

SERVICIOS FARMACÉUTICOS EN LA LUCHA CONTRA LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

DOCUMENTO TÉCNICO

DICIEMBRE 2024

UNIDAD ESTANDARIZACION DEL EJERCICIO PROFESIONAL



Contenido

Introducción.....	3
Glosario de abreviaturas	5
Glosario de términos	6
Marco normativo aplicable.....	7
Descripción de la práctica profesional, problema o situación de salud	12
Servicios farmacéuticos como actores clave contra la lucha de la resistencia antimicrobiana	13
Rol del farmacéutico.....	14
Estrategias para mejorar el uso racional de los antibióticos y su dispensación	15
Bibliografía	19
Control de desarrollo de la guía.....	21
Declaración de conflictos de interés	21
Anexos	22

Introducción

Los antibióticos son fármacos muy importantes para tratar las infecciones por bacterias, previniendo la transmisión de la enfermedad y las complicaciones graves de ésta. Cuando un antibiótico ya no funciona contra algunas cepas de bacterias se dice que éstas son resistentes a los antibióticos, siendo esto uno de los problemas de salud más urgentes a nivel mundial. (OPS, 2020)

Una de las principales amenazas a la salud del siglo XXI es la resistencia bacteriana a los antimicrobianos (RAM), que se produce cuando los cambios en las bacterias hacen que los medicamentos utilizados para tratar las infecciones se vuelvan menos eficaces.

Las bacterias no respetan fronteras y actualmente el mundo está hiperconectado por medio del comercio de alimentos y animales, viajes de turismo, salud y negocios, emigración, refugiados, misioneros, militares en misiones en el exterior, etc. Las cepas resistentes alcanzan cualquier lugar, por lo que el problema es global. (Alós 2015).

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) representa una gran amenaza para la salud humana en todo el mundo. Se ha estimado el efecto de la resistencia a los antimicrobianos en la incidencia, las muertes, la duración de la estancia hospitalaria y los costos de atención médica para combinaciones específicas de patógenos y medicamentos en lugares seleccionados.

Según la Organización Panamericana de la Salud más de 700 mil muertes anuales se presentan cada año en el mundo debido a infecciones por bacterias resistentes a los antimicrobianos, lo que se ha convertido en un serio problema de salud pública mundial, que podría ocasionar 10 millones de muertes en los próximos 25 años y dejar pérdidas económicas que superarían los 100 billones de dólares para 2050. (OPS 2021).

Según un análisis sistemático en relación con la carga mundial de resistencia bacteriana a los antimicrobianos en el 2019, se estimó que la carga global asociada con las infecciones resistentes a los medicamentos evaluada en 88 combinaciones de patógenos y medicamentos en 2019 fue de 4,95 millones de las cuales 1,27 millones las muertes fueron directamente atribuibles a la resistencia a los medicamentos.

Además, los seis principales patógenos que contribuyeron a la carga de RAM en 2019 (*E coli*, *S aureus*, *K pneumoniae*, *S pneumoniae*, *A baumannii* y *P aeruginosa*) han sido identificados como patógenos prioritarios por la OMS.

En relación con la resistencia a las fluoroquinolonas y a los antibióticos β -lactámicos (es decir, carbapenémicos, cefalosporinas y penicilinas), antibióticos a menudo considerados de primera línea para el tratamiento empírico de infecciones graves, representó más del 70% de las muertes atribuibles a la resistencia a los antimicrobianos entre patógenos. (Lancet. 2022)

En Costa Rica, el Ministerio de Salud emitió el Plan de Acción Nacional de lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos Costa Rica 2018–2025 con el fin de que de manera conjunta con las instituciones

gubernamentales y la comunidad se logre optimizar el uso racional de los antibióticos acorde a una adecuada atención médica, promocionando un uso racional de los mismos con la respectiva vigilancia que esto merece. (MINSA, 2018)

Además, como parte de las estrategias para la contención de la RAM, es necesario llevar a cabo la vigilancia de este evento. Es por esto que el Centro Nacional de Referencia de Bacteriología del INCIENSA (CNRB) en su función de coordinador de la Red Nacional de Laboratorios de Bacteriología (RNLB) y encargado de la vigilancia de laboratorio de bacterias y hongos de importancia clínica, coordina la Estrategia de Vigilancia de Laboratorio de la RAM (EVILABRA)

En dicho recurso interactivo se presentan los datos acumulados sobre la distribución de microorganismos y perfiles de resistencia a los antimicrobianos, referidos al CNRB desde el 2018, por miembros de la RNLB participantes de la EVILABRA: Hospital San Juan de Dios, Hospital Calderón Guardia, Hospital Nacional de Geriatría y Gerontología, Hospital Nacional de Niños, Hospital La Católica y Hospital Clínica Bíblica (INCIENSA, CCSS, Hospital Clínica Bíblica, Centro Nacional de Referencia de Bacteriología, 2018)

Actualmente en Costa Rica desde el sector farmacéutico no existe un documento técnico estandarizado que promueva el uso racional de los antibióticos a nivel nacional, de ahí que a nivel del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica a través de la Unidad de Estandarización del Ejercicio Profesional en conjunto con la Organización sin fines de lucro, Farmacéuticos sin Fronteras de Suecia surja la necesidad de formalizar un documento técnico sobre el uso racional de antibióticos, que permita evidenciar la problemática a nivel global y estructurar las estrategias con el fin primordial de mejorar la dispensación y el uso racional de los antibióticos que ofrezca a los profesionales en farmacia acciones comunes, que promuevan un uso racional de los antibióticos fortaleciendo a la vez un abordaje adecuado ante la resistencia antimicrobiana.

Glosario de abreviaturas

AWARE: Libro de clasificación de antibióticos de la Organización Mundial de la Salud sobre acceso, precaución y reserva.

