



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



CORTE
CONSTITUCIONAL
DEL ECUADOR

EDICIÓN ESPECIAL

Año I - Nº 103

**Quito, martes 15 de
octubre de 2019**

Valor: US\$ 1,25 + IVA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Calle Mañosca 201
y Av. 10 de Agosto

Oficinas centrales y ventas:
Telf.: 3941-800
Exts.: 2561 - 2555

Sucursal Guayaquil:
Calle Pichincha 307 y Av. 9 de Octubre,
piso 6, Edificio Banco Pichincha.
Telf.: 3941-800 Ext.: 2560

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

52 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ACUERDO Nº 00046-2019

**APRUÉBESE Y AUTORÍCESE
EL MANUAL "ETIQUETADO
SEGURO DE MEDICAMENTOS
EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE
SALUD DE LA RED PÚBLICA
INTEGRAL DE SALUD - RPIS"**

No. 00046-2019

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA, SUBROGANTE

CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que, la invocada Constitución de la República dispone: "Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."
- Que, corresponde al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector, según lo dispuesto por la referida Norma Suprema, en el artículo 361;
- Que, el artículo 363 numeral 7, de la Norma Constitucional, establece como una de las responsabilidades del Estado la de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población, y que en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales;
- Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 2 prevé la obligación de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, de sujetarse a las disposiciones de dicha Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- Que, la referida Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

PRIMERA: En el término de hasta ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS implementarán las disposiciones del manual que con este instrumento jurídico se aprueba.

SEGUNDA: Aquellos establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS que en base a protocolos internos cuenten con stock de etiquetas de medicamentos, podrán seguir utilizándolas hasta agotar dicho stock, luego de lo cual deberán aplicar lo establecido en el Manual *"Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS"*.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud y de la Dirección Nacional de Hospitales; y, a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 24 SET. 2019


Dr. Julio López Marín

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA, SUBROGANTE



00046-2019

Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS

Manual 
2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



- XXXXXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS Manual Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.; 2019 pp: tabs: gra: 18 x 25cm.

XXXXX

- | | |
|----------------|----------------|
| 1. Etiquetado | 3. Dispositivo |
| 2. Medicamento | 4. Farmacia |

Ministerio de Salud Pública del Ecuador

Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan,
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Quito – Ecuador
Teléfono: 593 (02) 3814-400
www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización, MSP

Publicado en XXXX del 2019
ISBN XXXXXXXXXXXXX

Los contenidos son publicados bajo licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas.

Cómo citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública. . Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS Manual Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dra. Catalina Andramuño, Ministra de Salud Pública, Encargada
 Esp. Ronald Cedeño, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
 Dr. Julio López, Viceministro de Atención Integral de Salud
 Mgs. Patricia Paredes, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada
 Mgs. Luis Regalado, Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud
 Mgs. Elsy Durán, Directora Nacional de medicamentos y Dispositivos Médicos
 Md. Esteban Avilés, Director Nacional de Normatización, Subrogante

Equipo de redacción y autores

Ron Higuera Nadia, magíster en Ciencias Farmacéuticas, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito.

Equipo de colaboradores

Barba Ramírez Katherine, doctora en bioquímica y farmacia, Líder, Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora, Quito.
 Díaz Salas Andrea, magíster en Salud Pública, Subdirectora, Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, Quito
 Loayza Jaramillo Andrea, maestría de Gerencia en Salud para el Desarrollo Local, responsable, Hospital General Pablo Arturo Suárez, Quito.
 Ortega Cifuentes Verónica, bioquímica farmacéutica, Hospital General San Francisco IESS, Quito.

Equipo de revisión y validación

Raza Amaya Ximena, magíster en Salud Pública, coordinadora, Dirección Nacional de Normatización, Quito.
 Granda Campos Alejandra, médico general, especialista, Dirección Nacional de Normatización, Quito.
 Alvarez Freire Silvia, bioquímica farmacéutica, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito.
 Bustos Romero Ma. Belén, doctora en bioquímica y farmacia, analista, Dirección Nacional de Control Sanitario, Quito.
 Cárdenas Villarruel Franklin, licenciado en enfermería, especialista, Dirección Nacional de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud, Quito
 Báez Echeverría Pamela, licenciada, especialista, Dirección Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad, Quito.
 Ramos Chimbo Mónica, doctora en bioquímica y farmacia, administradora Servicio de Farmacia, Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas, Quito.
 Solís Campoverde Paola, magíster en Farmacia Clínica y Hospitalaria, Coordinadora Nacional del Servicio de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacología - Subrogante, Dirección Nacional de Salud de la Policía Nacional, Quito.
 Espín García Jhorky, bioquímico farmacéutico, analista, Coordinación Nacional de Medicamentos, IESS, Quito.
 Murillo Rodríguez Gloria, doctora en bioquímica y farmacia, jefe de farmacia, Hospital Quito No. 1, Policía Nacional, Quito.

00046-2019

Hidalgo Vernaza Carmen, doctora en bioquímica y farmacia, analista de Abastecimiento de Insumos y Medicamentos, ISSFA. Quito.

Rivadeneira Bonifaz Gabriela, bioquímica farmacéutica, responsable del Proceso de Dispensación, Hospital Pablo Arturo Suarez, Quito.

- 4
J
J

Contenido

1. Presentación	7
2. Introducción.....	8
3. Antecedentes y justificación	8
4. Objetivos	9
5. Alcance	9
6. Glosario de términos	9
7. Desarrollo.....	11
7.1. Equipo, materiales y sistema de codificación de color para la elaboración de las etiquetas	11
7.2. Etiqueta para identificación de medicamentos en bodegas	12
7.3. Etiquetas para identificación de medicamentos en farmacia y botiquines.....	13
7.3.1. Etiquetas para identificación en columnas de almacenamiento y estanterías	13
7.3.2. Etiquetas para identificación de los medicamentos en gavetas o estanterías	14
7.3.3. Etiqueta para identificación de líquidos de gran volumen (pallets)	16
7.3.4. Etiquetas para identificación de medicamentos de alto riesgo.....	16
7.3.4.1. Etiqueta en columnas de almacenamiento y estanterías	17
7.3.4.2. Etiqueta para identificación de medicamentos	17
7.3.5. Etiqueta para identificación de electrolitos concentrados.....	18
7.3.6. Etiqueta para identificación de medicamentos LASA.....	19
7.3.7. Etiquetas para sólidos orales (cápsulas, tabletas, comprimidos, grageas, etc.).....	19
7.3.7.1. Para distribución a servicios de hospitalización	20
7.3.7.2. Para distribución a atención ambulatoria	21
7.3.8. Etiqueta para medicamentos multidosis	21
7.3.9. Etiqueta para dispositivos de administración de líquidos orales (jarabes, soluciones o suspensiones)	22
7.3.10. Etiquetas de alertas de caducidad.....	22
7.3.10.1. Para las áreas de almacenamiento en farmacia y bodega.....	23
7.3.10.2. Para medicamentos de atención ambulatoria	24
7.4. Etiquetas para identificación de soluciones de uso parenteral.....	24
7.4.1. Consideraciones generales	24
7.4.2. Procedimiento de etiquetado de medicamentos parenterales preparados por el personal de enfermería.....	25
7.4.3. Etiquetas para identificación de jeringas.....	27
7.4.3.1. Etiquetas para jeringas de electrolitos concentrados	30
7.4.3.2. Etiqueta para jeringas de administración intratecal.....	32
7.4.4. Etiquetas para bolsas o fundas de infusión continua	33
7.4.4.1. Etiquetas para bolsas o fundas de infusión continua 1000 mL y 500 mL	34
7.4.4.2. Etiquetas en tubos o líneas para infusión de los equipos utilizados para administrar medicamentos	35
7.4.4.3. Etiquetas para hidrataciones	36

7.4.5. Etiquetas para nutrición parenteral	37
7.4.6. Etiquetas para equipos de infusión (microgotero)	38
7.5. Control de etiquetado	39
8. Algoritmo de procedimiento de etiquetado de medicamentos parenterales	40
9. Indicadores de evaluación	41
10. Abreviaturas	41
11. Referencias	42
12. Anexos	45
Anexo 1. Lista de medicamentos LASA	45
Anexo 2. Medicamentos de alto riesgo	46
Anexo 3. Formulario para abastecimiento de etiquetas	47
Anexo 4. Formulario de control de un correcto etiquetado en servicios de hospitalización	48
Anexo 5. Formulario de control de un correcto etiquetado en farmacia y bodega	50
Anexo 6. Ficha del indicador	51

1. Presentación

El Ministerio de Salud Pública como ente rector en salud ejerce el control y gestión de la salud pública ecuatoriana a través de la gobernanza, por lo que a fin de garantizar la seguridad de los pacientes que son atendidos en los establecimientos públicos de salud, es necesario realizar un manejo seguro de los medicamentos que serán administrados a los pacientes, este manejo demanda la implementación de procedimientos para su identificación, a fin de evitar posibles eventos adversos, por falta de una correcta identificación de los medicamentos.

En este contexto se ha desarrollado el presente manual de "Etiquetado seguro de medicamentos en las instituciones de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS", el cual ha sido elaborado en conjunto con delegados técnicos de la RPIS, y que se implementará en dichas instituciones; además, servirá de referencia nacional, ya que con este manual se estandarizarán los diferentes criterios para la correcta identificación, dispensación, distribución, administración, control y monitoreo de los medicamentos en los establecimientos de la salud, ajustados a parámetros internacionales y a la realidad local.

Dra. Catalina Andramuño
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA. ENCARGADA

7
f j

2. Introducción

Los errores en la medicación se pueden producir en cualquiera de los procesos de la gestión de suministro de medicamentos, por lo que es necesaria la implementación de estrategias que permitan identificar a los medicamentos, a fin de mejorar la seguridad en su uso y evitar eventos adversos en los pacientes.

“Los errores de medicación y sus consecuencias negativas, los acontecimientos adversos por medicamentos prevenibles, constituyen en la actualidad un grave problema de salud pública, con importantes repercusiones desde un punto de vista humano, asistencial y económico”. (1)

“En el año 2005, el gobierno español promovió el Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), cuyos hallazgos indican que un 37,4% de los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados están causados por medicamentos”.(2)

En el Ecuador no existe información que permita conocer de manera precisa sobre eventos adversos que estén ligados a errores de medicación, y estén relacionadas con el etiquetado, sin embargo se ha identificado que en los establecimientos de salud del país, el error más frecuente que comete el personal de la salud es la utilización de etiquetado incompleto o inexacto de medicamentos y dispositivos, por lo que es necesario estandarizar el etiquetado que busca reducir el riesgo de daño al paciente, ayudando a los profesionales de la salud a la identificación de los productos farmacéuticos, jeringas o envases con medicamentos, vía de administración, dosis, etc.

