



GABINETE DIRECTORA.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
DEPARTAMENTO JURÍDICO.
LBR / HGE / TTA / FSM / CNA



COMPLEMENTA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 459, DE FECHA 19 DE ENERO DE 2024, QUE APROBÓ LINEAMIENTOS Y EXIGENCIAS PARA EL ROTULADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM

SANTIAGO, 01552 12 03. 2024

VISTOS estos antecedentes; la providencia 542, de fecha 4 de marzo de 2024, de la Jefa (S) del Departamento Jurídico; el memorándum 188, de fecha 28 de febrero de 2024, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia 283, de fecha 26 de febrero de 2024, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum 145, de fecha 22 de febrero de 2024, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum 145, de fecha 22 de febrero de 2024, del Jefe del Departamento Jurídico; la providencia 262, de fecha 1 de febrero de 2024, del Jefe del Departamento Jurídico; la Resolución Exenta N° 459, de fecha 19 de enero de 2024, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 19 de enero de 2024, fue expedida la Resolución Exenta N° 459, por cuyo intermedio se aprobaron lineamientos y exigencias para el rotulado de medicamentos de alto riesgo.

SEGUNDO: Que, a través del memorándum 188, de fecha 28 de febrero de 2024, el Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ha manifestado la necesidad de complementar el acto administrativo recién referido. Ello, atendido que en su dictación fueron omitidos ciertos aspectos que se consideran como necesarios para su correcto entendimiento y posterior ejecución.

TERCERO: Que, así, con el objetivo de complementar la Resolución N° 459, ya individualizada, se ha estimado necesario establecer definiciones que puedan ayudar a su mejor entendimiento y aplicación, así como también entregar mayor detalle respecto de las exigencias que la misma establece, tales como; colores, leyendas y bandas de seguridad. Para el logro de tal fin, se ha confeccionado el siguiente anexo explicativo, el que formará parte integrante de la resolución referida.

CUARTO: Que, por tanto, se aprobará por resolución el contenido complementario, el que pasará a insertarse en forma que se describe en la parte resolutive de este acto administrativo de la manera que sigue, 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.- **COMPLEMENTÁSE** la Resolución Exenta N° 459, de fecha 19 de enero de 2024, agregándose al final del número 2.- de su parte resolutive lo siguiente:

I.- GLOSARIO.

1. **Error de Medicación:** Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor lo que puede resultar en daño al paciente.
2. **Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM):** Cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento.
3. **Acontecimiento adverso potencial (AAM potencial):** Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente. El análisis de los AAM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema de utilización de los medicamentos y se producen los errores, como los puntos donde los errores se consiguen interceptar y evitar.
4. **Acontecimiento adverso prevenibles (AAM prevenible):** Son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.
5. **Acontecimiento adverso no prevenibles (AAM no prevenibles):** Son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).
6. **Solución parenteral de gran volumen (SPGV):** Soluciones en base acuosa, estériles, apirogénicas, acondicionadas en recipiente único con capacidad de 100 mL o más, esterilizadas terminalmente.
7. **Medicamento de alto riesgo:** Son aquellos que tienen un "riesgo" muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que, en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.
8. **Isoapariencia:** similitud en el etiquetado y/o envasado entre dos o más medicamentos que pueden llegar a generar daño al paciente durante la atención en salud.
9. **Medicamentos LASA (Look alike-sound alike):** término utilizado en inglés, para describir similitud visual y fonética entre dos o más medicamentos.
10. **Tall Man Lettering (TML):** es un método que utiliza letras mayúsculas para ayudar a diferenciar los nombres de medicamentos similares. Comenzando en el lado izquierdo del nombre de un fármaco, TML destaca las diferencias entre nombres de fármacos similares al escribir letras diferentes en mayúsculas (p. ej., vinBLAS^tine frente a vinCRIS^tine y CIS^platin frente a CARBO^platin). TML se puede usar junto con color o negrita para llamar la atención

sobre las diferencias entre nombres de medicamentos similares y alertar a los profesionales de la salud que el nombre del medicamento se puede confundir con otro nombre de medicamento.

II.-NORMALIZACIÓN DE LOS COLORES DE IDENTIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE LA LEYENDA DE SEGURIDAD, SEGÚN COMPOSICIÓN DE LA SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (SPGV).

El propósito principal del rotulado en las SPGV es la identificación clara e inequívoca de los productos para el uso seguro al momento de su administración.