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

CDC: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (por sus siglas en inglés).

COLFAR: Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

EVILABRA: Estrategia de Vigilancia de Laboratorio de la RAM.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura.

FIP: Federación Internacional Farmacéutica.

GAP: Plan de acción global.

MINSA: Ministerio de Salud de Costa Rica.

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

One Health: Principio de Una Sola Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PAN: Planes de Acción Nacionales.

PROA: Programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA).

RAM: Resistencia bacteriana a los antimicrobianos.

UE: Unión Europea.

Glosario de términos

Antibióticos: Sustancias que destruyen o inhiben el crecimiento de microorganismos, como bacterias, hongos, virus y parásitos. (OMS, 2024).

Bacterias multi resistentes: microorganismos que son resistentes a tres o más antimicrobianos, consideradas como un problema de salud grave. (OMS, 2024).

Establecimientos farmacéuticos: son aquellos establecimientos físicos contemplados como tal en la Ley General de Salud. Los siguientes son establecimientos farmacéuticos: farmacia, droguería y laboratorios farmacéuticos. Estos sitios requieren como responsable técnico y científico al profesional farmacéutico (Ley General de Salud, 1973).

Fabricante: persona física o jurídica que se dedique a la manufactura de un producto designado, ya sea directa o indirectamente (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Farmacia: es el establecimiento farmacéutico que se dedica a la preparación de recetas, el expendio y suministro de medicamentos al público desde su almacenamiento hasta su aplicación o venta (Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, 2004).

Farmacovigilancia: ciencia que estudia los efectos adversos de los medicamentos y los problemas relacionados con ellos, además buscar asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento. (OMS, OPS 2024).

Patógenos: Microorganismo que causa y desarrolla una enfermedad. (RAE, 2024).

Plan de acción global: es un proyecto o documento que establece objetivos y programas de actuación para obtener un resultado determinado a través de una red internacional de organizaciones. (RAE, 2024).

Procedimiento: método o sistema estructurado para la ejecución de algunas cosas (WordReference.com, s. f.).

Protocolo: secuencia detallada de un proceso de actuación científica, técnica, médica (Real Academia Española [RAE], s. f.).

Regente: profesional miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR), que de conformidad con la ley y reglamentos respectivos asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico (Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, 2004).

Regencia: acto técnico realizado por el profesional en farmacia autorizado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, 2004).

Resistencia bacteriana a los antimicrobianos: es considerada una de las grandes amenazas para la salud mundial, la seguridad alimentaria y el desarrollo. (OMS, 2024).

Marco normativo aplicable

El marco normativo de la presente guía se contextualiza en las siguientes normas:

1.1 Normativa Internacional

1.1.1 *Plan de Acción Global sobre la Resistencia a Antimicrobianos*

A nivel global, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el Plan de Acción Global sobre la Resistencia a Antimicrobianos durante la Asamblea Mundial de la Salud de 2015 y los países miembros, los cuales se comprometieron con el desarrollo y la implementación de planes de acción nacionales multisectoriales, que posteriormente fue respaldado por los órganos rectores de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) bajo el principio de Una Sola Salud (One Health), para que en las acciones a realizar se involucren seres humanos, animales, sectores de salud vegetal y ambiental. (García. 2023)

1.1.2 *Estrategia común europea para valorar y afrontar el problema del desarrollo de resistencia a los antibióticos.*

El Consejo de la Unión Europea, el Parlamento Europeo, la Comisión Europea y sus Agencias (EMA, ECDC, HMA, EFSA) han identificado la necesidad de establecer una estrategia común europea para valorar y afrontar el problema del desarrollo de resistencia a los antibióticos. Esto se ha manifestado en la Resolución del Parlamento Europeo del 9 de mayo de 2011, la Comunicación de la Comisión Europea del 17 de noviembre de 2011 estableciendo un Plan de Acción sobre Resistencia a los Antibióticos las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea del 29 de mayo de 2012 sobre el impacto de la resistencia a los antibióticos y cómo se debe abordar conjuntamente desde la salud humana y veterinaria. Todos ellos vienen a concretar una serie de acciones, necesarias para afrontar este grave problema.

En el Plan de Acción sobre la resistencia a los antibióticos desarrollado en la Comunicación de la Comisión Europea mencionada anteriormente, se incluyen 12 acciones que se identifican como vitales para la lucha contra las resistencias en los Estados miembros, y que deben ser abordadas en un periodo de 5 años (2011-2015). El Plan se estructura en torno a seis áreas prioritarias: comunicación, formación, investigación, prevención, control y vigilancia. (AEMPS, 2015)

1.1.3 *Plan de Acción Global (GAP) sobre la resistencia antimicrobiana.*

Por su parte la Asamblea Mundial de la Salud respaldó el Plan de Acción Global (GAP) sobre la resistencia antimicrobiana en 2015 y a través de la Resolución A69/24 los Estados miembros se comprometieron a desarrollar planes de acción nacionales en mayo de 2017 con cinco objetivos estratégicos:

1. Formación y concienciación
2. Vigilancia e investigación

3. Prevención y control de infecciones
4. Uso responsable de los fármacos antimicrobianos
5. Investigación y desarrollo.

La Asamblea General de las Naciones Unidas, en su declaración política sobre la resistencia a los fármacos antimicrobianos (AMR) de septiembre de 2016, aprobó el GAP como un medio para que los países aborden la AMR.