Considerando que la seguridad del paciente ocupa un lugar cada vez más importante entre los objetivos de calidad de los sistemas de salud, es necesario que los establecimientos de salud cuenten con herramientas para minimizar eventos adversos relacionados con medicamentos, en este contexto el presente manual busca estandarizar la utilización de prácticas seguras para la identificación de los medicamentos, en espera que los errores relacionados a un mal etiquetado puedan ser minimizados.

3. Antecedentes y justificación

Los hospitales a nivel nacional no cuentan con lineamientos que regulen el etiquetado seguro de medicamentos entre ellos los preparados o fraccionados como los inyectables y fundas para infusión continua, siendo necesaria la elaboración de un manual de etiquetado que permita garantizar la administración correcta de los medicamentos al paciente.

Uno de los errores relacionados con los medicamentos son las confusiones por falta de etiquetado, y pueden ocurrir en cualquier etapa de la utilización de los medicamentos, desde el almacenamiento hasta la dispensación y administración.

Un correcto etiquetado a los medicamentos contribuye a la seguridad del paciente, en la actualidad la falta del etiquetado o el etiquetado incompleto, es un factor de múltiples errores de administración de medicamentos. Un estudio realizado en 3 países europeos observó que en un 43%, 99% y 20% de las dosis preparadas en el Reino Unido, Alemania y Francia, respectivamente, el etiquetado faltaba o era incompleto.(3)

Se recomienda que todos los envases con medicamentos estén debidamente etiquetados de forma completa y legible, que identifiquen claramente los medicamentos que contienen,(3) sin

abreviaturas y permanezcan etiquetados hasta el momento de la administración. De igual forma el Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos (ISMP), ha publicado en numerosas ocasiones recomendaciones insistiendo en la necesidad de evitar el uso de abreviaturas, símbolos y expresiones incorrectas para indicar los nombres de los medicamentos y las expresiones de dosis, tanto en las prescripciones médicas como en las etiquetas o cualquier otro documento relacionado a medicamentos.

En este contexto, el presente manual es un insumo necesario para la implementación del etiquetado seguro de los medicamentos, afianzando una correcta distribución, dispensación, administración, control y monitoreo del medicamento, garantizando la seguridad de los pacientes y facilitando la trazabilidad, mediante la aplicación de procedimientos preestablecidos, permitiendo la identificación de los medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas y presentaciones, facilitando así el uso adecuado del medicamento tanto a nivel hospitalario como ambulatorio.

4. Objetivos

4.1 . Objetivo general

Disponer de una herramienta técnica para definir los procesos relacionados con el etiquetado seguro de medicamentos.

4.2 . Objetivos específicos

- Estandarizar el procedimiento para un etiquetado correcto de medicamentos, que brinde seguridad a los pacientes.
- Asegurar la identificación correcta de los medicamentos desde su almacenamiento hasta el momento de su administración.

5. Alcance

El presente manual es de aplicación obligatoria en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS.

6. Glosario de términos

Bombas de infusión: es un dispositivo electrónico capaz de suministrar mediante su programación y de manera controlada, fluidos o fármacos en solución por vía parenteral (intravenosa, epidural, subcutánea, intraperitoneal, etc.), a pacientes que por su condición así lo requieran.(4,5)

Código ATC: es el código alfa-numérico de clasificación anatómica – terapéutica – química asignado por la OMS. La clasificación ATC sirve como una herramienta para investigar la utilización de los medicamentos con el fin de mejorar la calidad de uso de los mismos.(29)

- 9
Fy

CMYK (Cyan, Magenta, Yellow y Key): es un modelo de color sustractivo que se utiliza en la impresión en colores. Es la versión moderna y más precisa del antiguo modelo tradicional de coloración (RYB).(6)

Electrolitos concentrados: es una solución o sustancia exógena disuelta que consta derivados químicos que pueden llevar cargas eléctricas, que están presentes como ácidos, bases y sales, considerados medicamentos de alto riesgo y son: sales calcio (concentración superior o igual 10%), sales potasio (concentración superior o igual a 2 mmol/mL o 2 mEq/mL), cloruro sodio (concentraciones superiores al 0.9%), sulfato de magnesio (concentraciones superiores 20%), acetato sodio y fosfato sodio (concentraciones superiores o iguales 4 mmol/mL), solución darrow (30.25 mEq sodio + 8.75 mEq potasio por 10 mL), fosfato de potasio (2.8 mEq potasio + 2.6 mEq sodio por 10 mL).(7,8)

Fecha de caducidad: la fecha que aparece en un producto farmacéutico y que establece el fabricante, tras la cual éste no garantiza la actividad, pureza, uniformidad o biodisponibilidad del producto.(9)

Lote interno: para efectos de este manual es el código alfa numérico asignado por cada establecimiento de salud para identificar los diferentes lotes comerciales de un mismo medicamento, siguiendo la norma FIFO.

Medicamentos alto riesgo: son aquellos que cuando no se utilizan correctamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes.(10)

Medicamentos LASA: son aquellos que tienen características similares en su aspecto visual, ortográfico o fonético, y tienden a ser una causa de error para el personal de salud en alguna instancia del proceso de terapia medicamentosa al paciente. Se denominan LASA por sus siglas en ingles *Look Alike – Sound Alike*.(11,12)

Número de lote: combinación distintiva de letras y/o números, la cual identifica en forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto.(13)

PANTONE: un sistema de identificación, comparación y comunicación del color para impresión por medio de un código determinado.(14)

Producto reempacado / reenvasado: es un producto farmacéutico que ha sido sometido a un procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a uno menor debidamente identificado.(15)

RGB (Red-Green-Blue): es un modelo tradicional de coloración, que permite obtener una amplia gama de colores a partir únicamente de tres colores primarios: rojo, verde y azul.(16)

Sistema FEFO: Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana; es decir "primero que expira, primero que sale" (*first expire/first out*).(13)

Trazabilidad de medicamentos: es el conjunto de procedimientos para controlar el rastro o trazo individual de los medicamentos, a lo largo de toda la cadena de fabricación hasta su distribución.(17)

- 10
fy

7. Desarrollo

Para la elaboración del presente manual se tomó como referencia las normas emitidas por la "Comisión Australiana sobre Seguridad y Calidad de la Atención de la Salud", (18) que recalca la importancia de la preparación y etiquetado seguro para medicamentos utilizados en pediatría, neonatos, quimioterapia y medicamentos de alto riesgo, asimismo el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia (SENSAR) elaboró en enero 2011, (19) un manual que menciona los requisitos para el etiquetado de medicamentos envasados en recipientes de dosis unitaria y soluciones intravenosas, estas dos instituciones se basaron en la Norma ISO 26825:2008 "Etiquetado para jeringas que contienen fármacos utilizados durante la anestesia - color, diseño y características -". (20)

Este manual especifica el tamaño, forma y color de las etiquetas así como la información mínima que debe contener dichas etiquetas y su colocación, según cada especialidad farmacéutica.

Los medicamentos con similitud ortográfica o fonética o medicamentos LASA (*Look Alike - Sound Alike*), se diferenciarán usando la técnica de "letras mayúsculas resaltadas", (21)(22) que consiste en destacar con mayúsculas las letras o sílabas de los nombres que son distintas, con el fin de acentuar las diferencias, ejemplo DOBUTamina – DOPamina (ver anexo 1).

La aplicación de estas recomendaciones no exime al profesional de la salud de verificar el nombre del medicamento, la dosis y la fecha de caducidad en el etiquetado del envase original del medicamento cuando se va a utilizar.

El uso de un código de colores en las etiquetas identificativo del grupo terapéutico del medicamento, queda descartado ya que ello podría conllevar a errores potenciales por omisión de la revisión del contenido del etiquetado. (19)

7.1. Equipo, materiales y sistema de codificación de color para la elaboración de las etiquetas

La impresión se la realizará en el servicio de farmacia y estará en relación a la demanda de las etiquetas por los servicios de hospitalización.

Impresora: se usará impresoras de última generación que impriman en etiquetas adhesivas en blanco, negro y color y, cuya impresión no se deteriore.

Etiquetas: se utilizarán etiquetas adhesivas cuyo tamaño, color y características se ajusten a las especificaciones de este manual y a la impresora destinada para esta actividad.

Los tipos de color con los cuales se va a describir cada etiqueta son los siguientes:

- PANTONE en caso de sistemas de impresión en tinta directa, en offset, serigrafía.
- CMYK en caso de sistemas de impresión de proceso como offset.
- RGB es el modo de color para pantalla o la web.

Nota.- de contar ya con equipos automatizados para el reempaque y etiquetado, deberán ajustarse a las características de este manual.

7.2. Etiqueta para identificación de medicamentos en bodegas

- Estas etiquetas deben ser utilizadas en las áreas de almacenamiento de medicamentos, para el control de inventarios, trazabilidad y sistema FEFO, facilitando la entrega de los mismos a las farmacias y botiquines.
- El tamaño de la etiquetas podrán ser modificadas dependiendo de las dimensiones de los racks, estanterías, armarios y pallets disponibles en las áreas de almacenamiento.
- El tipo de letra, color de letra, color de etiqueta, no se modificarán.
- No se utilizará símbolos ni abreviaturas.
- En los casos que correspondan, los envases primarios y/o secundarios de los medicamentos de alto riesgo, LASA y electrolitos concentrados, serán previamente etiquetados, proceso que deberá ser realizado por el personal auxiliar/asistente de farmacia, bajo la supervisión del profesional farmacéutico.

Tamaño de la etiqueta: 150 mm ancho x 100 mm de alto

Tamaño de la letra: 30 pts. para el nombre del medicamento y 14 pts. para el resto de datos

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Color de la etiqueta: blanco

Tipo de papel de la etiqueta: papel adhesivo / no adhesivo

Ubicación de la etiqueta: se coloca en la parte frontal de racks, estanterías, armarios y pallets donde sea visible.

Información que debe contener la etiqueta: nombre genérico del medicamento, concentración, forma farmacéutica, lote comercial, envase primario, fecha de caducidad, presentación comercial, número de lotes internos existentes por medicamento. Los lotes internos dependerán de los procedimientos de la gestión interna de cada servicio de farmacia.

ACIDO ASCORBICO			Nombre genérico
500 miligramos/5 mililitros	Ampolla x 5 mililitros		Envase primario
Líquido Parenteral			
Lote: 17001389	Fecha caducidad: 27/07/2019	Caja x 10 unidades	Presentación comercial
LOTE 1			Número de Lote interno

Concentración

Forma farmacéutica

7.3. Etiquetas para identificación de medicamentos en farmacia y botiquines

- La identificación de medicamentos en farmacias y botiquines se podrá realizar por grupo o subgrupo terapéutico o por orden alfabético.
- El tamaño de la etiquetas podrán ser modificadas dependiendo de las dimensiones de las perchas, armarios y pallets de almacenamiento disponibles en las áreas.
- El tipo de letra, color de letra y color de la etiqueta, no podrán ser modificados.
- No se utilizarán símbolos ni abreviaturas.
- Los auxiliares/asistentes de farmacia elaborarán las etiquetas, bajo la supervisión del profesional farmacéutico.

