

Bogotá D.C., 20 de julio de 2020

Señores

MESA DIRECTIVA

Honorable Senado de la República

Ciudad

REF: PROYECTO DE LEY No. _____ DE 2020 SENADO, “*POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE ETIQUETADO DIFERENCIADO PARA LOS MEDICAMENTOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES*”.

Cordial Saludo.

En mi condición de Congresista y en cumplimiento de los artículos 150 y 154, de la Constitución Política, así como de los artículos 139 y 140 de la Ley 5 de 1992, me dispongo a radicar ante el Honorable Senado de la República el presente Proyecto de Ley, que tiene como objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación, formulación y uso de medicamentos por el personal del sistema de salud y pacientes y, de esta manera, evitar errores en su administración debido a similitud estética en el etiquetado y en el empaque.

Del Congresista;



RICHARD AGUILAR VILLA

Senador de la República

Autor

#SITRABAJA

Congreso de la República Cra. 7 # 8 - 68 Ofic.: 340B - 342B

www.richardaguilar.co [@richardaguilar](https://www.facebook.com/richardaguilar) [richardaguilarv](https://www.instagram.com/richardaguilarv) richardaguilarv@gmail.com (T) 382 3335

TRÁMITE DEL PROYECTO

Origen: Congresual

Autor: Senador Richard Aguilar Villa

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Este proyecto de ley se realizó con el apoyo del Centro de Pensamiento “Medicamentos, Información y Poder”, de la Universidad Nacional de Colombia, que me suministró gran parte de los artículos científicos que se citan en esta exposición de motivos y me brindó asesoría en la construcción del articulado.

1. ETIQUETADO DIFERENCIADO

Todos los medicamentos y productos para la salud deben contener toda la información requerida, con el fin de que se tenga seguridad en su utilización y conocimiento acerca del fabricante¹. Esta información está contenida en el etiquetado del medicamento, el cual se rige por la legislación aplicable al país en el que se distribuya. El objetivo del etiquetado, es identificarlo con total certeza, “contribuir a un óptimo resultado terapéutico y evitar errores de medicación, lograr un manejo y almacenamiento apropiado y permitir la localización del producto, si se presentan problemas en la producción, prescripción o proceso de dispensación”². Eliminar por completo la posibilidad de incurrir en errores fatales para la vida del paciente.

1.1 Información mínima de la etiqueta

La Federación Internacional de Farmacéutica (FIP) considera necesario que en la etiqueta de los medicamentos se encuentren como mínimo tres cosas. Primero, el nombre genérico del medicamento (DCI); segundo, sus propiedades; y, finalmente, las

¹ TEA, Adhesivos Industriales. *Etiquetas de Medicamentos, Farmacia y Salud*. Disponible en: <https://www.tea-adhesivos.com/aplicaciones/medicamentos-salud-productos-farmaceuticos/>

² Federación Internacional Farmacéutica. *Guías para el etiquetado de medicamentos prescritos*. Disponible en: <https://www.fip.org/file/1551>

instrucciones de dosificación general. Adicionalmente, recomiendan que, si el medicamento no es de uso oral, también deberá hacerse énfasis en ello. La información mencionada se conoce en inglés como GSD, *generic name- strength of medicine- individual dosage instructions*³.

1.2 Diseño y facilidad de lectura

Los laboratorios farmacéuticos deberán hacer un esfuerzo por destinar un espacio en el que se adicione la etiqueta de la farmacia sin que se cubra la información mencionada anteriormente. También, deberán tener en cuenta que toda la información estará contenida en el mismo espacio, es decir, que por razones de diseño no se podrá atender contra el fondo.

Adicionalmente, es necesario atender las siguientes recomendaciones: “Las etiquetas de la farmacia deberán ser impresas o mecanografiadas. El tamaño de la letra deberá ser de mínimo 2 mm y se utilizará un tipo de letra legible, por ejemplo, el tipo Arial. La letra no debe perder su intensidad al estar expuesta al agua o a la luz del sol. Las etiquetas del fabricante deberán cumplir con los criterios de facilidad de lectura establecidos. No se deberán utilizar abreviaturas ni expresiones desconocidas, especialmente en lo que respecta a las indicaciones de uso y dosificación. No se utilizarán únicamente símbolos gráficos para dar instrucciones al paciente, éstos se combinarán siempre con instrucciones escritas”⁴.

2. DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL Y MARCA COMERCIAL

Los medicamentos se clasifican en dos grupos: Denominación Común Internacional (DCI) y Marca Comercial. Por un lado, los medicamentos genéricos, o también conocidos como Denominación Común Internacional, se refieren al principio activo del medicamento; este siempre es asignado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este nombre es único y tiene dominio público, por lo que ningún laboratorio podrá patentar su producto bajo este nombre. Su objetivo es que tanto personal de la salud como los usuarios puedan identificar cada sustancia farmacéutica⁵.

³ Ibídem

⁴ Ibídem

⁵ Ministerio de salud de Chile. *¿Qué es el DCI?* Disponible en: https://www.minsal.cl/DCI_INN/

Como se mencionó, la organización encargada de otorgar estos nombres genéricos es la OMS; su gestora, la Dra. Raffaella Balocco Mattavelli ha explicado que: “Cada DCI debe ser única y diferenciada, tanto fonética como ortográficamente, no debe dar lugar a confusión con denominaciones de uso común, en particular con nombres comerciales de medicamentos o nombres de enfermedades para las que se hayan desarrollado esos medicamentos”⁶. El programa de Denominación Común Internacional surgió en 1950; desde ese entonces se han asignado 8.500 nombres y, actualmente, hay unas 4.000 denominaciones activas. Existe un comité de DCI, el cual se reúne dos veces por año para revisar qué compuestos se deben incluir al programa y anualmente se suman a la lista 150 nombres nuevos.

Dicho programa se enfrenta a complicados retos puesto que, conforme la ciencia, va avanzando, surgen compuestos más complicados de nombrar debido a su procedimiento y compuestos. Anualmente, la OMS recibe más de 300 solicitudes de registro de medicamentos Y para que sean examinadas deben haber alcanzado por lo menos la fase clínica⁷.

“Las DCI constituyen (una vez que son aprobadas) el nombre genérico de las preparaciones farmacéuticas que denominan, lo cual evidencia entonces el problema de pretender registrarlas como marcas, o como parte de una marca. La prohibición absoluta antes mencionada, común a casi todas las legislaciones de propiedad industrial, impide el acceso al registro de aquellos signos que son la denominación común internacional del producto farmacéutico, y ello por tres razones básicas:

1. La importancia elemental de que las DCI estén disponibles gratuitamente, ante todo para su uso en el etiquetado de productos farmacéuticos.
2. La creación de las DCI se basa en la utilización de partículas comunes que luego forman familias de nombres según la variación del resto de la composición del producto. La utilización de una de estas partículas como marca, interrumpiría dicha secuencia y en consecuencia limitaría la creación de nuevas DCI con base en la partícula utilizada.

⁶ Organización Mundial de la Salud. *La importancia del nombre*. Disponible en: <https://www.who.int/features/2013/international-nonproprietary-name/es/>

⁷ Ibídem

3. El uso de estas denominaciones o parte de las mismas, como marcas comerciales, puede conllevar una confusión entre los profesionales de la medicina o los consumidores. El asunto es que este riesgo de confusión resulta no tener las mismas incidencias que en otros casos más regulares, pues tratándose de medicamentos, una confusión al respecto pone en riesgo la salud del consumidor. Dado que incluso aquellos fármacos con el mismo principio activo varían en el resto de su composición y tienen para determinados sujetos ciertos efectos secundarios que para otros no se producen, este es uno de los motivos por los que la oferta de productos farmacéuticos en el mercado es tan amplia: porque aun cumpliendo la misma función, están destinados a sujetos con distinto perfil”⁸.



Fuente: Ministerio de salud de Chile⁹

Por otro lado, en la comercialización de los medicamentos se encuentran las marcas comerciales, también conocidas como patentes o marcas registradas, que se distribuyen por un fabricante en particular. El nombre comercial se registra para medicamentos de uno o más ingredientes activos, con o sin aditivos. El mismo productor podrá comercializar el fármaco bajo diferentes nombres comerciales en cada país¹⁰, según la legislación nacional específica vigente.