1.1.4 Política de control de resistencia a los fármacos antimicrobianos

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP) en el 2017 adoptó la declaración sobre la política de control de resistencia a los fármacos antimicrobianos y en el 2023 realizan una revisión de esta, para así reflejar temas de actualidad y hacer recomendaciones apropiadas. (FIP, 2023)

En este antecedente, la FIP recomienda que; los gobiernos y los responsables de la formulación de políticas, en colaboración con las miembros organizaciones, deberían:

- Establecer gobernanza y regulaciones:
 1. Demostrar voluntad y compromiso políticos mediante la movilización de ministerios y departamentos nacionales para mejorar en colaboración las capacidades de sus sistemas nacionales para abordar la resistencia a los antimicrobianos en el marco de “Una sola salud”
 2. Desarrollar, financiar, implementar, monitorear y evaluar las políticas nacionales y planes de acción para contener la resistencia a los antimicrobianos e involucrar formalmente a todas las partes interesadas clave, incluidos los profesionales de la salud, el sector privado, el mundo académico y la sociedad civil.
 3. Fortalecer y hacer cumplir los controles legislativos y regulatorios aplicables a todos los sectores en relación con el ciclo de vida de los medicamentos antimicrobianos, en particular, autorizaciones para comercializar, promover, importar, exportar y prescribir.
 4. Dispensar, almacenar, desechar y suministrar antimicrobianos correctamente medicamentos, e incluso a través de protocolos, internet o telecomunicaciones (telemedicina).
 5. Apoyar el descubrimiento y desarrollo de nuevas tecnologías rentables, medicamentos antimicrobianos, alternativas a los antimicrobianos e investigación sobre mejor uso de los antimicrobianos existentes, incluidas nuevas combinaciones. (FIP, 2023)
- Adoptar el enfoque “Una sola salud” a través de:
 1. Diseñar e implementar políticas sólidas y representativas a nivel nacional y programas internacionales de vigilancia para el seguimiento y la presentación de informes, patrones de uso de medicamentos antimicrobianos y resistencia en humanos y animales, plantas y medio ambiente.

2. Regular y vigilar el consumo racional y adecuado de antimicrobianos, vías de acceso y disponibilidad de datos en humanos y animales, plantas y el medio ambiente.
 3. Apoyar la adopción de métodos eficaces de eliminación y eliminación de medicamentos antimicrobianos, prácticas de bioseguridad para prevenir la contaminación del suelo y el agua. (FIP, 2023)
- Monitorear el uso y consumo de antimicrobianos mediante:
 1. Desarrollar y fomentar la adopción de directrices de mejores prácticas y desarrollar sistemas y regulaciones nacionales para garantizar prescripción, dispensación, composición y uso de medicamentos antimicrobianos en todos los sectores para limitar el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos.
 2. Asegurar que sólo se utilicen canales autorizados para la adquisición y distribución de medicamentos para minimizar la disponibilidad de medicamentos de calidad inferior o medicamentos falsificados, aplicando, cuando sea posible, sistemas de seguimiento y localización de productos farmacéuticos.
 3. Promover la adaptabilidad de los antimicrobianos (incluidas las dosis fijas - combinaciones) tamaños de paquetes según la duración del curso y su promotor contra combinaciones irracionales de dosis fijas. (FIP, 2023)
 - Liderar campañas de educación y concientización a través de:
 1. Realizar campañas de educación en salud pública que promuevan el uso responsable de medicamentos antimicrobianos y, por lo tanto, apoyar la salud alfabetismo.
 2. Garantizar la disponibilidad y el acceso a educación relevante sobre el uso de antimicrobianos para el conjunto de la sociedad.
 3. Colaborar con profesionales sanitarios y sociedades veterinarias y Asociaciones para desarrollar y facilitar la implementación de programas educativos. (FIP, 2023)

1.2 Normativa Nacional

1.2.1 Acción Nacional de Lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos Costa Rica 2018-2025

A nivel de Costa Rica un grupo de expertos nacionales desarrolló el Plan de Acción Nacional de Lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos Costa Rica 2018-2025 (Decreto 41.385-S, publicado el 4 de enero de 2019 en La Gaceta), en donde para su elaboración participaron personas pertenecientes a diferentes organizaciones como; Ministerio de Salud, Servicio Nacional de Salud Animal, Ministerio de Ambiente y Energía, Universidad Nacional de Costa Rica, Servicio Fitosanitario del Estado, Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud, Caja Costarricense del Seguro Social, Red de Salud del Instituto Nacional de Seguros, Sociedad Civil, Hospital Clínica Bíblica y Hospital CIMA San José.

Algunos elementos de ese plan se han podido desarrollar o mejorar los ya existentes, destacando el Programa de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos del Instituto Costarricense de Investigación

y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) y los Programas de Optimización de Antimicrobianos (PROA) implementados en algunos servicios de salud, públicos y privados del país. (García, 2023)

Este Plan Nacional de Lucha Contra la Resistencia a los Antimicrobianos se sustenta en la Ley General de Salud y el Decreto N° 40556-S Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal 8495, la Ley de Protección Fitosanitario 7664 y el Reglamento a la Ley 26921-MAG. Legislación referente a las responsabilidades por parte de las instituciones gubernamentales y la comunidad de forma integrada en los componentes de vigilancia, atención médica y promoción; así mismo el Derecho a la Salud contemplados en los Tratados Internacionales, la Constitución Política y la Ley General de Salud.

Su objetivo general propone: vigilar, contener y controlar de forma integrada la resistencia a los antimicrobianos que abarque salud humana, salud animal y salud vegetal; para asegurar en la medida de lo posible la capacidad de tratar y prevenir enfermedades infecciosas a través del uso responsable y racional de medicamentos eficaces, seguros, accesibles y asequibles, que sean de calidad; proporcionando los lineamientos para la contención y la disminución del impacto de la resistencia a los antimicrobianos y asegurando en la medida de lo posible, la continuación del tratamiento y prevención de las enfermedades infecciosas con medicamentos seguros y efectivos, con garantía de calidad, empleados de manera responsable y accesibles a quienes los necesitan.