7.3.1. Etiquetas para identificación en columnas de almacenamiento y estanterías

a. Grupo / subgrupo terapéutico

Tamaño de la etiqueta: 125 mm ancho x 55 mm de alto

Tamaño de la letra: 36 pts. para el grupo/subgrupo terapéutico con negrita y 24 pts. para el código ATC con negrita.

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Color de la etiqueta: blanco

Tipo de papel de la etiqueta: papel adhesivo / no adhesivo

Ubicación de la etiqueta: se coloca en la parte frontal de la columna/gaveta o estantería donde sea visible.

Información que debe contener la etiqueta: código ATC en la parte superior izquierda de la etiqueta y grupo / subgrupo terapéutico.

B01A

**Agentes
Antitrombóticos**

b. Orden alfabético por DCI

Tamaño de la etiqueta: 40 mm ancho x 40 mm de alto

Tamaño de la letra: 72 pts. con negrita

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Color de la etiqueta: blanco

Tipo de papel de la etiqueta: papel adhesivo / no adhesivo

Ubicación de la etiqueta: se coloca en la parte frontal de la columna/gaveta o estantería donde sea visible.

A**B****C****D****7.3.2. Etiquetas para identificación de los medicamentos en gavetas o estanterías**

Tamaño de la etiqueta: 120 mm ancho x 45 mm alto

Tamaño de la letra: 36 pts. para el principio activo, 28 pts. para la concentración, 24 pts. para la forma farmacéutica y 18 pts. para el código ATC.

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Color de la etiqueta: blanco

Tipo de papel de la etiqueta: papel adhesivo / no adhesivo

Ubicación de la etiqueta: se tiene que colocar en las estanterías o en cada separador de las gavetas.

Información que debe contener la etiqueta: código ATC, nombre genérico del medicamento, concentración y forma farmacéutica

C10AB04

Gemfibrozilo
600 miligramos
Sólido oral

Ejemplo medicamento de alto riesgo: llevará en la esquina derecha un círculo naranja, con la palabra **ALTO RIESGO** con mayúscula y negrita.

N01AX10

Propofol

20 miligramos/mililitro

Líquido parenteral



C01CA07

DOBUTamina

250 miligramos/5 mililitros

Líquido parenteral



Ejemplo medicamento LASA: llevará en la esquina derecha un círculo azul, con la palabra **LASA** con mayúscula y negrita.

J01FA10

AZItromicina

500 miligramos

Sólido oral



7.3.3. Etiqueta para identificación de líquidos de gran volumen (pallets)

Tamaño de la etiqueta: 290 mm ancho x 210 mm alto

Tamaño de la letra: 90 pts. para el principio activo, para indicar el volumen de la solución es de 100 pts. con negrita y 48 pts. para el código ATC.

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Color de la etiqueta: blanco

Tipo de papel de la etiqueta: papel adhesivo / no adhesivo

Ubicación de la etiqueta: se tiene que colocar en una parte visible

Información que debe contener la etiqueta: código ATC, nombre genérico del medicamento, concentración y volumen.

B05BA3

**Dextrosa en
agua al 5%
500 mililitros**

7.3.4. Etiquetas para identificación de medicamentos de alto riesgo (ver anexo 2) (10,15, 23)

- Para lograr una mejor identificación de estos medicamentos se usará una etiqueta de color **naranja fosforescente (PANTONE 1655 CP / RGB: 225, 112, 37 / CMYK: 0, 50, 84, 12)**, para de esta manera mejorar la identificación y evitar el uso incorrecto del medicamento, ya que estos presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes.
- Se deberán almacenar en forma separada del resto de medicamentos.

7.3.4.1. Etiqueta en columnas de almacenamiento y estanterías

Tamaño de la etiqueta: 125 mm ancho x 55 mm de alto

Tamaño de letra: 48 pts. con negrita

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Tipo de papel de la etiqueta: papel adhesivo / no adhesivo

Ubicación de la etiqueta: se coloca en la parte frontal de la columna/gaveta o estantería donde sea visible.



7.3.4.2. Etiqueta para identificación de medicamentos

- Las etiquetas son adhesivas y serán colocadas en los envases primarios y/o secundarios, teniendo especial cuidado de no ubicar sobre información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).
- El envase primario y/o secundario de los medicamentos de alto riesgo serán entregados a cada servicio de hospitalización previamente etiquetados, proceso realizado por el personal auxiliar/asistente de farmacia, bajo la supervisión del profesional farmacéutico.
- Los medicamentos que se encuentren almacenados en coches de paro y botiquines hospitalarios, deberán cumplir con este etiquetado.

Forma de la etiqueta: circular

Tamaño de la etiqueta: diámetro 17 mm

Tamaño de la letra: 8 pts.

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Información que debe contener la etiqueta: contendrá la frase en mayúscula y negrita **ALTO RIESGO**, que será distintiva y única para uso exclusiva de esta categoría de medicamentos. La etiqueta deberá ir acompañada del pictograma de símbolo de exclamación encerrado en un triángulo.



Fuente: Adoptado del POE Etiquetado Productos Farmacéuticos, Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora. Quito. 2015.

7.3.5. Etiqueta para identificación de electrolitos concentrados (15,24)

- Las etiquetas son adhesivas y serán colocadas en los envases primarios y/o secundarios, teniendo especial cuidado de no ubicar sobre información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).
- El envase primario y/o secundario de estos medicamentos serán entregados a cada servicio de hospitalización previamente etiquetados, proceso realizado por el personal auxiliar/asistente de farmacia, bajo la supervisión del profesional farmacéutico.
- A pesar de que estos electrolitos pertenecen a los medicamentos de alto riesgo no se etiquetarán como este grupo.
- El color de la etiqueta adhesiva de los electrolitos concentrados será **verde fosforescente (PANTONE 369 CP / RGB: 89, 176, 48 / CMYK: 68, 0, 100, 0)**
- Los medicamentos que se encuentren almacenados en coches de paro y botiquines hospitalarios, deberán cumplir con este etiquetado.
- Se deberán almacenar en forma separada del resto de medicamentos.

Forma de la etiqueta: circular

Tamaño de la etiqueta: diámetro 17 mm

Tamaño de la letra: 6 pts. para la palabra "ELECTROLITO CONCENTRADO" y de 8 pts. para la palabra "DILUIR".

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Información que debe contener la etiqueta: Contendrá la frase en mayúscula "ELECTROLITO CONCENTRADO" y en mayúscula y negrita "DILUIR", que será distintiva y única para uso exclusiva de esta categoría de medicamentos.



Fuente: Adaptado del POE Etiquetado Productos Farmacéuticos, Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora. Quito. 2015.

[Handwritten signatures and initials]

7.3.6. Etiqueta para identificación de medicamentos LASA (15,21,22)

- Las etiquetas son adhesivas y serán colocadas en los envases primarios y/o secundarios, teniendo especial cuidado de no ubicar sobre información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).
- El envase primario y/o secundario de los medicamentos LASA serán entregados a cada servicio de hospitalización previamente etiquetados, el proceso lo realizará el personal auxiliar/asistente de farmacia, bajo la supervisión del profesional farmacéutico.
- El color de la etiqueta es **azul (PANTONE 2727 C / RGB: 48, 127, 226 / CMYK: 70, 47, 0, 0)**.
- Los medicamentos que se encuentren almacenados en coches de paro y botiquines hospitalarios, deberán cumplir con este etiquetado.
- En caso de que un medicamento sea LASA y electrolito concentrado a la vez, prevalecerá la del electrolito concentrado.
- En caso de que un medicamento sea LASA y alto riesgo a la vez, prevalecerá la de alto riesgo.

Forma de la etiqueta: circular

Tamaño de la etiqueta: diámetro 17 mm

Tamaño de la letra: 12 pts.

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Información que debe contener la etiqueta: Contendrá la frase en mayúscula y negrita **LASA**, que será distintiva y única para uso exclusiva de esta categoría de medicamentos.



Fuente: Adaptado del POE Etiquetado Productos Farmacéuticos, Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora, Quito, 2015.

7.3.7. Etiquetas para sólidos orales (cápsulas, tabletas, comprimidos, grageas, etc.) (15)(25)

- Estas etiquetas se utilizan para el reacondicionamiento (reenvasado y etiquetado) de sólidos orales.
- Las etiquetas son adhesivas, de color **blanco (PANTONE COATED 256C / RGB 255, 255, 255 / CMYK: 0, 0, 0, 0)**
- A los medicamentos reenvasados se les debe asignar un plazo de validez, el cual no debe superar el 25% del tiempo comprendido entre la fecha de reenvasado y la fecha de caducidad

que indica el fabricante. Este criterio se aplica también al reenvasado de formas farmacéuticas líquidas orales. En ningún caso debe ser mayor a seis meses.(26)

La nueva fecha de caducidad, se calculará con la siguiente fórmula:

$$\text{No. meses} = 25 \times \frac{\text{fecha caducidad} - \text{fecha reenvasado}}{100}$$

<i>No. Meses</i>	Número de meses para obtener la nueva fecha de caducidad a partir de la fecha de reenvasado.
25	Porcentaje del tiempo comprendido entre la fecha de reenvasado y fecha de caducidad indicada por el fabricante.
<i>Fecha caducidad</i>	Fecha de caducidad indicada por el fabricante.
<i>Fecha reenvasado</i>	Fecha en la cual es reenvasado el medicamento en farmacia.

Ejemplo:

Fecha de caducidad indicada por fabricante: 31 agosto 2019
 Fecha de reenvasado: 05 diciembre 2018
 Diferencia de meses entre ambas fechas: 08 meses

$$\text{No. meses} = 25 \times \frac{8}{100} = 2 \text{ meses}$$

Nueva fecha de caducidad (considerando desde la fecha de reenvasado): **05 febrero 2019**

7.3.7.1. Para distribución a servicios de hospitalización

Tamaño de etiqueta y letra: dependerá del tamaño del envase primario del sólido oral

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Color de la etiqueta: blanco /negro

Color de la letra: blanco/negro

Ubicación de la etiqueta: el medicamento se mantendrá en su envase primario; la etiqueta se colocará sobre la lámina de aluminio de cada unidad farmacéutica, y en los casos en que no sea posible, se colocará la etiqueta sobre el material de reempaque.

Información que debe contener la etiqueta: Nombre genérico o denominación común internacional, concentración expresada en unidades del sistema internacional, fecha de caducidad y número lote.

PARACETAMOL 500 mg
LOTE: 170889 F. CAD: 08 - 2020

Fuente: Adoptado del POE Etiquetado Productos Farmacéuticos, Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora. Quito. 2015.

