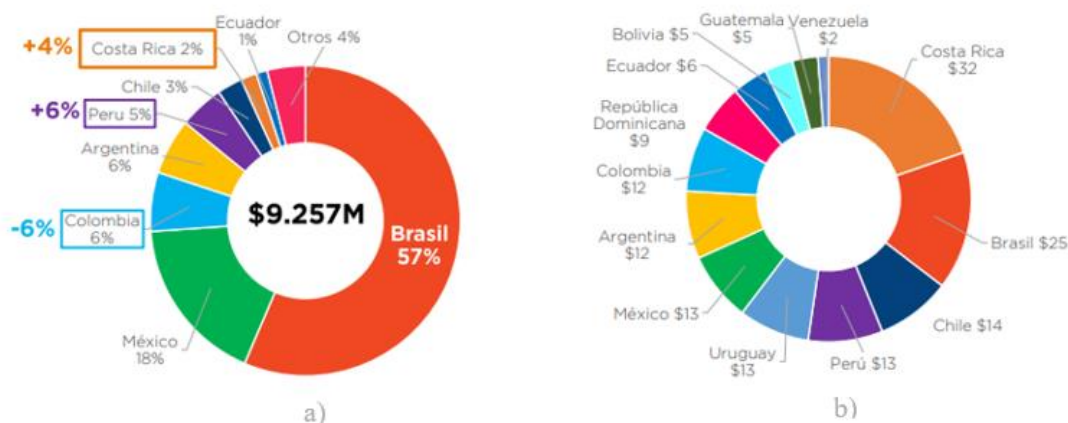
La sensación de elegir medicamentos para conservar un buen estado de salud se ve influenciado por la publicidad al consumidor que incita acciones de automedicación. Un mercado publicitario que no expone las verdades de los fármacos incluyendo sus efectos adversos sino únicamente sus beneficios en la salud creando un vacío de información en quienes los adquieren (Porrás y Vargas, 2015). La publicidad es una estrategia de ventas del proceso de mercadotecnia es de suma importancia para la mayoría de industria ya que tiene la función principal de transmitir un mensaje y hacerlo llegar a determinado receptor. Se estima según datos del Ministerio de Ciencias, Tecnologías y Comunicaciones que aproximadamente el 72,3% de la población posee televisión por suscripción, es decir gran parte de la población tiene acceso a información televisiva siendo uno de los principales medios de transmisión de promoción de productos (Corrales et al, 2020).

La principal impresión que da la publicidad de medicamentos de venta libre en los consumidores es la sensación de falsa seguridad tal como lo menciona el Dr. Montero en la encuesta ubicada en el Apéndice E, así como la libertad de toma de decisiones sobre la elección de fármacos. La forma de publicitar los medicamentos de venta libre los presenta como sustancias banales e

inocuas incapaces de producir efectos graves en la salud de la población. Lo anterior se expresa en el contexto en el que se difunde la información al fomentar en el consumidor la idea del autocuidado y la convicción de que la ingesta de medicamentos va a ofrecer un rápido alivio y mejora de la sintomatología. El acceso y accesibilidad que presenta esta gama de medicamentos sumado a la promoción y publicidad de los mismos genera un incremento en el volumen de ventas.

Con base a lo anterior, en el 2017 el país con mayor cantidad de ventas en medicamentos de venta libre en América Latina era Brasil con un 57% del volumen, seguido de México y Colombia que ha experimentado una reducción de sus ventas en un 6%. La disminución de ventas en Colombia y otros países alrededor del mundo se ha dado debido al cambio de políticas que han regulado la adquisición de esta gama de productos, al igual que el incremento de la competencia y fusión de cadenas de comercios. Por otra parte, nuestro país aumentó sus ventas en un 4%, al ser también el país con mayor cantidad de ventas per cápita con \$32 por encima de Brasil que tiene un monto de \$25. Lo anterior se muestra en la Figura 15 la cual muestra la cantidad de ventas por país en comparación por las ventas per cápita. Las ventas per cápita nos indican la inversión en promedio por persona en la adquisición de medicamentos de venta libre.

Figura 15. Cantidad de ventas de medicamentos de venta libre en América Latina



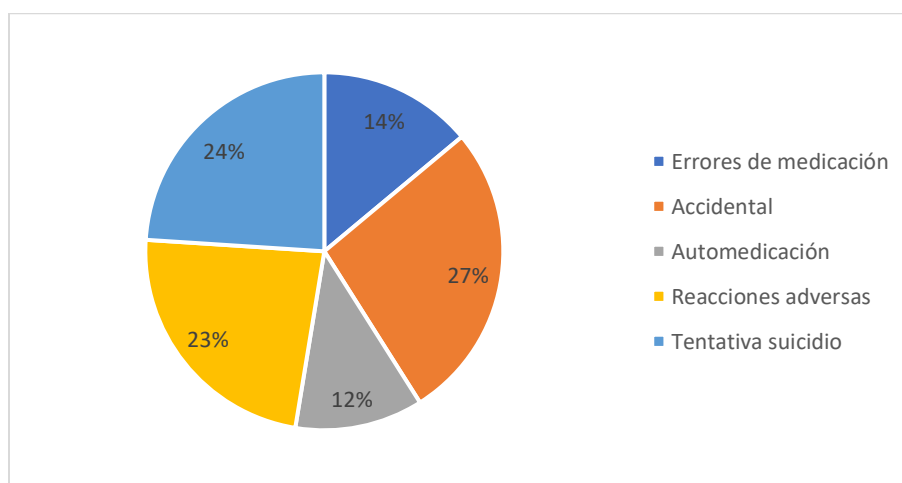
Nota. Detalles de las ventas de medicamentos de venta libre. a) Ventas de OTC por país. b) Ventas de OTC per cápita. Adaptado de Sector Farmacéutico en Colombia: Oportunidades de Comercialización por Alpízar, 2018

Referente a los riesgos del alto acceso y asequibilidad de los medicamentos de venta libre los encuestados mencionan predominantemente las reacciones adversas ocasionadas de forma principalmente en pacientes polimedicados lo cual incrementa el riesgo. En segundo lugar, se sitúa

la automedicación y la posibilidad que lleva a usar medicamentos de forma inadecuada, ocultar patologías, tratar inadecuadamente la sintomatología por falta de información e intoxicaciones. Por último, el riesgo de falsificación seguido de las recomendaciones farmacéuticas realizadas por personas que no se encuentran preparadas en el área de salud y por ende no poseen el conocimiento necesario para informar adecuadamente a los consumidores.

En cuanto a lo expuesto se evidencia el aumento de la disposición de medicamentos de venta libre a los consumidores y el libre acceso a los diversos servicios de salud forman parte de las situaciones que incentivan el acto de la automedicación bien conocida por ser una acción que no cuenta con supervisión médica. Aproximadamente un 81,7% de la población costarricense se automedica, en promedio un 11% de estos consumidores tiene conocimiento de al menos una persona que ha llegado al servicio de emergencias debido a este acto (Durán, Flores, Scott, Fiallos y Solís, 2017). La automedicación es una de las cinco prácticas que más inciden en intoxicaciones según los reportes recibidos en el CNCI en el año 2019 la principal acción corresponde a tentativa de suicidio 263 (24%), accidental 297 (27%), reacciones adversas 257 (23%) y automedicación 127 (12%) como se observa en la Figura 16.

Figura 16. Principales causas de intoxicación con medicamentos de venta libre en el año 2019 según el CNCI

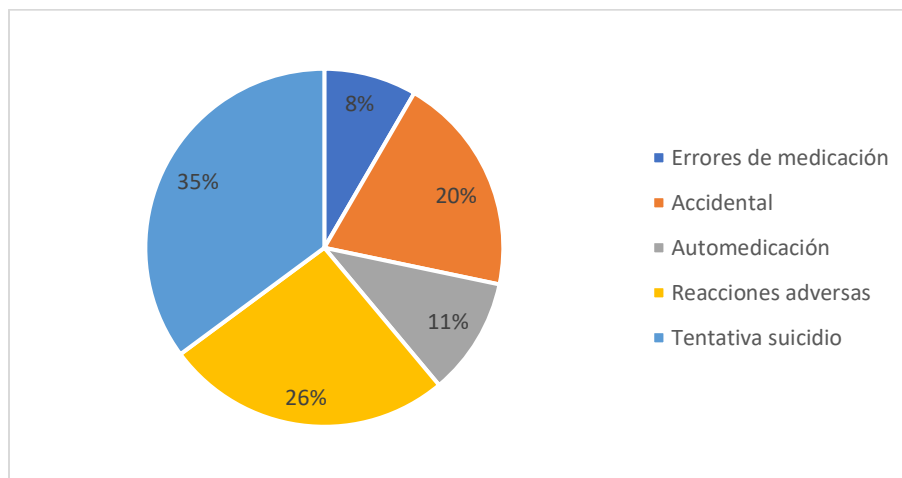


Nota. Elaboración propia, 2021

Por otra parte, en el año 2020 se mantuvieron los principales factores causantes de intoxicaciones, aunque incrementó la tentativa de suicidio en un 11% para un total de 436 (35%) de los casos, mientras que las reacciones adversas incrementaron un 3% al obtener 322 (23%) de los reportes. Con respecto de las otras causas hubo una reducción entre un 1% y un 7% siendo así

accidental 247 (20%), errores de medicación 104 (8%) y automedicación 132 (11%) como se observa en la Figura 17.

Figura 17. Principales causas de intoxicación con medicamentos de venta libre en el año 2020 según el CNCI



Nota. Elaboración propia, 2021

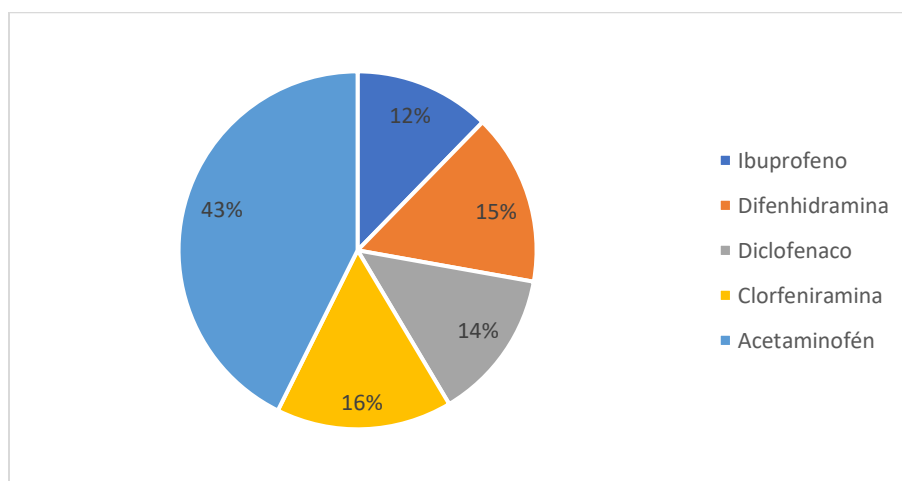
Por otro lado, algunas de las patologías más comunes que propician la automedicación según la Encuesta Actualidades (2017) son cefalea un 64,5%, resfrío un 59,5%, dolor de estómago un 53,2%, dolor de garganta 51,6% y fiebre en un 50,9%. Mientras que la cantidad total de consumidores que se automedica, cerca del 50% lo realiza por la facilidad de reconocimiento de síntomas, seguidamente un 29,5% por recomendación de algún tercero y un 6,7% auspiciado por la publicidad (Durán et al, 2017). La frecuencia con la que se realiza esta práctica es cambiante, en Costa Rica la mayor parte de personas que consumen algún tipo de medicamento lo hacen por su propio conocimiento. De esta cantidad se estima que 15,3% lo hace de manera frecuente, un 31,4% de vez en cuando y un 52,3% muy poco. Las mujeres que poseen educación secundaria completa y son menores de 50 años suelen tener mayores índices de automedicación (J. Jiménez, 2018).

Se ha evidenciado debido a acciones de automedicación y publicidad un crecimiento significativo en la venta de los analgésicos de un 3% llegando a la 46% de las ventas, seguido un aumento en el grupo de medicamentos antigripales, antialérgicos y anticatarrales de un 5% con un valor en ventas del 24%, por último, se encuentran los medicamentos digestivos con un 14% (Alpízar, 2018). De igual manera, Sánchez (2020) indica que durante el primer y segundo trimestre del año 2020 hubo un incremento récord en la demanda de fármacos como paracetamol, aspirina, multivitamínicos y vitamina c. Acciones tomadas como medidas preventivas fortalecieron la

adquisición de este tipo de productos al igual que los antigripales y anticatarrales provocado debido a la incertidumbre de la crisis provocada por el COVID-19.

Las ventas de estos productos se dinamizan e incrementan al brindar un efecto rápido al relacionar este factor al fácil acceso son buscados en mayor manera por parte de los consumidores. Con relación en lo anterior, el CNCI indica que en el año 2019 hubo un total de 11 558 reportes de intoxicaciones de esa cantidad de casos se estima que aproximadamente 1 112 correspondía a intoxicaciones causadas por medicamentos de venta libre. Los fármacos causantes de la mayor cantidad de intoxicaciones fueron el acetaminofén 319 (43%), clorfeniramina 119 (16%), difenhidramina 116 (15%), diclofenaco 102 (14%) e ibuprofeno 92 (12%) esto se puede observar en la Figura 18.

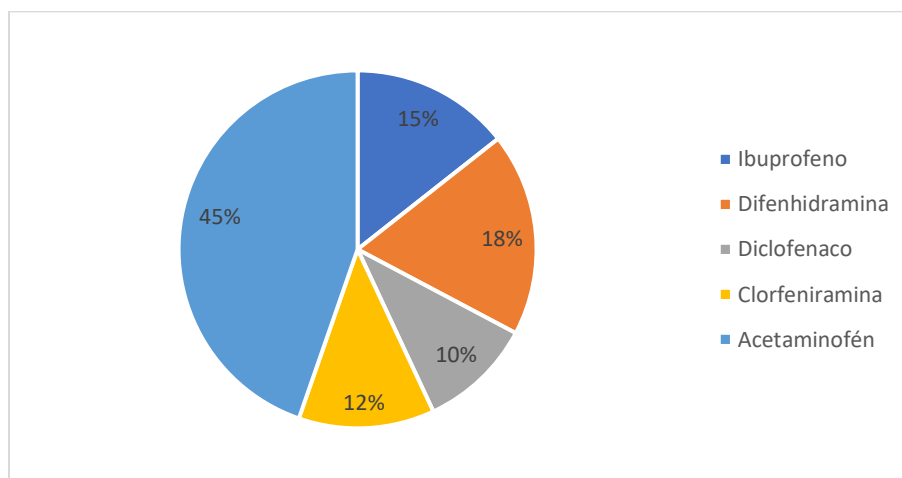
Figura 18. Principales agentes tóxicos de venta libre causantes de intoxicación en el año 2019 según el CNCI



Nota. Elaboración propia, 2021

En el año 2020 se presentó un total de 14 122 casos de intoxicaciones, es decir 2 564 casos más que el año anterior con un aproximado de 1 267 reportes a causa de medicamentos de venta libre. En la Figura 19 se muestra los cinco agentes tóxicos predominantes los cuales se mantuvieron al igual que el año anterior. Se evidenció un incremento de un 2% en el acetaminofén con 382 (45%) del total, seguido de un aumento del 3% en el ibuprofeno para un total de 123 (15%) y un crecimiento también de un 3% para la difenhidramina llegando a 157 (18%). En el caso de la clorfeniramina se redujo un 4% obteniendo un 105 (12%) mientras que el diclofenaco disminuyó un 4% para un total de 88 (10%).

Figura 17. Principales medicamentos de venta libre causantes de intoxicación en el año 2020 según el CNCI



Nota. Elaboración propia, 2021

El CNCI (2021) destaca que los cinco cantones en los cuales ocurren mayor cantidad de intoxicaciones son San José, Desamparados, Alajuela, Goicoechea y Heredia. Se puede observar que el cantón de Alajuela el cuál es el objeto demográfico de estudio para esta investigación se ubica en tercer lugar. Aproximadamente un 60% de los casos tienen como vía principal de ingreso del tóxico la ingesta donde se estima que un 40% son de carácter accidental. Además de las llamadas recibidas se considera que un 73% fueron consultas de intoxicación en humanos, 26,4% fueron asesoramientos y 0,6% consultas de intoxicación en animales.

La relación de la automedicación con las intoxicaciones muchas veces se da por desconocimiento o confusión del consumidor con las extensiones de marca. Salinas, Pina y De Chernatony (2008) indican que son estrategias relacionadas estrechamente al concepto multidimensional de marketing. Estas son empleadas mayoritariamente por empresas multinacionales que buscan lanzar nuevos productos al mercado bajo un nombre ya conocido por la población, con el propósito de asegurar su éxito en ventas. Bussaca, Bertoli y Pelloni (2008) concuerdan con que se usan de forma activa a razón de su la versatilidad y opción de introducir empresas en nuevos mercados.

Anteriormente se indicó que las extensiones de marca predominantes en los establecimientos comerciales visitados fueron se identificaron que compañías como Bayer es dueña de la mayor cantidad de extensiones de marcas como Tabcin (Gripe y Tos Efervescente, Gripe y Tos, Niños Masticable, Niños Efervescente, Antigripal Efervescente, Extra Fuerte Gripe y Tos,

Extra Fuerte Noche, Extra Fuerte Día y Noche), Alka (Gastric, AD, Extreme Boost, Seltzer Rápido Alivio y Seltzer Frutabs), Dorival (Grageas y Capsulas Blandas), Aleve (Tabletas y Liqui-Gels) y Redoxitos (Vitamina C Niños y Plus). Seguidamente, GSK es otra industrial responsable de extensiones como Panadol (Día, Noche, Sinusitis, Ultra, Extra Fuerte, Niños Tabletas Masticables, Niños Solución Gotas y Mujer) y Sal Andrews (Original, Limón y Manzanilla), Emulsión Scott (Cereza y Naranja) y Magnesia Phillips (Original y Menta). Únicamente para Bayer se contabilizan 20 productos con extensión de marca y 15 para GSK, con una suma total entre ambos de 35 medicamentos.

Además, se pueden encontrar otras empresas como Lacofa a cargo de Gex (Día, Noche y Jarabe de Uva), Chinoín con Antifludes (NF y Más), J&J responsable de Tylenol (Tabletas, Infantil y Pediátrico), Merck que posee Cebion (Adulto Tableta Fresa, Adulto Tableta Naranja, Adulto Tableta Mandarina, Adulto Tableta Tropical y Minis Multisabor), Novoxalfarma encargado de Nova Gesic Flu (Día, Noche y 24h), P&G con Metamucil (Naranja y Natural), Garden House asume Ciruelax (Minitabs, Forte y Jalea), Pfizer responsable de Centrum (Vitaminas y Minerales y Vitaminas y Minerales + Energía). Por último, se ubica Nutresa con Benet (Colágeno, Biotina y Vitamina E; Vitaminas y Minerales; Zinc y Vitamina C; Proteína; Fibra; Complemento Nutricional; Kids Multivitaminas + Minerales y Kids Vitamina C + Zinc). Esto para un total de 31 productos con extensión de marca.

Se puede evidenciar que de los 184 medicamentos encontrados en la Tabla 13 ubicada en el Apéndice C, se estima que 66 productos poseen relación con extensiones de marca. Dichas extensiones en muchas ocasiones poseen los mismos principios activos y la diferencia reside en su combinación con otros o cambios con el sabor. Si bien se establece que las extensiones de marca son una solución inédita para las industrias ayudando a reducir costos de producción de una nueva marca y probabilidades de fracaso, genera un impacto inmediato en la psicología del consumidor. Es decir, la familiaridad con determinado producto afecta el momento de elección y posterior compra de este. No obstante, las extensiones de marca pueden ocasionar asociaciones innecesarias en la población provocando consigo alteración de la percepción de las variables de dicha marca.

Al haber ausencia de información al consumidor sobre las extensiones de marca pueden significar un impacto en las intoxicaciones debido a la relación de principios activos idénticos en una misma extensión o con una distinta. Un ejemplo claro de lo mencionado son las extensiones de Tabcin y Panadol donde se encuentra la coincidencia de fármacos como el acetaminofén. Se

denota que entre un 80% y un 90% de los productos innovadores del mercado realizan su lanzamiento mediante extensiones de marca basadas en variables econométricas (Buil, Martínez y Pina, 2006). Con respecto a esto, los medicamentos son conocidos como bienes de salud relacionados directamente con una obtención inmediata de esta por lo que suelen ser vistos desde un punto positivo de compra, influenciando la adquisición y la relación a acciones de automedicación. Por lo que, se señala como un punto importante de partida en las actitudes de consumo por parte de la población.

Referente a lo anterior, entre los más afectados por prácticas de automedicación e intoxicaciones se encuentra la población pediátrica. La automedicación es una problemática mundial con prevalencias reportadas de más del 50 % y cerca del 100 % en algunos sectores de Latinoamérica (Agudelo, Maldonado, Gamboa, Upegui y Durán, 2019). Se estima que entre un 5 y un 10% de las intoxicaciones que ocurren en la población pediátrica son potencialmente peligrosas debido a la relación con productos tóxicos, siendo el grupo de niños en etapa preescolar el más afectado. En España al igual que en nuestro país, el paracetamol consiste en la causa prioritaria de casos de intoxicación. Según la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría, los niños que llegan a un centro hospitalario con manifestaciones de malnutrición, deshidratación y procesos febriles predominan en la incidencia de muertes a causa de este medicamento (Novoa, 2015).

Seguidamente, el mismo autor menciona que se involucran los medicamentos antigripales en el segundo puesto de intoxicaciones en niños, este grupo de medicamentos se caracterizan por contener principios activos como los antihistamínicos, antitusivos, mucolíticos y descongestionantes. El origen de las intoxicaciones con antigripales se basa en que los productos en el mercado contienen más de un principio activo tal y como lo menciona el Dr. Montero en la segunda entrevista del Apéndice E donde al ser medicamentos que no necesitan de una receta médica ni supervisión de un profesional de salud son más susceptibles a sobredosificaciones. Es importante agregar, que los otros entrevistados coinciden con el criterio de que los antigripales son una de las principales categorías farmacológicas abusadas por la población además de los analgésicos.

De modo idéntico Torre (2014) refiere que el paracetamol es el fármaco que causa intoxicaciones de manera más frecuente en España, mientras que el ibuprofeno es el antiinflamatorio no esteroideo involucrado mayoritariamente en intoxicaciones. Por otro lado, los

antigripales se definen como los segundos en el índice de prevalencia de sobredosis en niños de edad preescolar se indica que se debe de forma mayoritaria al efecto sinérgico que tienen los diversos compuestos. Asimismo, Mintegi (2021) en el Manual de Intoxicaciones en Pediatría expone las mismas incidencias en medicamentos y agrega que la vía digestiva es la principal vía de exposición a este tipo de agentes tóxicos.

Como bien se sabe la automedicación es una práctica frecuente en las personas, pero en el caso de la población infantil, población discapacitada y especies menores de animales no es una elección autónoma, libre y voluntaria del paciente. Ya que, son administrados por medio de cuidadores o personas cercanas que se encargan de identificar la sintomatología que se presenta y proceden a tratarlos. Los entrevistados en esta investigación concuerdan con que la falta de autonomía convierte a estos grupos poblacionales en los más propensos a acciones de automedicación. Sin embargo, destacan la población infantil como la más preocupante en este sentido ya que son los que predominan en cantidad respecto a estadísticas nacionales e internacionales. Respecto a estas últimas Dalmazzo (2009) destaca que la edad pediátrica es la responsable de un 5 a 7% de las consultas por intoxicaciones de los servicios de urgencias.

Con respecto a lo anterior, Valenzuela, Sánchez, Ulberos, Checa, Valenzuela, Agustín y Muñoz (2017) identifican que las decisiones farmacoterapéuticas en la población infantil se sustentan en la interpretación subjetiva de un tercero. Fundamentalmente se da por parte de las madres con un 90,1% y encargados de los menores de edad como: abuelas o niñeras 4,2%, padres 2,6%, propio paciente 1,85% y farmacéuticos en un 1,3%. Entre los riesgos más predominantes en los niños es la falta de conocimiento de los efectos tanto terapéuticos como adversos de los medicamentos que normalmente son empleados en adultos y tienen falta de aprobación de uso en edades pediátricas.

Seguidamente con respecto a los grupos poblacionales que poseen autonomía los entrevistados también destacan a los pacientes polimedificados como el segundo grupo etario más afectado por medicamentos de venta libre y posibles riesgos. Debido a que este sector consume en promedio dos o más medicamentos los cuales pueden interactuar con los fármacos disponibles al consumidor en condición de libre venta. Se le da atención especial a los adultos mayores por el incremento que ha tenido la población en los últimos años.

La Organización Panamericana de la Salud (2004) plantea la concurrencia de dos factores durante las últimas décadas el primero consiste en el crecimiento de la esperanza de vida generado

que más personas lleguen a edades avanzadas y el segundo corresponde a la reducción de la fecundidad al provocar menor cantidad de personas de edades jóvenes. El censo en el año 1973 registró 104 000 adultos mayores en Costa Rica cifra que se elevó a 158 000 en 1984 y posteriormente a 301 000 en el 2000. Por otro lado, el Instituto Nacional de Estadística y Censos (2013) expone que este incremento acelerado permanecerá en el futuro se espera que el sector de la población que más crecerá es el de los adultos el cual para el 2048 se estima que un 19,4% de las personas se encuentre entre los 51 y 64 años. El tamaño de esta área poblacional población más que se triplicará en los próximos 40 años, transitando de 315 mil personas en 2012 a más de un millón en el 2050.

El Instituto Nacional de Estadística y Censos de Costa Rica en sus estimaciones y proyecciones calcula que en el año 2020 había cerca de 453 000 personas de 65 años o más, que constituyen el 8,9% del total de la población del país. Por otro lado, en la Encuesta Nacional de Discapacidad 2018 (ENADIS-18) indica que entre ese rango de edad tres de cada cinco personas han sido diagnosticadas con hipertensión arterial, mientras que uno de cada cuatro con diabetes mellitus. Con base en la densidad poblacional alrededor de 140 000 adultos mayores habitan en distritos de alta densidad, es decir, alta población en un espacio reducido, un 67 % de este grupo reside en la Gran Área Metropolitana en donde hay más demanda de servicios de salud (G. López, 2020).