Descripción del rotulado:

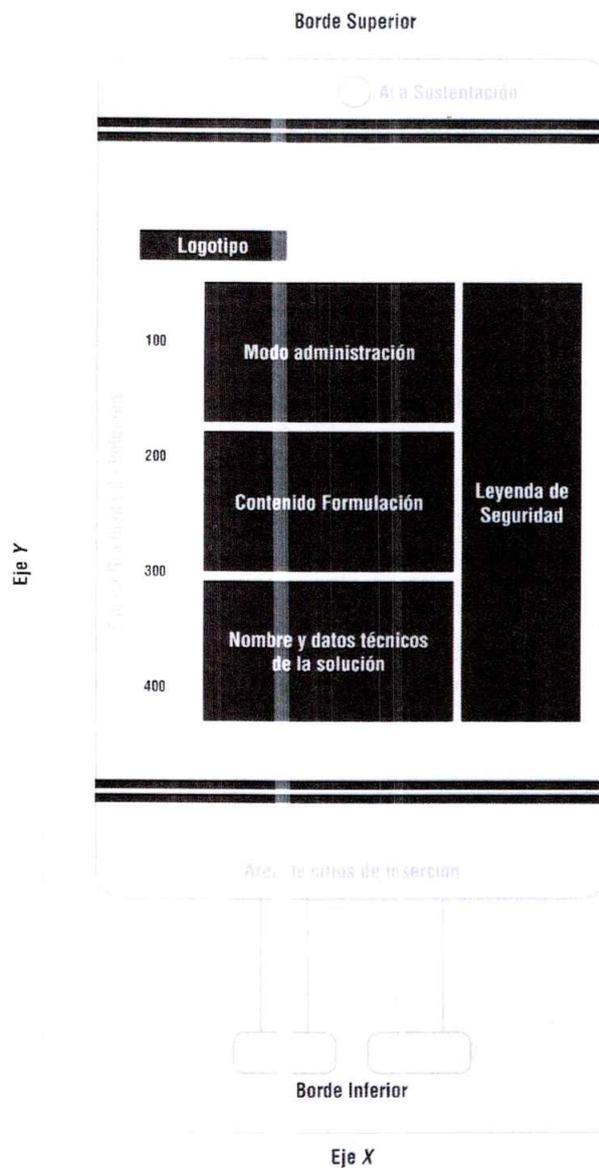
- *Bandas horizontales que cubren, al menos, hasta el 30% de la circunferencia del envase.*
- *Dichas bandas deben estar ubicadas una en el extremo superior y otra en el inferior, situando la leyenda entre las mismas.*
- *Las bandas anchas medirán 2 milímetros o más y las finas medirán un milímetro. Los intervalos entre ambos tamaños de banda no serán menores a un milímetro.*
- *Según la clasificación terapéutica de los medicamentos, la leyenda y las bandas de los rótulos de los envases deben ser identificados según los colores incluidos en la Tabla A) SPGAV de la Resolución Exenta N° 459 de 2024. Esta entrega lineamientos generales para el diseño de rótulos de SPGV, enfocados en la seguridad en la identificación y uso, además de identificar las SPGV que incluye leyendas de seguridad o bandas de seguridad, según corresponda.*

PARTE A). LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL DISEÑO DE RÓTULOS DE SPGV - SU SEGURIDAD EN LA IDENTIFICACIÓN Y USO.

- 1.** *La información y ubicación de los datos característicos en el rótulo del envase primario de las SPGV debe adecuarse a los siguientes criterios:*
 - a) El rótulo del envase primario de las SPGV debe ser legible e indeleble, permitiendo la impresión de los datos característicos del producto y su fácil lectura.*
 - b) Se considera borde superior de la cara frontal del envase primario la correspondiente al ancho del eje (X), próximo al asa de sustentación; y borde inferior de la cara, al ancho del eje (X) cercano a los sitios de inserción del equipo de infusión y portal de administración de medicamentos del recipiente.*
 - c) Se sugiere que el rótulo del envase primario ocupe como mínimo el 50% del total del ancho (X) y el 50% del total del alto (Y) de la cara frontal del envase primario. Debe considerarse que los porcentajes de impresión sobre los ejes X e Y, se aplicarán a los máximos posibles, resultando esperable que, a menor volumen del envase, mayor sea la superficie impresa del rótulo.*
 - d) Se sugiere, preferentemente, la incorporación de leyendas o bandas de seguridad, conforme a lo señalado en la parte B) del presente anexo. Las leyendas de seguridad se incluirán a la izquierda o derecha de la superficie del rótulo con un ancho y altura total que destaque la información crítica de la SPGV. El sentido del texto de esta*

banda será perpendicular al texto del rótulo.

- e) Se debe incorporar una escala graduada de volumen al envase primario con el objetivo de medir el volumen administrado. Esta escala debe estar grabada o impresa en tinta legible e indeleble, según corresponda, y en el caso de contar con leyenda de seguridad debe ocupar el margen longitudinal opuesto a ésta. La escala deberá declarar el volumen de menor a mayor en el sentido de lectura del envase, una vez colgado el envase en el soporte.
- f) La posición del rótulo y la lectura de su texto será desde el borde superior al borde inferior del envase, según lo descrito en la letra b). Se armonizará el texto del rótulo, de acuerdo a las dimensiones del envase y conforme a los datos característicos del rotulado, destacando con una mayor superficie a las áreas que contienen la información crítica, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario. Ver imagen referencial.