7.3.7.2. Para distribución a atención ambulatoria

Tamaño de la etiqueta y de la letra: dependerá del tamaño del envase primario y/o secundario

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Color de la etiqueta: blanco

Ubicación de la etiqueta: en el envase primario y/o secundario

Información que debe contener la etiqueta: nombre genérico o denominación común internacional, concentración expresada en unidades del sistema internacional, cantidad, dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, número de lote y fecha de caducidad. El llenado de la etiqueta, podrá ser de forma electrónica o manual, en este último caso la información debe ser consignada de forma legible, sin tachones ni borrones.

Medicamento: Paracetamol 500 miligramos Cantidad: 15 Dosis: 500 miligramos (1 tableta) Frecuencia: cada 8 horas Tiempo tratamiento: 5 días Lote: ABC456 Fecha caducidad: 31/08/2020

7.3.8. Etiqueta para medicamentos multidosis (23)

- Las etiquetas serán entregadas a cada servicio de hospitalización junto con la dispensación de estos medicamentos.
- La etiqueta será colocada por la enfermera(o) en los envases primarios del medicamento multidosis en el momento de la apertura, teniendo especial cuidado de no ubicar sobre información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).
- La etiqueta podrá ser utilizada en otros productos farmacéuticos.
- Las etiquetas son adhesivas, de color **blanco (PANTONE COATED 256C / RGB: 255, 255, 255 / CMYK: 0, 0, 0, 0)**.

Tamaño de letra y etiqueta: se ajustaran de acuerdo al tamaño del envase primario

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Color de la etiqueta: blanco

Ubicación de la etiqueta: en el envase primario

Información que debe contener la etiqueta: fecha y hora de apertura, tiempo de estabilidad, responsable. El llenado de la etiqueta, podrá ser de forma electrónica o manual, en este último caso la información debe ser consignada de forma legible, con tinta indeleble, sin tachones ni correcciones.

Medicamento multidosis
_____/_____ Fecha / Hora apertura
_____ Tiempo de estabilidad
_____ Responsable

Fuente: Adaptado del Manual de Etiquetado para Medicamentos, Hospital Pediátrico Baca Ortiz, Quito, 2015.

7.3.9. Etiqueta para dispositivos de administración de líquidos orales (jarabes, soluciones o suspensiones) (15)

- Estas etiquetas se utilizan para el reenvasado de líquidos orales.
- Las etiquetas serán entregadas a cada servicio de hospitalización junto con la dispensación de estos medicamentos, o en caso de tener el área de farmacotecnia se seguirán protocolos internos.
- La etiqueta será colocada por la enfermera(o) o el profesional farmacéutico, según corresponda.
- Las etiquetas son adhesivas, de color **blanco (PANTONE COATED 256C/ RGB: 255, 255, 255 / CMYK: 0, 0, 0, 0)**.

Tamaño de letra y etiqueta: se ajustaran de acuerdo al tamaño del dispositivo

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Color de la etiqueta: blanco

Ubicación de la etiqueta: en jeringas o vasos para administración directa al paciente

Información que debe contener la etiqueta: nombre genérico o denominación común internacional, concentración expresada en unidades del sistema internacional, volumen, fecha de caducidad y vía de administración. El llenado de la etiqueta, podrá ser de forma electrónica o manual, en este último caso la información debe ser consignada de forma legible, con tinta indeleble, sin tachones ni correcciones.

Medicamento: _____
Concentración: _____
Volumen: _____
Fecha caducidad: _____
Vía administración: ORAL 

Fuente: Adaptado del POE Etiquetado Productos Farmacéuticos, Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora, Quito, 2015.

7.3.10. Etiquetas de alertas de caducidad (23,25)

- Los medicamentos con fechas próximas a caducar deberán ser etiquetados por el personal auxiliar de farmacia, bajo la supervisión del profesional farmacéutico, antes de su dispensación (ambulatoria), para de esta manera alertar al paciente y al personal de salud del período de uso del medicamento.

- Las etiquetas son de color **rojo** para **2 meses** (PANTONE P 46-8 C / RGB: 229, 48, 31 / CMYK: 0, 91, 92, 0), y color **amarillo** para **4 meses** (PANTONE P 123C / RGB: 255, 199, 44 / CMYK: 0, 19, 89, 0).

7.3.10.1. Para las áreas de almacenamiento en farmacia y bodega

Tamaño de la etiqueta: 45 mm ancho x 55 mm alto

Tamaño de la letra: 28 pts.

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Tipo de papel: papel no adhesivo /adhesivo

Ubicación de la etiqueta: se coloca adjunto al lado derecho de la etiqueta de identificación del medicamento próximo a caducar.

Información que debe contener la etiqueta: tendrá como texto impreso la palabra **CADUCA** (tamaño de letra 28, letra Arial mayúscula y con negrita, color negro). Sobre las líneas punteadas se coloca la fecha de caducidad (día, mes – en mayúsculas y año). El llenado de la etiqueta, podrá ser de forma electrónica o manual, en este último caso la información debe ser consignada de forma legible, con tinta indeleble, sin tachones ni correcciones.



7.3.10.2. Para medicamentos de atención ambulatoria

Tamaño de letra y etiqueta: se ajustará al envase primario y/o secundario

Tipografía: texto será Arial y de color negro

Tipo de papel: papel adhesivo

Ubicación de la etiqueta: la etiqueta será colocada en el envase primario, teniendo especial cuidado de no ubicar sobre información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).

Información que debe contener la etiqueta: tendrá como texto pre-impreso las siguientes frases:

"ADVERTENCIA MEDICAMENTO CADUCA" (mayúscula y negrita)

"Una vez que llegue a la fecha indicada **DESCARTARLO**", la misma irá en mayúsculas y negrita.

Sobre las líneas punteadas se coloca la fecha de caducidad (día, mes en mayúsculas y año). El llenado de la etiqueta, podrá ser de forma electrónica o manual, en este último caso la información debe ser consignada de forma legible, con tinta indeleble, sin tachones ni correcciones.



Fuente: Adoptado del Protocolo de Almacenamiento y etiquetado de los medicamentos en farmacia de despacho y servicios de hospitalización. Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito, 2016.

7.4. Etiquetas para identificación de soluciones de uso parenteral

7.4.1. Consideraciones generales (25,27)

- El profesional farmacéutico responsable de cada servicio de hospitalización, evaluará la cantidad de etiquetas a entregar a los servicios, en relación al consumo semanal de los medicamentos por cada servicio.
- El personal auxiliar/asistente de farmacia elaborará las etiquetas y etiquetará los medicamentos que estén en stock en la farmacia.
- El personal auxiliar/asistente de farmacia entregará un stock promedio semanal de las mismas a los servicios de hospitalización, bajo la supervisión del profesional farmacéutico.
- En el caso de medicamentos no utilizados regularmente por los diferentes servicios se entregarán un promedio de 10 etiquetas por medicamento.
- El abastecimiento de las etiquetas a los servicios de hospitalización se realizará periódicamente, mediante el "Formulario para abastecimiento de etiquetas" (ver anexo 3), por parte de la enfermera líder.

- Para el servicio de quirófano se dotará de las etiquetas correspondientes, para que estas sean esterilizadas para su uso en coordinación con la central de esterilización, según corresponda.
- El llenado y el etiquetado de jeringas y bolsas o fundas para infusión son procesos que se debe llevar a cabo por solo una persona antes que la medicación sea preparada. No se debe preparar y etiquetar más de un medicamento a la vez.
- **Todas las preparaciones de medicamentos inyectables deben etiquetarse inmediatamente después de su elaboración** y deben permanecer etiquetadas hasta el momento de su administración. La única excepción en que se puede omitir el etiquetado es cuando se administre inmediatamente y por la misma persona que la prepara.
- Nunca se debe administrar un medicamento sin etiqueta o con una etiqueta confusa que haga dudar de su composición y/o del paciente al que va destinado. Un factor fundamental de una práctica segura es considerar como no seguro a cualquier medicamento o líquido que no se encuentre correctamente identificado, o que dé lugar a suposiciones peligrosas.
- Todas las preparaciones sin etiquetar deben ser desechadas, los profesionales de la salud no deben asumir que conocen lo que contiene una preparación que no está etiquetada, y si existiera algún incidente se debe notificar como sospecha de evento adverso al ser una situación de riesgo.
- En el caso de preparaciones de bolsas/fundas o equipos de infusiones continuas o mezclas, no se puede saltar el etiquetado de las jeringas ya que si se prepara más de un mezcla a la vez puede existir confusiones entre los medicamentos a usar.
- Se deberá realizar un doble chequeo por una segunda persona cuando se preparan y administran los medicamentos de alto riesgo.
- Se revisarán periódicamente los procedimientos implementados para el etiquetado en todos los servicios, para comprobar que todos los profesionales los conocen y los cumplen.
- Queda terminantemente prohibido el uso de esparadrapo, cinta adhesiva o cualquier otro material que no sea exclusivamente la etiqueta definida por farmacia para el etiquetado de la medicación usada dentro de los servicios del hospital.
- Las etiquetas serán adhesivas.
- Para el texto la tipografía será Arial y el color de la letra negro.
- El tipo de letra, color de letra y color de la etiqueta, no podrán ser modificados.

7.4.2. Procedimiento de etiquetado de medicamentos parenterales preparados por el personal de enfermería (25)

- Si el hospital cuenta con un área de farmacotecnia, esta actividad estará bajo responsabilidad del profesional farmacéutico.

Recepción de medicamentos

- Recibirá los medicamentos de acuerdo al Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.
- Verificará la fecha de caducidad de los medicamentos y la integridad de los envases.
- Recibirá las etiquetas para la identificación y rotulado de los medicamentos.

Verificación de datos

- Realizará la respectiva verificación de historia clínica y kardex (físico o digital), revisando los cinco datos necesarios para un buen etiquetado: paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, horario correcto, vía correcta.

Preparación del personal

- Los requisitos de higiene e indumentaria durante la preparación se establecerán en función del nivel de riesgo de la preparación, ya sea soluciones estériles y no estériles.
- Se debe llevar a cabo la higiene de manos de acuerdo a la técnica recomendada y establecida en el hospital antes de iniciar la manipulación y preparación de los medicamentos.
- Deberán usarse el Equipo de Protección Individual – EPI: guantes, mandil, mascarilla y gorro en el caso de ser necesario.

Preparación del material y equipo

- Realizar la limpieza del área de preparación de medicamentos y de todos los instrumentos a usar, con una gasa limpia y alcohol etílico al 70%.
- Verificar medicamento, dosis, dilución, fecha de caducidad y aspecto del medicamento, antes de proceder a la preparación del mismo.
- Tener a la mano jeringas de 5 y 10 mililitros (mL), para poder realizar luego el etiquetado.
- Preparar primero soluciones inyectables, luego polvos para solución inyectable y finalmente las soluciones para infusión.