Recientemente la población mundial muestra un proceso acelerado de envejecimiento esto según Salazar et al (2018), el cual se caracteriza por el crecimiento acelerado y progresivo de las personas que se encuentran en el grupo etario de 60 o más años con base a la población total. La relevancia del incremento de estas cifras recae en los costos que provoca la atención, tratamiento, cuidado de enfermedades crónicas o también llamadas enfermedades no transmisibles entre las cuales se encuentran las de carácter neurológico, trastornos relacionados al sueño y patologías dolorosas. La gran variedad de situaciones y enfermedades por las que transitan los adultos mayores genera un impacto en los sistemas de salud. Ya que provoca un aumento en la ingesta de drogas médicas y medicamentos de venta libre sin tomar en cuenta que a pesar de la disponibilidad de estos acarrearán distintas reacciones adversas y consecuencias tal y como lo mencionan también los autores Alcázar, Zambrano y Pincay (2018).

Debido a la mayor incidencia de enfermedades crónicas los adultos mayores se encuentran predispuestos a la ingesta de dosis mayores de medicamentos, al igual que emplear mayor cantidad

de medicamentos de venta libre por tiempos más extendidos, fines distintos que su prescripción inicial, combinados con otros medicamentos, en conjunto con bebidas alcohólicas, omisión de dosis y recolección de estos. Las causas de los errores de medicación tienen distintos orígenes entre las principales está la reducción cognitiva, salto de las instrucciones descritas en la prescripción, falta de renovación de recetas, suponer que la dosis utilizada por otra persona le sirve o por privación de un servicio de salud. Lo que conlleva a interacciones farmacológicas no deseadas, al igual que el incremento de los efectos secundarios ambos aspectos forman parte de la ingesta inadecuada de medicamentos (Salazar et al, 2018).

En las personas adultas de más de 50 años el uso de medicamentos de venta libre, así como, de drogas médicas está aumentando con rapidez. Se considera que de las drogas empleadas por los adultos mayores cerca de un 25% tienen un potencial riesgo de ser abusadas. No obstante, los porcentajes son menores con respecto del abuso de narcóticos donde los valores son aproximadamente del 2 al 3%, porcentaje que incrementa en casos donde hubo uso previo de opiáceos. Las posibilidades de encontrar interacciones y efectos adversos acrecientan en la combinación de medicamentos de venta libre con alcohol, dicha sustancia es consumida de manera predominante en población adulta mayor estadounidense y alemana en un 40 y 51% respectivamente. En los estudios se identifica que un 19% de estadounidenses y un 2,7% de los alemanes realizan la ingesta en conjunto con medicamentos, donde a pesar del alto porcentaje es una acción subestimada y subtratada, debido a la limitación de la información encontrada en investigaciones referentes al consumo de drogas médicas, medicamentos de venta libre y alcohol en población adulta mayor (Salazar et al, 2018).

Moreno, Castillo, Torres y Ocañas (2018) exponen que el grupo de la tercera edad corresponde al sector de la población que más consume medicamentos debido a la serie de patologías que les afecta. Se indica que entre los medicamentos de venta libre más solicitados por este sector consisten en los analgésicos en un 70,9% y en los antiácidos en un 23,8%. El metabolismo de los medicamentos puede verse afectado por distintos factores entre ellos la polifarmacia, interacción con alimentos e ingesta de sustancias alcohólicas.

En general, según el mismo autor predomina la combinación de medicamentos de venta libre con alcohol, lo cual puede alterar la eficacia de los medicamentos y aumentar los efectos adversos. El alcohol cambia su forma de metabolizarse en los grupos poblacionales más longevos, debido a que el proceso se ralentiza al provocar que la sustancia permanezca más tiempo en el

organismo que incrementa su potencial que sea perjudicial. Se reporta aproximadamente un 85% de las mujeres adultas mayores consumen alcohol con medicamentos de venta libre, a su vez cerca del 43% hace esto todas las noches. Además, se reconoce que la combinación de alcohol con medicamentos incluidos los de libre venta aumenta el riesgo de sufrir algún tipo de reacción secundario o consecuencia colateral a este acto como también lo mencionan Moore, Whiteman y Ward (2007).

Por otro lado, se ubica la población joven siendo ésta propensa a condiciones de automedicación voluntaria con fines predominantemente autolíticos. Según la Organización Mundial de la Salud el suicidio es la segunda causa de muerte en el grupo etario de jóvenes entre 15 y 29 años en el nivel mundial y en el nivel nacional las estadísticas no difieren ya que la cantidad de suicidios y tentativas se encuentran en este mismo grupo situándose como la tercera causa de muerte en la población joven. No obstante, a pesar que el suicidio se declaró una problemática en la salud pública en el año 2003 por la OMS fue hasta nueve años después que se implementó el primer plan de acción de salud mental pese a esto para el 2018 había cerca de 111,1% de casos de suicidio por cada 100 000 habitantes (A. Martínez, 2020).

Sin embargo, la pandemia por la cual se cursa ocasionó consigo un aumento la cantidad de tentativas de suicidio a causa de sensaciones de miedo y angustia, esto a pesar de que la cifra de los suicidios disminuyó. A esta situación se le conoce como la tercera ola de la enfermedad “la psicológica”, el impacto que ha generado el COVID-19 presupone un aumento de las enfermedades mentales como lo es la depresión y la ansiedad con llevando a un mayor riesgo de intento de suicidio. Lo cual se ve reflejado en las estadísticas mencionadas y el incremento del 11% de los casos de tentativas de suicidios en Costa Rica, en forma más explicativa se pasó de 263 personas en el 2019 a 436 personas en el 2020. Datos de los cuales se manifiesta el uso únicamente de medicamentos de venta libre entre el cual abunda el acetaminofén como el agente tóxico en el 2019 se presentó un total de 319 casos de los cuales 108 correspondían a tentativa de suicidio mientras que en el 2020 aumentó la cifra a 382 casos de estos 179 fueron por tentativa de suicidio.

Con respecto a lo último, Rivas, Baltazar y Centurión (2019) refieren que el acetaminofén es el medicamento analgésico más empleado siendo de los más prescritos en el mundo y usados como método de automedicación. Este encabeza las causas de sobredosificaciones tanto voluntarias como involuntarias. Se atribuye la elección de este fármaco por las personas a razón de su condición de venta libre y facilidad de acceso, así como la versatilidad de poder encontrarlo solo

o en asociación con otros principios activos como lo es el caso de los medicamentos antigripales con lo que coincide también Rojas, Quesada y Esquivel (2019).

Otro grupo de gran importancia afectado indirectamente con medicamentos de venta libre de uso humano son las especies menores de animales entre las cuales prevalecen los perros y los gatos esto debido a que los medicamentos son una de las principales causas de intoxicación en esta población (Caloni et al. 2014). Las sobredosis son provocadas por diversidad de razones como lo suele ser la ingestión accidental por la mala ubicación de los productos farmacéuticos, exposición a medicamentos durante períodos en los que hay ausencia de supervisión, al igual que la administración malintencionada o errónea por parte del cuidador (Fitzgerald et al, 2006).

Cabe considerar por otra parte que los medicamentos de venta libre que causan mayor número de accidentes por ingesta e intoxicaciones según Bischoff y Mukai (2012), se limitan a analgésicos como el acetaminofén, antiinflamatorios no esteroideos especialmente el ibuprofeno, antihistamínicos, suplementos nutricionales, medicamentos para el resfriado, antitusivos, antiácidos, laxantes, antidiarreicos, aspirina y otros salicilatos. Cortinovic et al (2014) mencionan que en Estados Unidos cerca de un 30% de los reportes corresponden a intoxicaciones generadas por medicamentos de uso humano.

En sí las intoxicaciones por medicamentos forman parte relevante de los índices de morbilidad, mortalidad e incremento en el gasto de salud pública en el nivel mundial tal y como lo menciona Arias, Peláez y Méndez (2020). Seguidamente, el Dr. Montero en la entrevista realizada menciona según su experiencia laboral la frecuencia de casos de intoxicación con medicamentos de venta libre recibidos en el CNCI la cual lamentablemente es una situación de todos los días. Si bien la automedicación surge como una estrategia de atención primaria de salud en países desarrollados evitando por su parte la saturación de los servicios de atención, se presenta una problemática evidente debido a la desinformación y falta de educación sanitaria (Ramírez et al, 2006).

Unido el acceso con la posibilidad económica de adquirir medicamentos de venta libre se favorecen conductas de autocuido que la mayoría de las veces no se llevan a cabo como se deberían. Como parte del sector de salud se debe buscar impartir la información adecuada para automedicarse de manera correcta y responsable como lo dice la Dra. Esquivel en la entrevista ubicada en el Apéndice E el farmacéutico como experto en medicamentos es el encargado de tomar la batuta y generar un intercambio de conocimiento con el consumidor. Es decir, se debe cumplir realizando

campañas informativas y orientativas brindando el asesoramiento necesario como lo indica el Dr. Montero y el Dr. Mata.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En esta sección se detallan las conclusiones obtenidas con base en la información recolectada en el transcurso de la investigación, esto para dar respuesta a los objetivos específicos planteados además de la pregunta realizada en el planteamiento del problema. También, se puntualizan las recomendaciones mediante los resultados y las conclusiones expuestas.

Conclusiones

Con respecto al objetivo específico 1: Determinar las regulaciones jurídico-sanitarias de los medicamentos de venta libre vigentes en el nivel nacional en comparación con países como Estados Unidos y España. Se concluye lo siguiente:

- La libertad respecto a la disponibilidad de medicamentos de venta libre en cualquier establecimiento comercial es un modelo adaptado de Estado Unidos país en el que se carecen de regulaciones, a diferencia de España donde se pueden encontrar exclusivamente en establecimientos farmacéuticos provistos de asesoría profesional.
- La legislación publicitaria costarricense se denota laxa al igual que en Estados Unidos ya que se publicitan como otro bien de consumo y no se le da la importancia de ser un bien de salud al contrario de España como referente internacional que posee amplias regulaciones para los medios de difusión.
- A pesar de la existencia de sanciones publicitarias relacionadas con el incumplimiento de los requisitos mínimos se revela la presencia de gran variedad de material promocional de medicamentos de venta libre que incita al uso irracional de estos.
- Una evidente escasez de directrices de buenas prácticas de almacenamiento en nuestro país a pesar de regularse los establecimientos farmacéuticos se descuidan los comercios en los cuales también se comercializan medicamentos al público.
- La presencia de una buena normativa como lo es el Reglamento Técnico Centroamericano con relación en la regulación del etiquetado de empaque primario y secundario de los medicamentos.

Con respecto del objetivo específico 2: Identificar las categorías farmacológicas de los medicamentos de venta libre disponibles en supermercados de cadena del cantón de Alajuela que cumplan las buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado según el Reglamento Técnico Centroamericano. Se concluye que:

- Los medicamentos de venta libre disponibles en los supermercados de cadena contenían los principios activos y las concentraciones establecidas por el Ministerio de Salud en el Decreto Ejecutivo 39983-S.
- Las principales categorías farmacológicas encontradas en los supermercados de cadena visitados vitaminas, analgésicos/antiinflamatorios, antigripales, antiácidos, expectorantes y laxantes siendo estos los medicamentos que tienen el mayor volumen de ventas según las estadísticas en el nivel nacional e internacional.
- Industrias como Bayer, Alfa, GSK, GNC y Pharma Natural son los principales cinco laboratorios fabricantes responsables del mayor número de medicamentos.
- Todos los medicamentos de venta libre disponibles en los supermercados cumplían con las normas de etiquetado estipuladas por el Reglamento Técnico Centroamericano.
- El supermercado con mayor cantidad de comercios en el cantón de Alajuela fue Palí, a su vez fue el que incumplió con más cantidad de criterios de buenas prácticas de almacenamiento. También se identificó Supermercado La Nacional y AMPM como el segundo y tercer comercio que presentaban más incumplimientos de los 13 establecimientos visitados.
- Los incumplimientos encontrados de forma predominante fueron la ausencia de termohigrómetros, la presencia de polvo tanto en los estantes como en los medicamentos, ausencia de circulación de aire y presencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante.
- El incumplimiento encontrado de más preocupación fue la venta por dosis de los medicamentos de venta libre en ausencia de su empaque secundario lo que puede favorecer a la desinformación por parte del consumidor.

Con respecto al objetivo específico 3: Establecer los riesgos y beneficios de los medicamentos de venta libre estipulados en el Decreto Ejecutivo 39983-S en función de su acceso y asequibilidad. Se concluye:

- La forma de publicitar medicamentos de venta libre incide de forma directa en la psicología del consumidor y aumenta la tendencia adquisitiva de esta gama de productos a partir de difusión masiva.
- El consumidor gracias a la facilidad de acceso y a la gran disponibilidad de medicamentos de venta libre los encuentra como una opción para el tratamiento de síntomas que supone identificables, así como la escogencia de la mejor alternativa farmacoterapéutica sin contemplar los posibles riesgos de la falta de información.
- La facilidad de acceso y asequibilidad de los medicamentos de venta libre aunado a la pandemia por COVID-19 catalogada como una problemática en la salud pública en el nivel mundial fue el principal factor que favoreció el incremento en el consumo de medicamentos de venta libre.
- La sensación de falsa seguridad que generan los medicamentos de venta libre es el principal factor que ocasiona prácticas de automedicación, errores de dosificación, reacciones adversas e incluso tardanza en la atención médica oportuna.
- Entre los principales aspectos que favorecen las intoxicaciones se encontró la tentativa de suicidio, errores de medicación, ingesta accidental, reacciones adversas y automedicación.
- El acetaminofén es uno de los fármacos de venta libre más consumidos al causar consigo la mayor cantidad de intoxicaciones en la población costarricense, predominando las causas por tentativa de suicidio e ingesta accidental.
- La autonomía hace que todos los grupos poblacionales estén expuestos a acudir a conductas de automedicación que se deriven en intoxicaciones. Mientras que los que carecen de autonomía presenta mayor riesgo ya que no es una decisión propia del paciente sino de un tercero.
- Los grupos etarios más afectados por acciones de automedicación e intoxicaciones son la población infantil y la población adulta mayor.
- La importancia de realizar campañas educativas, así como de concientización en la población costarricense acerca de la importancia de la información activa,

identificación de síntomas, posibles complicaciones y riesgos implicados que traen los medicamentos de venta libre.

Recomendaciones

Al Estado Costarricense a través de la Procuraduría General de la República:

- Limitar con exactitud vía Decreto Ejecutivo el tipo de establecimientos comerciales aptos para realizar la comercialización de los medicamentos de venta libre.
- Establecer los parámetros mínimos obligatorios que se deben de seguir por parte de los comercios respecto a buenas prácticas de almacenamiento.
- Implementar el control obligatorio por parte de los comercios con respecto a parámetros indispensables de los medicamentos como lo es la revisión del etiquetado, fechas de vencimiento y condiciones almacenamiento.
- Realizar un control más estricto de las prácticas de difusión publicitaria de medicamentos de venta libre tomando como referencia las legislaciones españolas.

Al Ministerio de Salud de Costa Rica:

- Buscar la regulación de la publicidad anterior a su salida en medios de difusión y no *a posteriori*. Para permitir la supervisión adecuada del contenido y el cumplimiento de los criterios establecidos por la Organización Panamericana de la Salud.
- Fiscalizar los establecimientos comerciales ya que al igual que una farmacia se comercializan bienes de salud que pueden poner en riesgo la salud de la población costarricense al encontrarse en mal estado.

Al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica:

- Integrar las fiscalizaciones activas de medicamentos de venta libre disponibles en cualquiera de los establecimientos que estén debidamente aprobados y no únicamente los establecimientos propiamente farmacéuticos. Con el fin de poder tener un mayor control del manejo de los medicamentos como profesionales expertos en el campo.
- Desarrollar campañas de comunicación en conjunto con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense del Seguro Social para difundir información de carácter

educativo al consumidor final de los medicamentos de venta libre. Buscando hacer conciencia sobre la importancia de la lectura de las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, precauciones, cuando se debe recurrir a un médico y que hacer en casos de sobredosificación.

- Darle el conocimiento necesario a los consumidores para distinguir la sintomatología de una enfermedad aguda respecto a cuando se necesita de valoración de un médico promoviendo el uso racional de los servicios de salud.

A los establecimientos comerciales:

- Comprender que los medicamentos no son un bien de consumo más, por lo cual se le debe de dar especial importancia a un manejo adecuado.
- Disponer de la infraestructura necesaria en aspectos de espacio. Así como, los medios para adquirir los equipos especializados para determinar las condiciones ambientales críticas como temperatura y humedad.
- Capacitar al personal encargado de la manipulación de los medicamentos de venta libre acerca de los requerimientos que se deben de revisar en cuanto a fechas de vencimiento, buen almacenamiento y etiquetado.

A la Universidad Internacional de las Américas:

- Fomentar campañas educativas con colaboración de los estudiantes de Farmacia a la población universitaria para racionalizar el uso de medicamentos de venta libre.

Al estudiantado:

- Velar la calidad de los bienes farmacéuticos como parte del futuro gremio al denunciar irregularidades encontradas en establecimientos comerciales con respecto del manejo de los medicamentos de venta libre. Esto con la ayuda del conocimiento adquirido en el ámbito universitario.

Al gremio farmacéutico:

- Entender que si bien los medicamentos de venta libre contienen concentraciones de principios activos en baja cantidad esto no los deja de hacer potencialmente peligrosos, por lo que es indispensable hacer una dispensación adecuada de estos.

- Adquirir el rol como principal educador de la población con el propósito de concientizar sobre el uso racional de los medicamentos.

Al consumidor:

- Concientizar sobre los riesgos que tiene la automedicación al considerar que los medicamentos de venta libre no son inocuos siendo capaces de generar efectos adversos, interacciones farmacológicas e intoxicaciones.
- Actualización continua sobre aspectos relacionados con el consumo de medicamentos de venta libre al implicar la información y educación necesaria.
- Verificar que el empaque se encuentre en correcto estado, que los medicamentos no estén abiertos, al igual que no se encuentren expirados.
- Reportar cualquier tipo de anomalía que se observe en estos establecimientos a las autoridades respectivas, tanto al Ministerio de Salud como al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

REFERENCIAS

- Acosta, J., Delgado, K y Flores, A. (2011). *Condiciones de almacenamiento de los medicamentos existentes en los hogares del reparto Emir Cabezas de la Ciudad de León en el período de mayo-diciembre 2010* [Tesis de grado]. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/5609/1/220440.pdf>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (14 agosto 2010). *Los medicamentos de venta libre y sus riesgos*. Ministerio de Salud: Presidencia de la Nación. http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/Medicamentos_de_venta_libre_y_sus_riesgos.pdf
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2004). *1040. Estudios de estabilidad*. Ministerio de Salud: Presidencia de la Nación. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_I/files/assets/basic-html/page405.html
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (24 noviembre 2011). *Medicamentos de venta libre (OTC): Lo que usted debe saber*. Ministerio de Salud: Presidencia de la Nación. http://www.anmat.gov.ar/consumidores/medicamentos_de_venta_libre.pdf
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (13 febrero 2012). *Medicamentos de venta libre: Información que debe contener rótulos, prospectos y etiquetas*. Ministerio de Salud: Presidencia de la Nación. http://www.anmat.gov.ar/comunicados/prospectos-nueva_regulacion.pdf
- Aegon. (2020). *III Estudio de Salud y Estilo de Vida*. Aegon. <https://www.aegon.es/sobre-aegon/area-prensa/estudios-y-publicaciones/estudio-salud-vida-aegon-iii>
- Agudelo, S., Maldonado, M., Gamboa, O., Upegui, D y Durán, Y. (2019). *Estudio de prevalencia de automedicación en niños que consultan por infección respiratoria aguda y enfermedad diarreica aguda a una clínica universitaria*. SaludUninorte, 26(1), 46-61. <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v36n1/2011-7531-sun-36-01-46.pdf>
- Alcázar, M., Zambrano, R y Pincay, V. (2018). *Automedicación y los riesgos en la salud de la población adulta*. Polo del Conocimiento, 22(8), 434-448. <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=>

[8&ved=2ahUKEwjdyMn6tMHxAhUjkWoFHUR4B9kQFjAAegQIBBAD&url=https%3A%2F%2Fpolodelconocimiento.com%2Ffojs%2Findex.php%2Fes%2Farticle%2Fdownload%2F623%2F766&usg=AOvVaw1DlrXSFkH4Yz63VeOcTaKE](https://www.fpolodelconocimiento.com/fojs/index.php/fes/farticle/download/2f623%2f766&usg=AOvVaw1DlrXSFkH4Yz63VeOcTaKE)

- Alpízar, M. (julio 2018). *Sector farmacéutico en Colombia: Oportunidades de comercialización*. Dirección de Inteligencia Comercial Procomer Costa Rica. <http://servicios.procomer.go.cr/aplicacion/civ/documentos/Sector%20Farmaceutico%20en%20Colombia%20FINAL.pdf>
- Arias, L., Peláez, D y Méndez, G. (2020). *Manejo agudo de la intoxicación medicamentosa*. Revista de Medicina Legal de Costa Rica, 38(1), 101-118. <https://www.scielo.sa.cr/pdf/mlcr/v38n1/2215-5287-mlcr-38-01-101.pdf>
- Aronson J. K. (2004). *Over-the-counter medicines* [Medicamentos de venta libre]. British Journal of Clinical Pharmacology, 58(3), 231–234. <https://doi.org/10.1111/j.2004.02191.x>
- Arredondo, E. (2010). *Comportamientos y capacidad de agencia de autocuidado de adultos con insuficiencia cardiaca*. Avances en Enfermería, 28(1), 21-30. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/avenferm/article/view/15624>
- Arroyo, Y., Sala, A & Arias, F. (2014). *Tendencia de la mortalidad por casos de intoxicaciones en Costa Rica*. Revista Costarricense de Salud Pública, 23(1), 58-62. http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-14292014000100010&lng=en&tlng=es.
- Arthritis Foundation. (2016). *Medicamentos de venta libre o sin receta*. Arthritis Foundation. <http://espanol.arthritis.org/espanol/tratamientos/medicamentos/medicamentos-venta-libre/>
- Asamblea Legislativa. (2016). *Ley 7527: Ley General de Arrendamientos Urbanos y Suburbanos (Inquilinato)*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=23655
- Asamblea Legislativa. (2017). *Opinión Jurídica: 084-J*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamento/pro_ficha.aspx?param1=PRD¶m6=1&nDictamen=20035&strTipM=T#:~:text=%E2%80%9CLa%20directriz%20es%20un%20lineamiento,como%20veremos%20infra%20al%20estudiarlos.