La finalidad del registro de la marca es la “adquisición y reconocimiento al titular de la marca de un cúmulo de derechos que le van a permitir no solo la utilización exclusiva del signo, sino también la posibilidad de defender estos derechos frente a terceros. En

⁸ Ibídem.

⁹ Op. Cit. Ministerio de salud de Chile.

¹⁰ The Manual’s Editorial Staff. *Nombres de los medicamentos: genérico y comercial*. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-es/hogar/recursos/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial>

consecuencia, el registro de una marca debe impedir que otro signo similar o idéntico acceda a esta misma protección, lo cual no solo obedece al respeto de los derechos exclusivos del titular previo, sino a la salvaguarda de los consumidores en el mercado, para que estos no incurran en un riesgo de confusión/asociación”¹¹. Está prohibida la utilización de signos que puedan relacionarse con el nombre genérico del medicamento, pues el nombre genérico es mediante el cual se identifica a nivel internacional, así que no puede darse protección a una denominación que tiene libre disposición.

La entidad encargada de avalar las marcas de los medicamentos deberá ser muy cuidadosa para que los nombres de marca registrados sean sustancialmente diferentes del medicamento genérico, pero que, además, no estén relacionados con ninguna otra Denominación Común Internacional. Puesto que este tipo de confusiones pueden ocasionar graves errores en la distribución y suministro de los medicamentos. La entidad norteamericana *Food and Drug Administration* (FDA) ha manifestado que la confusión entre medicamentos ocasionó el 10% de las muertes causadas por errores médicos en Estados Unidos durante el 2005; adicionalmente, se estima que, en el mencionado país, se ven afectadas 1.3 millones de personas por esta causa anualmente¹².

Pese a las dificultades que se presentan entre las marcas, no es deseable prohibirlas y que solo se comercialicen medicamentos genéricos, pues, en primer lugar, se atentaría contra la libre competencia y las dinámicas de mercado. También, se debe tener en cuenta que los usuarios se fidelizan con los medicamentos de marca por encima de los medicamentos genéricos.

MARCAS COMERCIALES DE ALGUNOS MEDICAMENTOS FRECUENTES

NOMBRE GENÉRICO	BRAND NAMES
Abacavir	ZIAGEN
Abatacept	ORENCIA
Abciximab	REOPRO
Acamprosate	No US brand name

Fuente: The Manual’s Editorial Staff¹³.

¹¹ Sánchez Merino, Fredy. 2015. *Marcas farmacéuticas: un remedio para su regulación*. Disponible en: [file:///C:/Users/bufal/Downloads/4159-Texto%20del%20art%C3%ADculo-16983-2-10-20150911%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/bufal/Downloads/4159-Texto%20del%20art%C3%ADculo-16983-2-10-20150911%20(1).pdf)

¹² Ibídem.

¹³ Op. Cit. The Manual’s Editorial Staff.

3. LASA (Look alike, Sound alike)

Con la implementación del programa LASA (*Look alike, Sound alike*) se busca la reducción de errores relacionados con el aspecto similar al sonido y a la vista (LASA). “Los medicamentos de aspecto o nombre parecido conocidos como ‘*Look-Alike, Sound-Alike*’ (LASA, por sus siglas en inglés), se refieren a los nombres de medicamentos diferentes que son similares cuando estos son escritos sin claridad o bien, cuando se escuchan de manera parecida al hablarlos, siendo entonces malinterpretados”¹⁴.

Es importante tener en cuenta este concepto, pues los errores de medicación por confusión con el sonido y el aspecto similar son muy recurrentes, en especial, porque en el mercado farmacéutico existe una gran cantidad de medicamentos que suenan igual, pero tienen componentes diferentes y son exclusivos de tratamientos para enfermedades distintas.

Los Errores de Medicación (EM) son definidos por el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) como “cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Entre las causas más frecuentes de los EM y que pueden ocasionar daños en la salud de los pacientes, están la similitud ortográfica, fonética o visual que existe entre algunos medicamentos, fenómeno conocido a nivel mundial”¹⁵.