Haciendo énfasis en cinco objetivos estratégicos en los cuales se centrarán los esfuerzos necesarios para la mejora de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos:

- **Objetivo estratégico 1:** Mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos a través de una comunicación, educación y formación efectivas.
- **Objetivo estratégico 2:** Reforzar los conocimientos y la base científica a través de la vigilancia y la investigación.
- **Objetivo estratégico 3:** Reducir la incidencia de las infecciones con medidas eficaces de saneamiento, higiene y prevención de la infección.
- **Objetivo estratégico 4:** Utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos en la salud humana, animal y vegetal; según Guía AWaRe (acceso, precaución y reserva) de la OMS para el uso de antibióticos.
- **Objetivo estratégico 5:** Preparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones. (Ministerio de Salud Costa Rica. 2018)

1.2.2 Decreto N° 26984: Prohíbe el expendio de antibióticos sin receta médica.

Se considera que los antibióticos usados sin vigilancia médica pueden ser utilizados irracionalmente produciendo en algunos casos resistencia a este tipo de medicamentos. Por lo que el Consejo Técnico de Inscripciones, órgano encargado del registro de medicamentos en el Ministerio de Salud, recomendó al Ministerio de Salud, que se prohibiera la venta de antibióticos sin receta médica.

A la vez una Comisión Ad Hoc designada por la Dirección General de Salud, integrada por funcionarios de este Ministerio, de la Caja Costarricense de Seguro Social, del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica y del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, recomendó al Despacho del Ministro de Salud prohibir la venta de antibióticos sin receta médica. Por lo que se prohíbe el expendio de antibióticos sin receta médica, excepto los de uso tópico que contengan oxitetraciclina, neomicina, bacitracina, o polimixina.

Asimismo, se permitirá muestras médicas de productos que contienen antibióticos para uso tópico que contengan oxitetraciclina, neomicina, bacitracina, o polimixina y además de productos que contengan antibióticos que no sean de uso tópico, que sean tratamientos completos. El etiquetado de dichas muestras deberá indicar la siguiente leyenda en tamaños de letras fácilmente legibles: "Muestra Médica, producto sin valor comercial, su contenido no puede ser fraccionado por tratarse de un tratamiento completo. (Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1998)

1.3 Farmacovigilancia

1.3.1 Decreto N°35244: Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, es el programa oficial de farmacovigilancia en el país, integra las actividades que las Instituciones de Salud realizan para recolectar o elaborar la información sobre reacciones adversas a medicamentos. Para su coordinación cuenta con el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, mismo que se encarga de obtener información necesaria sobre sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano, para la toma oportuna de decisiones con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población por el consumo de los mismos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia en el Ministerio de Salud, cuyo objetivo general será ejercer la farmacovigilancia sobre los medicamentos de uso humano que se comercializan y expenden en el territorio nacional a través del análisis y gestión en la relación riesgo-beneficio, proponiendo a la vez a la Autoridad Reguladora las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos.

Aplicándose dicha normativa al uso racional de los antibióticos junto con el reporte oportuno de las reacciones adversas detectadas tomando las medidas respectivas del caso salvaguardando la salud de la población costarricense. (Sistema Costarricense de Información Jurídica, 2009)

Los reportes de Farmacovigilancia serán utilizados como información para vigilar la seguridad de los medicamentos, con la finalidad de disminuir los riesgos probables en la población que consume productos farmacéuticos una vez comercializados. Se establece la vía oficial de comunicación para la notificación de sospechas de reacciones adversas.

1.3.2 Decreto N°39417-S: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

En el Plan de Acción Nacional de Lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos Costa Rica 2018-2025 (Decreto 41.385-S, publicado el 4 de enero de 2019 en La Gaceta). Dentro del segundo objetivo estratégico incluido en el mismo donde se indica; reforzar los conocimientos y la base científica a través de la

vigilancia y la investigación se proponen intervenciones estratégicas que mejorarán el sistema de Farmacovigilancia actual mismas que incluyen:

- Establecer un equipo de trabajo permanente para coordinar a nivel nacional la vigilancia de la RAM, en la Dirección de Vigilancia de Salud, del Ministerio de Salud.
- Emitir normas nacionales para la vigilancia, prevención y control de la RAM, bajo el concepto de Una Sola Salud.
- Establecer la vigilancia de la RAM en los diferentes campos de la salud humana, animal, vegetal y medio ambiente, bajo la conducción del Ministerio de Salud.
- Notificación del consumo y uso de los antimicrobianos, por parte de los establecimientos que manejan antimicrobianos, a la Dirección de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud. (Ministerio de Salud Costa Rica. 2018)

Descripción de la práctica profesional, problema o situación de salud

Problemática de la resistencia antimicrobiana

La resistencia a los antimicrobianos se refiere a los procesos que presentan los microorganismos (bacterias, virus, hongos o parásitos), que incidentes y hacen ineficaces a los medicamentos utilizados en su tratamiento.

La resistencia bacteriana se define más específicamente, como la capacidad de la bacteria para sobrevivir a las concentraciones terapéuticas utilizadas de un medicamento particular. A nivel genético se han identificado diferentes procesos para el intercambio de información entre bacterias que se han asociado a la resistencia. (Camacho 2023)

Los antibióticos son un arma muy poderosa, hay muchas razones atribuibles al auge de la resistencia, entre ellas; la falta de regulaciones en cuanto a la prescripción indiscriminada y su uso innecesario en algunas ocasiones, esto es relevante en el nicho hospitalario, donde la presión selectiva antimicrobiana es particularmente alta.