- Asamblea Legislativa. (2020). *Ley 7472: Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=26481
- Asamblea Legislativa. (2021). *Ley 6227: Ley General de la Administración Pública*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=13231
- Asamblea Nacional Constituyente. (2013). *Constitución Política*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=871&nValor3=95479&strTipM=FN
- Asamblea Nacional Constituyente. (2020). *Constitución Política*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=871
- Aschenbrenner, D. (2017). *FDA Safe Use Of OTC Medications* [FDA promueve el uso seguro de medicamentos OTC]. *The American Journal of Nursing*, 117(3). https://journals.lww.com/ajnonline/Abstract/2017/03000/FDA_Promotes_Safe_Use_of_OTC_Medications.23.aspx
- Astaiza, J., Benavidez, C., Muñoz, G., Mora, M y Chávez, C. (2016). *Principales hábitos de medicación por parte de los propietarios de caninos que acuden a consulta veterinaria en Pasto, Nariño, Colombia*. *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, 45(1), 92-108. <http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v45n1/v45n1a06.pdf>
- Barahona, A. (s.f). *Diccionario Enciclopédico de la Actividad Legislativa de Costa Rica*. Asamblea Legislativa. http://www.asamblea.go.cr/ca/Diccionario%20actividad%20parlamentaria/Diccionario_legislativo.pdf
- BBC Mundo. (16 de mayo de 2018). *Cuáles son los países de América Latina con mayor y menor esperanza de vida (y por qué)*. BBC News. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-44128848>

- Bhaskaran, J. (2019). *Good Storage and Distribution practices for Pharmaceuticals in European Union*. [Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos en la Unión Europea]. *Journal of Pharmaceutical Science and Research*, 11(8), 2992-2997. <https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol11issue08/jpsr11081935.pdf>
- Bischoff, K y Mukai, M. (2014). *Chapter 23: Toxicity of over-the-counter drugs* [Capítulo 23: Toxicidad de los medicamentos de venta libre]. *Veterinary Toxicology: Basic and Clinical Principles* (2ed., pp. 443-468). Elsevier. https://books.google.co.cr/books?id=NgMX_L3q40C&pg=PA363&lpg=PA363&dq=Karyn+Bischoff+Toxicity+of+Over-the-Counter&source=bl&ots=wutz2mUq8c&sig=ACfU3U2k5nq9IHJyZKl85RDISOp-n4p8qg&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwie6ajBw8HxAhVPkmoFHV2DBUcQ6AEwDXoECBQQAw#v=onepage&q=Karyn%20Bischoff%20Toxicity%20of%20Over-the-Counter&f=false
- Bradley, C y Blenkinsopp, A. (1996). *Over the counter drugs* [Medicamentos de venta libre]. *BMJ*, 312, 835-837. <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7034.835>
- Buil, I., Matínez, E y Pina, J. (2006). Un modelo de evaluación de las extensiones de marca de productos y de servicios. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 17(1), 167-186. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2581349>
- Bulgarelli, P. (noviembre, 2015). *Colegio de Farmacéuticos y Comisión de Derecho a la Salud del Colegio de Abogados realizaron foro sobre medicamentos de libre venta*. [Áreas con distintos puntos de vista sobre al acceso de la población costarricense a los medicamentos de libre venta en cualquier tipo de establecimiento comercial.] <http://colfar.com/revistas/1420476623/Variedad%203.pdf1447365016.pdf>
- Bussaca, B., Bertoli, G y Pelloni, O. (2008). Evaluaciones de consumidores sobre extensiones de marca: El impacto de la relación calidad/marca y la estrategia para la elección de nombre. *Esic Market*, 549-273. https://www.esic.edu/documentos/revistas/esicmk/080613_125612_E.pdf
- Caja Costarricense del Seguro Social (C.C.S.S). (2013). *Manual Institucional para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos*. Caja Costarricense del Seguro Social. <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>

- Caja Costarricense del Seguro Social (C.C.S.S). (2018). *Prevenemos las intoxicaciones*. Salud para Todos, 34, 3-60. <https://www.ccss.sa.cr/flip/salud-para-todos/pdf/spt-34-2018.pdf>
- Caloni, F., Cortinovis, C., Pizzo, F., Rivolta, M., & Davanzo, F. (2014). *Epidemiological study (2006–2012) on the poisoning of small animals by human and veterinary drugs* [Estudio epidemiológico (2006-2012) sobre la intoxicación de animales pequeños por medicamentos humanos y veterinarios]. *Veterinary Record*, 174(9), 222–222. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24477472/>
- Cantafio, F. (2017). *Medicamentos*. Ministerio de Salud: Presidencia de la Nación. [https://salud.gob.ar/dels/printpdf/132#:~:text=En%20una%20acepci%C3%B3n%20e%20medicamento,se%20le%20administra%E2%80%9D%20\(decr.](https://salud.gob.ar/dels/printpdf/132#:~:text=En%20una%20acepci%C3%B3n%20e%20medicamento,se%20le%20administra%E2%80%9D%20(decr.)
- Carbonell, M. (2020). *Cómo lograr una buena regulación jurídica*. Centro de Estudios Jurídicos Carbonell. <https://miguelcarbonell.me/2020/12/03/como-lograr-una-buena-regulacion-juridica/#:~:text=La%20regulaci%C3%B3n%20es%20un%20campo,y%20las%20dem%C3%A1s%20conductas%20sociales.>
- Carrasco, O. (2019). *Criterios para la selección de medicamentos esenciales*. *Revista Médica La Paz*, 25(1), 68-72. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000100010
- Centro Centroamericano de Población (CCP). (2008). *I Informe estado de situación de la persona adulta mayor en Costa Rica*. https://ccp.ucr.ac.cr/espam/descargas/ESPAM_cap2web.pdf
- Centro Nacional de Control de Intoxicaciones. (2021). *Centro Nacional de Control de Intoxicaciones*. Redciatox. <https://www.redciatox.org/centro-nacional-de-control-de-intoxicaciones-de-costarica>
- Consejo Directivo 55. (28 septiembre 2016). *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo*. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-10-s.pdf>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España: Adquisición, almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios*. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/2381/BBPP_07-ADQUIRIR_CUSTODIA_MEDICAMENTOS.pdf

- Convers, C. (2017). *Modificación del comportamiento individual de automedicación irresponsable con base en estrategias de información preventiva* [Proyecto de investigación]. Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario. <https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/18075/Proyecto%20de%20investigaci%C3%B3n%20TERMINADO%20Revisado%20Carlos%20Convers%20.pdf?sequence=1>
- Corrales, Y., Saborío N y Alfaro, E. (2020). *Evaluación de la publicidad de medicamentos en los principales medios televisivos, radiofónicos y escritos en Costa Rica*. Revista Colombiana de Ciencias Químicas Farmacéuticos, 49(2), 387-400. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182020000200387&lng=es&nrm=iso
- Cortijo, G y Castillo, E. (2012). *Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011*. Revista UCV – SCIENTIA, 4(1), 56-63. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4366610>
- Cortinovis, C., Pizzo, F y Caloni, F. (2014). *Poisoning of dogs and cats by drugs intended for human use* [Intoxicación de perros y gatos por drogas destinadas a uso humano]. The Veterinary Journal, 203(1), 52-58. <https://doi.org/10.1016/j.tvjl.2014.11.004>
- Cuyabamba, D y Nilda, E. (2003). *Conocimientos y actitudes del personal de salud, hacia la aplicación de las medidas de bioseguridad el hospital “Feliz Mayorca Soto” Tarma 2003* [Tesis de Grado]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM). https://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/salud/cuyubamba_dn/resumen.pdf
- Dalmazzo, R. (2009). *Intoxicación por ingesta de medicamentos*. Revista Médica Clínica Las Condes, 20(6), 878-882. <http://www.saludinfantil.org/urgped/Intoxicaciones%20por%20medicamentos.pdf>
- Dávila, A. (2020). *Metodología para el diseño de empaque y embalaje ¿Cómo elegir el adecuado?*. Marketeroslatam. Recuperado de <https://www.marketeroslatam.com/metodologia-para-el-diseno-de-empaque-y-embalaje>
- Daynard, M. (2004). *The role of the Federal Trade Commission in advertising health products and services* [El papel de la Comisión Federal de Comercio en la publicidad de productos y

- servicios de salud]. *The Journal of the American College of Dentists*, 71(2), 24-6.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15347100/>
- Departamento de Investigación. (2020). *Crecimiento de los ingresos del mercado mundial de productos farmacéuticos de venta libre 2012-2025*. Statista.
<https://www.statista.com/forecasts/1244587/otc-pharmaceuticals-market-global-market-value-revenue-growth>
- Díaz, A. (5 mayo 2021). *Intoxicación*. Webconsultas: Revista de salud y bienestar.
<https://www.webconsultas.com/salud-al-dia/intoxicaciones/intoxicacion-10743>
- Díaz, N., Payán, M y Pérez, A. (2014). *Aproximación psicológica al comportamiento de automedicación*. *Revista Costarricense de Psicología*, 33(1), 17-29. <http://www.rcps-cr.org/openjournal/index.php/RCPs/article/view/30>
- Diccionario panhispánico de dudas. (2005). *Accesible*. Real Academia Española.
<https://www.rae.es/dpd/accesible>
- Diccionario panhispánico de dudas. (2005). *Asequible*. Real Academia Española.
<https://www.rae.es/dpd/asequible>
- Diccionario panhispánico del español jurídico. (2020). *Animal Doméstico*. Real Academia Española. <https://dpej.rae.es/lema/animal-dom%C3%A9stico>
- Dirección Área de Salud de Jalapa. (2016). *Guía de Bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y productos afines*. Ministerio Salud Pública y Asistencia Social.
<https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2016/03/1-guia-de-bolsillo-de-bpa.pdf>
- Dirección de Educación Media Superior. (2019). *Catálogo de Listas de Cotejo*. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
https://www.uaeh.edu.mx/division_academica/educacion-media/docs/2019/listas-de-cotejo.pdf
- Durán, J., Flores, A., Scott, M., Fiallos, M y Solís, F. (2017). *Conductas en torno a automedicación y adherencia a tratamientos con antibióticos*. Encuesta Actualidades, Universidad de Costa Rica.
- Errecalde, J. (2009). *La evolución del medicamento en la Historia*. Academia Nacional de Agronomía y Veterinaria. <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/27667>

- Esmay, J y Wertheimer, A. (1979). *A review of over-the-counter drug therapy* [Una revisión de la terapia farmacológica de venta libre]. *Journal of Community Health*, 5, 55-66. <https://doi.org/10.1007/BF01321571>
- Esneca. (12 febrero 2019). *Medicamentos sin receta: ¿Necesitan más control?*. Esneca The Business School. <https://www.esneca.com/blog/medicamentos-sin-receta-control/>
- Espinoza, A. (2000). *Introducción al Derecho Comercial. Clase No. 5: La empresa*. Procuraduría General de la República. http://www.derechocomercial-cr.com/yahoo_site_admin/assets/docs/Sala_I_-_831-2000_-_sobre_establecimiento_mercantil.145182108.pdf
- Farma de México. (2021). *Medicamentos de venta libre: ventajas y sugerencias de uso*. Farma de México. <https://farmademexico.com.mx/medicamentos-de-venta-libre/>
- Federación de la Municipalidad de Occidente [FEDOMA]. (2021). *Provincia de Alajuela*. <https://www.fedoma.go.cr/alajuela>
- Fitzgerald, A., Bronstein, A y Flood, A. (2006). *“Over-The-Counter” Drug Toxicities in Companion Animals*. [Toxicidades de medicamentos de venta libre en animales de compañía]. *Elsevier*, 21(4), 215-226. <https://doi.org/10.1053/j.ctsap.2006.10.006>
- Food and Drug Administration (FDA). (2020). *Code of Federal Regulations: Subchapter C- Labeling Requirements for Over-the-Counter Drugs*. U.S Department of Health & Human Services. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=201&showFR=1&subpartNode=21:4.0.1.1.2.3>
- Food and Drug Administration (FDA). (2020). *Code of Federal Regulations: Subchapter C-Drugs: General*. U.S Department of Health & Human Services. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=205.50>
- Fornes, S., Santos, M y Stolf, F. (12 octubre 2012). *Publicidad de medicamentos, automedicación y ética farmacéutica: una Tríada Farmacéutica*. *Salud y Medicamentos*. <https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/feb2013/publicidad-de-medicamentos-automedicacin-y-tica-farmacutica-una-trada-farmacutica/>
- Galindo, M. (2018). *La pirámide de Kelsen o jerarquía normativa en la nueva CPE y el nuevo derecho autonómico*. *Revista Jurídica Derecho*, 7(9), 126-148. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2413-28102018000200008

- Garza, J. (10 de junio 2020). *COVID-19 ajustó los hábitos de consumo de los capitalinos*. La República. <https://www.larepublica.net/noticia/covid-19-ajusto-los-habitos-de-consumo-de-los-capitalinos>
- Gobierno de Argentina. (s,f). *Prevención de intoxicaciones en niños, adultos mayores y personas con discapacidad o alteraciones cognitivas*. Gobierno de Argentina. <https://www.argentina.gob.ar/salud/glosario/prevencion-intoxicaciones-ninies-adultos-mayores-personas-con-discapacidad-o-alteraciones>
- Godás, L. (2007). *El uso de la publicidad*. Revista Offarm: Ámbito Farmacéutico, gestión farmacéutica, 26(8), 98-101. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13109819>
- González, J. (6 noviembre 2018). *Salud pública y el acceso a los medicamentos: El papel de la industria farmacéutica*. Universidad Loyola Andalucía. <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1901/1901.02384.pdf>
- Granda, E. (2003). Mercado OTC. *Farmacia Profesional*, 17(2), 8-3. [https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-mercado-otc-13044475#:~:text=OTC%20\(Over%20The%20Counter\)%3A,por%20su%20eficacia%20y%20seguridad](https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-mercado-otc-13044475#:~:text=OTC%20(Over%20The%20Counter)%3A,por%20su%20eficacia%20y%20seguridad).
- Granda, E. (2004). *Medicamentos Esenciales Cuestión de Principio*. Revista Farmacia Profesional: Economía y Salud, 18(8), 6-10. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13066074>
- Greene, J. (2012). *Changes in Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising Following Shifts From Prescription-Only to Over-the-Counter Status* [Cambios en la publicidad farmacéutica directa al consumidor después de los cambios de solo receta a la condición de venta libre]. *JAMA*, 308(10), 973-975. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1357255>
- Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (GT/CM). (2005). *Definición y criterio para clasificar medicamentos de venta libre*. Organización Panamericana de la Salud.
- Guías de Costa Rica. (15 de noviembre de 2015). *Cantón de Alajuela*. <https://guiascostarica.com/alajuela/>
- Halila, G., Czepula, A, Otuki, M y Correr, C. (2015). *Review of the efficacy and safety of over-the-counter medicine*. [Revisión de la eficacia y seguridad de los medicamentos de venta libre].

Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, 51(2), 403-414.
<https://doi.org/10.1590/S1984-82502015000200018>

Hämmerlein, A., Griese, N y Schulz, M. (2007). *Survey of Drug-Related Problems Identified by Community Pharmacies*. [Encuesta sobre problemas relacionados con los medicamentos identificados por las farmacias comunitarias]. *The Annals of Pharmacotherapy*, 41(11), 1825–1832. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17925500/>

Hernández, R y Mendoza, C. (2018). *Metodología de la Investigación: Las Rutas Cuantitativa, Cualitativa y Mixta*. Ciudad de México, México: MacGraw Hill

Hernández, R., Fernández, C y Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. México DF, México: MacGraw Hill. <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

Hidalgo, A. (15 julio 2020). *Consumidores en Costa Rica aumentaron demanda por medicamentos de venta libre y vitaminas*. *El Financiero*. <https://www.elfinancierocr.com/negocios/consumidores-en-costa-rica-aumentaron-demanda-por/F3OX6RX3J5GIJJSPLQOHUGCR4Q/story/>

Huamán, D. (2011). *Curso: Módulo 1. Fuentes de Información* [Diapositiva de PowerPoint]. Organización Panamericana de la Salud. [http://bvspcr.paho.org/videosdigitales/matedu/cam2011/Fuentes_informacion.pdf?ua=1#:~:text=23%20mayo%202011-,%20Son%20diversos%20tipos%20de%20documentos%20que%20contienen%20informaci%C3%B3n%20para,demanda%20de%20informaci%C3%B3n%20o%20conocimiento.&text=Secundarias-,Definici%C3%B3n%3A,\(listado%20de%20fuentes%20primarias\).](http://bvspcr.paho.org/videosdigitales/matedu/cam2011/Fuentes_informacion.pdf?ua=1#:~:text=23%20mayo%202011-,%20Son%20diversos%20tipos%20de%20documentos%20que%20contienen%20informaci%C3%B3n%20para,demanda%20de%20informaci%C3%B3n%20o%20conocimiento.&text=Secundarias-,Definici%C3%B3n%3A,(listado%20de%20fuentes%20primarias).)

Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático. (2007). *Principios de la estabilidad de medicamentos*. SEMARNAT. <http://www2.inecc.gob.mx/publicaciones2/libros/127/principios.html#:~:text=La%20composici%C3%B3n%20de%20un%20medicamento,t%C3%A9rmino%20de%20meses%20o%20a%C3%B1os.>

Instituto Nacional de Estadística y Censos [INEC]. (2013). *Estimaciones y Proyecciones de Población por sexo y edad 1950 – 2050*. Instituto Nacional de Estadística y Censos. https://www.inec.cr/sites/default/files/documentos/poblacion/estimaciones_y_proyecciones_de_poblacion/publicaciones/replacerv1950-2050-01.pdf

- Instituto Nacional del Cáncer. (2020). *OTC*. National Institutes of Health (NIH). <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/otc>
- Jácome, A. (2008). *La Historia de los Medicamentos*. http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/HistoriaMedicamentosAJacomeR_LIBRO-HX_MedicamentosANMdecolombia.pdf
- Jefatura del Estado. (1990). *Ley 25/1990*. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-30938>
- Jefatura del Estado. (2015). *Ley 29/2006*. Noticias Jurídicas. https://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/129-2006.html
- Jiménez, J. (12 enero de 2018). *Automedicarse por dolor de cabeza podría ocultar la presencia de un tumor*. Encuesta Actualidades, Universidad de Costa Rica. <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2018/01/12/automedicarse-por-dolor-de-cabeza-podria-ocultar-la-presencia-de-un-tumor.html>
- Jiménez, L. (2019). *El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica*. Revista Cubana de Salud Pública, 45(4), e1635. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662019000400008
- Jinesta, E. (2018). *Tratado de Derecho Administrativo*. (Tomo I). MasterLex. <https://www.masterlex.com/producto/tratado-derecho-administrativo-tomo-i-parte-general/>
- La Nación. (12 enero 2005). *Ancianos con más riesgo de intoxicarse con medicinas*. La Nación. <https://www.nacion.com/el-pais/ancianos-con-mas-riesgo-de-intoxicarse-con-medicinas/MGSJ4LMZ2VBTFJ13KXFQGP06SU/story/#:~:text=Los%20adultos%20mayores%20corren%20un,salud%20propios%20de%20la%20edad.>
- Laszcano, L., Parra, E., Umeres, L y Valverde, A. (2014). *Causas que inducen la automedicación en estudiantes de primer y quinto curso de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca (USFX)*. Asociación de Sociedades Científicas USFX, 53-61. https://www.ecorfan.org/series/administracion/Topicos_Selectos_de_Administracion_4.pdf

- López, F. (2002). *El análisis de contenido como método de investigación*. Revista de Educación Universidad de Hueva, 4, 167-179. <http://rabida.uhu.es/dspace/bitstream/handle/10272/1912/b15150434.pdf?sequence=1>
- López, G. (2020). (25 de marzo de 2020). *En Costa Rica 3 de cada 5 adultos mayores tiene una enfermedad que podría complicar la evolución de COVID19*. Universidad de Costa Rica. <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2020/03/25/en-costa-rica-3-de-cada-5-adultos-mayores-tiene-una-enfermedad-que-podria-complicar-la-evolucion-de-covid19.html#:~:text=%2DGilbert%20Brenes%20Camacho%3A%20De%20acuerdo,de%20la%20poblaci%C3%B3n%20del%20pa%C3%ADs>.
- López, I. (s.f). *El Imperio del Derecho*. Cultura de Jalisco: Gobierno del Estado de Jalisco. https://sc.jalisco.gob.mx/sites/sc.jalisco.gob.mx/files/el_imperio_del_derecho_ponencia_0.pdf
- López, M. (2010). *Normas para el correcto manejo de los medicamentos*. Info-farmacia. Recuperado de <https://sites.google.com/a/info-farmacia.com/info-farmacia/medico-farmacuticos/revisiones-farmacuticas/normas-para-el-correcto-manejo-de-los-medicamentos>
- López, P. (2004). *Población muestra y muestreo*. Punto Cero, 09(08), 69-74. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-02762004000100012&lng=es&tlng=es.
- López, S. (2007). *Evaluación de la calidad administrativa y clínica de una farmacia hospitalaria en el nivel privado y público [Tesis doctoral]*. Universidad de San Carlos de Guatemala. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2601.pdf
- Lynch, S. (2019). *Introducción a los medicamentos sin receta médica*. Manual MSD: Versión para público general. <https://www.msmanuals.com/es-cr/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/f%C3%A1rmacos-sin-receta-m%C3%A9dica/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos-sin-receta-m%C3%A9dica>
- Madies, C. (2017). *Derecho Sanitario*. Ministerio de Salud Presidencia de la Nación. <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/11#:~:text=El%20Derecho%20Sanitario%20es%20una,para%20su%20prevenci%C3%B3n%2C%20preservaci%C3%B3n%2C%20promoci%C3%B3n>

- Madrigal, L. (29 mayo 2019). *18,2% de la población de Costa Rica tiene alguna discapacidad*. Delfino. <https://delfino.cr/2019/05/182-de-la-poblacion-de-costa-rica-tiene-alguna-discapacidad>
- Madrigal, O. (2019). *Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución Mediante el Desarrollo de un Mapeo y el Estudio de los Principios Activos, Excipientes y Producto Terminado en un Laboratorio Farmacéutico Costarricense* [Tesis de grado]. Universidad Internacional de las Américas.
- Madrigal, R. (2014). *El Decreto Ejecutivo No. 35595-S y las implicaciones jurídicosanitarias de los medicamentos de libre venta en Costa Rica*. Cadernos Ibero-Americanos De Direito Sanitário, 3(1). https://www.researchgate.net/publication/285029319_El_Decreto_Ejecutivo_No_35595-S_y_las_implicaciones_juridicosanitarias_de_los_medicamentos_de_libre_venta_en_Costa_Rica
- Martínez, A. (6 enero 2020). *Incremento de intentos suicidas en jóvenes señala urgencia de tomar acciones*. Delfino. <https://delfino.cr/2020/01/incremento-de-intentos-suicidas-de-personas-jovenes-en-costa-rica-llamada-de-atencion-y-necesidad-de-acciones>
- Martínez, E., Pina, J y De Chernatony. (2008). Influencia de la estrategia de extensión de marca en la imagen de marcas globales: un análisis aplicado a los mercados inglés y español. Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa, 36(11), 77-112. <https://www.elsevier.es/es-revista-cuadernos-economia-direccion-empresa-cede-324-pdf-S1138575808700641>
- Martínez, G., Martínez, L y Rodríguez, M. (2013). *Características del consumo de medicamentos de venta libre en una población de adultos de la ciudad de Medellín (Colombia)*. Salud Uninorte, 29(3), 360-367. <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v29n3/v29n3a02.pdf>
- Martínez, I. (2021). *Análisis de la gestión de almacenamiento y control interno de los medicamentos en la asociación de desarrollo específico clínica para el enfermo alcohólico para la propuesta de un protocolo* [Tesis de grado]. Universidad Internacional de las Américas
- Martínez, M. (26 febrero 2020). *Evolución y tendencias del mercado farmacéutico*. IQVIA. <https://statics-correofarmacaceutico.uecdn.es/cms/sites/11/2020/02/informe-iqvia.pdf>

- Martínez, S. (27 mayo 2020). *Origen de las intoxicaciones*. Salusplay. <https://www.salusplay.com/blog/que-son-intoxicaciones/>
- Mayo Clinic. (03 abril 2020). *Intoxicación: Primeros auxilios*. Mayo Foundation for Medical Education and Research (MFMER). <https://www.mayoclinic.org/es-es/appointments>
- Mediformplus. (2014). *Publicidad en el punto de venta*. Revista Farmacia Profesional, 28(5), 11-13. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-publicidad-el-punto-venta-X0213932414516566>
- Mendoza, J. (2020). *Costa Rica: marcas de supermercados más populares 2019*. Statista. <https://es.statista.com/estadisticas/1156089/marcas-supermercados-top-of-mind-costa-rica/>
- Mercant, J. (2008). *Historia de la farmacoterapia: siglos XVIII y XIX. La farmacia monástica de la Real Cartuja de Valldemossa*. Universidad Autónoma de Barcelona (UAB). <https://ddd.uab.cat/pub/tesis/2008/tdx-0212109-102941/jmr01de12.pdf>
- Mesén, J y Masís, J. (22 noviembre 2012). *Dictamen: C-274-2012*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro_ficha.aspx?param1=PRD¶m6=1&nDictamen=17397&strTipM=T
- Mikulic, M (2021). *Volumen total de ventas OTC en los EE. UU. 2017-2020*. Statista. <https://www.statista.com/statistics/507519/otc-total-sales-volume-in-the-us/>
- Mina, D., Quiñones, J y Guerrero, E. (2019). *Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en Viviendas de la Comuna 12 en Santiago de Cali, Colombia en el año 2018*. Universidad Santiago de Cali. <https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/1532/PR%C1CTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf;jsessionid=EBC1B0AAEB19BED03C8859D085B2A5D1?sequence=1>
- Ministerio de Protección Social. (25 agosto 2007). *Resolución número 2955*. República de Colombia. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%202955%20DE%202007.pdf

- Ministerio de Salud de Costa Rica. (2017). *Comercialización de productos*. Ministerio de Salud de Costa Rica. https://www.ministeriodesalud.go.cr/misalud_2017/index.php/tramites-ms/empresas/comercializacion-de-productos
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (1994). *Real Decreto 1416/1994*. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1994-17681>
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (1994). *Real Decreto 2236/1993*. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1994-3919>
- Ministerio de Sanidad y Política Social. (2010). *Real Decreto 109/2010*. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. <https://www.boe.es/boe/dias/2010/02/19/pdfs/BOE-A-2010-2696.pdf>
- Mintegi, S. (2012). *Manual de intoxicaciones en Pediatría*. Grupo de trabajo de intoxicaciones de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Ergon. http://seup.org/pdf_public/gt/intox_manual3_enr.pdf.
- Molina, A. (2018). *Principales intoxicaciones en perros y gatos*. Clínica Veterinaria la Asunción. <https://www.clinicaveterinariaaasuncion.com/blog/principales-intoxicaciones-en-perros-y-gatos/>
- Molina, J. (14 febrero 2020). *Taller de Intoxicaciones*. 17 Congreso de Actualización Pediatría 2020. https://www.aepap.org/sites/default/files/documento/archivos-adjuntos/congreso2020/559-568_Taller%20de%20intoxicaciones.pdf
- Molina, L. (17 julio 2019). *470 mil niños, niñas y adolescentes viven en pobreza en Costa Rica. Seminario Universidad*. <https://semanariouniversidad.com/pais/470-mil-ninos-ninas-y-adolescentes-viven-en-pobreza-en-costa-rica/#:~:text=En%20Costa%20Rica%20hay%20alrededor,un%2012%25%20en%20pobreza%20extrema.>
- Montaña, J. (2014). *Caracterización de Eventos Adversos e Intoxicaciones por Medicamentos con Condición de Comercialización de Venta Libre (Programa Distrital de Farmacovigilancia Bogotá 2008-2012)*. Universidad de Ciencias Ambientales y Aplicadas, Bogotá. <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/257/1/203756.pdf>
- Moore, A., Whiteman, E y Ward, K. (2007). *Risks of combined alcohol/medication use in older adults* [Riesgos del uso combinado de alcohol/medicamentos en adultos mayores]. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2007; 5(1): 64-74. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17608249/>

- Moreno, A., Castillo, M y Garza, L. (2018). *Consumo de drogas médicas, medicamentos de venta libre y alcohol en adultos mayores*. Journal Health NPEPS, 3(2), 583-600. https://www.researchgate.net/publication/329882711_Consumo_de_drogas_medicamentos_de_venta_libre_y_alcohol_en_adultos_mayores
- Municipalidad de Alajuela. (2012). *Plan de Desarrollo Cantonal “Alajuela Cantón Inclusivo y Solidario 2013-2023”*. https://www.munialajuela.go.cr/cms/api/File/DownloadFile/OtherFiles/Plan_Desarrollo_Cantonal2013-2023_17-06-2019_14_47_19.pdf
- Naciones Unidas. (17 noviembre 1979). *Año Internacional de la Juventud: Participación, Desarrollo y Paz*. Naciones Unidas. <https://undocs.org/es/A/RES/34/151>
- Naciones Unidas. (s.f). *Juventud*. Naciones Unidas. <https://www.un.org/es/global-issues/youth>
- National Institute on Drug Abuse. (2017). *¿Qué son los medicamentos de venta libre?*. National Institutes of Health (NIH). <https://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/drugfacts/medicamentos-de-venta-libre>
- Novoa, R. (2015). *Intoxicaciones medicamentosas en niños*. Formación Activa en Pediatría de Atención Primaria, 8(2), 57-63. https://archivos.fapap.es/files/639-1231-RUTA/02_Intoxicaciones_medicamentosas.pdf
- O’Malley, G y O’Malley, R. (2020). *Introducción a las intoxicaciones o envenenamientos*. Manual MSD: Versión Público General. <https://www.msdmanuals.com/es-cr/hogar/traumatismos-y-envenenamientos/intoxicaciones-o-envenenamientos/introducci%C3%B3n-a-las-intoxicaciones-o-envenenamientos>
- Oficina Comercial de ProChile. (2011). *Estudio de Mercado de Medicamentos en Costa Rica*. ProChile. http://www.prochile.gob.cl/wp-content/files_mf/documento_05_23_11122913.pdf
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (1990). *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas*. (Informe No. 31°). https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Organización Mundial de la Salud. *Medir precios, disponibilidad, asequibilidad y componentes de los precios de los medicamentos*. Organización Mundial de la Salud. https://www.who.int/publications/list/measuring_medicine_prices.pdf?ua=1

