



GABINETE DIRECTORA.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
DEPARTAMENTO JURÍDICO.
IAR / HCE / TTA / NMS / CNA

APRUEBA LINEAMIENTOS Y EXIGENCIAS PARA EL ROTULADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO.

RM

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

00459 19.01.2024

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 999, de fecha 11 de mayo de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; la providencia 800, de fecha 5 de mayo de 2023, del Director (S) del Instituto; el memorándum 403, de fecha 28 de abril de 2023, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum 48, de fecha 6 de febrero de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso tercero del artículo 57 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, *“el Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley”*.

A su turno, el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, *“el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”*.

SEGUNDO: Que, dentro de las labores que la ley y sus reglamentos encomiendan, y mandan al Instituto a efectuar, se encuentran aquellas relativas al registro de los productos farmacéuticos en el país, sean estos de la naturaleza que corresponda a cada uno. En ese contexto le toca llevar, acorde al artículo 97 inciso primero del Código Sanitario, un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el periodo previsto para su uso.

TERCERO: Que, entonces, es el Instituto el ente rector en materia de medicamentos, pudiendo controlar y supervigilar los mismos desde su desarrollo en el marco de investigaciones clínicas hasta la etapa de post comercialización por medio de la fiscalización y farmacovigilancia.

En aquella cadena de vida de los productos farmacéuticos puede el Instituto estudiar y analizar los valores de calidad, seguridad y eficacia de los mismos, de suerte de adoptar una serie de acciones a su respecto, las que pueden corresponder a recomendaciones, instrucciones, medidas sanitarias y/o sanciones según corresponda al mérito de cada caso en particular, abarcando por supuesto las actividades atinentes a medicamentos que se desarrollen en el marco de las atenciones de salud para con los pacientes consumidores de esta clase de productos.

CUARTO: Que, así, dentro de las fallas en la seguridad de la atención en salud que se han notado en dicha labor, una de las más comunes corresponde a los errores de medicación (“EM”). Entre ellos; los errores de almacenamiento y de dispensación; los que pueden ocurrir por la existencia de medicamentos que se parecen física o fonéticamente, es decir, que se ven o suenan muy parecidos –estos son conocidos internacionalmente como medicamentos isoaparentes o LASA, por su sigla en inglés (Look Alike-LA; Sound Alike-SA) y que forman parte de los medicamentos de alto riesgo-.

QUINTO: Que, los medicamentos de alto riesgo (“MAR”) se definen como: *“aquellos que tienen un ‘riesgo’ muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error durante su cadena de utilización, sea en su prescripción, dispensación o uso, y entre los que se puede considerar fármacos inyectables utilizados en anestesia, terapia intensiva y emergencia hospitalaria”*.

Estos presentan potencial para incurrir en errores, los cuales pueden verificarse tanto a partir de la acción humana, como también por el fallo de los sistemas en la cadena de utilización del medicamento a lo largo de la atención médica, ya sea por las similitudes ortográficas, fonéticas o de envase entre algunos productos farmacéuticos.

SEXTO: Que, el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (“NCCMERP”)* de Estados Unidos, define error de medicación como *“cualquier evento prevenible que pueda causar o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos o daño al paciente mientras estos están bajo el control de los profesionales de la salud, del paciente o el consumidor. Estos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos para el cuidado de la salud, procedimientos y sistemas, incluyendo fallas en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”*.

Por su parte, el *Tall Man Lettering (“TML”)* es un método que desde 1999 es utilizado por el *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* para ayudar a diferenciar aquellos nombres de medicamentos similares, destacando con mayúsculas resaltadas, negrita o color, las letras que son distintas de los nombres de los principios activos similares, por ejemplo: clorproMAZINA- clorproPAMIDA, CARBOplatino – OXALlplatino, predniSONA- prednisoLONA, con el fin de llamar la atención de la vista y así disminuir errores;

SÉPTIMO: Que, en este contexto, no puede desatenderse que la seguridad del paciente se ha convertido en una prioridad de los sistemas de salud en todo el mundo luego de que diversos estudios epidemiológicos han puesto de manifiesto que la atención sanitaria es una fuente importante de daños, siendo los EM una de las principales causas de daño prevenible.