La mayoría de las infecciones causadas por bacterias multirresistentes a los antibióticos son de origen hospitalario y estos patógenos pueden permanecer en los nichos nosocomiales por años. Se estima que, en Europa, hasta el 30 % de los pacientes hospitalizados recibe algún tipo de tratamiento con antibióticos. La prevalencia de los estudios en hospitales latinoamericanos señaló que; hasta el 54.6 % de las intervenciones del personal de salud en hospitales privados son antibióticos. (Barrantes, K. Chacón, Luz. Arias, María. 2022) (Levy, G. Et al. 2022)

Se debe tener presente que el empleo de antibióticos es muy usual en áreas más allá de la medicina, por ejemplo, en agricultura y veterinaria y en la industria, donde existe un menor control de las emisiones al ambiente. Así, su uso para fines no terapéuticos incluso supera a los terapéuticos, la mayor parte del consumo mundial de estos fármacos (70 % - 80 %) corresponde a la cría de animales para alimentación

como medicina preventiva y promotores de crecimiento y a la medicina veterinaria. (Barrantes, K. Chacón, Luz. Arias, María. 2022).

El mal uso y abuso de antibióticos, el control deficiente de las infecciones, las condiciones sanitarias inapropiadas y la manipulación inadecuada de los alimentos, fomentan la propagación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y se presentan enfermedades infecciosas que se hacen más difíciles de tratar o para las que el espectro de medicamentos se reduce cada vez más.

Las infecciones comunes y potencialmente mortales, como neumonía, infecciones postoperatorias, VIH, tuberculosis y malaria son cada vez más difíciles de tratar debido a la resistencia a los antimicrobianos. Si este fenómeno no se controla puede traer consecuencias significativas a nivel social, económico y de seguridad sanitaria que pueden perjudicar el desarrollo de los países. (OPS. 2021)

Para enfrentar esta realidad, detener la progresión y mitigar el impacto de la RAM la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) vienen trabajando de forma unificada y coordinada, una alianza tripartita a la que se sumó la Unión Europea (UE), que tiene una experiencia interesante con diversas acciones para combatir la RAM.

La iniciativa contempla brindar asistencia técnica, capacitación, espacios para el intercambio de experiencias a partir de los avances que presenta cada uno de los países en la lucha contra la RAM y vigilancia a patógenos centinelas. Soportados en cuatro pilares fundamentales:

1. Apoyar el desarrollo y la evaluación de la implementación de los Planes de Acción Nacionales (PAN) de RAM, bajo el enfoque de 'Una salud'
2. Fortalecer la vigilancia y el control de la RAM y del uso de antimicrobianos humanos y veterinarios de conformidad con las normas internacionales.
3. Estimular al sector privado para que participe en el control de la RAM, mediante la consolidación de alianzas público-privadas
4. Fortalecer la investigación y la innovación sobre la RAM y las alternativas a los antibióticos.

Servicios farmacéuticos como actores clave contra la lucha de la resistencia antimicrobiana

La lucha contra las resistencias a los antimicrobianos en el sector salud tiene un triple eje imprescindible para intentar disminuir esta amenaza; una correcta prescripción, una adecuada dispensación y un uso racional de estos medicamentos. La farmacia tiene un papel clave en; la dispensación, el buen uso de los antimicrobianos, la investigación sobre la resistencia y la vigilancia del buen uso de los antibióticos.

La labor en cuanto a la educación hacia los pacientes sobre el uso adecuado de los antibióticos, reforzando la importancia del cumplimiento del tratamiento completo, la eliminación correcta de los sobrantes del tratamiento, la educación de cómo se presenta la resistencia a estos medicamentos y los

graves problemas que se pueden provocar ante un uso inadecuado y evitar la automedicación con antibióticos, es de vital importancia cada vez que se lleve a cabo la dispensación de estos.

Los profesionales de la salud pueden colaborar en la disminución de la resistencia a los antibióticos siguiendo las siguientes pautas:

- Evitar las infecciones velando por la limpieza de las manos, el instrumental y el entorno.
- Prescribir y dispensar antibióticos solo cuando sean necesarios, de conformidad con las directrices en vigor.
- Notificar las infecciones resistentes a los antibióticos a los equipos de vigilancia.
- Informar a los pacientes sobre cómo tomar los antibióticos correctamente, la resistencia a estos fármacos y los peligros de su uso indebido.
- Informar a los pacientes sobre cómo se pueden prevenir las infecciones, por ejemplo, vacunándose, lavándose las manos, velando por la seguridad de las relaciones sexuales o cubriéndose la boca y la nariz al estornudar para evitar la propagación de los virus o bacterias. (García. Et al. 2022)

Rol del farmacéutico

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP) destaca el rol del farmacéutico en esta lucha, al promulgar en el 2015 el documento “Luchando contra la resistencia antimicrobiana, la contribución de los farmacéuticos”.

A su vez, en el 2023 la FIP realiza una revisión de la declaración de política de mitigación resistencia a los antimicrobianos a través de administración de antimicrobianos, en donde se actualiza el papel del farmacéutico en la lucha contra la resistencia antimicrobiana, en el que indica que el profesional farmacéutico por medio del seguimiento de los tratamientos a través de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales tales como los programas de Atención Farmacéutica, poseen el objetivo de contribuir a un uso adecuado del antibiótico por parte del usuario. Además, puede recordar la necesidad de administrar todas las dosis pautadas por el médico, con el intervalo de tiempo establecido y así lograr un uso racional de los antimicrobianos.