- Organización Mundial de la Salud. (13 marzo 2009). *Acceso a medicamentos*. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/access-medicines-20090313/es/>
- Organización Mundial de la Salud. (2007). *Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS*. Organización Mundial de la Salud. https://www.who.int/medicines/publications/08_SPANISH_FINAL_EML15.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (27 de febrero de 2020). *La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales*. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-empl>
- Organización Panamericana de la Salud (PAOH). (2008). *Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas bien establecidas en formas farmacéuticas corrientes*. (Informe No. 34). https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/5_anexo_5_del_informe_34.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. (2004). *La salud de las personas adultas mayores en Costa Rica: Serie de Análisis de Situación de Salud*. OPS/OMS. <https://www.bvs.sa.cr/php/situacion/adulto.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2007). *Memoria de la Reunión Internacional, Medicamentos Esenciales: 30 años contribuyendo a la Salud Pública*. Ministerio de Salud de Perú. <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjBqrK1p4vwAhV4SjABHWhiC24QFjAAegQIBRAD&url=https%3A%2F%2Fwww.paho.org%2Fes%2Fdocumentos%2Flista-medicamentos-esenciales-para-manejo-pacientes-que-ingresan-unidades-cuidados&usg=AOvVaw0XCKj9BwBv7ygt6Yw96HCO>
- Organización Panamericana de la Salud. (2009). *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas. Contexto desafíos y perspectivas*. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto-Costo-Americas-2009.pdf>
- Orion. (2020). *Aproximación Histórica de la Investigación Cualitativa*. Orion. https://orion2020.org/archivo/qualitas/03_historia_ql.pdf

- Pérez, A. (19 septiembre 2019). *Cadena de distribución, conocerlas y entenderla para poder mejorar la empresa*. OBS: Business School. <https://www.obsbusiness.school/blog/cadena-de-distribucion-conocerla-y-entenderla-para-poder-mejorar-la-empresa>
- Pérez, A. (noviembre 2013). *La automedicación como comportamiento individual de consumo: el rol de la publicidad*. Conferencia por invitación en la Semana Nacional de la Psicología del Colegio Profesional de Psicólogos de Costa Rica en Puntarenas, Costa Rica.
- Pérez, Y y Vega, E. (2019). *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del MINSA- Huacayaco-2018*. Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”. <http://repositorio.uoosevelt.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/ROOSEVELT/176/TESIS-COMPLETO%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Poder Ejecutivo. (2004). *Decreto Ejecutivo 31969-1: Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366
- Poder Ejecutivo. (2005). *Decreto Ejecutivo 16765: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC
- Poder Ejecutivo. (2006). *Decreto Ejecutivo 33416: Productos Farmacéuticos Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=58413&nValor3=64716&strTipM=TC
- Poder Ejecutivo. (2009). *Decreto 35595-S: Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=66738
- Poder Ejecutivo. (2011). *Decreto Ejecutivo 36868-S: Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=71585&nValor3=86939&strTipM=TC

Poder Ejecutivo. (2012). *Decreto Ejecutivo 37111-S: Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72642&nValor3=88740&strTipM=TC

Poder Ejecutivo. (2015). *Decreto Ejecutivo 28466-S: Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/marco-regulatorio/983-reglamento-de-inscripcion-control-importacion-y-publicidad-de-medicamentos/file>

Poder Ejecutivo. (2016). *Decreto Ejecutivo 39294: Reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación"*. Sistema Costarricense Información Jurídica.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=80629

Poder Ejecutivo. (2020). *Decreto Ejecutivo 39983-S: Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=82895

Poder Judicial. (1993). *Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. Resolución No. 243-93 del 19 de enero de 1993*. Procuraduría General de la República. <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0007-80538>

Pomareda. F. (2021). *Medicinas en Costa Rica son hasta un 50% más caras que el resto de Centroamérica*. Seminario Universidad. <https://semanariouniversidad.com/pais/medicinas-en-costa-rica-son-hasta-un-50-mas-caras-que-el-resto-de-centroamerica/#:~:text=El%20mercado%20privado%20de%20medicamentos%20mueve%20cerca%20de%20%24550%20millones,datos%20del%20MEIC%20de%202019.>

Population Pyramid. (s.f). *Pirámides de población del mundo desde 1950 a 2100: Costa Rica, 2021*. PopulationPyramid.net. <https://www.populationpyramid.net/es/costa-rica/2021/>

- Porras, L y Vargas, R. (30 junio 2015). Diagnóstico de mercado de medicamentos. Ministerio de Economía, Industria y Comercio [MEIC]. <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2015/medicamentos.pdf>
- Procuraduría General de la República. (2002). *Dictamen C-259-2002*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Pronunciamiento/pro_detalle.aspx?param1=PRR¶m6=1&nDictamen=11445&strTipM=R
- Procuraduría General de la República. (2009). *Dictamen C-172-2009*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/pronunciamiento/pro_ficha.aspx?param1=PRD¶m6=1&nDictamen=15936&strTipM=T
- Procuraduría General de la República. (2011). *Dictamen C-131-2011*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Pronunciamiento/pro_ficha.aspx?param1=PRD¶m6=1&nDictamen=16728&strTipM=T
- Quintana, A y Montgomery, W. (2006). *Metodología de la Investigación Científica Cualitativa*. Psicología: Tópicos de la actualidad. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima. <http://www.ubiobio.cl/miweb/webfile/media/267/3634305-Metodologia-de-Investigacion-Cualitativa-A-Quintana.pdf>
- Quirós, D. (2008). *Error de Medicación: Consultas al Centro Nacional de Control de Intoxicaciones el año 2007*. *Medicamentos*, 9(1), 23-30. <https://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v19n1-2/art3.pdf>
- Ramírez, D., Larrubia, O., Escortell, E & Martínez, R. (2006). *La automedicación responsable, la publicidad farmacéutica y su marco en la Atención Primaria*. *SEMERGEN - Medicina de Familia*, 32(3), 117-124. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S113835930673235X>
- Ramírez, M. (2006). *La prescripción de medicamentos y su repercusión social*. *Revista Cubana de Salud Pública*, 32(4). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000400016
- Real Academia Española. (s.f). *Intoxicación*. Asociación de Academias de la Lengua Española. <https://dle.rae.es/intoxicaci%C3%B3n>

- Ribas, E. (2019). *¿Qué es el marketing farmacéutico online?*. IEBS. <https://www.iebschool.com/blog/marketing-farmaceutico-online-marketing-digital/#:~:text=El%20marketing%20farmac%C3%A9utico%20es%20un,hospitales%20y%20consultas%20de%20m%C3%A9dicos%2C>
- Ríos, C. (2004). *Legislación sobre Antibióticos en América Latina*. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/spanish/ad/dpc/cd/amr-legis.pdf>.
- Rivas, R., Baltazar, J y Centurión, S. (2019). *Insuficiencia hepática fulminante por paracetamol*. *Medicina Interna México*, 35(5), 789-794. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2019/mim195o.pdf>
- Rojas, C., Quesada, M y Esquivel, N. (2019). *Intoxicación por acetaminofén: diagnóstico y abordaje en el adulto*. *Revista Médica Sinergia*, 4(7). <https://www.medigraphic.com/pdfs/sinergia/rms-2019/rms197d.pdf>
- Salazar, C., Alonso, M., Benavides, R y Garza, L. (2018). *Consumo de drogas médicas, medicamentos de venta libre y alcohol en adultos mayores*. *Journal Health NPEPS*, 3(2), 583-600. <https://periodicos.unemat.br/index.php/jhnpeps/article/view/2967>
- Sánchez, A., Gutiérrez, M., Calderón, S y Durán, M. (14 junio 2019). *Estudio del mercado privado de medicamentos en el nivel detallista en Costa Rica*. Ministerio de Economía, Industria y Comercio. <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2019/medicamentos/DIEM-INF-006-19.pdf>
- Sánchez, I., Nájera, M., Espuny, A y Titos, J. (2011). *Revisión de la estabilidad de medicamentos fotosensibles*. *Revista Farmacia Hospitalaria*, 35(4), 204-215. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-revision-estabilidad-medicamentos-fotosensibles-S1130634310002199>
- Sánchez, S. (10 junio 2020). *El Covid-19 impulsa a los medicamentos libres de receta*. *Forbes México*. <https://www.forbes.com.mx/el-covid-19-impulsa-a-los-medicamentos-libres-de-receta/>
- Sansgiry, S y Patel, H. (2013). *Medicamentos sin receta*. En: Swarbrick J, editor. *Enciclopedia de Ciencia y Tecnología Farmacéutica*. Cuarta edición. Boca Ratón, FL: CRC Press. [GoogleScholar]
- Sansgiry, S., Bhansali, A., Bapat, S y Xu, Q. (2017). *Abuse of over-the-counter medicines: a pharmacist's perspective* [Abuso de medicamentos de venta libre: la perspectiva de un

- farmacéutico]. *Integrated Pharmacy Research and Practice*, 6, 1–6.
<https://doi.org/10.2147/IPRP.S103494>
- Shaukat et al. (2016). Quality of drug stores: *Storage practices & Regulatory compliance in Karachi, Pakistan*. [Calidad de las farmacias: Prácticas de almacenamiento y cumplimiento normativo en Karachi, Pakistán]. *Pakistan Journal of Medical Sciences*, 32(5): 1071–1076.
<http://pjms.com.pk/index.php/pjms/article/view/9705>
- Sistema de Consulta de los Programas de los Planes de Desarrollo Departamentales de la Región Caribe. (2014). *Población Discapacitada*. Observatorio del Caribe Colombiano.
<http://www.ocaribe.org/pdcaribe/poblacion-discapacitada>
- Sistema de Información Legislativa. (2021). *Ley*. Secretaría de Gobernación Mexicana.
<http://sil.gobernacion.gob.mx/Glosario/definicionpop.php?ID=145>
- Solano, M. (2019). *Medicamentos de Venta Libre: Entre el acceso y el uso inseguro e irracional*. *Revista Ciencia y Salud*, 1(5), 9-12. <https://doi.org/10.34192/cienciaysalud.v1i5.56>
- Statista. (2021). *Productos farmacéuticos de venta libre*. Statista.
<https://www.statista.com/outlook/cmo/otc-pharmaceuticals/costa-rica>
- Torre, M. (2014). *Intoxicaciones más frecuentes*. *Pediatría Integral*, 18(5): 280-290.
<https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2014-06/intoxicaciones-mas-frecuentes/>
- Torres, A. (2013). *Operaciones auxiliares en el punto de venta. COMT021*. España, Málaga. IC Editorial.
<http://reader.digitalbooks.pro/book/preview/20101/copyright.html/-?1621157855233>
- Trejos, E. (2006). *Los tratados internacionales como fuente de derecho nacional*. Servicio de Investigación y Análisis, Subdirección de Política Exterior. México, DF.
<http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/spe/SPE-ISS-01-06.pdf>
- Tulena, E. (2016). *Revisión de la literatura científica sobre publicidad de medicamentos de venta libre y comportamiento del consumidor* [Tesis de grado]. Universidad del Rosario Bogotá.
<https://core.ac.uk/download/pdf/86441711.pdf>
- U.S Food and Drug Administration. (2018). *¿Cuándo y por qué se creó la FDA?*. FDA.
<https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/cuando-y-por-que-se-creo-la-fda#:~:text=Aunque%20los%20or%C3%ADgenes%20de%20la,de%20los%20Alimentos%20y%20Medicamentos>

- Ugalde, J y Porras, J. (2017). *Encuesta hábitos del consumidor 2017*. GS1 Costa Rica. <https://www.gs1cr.org/news/encuesta-habitos-del-consumidor-2017/>
- United Nations. (06 diciembre 2006). *United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*. [Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de las Naciones Unidas]. United Nations. https://www.un.org/disabilities/documents/convention/convention_accessible_pdf.pdf
- United States Pharmacopeial Convention, I. (2020). *USP 38*. Farmacopea de los Estados Unidos de América. <https://online.uspnf.com/uspnf>
- Universidad Interamericana para el Desarrollo. (2012). *Lectura 5: Técnicas e instrumentos*. Dirección de la Cultura Física y el Deporte. http://brd.unid.edu.mx/recursos/Taller%20de%20Creatividad%20Publicitaria/TC03/lecturas%20PDF/05_lectura_Tecnicas_e_Instrumentos.pdf
- Universidad Latinoamericana [ULA]. (2007). *Una guía para medir los beneficios y riesgos de los medicamentos*. Facultad de Medicina de la Universidad Latinoamericana. http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/32955/sesion7_5.pdf?sequence=24&isAllowed=y#:~:text=Los%20beneficios%20son%20los%20efectos,le%20ocurra%20cuando%20los%20usa.
- Universidad. (14 diciembre 2020). *¿Cómo elaborar un cuadro comparativo?*. Universia. <https://www.universia.net/co/actualidad/orientacion-academica/como-elaborar-un-cuadro-comparativo-conoce-los-distintos-tipos-aqui.html>
- Urrunaga, D., Benites, V y Mezones, E. (2019). *Factors associated with self-medication in users of drugstores and pharmacies in Peru: an analysis of the National Survey on User Satisfaction of Health Services, ENSUSALUD 2015* [Factores asociados con la automedicación en los usuarios de farmacias y farmacias en Perú: un análisis de la Encuesta Nacional sobre Satisfacción del Usuario de los Servicios de Salud, ENSUSALUD 2015]. F1000 Research, 7(8):23. <https://f1000research.com/articles/8-23/v2>
- Vacca, C., Vargas, C., Cañas, M y Reveiz, L. (2011). *Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina*. Revista Panamericana Salud Pública, 29(2), 76-83. <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/9569/a02v29n2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Valenzuela, M., Sánchez, F., Ulberos, J., Checa, A., Valenzuela, C., Agustín, M y Muñoz, A. (2017). *Self-medication, self-prescription and medicating «by proxy» in paediatrics* [Automedicación, autoprescripción y medicación «por poderes» en pediatría]. *Anales de Pediatría*, 86(5), 264-269. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403316302065>
- Vargas, E y Castro, J. (2012). *Consideraciones para la comercialización de medicamentos en Costa Rica*. *Revista Nacional de Administración*, 3(1), 91-92. <https://core.ac.uk/display/143170153>
- Vera, O. (2015). *Reseña histórica de la cátedra de farmacología de la facultad de medicina - Universidad Mayor de San Andrés*. *Cuadernos Hospital de Clínicas*, 56(2), 77-84. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1652-67762015000200017&script=sci_arttext
- Vildósola, X. (2006). *Las actitudes de profesores y estudiantes, y la influencia de factores de aula en la transmisión de la naturaleza de la ciencia en la enseñanza secundaria*. Universidad de Barcelona, Barcelona. https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/1325/XVT_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Villalobos, C. (31 julio 2018). *Negocios: Negocios como minisúper y pulperías generan ventas por más de \$ 1 700 millones al año en Costa Rica*. *El Financiero*. <https://www.elfinancierocr.com/negocios/negocios-como-minisuper-y-pulperias-generan-ventas/SHH7TPTOVRG4FL2QFCDRU5FSRY/story/>
- Villegas, A. (2020). *Evaluación del cambio de condición de venta de una molécula de prescripción médica a venta libre en el gasto en medicamentos: el caso de la fexofenadina en Colombia* [Tesis de grado]. Pontificia Universidad Javeriana Colombia. <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/48396/Trabajo%20de%20Grado%20Final.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Wazaify, M., Shields, E., Hughes, C y McElnay, J. (2005). *Societal perspectives on over-the-counter (OTC) medicines* [Perspectivas sociales sobre los medicamentos de venta libre (OTC)]. *Family Practice*, 22(2):170-6 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15710640/>
- World Health Organization. (1997). *The Role of the pharmacist in the health care system* [El papel del farmacéutico en el sistema sanitario]. World Health Organization.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63817/WHO_PHARM_97_599.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Zavaleta, G. (2015). *Tema de importancia creciente: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución*. Revista Actualidad Farmacéutica: Farmacia Industrial.

<http://www.colfar.com/revistas/1420476556/Farmacia%20Industrial.pdf1447363678.pdf>

Zehrudin, I. (2004). *Lean and agile manufacturing systems an their appropriatness in Ethiopia*. Addis Ababa University, Ethiopia.

<http://etd.aau.edu.et/bitstream/handle/123456789/6501/1.MULUNEH%20FROMSA.pdf;jsessionid=31EF7A1FA575670754CE7BADA189C8BC?sequence=1>

APÉNDICES

Apéndice A. Declaratoria de Medicamentos de Venta Libre

Tabla 11. Total de categorías y subcategorías de los medicamentos de venta libre estipulados por el Ministerio de Salud de Costa Rica marzo de 2020

Categoría	Subcategoría	Cantidad	Principios Activos
<i>Analgésicos y Antiinflamatorios</i>	Alivio dolor general	1	Acetaminofén 750mg tableta o cápsula con o sin cafeína
			Ácido acetilsalicílico 500mg tableta o cápsula con o sin cafeína
			Ibuprofeno 200mg tableta o cápsula
			Naproxeno sódico 220mg tableta o cápsula
	Alivio de dismenorrea	1	Ibuprofeno 200mg tableta o cápsula
			Naproxeno 220mg tableta o cápsula
	Alivio del dolor de la boca, dentición, úlceras bucales	1	Extracto de flores de manzanilla 37% (aerosol)
			Matricaria en polvo
			Cloruro benzalconio 0,1g/100mL
		1	Diclofenaco gel al 1%

			Diclofenaco sódico aerosol al 1%
			Ibuprofeno crema al 10%
			Indometacina gel al 1%
			Ketoprofeno gel 2,5%
			Parches porosos
			Parches belladona o árnica
			Cápsico en parches, loción o crema hasta 0,075%
			Salicilato de metilo en ungüento, crema, loción, polvo y gel con alcanfor, mentol y trementina
<i>Antiácidos y Agentes Gastrointestinales</i>	Antiácidos y remedios estomacales	1	Bicarbonato de sodio
			Carbón activado
			Carbonato de calcio
			Carbonato de aluminio
			Carbonato de magnesio
			Dimenhidrato 25mg y 50mg
			Extracto puro de flores de manzanilla en solución
			Famotidina 10mg en tableta
			Hidróxido de aluminio
			Hidróxido de magnesio
			Hidroxicarbonato de magnesio y aluminio, solos o combinados entre sí o con simeticona, carbón activado o dimetilpolisilozano hasta 25mg
			Sales efervescentes con sulfato de magnesio, citrato de magnesio y bicarbonato de sodio
			Simeticona 150mg
	Dimeticona 150mg		
Alginato de sodio en tabletas, suspensión y gel			
Laxantes	1	Aceite mineral	

			Cáscara de isapaghula
			Fibras
			Hojas de sen
			Magma de magnesio
			Policarbófilo de calcio
			Psyllium
			Sales efervescentes con sulfato de magnesio, citrato de magnesio y bicarbonato de sodio
	Antidiarreicos	1	Lactobacilos
			Sales de rehidratación oral según las fórmulas aprobadas por la OMS o que tengan menor cantidad de sodio
			Caolín + pectina
			Loperamida 2mg en tabletas, cápsulas o grageas
	Hipocolesterolémicos	1	Subsalicilato de bismuto
			Cáscara de isapaghula
<i>Tos, resfríos y dolor de garganta</i>	Resfríos / Antigripal	1	Antihistamínico + Descongestionante + Antitusivo
			Antihistamínico + Descongestionante + Expectorante
			Antihistamínico + Descongestionante + Expectorante + Analgésico.
			Antihistamínico + Descongestionante + Antitusivo + Expectorante.
			Antihistamínico + Descongestionante + Antitusivo + Expectorante + Analgésico
			Antihistamínico + Descongestionante + Antitusivo + Analgésico
			Antihistamínico +- Antitusivo.
			Antihistamínico +- Antitusivo + Expectorante
			Antihistamínico +- Antitusivo + Analgésico
			Antihistamínico + Expectorante

		Antihistamínico + Analgésico
		Descongestionante + Antitusivo
		Descongestionante + Antitusivo + Expectorante
		Descongestionante + Antitusivo + Expectorante + Analgésico
		Descongestionante + Antitusivo + Analgésico
		Descongestionante + Expectorante
		Descongestionante + Expectorante + Analgésico
		Analgésico + Antitusivo
		Descongestionante + Antihistamínico + Analgésico
		<p>*Se puede agregar cafeína o vitamina C 100mg por tableta o 0,5mL de solución o gotas. Se aceptan las siguientes asociaciones: Acetaminofén 750 mg por tableta o cápsula o 100 mg/mL en gotas en jarabe y solución o 150 mg/5 mL en jarabe y solución</p> <p>Ácido acetilsalicílico hasta 500 mg por tableta o cápsula</p> <p>Clorfeniramina maleato hasta 4 mg por tableta o cápsula, o 0.5 mg/mL en gotas, o 2 mg/5 mL en jarabe</p> <p>Bromfeniramina maleato 4 mg por tableta o cápsula, o dexbromfeniramina maleato .3 mg/mL en jarabe</p> <p>Difenhidramina clorhidrato 25 mg por tableta o cápsula o polvo para solución.</p> <p>Succinato de doxilamina 6.5 mg., para niños de 6 a 12 años, y para adultos en un máximo de 12.5 mg</p> <p>Los preparados líquidos deben estar exentos de alcohol etílico</p> <p>Bitartrato o clorhidrato de fenilefrina hasta 10 mg por tableta o cápsula o por 5 mL en jarabe</p>

			Pseudoefedrina HCL hasta 60 mg por tableta o cápsula o 6 mg/ml en jarabe
	Antitusivos y Expectorantes	1	Alcanfor 12.5%, esencia de romero 5%, aceite esencial de eucalipto 5%, bálsamo de Perú 6% en ungüento
			Dextrometorfano HBr 30 mg en tabletas, cápsulas o polvo para solución oral o 0.2% en jarabe
			Extracto de tomillo, pingüicula, drosera 8%, aceite de tomillo 0.19% en gotas
			Guaifenesina hasta 100 mg por tableta, o 100 mg/5 mL en jarabe
			Guayacol hasta 0.2% en jarabe
			*Los preparados líquidos deben estar exentos de alcohol etílico, pueden estar asociados entre ellos, con antigripales y broncodilatadores como efedrina en forma de sulfato o clorhidrato hasta 0,3%
	Alivio del dolor e irritación de garganta	1	Cetilpiridio 2,5mg, benzocaina 10mg o oxibuprocaína 0,2mg solas o asociadas en base a esencias naturales de mentol, eucaliptol, etc
			Pastillas amilmetacresol 0,6mg/100mg y alcohol 2,4-diclorobencílico 1,2mg/100mg como antisépticos
<i>Óticos</i>		1	Benzocaína 2% con antipirina 5% en gotas
<i>Oftálmicos</i>	Antisépticos	1	Ácido bórico 0,03%
	Vasoconstrictores	1	Nafazolina 0,01%
			Tetrahidrozolina 0,05%
	Lubricantes	1	Hidroxipropilmetilcelulosa 2,5%
			Carboximetilcelulosa sódica 5mg/mL
Hialuronato de sodio 4mg/mL			
			Extractos eco de <i>Matricaria chamomilla</i> 0,025%
<i>Cuidado de los pies</i>	Pie de atleta	1	Antifúngicos tópicos
	Coincidas	1	Ácido salicílico 40%

<i>Hemorroides y sistema circulatorio</i>	Antihemorroidales	1	Extracto de células de levadura 1%, aceite de hígado de tiburón 3% con o sin lidocaína 5% Tribenósido 5% y Lidocaína crema 2%
	Circulatorio	1	Extracto de Castaño de indias 100mg con mirotón 10mg y rutina 300mg
<i>Cabello y cuero cabelludo</i>	Antiparasitarios	1	Loción benzoato de bencilo 25% Piretrina 3% solas o en conjunto con butóxido de piperonilo
	Antifúngicos	1	Ketoconazol 1% en champú
<i>Fiebre del heno y alergias</i>	Antihistamínicos	1	Clorfeniramina maleato jarabe 0,04%
			Clorfeniramina maleato grageas 4mg y 8 mg
			Loratadina tabletas 10mg
			Descongestionantes y emolientes nasales o con, oximetazolina 0,025% y 0,05%, cloruro de sodio 0,9%, fenilefrina 0,25% y 0,5% y xilometazolina 0,5% y 0,1%
<i>Niños</i>	Dolor y dentición	1	Subcategoría tres de analgésicos y antiinflamatorios
			Acetaminofén 100mg/mL en gotas, jarabe, solución o 150mg/5mL o 160mg/5mL en jarabe y solución
	Gastrointestinal	1	Subcategoría uno de antiácidos y agentes gastrointestinales
			Subcategoría dos de antiácidos y agentes gastrointestinales
	Resfríos y alergias	1	Subcategoría uno tos, resfríos y dolor de garganta
			Subcategoría dos tos, resfríos y dolor de garganta
			Categoría fiebre del heno y alergias
	Tos	1	Subcategoría dos tos, resfríos y dolor de garganta
			Categoría fiebre del heno y alergias
	Piel y cuero cabelludo	1	Subcategoría uno cabello y cuero cabelludo
			Subcategoría dos cabello y cuero cabelludo

	Pañalitis	1	Extracto seco de flores de manzanilla crema 1%
			Cremas a base de colf cream
			Óxido de zinc, aceite de hígado de bacalao en pomadas o ungüentos
	Tónicos y otros suplementos dietéticos	1	Subcategoría uno de vitaminas y nutrientes
	Productos para el sueño y los viajes (antieméticos)	1	Dimenhidrato tableta 25mg
			Categoría productos coadyuvantes para inducir el sueño
Estomatitis	1	Violeta de genciana solución 2%	
<i>Cuidado de la cavidad bucal</i>	Enjagües bucales y pastillas	1	Subcategoría tes de tos, resfríos y dolor de garganta
			Enjuagues bucales para el aliento
			Gotas y pastillas para el aliento
			Peróxido de hidrógeno 3%
	Productos para caries y placa dental	1	Cremas dentales y enjuagues con fluoruros con o sin antisépticos
Dientes sensibles	1	Cremas dentales desensibilizantes de nitrito de potasio al 5%	
<i>Antisépticos y productos para el cuidado de la piel</i>	Antisépticos	1	Acetato de aluminio en polvo
			Peróxido de hidrógeno solución tópica
			Mercurocromo
			Timerosal
			Violenta de genciana
			Yodo povidona solución 10%
			Alcohol etílico desnaturalizado al 700
	Productos para el acné en cremas, geles, lociones y jabones	1	Ácido benzoico 5% + Acido salicílico 10%, azufre 10%, ictiol 3%.
			Ácido salicílico 10%
			Lanolina
			Azufre 10%
			Irgasán 4%
			Calamina