Llenado de las etiquetas

- Posterior a la verificación de datos y preparación del material se procederá al llenado de las etiquetas antes de hacer la preparación y dilución correspondiente.
- El llenado de la etiqueta, podrá ser de forma electrónica o manual, en este último caso la información debe ser consignada de forma legible, con tinta indeleble, sin tachones ni correcciones.

- Para el etiquetado y preparado, se iniciará con las soluciones inyectables, luego con el etiquetado y preparación de nutriciones parenterales.
- Las jeringas y bolsas deberán etiquetarse inmediatamente después de cargar o añadir el medicamento. No se podrá preparar y etiquetar más de un medicamento a la vez.
- El personal encargado de la preparación de las soluciones, debe etiquetar el producto revisando e identificando al paciente al momento de finalizar la preparación y antes de salir del área de preparación. No se deben preparar simultáneamente más de un producto en la misma zona de preparación.

7.4.3. Etiquetas para identificación de jeringas (15,18,19,23)



- Las etiquetas serán adhesivas, de material resistente al calor y agua, a fin de no afectar la información contenida en ella.
- Las etiquetas deben ser colocadas horizontalmente, alineando el eje largo de la etiqueta con el de la jeringa, y se deben adherir de forma que permitan leer las líneas de graduación de la misma.
- En caso de presentar nombres similares, se utilizará la técnica de destacar el nombre mediante letras mayúsculas, de acuerdo a las recomendaciones que se han realizado por la FDA (Food and Drug Administration) y el ISMP (Instituto para el uso Seguro de Medicamentos), y se identificará como medicamento LASA, con la colocación del círculo azul.

EPINEFrina	
Estabilidad:	_____
Fecha:	_____
Hora:	_____

- Los medicamentos antagonistas se distinguirán mediante barras diagonales de 1 mm de longitud, dichas barras tendrán una inclinación de 45° y se alternarán con barras blancas de 1 mm, en el borde de la etiqueta. El nombre del medicamento será colocado en un recuadro dentro del cual se omitirán las barras.

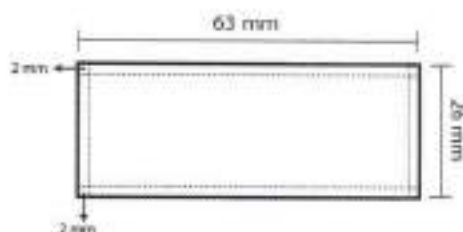
Medicamento	
Estabilidad:	_____
Fecha:	_____
Hora:	_____

- Para el etiquetado de los medicamentos preparados en jeringas se tomará como base las dimensiones que a continuación se detallan.

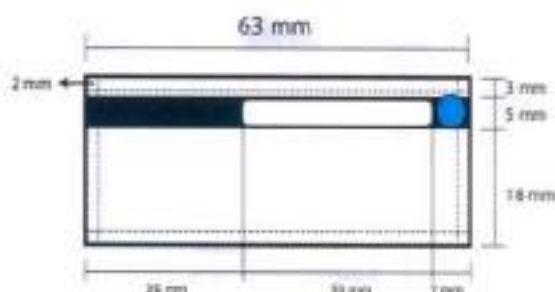
Tamaño y características

a. Jeringa de 10 mL

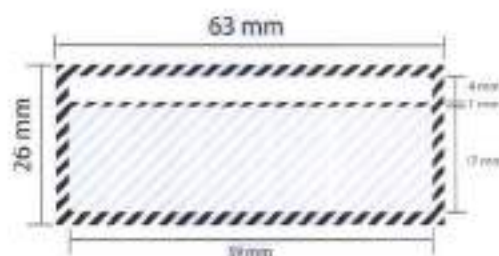
- 63 mm de ancho por 26 mm de alto. Espacio libre de texto: 2 mm por cada lado



- Para medicamentos LASA, únicamente el nombre del medicamento (ejemplo: EPINEFrina) irá sobre una franja negra de 63 mm de ancho por 5 mm de alto, dentro del cual se dejará un recuadro en blanco para el llenado, éste tiene un tamaño de 30 mm de ancho por 3.5 mm de alto. El tamaño de la franja será el mismo para las jeringas de 3 mL y para las jeringas de 5 mL será de 26 mm de ancho por 3.5 mm de alto. Además, se identificará a estos medicamentos con la colocación de un círculo azul.

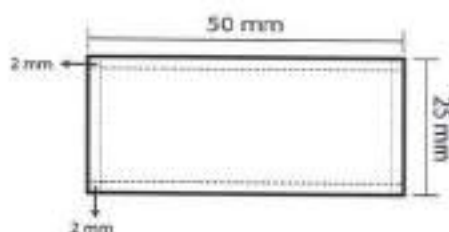


- Para la escritura de los medicamentos antagonistas, se deberá utilizar recuadros en blanco de 59 mm por 4 mm para el título y, de 59 mm por 17 mm con una opacidad del 80% para el resto de la información.

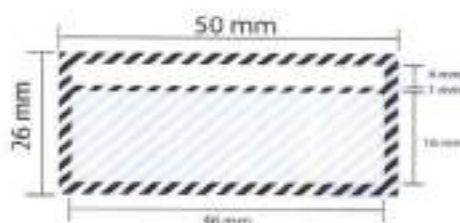


b. Jeringa de 5 mL

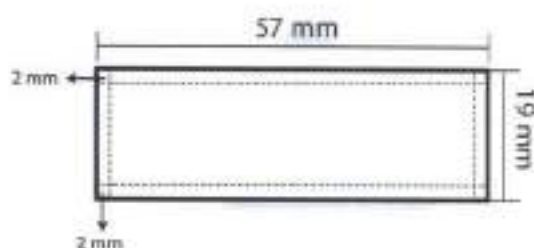
- 50 mm de ancho por 25 mm de alto. Espacio libre de texto: 2 mm por cada lado.



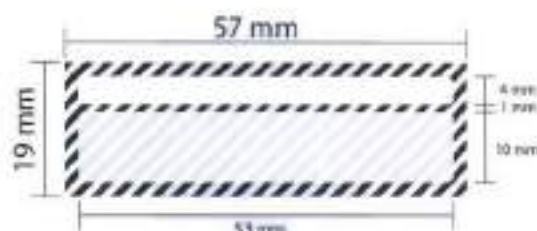
- Para la escritura de los medicamentos antagonistas, se deberá utilizar recuadros en blanco de 46 mm por 4 mm para el nombre del medicamento y, de 46 mm por 16 mm con una opacidad del 80% para el resto de la información.

**c. Jeringa de 3 y 1 mL**

- 57 mm de ancho por 19 mm de alto. Espacio libre de texto: 2 mm por cada lado.



- Para la escritura de los medicamentos antagonistas, se deberá utilizar recuadros en blanco de 53 mm por 4 mm para el nombre del medicamento y, de 53 mm por 10 mm con una opacidad del 80% para el resto de la información.



Tipografía

- Las etiquetas tendrán un formato de texto Arial y de color negro.
- El texto impreso de todas las etiquetas será: el nombre del medicamento, las unidades de medida (miligramos/mL), concentración, estabilidad, fecha y hora; a excepción del fentanilo las unidades de medida serán microgramos/mL y heparina en unidades internacionales/mL.
- Para medicamentos LASA, únicamente el nombre del medicamento (ejemplo: EPINEFrina) irá en una franja negra y las letras de color blanco.
- El tamaño de la tipografía será de 10 pts., a excepción de las unidades de medida que tienen un tamaño de 5 pts.
- En la esquina inferior derecha se colocará el pictograma de una jeringa.

Color

- El color será blanco (PANTONE COATED 256C / RGB: 255, 255, 255 / CMYK: 0, 0, 0, 0)

Jeringas 10 mL

Medicamento _____	_____
Estabilidad: _____	
Fecha: _____	
Hora: _____	

Medicamento _____	_____
Estabilidad: _____	
Fecha: _____	
Hora: _____	

EPINEFrina _____	_____
Estabilidad: _____	
Fecha: _____	
Hora: _____	

Jeringas 5 mL

Medicamento _____	_____
Estabilidad: _____	
Fecha: _____	
Hora: _____	

Medicamento _____	_____
Estabilidad: _____	
Fecha: _____	
Hora: _____	

EPINEFrina _____	_____
Estabilidad: _____	
Fecha: _____	
Hora: _____	

Jeringas 3 mL

Medicamento _____	_____
Estabilidad: _____	
Fecha: _____	Hora: _____

Medicamento _____	_____
Estabilidad: _____	
Fecha: _____	Hora: _____

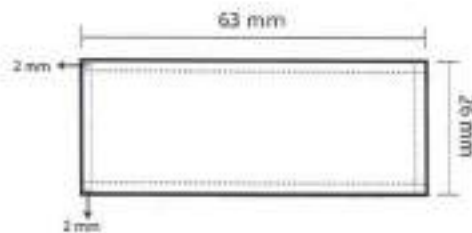
EPINEFrina _____	_____
Estabilidad: _____	
Fecha: _____	Hora: _____

7.4.3.1. Etiquetas para jeringas de electrolitos concentrados

Tamaño

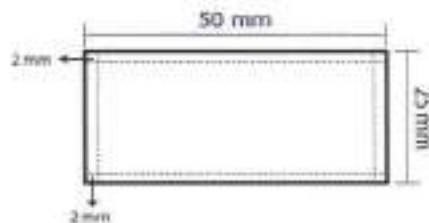
a. Jeringa de 10 mL

- 63 mm de ancho por 26 mm de alto. Espacio libre de texto: 2 mm a cada lado.



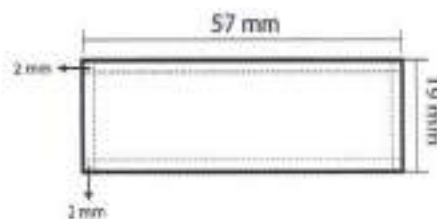
b. Jeringa de 5 mL

- 50 mm de ancho por 25 mm de alto. Espacio para libre de texto: 2 mm por cada lado.



c. Jeringa de 3 mL

- 57 mm de ancho por 19 mm de alto. Espacio para libre de texto: 2 mm por cada lado.



Tipografía

- Las etiquetas tendrán un formato de texto Arial y de color negro.
- El texto impreso de las etiquetas será: nombre del medicamento en negrita, las unidades de medida, estabilidad, fecha y hora.
- Las unidades de medida será miligramos/mL para gluconato de calcio y miliequivalentes/mL para cloruro de sodio y cloruro de potasio

- Las jeringas de 10 mL y 5 mL utilizan una tipografía Arial, color negro y de 10 pts. y unidades de medida de 5 ó 6 pts.
- Las jeringas de 3 y 1 mL utilizan una tipografía Arial, color negro y de 8 pts. y unidades de medida de 5 ó 6 pts.