En primer lugar y como responsabilidad principal del farmacéutico se debe garantizar la adecuada dispensación de los antibióticos, por lo que es de vital importancia concientizar a la población de la necesidad de receta para la dispensación de un antibiótico. El cual garantiza que se ha realizado un diagnóstico por un profesional competente, que ha establecido la necesidad de usar un medicamento concreto, con una pauta posológica adecuada, lo que aporta la seguridad y eficacia del tratamiento, evitando problemas de resistencia a los antimicrobianos. Asimismo, de comunicar y educar sobre diversos aspectos sanitarios y de prevención de las infecciones y la importancia de evitar la resistencia antimicrobiana.

Además, se debe trasladar al usuario la necesidad de realizar una eliminación adecuada de los sobrantes de los antibióticos, depositando los restos de tratamientos en el punto de desecho de la farmacia una vez se haya finalizado la terapia con antibióticos.

Los farmacéuticos deben participar activamente en el desarrollo de programas para combatir la resistencia antimicrobiana, a través de la promoción, prevención y control de los tratamientos antimicrobianos integrando los grupos PROA de manera interdisciplinaria, facilitando el acceso a los tratamientos en todos los niveles de atención sanitaria, pública o privada, comunitaria u hospitalaria. Se debe tener presente que para que el farmacéutico pueda ejercer su actividad como educador sanitario es imprescindible que esté adecuadamente formado.

Estrategias para mejorar el uso racional de los antibióticos y su dispensación

El uso racional de los antibióticos es una situación de salud que compete a diferentes actores sociales dentro de la población, debido a que el problema de la resistencia antimicrobiana afecta a toda la población en general. Se debe trabajar de manera conjunta desde diferentes flancos de acción; como lo es la intervención del Colegio de Farmacéuticos, las universidades tanto públicas como privadas, las farmacias junto con la intervención de los profesionales en farmacia y también a nivel del gobierno central desde el MINSA como ente rector y no menos importante el accionar de la población. De manera conjunta se logrará minimizar que el riesgo de la resistencia antimicrobiana se materialice donde juntos por una meta común se logrará disminuir las causas de esta problemática mundial.

Estrategias para implementar por parte del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica:

- **Guía de Actuación Diferenciadas:** Se debe implementar una guía de actuación profesional sobre el manejo de antibióticos en las farmacias de comunidad o bien en las farmacias hospitalarias de manera que permita estandarizar la práctica farmacéutica desde los servicios farmacéuticos.
- **Protocolos y Recomendaciones:** Diseñar e implementar protocolos, guías clínicas y recomendaciones como la adopción de programas de administración de antibióticos, la actualización de las prácticas y/o la optimización de los regímenes terapéuticos, son medidas que se espera que disminuyan la transmisión de infecciones y la propagación de la resistencia.
- **Capacitaciones a los profesionales:** Brindar los contenidos necesarios para un ejercicio profesional ético, deontológico y en apego a las buenas prácticas profesionales, además, de ofrecer conocimientos y herramientas enfocados en los progresos y últimas novedades en antibióticos, el desarrollo de la resistencia antibiótica, estrategias de uso racional de antibióticos, medidas que deben aplicar los profesionales para así educación a la población.
- **Investigaciones por parte del farmacéutico:** Estimular y apoyar a los profesionales farmacéuticos que participen de una manera activa en investigaciones orientadas a la búsqueda de nuevos antibióticos que sean efectivos y capaces de acabar con las bacterias resistentes.
- **Campañas Educativas a la población:** Generar espacios para sensibilizar e informar a la población sobre diferentes elementos, para así aumentar la concienciación y los conocimientos sobre los problemas de salud y para así movilizar apoyos en todos los ámbitos.

- **Mesas redondas:** Facilitar un espacio para crear políticas relacionadas con la distribución, venta y uso de antibióticos en el país.
- **PROA:** Apoyar la creación de PROA en los diferentes centros de salud, en la que se otorgue al farmacéutico el tiempo exclusivo para participar de manera activa.

Estrategias a efectuar por el Gobierno – Ministerio de Salud de Costa Rica

- **Concientización – Comunicación:** Es importante mejorar la educación y la concientización de la población por medio de la comunicación pública relacionada con; la resistencia a los antimicrobianos, mejorar el diagnóstico clínico y los sistemas de vigilancia del surgimiento y dispersión de microorganismos resistentes.
- **Investigación:** Es fundamental promover la investigación en el desarrollo de novedosas medidas preventivas y nuevos medicamentos y otras alternativas terapéuticas con la participación de la industria farmacéutica y el sector académico nacional.
- **Prevención y control de infecciones:** Implementar medidas de prevención y control de infecciones incluyendo los programas de vacunación, definir protocolos de tratamiento y guías clínicas, y generar estrategias de producción agropecuaria que tiendan a disminuir el consumo de antimicrobianos y la contención de microorganismos resistentes.
- **Guía Terapéutica Antimicrobiana:** Es importante contar con una guía terapéutica antimicrobiana para el Sistema Nacional de Salud de acceso rápido digital con código QR con el fin de brindar a los prescriptores una elección segura a la hora de realizar la prescripción a cada paciente en particular.

Estrategias a desarrollar por los profesionales farmacéuticos desde las farmacias:

- **Programas de Optimización del Uso de Antibióticos:** Se debe tener presente que los Programas de Optimización de Antimicrobianos (PROA), entendidos como intervenciones planificadas, múltiples, simultáneas, sinérgicas y mantenidas en el tiempo, son las que presentan más beneficios en la reducción sostenida de la exposición innecesaria a los antimicrobianos y en la disminución de su adecuación a los procesos tratados y a las características de los pacientes (AEMPS. 2017) donde el papel del farmacéutico es fundamental junto a un grupo interdisciplinario de profesionales de la salud, para velar por el uso adecuado y racional de los antibióticos. Es importante mencionar que se debe brindar el tiempo necesario para desarrollar las diferentes actividades y así alcanzar una participación activa de todo el grupo interdisciplinario.