			Mupirocina 2%
			Oxitetraciclina clorhidrato 3% p/p con Polimixina B
<i>Productos coadyuvantes para inducir el sueño</i>	Intranquilidad e insomnio	1	Extracto de hierba de San Juan tabletas 250mg
			Extracto de valeriana, tabletas o jarabe al 8%
			Extracto de valeriana 250mg +- Extracto de lúpulo 60mg grageas
			Raíz de valeriana 65mg/tableta + Passiflora incarnata hasta 65mg +- polvo lúpulo 2,5mg por tableta en combinación o no por otros extractos con efectos semejantes.
	Coadyuvantes para el marero	1	Dimenhidrato tabletas 25mg y 50mg
<i>Estimulantes y tónicos</i>		1	Vitaminas complejo B
			Cafeína
			Glicerofosfatos
<i>Vitaminas minerales y nutrientes</i>	Complementos dietéticos	1	Lecitina de soya cápsula 1200mg
		1	Suplementos nutricionales a base de proteínas, carbohidratos, grasas, vitaminas y minerales hasta 50% del RDA por unidad posológica, en base láctea o no
		1	Vitamina C sola tableta 500mg o 500 mg por 5mL de jarabe o 100mg por mL en gotas.
		1	Vitaminas solas o multivitamínicos con o sin minerales que no excedan 150% del requerimiento diario aceptado
<i>Sobres o envoltorios con</i>		1	Azufre
			Bicarbonato de sodio
			Citrato de magnesio
			Cremor
			Flores de azufre

			Flores de tilo
			Hojas de sen
			Licopodio
			Óxido de zinc
			Talco simple
<i>Productos para dejar de fumar</i>		1	Nicotina 14mg/parche
			Nicotina 2% tabletas masticables
<i>Productos naturales medicinales</i>		1	Todos los que sean clasificados como tales
Total			50

Nota. Adaptado de Poder Ejecutivo, 2020

Apéndice B. Lista de los Supermercados de Cadena del Cantón de Alajuela

Tabla 12. Lista de los supermercados ubicados en los 14 distritos que forman parte del cantón de Alajuela

Número Establecimiento	Supermercado	Barrio	Distrito
1	Mas x menos Alajuela	Tropicana	Alajuela
2	Mas x menos Alajuela Centro	Llobet	Alajuela
3	Mas x menos Barrio San José	Jocote	San José
4	Super Víquez	Rosales	Desamparados
5	Pali Ciruelas	Ciruelas	San Antonio
6	Pali San Rafael de Alajuela	Ojo de Agua	San Rafael
7	Pali El Roble de Alajuela	Roble	San Antonio
8	Palí Alajuela	Cristo Rey	Alajuela
9	Palí El Llano	Llano	Alajuela
10	Palí Villa Bonita	Villa Bonita	San Antonio
11	Palí La Parada	Carmen	Alajuela
12	Palí El Pacifico	Carmen	Alajuela
13	Palí San José de Alajuela	Jocote	San José
14	Palí Desamparados de Alajuela	Rosales	Desamparados
15	Palí Coyol	Coyol	San José
16	Palí Tuetal	Tuetal Norte	San Isidro

17	Maxi Palí Alajuela	Cristo Rey	Alajuela
18	Maxi Palí Montecillos	Montecillos	San Antonio
19	Maxi Palí San Rafael de Alajuela	Cañada	San Rafael
20	Mega Super Alajuela Barrio San José	Jocote	San José
21	Mega Super Alajuela Central	Agonía	Alajuela
22	Mega Super San Rafael de Alajuela	Ojo de Agua	San Rafael
23	Mega Super Turrúcares	Bajo Pita	Turrúcares
24	Wal-mart Alajuela	Montserrat	Alajuela
25	Vindi Alajuela	Trinidad	San José
26	Vindi Campo Real	Ángeles	San Rafael
27	AM PM Alajuela	Tropicana	Alajuela
28	AM PM Alajuela Estadio	Agonía	Alajuela
29	AM PM Logic Park	Potrerillos	San Rafael
30	Homex Alajuela	Trinidad	San José
31	Super Compro Invu las Cañas	Erizo	Desamparados
32	Auto Mercado Alajuela	Ceiba	San Isidro
33	Auto Mercado Guácima	Hacienda Los Reyes	Guácima
34	Supermercado La Antorcha	Montserrat	Alajuela
35	Supermercado La Nacional Alajuela	Acequia Grande	Alajuela
36	Price Smart Alajuela	Trinidad	San José
37	Súper Rosvil Alajuela	Carmen	Alajuela

Nota. Elaboración propia, 2021

Apéndice C. Medicamentos de Venta Libre

Tabla 13. Cuadro comparativo de los principales medicamentos de venta libre disponibles en los supermercados de cadena evaluados

Nombre Comercial Medicamentos	Casa Farmacéutica	Categoría Farmacológica	Supermercados de Cadena													Total
			Mas x menos	Palí	Maxi Palí	Mega Super	Wal-Mart	Vindi	AMPM	Super Compro	Auto Mercado	La Antorcha	La Nacional	Price Smart	Súper Rosvil	
<i>Acetaminofén</i>	Eurofarma	Analgésico Antiinflamatorio	X	X	X	X				X						5
<i>Acetaminofén</i>	PME										X					1
<i>Acetaminofén MK</i>	Bonima		X	X	X		X									4
<i>Advil</i>	Pfizer						X									1
<i>Dorival grageas</i>	Bayer		X		X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	11
<i>Dorival cápsulas blandas</i>	Bayer		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	11
<i>Panadol Día</i>	GSK	Antigripal	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	11	
<i>Panadol Noche</i>	GSK				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10	
<i>Panadol Sinusitis</i>	GSK		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	13	
<i>Panadol Multisintomas</i>	GSK			X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	11
<i>Panadol Ultra</i>	GSK		X	X	X	X	X		X	X	X		X		X	10
<i>Panadol Extra Fuerte</i>	GSK	Analgésico Antiinflamatorio	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	11
<i>Panadol Niños Tabletas Masticables</i>	GSK		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	12
<i>Panadol Niños Solución Gotas</i>	GSK		X		X	X	X	X	X	X	X					8

<i>Panadol Mujer</i>	GSK				X	X	X	X	X	X					6
<i>Aspirina</i>	Bayer									X					1
<i>Aspirina Niños Tabletas Masticables</i>	Bayer	X	X	X		X			X	X				X	7
<i>Aspirina Advanced</i>	Bayer			X		X	X	X		X		X			6
<i>Aspirina Forte</i>	Bayer	X	X	X	X	X	X		X	X			X	X	10
<i>Alka-Gastric</i>	Bayer	X		X	X	X	X		X	X	X			X	9
<i>Alka-AD</i>	Bayer	X		X		X	X		X	X	X			X	8
<i>Alka-Seltzer Extreme Boost</i>	Bayer	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	13
<i>Alka-Seltzer Rápido Alivio</i>	Bayer	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	13
<i>Alka-Seltzer Frutabs</i>	Bayer	X		X	X	X		X		X					6
<i>Baytalacid</i>	Bayer	X			X	X				X		X		X	6
<i>Tabcín Gripe y Tos Efervescente</i>	Bayer	X		X		X	X		X	X		X		X	8
<i>Tabcín Gripe y Tos</i>	Bayer							X				X			2
<i>Tabcín Niños Masticable</i>	Bayer	X		X	X	X			X	X		X		X	8
<i>Tabcín Niños Efervescente</i>	Bayer				X				X					X	3
<i>Tabcín Antigripal Efervescente</i>	Bayer	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X	11
<i>Tabcín Extra Fuerte Gripe y Tos</i>	Bayer	X	X	X	X	X	X		X	X					8
<i>Tabcín Extra Fuerte Noche</i>	Bayer	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	12

<i>Vickmiel Jarabe Expectorante</i>	P&G		X														1
<i>Vick 44 exp Infantil</i>	P&G		X				X										
<i>Loratadine MK</i>	Bonima	Antihistamínico					X										1
<i>Benadryl</i>	Elea				X					X	X						
<i>Magnesia Phillips Original</i>	GSK	Laxante		X	X	X	X	X	X	X							8
<i>Magnesia Phillips Menta</i>	GSK						X			X	X						3
<i>Magnesia Rey</i>	Cenco						X			X			X				3
<i>Metamucil Naranja</i>	P&G		X		X		X				X						4
<i>Metamucil Natural</i>	P&G				X		X							X			3
<i>Vita-fibra</i>	Delga-C					X											1
<i>Lomotil</i>	J&J	Antidiarreico							X								1
<i>Dramamine</i>	J&J	Antiemético							X	X							2
<i>Viajesan</i>	Calox												X				1
<i>Nikzon</i>	Genomma	Antihemorroidal	X		X		X			X	X						5
<i>QG5</i>	Genomma	Antiespasmódico	X		X		X				X						4
<i>Estilo</i>	Lisanatura	Tranquilizante						X			X						2
<i>Redoxitos Vitamina C Niños</i>	Bayer	Vitaminas minerales y nutrientes	X		X	X	X										4
<i>Redoxitos Plus</i>	Bayer			X			X										2
<i>Power C</i>	Vitafusion													X			1
<i>MultiVites</i>	Vitafusion													X			1
<i>L'il Critters Gummy Vites</i>	Vitafusion													X			1
<i>Super Collagen + C</i>	Neocell													X			1

<i>Cebion Adulto Tableta Mandarina</i>	Merck		X		X		X											3
<i>Cebion Adulto Tableta Tropical</i>	Merck						X											1
<i>Cebion Minis Multisabor</i>	Merck		X		X													2
<i>Antiácido Lisan Sabor Menta</i>	Lisan	Antiácido									X							1
<i>No Gas Adulto</i>	Medipharma											X						1
<i>Peptobismol Suspensión Cereza</i>	P&G		X	X	X	X	X	X				X			X	X		9
<i>Peptogel</i>	Unipharm						X											1
<i>Nova Gesic Flu Día</i>	Novoxalfarma							X		X	X				X			4
<i>Nova Gesic Flu Noche</i>	Novoxalfarma	Antigripal				X				X							2	
<i>Nova Gesic Flu 24h</i>	Novoxalfarma										X						1	
<i>Salonpas Compresa</i>	Hisamitsu										X							1
<i>Salonpas Parche</i>	Hisamitsu	Antiinflamatorio								X							1	
<i>Ciruelax Minitabs</i>	Garden House	Laxante						X		X							2	
<i>Ciruelax Forte</i>	Garden House									X							1	
<i>Ciruelax Jalea</i>	Garden House					X											1	
<i>Carbón Vegetal</i>	La Fuente	Antiácido									X						1	
<i>Broncolito</i>	La Fuente	Expectorante	X	X	X		X	X									5	
<i>Broncolito Sin Azúcar</i>	La Fuente						X				X						2	
<i>Broncolito Kids</i>	La Fuente						X										1	
<i>Toti Jarabe Echinacea</i>	La Fuente										X						1	
<i>Gripte Tox Jarabe Jengibre</i>	La Fuente										X						1	

<i>Ginkgo Biloba</i>	Alfa	Productos naturales medicinales					X										1	
<i>Moringa</i>	Alfa				X		X											2
<i>Moringa</i>	PuraVida Costa Rica										X							1
<i>Liv.52</i>	Himalaya										X							1
<i>Extracto de Curcuma</i>	Paraíso del Bosque										X							1
<i>Galactol</i>	Alba Pediatric				X		X											2
<i>Aceite Mineral Farmacol</i>	Laboratorio Botica	Laxante			X		X										2	
<i>Kin Baby</i>	Kin	Analgésico Antiinflamatorio								X							1	

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 14. Lista complementaria de otros medicamentos de venta libre disponibles en los supermercados de cadena evaluados

Nombre Comercial Medicamentos	Casa Farmacéutica	Categoría Farmacológica	Nombre Comercial Medicamentos	Casa Farmacéutica	Categoría Farmacológica
<i>Suero Ancalmo Naranja Granulado</i>	Ancalmo	Suero Oral	<i>Canesten V</i>	Bayer	Antimicótico Tópico
<i>Suero Ancalmo Fresa Granulado</i>	Ancalmo		<i>Canesten Triple Acción</i>	Bayer	
<i>Frutadex Suero Oral Frutal</i>	Medigray		<i>Clotrimazol 1% Crema Tópica</i>	Lisan	
<i>Frutadex Suero Oral Uva</i>	Medigray		<i>Clotrimazol 1% Crema Vaginal</i>	Lisan	
<i>Pediality Uva</i>	Abbott		<i>Sábila Lisan</i>	Lisan	Dermatológico
<i>Pedialyte Coco</i>	Abbott		<i>Procto-Glyvenol</i>	GSK	Antihemorroidal
<i>Pedialyte Fresa</i>	Abbott		<i>Solución Bay Rum</i>	Lacofa	Producto natural
<i>Pedialyte Cereza</i>	Abbott		<i>Cicatricure</i>	Genomma	Dermatológico
<i>Pedialyte Manzana</i>	Abbott		<i>Medicasp Champú al 1%</i>	Genomma	Antimicótico Tópico
<i>Electrolit Suero Coco</i>	PISA		<i>Visine</i>	J&J	Vasoconstrictor Oftálmico
<i>Electrolit Suero Lima Limón</i>	PISA		<i>Cristaltears</i>	Poen	Lubricante Oftálmico
<i>Electrolit Suero Mora Azul</i>	PISA		<i>Lacrifresh moisture</i>	Avizor	
<i>Electrolit Suero Naranja</i>	PISA		<i>Comfort Drops</i>	CooperVision	
<i>Electrolit Suero Fresa</i>	PISA		<i>Biotrue</i>	Bausch + Lomb	Antiséptico Oftálmico
<i>Electrolit Suero Uva</i>	PISA		<i>Renu Plus</i>	Bausch + Lomb	
<i>Electrolit Suero Fresa Kiwi</i>	PISA		<i>Renu Fresh</i>	Bausch + Lomb	

<i>Electrolit Suero Te Verde Limón</i>	PISA		<i>Air Spray 41 Essential Oils</i>	Pureessentiel	Antihistamínico
<i>Electrolit Suero Jamaica</i>	PISA		<i>Circulation Ultra Fresh Gel</i>	Pureessentiel	Circulatorio
<i>Alcohol Gel Antibacterial</i>	Aromas	Antiséptico	<i>Colgate total 12 clean mint</i>	Colgate	Crema Dental
<i>Alcohol Spray Antibacterial</i>	Aromas		<i>Colgate total 12 professional aliento saludable</i>	Colgate	Crema Dental
<i>Alcohol Líquido Antibacterial</i>	Bluetech		<i>Colgate total 12 professional encías saludables</i>	Colgate	
<i>Alcohol en gel Original</i>	Germ-x		<i>Colgate total 12 professional reparación diaria</i>	Colgate	
<i>Loción Bactericida</i>	ELMERC		<i>Colgate total 12 professional whitening</i>	Colgate	
<i>Duo Protect Spray Antibacterial</i>	Protex		<i>Colgate total 12 salud visible</i>	Colgate	
<i>Lysol Gel contra bacterias Original</i>	Reckitt Benckiser		<i>Colgate total 12 whitening gel</i>	Colgate	
<i>Zany Spray</i>	Zepol		<i>Colgate antisarro</i>	Colgate	
<i>Gel de Alcohol</i>	XPRO		<i>Colgate triple acción</i>	Colgate	
<i>Alcohol Multipropósito</i>	Sepresa		<i>Colgate triple acción extra blancura</i>	Colgate	

<i>Alcohol Multiuso</i>	More		<i>Colgate triple acción extra frescura</i>	Colgate	
<i>Zerobac Alcohol en Gel</i>	Cofarma		<i>Colgate máxima protección anticaries</i>	Colgate	
<i>Bactisol Alcohol en Gel</i>	Cofarma		<i>Colgate sensitive pro alivio original</i>	Colgate	
<i>Gel Antibacterial para manos</i>	Catalinas collection		<i>Colgate sensitive pro alivio repara esmalte</i>	Colgate	
<i>Dexipies Medicare Talco Medicado</i>	Laboratorio MF	Antimicótico Tópico	<i>Colgate sensitive pro alivio real white</i>	Colgate	
<i>Dr. Piex Talco con Aloe de Vera</i>	Nutrisol Vite	Antimicótico Tópico	<i>Colgate sensitive pro alivio reparación completa</i>	Colgate	Crema Dental
<i>Kirk's Talco Medicado</i>	Laboratorio Botica		<i>Colgate sensitive pro alivio inmediato</i>	Colgate	
<i>Micotilex</i>	Ancla		<i>Colgate doble frescura</i>	Colgate	
<i>Pedisanex Desodorante Spray</i>	Tivoli		<i>Colgate luminous white</i>	Colgate	
<i>Talco Antiséptico Ammen</i>	Bodega Cosme		<i>Colgate luminous white carbón activado</i>	Colgate	
<i>Micotilex Desodorante Spray</i>	Ancla		<i>Colgate natural extracts</i>	Colgate	
<i>Hansaplast Fresh Active</i>	BDF		<i>Colgate plax ice glace con alcohol</i>	Colgate	
<i>Sutton Neutralizador</i>	Sutton	<i>Colgate plax ice con alcohol</i>	Colgate		
<i>Pañalito Crema Original</i>	Fide	Emoliente protector	<i>Colgate total 12 antisarro</i>	Colgate	
<i>Mazantín-e</i>	Zepol		<i>Colgate plax softs mint sin alcohol</i>	Colgate	

<i>Crema Alba</i>	Alba Pediatric		<i>Colgate pro Alivio</i>	Colgate	
<i>Bepanthene Crema Protectora</i>	Bayer		<i>Fkd blanqueador kin</i>	Colgate	
<i>Desitin Ungüento Original</i>	J&J		<i>Sensodyne repara y protege</i>	GSK	
<i>Dermmune Loción Regeneradora</i>	Dermmune	Dermatológico	<i>Sensodyne rápido alivio</i>	GSK	Crema Dental
<i>Dermmune Ungüento Regenerador</i>	Dermmune		<i>Sensodyne menta fresca</i>	GSK	
<i>Dermmune Gel Regenerador</i>	Dermmune		<i>Sensodyne whitening antisarro</i>	GSK	
<i>SanaaCara Unguento</i>	Biopharm	Rubefaciente	<i>Oral B pro encías sensibilidad</i>	Gillete	
<i>Cofal Original Ungüento</i>	GSK		<i>Oral B pro salud escudo anti azúcar</i>	Gillete	
<i>Cofal Fuerte Ungüento</i>	GSK		<i>Oral B salud encías saludables</i>	Gillete	
<i>Cofalito Infantil Ungüento</i>	GSK	Rubefaciente	<i>Oral B pro salud advanced</i>	Gillete	Crema Dental
<i>Zepol Resfríos Ungüento</i>	Zepol		<i>Oral B salud sensialivio</i>	Gillete	
<i>Zepol Infantil Ungüento</i>	Zepol		<i>Oral B complete sin alcohol</i>	Gillete	
<i>Zepol Deportista Muscular</i>	Zepol		<i>Oral B pro salud sin alcohol</i>	Gillete	
<i>Vick Vaporub Adulto Ungüento</i>	P&G		<i>Listerine cool mint con alcohol</i>	J&J	Enjuague bucal
<i>Crema Rosas</i>	Ancla	Dermatológico	<i>Listerine cuidado total con alcohol</i>	J&J	

<i>Agua Oxigenada Spray</i>	Ancla	Antiséptico	<i>Listerine whitening extreme</i>	J&J	
<i>Agua Oxigenada Solución</i>	Ancla		<i>Listerine solución con alcohol</i>	J&J	
<i>Agua Oxigenada Spray</i>	Lacofa		<i>Listerine zero sin alcohol</i>	J&J	
<i>Agua Oxigenada Solución</i>	Lacofa		<i>Listerine cuidado total sin alcohol</i>	J&J	
<i>Agua Oxigenada Famo</i>	Ciriaco Moreno				
<i>Gel Cloruro Magnesio</i>	Shi	Analgésico	<i>Diclofedol</i>	Lisan	Analgésico Antiinflamatorio
<i>Voltaren Emulgel</i>	GSK	Antiinflamatorio			

Elaboración propia, 2021 132

Apéndice D. Machote de las Entrevistas Elaboradas para la Tesis de Grado

Mi nombre es Montserrat Ávila Rodríguez desarrolladora de la tesis de grado titulada “Análisis de los riesgos y beneficios implicados en el acceso y asequibilidad de los medicamentos de venta libre ubicados en supermercados de cadena del cantón de Alajuela, en el período comprendido entre enero y julio de 2021” para optar al título de Licenciatura en Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas.

Las entrevistas se desarrollaron con la finalidad de conocer el punto de vista de profesionales relacionados directamente en el área de competencia como parte del proceso investigativo y como una fuente informativa de sustento para el estudio. El objetivo general de éstas fue determinar la situación de las regulaciones jurídico-sanitarias vigentes en el nivel nacional referentes con medicamentos de venta libre y la posición de profesionales relacionados directamente en el área de estudio en base con la amplia disponibilidad de acceso y asequibilidad de esta gama de medicamentos, así como sus riesgos y beneficios implicados en los consumidores.

La grabación de cada entrevista cuenta con la autorización anticipada de cada entrevistado. Todos los datos obtenidos fueron manipulados de forma confidencial, no se utilizó información personal, porque el propósito fue únicamente para fines académicos.

Tabla 15. Bloques de preguntas de la entrevista

I Bloque	
<i>Regulaciones jurídico-sanitarias referentes con medicamentos de libre venta</i>	
1	¿Conoce usted las regulaciones jurídico-sanitarias referentes con medicamentos de venta libre y cuál es la situación actual en Costa Rica?
2	Tiene conocimiento sobre la Declaración de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor establecida en el Decreto Ejecutivo 39983-S, ¿Considera que el decreto contiene las regulaciones esenciales para una adecuada comercialización con relación en la venta libre de los medicamentos?
3	¿Qué opina acerca de la disponibilidad de esta gama de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos como lo son supermercados? (Avala este tipo de acceso y por qué?)
4	Si bien se sabe que se debe de garantizar el acceso a la población costarricense de medicamentos, ¿Prevalece este aspecto sobre la conservación de la calidad de medicamentos que adquiere la población en establecimiento no farmacéuticos?
5	Conociendo que las buenas prácticas de almacenamiento son un grupo de reglas mínimas obligatorias que se deben de obedecer, ¿Cree conveniente que este Decreto debe adicionarse con directrices que garanticen la calidad de los medicamentos de venta libre, en establecimientos no farmacéuticos?

6	¿Conoce las regulaciones que en el nivel Internacional se han dictado con efecto de regular la venta libre de medicamentos? Le parece que, en Costa Rica, se vela por esta autorización de venta libre, ¿acorde con estas regulaciones?
7	Considera usted que el Decreto 39983-S, carece de regulaciones necesarias para garantizar lo atinente con una adecuada conservación de medicamentos de venta libre en los negocios comerciales y sitios no comerciales. Lo mismo que si es omiso, respecto al modo de publicitar estos productos, ya que no se exige una autorización del Ministerio de Salud.
8	¿Considera que se deberían valorar las regulaciones existentes en el nivel internacional sobre los medicamentos de venta libre con el fin de realizar modificar la regulación en lo que corresponde a disponibilidad en establecimientos no comerciales, falta de regulación en aspectos de conservación y en publicidad?
II Bloque	
<i>Acceso y la asequibilidad de los medicamentos de venta libre</i>	
9	¿Cuáles son los beneficios brindados a la población en función del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?
10	¿Cuáles son los riesgos asociados del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?
11	¿Cuál es su percepción sobre los medicamentos en condición de venta libre conociendo que debido con su fácil acceso son los que más inducen conductas de automedicación tanto responsable como irresponsable?
12	¿Conforme a su experiencia cuales cree que son las categorías farmacológicas de medicamentos de venta libre más abusadas por la población?
13	¿Cuáles grupos poblacionales considera que podrían ser los más afectados por acciones de automedicación con o sin autonomía por el consumo de medicamentos de venta libre?
III Bloque	
<i>Preguntas dirigidas según el perfil profesional</i>	
14	¿Con qué frecuencia se presentan casos de intoxicación por medicamentos de venta libre?
15	¿Cuál podría ser una estrategia por implementar con el propósito de disminuir el abuso de medicamentos de venta libre e incidencia de las intoxicaciones?
16	¿Cuál debe ser el rol de un farmacéutico con respecto al manejo de los medicamentos de venta libre?

Nota. Elaboración propia, 2021

Apéndice E. Resolución de las Entrevistas

Entrevista 1

Realizada el viernes 28 de mayo del 2021 por medio de la plataforma Zoom Video Communications, la cual inició a las nueve horas con treinta minutos de la mañana. Se entrevistó al Dr. Oscar Mata Ávila Farmacéutico examinador de patentes farmacéuticas del Ministerio de Salud de Costa Rica.

1. ¿Conoce usted las regulaciones jurídico-sanitarias referentes con medicamentos de venta libre y cuál es la situación actual en Costa Rica?

“En realidad, mi conocimiento ahorita es medio con respecto de cómo se está manejando la situación. Se que hay medicamentos de venta libre que se venden en casi todos los supermercados del país, las regulaciones actuales las desconozco sinceramente las desconozco. Aunque me gustaría saber más del tema para saber cómo se está llevando.”

2. Tiene conocimiento sobre la Declaración de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor establecida en el Decreto Ejecutivo 39983-S, ¿Considera que el decreto contiene las regulaciones esenciales para una adecuada comercialización con relación a la venta libre de los medicamentos?

“Considero que debido a las múltiples patologías que hay en la sociedad costarricense que son especialmente diabetes e hipertensión ese tipo de enfermedades crónicas si debería haber mayor regulación o al menos que se obligue a los productores de este tipo de medicamentos de venta libre que establezcan algún tipo de advertencia en los empaques en caso de que los medicamentos contengan algún tipo de contraindicación en personas polimedicadas o con algún padecimiento como los que mencione anteriormente. Creo que si necesitamos una mejor regulación.”