Para el 2012, en un estudio realizado en la Universidad de Queensland, bajo la base de datos de Medline, reportó que más del 25% de los Errores de Medicación en EEUU, implicaron confusión en el nombre del medicamento y hasta un 33% se atribuyeron a confusión en el etiquetado y/o el empaque. Los medicamentos LASA aumentan la probabilidad de errores de reconocimiento de nombre entre expertos y novatos¹⁶.

¹⁴ Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. *Look-Alike/Sound-Alike Medication Errors*. 2001. Disponible en: <http://www.macoalition.org/documents/SafetyFirst4.pdf>

¹⁵ Centro de Información de Medicamentos. *Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente*. Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. 2015. Disponible en: <http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf>

¹⁶ Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. *Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Edición 2016*. México: Consejo de Salubridad General. 2016. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadrobasico/med/catalogo/2016/EDICION_2016_MEDI_CAMENTOS.pdf

Entre los factores que favorecen la ocurrencia de errores tipo LASA se encuentran¹⁷:

- *Similitud de envasado con mismo Principio Activo (PA) y diferente concentración.*¹⁸
- *Similitud fonética-ortográfica del nombre comercial con mismo PA.* Por ejemplo: *Desaler*, del laboratorio Fortbenton, y *Hexaler*, ambos contienen Desloratadina como PA. En el caso de la Secretaría de Salud de la ciudad de México - SEDESA, por normatividad no se emplea el nombre comercial en la prescripción, solo se debe indicar el nombre genérico.
- *Similitud fonética-ortográfica del nombre comercial con distinto PA.* Por ejemplo: Ponstil (Ácido mefenámico) y Ponstin (Ibuprofeno), ambos del laboratorio Elea. *Partes del nombre comercial idénticas con idénticos PA.* Por ejemplo: Bioxilina (Amoxicilina) y Bioxilina Plus (Amoxicilina/Acido Clavulánico), ambos de Northia. Frenaler (Desloratadina, oral) y Frenaler F (Desloratadina, sublingual), ambos de Roemmers.
- *Partes del nombre comerciales idénticas con distintos PA.* Por ejemplo: Aldoron (Nimesulida) y Aldoron NF (Diclofenac sódico), ambos de laboratorio Ivax.
- *Similitud entre nombres genéricos de los PA.* Por ejemplo: Valaciclovir y Valganciclovir, o bien el Tamoxifen / tenoxicam es un ejemplo de confusión potencial debida al nombre genérico¹⁹.

Otras estrategias deben ser tenidas en cuenta para disminuir los errores de medicación asociado a Medicamentos LASA, estas son²⁰:

1. Garantizar que las organizaciones de atención sanitaria identifiquen y administren activamente los riesgos asociados con los medicamentos de aspecto o nombre parecidos mediante la revisión anual de este tipo de medicamentos en su organización.

¹⁷ Derby Teaching Hospitals. *Drug names that look and sound alike.* UK: NHS Foundation Trust. 2018. Disponible en: <http://www.derbyhospitals.nhs.uk/primary/pharmacy/formulary/drug-names-that-look-sound-alike/>

¹⁸ Centro de Información de Medicamentos. *Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente.* Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Julio 2015. Disponible en: <http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf>

¹⁹ Ostini R1, Roughhead EE, Kirkpatrick CM, Monteith GR, Tett SE. *Quality Use of Medicines--medication safety issues in naming; lookalike, sound-alike medicine names.* 2012. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23134093>

²⁰ INVIMA. *Farmaseguridad.* 2012. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/FARMASEGURIDAD-+No.3-Nov-Version+23Nov-1.pdf/b8fdb36c-9b77-ff08-9cbd-8fcbea943d6a>