Los Programas de Optimización del Uso de Antibióticos, en el Escenario Hospitalario y Ambulatorio, tiene como objetivo generar recomendaciones que reduzcan la amenaza de la resistencia a antimicrobianos, y a la vez disminuir la ocurrencia de la problemática de las infecciones asociadas a la atención en salud. Se ha demostrado que la implantación de un PROA con metodología no restrictiva consigue una mejora significativa en las prescripciones y una reducción del consumo, siendo además muy aceptado por los médicos prescriptores. (Alós 2015) (OPS. 2019)

- **Dispensación de antibióticos:** El profesional farmacéutico debe velar por la correcta dispensación de los antibióticos lo que implica comprometerse a usarlos solo cuando sea necesario, velar por que la dosis indicada sea la correcta y administrar la dosis necesaria en la duración adecuada en cada caso. Siempre es necesario conocer los antecedentes personales del paciente, incluyendo el historial de alergias u otras reacciones adversas a los antimicrobianos, la situación clínica del paciente, que haya una buena tolerabilidad al antibiótico empleado y que tenga pocos efectos adversos.
- **Campañas Educativas:** Las campañas educativas son necesarias de implementar desde distintos frentes (administración, sociedades científicas, médicos, farmacéuticos, etc.) que contribuyan a cambios de actitud de los ciudadanos ante el consumo de antibióticos y el problema de la resistencia, buscando el compromiso de la sociedad.

Estrategias a efectuar a nivel de las Universidades

- **Investigación:** Resulta también fundamental promover la investigación en el desarrollo de novedosas medidas preventivas y nuevos medicamentos y otras alternativas terapéuticas, con la participación activa del sector académico.

Actualmente el país enfrenta diferentes retos en esta temática, entre los que se destacan:

- Controlar las condiciones de manejo de los antimicrobianos en las aduanas.
- Implementar un sistema de registro integrado para darle seguimiento a la utilización eficiente y racional de antimicrobianos en humanos, vegetales y animales.
- Vigilar y controlar la prescripción de antimicrobianos por medio de la receta electrónica.
- Fortalecer y ampliar los programas de optimización de antimicrobianos (PROA).
- Estrecha relación con los Colegios Profesionales: Al existir una vinculación entre las universidades y los colegios profesionales, esto permite trabajar en conjunto en temas importantes que definen el actuar, para así llevar a cabo acuerdos y compromisos con un mismo objetivo que es tener un impacto de educación y concientización tanto a los futuros profesionales y a la población.
- Relación con organizaciones internacionales: Promover una constante participación de las autoridades de la facultad y su cuerpo docente en organizaciones internacionales de educación farmacéutica y en las actividades que estas organizan, para así tener una visión no solo de la situación nacional sino también internacional. Esto con el fin de mantener a los futuros profesionales farmacéuticos actualizados en relación con la lucha contra la resistencia a los antibióticos.

Estrategias a implementar por parte de la población

- Medidas de prevención ante la resistencia microbiana: Para ayudar a prevenir la resistencia a los antibióticos la población puede seguir las siguientes medidas.
 1. No compartir los antimicrobianos con otras personas.
 2. No automedicarse.
 3. No tomar antibióticos en gripes y resfriados.

4. No utilizar los mismos antimicrobianos para los humanos, animales o plantas.
5. Lavarse las manos con frecuencia.
6. Evitar el contacto directo con personas enfermas.
7. Lavar los alimentos antes de prepararlos y consumirlos.
8. Tener el calendario de vacunas al día.
9. No suspender los tratamientos, completar el esquema prescrito
10. No desechar medicamentos antimicrobianos en el basurero o en el inodoro, sino, entregarlos en el mismo sitio donde fueron recibidos o adquiridos. (MINSA, 2021)

Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 2015. Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos. España: AEMPS. Recuperado de <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/v2/docs/plan-estrategico-antimicrobianos-AEMPS.pdf>
- Alós, Juan. 2015. Resistencia bacteriana a los antibióticos: una crisis global. Elsevier, 33 (10), 1-8. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-pdf-S0213005X14003413>
- Barrantes, Kenia. Chacón, Luz. Arias, María. 2022. El impacto de la resistencia a los antibióticos en el desarrollo sostenible. Rev Población y Salud en Mesoamérica, 19 (2), 1-24. Recuperado de <https://www.scielo.sa.cr/pdf/psm/v19n2/1659-0201-psm-19-02-00305.pdf>
- Camacho, Luis. 2023. Resistencia bacteriana, una crisis actual. Rev Española de Salud Pública, 1 (97), 1-10. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10541255/pdf/1135-5727-resp-97-e202302013.pdf>
- García, Fernando. 2023. Voz experta: Resistencia a antimicrobianos: un problema global de salud pública de carácter urgente. UCR. Costa Rica: UCR. Recuperado de <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2023/11/21/voz-experta-resistencia-a-antimicrobianos-un-problema-global-de-salud-publica-de-caracter-urgente.html>
- García, Miguel. Et al. 2022. La resistencia a los fármacos antimicrobianos desde la perspectiva "One Health". Observatorio salud y medio ambiente. Recuperado de https://ecodes.org/images/que-hacemos/05.Cultura_Sostenibilidad/SALud_medioambiente/2022_Observatorio_Cambio_Climatico_y_Salud.pdf
- INCIENSA, CCSS, Hospital Clínica Bíblica, Centro Nacional de Referencia de Bacteriología. 2018. Informe Interactivo Resistencia a los Antimicrobianos. Costa Rica: INCIENSA, CCSS, Hospital Clínica Bíblica, Centro Nacional de Referencia de Bacteriología. Recuperado de <https://www.inciensa.sa.cr/Resistencia%20a%20los%20Antimicrobianos.aspx>
- Internacional Pharmaceutical Federation (FIP). 2017. Declaración de Política de la FIP Control de la Resistencia a los Fármacos Antimicrobianos (AMR). FIP. Recuperado de <https://www.fip.org/file/1507>
- Internacional Pharmaceutical Federation (FIP). 2023. FIP STATEMENT OF POLICY Mitigating antimicrobial resistance through antimicrobial stewardship. FIP. Recuperado de FIP STATEMENT OF POLICY
- Lancet. 2022. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. Recuperado de <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2902724-0>