3. ¿Qué opina acerca de la disponibilidad de esta gama de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos como lo son supermercados? (Avala este tipo de acceso y porqué)

“En realidad, considero que entre los medicamentos siempre deberían ser despachados o dispensados por un profesional en este caso un farmacéutico. No estoy muy de acuerdo en la venta de productos libres por el desconocimiento del que vende el producto y de la persona que lo está conociendo. Me parece que, si es necesario que sea regulado, en todo caso no estaría de acuerdo

de su venta en todos los establecimientos comerciales, sino que deberían ser ciertos establecimientos que cumplan ciertas normas y que tengan un regente farmacéutico de fondo.”

4. Si bien se sabe que se debe de garantizar el acceso a la población costarricense de medicamentos, ¿Prevalece este aspecto sobre la conservación de la calidad de medicamentos que adquiere la población en establecimiento no farmacéuticos?

“Me parece que no hay que malentender el acceso a los medicamentos con relación o de manera paralela con los productos OTC o productos de venta libre debido a que como mencionaba la calidad de temperatura en algunos de estos establecimientos no es la indicada el almacenamiento definitivamente en algunos lugares no es el correcto. No hay que mal entender el acceso a los medicamentos con el despacho de estos y con la calidad que se deben de mantener para que las personas tengan acceso a los mismos.”

5. Conociendo que las buenas prácticas de almacenamiento son un grupo de reglas mínimas obligatorias que se deben de obedecer, ¿Cree conveniente que este Decreto debe adicionarse con directrices que garanticen la calidad de los medicamentos de venta libre, en establecimientos no farmacéuticos?

“Si totalmente conveniente me parece adicionar este tipo de directrices con el fin de asegurar la calidad.”

6. ¿Conoce las regulaciones que en el nivel Internacional se han dictado a efecto de regular la venta libre de medicamentos? Le parece que, en Costa Rica, se vela por esta autorización de venta libre, ¿acorde a estas regulaciones?

“Me parece que si obviamente apoyarse en legislaciones que tienen un mayor grado de desarrollo no lo vamos a desmentir como la europea o la estadounidense desconozco de estas regulaciones internacionales actualmente, pero me parece que si sirven de guía se deberían de seguir los pasos de las mismas.”

7. Considera usted que el Decreto 39983-S, carece de regulaciones necesarias para garantizar lo atinente a una adecuada conservación de medicamentos de venta libre en los negocios comerciales y sitios no comerciales. Lo mismo que si es omiso, respecto al modo de publicitar estos productos, ya que no se exige una autorización del Ministerio de Salud.

“Con respecto a la primera pregunta, me parece que si se necesitan regulaciones para almacenar medicamentos antes de despacharlos en cualquiera de estos comercios obviamente si se necesita mayor regulación. No solo por una cuestión de lo que establezca actualmente por el reglamento sino por lo que se vive en el día a día y en cualquier lugar o supermercado de cadena medica inclusive se consigue cualquier medicamento que no esté bien almacenado.” “En cuanto a la publicidad es un tema en el que deberían de fortalecerse ciertas disposiciones en cuanto a que los medicamento siempre deben ser dispensados o despachados por un experto en la salud como los farmacéuticos. Un ejemplo de otros tipos de publicidades que he visto en el nivel internacional digamos en España la recomendación siempre es que el medicamento debe de consultarse al médico o al farmacéutico, por lo que siempre debería de haber ese tipo de advertencias con cualquier medicamento sea de venta libre o no, me parece que es algo necesario.”

8. ¿Considera que se deberían valorar las regulaciones existentes en el nivel internacional sobre los medicamentos de venta libre con el fin de realizar modificar la regulación en lo que corresponde a disponibilidad en establecimientos no comerciales, falta de regulación en aspectos de conservación y en publicidad?

“Totalmente, es necesario que haya mayor regulación con base al almacenamiento de medicamentos y en cuanto a lo relacionado a publicidad siempre que sea recetado por un médico o recomendado por un farmacéutico.”

9. ¿Cuáles son los beneficios brindados a la población en función del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“En cuanto a beneficios, no se me ocurre un beneficio principal que tenga el alto acceso y asequibilidad. A mi parecer siempre sería más beneficioso que hubiera un profesional de la salud dispensando un medicamento en todo caso siento que debería de ser obligatorio y el único que debería de poderlo dispensar es un farmacéutico. No estoy de acuerdo con la venta libre de medicamentos no veo un beneficio muy establecido con el libre acceso.”

10. ¿Cuáles son los riesgos asociados del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“Montones de riesgos, hay muchos medicamentos de venta libre que tienen ciertos compuestos que podrían desestabilizar a una persona con algún padecimiento crónico como presión arterial. En algunos casos hay personas polimedicadas que pueden tener interacciones

medicamentosas con este tipo de medicamentos de venta libre. Me parece que hay múltiples factores que podrían ser dañinos a la salud de personas que no saben lo que están consumiendo y no saben las interacciones que podrían ocurrir con la ingesta de estos.”

11. ¿Cuál es su percepción sobre los medicamentos en condición de venta libre conociendo que debido a su fácil acceso son los que más inducen conductas de automedicación tanto responsable como irresponsable?

“En realidad me parece que los medicamentos de venta libre fortalecen o aumentan las malas conductas de automedicación en la población y el desconocimiento por parte de las personas que los consumen sin saber los efectos secundarios o los problemas de salud que les podría causar. Considero que los medicamentos de venta libre son los numero uno en la mala conducta de automedicación.”

12. ¿Conforme a su experiencia cuales cree que son las categorías farmacológicas de medicamentos de venta libre más abusadas por la población?

“Me parece que analgésicos como el paracetamol y los antigripales, podría decir que son los dos grupos principales abusados por la población.”

13. ¿Cuáles grupos poblacionales considera que podrían ser los más afectados por acciones de automedicación con o sin autonomía por el consumo de medicamentos de venta libre?

“Los grupos más afectados son la población con mayor grado de ignorancia ya que no leen, investigan o no tienen acceso a información para poder investigar que la mayoría de los medicamentos tienen efectos secundarios. Poblaciones como niños son los que más causan intoxicaciones por medicamentos de venta libre.”

14. ¿Cuál podría ser una estrategia por implementar con el propósito de disminuir el abuso de medicamentos de venta libre e incidencia de las intoxicaciones?

“Me parece que una de las estrategias que podríamos utilizar es obligar a que cualquier comercio que desee dispensar medicamentos de venta libre debería tener un regente farmacéutico que asesore a las personas que llegan a comprar este tipo de medicamentos, Además no permitir que cualquier comercio los venda sino los que tengan el espacio indicado y correcto para almacenar medicamentos. En cuanto a publicidad siempre hacerle saber a la persona que realiza

la compra de este tipo de medicamentos debería asesorarse con un médico o farmacéutico al respecto.”

15. ¿Cuál debe ser el rol de un farmacéutico con respecto al manejo de los medicamentos de venta libre?

“Aunque sea un medicamento de venta libre el farmacéutico debería ser quien recomiendo o asesore a cualquiera que los vaya a consumir. Además, me parece importante algún tipo de regulación que establezca que los empaques de los medicamentos de venta libre tengan algún número de información o un de correo electrónico, en el cual las casas farmacéuticas se comprometan a dar esta asesoría a sus consumidores. Me parece que es algo manejable que en algunos casos las casas farmacéuticas grandes lo ofrecen y debería ser un servicio más publicitado para no incurrir en ningún error.”

Entrevista 2

Realizada el martes 01 de junio del 2021 por medio de la plataforma de comunicación Microsoft Teams, la cual inició las nueve horas con diez minutos de la mañana. Se entrevistó al Dr. Earvin Eduardo Montero Carvajal Farmacéutico Asistente del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones de Costa Rica.

1. ¿Conoce usted las regulaciones jurídico-sanitarias referentes a medicamentos de venta libre y cuál es la situación actual en Costa Rica?

“En este momento Costa Rica si vive un periodo de mucha fragilidad en lo que respecta a la parte sanitaria. Es cierto que no todas las personas tienen acceso a un centro de salud cercano o incluso a una farmacia, por lo que los medicamentos de venta libre sirven como una opción para que los pacientes puedan tener algún tipo de acceso en lo que respecta a medicamentos. Sin embargo, esta compra o adquisición de medicamentos no siempre viene acompañada de la información adecuada en lo que respecta a efectos secundarios, como utilizarlos o cual es la dosis. Esto genera en algunos casos que las personas desarrollen efectos secundarios en los que estén contraindicados tal cual esos medicamentos en esos pacientes o incluso que se generen intoxicaciones, se da mucho porque el paciente al ver que es un medicamento de venta libre en una pulpería o un supermercado no va a generar efectos secundarios genera esa sensación de falsa seguridad.”

2. Tiene conocimiento sobre la Declaración de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor establecida en el Decreto Ejecutivo 39983-S, ¿Considera que el decreto contiene las regulaciones esenciales para una adecuada comercialización con relación a la venta libre de los medicamentos?

“No tengo conocimiento. Pero, considero que lamentablemente hay mucha desinformación, no hay una campaña educativa adecuada y aparte de eso las industrias al liberar esos medicamentos como OTC como medicamentos de venta libre facilita lo que es la adquisición sin ningún tipo de información previa entonces si se venden en comercios que no están preparados como un supermercado o como algún tipo de establecimiento comercial no farmacéutico eso facilita anteriormente le digo la situación de que pueda haber efectos secundarios o intoxicaciones. Es una situación bastante debatible por el hecho de que no todo mundo cuenta con el acceso a una farmacia, no en todas las zonas rurales hay farmacias cercanas; por lo que la adquisición de un medicamento de venta libre es la mejor opción.”

“Sin embargo, dado que no hay esa información previa si se puede prestar para errores de medicación, sobredosis, efectos secundarios o incluso accidentes como lo es que un niño o una niña consume de manera accidental un medicamento que contenga algún principio activo que sea de riesgo verdad por ejemplo pensado en un medicamento que pueda contener fenilefrina o pseudoefedrina que son componentes que vienen en algunos antigripales si podría provocar efectos en niños por la dosis que generen taquicardia, hipertensión y otros efectos. Pero, al haber esa sensación de falsa seguridad como le decía anteriormente no se almacena de la manera adecuada se deja en una mesa o cerca de una cocina y eso produce eventualmente accidentes en los niños.”

3. ¿Qué opina acerca de la disponibilidad de esta gama de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos como lo son supermercados? (Avala este tipo de acceso y porqué)

“Yo diría que podrían estar siguiendo disponibles, pero acompañados de campañas informativas por parte de las industrias para que se aclare cuál es el uso de esos medicamentos, en qué tipo de poblaciones se pueden usar, cuáles son los riesgos y ya a partir de eso que el paciente tome una decisión un poco más informada. Lamentablemente en el nivel publicitario las empresas farmacéuticas favorecen lo que es el consumo de esos medicamentos sin una información previa verdad, así que esto facilita la automedicación y a su vez los medicamentos que no son los

más adecuados, que no son los recomendables según las patologías previas del paciente y esto genera las situaciones antes descritas.”

“Ahora, esa parte si es algo crítica en lo que son campañas publicitarias porque si favorecen muchísimo la automedicación casi siempre observamos una persona en una situación de gripe o resfríos y se adquiere un medicamento de esos que promocionan esas empresas y en cuestión de minutos y a veces segundos ya la persona inmediatamente ya estaba bien. Esto favorece la situación de la automedicación y la compra de medicamentos no adecuados, pero como le digo no hay una campaña paralela a esto donde se informe cuáles son los riesgos, cuáles son los efectos secundarios, en poblaciones utilizar. Talvez, no hace falta una campaña informativa en el nivel publicitario pero por ejemplo podría ponerse algún tipo de resumen o prospecto no uno como tal ya que es algo enorme que un paciente no va a leer, pero quizás un material informativo de un cuarto de hoja donde venga cuales son los riesgos, efectos secundarios y que hacer en caso de que algo así suceda la comunicación con el 911 con el Centro Nacional de Control de Intoxicaciones y a partir de eso que el paciente este informado de las situaciones que puede esperar y que hace en caso de que esto ocurra.”

4. Si bien se sabe que se debe de garantizar el acceso a la población costarricense de medicamentos, ¿Prevalece este aspecto sobre la conservación de la calidad de medicamentos que adquiere la población en establecimiento no farmacéuticos?

“Si yo creo que eso va de la mano también con la capacitación lamentablemente tanto los dependientes de supermercados y de pulperías ven los medicamentos como un bien más como otro producto más en el nivel de los estantes, así que en lo menos que van a pensar es en la adecuada conservación de temperatura, humedad, que no hay exposición al sol. Esto hace que en algunos casos haya medicamentos que no estén almacenados adecuadamente y que estén incluso vencidos. Las empresas también, los distribuidores, droguerías deben encargarse de esa capacitación activa en el nivel de supermercados porque si bien es cierto es un producto de venta libre no tiene que ser considerado fuera de los productos de farmacia, es decir, deben de cumplir con las regulaciones tanto en almacenamiento como en el proceso de distribución.”

“Por lo que, no considero que haya una adecuada responsabilidad o adecuada información por parte de los entes para que estos medicamentos estén bien conservados y no es culpa de los dependientes porque ellos no están capacitados y no estudiaron nada relacionado con farmacia ni con medicamentos y si no hay información al respecto se va a almacenar como un bien más como

una bolsa de arroz o de frijoles, es donde se generan los errores. Es una responsabilidad directa de toda la cadena de distribución en el nivel de droguerías y empresas para que estén capacitados e informados de como deberían estar almacenados esos medicamentos.”

5. Conociendo que las buenas prácticas de almacenamiento son un grupo de reglas mínimas obligatorias que se deben de obedecer, ¿Cree conveniente que este Decreto debe adicionarse con directrices que garanticen la calidad de los medicamentos de venta libre, en establecimientos no farmacéuticos?

“Claro sí, totalmente. Siento que, así como se encuentra sin ningún tipo de especificidad el almacenamiento se deja a la libre lo que es esta situación y lamentablemente no hay ningún documento legal en el nivel de decreto, ley o reglamento que obligue a todos los encargados de distribución a esta correcta capacitación y entrenamiento a los dependientes. Entonces si considero necesario la inclusión de esta parte de administración de toda esta parte de almacenamiento dentro de este decreto.”

6. ¿Conoce las regulaciones que en el nivel Internacional se han dictado a efecto de regular la venta libre de medicamentos? Le parece que, en Costa Rica, se vela por esta autorización de venta libre, ¿acorde a estas regulaciones?

“Creo que es una situación que se presta para debate en todo el mundo no solo en Costa Rica, así como en Costa Rica se está dando esta situación de debates en lo que respecta a medicamentos de venta libre en otros países también lo han hecho. De hecho, las categorías de OTC o behind the counter verdad toda esta parte de medicamentos que están en una transición entre venta libre y medicamentos que se pueden despachar por farmacéuticos genera este tipo de debates. Entonces si considero que de momento nosotros como país si estamos más atrasados en lo que respecta a estos debates porque si bien es cierto otros países lo han hecho pues hay un poco más de reglamentación de información con respecto a eso incluso un poco más de libertad en algunos despachos, pero también reglamentación con relación a la venta libre.”

7. Considera usted que el Decreto 39983-S, carece de regulaciones necesarias para garantizar lo atinente a una adecuada conservación de medicamentos de venta libre en los negocios comerciales y sitios no comerciales. Lo mismo que si es omiso, respecto al modo de publicitar estos productos, ya que no se exige una autorización del Ministerio de Salud.

“Si claro, porque como decíamos anteriormente la parte publicitaria juega un papel muy importante eso genera una falsa sensación de seguridad y también que se preste para la automedicación. Como esto no pasa por el Ministerio de Salud entonces toda la parte de regulación que ellos tienen pues no se va a analizar únicamente la parte comercial. Sin embargo, los medicamentos de venta libre también generan efectos secundarios, provocan sobredosis, riesgos en el nivel de contraindicaciones entonces no por eso se tienen que dejar de regular desde el punto de vista sanitario.”

“Entonces digamos considero que tiene que haber mayor regulación en el nivel de fines publicitarios para que esos medicamentos también sea regulados como lo dije anteriormente para evitar algún tipo de situación en la población. La situación es que no estamos hablando de una publicidad en el nivel de redes sociales sino una publicidad en el nivel de noticieros de canales nacionales donde lo ve muchísima gente y esto favorece que le llegue a muchísimas personas la misma información, tal vez no se interpreta adecuadamente, por lo que favorece la automedicación y todo lo que esto conlleva.”

8. ¿Considera que se deberían valorar las regulaciones existentes en el nivel internacional sobre los medicamentos de venta libre con el fin de realizar modificar la regulación en lo que corresponde a disponibilidad en establecimientos no comerciales, falta de regulación en aspectos de conservación y en publicidad?

“Si claro, es importante que Costa Rica tome ideas de otros países ahora que se habla mucho de que el país está dentro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) que es la lista de países de mayor desarrollo en el nivel mundial pues es importante que se guíe de ese tipo de regulaciones de otros países para que se pueda mejorar toda la parte de fiscalización y regulación en lo que respecta a medicamentos. Entonces ya no tenemos en este caso que seguir de manera conformista pues únicamente regulando lo mínimo, sino que como es un asunto de salud pública es importante abogar un poco más tener un poco más de ambición para tener regulaciones igual que otros países de desarrollados, de esta manera poder favorecer el resguardo de las personas.”

9. ¿Cuáles son los beneficios brindados a la población en función del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“Si bueno en lo que respecta a los beneficios esta la situación de que no todo mundo tiene acceso a una farmacia, el ebais puede estar muy lejos, el hospital también; por lo que lo más cercano a un establecimiento sanitario es una pulpería eso facilita el acceso entonces si genera cierto beneficio. Sin embargo, como lo mencionaba el problema es la desinformación y la falta en este caso de campañas informativas que permitan una compra informada de parte de los pacientes o los consumidores verdad en este caso que estamos hablando de un centro comercial. Entonces genera pros y contras la facilitación de la adquisición de esos medicamentos es una parte importante, pero genera riesgos de que se consuma de manera inadecuada desarrolle efectos secundarios y también lo que es el hecho de que los pacientes como no están consultando generen un tratamiento inadecuado en lo que son sus patologías.”

“Por lo que un paciente con un resfrío o un virus hablando ahora del COVID-19 que se tome un medicamento antigripal por varios días siga con muchos síntomas gripales verdad como dolor de garganta, fiebre e inicie con síntomas como pérdida de gusto y olfato. Al final la situación es que era un paciente positivo para el virus y por estar consumiendo medicamentos de venta libre y no haber consultado con ningún profesional pues generó toda una cadena de contagios y también que el paciente se complicara. Esta es otra situación que no había comentado por parte de los medicamentos de venta libre que podrían favorecer la no asistencia a una cita con un profesional de salud para en este caso tener una idea más cercana con lo que respecta a un diagnóstico. Puede ocultar muchas patologías en lo que respecta a cefaleas o mareos estar consumiendo medicamentos por varios meses resulta en que se podría estar desarrollando un proceso cancerígeno que no ha sido diagnosticado y cuando se asiste al centro médico ya es una situación avanzada.”

10. ¿Cuáles son los riesgos asociados del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“Entre los principales el primero sería la automedicación definitivamente es una situación que se podría prestar para usar medicamentos de manera inadecuada, ocultar patologías, tratar inadecuadamente diferentes tipos de síntomas todo esto es una situación preocupante. Luego, el riesgo de intoxicaciones, nosotros en el Centro Nacional de Control de Intoxicaciones tenemos una gran cantidad de personas, no quiero decir de manera desinformada, sino que no tienen las herramientas necesarias compran medicamentos.”

“Un ejemplo es que se use antigripal de día sin decir ningún tipo de marca puede tener cafeína verdad entonces consume mucho café y aunado a ese medicamento claro puede tener una situación de taquicardia, agitación y temblor. Los síntomas se dan porque hay un incremento de catecolaminas que todo esto está provocando una intoxicación, no hubo un informe adecuado del consumidor de los compuestos del medicamento y que debía evitarse su ingesta en conjunto con otras bebidas estimulantes. El paciente en este caso no tuvo las herramientas necesarias para hacer este tipo de decisión y al final generó en una situación de intoxicación que termina requiriendo un traslado a un centro médico.”

11. ¿Cuál es su percepción sobre los medicamentos en condición de venta libre conociendo que debido a su fácil acceso son los que más inducen conductas de automedicación tanto responsable como irresponsable?

“Si es importante como yo decía lo que son las campañas informativas o como decía que las mismas industrias dentro de su responsabilidad social empresarial pues hagan diferentes tipos de capacitaciones, informaciones activas, campañas activas o pasivas para que tengan una elección informada. Lamentablemente, como no hay un farmacéutico de por medio que pueda discernir si es un medicamento adecuado o no ya recae en el consumidor la toma de la decisión, pero esta debería de ser informada y orientada entonces por esto ya debe de recaer en la parte de las empresas para que los consumidores tengan los medios necesarios para tomar una decisión orientada y faciliten una decisión adecuada.”

12. ¿Conforme a su experiencia cuales cree que son las categorías farmacológicas de medicamentos de venta libre más abusadas por la población?

“Antiinflamatorios que sirven para el dolor muscular o de cabeza, también los gastrointestinales en el nivel de acidez y dolor estomacal y por último los antigripales, esas serías mis tres categorías.”

13. ¿Cuáles grupos poblacionales considera que podrían ser los más afectados por acciones de automedicación con o sin autonomía por el consumo de medicamentos de venta libre?

“En el nivel de autonomía creo que toda la población este expuesta el hecho de que haya medicamentos de venta libre hace que exista una cultura de automedicación entonces desde personas adolescentes, adultos y adultos mayores se favorece esta acción. Hoy en día con la situación del COVID-19 podría ser, pero no voy a generar conclusiones adelantadas, pero yo

considero que debe haber un aumento de esta automedicación por el hecho de que la gente tiene mucho temor de asistir a un centro médico. Esto facilita que la gente prefiera automedicarse conseguir medicamentos en OTC o incluso compartir medicamentos entre vecinos o familiares que no son de venta libre pero que favorecen esta automedicación, pero esta cultura está arraigada en el nivel del país por lo que toda la población del país en condición de autonomía está expuesta a un inadecuado consumo de medicamentos.”

“En lo que respecta a personas que no tienen autonomía lo decía anteriormente con los niños quizá no es una situación que se le esté dando de manera deliberada un medicamento a niño sino que se dan muchos accidentes de medicamentos que no están correctamente almacenados en la casa. Esto último facilita que un niño o una niña inclusive una mascota pues se consuma el antigripal, un medicamento para la cefalea, para el dolor de estómago que estaba en una mesa, en una silla, incluso en el suelo por descuido. Lo que genera situaciones de intoxicación porque evidentemente en un niño o una mascota ya sea una pastilla o una cápsula si podría provocar efectos de riesgo.”

14. ¿Con qué frecuencia se presentan casos de intoxicación por medicamentos de venta libre?

“Yo diría que todos los días, lamentablemente es una situación diaria por ejemplo el hecho de que una persona busque un medicamento para el dolor de cabeza o el dolor de estómago por ejemplo el naproxeno, es un medicamento que ayuda al dolor de cuerpo es un antiinflamatorio. Sin embargo, la persona no tenía conocimiento que o se puede usar en personas con problemas gastrointestinales como úlceras, reflujo, gastritis y lo que pasa es que la persona compra el medicamento con la mejor intención se lo toma en ayunas sin ningún tipo de alimentación previa y genera toda una cadena de efectos secundarios gastrointestinales como lo es el vómito, diarrea, dolor intenso de estómago, mucha sensación de náuseas y genera una intoxicación. Una situación que pudo ser prevenida con una adecuada información por ende una buena decisión que no paso por la falta informativa.”

“Este es un ejemplo muy específico de una situación particular pero que se presenta todos los días con cualquier tipo de medicamento como lo son gastrointestinales, para dolor musculoesquelético, dolor de cabeza y antigripales. Estos últimos a mi parecer es que están conformados por muchos medicamentos algunos incluyen acetaminofén, dextrometorfano, clorfenamina, fenilefrina, amantadina, etc; una gran gama de medicamentos y en el momento en el que se genera una reacción ya se desconoce a que al ser tantos principios activos. Por ende, no

se sabe si la alergia que le dio, el brote generalizado con el rash con la sensación de dificultad para respirar es por alguno de los cinco componentes, entonces perdemos la pista completamente de cuáles son los medicamentos que le están provocando alergia. Se tiene el riesgo de que se vuelva a presentar una reacción al tener el desconocimiento de cual de todos generó inicialmente la reacción.”

15. ¿Cuál podría ser una estrategia por implementar con el propósito de disminuir el abuso de medicamentos de venta libre e incidencia de las intoxicaciones?

“En las etiquetas a veces es tan pequeña la letra por toda la información que debe de contener el empaque secundario que ni si quiera se lee verdad. Nosotros tenemos situaciones en el Centro Nacional de Control de Intoxicaciones que requerimos que nos digan cuales con los ingredientes y ninguna persona en la casa lo puede leer porque son letras muy pequeñas y eso favorece que ninguna situación sea por una información activa o por curiosidad que se pueda leer. Una alternativa seria implementar un prospecto con letra adecuada, información más distribuida y facilitar la información. Podría ser un documento más sencillo no un prospecto que son casi quince páginas o dos mil palabras, sino algo más resumido donde hable de contra, efectos, a quien contactar en una situación de riesgo. Esto junto con campañas de mallas publicitarias que los medicamentos no son un juguete o un producto sin riesgo y así que la gente tome certeza y conciencia de que se está tomando un medicamento que no es un alimento o un bien de consumo cualquiera que puede provocar efectos secundarios y otros efectos secundarios.”

16. ¿Cuál debe ser el rol de un farmacéutico con respecto al manejo de los medicamentos de venta libre?

“Es algo debatible, porque inclusive esta la opción del botiquín una situación particular donde se pueden dar medicamentos. Pero el farmacéutico desde su establecimiento de salud tiene que informar adecuadamente a la población de los riesgos en el nivel comunitario es una persona de respeto que debería estar informado de manera activa a los usuarios de lo que pueden provocar que los medicamentos de venta libre no están exentos de riesgos y que también hay opciones de venta libre que pueden ser peligrosos. El farmacéutico debe cumplir con esa campaña orientativa e informativa a su nivel de localidad para que se puedan tomar decisiones adecuadas. No obstante, no es algo que le toque únicamente al farmacéutico sino en el nivel de comunidad los ebais pueden tener un tipo de vínculo y que se hagan campañas informativas del riesgo de la automedicación

de cuáles son sus consecuencias para que la población que asista a ese ebais también se informe y tenga consciencia sobre lo que está sucediendo con la compra de medicamentos de venta libre.”