PARTE B). IDENTIFICACIÓN DE SPGV QUE INCLUYEN LEYENDAS DE SEGURIDAD O BANDAS DE SEGURIDAD (según corresponda).

*Como exigencia, la leyenda de seguridad general para todos los envases de las SPGV debe incluir la **denominación del principio activo y su concentración** de acuerdo a los colores de Pantone definidos en la resolución N° 459, de 2024.*

A continuación, se señalan las leyendas de seguridad adicionales para determinados productos farmacéuticos.

B.1- AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES.

- *Leyenda de seguridad adicional: NO DEBE SER USADA DIRECTAMENTE EN FORMA INTRAVASCULAR.
INDICADO COMO VEHÍCULO PARA LA DILUCIÓN Y RECONSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR VÍA PARENTERAL.
DILUIR Y/O ISOTONIZAR ANTES DE USAR*
- *Banda de seguridad: No aplica.*

B.2-SOLUCIONES DE DEXTROSA.

- *Leyenda de seguridad adicional: No aplica.*
- *Banda de seguridad: Dextrosa 5% sin banda de seguridad. La Dextrosa al 10 %, Dextrosa al 25 %, Dextrosa al 50 % y Dextrosa 70% deberán incluir en el borde inferior del rótulo, respectivamente, una, dos, tres y cuatro bandas de seguridad de 2 mm de espesor.*

B.3-SOLUCIONES QUE CONTENGAN POTASIO.

- *Leyenda de seguridad adicional: DILUIR ANTES DE ADMINISTRAR. INFUSIÓN LENTA Y SUPERVISADA.*
- *Banda de seguridad: No aplica.*

B.4-SOLUCIONES DE USO RESTRINGIDO.

- *Leyenda de seguridad adicional: De acuerdo con las restricciones de uso del producto, según lo aprobado en registro.*

Ejemplo: SOLO PARA IRRIGACIÓN QUIRÚRGICA o SOLO PARA DIÁLISIS PERITONEAL.
- *Banda de seguridad: No aplica.*

B.5-SOLUCIONES CONCENTRADAS.

- *Leyenda de seguridad: No aplica.*
- *Banda de seguridad: No aplica.*

Ejemplo Cloruro de sodio 20%

III. SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN.

Para estas soluciones solo aplica la exigencia de incluir la **denominación del principio activo y su concentración** de acuerdo a los colores de Pantone definidos en la Tabla B), no requiere incorporación de bandas ni calaveras.

IV. SOLUCIONES INYECTABLES UTILIZADAS EN ANESTESIA, TERAPIA INTENSIVA Y EMERGENCIA HOSPITALARIA.

Independiente del volumen de estas soluciones, las exigencias de colores aplicables a la denominación de los productos son las contenidas en Tabla C), de acuerdo a lo señalado en la Resolución Exenta N° 459, de 2024.

Respecto de la misma tabla, es necesario señalar que las bandas complementarias y el uso de las calaveras con tibias cruzadas, son recomendaciones.

En caso de adoptar la incorporación de calaveras, se debe tomar como referencia las siguientes gráficas.



V. MODIFICACIONES AL PANTONE POR NECESIDADES ESPECIFICAS.

Todo cambio en la tonalidad dispuesta a cada color de identificación debe ser informado y justificado y, posteriormente, autorizado por el ISP'.

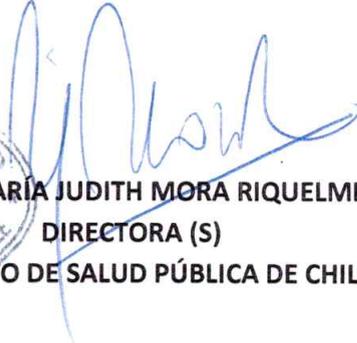
Se hace presente que lo recién añadido no altera el orden correlativo de los demás numerales de la parte resolutive del acto administrativo, simplemente insertándose el texto transcrito en aquella parte indicada.

2.- HÁCESE PRESENTE que este acto administrativo forma parte integrante de la Resolución Exenta N° 459, de fecha 19 de enero de 2024, de esta procedencia, para todos los efectos pertinentes.

3.- DETERMÍNASE que la Resolución Exenta N° 459, de fecha 19 de enero de 2024, así como este acto administrativo complementario, entrarán en vigencia una vez que se hayan publicado de manera conjunta en el Diario Oficial.

4.- **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 y comuníquese



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



Fernando Fielmente
Ministro de FÉ
Briseño Abarca

06/03/2024
Resol. A1/N° 200
Ref., S/R
ID N° 1003444 – 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.