- Levy, G. 2022. Point prevalence survey of antibiotic use in hospitals in Latin American countries. LATAM. Recuperado de Point prevalence survey of antibiotic use in hospitals in Latin American countries - PubMed (nih.gov)
- Ministerio de Salud de Costa Rica. 2021. Salud y OPS/OMS recuerdan importancia de consumir responsablemente los medicamentos antimicrobianos. Costa Rica: MINSA. Recuperado de <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/43-noticias-2021/1156-salud-y-ops-oms-recuerdan-importancia-de-consumir-responsablemente-los-medicamentos-antimicrobianos>
- Ministerio de Salud. Gobierno de Costa Rica. (2018). Plan de acción nacional de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos Costa Rica 2018-2025.
- Organización Mundial de la Salud. 2022. Guía AWaRe (Acceso, precaución y reserva) de la OMS para el uso de antibióticos. OMS. Recuperado de <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375875/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02-spa.pdf?sequence=1>
- OPS. 2021. La resistencia antimicrobiana pone en riesgo la salud mundial. OPS. Recuperado de <https://www.paho.org/es/noticias/3-3-2021-resistencia-antimicrobiana-pone-riesgo-salud-mundial>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). 2021. La resistencia antimicrobiana pone en riesgo la salud mundial. OPS. Recuperado de <https://www.paho.org/es/noticias/3-3-2021-resistencia-antimicrobiana-pone-riesgo-salud-mundial#:~:text=M%C3%AAs%20de%20700%20mil%20muertes,p%C3%A9rdidas%20econ%C3%B3micas%20que%20superar%C3%ADan%20los>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). 2020. Resistencia los antibióticos. OPS. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). 2019. Lineamientos técnicos para la implementación de programas de optimización de antimicrobianos en el escenario hospitalario y ambulatorio. Ministerio de Salud Colombiano. Recuperado de <https://www.paho.org/es/documentos/lineamientos-tecnicos-para-implementacion-proa-esenario-hospitalario-ambulatorio>
- Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ). 2009. Decreto Ejecutivo 35244-S Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Costa Rica: SCIJ. Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=65500
- Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ). 1998. Decreto Ejecutivo 26984-S Prohíbe el expendio de antibióticos sin receta médica. Costa Rica: SCIJ. Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59908&nValor3=77724&strTipM=TC

Control de desarrollo de la guía

Elaborado por:	Dra. Katherine Agüero Infante	Farmacéutica Adjunta Unidad de Estandarización del Ejercicio Profesional.
Validado por:	Dra. Cristina Fernández Barrantes	Farmacéutica Hospitalaria. Máster en Farmacología. Amplia experiencia en resistencia.
	Dr. José Pablo Díaz Madriz	Farmacéutico clínico. Máster en Farmacología y Gerencia de Medicamentos, Consultor en Organización Panamericana de la Salud. Amplia experiencia en resistencia antimicrobiana y programas de optimización de antimicrobianos.
	Dra. Elki Sollenbring	Farmacéutica. Fundación Farmacéuticos sin Fronteras de Suecia. Socio del Proyecto "Fortalecimiento de los servicios farmacéuticos en la lucha contra la resistencia a los antibióticos".
Revisado por:	Dra. Yajaira Quesada Rojas	Farmacéutica, Coordinadora Unidad Estandarización del Ejercicio Profesional. 22 años de experiencia profesional
Diseño de la portada:	Emmanuel Rodríguez Salazar	Diseñador gráfico. Asistente de comunicación y redes sociales. Unidad de Desarrollo Organizacional.
Revisión y aplicación del formato final por:	Dr. Jean Carlo Apuy Mórux	Farmacéutico, Coordinador, Unidad de Gestión de Calidad del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
Aprobado por:	Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica	
Fecha de la revisión actual	Diciembre, 2024	

Declaración de conflictos de interés

Los autores y revisores de este documento declaran que no tienen ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente relacionada con su proceso de elaboración, escrutinio y aprobación.

Anexos

Norma Nacional sobre el Uso de Antibióticos
Plan de Acción Nacional de Lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos Costa Rica 2018-2025 (Decreto 41.385-S, publicado el 4 de enero de 2019 en La Gaceta).
Decreto N°38414. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios de medicamentos, anexo 2. 9.
Decreto N°37006. Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos.
Decreto N°36638. Pública resolución N° 256 2010 (COMIECO-LIX) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano.
Decreto N°38636-S-COMEX-MEIC: Resolución N° 340-2014 (COMIECO-LXVII) su anexo Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano.
Decreto N°39294. Reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación".
Decreto N°33725. Resolución N° 188-2006 (COMIECO XL): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.
Decreto N°34480. Publica Resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad.
Legislación de bioequivalencia de medicamentos.
Decreto N°39735. Reglamento Técnico RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos.
Decreto N°35244. Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
Decreto N°39417-S. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Decreto N°38732-S-COMEX-MEIC. Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25/04/2014 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Decreto N°37700. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías.

Decreto N°36039. Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos.

Decreto N°26984. Prohíbe el expendio de antibióticos sin receta médica. 26. Norma 36605'COMEX'MEI'MAG, Reglamento técnico Centroamericano RTCA 65.05.51.08 y sus reformas. Medicamentos veterinarios y productos afines.