Color

- El color será **verde fosforescente** (PANTONE 369 CP / RGB: 89, 176, 48 / CMYK: 68, 0, 100, 0)

Jeringa 10 mL

Cloruro de sodio _____ mL
 Estabilidad: _____
 Fecha y Hora: _____

Gluconato de Calcio _____ mL
 Estabilidad: _____
 Fecha y Hora: _____

Fosfato de Potasio _____ mL
 Estabilidad: _____
 Fecha y Hora: _____

Jeringa 5 mL

Cloruro de Sodio _____ mL
 Estabilidad: _____
 Fecha y Hora: _____

Gluconato de Calcio _____ mL
 Estabilidad: _____
 Fecha y Hora: _____

Fosfato de Potasio _____ mL
 Estabilidad: _____
 Fecha y Hora: _____

Jeringa 3 y 1 mL

Cloruro Sodio _____ mL
 Estabilidad: _____
 Fecha y Hora: _____

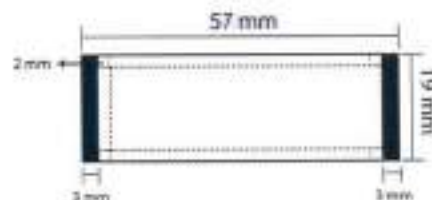
Gluconato Calcio _____ mL
 Estabilidad: _____
 Fecha y Hora: _____

Fosfato Potasio _____ mL
 Estabilidad: _____
 Fecha y Hora: _____

7.4.3.2. Etiqueta para jeringas de administración intratecal

Tamaño

- 57 mm de ancho x 19 mm de alto. Espacio libre para texto: 2 mm por cada lado.
- En esta etiqueta se colocará a los lados dos franjas negras verticales de 3 mm de ancho.

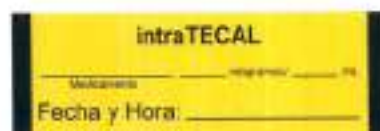


Tipografía

- Las etiquetas tendrán un formato de texto Arial y de color negro.
- El texto impreso de las etiquetas será: la palabra "intraTECAL" en negrita, irá colocado en la parte superior centrado de la etiqueta y con un tamaño de 10 pts.
- La palabra "medicamento" y las unidades de medida tendrán un tamaño de 5 o 6 pts.
- Las palabras "fecha y hora" tendrán un tamaño de 10 pts.

Color

- Las etiquetas para jeringas de administración intraTECAL (ejemplo: Dexametasona, Metrotexato, Citarabina, etc.) serán de color **amarillo (PANTONE P 123C / RGB: 255, 199, 44 / CMYK: 0, 19, 89, 0)**



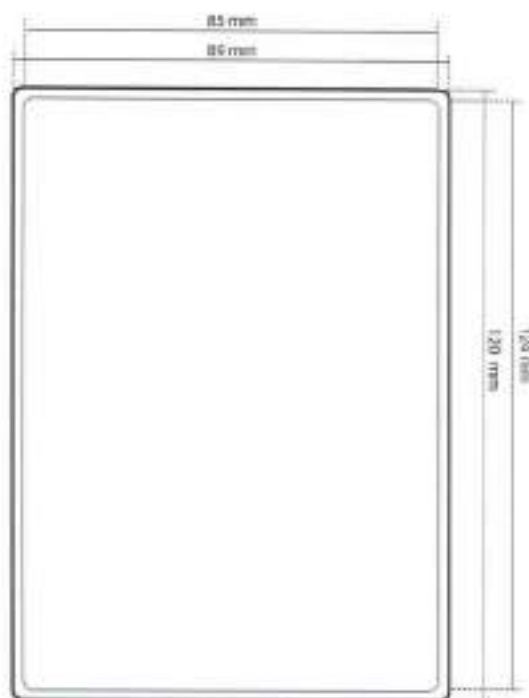
7.4.4. Etiquetas para bolsas o fundas de infusión continua (15,18,19,23)

- Las bolsas o fundas y los dispositivos que contengan medicamentos preparados para infusión continua, deben estar identificados mediante etiquetas adhesivas. Las mismas que deben ser resistentes a la luz, agua, u otro factor que afecte su estructura o el contenido de la información.
- Las etiquetas de envases o bombas de infusión continua deben ser colocados de forma vertical de modo que no interfieran con la lectura de la información proporcionada por el fabricante en el envase original.
- Las preparaciones se deben etiquetar antes de que se acoplen a cualquier sistema de administración (bombas de infusión, bombas de jeringa, etc.).
- Los medicamentos deberán ir con su denominación común internacional - DCI y la solución en la que se diluyó.
- Para la concentración del medicamento se utilizarán unidades de medidas internacionales para evitar errores. Ejemplo: 5 miligramos/mililitros. No se utilizaran abreviaturas, las únicas que se pueden utilizar son las expuestas por el Sistema Internacional de medidas
- En caso de presentar nombres similares, se utilizará la técnica de destacar el nombre mediante letras mayúsculas, de acuerdo a las recomendaciones que se han realizado por la FDA y el ISMP.
- El color de la etiqueta será **blanco (PANTONE COATED 256C / RGB: 255, 255, 255 / CMYK: 0, 0, 0)**

7.4.4.1. Etiquetas para bolsas o fundas de infusión continua 1000 mL y 500 mL

Tamaño

- 89 mm de ancho x 124 mm de alto para bolsas y fundas.



Tipografía

- Las etiquetas tendrán un formato de texto Arial, color negro y de 10 pts., a excepción del recuadro de información de la solución, nombre del hospital y unidades de medida donde la tipografía es de 8 pts.
- El recuadro de la información de la solución tiene un tamaño de 78 mm x 30 mm.
- Si la preparación involucra medicamentos de alto riesgo, la etiqueta irá con el logo respectivo.
- El texto impreso de las etiquetas será: nombre del establecimiento de salud, nombre del paciente, fecha de nacimiento, historia clínica, información de la solución (medicamento/s, cantidad, volumen, concentración), diluyente, velocidad de infusión, tiempo de administración, fecha y hora de preparación, fecha de caducidad, preparado por y revisado por (nombre y apellido).

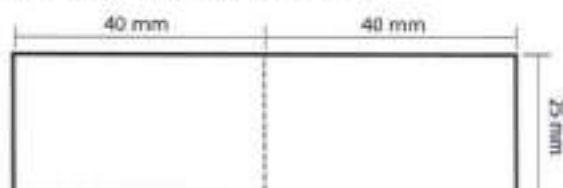
HOSPITAL "xxxxxxx"	
Paciente:	
Fecha de nacimiento:	
Historia clínica:	
Información de la solución:	
Medicamento/s	Concentración (miligramos/ml)
.....	
.....	
.....	
Diluyente:	
Velocidad de infusión: mililitros/hora	
Tiempo de administración:	
Hora de preparación:	
Fecha de preparación:	
Fecha de caducidad:	
Preparado por:	
Revisado por:	

HOSPITAL "xxxxxxx"	
Paciente:	
Fecha de nacimiento:	
Historia clínica:	
Información de la solución:	
Medicamento/s	Concentración (miligramos/ml)
.....	
.....	
.....	
Diluyente:	
Velocidad de infusión: mililitros/hora	
Tiempo de administración:	
Hora de preparación:	
Fecha de preparación:	
Fecha de caducidad:	
Preparado por:	
Revisado por:	

7.4.4.2. Etiquetas en tubos o líneas para infusión de los equipos utilizados para administrar medicamentos

Tamaño

- Las etiquetas deben tener 2 partes simétricas de 40 mm de ancho cada una por 25 mm de alto, unidas por un istmo, de modo que éste abraza la línea mientras que los reversos de las dos partes principales se unen quedando a modo de bandera.



Tipografía

- Las etiquetas tendrán un formato de texto Arial, de color negro y de 7 pts.
- El texto impreso de las etiquetas será: fecha y hora de apertura, fecha y hora de cambio y responsable.

Fecha apertura:	Hora:	Fecha apertura:	Hora:
Fecha cambio:	Hora:	Fecha cambio:	Hora:
Responsable:		Responsable:	

7.4.4.3. Etiquetas para hidrataciones

Tamaño

- 89 mm de ancho x 124 mm de alto para bolsas y frascos.

Tipografía

- Las etiquetas tendrán un formato de texto Arial de 10 pts. a excepción del recuadro de información de la solución, nombre del hospital y unidades de medida donde la tipografía es de 8 pts.
- El recuadro de la información de la solución tiene un tamaño de 78 mm x 33 mm.
- Al ser preparaciones de alto riesgo, la etiqueta contendrá el logo respectivo.
- El texto impreso de las etiquetas será: nombre del establecimiento de salud, nombre del paciente, fecha de nacimiento, historia clínica, información de la solución (diluyente, cloruro de sodio, cloruro de potasio), volumen total, velocidad de infusión, vía de administración, tiempo de administración, fecha de preparación, fecha caducidad, preparado por y revisado por (nombre y apellido).

HOSPITAL "xxxxxxx"										
Paciente:										
Fecha de nacimiento:										
Historia clínica:										
Información de la solución:										
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">Diluyente:</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de Sodio:</td> <td>miliequivalentes</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de Potasio:</td> <td>miliequivalentes</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> </table>			Diluyente:		Cloruro de Sodio:	miliequivalentes	Cloruro de Potasio:	miliequivalentes		
Diluyente:										
Cloruro de Sodio:	miliequivalentes									
Cloruro de Potasio:	miliequivalentes									
Volumen total: mililitros										
Velocidad de infusión: mililitros/hora										
Vía de administración:										
Tiempo de administración:										
Fecha y hora de preparación:										
Fecha de caducidad:										
Preparado por:										
Revisado por:										



7.4.5. Etiquetas para nutrición parenteral (19)(23)(28)

Tamaño

- 100 mm de ancho x 90 mm de alto para bolsas y fundas.

Tipografía

- Las etiquetas tienen un formato de texto Arial de 10 pts., a excepción del recuadro de información de la solución, nombre del hospital y unidades de medida donde la tipografía es de 8 pts.
- El texto impreso de las etiquetas será: nombre del establecimiento de salud, servicio, nombre del paciente, peso, fecha de nacimiento, historia clínica, información de la solución, osmolaridad, calorías totales, volumen total, fecha y hora de preparación, fecha de caducidad, solicitado por, preparado por y revisado por. Las condiciones de almacenamiento: **mantener de 2 – 8°C** y **proteger de la luz**, van con negritas y en mayúscula.
- Los hospitales que cuenten con área de farmacotecnia para la preparación de nutrición parenteral, podrán colocar en la etiqueta información técnica adicional que consideren pertinente.