Así, han surgido diversas iniciativas respecto a un rotulado específico para MAR isoaparentes o LASA desde el ámbito asistencial, emitiéndose recomendaciones para que, al momento de realizar el servicio farmacéutico, se pueda concientizar a todo el personal asistencial acerca de la necesidad en la disminución de los errores que se pueden presentar en la dispensación y administración de estos medicamentos y brindar, así, seguridad al paciente.

OCTAVO: Que, en este contexto, de adopción de acciones, el Instituto ha procedido a analizar la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (“CNFV”) en 2019, con una revisión de los reportes de las notificaciones que ha recibido en el periodo desde 2013 a 2015. En dicho ejercicio se constató un total de 242 casos relacionados con EM, de los cuales 98 se clasificaron como EM sin daño, mientras que 144 fueron

catalogadas como EM con daños –siempre entendiendo que dicha muestra corresponde a notificaciones voluntarias-.

A su turno, el año 2020 fue publicado en el Boletín de Farmacovigilancia un artículo sobre las Notificaciones de errores de medicación recibidas en el CNFV durante el período 2012-2018, pesquisando un total de 1.129 notificaciones relacionadas a EM. Se concluye en dicho instrumento que el 77,5% de los EM notificados provocaron algún daño en el paciente, entre los cuales, aproximadamente 8% comprometió la vida del paciente y 1% provocó muerte y que los medicamentos más frecuentemente reportados con EM se administran por vía parenteral y requieren de un monitoreo de seguridad especial.

NOVENO: Que, consecuentemente con lo expuesto a propósito del registro de medicamentos, la solicitud del mismo debe incluir información relativa a la denominación del producto, sea nombre de fantasía o genérico, correspondiente a su denominación común internacional (DCI o INN en inglés) o, en su defecto, el nombre farmacopeico o químico. A su turno, la rotulación de sus envases debe efectuarse en idioma castellano y con caracteres claramente visibles en conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

De su parte, el rotulado debe incluir la denominación de la especialidad farmacéutica, forma farmacéutica y dosis unitaria en el caso de monodroga. Por otro lado, cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, esta circunstancia deberá ser registrada en el envase, según lo declarado en el registro respectivo.

Consecuentemente, se debe incluir en el rotulado la vía de administración, la cantidad de unidades posológicas, la composición de la fórmula incluyendo el principio o principios activos indicados cuali-cuantitativamente y excipientes enumerados cualitativamente.

DÉCIMO: Que, el artículo 82 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, refiere, a propósito de la denominación de una especialidad farmacéutica, que aquella corresponderá a su nombre genérico o de fantasía. No obstante, si se trata de una especialidad farmacéutica con una identificación distinta a su nombre genérico y que contenga un solo principio activo, este deberá ser identificable por su nombre genérico impreso en caracteres claramente legibles, en letras mayúsculas ubicado en la línea inferior e inmediata a la denominación autorizada. Ello, manteniendo el color de letras y el mismo fondo de la denominación autorizada con una dimensión no inferior al cincuenta por ciento de aquella, con letra de caracteres Arial u otros de tipo rectilíneos semejantes y de un tamaño mínimo de cuerpo 6.

Asimismo, la normativa pertinente establece que el rótulo debe incluir cualquiera otra indicación que se exija en el reglamento, o bien, que el Instituto considere que deba incorporarse, fundadamente, ya sea al momento de otorgar el registro o con posterioridad.

UNDÉCIMO: Que, de su lado, para productos con nombres que tienen similitud, las recomendaciones internacionales sugieren:

1) Incorporar en el nombre del producto una combinación de letras mayúsculas y minúsculas y con diferentes tamaños, resaltando las letras de los nombres que son distintivas (TML);

2) Diferenciar por colores de etiqueta de acuerdo a las diferentes potencias de un mismo producto.