Entrevista 3

Realizada el miércoles 02 de junio del 2021 de manera presencial en la farmacia ubicada en el Masxmenos Alajuela, la cual inició a las trece horas con cinco minutos de la tarde. Se entrevistó a la Dra. Patricia Castro Jiménez Farmacéutica Regente de la Farmacia de la cadena de supermercado.

1. ¿Conoce usted las regulaciones jurídico-sanitarias referentes con medicamentos de venta libre y cuál es la situación actual en Costa Rica?

“No en realidad no, en el nivel comunitario más a dentro de un supermercado lo que es OTC es básicamente tratada por otro departamento donde el farmacéutico no se relaciona. En este departamento ellos determinan que comprar y que no comprar dependiendo los reglamentos obviamente del ministerio y de la cantidad de principio activo que tiene cada medicamento así que la verdad desconozco cuales son los reglamentos que hay.”

2. Tiene conocimiento sobre la Declaración de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor establecida en el Decreto Ejecutivo 39983-S, ¿Considera que el decreto contiene las regulaciones esenciales para una adecuada comercialización con relación a la venta libre de los medicamentos?

“Por lo menos en farmacias dentro del supermercados si se lleva un amplio protocolo de fechas de vencimiento, lo que son lo primero que entre lo primero que sale, el almacenamiento dentro aquí del supermercado si, ya dentro de otros lugares ya no sabría como lo trabajan. Pero, supermercados al menos Wal-mart si porque se amparan muchísimo en la ley. En nuestro caso nosotros si porque tenemos el OTC, incluso nos encargamos de el de darle la rotación adecuada, la limpieza y demás, la temperatura adecuada dentro del mismo supermercado con los aires acondicionados y todo. Pero hay farmacias que no lo mantienen tan cerca, sin embargo, ellos también tienen que estar muy alerta del OTC. Ejemplo otros supermercados como el Maxmenos de Alajuela Centro no cuenta con una farmacia y ahí se trata simplemente como un pasillo más de arroz y frijoles, como bien de consumo y no de salud.”

3. ¿Qué opina acerca de la disponibilidad de esta gama de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos como lo son supermercados? (Avala este tipo de acceso y porqué)

“Pues no se debería, debería haber una norma más estricta donde no permitan al final un Panadol o un acetaminofén que no va a causar ningún daño tomado en dosis exageradas va a causar todos sus efectos secundarios tóxicos en el nivel de hígado y demás. Por ende, debería haber un reglamento, porque usted va donde el chino y he visto Cataflam a la libre nadie los regula ni los visita.”

4. Si bien se sabe que se debe de garantizar el acceso a la población costarricense de medicamentos, ¿Prevalece este aspecto sobre la conservación de la calidad de medicamentos que adquiere la población en establecimiento no farmacéuticos?

“Es que depende de donde esté, por ejemplo, un Wal-mart no se van a exponer a sanciones porque simplemente no tengan un medicamento como tenga que ser en un OTC. Ellos se amparan mucho en la ley y lo siguen entonces depende del establecimiento porque si volvemos a chino no le interesan estos aspectos únicamente vender.”

5. Conociendo que las buenas prácticas de almacenamiento son un grupo de reglas mínimas obligatorias que se deben de obedecer, ¿Cree conveniente que este Decreto debe adicionarse con directrices que garanticen la calidad de los medicamentos de venta libre, en establecimientos no farmacéuticos?

“Si claro que sí, debería de venir todo establecido para que el cliente al fin y al cabo tenga mayor información y certeza de lo que va a comprar es de calidad.”

6. ¿Conoce las regulaciones que en el nivel Internacional se han dictado a efecto de regular la venta libre de medicamentos? Le parece que, en Costa Rica, se vela por esta autorización de venta libre, ¿acorde a estas regulaciones?

“No conozco cuales regulaciones internacionales hay entonces no podría decir si Costa Rica busca o va por el mismo lineamiento.”

7. Considera usted que el Decreto 39983-S, carece de regulaciones necesarias para garantizar lo atinente a una adecuada conservación de medicamentos de venta libre en los negocios comerciales y sitios no comerciales. Lo mismo que si es omiso, respecto al modo de publicitar estos productos, ya que no se exige una autorización del Ministerio de Salud.

“Si porque todas estas informaciones entre vallas publicitarias, buses y demás. Primero no te cuentan la verdad tal y como es del medicamento y segundo inducen al mal consumo entonces no

debería. Yo he visto desde anticonceptivos en un bus y hay una casa farmacéutica en particular que tiene alguna facilidad, pero ponen información en todo lado obviamente sus ventas son asombrosas.”

8. ¿Considera que se deberían valorar las regulaciones existentes en el nivel internacional sobre los medicamentos de venta libre con el fin de realizar modificar la regulación en lo que corresponde a disponibilidad en establecimientos no comerciales, falta de regulación en aspectos de conservación y en publicidad?

“Tal vez, estamos hablando de países diferentes y poblaciones distintas, con distintas limitaciones si hay limitaciones muy extremas hay mucha gente que simplemente pueden comprar OTC y no necesariamente de farmacia. Estaríamos restringiendo e incluso casi que un poco comunista que la población no pueda tener acceso a lo mínimo, por lo que habría que ver qué tipo de regulaciones. En cuanto a la parte de almacenamiento sí, disposiciones y temperaturas simplemente para que el cliente de verdad lleve o tenga la certeza de que el medicamento que llevó tiene las condiciones necesarias, pero para limitar como tal una venta no.”

9. ¿Cuáles son los beneficios brindados a la población en función del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“Hay muchas cosas como un simple dolor de cabeza con un acetaminofén se te va a quitar entonces obviamente ya le gente tiene acceso a eso no va a buscar talvez algún otro servicio como un hospital. Además, es que hay gente muy exagerada que busca un servicio hospitalario por cualquier cosa al tener este acceso se deja de saturar otros sistemas de salud. Entonces básicamente el beneficio propio del cliente es el favorecerse rápidamente cuando estamos hablando de síntomas básicos como una cefalea, lumbalgia, migraña, aunque todo eso a veces trae algo más de fondo.”

10. ¿Cuáles son los riesgos asociados del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“Reacciones adversas, muchas veces los pacientes tienen enfermedades que desconocen que al tomar algún analgésico por simple que sea como acetaminofén puede traer una cadena de otros efectos.”

11. ¿Cuál es su percepción sobre los medicamentos en condición de venta libre conociendo que debido a su fácil acceso son los que más inducen conductas de automedicación tanto responsable como irresponsable?

“Es algo que no se puede quitar, porque la gente debe tener acceso. Obviamente lo más recomendado es dar un poquito de educación y no todos los medicamentos se pueden llevar en el nivel OTC. Sin embargo, los que están a este nivel es porque que tienen una dosis mínima que es aceptable y que no debería estar en farmacia, pero de que tiene que existir tiene de existir.”

12. ¿Conforme a su experiencia cuales cree que son las categorías farmacológicas de medicamentos de venta libre más abusadas por la población?

“Analgésicos y antigripales.”

13. ¿Cuáles grupos poblacionales considera que podrían ser los más afectados por acciones de automedicación con o sin autonomía por el consumo de medicamentos de venta libre?

“Los niños terminan tomando lo que les de la mamá, el tío, el abuelo, lo que sea entonces terminan siendo personas sin autonomía las más afectadas por personas con más autonomía.”

14. ¿Cuál podría ser una estrategia por implementar con el propósito de disminuir el abuso de medicamentos de venta libre e incidencia de las intoxicaciones?

“La única forma es educando a la población, tal vez dándole un poco más de información a los consumidores.”

15. ¿Cuál debe ser el rol de un farmacéutico con respecto al manejo de los medicamentos de venta libre?

“Nosotros como farmacéuticos no siempre tenemos a mano los medicamentos de venta libre. En este caso en esta farmacia si, por lo que podemos ayudar a los pacientes, pero lo único que podemos hacer es informar. Detrás de todo medicamento por dosis baja que sea o inocuo que sea siempre debería de haber un farmacéutico detrás.”

Entrevista 4

Realizada el martes 08 de junio del 2021 por medio de la plataforma Zoom Video Comunnications, la cual inició a las dieciséis horas con treinta minutos de la mañana. Se entrevistó al Lic. Randall Madrigal Madrigal Abogado de Derecho Sanitario del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

1. ¿Conoce usted las regulaciones jurídico-sanitarias referentes con medicamentos de venta libre y cuál es la situación actual en Costa Rica?

“En cuanto a medicamentos de libre venta básicamente hay que ubicarse en dos normas principalmente una es la Ley General de Salud, esta establece una definición de medicamento en el artículo 104 en este no se discrimina no se diferencia entre medicamentos de prescripción y de libre venta. Pero, hay que hacer una relación con el artículo 120 de esa misma ley que dice cuáles son los medicamentos de libre venta son catalogados como tales mediante el Ministerio de Salud oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y Colegio de Médicos Veterinarios cuando tratara de medicamentos de uso veterinario. Entonces ahí podríamos establecer esa diferenciación y categorización entre medicamentos de libre venta y medicamentos de prescripción.”

“La lista que viene en el decreto ejecutivo esa es la otra norma importante, ya es una norma de orden reglamentario es un decreto ejecutivo de Declarar Medicamentos de Libre Venta al Consumidor, este establece un listado de los medicamentos que se van incluyendo paulatinamente. Estos son incluidos por el Ministerio de Salud al Colegio de Farmacéuticos se le solicita el criterio, pero este no es vinculante de hecho pues hay una crítica importante yo la he hecho desde hace varios años en el sentido de lo que da finalmente el Colegio de Farmacéuticos en estos casos es un criterio técnico. Estos son fundamentados en algunas ocasiones en criterios que son solicitados a instancias técnicas como el CEDIFAR donde se hace un análisis de los criterios que la OMS ha establecido para considerar o no un medicamento como de libre venta. Lo que me parece que no es del todo correcto es el proceder de la autoridad sanitaria en cuanto a incluir el medicamento siempre como libre venta y no dar las razones por las cuales se aparta de un criterio técnico como el del Colegio de Farmacéuticos.”

“A pesar de no ser un criterio vinculante si existe una obligación por parte del Ministerio de Salud como autoridad en este caso administrativa de definir porque se está apartando del criterio técnico. A su vez, ese decreto ejecutivo establece que son de libre venta los medicamentos que el Ministerio declare como tales y en consecuencia lo que dice el artículo primero venderse en cualquier establecimiento comercial ahí yo advierto una consecuencia importante que hay un exceso de potestad reglamentaria de que se está cambiando vía decreto ejecutivo lo que dice la Ley General de la Salud. Esto último, debido a que existe otro artículo importante que poner en la ecuación jurídica que es el artículo 101 de la ley que dice que la elaboración, manipulación,

suministro, expendio de medicamentos; es decir toda la cadena de valor de medicamento tiene que hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados. Esos establecimientos farmacéuticos son los que están comprendidos en el artículo 95 de manera que los medicamentos OTC que no escapan la condición de medicamento no tienen por qué estarse vendiendo en cualquier establecimiento comercial.”

2. Tiene conocimiento sobre la Declaración de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor establecida en el Decreto Ejecutivo 39983-S, ¿Considera que el decreto contiene las regulaciones esenciales para una adecuada comercialización con relación a la venta libre de los medicamentos?

“Es evidente que pueden existir medicamentos de libre venta en el sentido de entiéndase quizás que no requieran de receta médica de ahí a que se puedan vender en cualquier lado es otra cosa. Voy a poner un ejemplo el caso del levonorgestrel la pastilla del día después la Posterga, bueno es un medicamento de libre venta en el sentido de que no requiere prescripción médica; sin embargo, es un medicamento que usted solo lo va a encontrar en farmacias no lo va a encontrar en supermercados, pulperías, un tramo de la calle. Este es un medicamento que no requiere de prescripción médica, pero se tiene que adquirir y dispensar en una farmacia y ahí hay un concepto importante el acto de dispensación es un acto profesional que supone o requiere de información al paciente y por eso es que la píldora del día después no se va a conseguir en cualquier supermercado. Es decir, debe de haber información a la paciente desde la forma correcta de tomar ese medicamento, advertencias de que no es un método de anticoncepción habitual, sino que es de emergencia.”

“Me parece que el otro tema importante son dos dictámenes de la Procuraduría General de la República (PGR) el C-172-2009 y el C-131-2011, desde el primer dictamen del 2009 ya que el del 2011 es prácticamente el mismo solo que reconsiderado en algunos puntos. Se decía por parte de la PGR que si bien esos medicamentos se pueden vender en cualquier establecimiento comercial por un tema de accesibilidad otra gran discusión que tener decía que si es necesario que le Ministerio de Salud reglamentara las condiciones mínimas de estos medicamentos porque hoy por hoy usted se los encuentra en las estanterías con los confites ahí revueltos como si fuera cualquier cosa. Entonces esto no está bien definitivamente debería de haber algunas condiciones o requerimientos mínimos para que se puedan comercializar esos medicamentos que finalmente insistimos en que pueden ocasionar un daño o perjuicio al paciente. Un ejemplo, para muestra un

botón un medicamento que hace muchos años ha sido el que provoca más intoxicaciones en Costa Rica es el acetaminofén que es de libre venta.”

3. ¿Qué opina acerca de la disponibilidad de esta gama de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos como lo son supermercados? (Avala este tipo de acceso y porqué)

“Yo creo que el medicamento tiene que ser sinónimo y venir aparejado a la información al paciente, a mí me preocupa el hecho de que se puedan adquirir tan a la libre los medicamentos. Podría pensarse en algún momento sobre una categorización u otros listados de medicamentos, pero hubo un proyecto de ley que pretendía avalar o darle rango legal a la recomendación farmacéutica que fuese habilitada por ley a partir de una reforma a la Ley General de la Salud y en ese proyecto se contemplaba la creación de algunos listados más de medicamentos.”

“Lo que se pretendía era prácticamente una tercera lista de medicamentos de libre venta en farmacias, pero se pensaba en una categorización únicamente de venta en farmacias y podía crear alguna otra categoría para venta en cualquier establecimiento comercial. Esto habría que definirlo con ciertos rangos, supuestos o variables que nos puedan proporcionar una clasificación lógica; por supuesto en las farmacias hay determinadas condiciones que se tienen que cumplir por el manual de normas de habilitación que ahí está debidamente reglamentado. Pero, si pensáramos en que si mantienen ciertos medicamentos para la venta en cualquier establecimiento comercial yo abogaré por que el Ministerio de Salud reglamente ciertas regulaciones mínimas.”

4. Si bien se sabe que se debe de garantizar el acceso a la población costarricense de medicamentos, ¿Prevalece este aspecto sobre la conservación de la calidad de medicamentos que adquiere la población en establecimiento no farmacéuticos?

“Yo creo que sí, hoy por hoy se privilegia el acceso frente a situaciones de debido resguardo, almacenamiento y conservación de esos medicamentos. También, se deja de lado un factor que para mí es importantísimo y es la información al paciente ya que cuando se adquiere el medicamento en cualquier establecimiento comercial no hay información de ningún tipo. No vamos a menospreciar al comerciante, el pulpero o chinos como comúnmente les decimos; pero vamos a esperar de estos ni de ninguna otra persona que no sea profesional de la salud que nos de información al respecto.”

“Incluso la información de disponible en el empaque de los medicamentos en este tipo de establecimientos se pierde ya que recortan los empaques y se pierde incluso la fecha de

vencimiento, se desmejoran elementos de trazabilidad notoriamente. Aunque, yo creo que si hay que poner mucho orden con respecto a esto y creo que muy lamentablemente se ha privilegiado la accesibilidad frente a un montón de factores que son importantísimos y en donde pienso debería haber una armonía tratando de sincronizar la accesibilidad con el resto de los elementos.”

5. Conociendo que las buenas prácticas de almacenamiento son un grupo de reglas mínimas obligatorias que se deben de obedecer, ¿Cree conveniente que este Decreto debe adicionarse con directrices que garanticen la calidad de los medicamentos de venta libre, en establecimientos no farmacéuticos?

“Absolutamente convencido de eso, no sé si podría ser una alternativa el establecer las regulaciones y adicionar al decreto Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor indicando un apartado con las condiciones o requerimientos mínimos desde el plano sanitario. Con el fin de que los medicamentos sean almacenados y conservados de manera que se tenga la garantía de que aseguran la seguridad y eficacia, porque me parece que va de la mano y no se está logrando mayor cosa únicamente con el tema de acceso.”

6. ¿Conoce las regulaciones que en el nivel Internacional se han dictado a efecto de regular la venta libre de medicamentos? Le parece que, en Costa Rica, se vela por esta autorización de venta libre, ¿acorde a estas regulaciones?

“Yo creo que un buen referente siempre ya que nosotros volcamos la mirada en varios temas de índole sanitario a España donde tiene su ley de garantías y uso racional de los medicamentos en donde la venta únicamente se puede hacer en las denominadas oficinas de farmacias que es como se les llama en España a las farmacias, es decir el medicamento está adentro de las farmacias. Creo que esto es lo que deberíamos de tener en Costa Rica y si definitivamente ya tenemos tan arraigado el modelo y se tornaría casi imposible por esa llamada accesibilidad el sacar los medicamentos de cualquier lado y meterlos únicamente en la farmacia que es donde deberían de estar. Entonces, si lo que se procura es seguir accediendo a medicamentos en cualquier otro establecimiento bueno se deben poner condiciones mínimas para que esos medicamentos estén debidamente almacenados y podemos pensar en esa tercera lista u otra categoría que mencionaba anteriormente.”

7. Considera usted que el Decreto 39983-S, carece de regulaciones necesarias para garantizar lo atinente a una adecuada conservación de medicamentos de venta libre en los negocios

comerciales y sitios no comerciales. Lo mismo que si es omiso, respecto al modo de publicitar estos productos, ya que no se exige una autorización del Ministerio de Salud.

“Totalmente, yo creo que este modelo que tenemos de libre acceso al medicamento en cualquier establecimiento comercial y cualquier publicidad que invita a la automedicación. Incluso publicidades que invitan a la automedicación sin decir nombres comerciales hay unas que dicen tómese tres en lugar de tomarse diez de aquellas, entonces el mensaje termina siendo tómese eso libremente como si fueran confites. Entonces creo yo que eso no contribuye de ninguna manera al uso racional de los medicamentos es un tema que me parece crítico creo que si deberíamos robustecer el tema de publicidad de medicamentos y tratar de migrar a otros modelos más estrictos de regulación. Evidentemente no va a estar prohibida porque en ningún país está totalmente prohibida pero sí que este más controlada y regulada porque no hablamos de cualquier bien de consumo es un medicamento que es susceptible de causar un daño en el paciente.”

8. ¿Considera que se deberían valorar las regulaciones existentes en el nivel internacional sobre los medicamentos de venta libre con el fin de realizar modificar la regulación en lo que corresponde a disponibilidad en establecimientos no comerciales, falta de regulación en aspectos de conservación y en publicidad?

“Si correcto, aunque la publicidad es otro gran tema somos uno de los poquísimos países creo que son tres, cuatro o no sé realmente muy pocos que en el caso de la publicidad de los medicamentos de libre venta es prácticamente libre se puede sacar sin pedir permiso ya luego si es incorrecta se le podría prohibir por el Ministerio de Salud, pero no requiere de autorización previa del ente.”

9. ¿Cuáles son los beneficios brindados a la población en función del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“El beneficio pues evidentemente es el poder acceder a medicación, en Costa Rica se ha hablado de hay un exceso de acceso a medicamentos hay más bien demasiada facilidad que puede provocar el uso irracional. Creo que el esquema del uso actual favorece el acceso que si este fuera un poco más informado sería mucho mejor podría rescatar una situación de acceso, aunque se podría hacer en otras condiciones contemplando que hay una red importante muchas farmacias del seguro social y farmacias privadas en las que se podría optar por los medicamentos de manera más segura.”

10. ¿Cuáles son los riesgos asociados del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“El acceder a medicación tan irracional donde la gente también esta desinformada aumenta los índices de intoxicaciones. Un ejemplo es cuando estaba empezando el COVID-19 una persona que me ayudaba en la casa hablando en tono jocoso decía que ahora con la situación se tomaba dos acetaminofén y jugo de un limón. O sea, se tomaba acetaminofén como si fuera cualquier cosa donde es un medicamento que te puede causar un daño hepático entre otros a causa de una ingesta irracional.”

11. ¿Cuál es su percepción sobre los medicamentos en condición de venta libre conociendo que debido a su fácil acceso son los que más inducen conductas de automedicación tanto responsable como irresponsable?

“Para que el medicamento pueda ser comercializado como de libre venta hay perfiles de seguridad que establece la OMS yo creo que se debería de ser muy respetuoso con base a eso. A mí me preocupa cuando se le hace la consulta al Colegio de Farmacéuticos requiere siempre un criterio técnico de centros de información de medicamentos y he visto esos informes y en buena cantidad no cumplían con todos los criterios establecidos por la OMS y aun así se consideraron e incluyeron como libre venta y es sumamente preocupante al ser considerado como tal debería de cumplir con todos los criterios. Se debe contemplar para donde va porque si fuera para una farmacia hay un filtro con el farmacéutico quien puede decirle que no es la mejor opción terapéutica o que puede racionalizar el uso, a diferencia de un supermercado donde se compra la caja y se toma como se quiere.”

12. ¿Conforme a su experiencia cuáles cree que son las categorías farmacológicas de medicamentos de venta libre más abusadas por la población?

“Por experiencia y los años que tengo de estar vinculado con el tema diría que los analgésicos las personas se los toman como cualquier cosa como si fuera agua, así habrá algunas otras categorías de las cuales abusa también la población.”

13. ¿Cuáles grupos poblacionales considera que podrían ser los más afectados por acciones de automedicación con o sin autonomía por el consumo de medicamentos de venta libre?

“Tiende uno a pensar en la tercera edad porque presentan más padecimientos crónicos, al ser polimedificados riesgos de interacciones con la automedicación me parece que son la población más sensible. Los niños que pagan la irresponsabilidad de los padres que los automedican eso también es delicado, creo que son las dos franjas etarias a las que hay que prestar más atención.”

14. ¿Cuál podría ser una estrategia por implementar con el propósito de disminuir el abuso de medicamentos de venta libre e incidencia de las intoxicaciones?

“En regulación modificar y robustecer el marco jurídico que tenemos que la publicidad no sea tan a la libre como se está dando ahora de los OTC. Campañas de información hacia la población acerca de la importancia de hacer un uso racional de un medicamento que no es un confite cualquiera que se puede consumir cuando quiera, que, si bien son medicamentos que están hechos para causar un beneficio a la población, pero también pueden causar un daño si se consumen de forma irracional. También posicionar mejor al regente farmacéutico desde el punto de vista del mismo profesional que interactúe más con el paciente y que este lo busque más en lugar de pensar primero en el dependiente. Pensar en nuevas estrategias de servicios de prestación de farmacia para seguimientos farmacoterapéuticos.”

Entrevista 5

Realizada el martes 15 de junio del 2021 por medio de la plataforma Zoom Video Communications, la cual inició a las once horas con cuarenta minutos de la mañana. Se entrevistó a la Dra. Olga Marta Esquivel Rivera Fiscal General del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

1. ¿Conoce usted las regulaciones jurídico-sanitarias referentes con medicamentos de venta libre y cuál es la situación actual en Costa Rica?

“Sí.”

2. Tiene conocimiento sobre la Declaración de Medicamentos de Venta Libre al Consumidor establecida en el Decreto Ejecutivo 39983-S, ¿Considera que el decreto contiene las regulaciones esenciales para una adecuada comercialización con relación a la venta libre de los medicamentos?

“No. El decreto lo que dice es que se va a vender libremente como se define que va a ser libre y que no, pero no se dice absolutamente más. Hay que ver que en la Ley General de la Salud en el artículo que indica que van a haber medicamentos de venta libre se indica también que se

van a decir cuáles son las condiciones de manejo de esos medicamentos entonces como raro verdad. Por ejemplo, una Tabcin que se vende en la farmacia está con condiciones de almacenamiento, con procedimientos como seguir la fecha de vencimiento, pero en una pulpería están ahí como quieran entonces esto no se contempla.”

3. ¿Qué opina acerca de la disponibilidad de esta gama de medicamentos en establecimientos no farmacéuticos como lo son supermercados? (Avala este tipo de acceso y porqué)

“Según mi parecer bueno los medicamentos tienen que estar en establecimientos farmacéuticos porque ahí hay un profesional que es el que se hace responsable de todo lo que tiene que ver con la manipulación de estos, es decir su almacenamiento, su venta y todo lo que tiene que ver con el medicamento. En el caso de establecimientos que no son una farmacia ahí va a haber una persona sin conocimiento técnico ni científico haciéndose cargo del medicamento incluso incluyendo la recomendación.”

4. Si bien se sabe que se debe de garantizar el acceso a la población costarricense de medicamentos, ¿Prevalece este aspecto sobre la conservación de la calidad de medicamentos que adquiere la población en establecimiento no farmacéuticos?

“Prevalece el acceso vs la calidad. Pues sí, porque en Costa Rica hay un exceso al acceso de medicamentos frase que se ha utilizado durante mucho tiempo. Actualmente, hay establecimientos farmacéuticos en todas las provincias y en todos los cantones; al igual que la CCSS que tiene ebais por todo el país. Entonces, no hay una razón por la que debería existir medicamentos fuera de un establecimiento la misma Ley General de la Salud lo dice.”

5. Conociendo que las buenas prácticas de almacenamiento son un grupo de reglas mínimas obligatorias que se deben de obedecer, ¿Cree conveniente que este Decreto debe adicionarse con directrices que garanticen la calidad de los medicamentos de venta libre, en establecimientos no farmacéuticos?

“Si claro, como te decía debe haber un documento o algo que diga cómo se deben de manejar esos medicamentos. Ya que si la persona que los tiene ahí no sabe que tiene una fecha de vencimiento no la va a revisar puede ser que el medicamento se venza, que no se si usted lo ha revisado, pero uno que trabaja en estos no puede uno dejar de ver eso. Por ejemplo, yo una vez estaba en un hotel tenían unos medicamentos ahí y había unos vencidos. Uno lo que hace es decirle

a la persona es que vea es que esto está vencido, pero usted no sabe que es lo que pasa porque nadie los regula si lo agarran y lo quitan para que uno no lo vea y lo pueden poner.”