Color

- Al ser preparaciones de alto riesgo, la etiqueta será de **color NARANJA FOSFORESCENTE (PANTONE 1655 CP / RGB: 225, 112, 37 / CMYK: 0, 50, 84, 12)**

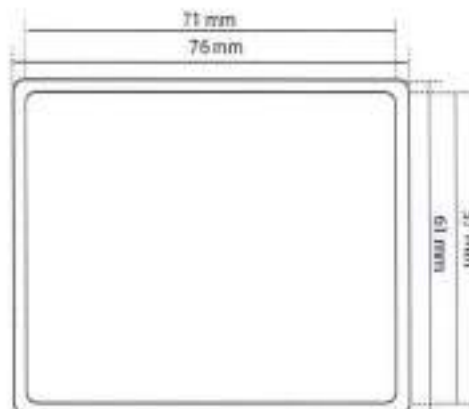
HOSPITAL "000000"			
Servicio:		Peso (Kg):	
Paciente:		Historia clínica:	
Fecha de nacimiento:		Fecha de caducidad:	
Dextrosa _____ % _____ gramos	Sodio: _____ mliequivalentes		
Aminoácidos _____ % _____ gramos	Potasio: _____ mliequivalentes		
Lípidos _____ % _____ gramos	Magnesio: _____ mliequivalentes		
Complejo B: _____ mililitros	Calcio: _____ mliequivalentes		
Oligoelementos: _____ mililitros	Fosfato: _____ milimoles		
Vitamina C: _____ miligramos	Cloro: _____ mliequivalentes		
Osmolaridad (mOsm/Vol NP):		Calorías totales: Kcal	
Volumen total: mL		Intravenoso en: horas	
Fecha y hora preparación:		Fecha caducidad:	
Solicitado por:			
Preparado por:		Revisado por:	
MANTENER DE 2 – 8°C		PROTEGER DE LA LUZ	

7.4.6. Etiquetas para equipos de infusión (microgotero) (18,19,23)

- Se debe colocar la etiqueta en posición vertical asegurándose que las graduaciones del equipo de infusión (microgotero) no queden ocultas.
- Los medicamentos deberán ir con denominación común internacional - DCI y la solución en que se diluyó.
- Para la concentración del medicamento se utilizarán unidades de medidas internacionales para evitar errores. Ejemplo: 5 miligramos/1 mL. No se utilizarán abreviaturas, las únicas que se pueden utilizar son las expuestas por el Sistema Internacional de medidas.
- En caso de presentar nombres similares, se utilizará la técnica de destacar el nombre mediante letras mayúsculas, de acuerdo a las recomendaciones que se han realizado por la FDA y el ISMP.
- El color de la etiqueta será **blanco (PANTONE COATED 256C / RGB: 255, 255, 255 / CMYK: 0, 0, 0)**

Tamaño

- 76 mm de ancho x 61 mm de alto



Tipografía

- Las etiquetas tendrán un formato de texto Arial, de color negro y tamaño 8 pts.
- El cuadro de información de la solución tiene un tamaño de 67 mm por 20 mm, la tipografía será de 7 pts.
- Si la preparación involucra medicamentos de alto riesgo, la etiqueta irá con el logo respectivo.
- El texto impreso de las etiquetas será: nombre del paciente, historia clínica, información de la solución (medicamento/s, cantidad, volumen, concentración), fecha y hora de preparación, preparado por y revisado por (nombre y apellido).

Servicio: Paciente: Historia clínica: F. Nacimiento: Información de la solución: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Medicamento/s</th> <th style="width: 50%;">Concentración (miligramos/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> </tbody> </table> Fecha y hora de preparación: Preparado por: Revisado por:	Medicamento/s	Concentración (miligramos/mL)							ALTO RIESGO Servicio: Paciente: Historia clínica: F. Nacimiento: Información de la solución: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Medicamento/s</th> <th style="width: 50%;">Concentración (miligramos/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>.....</td><td>.....</td></tr> </tbody> </table> Fecha y hora de preparación: Preparado por: Revisado por:	Medicamento/s	Concentración (miligramos/mL)						
Medicamento/s	Concentración (miligramos/mL)																
.....																	
.....																	
.....																	
Medicamento/s	Concentración (miligramos/mL)																
.....																	
.....																	
.....																	

7.5. Control de etiquetado

- **Diario:** el control de un correcto etiquetado será realizado diariamente por el profesional farmacéutico que realiza la DDU, durante sus actividades asistenciales realizadas en los servicios de hospitalización, en caso de incumplimiento, se deberá informar a la enfermera líder del servicio, con el fin de que se adopten las medidas correctivas en forma inmediata.

La supervisión de un correcto etiquetado en el área de farmacia y bodega, estará a cargo del profesional farmacéutico, en caso de incumplimiento, solicitará al auxiliar/asistente de farmacia responsable la corrección inmediata de dicha novedad.

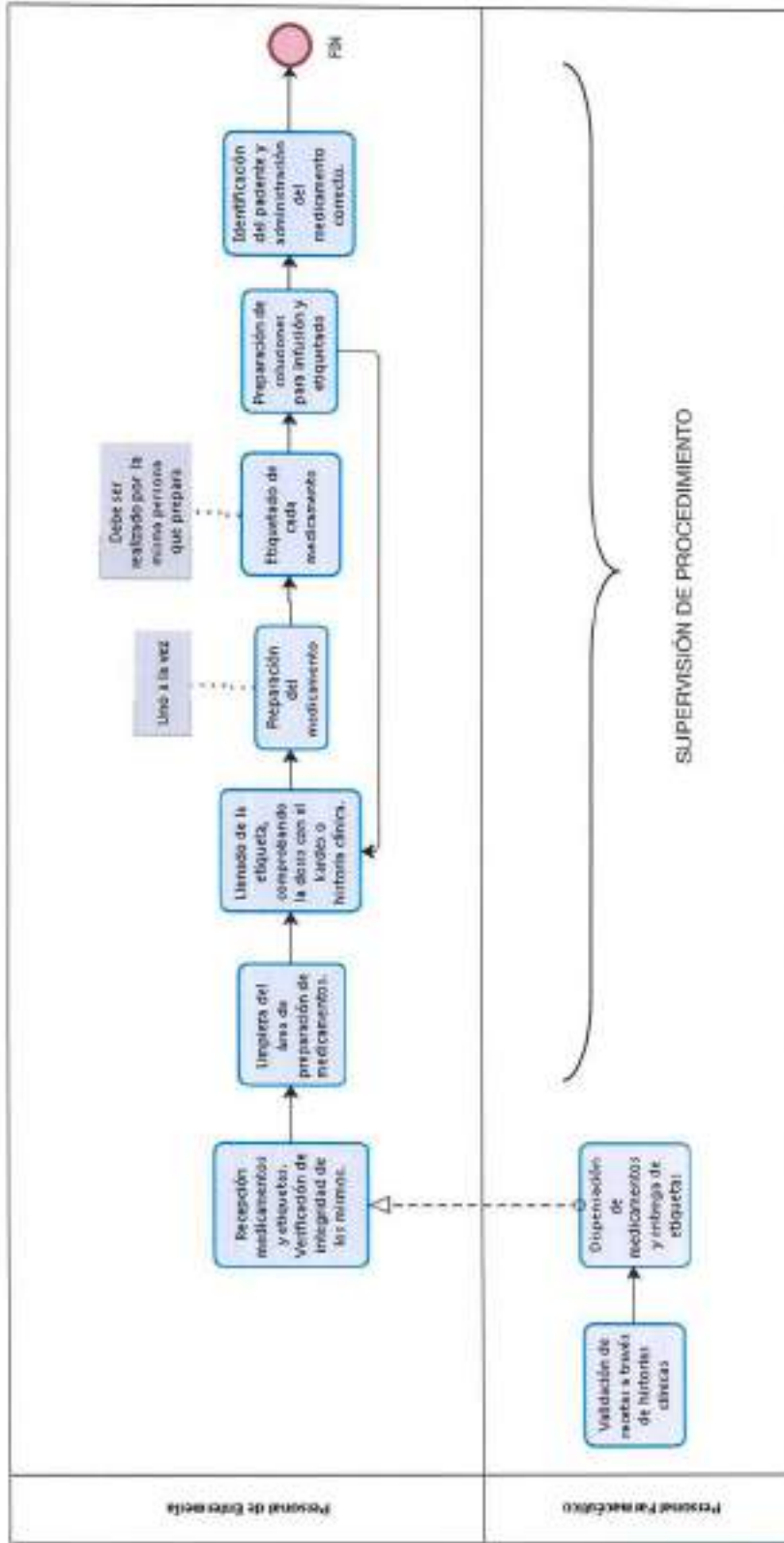
- **Mensual:** el profesional farmacéutico encargado del servicio de hospitalización, validará el uso y correcto llenado de las etiquetas, este proceso lo realizará sin previo aviso a través del "Formulario de control de un correcto etiquetado en Servicios de Hospitalización" (ver anexo 4).

El control del cumplimiento de correcto etiquetado en el área de farmacia y bodega, estará a cargo del profesional farmacéutico, este proceso lo realizará sin previo aviso a través del "Formulario de control de un correcto etiquetado en Farmacia y Bodega" (ver anexo 5).

De todos los controles realizados se deberá informar a las autoridades a fin de que se tomen las acciones correspondientes.



8. Algoritmo de procedimiento de etiquetado de medicamentos parenterales



[Handwritten signature]

9. Indicadores de evaluación

Estructura:

- Existencia de las etiquetas en los diferentes servicio para ser usadas.