3) Incorporar una señal de enmarcado en color rojo alrededor de la denominación para medicamentos de alto riesgo.

No obstante, y a pesar de ser técnicamente razonables las consideraciones previamente expuestas, no es posible desoír el tenor de la normativa

que se encuentra vigente en la actualidad en los términos en que la misma fue expuesta. Por tales motivos, en el estado actual del artículo 82 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, no es susceptible de comenzar a exigirse lo expuesto en este considerando en el número 1) para medicamentos de alto riesgo.

Sin perjuicio de ello, no se avizora tal limitación para que los titulares hagan empleo de colores diferentes de etiqueta de acuerdo a las diferentes potencias de un mismo producto y que puedan incorporar además una señal de enmarcado en color rojo alrededor de la denominación para medicamentos de alto riesgo.

DUODÉCIMO: Que, por su parte, es necesario también considerar que otra fuente relevante de errores se ha detectado en medicamentos incluidos en envases tipo ampolla, dado que es muy difícil discriminar entre las diferentes concentraciones, ya sea, por el tamaño de letra o por la falta de contraste entre el color del envase y el de la rotulación del nombre y de la dosis.

En este contexto, en la práctica médico-asistencial se ha observado que el problema del rotulado de las soluciones parenterales está asociado a un alto porcentaje de errores. Ello, por confusión en su selección, por similitud de rótulos y sus envases, por la ausencia de una información crítica en forma jerarquizada y/o destacada o por el desorden visual derivado del diseño que puede dificultar su lectura e información.

Así, para el caso de las ampollas la experiencia de uso indica la necesidad de diferenciar de mejor forma, en cuanto al tamaño de letra y el contraste, entre los diferentes medicamentos, además de las diferentes dosis de los mismos.

DÉCIMO TERCERO: Que, en este sentido, debe señalarse que el reglamento, ya referido, precisa como exigencia que los envases de toda solución parenteral de 100 mL o más, deberán llevar una rotulación que indiquen, además de las menciones generales, su fecha de fabricación en forma clara, indeleble y visible, con expresión del día, mes, año y la advertencia de desechar en caso de turbidez o precipitado, a menos que dichas condiciones estén señaladas como especificaciones propias del producto terminado y autorizadas en el respectivo registro. De su parte, en el caso de las soluciones de uso parenteral que contengan electrolitos en monodroga, además de lo señalado previamente deberá indicarse en la inscripción del rótulo en letras de un color definido o, en su defecto, con un distintivo del color correspondiente, que el Instituto establecerá los colores para cada catión del principio activo de las soluciones respectivas.

DÉCIMO CUARTO: Que, en este amplio contexto, menester es señalar que a esta autoridad sanitaria le corresponde emitir recomendaciones, lineamientos y exigencias para la seguridad en el uso de los medicamentos, responsabilidades que le cabe también a los profesionales del área de la salud y a los titulares de registros sanitarios. Ello, específicamente, en las materias que han sido anotadas previamente. De esta forma, a fin de lograr el objetivo estratégico expuesto en la consideración que antecede, se hace necesario aprobar los lineamientos y exigencias para el rotulado de productos farmacéuticos que a continuación se indican, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el Código Sanitario; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que el etiquetado de las soluciones parenterales de gran volumen; de pequeño volumen e inyectables utilizados en anestesia, terapia intensiva y emergencia hospitalaria, deberán utilizar, para su identificación, los colores definidos en las tablas presentadas en el punto resolutivo número 2.

Se recomienda que la diferenciación por colores se haga mediante el uso de bandas horizontales que cubran, al menos, hasta el 30% de la circunferencia del envase. Dichas bandas deberían estar ubicadas una en el extremo superior y otra en el inferior, dejando la leyenda situada entre las mismas. Las bandas anchas podrán medir 2 milímetros o más y las finas 1 milímetro. Los intervalos entre ambos tamaños de banda no deberían ser menores a 1 milímetro.