6. ¿Conoce las regulaciones que en el nivel Internacional se han dictado a efecto de regular la venta libre de medicamentos? Le parece que, en Costa Rica, se vela por esta autorización de venta libre, ¿acorde a estas regulaciones?

“No es lo mismo. Porque hay otros lugares donde están regulados los medicamentos de venta libre, pero en establecimientos farmacéuticos entonces volvemos a lo mismo hay un profesional en cargado de la venta. Hay otros lugares donde más bien se exceden y sacan medicamentos que no deberían ser de venta libre. Tampoco se puede liberar todo porque todo esto puede ocultar problemas de salud mayores o agravarlos.”

7. Considera usted que el Decreto 39983-S, carece de regulaciones necesarias para garantizar lo atinente a una adecuada conservación de medicamentos de venta libre en los negocios comerciales y sitios no comerciales. Lo mismo que si es omiso, respecto al modo de publicitar estos productos, ya que no se exige una autorización del Ministerio de Salud.

“Si tiene que ser más estricta tienen que agregarse las condiciones porque volvemos a lo mismo es un exceso de acceso se empiezan a vender medicamentos y la gente compra y compra y estoy segura de que uno va la casa de la gente y encuentra un montón de medicamentos verdad que no tienen un uso. Otra cosa que haría es que en estos momentos Panadol si saca un anuncio que no está bien y se publicita, cuando el Ministerio de Salud se está da cuenta que no cumple en ciertos aspectos mientras se habla con ellos y se toman acciones se toman unos tres meses. En ese tiempo es suficiente para publicitar y no hay una multa económica para estos casos porque es como un chiquito sino se castiga no se aprende.”

8. ¿Considera que se deberían valorar las regulaciones existentes en el nivel internacional sobre los medicamentos de venta libre con el fin de realizar modificar la regulación en lo que corresponde a disponibilidad en establecimientos no comerciales, falta de regulación en aspectos de conservación y en publicidad?

“Si, eso debe de regularse mejor. Legalmente hasta donde yo entiendo y me han dicho los abogados de aquí una norma o un reglamento debería revisarse cada cinco años para actualizarse. Si usted ve el reglamento que hay hora es más nuevito, pero no cambio casi en nada cosas que tal

vez uno como farmacéutico le hubiera agregado porque lo que cambio fue la lista que quitaron unas cosas y agregaron otro montón.”

9. ¿Cuáles son los beneficios brindados a la población en función del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“Cuando se tiene más acceso la población es más fácil obtener un medicamento en el momento que lo necesita. Lo que pasa actualmente es que las farmacias laboran en horarios ampliados entonces ya no es como antes que se abría a las 8:00 a.m. y cerraba a las 5:00 p.m., ahora se encuentran que cierran a las 8:00 p.m. o 9:00 p.m. incluso hay unas que son hasta las 24 horas o media noche donde una pulpería cierra en el mismo horario. La ventaja que yo le veo es que por ejemplo donde yo vivo en lugar de salir y caminar 1.5 km para llegar a la farmacia voy al frente de la pulpería y ahí tienen el medicamento. La desventaja es como tienen almacenados los medicamentos ahí.”

10. ¿Cuáles son los riesgos asociados del alto acceso y asequibilidad que presentan los medicamentos de libre venta?

“Bueno primero la falsificación verdad es un riesgo que se tiene por ahí. Bueno por aquí pasa vendiendo medicamentos un señor que los lleva ahí y pudo haberlos comprado perfectamente en el Parque del Merced. Entonces hay un riesgo que se ha dado y se ha dado en pueblos hay gente que ha denunciado que les han pasado vendiendo Doloneurobion que es muy famoso y es un producto falsificado que ha entrado de Nicaragua hay alerta de eso. Luego el riesgo de un mal almacenamiento, los medicamentos vienen almacenados en condiciones adecuadas, pero no sabemos por cuanto tiempo es un riesgo que tiene la población. El otro riesgo es que se les haga una recomendación por personas que no tengan conocimiento verdad me refiero a ir a preguntarle al pulpero es que tengo a mi hijo con fiebre y que le puedo dar. Por otro lado, la automedicación que no se si le ha pasado, pero uno escucha a la gente decir me he tomado una Tabcin con una Gex, pero como no me hizo nada me tomé una Antifluides entonces todas tienen acetaminofén y hay un riesgo de intoxicación, además de ocultar síntomas ya que se debería ir al médico a que se revise. Lo que nos falta es hacer protocolos de recomendación farmacéutica.”

11. ¿Cuál es su percepción sobre los medicamentos en condición de venta libre conociendo que debido a su fácil acceso son los que más inducen conductas de automedicación tanto responsable como irresponsable?

“Creo que lo que hay que hacer es educar a la gente para que sepa cómo se debe de llevar a cabo ese autocuidado porque se habla mucho de autocuidado, pero no se da la información necesaria. Entonces se le da la responsabilidad a la persona sin que sepa no en este caso tengo que preguntar, no mejor tengo que ir al médico, no es que esta acidez que siento no es normal ya ha pasado mucho tiempo, etc. Lo que se hace es que tengo acidez se va se compra Peptobismol lo tomas por unos días se quita, luego vuelve y puede ser perfectamente un cáncer entonces es donde debe haber un sentido de autocuidado por la población que no se tiene. Porque nadie educa en ese sentido usted no ve un anuncio de Aleve en el que diga es que si usted tiene dolor por más de tanto tiempo visite el médico lo que dice yo me tomo estas dos en lugar de estas seis. Entonces para mi falta mucho por hacer.”

12. ¿Conforme a su experiencia cuales cree que son las categorías farmacológicas de medicamentos de venta libre más abusadas por la población?

“Para el dolor específicamente el acetaminofén que es el que más intoxicaciones produce y los antigripales. Es que hay de todo, pero eso es lo que más se usa.”

13. ¿Cuáles grupos poblacionales considera que podrían ser los más afectados por acciones de automedicación con o sin autonomía por el consumo de medicamentos de venta libre?

“Por un lado los niños los papás les dan lo que consideran y no necesariamente es lo mejor, por otra parte personas que son polimedicadas no van a saber si un medicamento tienen contraindicación con lo que están tomando o no y probablemente no van a preguntar. Desde el punto de vista de educación la población más pobre económicamente hablando que también son los que tienen menos educación también se van a ver afectados por no saber lo que están tomando.”

14. ¿Cuál podría ser una estrategia por implementar con el propósito de disminuir el abuso de medicamentos de venta libre e incidencia de las intoxicaciones?

“La principal sería devolver los medicamentos a farmacia, pero también es la más difícil políticamente es un suicidio estoy segura de que nadie la va a aceptar. Lo que nos queda es hacer educación a la población para el autocuidado, para la gente que maneja esos medicamentos como se deben de manejar y almacenar.”

15. ¿Cuál debe ser el rol de un farmacéutico con respecto al manejo de los medicamentos de venta libre?

“El farmacéutico tiene que tomar la batuta verdad, es el que tiene que manejar el medicamento en todo sentido desde que se elabora hasta que se hace su disposición final cuando no fue consumido. En la farmacia tiene que ser el que está al frente para que puedan intercambiar información y poder entender lo que la persona realmente está pidiendo.”

Apéndice F. Guía para la Técnica de Observación

Mi nombre es Montserrat Ávila Rodríguez desarrolladora de la tesis de grado titulada “Análisis de los riesgos y beneficios implicados en el acceso y asequibilidad de los medicamentos de venta libre ubicados en supermercados de cadena del cantón de Alajuela, en el período comprendido entre enero y julio de 2021” para optar al título de Licenciatura en Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas.

La hoja de cotejo se desarrolló con la finalidad de conocer mediante la técnica de observación natural el cumplimiento de normas mínimas obligatorias que deben de acatar los establecimientos no farmacéuticos que tienen a disposición de los consumidores la compra medicamentos de venta libre. El objetivo general de la misma fue determinar si se cumplen con las condiciones de etiquetado y rotulado de los medicamentos, así como el control de fenómenos que pueden incidir en el mantenimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

Tabla 16. Plantilla hoja de cotejo para la observación natural

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación			
Indicación			
Concentración principios activos			
Número lote			
Contenido			
Forma farmacéutica			
Vía de administración			
Uso de frases de seguridad			
Número registro sanitario			
Fecha de vencimiento			
Nombre laboratorio fabricante			
Nombre empresa responsable			
Nombre laboratorio acondicionador			
Precauciones, contraindicaciones y advertencias			
Condiciones de almacenamiento			
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible			

Paredes y pisos fáciles de limpiar			
Paredes y pisos sin grietas			
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas			
Dimensiones apropiadas			
Aire acondicionado o ventilador funcional			
Buena ventilación			
Ausencia de luz solar directa			
Termohigrómetros			
Luz artificial funcional			
Ausencia de polución			
Ausencia de fuentes de calor cercanas			
Ausencia de polvo			
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso			
Medicamentos almacenados en estantes			
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación			
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante			
Almacenamiento en el envase original			

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 17. Hoja de cotejo para la observación natural de Masxmenos Alajuela Centro

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		

Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		Se encontraba el piso sucio
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación		X	El aire no fluye
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia presencia de polvo		X	Anaqueles con polvo
Ausencia medicamentos en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante		X	Al momento de la revisión se encontró chocolates mal ubicados
Almacenamiento en el envase original	X		

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 18. Hoja de cotejo para la observación natural de Pali El Llano

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		

Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar		X	Pared del estante de corcho/madera lo que dificulta la limpieza, pisos sucios
Paredes y pisos sin grietas		X	Pisos con grietas
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas		X	Laminas sucias
Dimensiones apropiadas		X	Hay más medicamentos de los que debería según el espacio disponible
Aire acondicionado o ventilador funcional		X	No hay un ventilador o abanico funcional
Buena ventilación		X	No fluye el aire
Ausencia de luz solar directa		X	Si hay por medio del tragaluz
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo		X	Anaqueles con polvo
Ausencia de medicamentos en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		Estantes desgastados
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante	X		
Almacenamiento en el envase original	X		

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 19. Hoja de cotejo para la observación natural de Maxi Pali Alajuela

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		Se encontraba el piso sucio
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin manchas		X	En áreas aledañas al sector de los medicamentos había láminas sueltas
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación		X	No fluye el aire
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo		X	Anaqueles con polvo
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		

Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante	X		
Almacenamiento en el envase original	X		

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 20. Hoja de cotejo para la observación natural de Mega Super Alajuela Central

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		Se encontraba sucio el piso
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación	X		
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		

Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo		X	Anaqueles con polvo
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante	X		
Almacenamiento en el envase original	X		

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 21. Hoja de cotejo para la observación natural de Wal-Mart Alajuela

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		

Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación		X	No circula el aire
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo	X		
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante		X	Se encuentran en dos sectores en uno de ellos a la par de distintas clases de chocolates
Almacenamiento en el envase original	X		

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 22. Hoja de cotejo para la observación natural de Vindi Alajuela

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Crterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			

<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación	X		
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo		X	Hay polvo en los anaqueles
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante		X	Hay detergentes a una distancia menor de 10 cm de los medicamentos
Almacenamiento en el envase original	X		

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 23. Hoja de cotejo para la observación natural de AMPM Alajuela

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		

Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Crterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible		X	Los estantes no están al alcance del público parte de los medicamentos deben de pedirse al cajero
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación		X	No circula el aire
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo		X	Tanto los estantes como los medicamentos están con polvo
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		Estantes de madera que pueden dificultar la limpieza
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante		X	Se encuentran vinos en el mismo estante
Almacenamiento en el envase original	X		

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 24. Hoja de cotejo para la observación natural de Super Compro Invu las Cañas

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Crterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>

Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Crterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación	X		
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo		X	Anaqueles con gran cantidad de polvo
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante	X		

Almacenamiento en el envase original	X		
--------------------------------------	---	--	--

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 25. Hoja de cotejo para la observación natural de Auto Mercado Alajuela

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación	X		
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo		X	Anaqueles con polvo

Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		El gel en alcohol se encuentra arriba de los estantes con una distancia menor a 10 cm con los medicamentos del estante de al lado
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante	X		
Almacenamiento en el envase original	X		

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 26. Hoja de cotejo para la observación natural en Supermercado La Antorcha

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Crterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número Lote	X		
Contenido	X		
Forma Farmacéutica	X		
Vía de Administración	X		
Uso de frases	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Crterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		

Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación		X	No circula el aire
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo	X		
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante		X	Hay chocolates en el mismo estante
Almacenamiento en el envase original	X		

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 27. Hoja de cotejo para la observación natural de Supermercado La Nacional Alajuela

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		

Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Crterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible		X	Se encuentran atrás del mostrador y en un estante a los cuales pueden acceder únicamente los cajeros
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación	X		
Ausencia de luz solar directa		X	Los medicamentos que se encuentran en el estante este está pegado a la venta donde ingresa luz directa
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo		X	Hay polvo inclusive en el empaque secundario
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes	X		
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante		X	Se encuentran cargadores, audífonos, gorras de baño, bombillos en el mismo mostrador que los medicamentos
Almacenamiento en el envase original	X		Todos se encuentran en su envase original a excepción del Baytalcid que tiene la opción de venderse por unidad sin su debido empaque secundario

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 28. Hoja de cotejo para la observación natural de Price Smart Alajuela

Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación	X		
Indicación	X		
Concentración principios activos	X		
Número lote	X		
Contenido	X		
Forma farmacéutica	X		
Vía de administración	X		
Uso de frases de seguridad	X		
Número registro sanitario	X		
Fecha de vencimiento	X		
Nombre laboratorio fabricante	X		
Nombre empresa responsable	X		
Nombre laboratorio acondicionador	X		
Precauciones, contraindicaciones y advertencias	X		
Condiciones de almacenamiento	X		
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible	X		
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		
Paredes y pisos sin grietas	X		
Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación	X		
Ausencia de exposición a luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo	X		
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		

Medicamentos almacenados en estantes	X		
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante	X		
Almacenamiento en el envase original		X	Una serie de frascos de Triflex se encuentran fuera de su empaque secundario y este no cuenta con traducción de su etiqueta al español. Además, hay empaques secundarios rotos y abiertos

Nota. Elaboración propia, 2021

Tabla 29. Hoja de cotejo para la observación natural de Supermercado Rosvil Alajuela

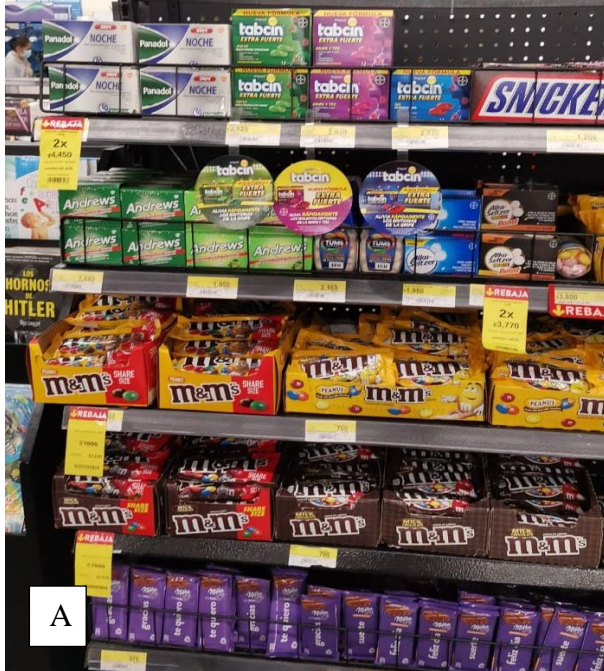

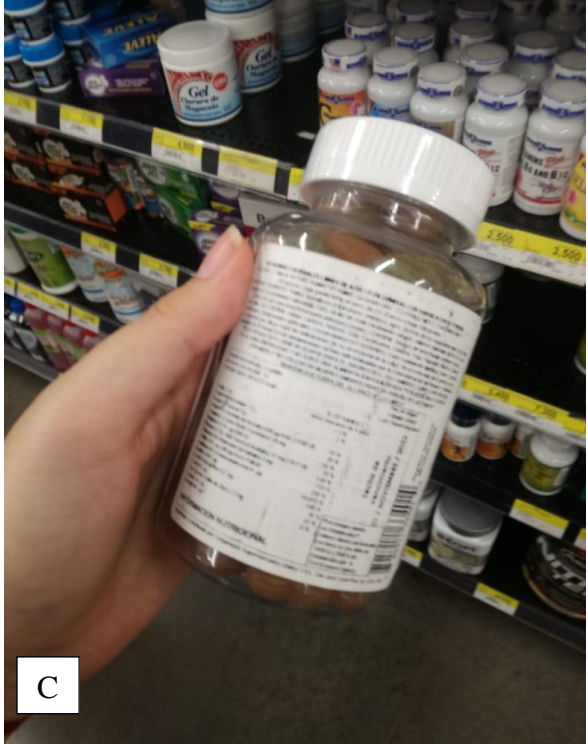
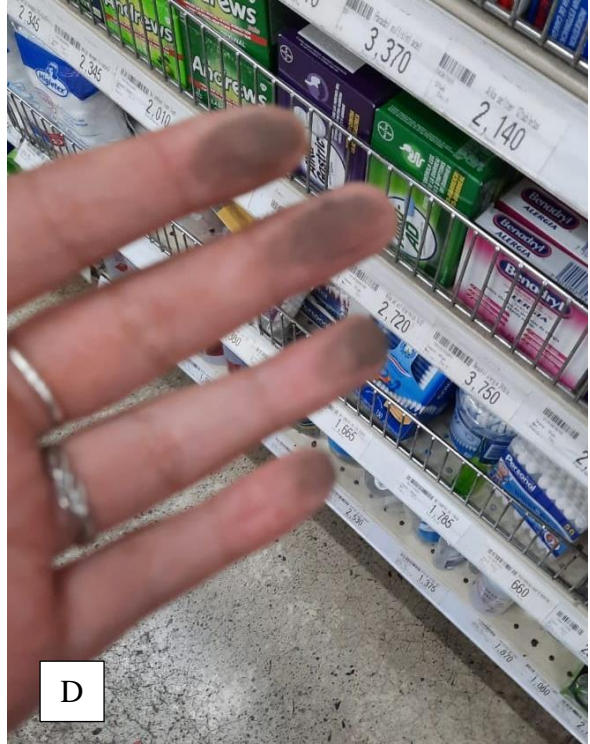
Rotulado y Etiquetado de Medicamentos del Empaque Secundario			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Denominación			No se puedo evaluar
Indicación			No se puedo evaluar
Concentración principios activos			No se puedo evaluar
Número lote			No se puedo evaluar
Contenido			No se puedo evaluar
Forma farmacéutica			No se puedo evaluar
Vía de administración			No se puedo evaluar
Uso de frases de seguridad			No se puedo evaluar
Número registro sanitario			No se puedo evaluar
Fecha de vencimiento			No se puedo evaluar
Nombre laboratorio fabricante			No se puedo evaluar
Nombre empresa responsable			No se puedo evaluar
Nombre laboratorio acondicionador			No se puedo evaluar
Precauciones, contraindicaciones y advertencias			No se puedo evaluar
Condiciones de almacenamiento			No se puedo evaluar
Buenas prácticas de almacenamiento			
<i>Criterios</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Observaciones</i>
Ubicación accesible		X	
Paredes y pisos fáciles de limpiar	X		
Paredes y pisos sin grietas	X		

Techo sin filtraciones, limpios, sin machas	X		
Dimensiones apropiadas	X		
Aire acondicionado o ventilador funcional	X		
Buena ventilación		X	No fluye el aire
Ausencia de luz solar directa	X		
Termohigrómetros		X	No se observan
Luz artificial funcional	X		
Ausencia de polución	X		
Ausencia de fuentes de calor cercanas	X		
Ausencia de polvo	X		
Ausencia de medicamentos ubicados en el piso	X		
Medicamentos almacenados en estantes		X	Estaban almacenados en cajones y en cajas organizadoras
Anaqueles firmes con ausencia de oxidación	X		
Ausencia de productos no farmacéuticos en el mismo estante	X		
Almacenamiento en el envase original		X	Se tienen a la venta por caja, pero también se venden por unidad sin el empaque secundario

Nota. Elaboración propia, 2021

Apéndice G. Incumplimientos de los Criterios Buenas Prácticas de Almacenamiento

Tabla 30. Hallazgos encontrados en supermercados de cadena

Presencia de Productos no Farmacéuticos en el mismo Anaquele	
 <p>A</p>	 <p>B</p>
<p>Etiquetas autoadhesivas Poco Legibles</p>	<p>Suciedad en los Anaqueles</p>
 <p>C</p>	 <p>D</p>

Venta Unitaria fuera del Empaque Secundario



E

Luz Solar Directa



F

Daño del Empaque Secundario



G

Dificultad de Acceso



H

Empaque Primario Abierto



I

Empaque Secundario Abierto



J

Presencia de Producto Miscelaneos con Riesgo de Derrame



K



L

Nota. Elaboración propia, 2021

Apéndice H. Guía Revisión Documental Sistemática Objetivo 3

Esta guía se encuentra elaborada para la recolección de datos referentes a fuentes primarias y secundarias, respecto a información sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos de venta libre destinados a uso humano en función de su acceso y asequibilidad.

Tabla 31. Revisión documental del tercer objetivo

Condiciones	Referencia bibliográfica del documento	Datos secundarios recolectados
Influencia de la publicidad	Tulena, E. (2016). <i>Revisión de la literatura científica sobre publicidad de medicamentos de venta libre y comportamiento del consumidor</i> [Tesis de grado]. Universidad del Rosario Bogotá. https://core.ac.uk/download/pdf/86441711.pdf	Vacca, C., Vargas, C., Cañas, M y Reveiz, L. (2011). <i>Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina</i> . Revista Panamericana Salud Pública, 29(2), 76-83. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/9569/a02v29n2.pdf?sequence=1&isAllowed=y Díaz, N., Payán, M y Pérez, A. (2014). <i>Aproximación psicológica al comportamiento de automedicación</i> . Revista Costarricense de Psicología, 33(1), 17-29. http://www.rcps-cr.org/openjournal/index.php/RCPs/article/view/30
Publicidad Costa Rica	Corrales, Y., Saborío N y Alfaro, E. (2020). <i>Evaluación de la publicidad de medicamentos en los principales medios televisivos, radiofónicos y escritos en Costa Rica</i> . Revista Colombiana de Ciencias Químicas Farmacéuticos, 49(2), 387-400. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182020000200387&lng=es&nrm=iso	Porras, L y Vargas, R. (30 junio 2015). <i>Diagnóstico de mercado de medicamentos</i> . Ministerio de Economía, Industria y Comercio [MEIC]. http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2015/medicamentos.pdf
Automedicación	Valenzuela, M., Sánchez, F., Ulberos, J., Checa, A., Valenzuela, C., Agustín, M y Muñoz, A. (2017). <i>Self-medication, self-prescription and medicating «by proxy» in paediatrics</i> [Automedicación, autoprescripción y medicación «por	Ramírez, D., Larrubia, O., Escortell, E & Martínez, R. (2006). <i>La automedicación responsable, la publicidad farmacéutica y su marco en la Atención Primaria</i> . SEMERGEN - Medicina de Familia, 32(3), 117-124.

	<p>poderes» en pediatría]. <i>Anales de Pediatría</i>, 86(5), 264-269. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403316302065</p>	<p>https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S113835930673235X</p>
Intoxicaciones pediátricas	<p>Torre, M. (2014). <i>Intoxicaciones más frecuentes</i>. <i>Pediatría Integral</i>, 18(5): 280-290. https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2014-06/intoxicaciones-mas-frecuentes/</p> <p>Novoa, R. (2015). <i>Intoxicaciones medicamentosas en niños</i>. <i>Formación Activa en Pediatría de Atención Primaria</i>, 8(2), 57-63. https://archivos.fapap.es/files/639-1231-RUTA/02_Intoxicaciones_medicamentosas.pdf</p>	<p>Mintegi, S. (2012). <i>Manual de intoxicaciones en Pediatría</i>. Grupo de trabajo de intoxicaciones de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Ergon. http://seup.org/pdf_public/gt/intox_manual3_enr.pdf</p>
Intoxicaciones adultos mayores	<p>Salazar, C., Alonso, M., Benavides, R y Garza, L. (2018). <i>Consumo de drogas médicas, medicamentos de venta libre y alcohol en adultos mayores</i>. <i>Journal Health NPEPS</i>, 3(2), 583-600. https://periodicos.unemat.br/index.php/jhnpeps/article/view/2967</p> <p>Moreno, A., Castillo, M y Garza, L. (2018). <i>Consumo de drogas médicas, medicamentos de venta libre y alcohol en adultos mayores</i>. <i>Journal Health NPEPS</i>, 3(2), 583-600. https://www.researchgate.net/publication/329882711_Consumo_de_drogas_medicamentos_de_venta_libre_y_alcohol_en_adultos_mayores</p>	<p>Moore, A., Whiteman, E y Ward, K. (2007). <i>Risks of combined alcohol/medication use in older adults</i> [Riesgos del uso combinado de alcohol/medicamentos en adultos mayores]. <i>Am J Geriatr Pharmacother</i>. 2007; 5(1): 64-74. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17608249/</p>
Intoxicaciones en animales	<p>Cortinovis, C., Pizzo, F y Caloni, F. (2014). <i>Poisoning of dogs and cats by drugs intended for human use</i> [Intoxicación de perros y gatos por drogas destinadas a uso humano]. <i>The Veterinary</i></p>	<p>Caloni, F., Cortinovis, C., Pizzo, F., Rivolta, M., & Davanzo, F. (2014). <i>Epidemiological study (2006–2012) on the poisoning of small animals by human and veterinary drugs</i> [Estudio epidemiológico (2006-2012) sobre la</p>

	<p>Journal, 203(1), 52-58. https://doi.org/10.1016/j.tvjl.2014.11.004</p>	<p>intoxicación de animales pequeños por medicamentos humanos y veterinarios]. Veterinary Record, 174(9), 222–222. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24477472/</p> <p>Fitzgerald, A., Bronstein, A y Flood, A. (2006). “Over-The-Counter” Drug Toxicities in Companion Animals. [Toxicidades de medicamentos de venta libre en animales de compañía]. Elsevier, 21(4), 215-226. https://doi.org/10.1053/j.ctsap.2006.10.006</p>
--	--	---

Nota. Elaboración propia, 2021