Resultado:

- Porcentaje de cumplimiento de un correcto etiquetado de los medicamentos (ver anexo 6)

10. Abreviaturas

ATC:	Anatomical – Therapeutic – Chemical
CMYK:	Cyan – Magenta – Yellow – Key
DDU:	Distribución de medicamentos por dosis unitaria
DCI:	Denominación común internacional
EPI:	Equipo de protección individual
FDA:	Food and Drug Administration
FEFO:	First expire - first out
FIFO:	Fist in - First out
ISMP:	Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos
LASA:	Look alike - sound alike
mEq:	Millequivalente
mL:	Mililitro
mm:	Milimetro
mmol:	Milimol
OMS:	Organización Mundial de la Salud
POE:	Procedimiento operativo estándar
pts:	Puntos
RGB:	Red – Green – Blue
RPIS:	Red Pública Integral de Salud
SENSAR:	Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia

11. Referencias

1. Otero MJ. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo [Internet]. España:ISMP; 2007 [consultado julio 2019]. Disponible en: www.ismp-espana.org/documentos/view/39
2. Aranaz J. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. 2006. [consultado julio 2019]. Disponible en: www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf
3. Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación: Etiquetado de los medicamentos inyectables que se preparan en las unidades asistenciales. [Internet]. Noviembre 2013. [consultado septiembre 2018]; boletín No. 37. Disponible en: www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin37.pdf
4. IESS, Hospital Carlos Andrade Marín. Práctica Organizacional Requerida: Control Electrolitos concentrados. [Internet]. Junio 2017. [consultado noviembre 2018]. Disponible en: <https://hcam.iesgob.ec/wp-content/uploads/ROP/v3/SGC-FH-POR-CEC-002>
5. Queralt M, Ayestaran A. Boletín de prevención de los errores de medicación de Cataluña: sistemas electrónicos de infusión y errores de medicación. [Internet]. 2006. [consultado noviembre 2018]. 4 (10). Disponible en: www.errorsmedicacio.org
6. Industrial Dyes: Chemistry, Properties, Applications. Klaus Hunger 2003, [Internet]. Germany. [consultado septiembre 2018]. Disponible en: <https://es.wikipedia.org>
7. Accreditation Canada International. Prácticas Organizacionales Requeridas. Canada: Acreditacion Canada; 2014.
8. Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos. Recomendaciones para el uso seguro de potasio intravenoso. [Internet]. España: ISMP; 2015. [consultado noviembre 2018]. Disponible en: www.ismp-espana.org/documentos/view/54
9. Holloway K, Green T. Comités de Farmacoterapia. Suiza: Organización Mundial de la Salud -Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. 2003. [Internet]. [consultado noviembre 2018]. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinesdocs/es>
10. Institute for Safe Medication Practices. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo. España:ISMP. 2012. [Internet]. [consultado septiembre 2018]. Disponible en: www.ismp-espana.org
11. WHO, The Joint Commission. Look-alike, sound-alike medication names. Patient Safety Solutions [Internet]. 2007. [consultado septiembre 2018]; 1. Disponible en: www.who.int/patientsafety/solutions/
12. Confalone M, et al. Artículos Originales: Detección, análisis y prevención en el uso de medicamentos con similitud fonética, ortográfica o de envasado en argentina, Rev Argent

- Salud Publica [Internet]. 2010 [consultado septiembre 2018]; 1(3):30-35. Disponible en: www.rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen3/lasa.pdf
13. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, AM. No. 4872, suplemento del registro oficial 240, 4-VI-2014, Quito-Ecuador
 14. Todo sobre diseño Diseño Publicitario [Internet]. Noviembre 2014. [consultado septiembre 2018]. Disponible en: <https://dpublicitario.wordpress.com/2009/11/24>
 15. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Hospital Gineco - Obstétrico Isidro Ayora, Etiquetado Productos Farmacéuticos. Quito:HGOIA-AC-FARM-ROP-022; agosto 2015.
 16. López M, Caivano JL., Color: ciencia, artes, proyecto y enseñanza [Internet]. 2004. [consultado septiembre 2018]; p.267. Disponible en: <https://es.wikipedia.org>
 17. SEFH. La trazabilidad en el uso seguro de los medicamentos en España: situación actual y propuestas de actuación. Madrid. octubre 2014. [consultado octubre 2018]. Disponible en: www.sefh.es/sefhpublicaciones/documentos/59-congreso
 18. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National Standard for user-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines. [Internet] August 2015. [consultado septiembre 2018]. Disponible en: <https://www.safetyandquality.gov.au/wpcontent/uploads/2015/09/NationalStandard-for-User-Applied-Labeling-Aug-2015.pdf>
 19. SENSAR. Recomendaciones para el etiquetado de los inyectables que se administran en anestesia [Internet]. Instituto para el uso seguro de Medicamentos; enero 2011. [consultado septiembre 2018]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendacionesetiquetadoenero2011.pdf>
 20. International Standard ISO 26825:2008. Anaesthetic and respiratory equipment: User applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia - Colours, design and performance [Internet]. Switzerland: ISO2008; 2009. [consultado septiembre 2018]. Disponible en: [http://www.hospicode.com/ISO_26825_2008\(en\).PDF](http://www.hospicode.com/ISO_26825_2008(en).PDF)
 21. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Prevención de errores por confusión en los nombres de los medicamentos [Internet]. España: ISMP, 2015 [consultado septiembre 2018]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/58>
 22. Institute for Safe Medication Practices. FDA and ISMP Lists of Look-alike drug names with recommended Tall Man letters [Internet]. FDA/ISMP, 2016 [consultado septiembre 2018]. Disponible en: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/tallmanletters.pdf>
 23. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Manual de Etiquetado para Medicamentos. 1ra. Ed., Quito; marzo 2015.
 24. World Health Organization, The Joint Commission, Joint Commission International. Control de las soluciones concentradas de electrolitos. Soluciones para la seguridad del paciente

- [Internet] 2007 [consultado septiembre 2018]; 1(5). Disponible en: www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites
25. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Protocolo para un Etiquetado Seguro de los Medicamentos. Quito, agosto 2016.
 26. FDA-United States Food and Drug Administration. Etiquetado de dosis unitaria CPG Sec 430.100 para formas de dosificación oral sólidas y líquidas. [Internet] FDA: Marzo 2015. [consultado diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/oc/ceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074377.htm>
 27. Instituto para el uso seguro de Medicamentos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación: Etiquetado de los medicamentos inyectables que se preparan en las unidades asistenciales [Internet]. España: ISMP, noviembre 2013. [consultado septiembre 2018]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin37.pdf>
 28. Berino M, Villafana H, et al. Guía de Nutrición Parenteral para Farmacéuticos. 1ra. ed. Paraguay: FELANPE. 2018
 29. Organización Mundial de la Salud. Centro Colaborador para Metodología de Estadísticas de Medicamentos. Propósito del sistema ATC/DDD. [Internet] 2018 [consultado septiembre 2019]. Disponible en: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

12. Anexos

Anexo 1. Lista de medicamentos LASA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CON LO QUE SE PUEDE CONFUNDIR
ADRE nalina	ATRO pina
ami FOS tina	ami KAC ina
aza TIO prina	AZI tromicina
car BAM azepina	OX carbazepina
CARBO platino	CIS platino
cef OTA xima	cef TAZ idima
ce FAZ olina	cef TRIA Xona
ciclo SPORINA	ciclo SERINA
diaze PAM	di ITIAZ em
DOBU Tamina	DOP amina
DOCE taxel	PAC litaxel
DOXO rubicina	DAUNO rubicina – IDA rubicina
EPINEF rina	e FED rina
HIDRO codona	oxi CODONA
in FLIX imab	ri TUX imab
lamo TRIG ina	lev ETIRA acetam
lami VUD ina	lamo TRIG ina
met FORMINA	metro NIDAZOL
tiam AZOL	tiam INA
predniso LONA	predni SONA
val AC ciclovir	val GAN ciclovir
vin BLAS tina	vin CRIS tina

Fuente: Adaptada de ISMP's List of Confused Drug Names, Institute for Safe Medication Practices, 2015.

Nota: Los establecimientos de salud deberán revisar y actualizar periódicamente esta lista, con los nuevos pares o grupos de nombres o envases similares de medicamentos que detecten en sus unidades.

Anexo 2. Medicamentos de alto riesgo

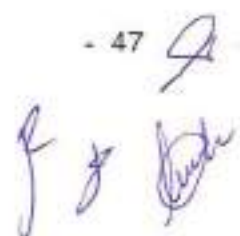
► Grupos terapéuticos	
- Agentes de contraste IV - Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona) - Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina) - Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol) - Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol) - Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban) - Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína) - Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatran) - Antidiabéticos orales (ej. glIBENCLAMida) - Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio) - Citostáticos, parenterales y orales - Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina)	- Insulina IV y subcutánea - Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina) - Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam) - Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B) - Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal - Nutrición parenteral - Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones) - Soluciones cardioplégicas - Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) - Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis) - Trombolíticos (ej. alteplasa, tenecteplasa)
► Medicamentos específicos	
- Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas) - Cloruro potásico, IV (solución concentrada) - Cloruro sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$) - Epoprostenol IV - Fosfato potásico IV	- Metotrexato oral (uso no oncológico) - Nitroprusiato sódico IV - Oxitocina IV - Prometazina IV - Sulfato de magnesio IV - Tintura de opio - Vasopresina

Fuente: Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Huntington Valley (PA): ISMP; 2012.

Anexo 3. Formulario para abastecimiento de etiquetas

			
NOMBRE DE LA INSTITUCION DE SALUD			
SERVICIO DE FARMACIA			
FORMULARIO PARA ABASTECIMIENTO DE ETIQUETAS			
Servicio: _____		Fecha: _____	
NOMBRE	CANTIDAD	NOMBRE	CANTIDAD
JERINGAS 10 mL		JERINGAS 10 mL – electrolito concentrado	
JERINGAS 5 mL		JERINGAS 5 mL – electrolito concentrado	
JERINGAS 3 mL		JERINGAS 3 mL – electrolito concentrado	
JERINGAS 10 mL - antagonistas		INTRATECAL	
JERINGAS 5 mL – antagonistas		BOLSAS INFUSION	
JERINGAS 3 mL - antagonistas		BOLSAS INFUSION – Alto Riesgo	
JERINGAS 10 mL – LASA		TUBOS /LINEAS	
JERINGAS 5 mL – LASA		HIDRATACIONES	
JERINGAS 3 mL – LASA		NUTRICION PARENTERAL	
MULTIDOSIS		MICROGOTEROS	
LIQUIDOS ORALES			
ENTREGADO POR:		RECIBIDO POR	
Firma: _____		Firma: _____	
Nombre: _____		Nombre: _____	

Fuente: Adaptada del Protocolo para un etiquetado seguro de los medicamentos, Hospital Pediátrico Baca Ortiz, Quito, 2016.



Anexo 4. Formulario de control de un correcto etiquetado en servicios de hospitalización

	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN DE SALUD									
SERVICIO DE FARMACIA LISTA DE CHEQUEO PARA EL CONTROL DE UN CORRECTO ETIQUETADO										
Servicio: _____ Fecha: _____										
• Colocar ☒ según orden de cumplimiento:										
SOLUCIONES PREPARADAS EN BOLSA DE INFUSIÓN										
Datos / Número de etiquetas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre del paciente										
Fecha de nacimiento										
Historia clínica										
Información de la solución										
Volumen total										
Diluyente										
Velocidad de infusión										
Vía de administración										
Tiempo de administración										
Hora de preparación										
Fecha de preparación										
Fecha de caducidad										
Preparado por										
Revisado por										
Total ítems cumplidos										
RESULTADOS: ☐ colocar el número de etiquetas que cumplen en su totalidad (14 ítems)										
SOLUCIONES PREPARADAS EN MICROGOTEROS										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Servicio										
Nombre del paciente										
Historia clínica										
Fecha de nacimiento										
Información de la solución										
Fecha de preparación										
Hora de preparación										
Preparado por										
Revisado por										
Total ítems cumplidos										
RESULTADOS: ☐ colocar el número de etiquetas que cumplen en su totalidad (9 ítems)										