2.- HABILÍTASE a los titulares de registro sanitario el uso de colores diferentes para las diversas potencias de los productos farmacéuticos que contengan el mismo principio activo y la incorporación de una señal de enmarcado en color rojo alrededor de la denominación para indicar que el medicamento es de alto riesgo, de manera de contribuir a la seguridad en el uso de los medicamentos. Lo anterior, conforme al siguiente detalle:

IDENTIFICACIÓN POR COLORES

A) Soluciones parenterales de gran volumen.

SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	COLOR DEL RÓTULO	COLOR PANTONE®	LEYENDA DE SEGURIDAD/BANDA DE SEGURIDAD (Según corresponda)
Agua Estéril para inyectables	Color Anaranjado	165C	SI (B.1)
Solución isotónica de cloruro de sodio	Color Azul	294C	NO
Solución Hipertónica de cloruro de sodio al 3%	Color Negro	PROCESS BLACK C	SI (B.5)
Solución Hipertónica de cloruro de sodio al 20%	Color Negro	PROCESS BLACK C	SI (B.5)
Solución de dextrosa al 5% en agua	Color Púrpura	234C	NO
Solución de dextrosa al 10% en agua	Color Púrpura	234C	SI o 1 Banda
Solución de dextrosa al 25% en agua	Color Púrpura	234C	SI o 2 Bandas (B.2)
Solución de dextrosa al 50% en agua	Color Púrpura	234C	SI o 3 Bandas (B.2)
Solución de dextrosa al 70% en agua	Color Purpura	234C	SI o 4 Bandas (B.2)
Solución electrolítica balanceada	Color Verde	112C	NO
Solución polielectrolítica isotónica	Color Amarillo	109C	NO
Solución polielectrolítica con dextrosa al 2%	Color Rosa	252C	NO

Solución de dextrosa al 5% en solución isotónica	Color Violeta	267C	NO
Solución de dextrosa al 10% en solución isotónica	Color Violeta	267C	NO
Solución molar de cloruro de potasio	Color Rojo	186C	SI (B.3)
Solución 2 molar de acetato de potasio	Color Rojo	186C	SI (B.3)
Solución Ringer- Lactato	Color Marrón	476C	SI (B.3)
Solución Ringer	Color Negro	PROCESS BLACK C	SI (B.3)
Solución de manitol al 15% en agua	Color Celeste	3005 C	NO
Solución de Bicarbonato de sodio 1 molar	Color Verde	323 C	SI (B.4)
Solución isotónica de cloruro de sodio para irrigación	Color Azul	294C	SI (B.4)
Solución para diálisis peritoneal con dextrosa 2% en agua	Color Negro	PROCESS BLACK C	SI (B.4)

B) Soluciones de pequeño volumen.

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	COLOR DEL RÓTULO	COLOR PANTONE
Agua para inyectables	Naranja	165 C
Cloruro de sodio 20%	Negro	Process Black C
Gluconato de calcio	Verde	356 C
Solución fisiológica	Azul	294 C
Solución glucosada 25%	Violeta	238 C
Cloruro de potasio	Rojo	185 C
Sulfato de magnesio	Marrón	470 C

C) Inyectables utilizados en anestesia, terapia intensiva y emergencia hospitalaria.

Clasificación Terapéutica		Fármacos Incluidos	Color de leyenda y bandas	Bandas superior e inferior gruesas	Bandas complementarias (grosor y ubicación)	OTRO
Principal	Con Asociación					
Inductores anestésicos	-	Etomidato, Ketamina clorhidrato, Midazolam, Propanidid, Propofol, Tiopental sódico	Amarillo Pantone ® 109C	SI	-	-
Tranquilizantes	-	Diazepam Lorazepam	Violeta Pantone ® 2562C	SI	-	-
Antipsicóticos	-	Clorpromazina Haloperidol Levomepromazina Prometazina	Gris Pantone ® 423C	SI	-	-
Relajantes musculares	-	Atracurio Pancuronio Succinilcolina Vecuronio	Verde Pantone ® 363C	SI	-	Calavera verde con dos tibias cruzadas
Analgésicos	-	Fentanilo Meperidina Morfina Nalbufina Remifentanilo	-	SI	-	-
Opioides	Analgésicos no esteroides (AINES)	Dextropropoxifeno + Dipirona Dextropropoxifeno + Ibuprofeno	Celeste Pantone ® 297C	SI	Fina Superior	-
Opioides	Antipsicóticos	Fentanilo + Droperidol	-	SI	Gruesa Superior	-
Analgésicos no esteroides (AINES)	-	Diclofenaco Dipirona Ibuprofeno Indometacina Ketorolaco Lisina Clonixinato	Verde Pantone ® 375C	SI	-	-
Cardiovasculares	-	Adrenalina Dobutamina Dopamina Efedrina Etilefrina Fenilefrina Isoproterenol Metaraminol	Rojos Pantone ® 485C	SI	-	-

		Nitroglicerina Nitroprusiato de sodio Noradrenalina				
Antagonistas	-	Flumazenil Naloxona Neostigmina Protamina	Naranja Pantone ® 151C	SI	-	-
Anestésico	-	Lidocaína Bupivacaína Mepivacaína Ropivacaína	-	SI	-	-
Anestésico	Epinefrina	Lidocaína con Epinefrina Carticaína con Epinefrina	Azul Pantone ® 2935C	SI	Fina Superior	-
Anestésico	Dextrosa 7,5%	Bupivacaína Hiperbárica	-	SI	Gruesa Superior	-
Anticolinérgicos	-	Atropina Glicopirrolato	Blanco	SI	-	-
Otros	-	Clonidina Dexmedetomidina	Verde Pantone ® 372C	SI	-	-
Otros	-	Procaína 50%	Rojo Pantone ® 711C	SI	-	Calavera roja con dos tibias cruzadas

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que, si con posterioridad a la entrada en vigencia de esta resolución, surgiera la necesidad de incorporar nuevos fármacos no mencionados en las tablas anteriores, estos se ubicarán en el grupo correspondiente con el color asignado a través del acto administrativo respectivo.

4.- OTÓRGASE un plazo de 2 años, a contar de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, para que los titulares de registros sanitarios vigentes, cuyos productos estén afectos a estas exigencias, procedan a agotar el stock de los mismos con material de envase y empaque con el rotulado aprobado.

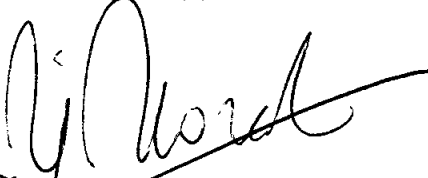

Con todo, para el nuevo stock que se distribuya y comercialice luego de agotado, no será necesaria la presentación de una solicitud de modificación de rotulado gráfico en cumplimiento de las instrucciones aquí referidas, debiendo los titulares simplemente proceder a su incorporación. El cumplimiento de estas exigencias se verificará mediante Programa de Fiscalización.

5.- HÁCESE PRESENTE que esta resolución es complementaria a la normativa sanitaria vigente y sólo modifica los registros en la materia indicada en la parte resolutive, manteniéndose todos los demás aspectos tal como han sido autorizados en los respectivos registros sanitarios.

6.- DÉJASE ESTABLECIDO que, para los solicitantes de nuevos registros sanitarios, el presente acto administrativo y su contenido será exigible desde su publicación en el Diario Oficial.

7.- PUBLÍQUESE el texto íntegro de este acto administrativo en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
DIRECTORA DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Trasferido a Erika Briseño Abarca
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Erika Briseño Abarca


11/01/2024
Resol. A1/N° 42
Ref., S/R
ID N° 890275

Distribución:

- Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.
- Dirección.
- Departamento Jurídico.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Producto Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.
- Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Titulares de registros sanitarios.
- Gestión de Trámites.