2. Implementar protocolos clínicos en los cuales se enfatice en:
 - Minimizar o prohibir el uso de órdenes orales y telefónicas relacionadas con prescripción, dispensación o administración de medicamentos.
 - Siempre leer la etiqueta en la dispensación del medicamento, y en su administración, sin confiar en el reconocimiento visual, la ubicación u otras pautas menos específicas de identificación deficiente del medicamento.
 - Verificar el propósito del medicamento en la receta u orden, y, antes de administrarlo, verificar que haya un diagnóstico activo que coincida con el propósito o la indicación.
3. Elaborar estrategias para evitar la confusión o interpretación incorrecta causada por recetas u órdenes de medicamentos ilegibles, lo cual incluye hacer énfasis en las diferencias en el nombre del medicamento utilizando métodos tales como la mezcla de mayúsculas y minúsculas que diferencien los nombres (ejemplo: tobrEX y tobrADEX).²¹

4. RECOMENDACIONES INTERNACIONALES – EQUIVOCACIÓN EN LOS MEDICAMENTOS

Este proyecto se basa en una campaña para prevenir el riesgo de equivocación en los medicamentos y, en este orden de ideas, generar un cambio.

En el *the Global Ministerial Summit on Patient Safety*, realizado en marzo de 2017 en la ciudad de Bonn, Alemania, se exhortó a los países a realizar proyectos en los cuales se pudiera establecer un mecanismo para la prevención de equivocación en medicamentos²². El *Ministerial Summit on Patient Safety* es una organización que se encarga de hacer una serie de recomendaciones para enfatizar en el cuidado que se debe tener con los medicamentos, en especial, hace referencia a que muchos accidentes suceden en zonas con débiles sistemas de salud.

²¹ Ibídem.

²² World Health Organization. *Medication Without Harm*. 2017. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23602en/s23602en.pdf>

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y otras organizaciones, en atención a que la confusión de medicamentos puede asociarse a la similitud en la apariencia física de los mismos, recomienda que NO se permitan medicamentos con envases o etiquetas similares, nombres comerciales homófonos o parecidos al escribirse²³.

- Usar tanto la marca como los nombres genéricos en recetas y etiquetas, incluyendo el propósito del medicamento en las recetas.
- Configuración de pantallas de selección de computadora para evitar que nombres parecidos aparezcan consecutivamente.
- Cambiar la apariencia de los nombres de productos similares para llamar la atención sobre sus diferencias.
- Tanto las cajas de nombre alto (mayúsculas y minúsculas) aprobadas por la FDA como las recomendadas por el ISMP se han incluido en esta lista.
- Revisar anualmente los medicamentos LASA utilizados en su institución/hospital²⁴.

La OMS establece que los seres humanos rara vez cometen errores de medicación por negligencia, sino que son inducidos a ellos por equivocaciones de etiquetas, procedimientos o normas no establecidas²⁵ y que son daños evitables, por los cuales se tienen que establecer normas que regulen el uso de medicamentos y su apariencia. Por otro lado, incentiva esta organización a que por medio de ella se cree una integración para tener unas alertas específicas en las cuales trabajar, como la polifarmacia, medicamentos de alto riesgo, y transiciones de cuidado.

Este apartado trata solo de recomendaciones de distintas organizaciones que están comprometidas con la prevención de este fenómeno, de manera que las siguientes advertencias son clave:

1. “La lista ISMP (*Institute for safe medication Practices*) de nombres de medicamentos parecidos con letras altas recomendadas contiene pares de nombres de medicamentos y tríos con letras altas (en mayúsculas) recomendadas en negrita para ayudar a llamar la atención sobre las diferencias en los nombres de medicamentos similares. La lista incluye principalmente pares de nombres de

²³ International Medication Safety Network. IMSN Introduces New Global Targeted Medication Safety Best Practices.2019. Disponible en: <https://www.intmedsafe.net/>

²⁴ Ibídem.

²⁵ Organización Mundial de la Salud. “La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años”. 2017. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>

medicamentos genéricos-genéricos, aunque se incluyen algunos pares de nombres de marca-marca o genéricos. La lista de nombres de medicamentos de la Administración de Drogas y Alimentos de los EEUU (FDA) con letras altas recomendadas se inició en 2001 con el Proyecto de diferenciación de nombres de la agencia”²⁶.

2. “Implementar protocolos clínicos que minimicen el uso de órdenes verbales y telefónicas o enfatizan en la necesidad de leer cuidadosamente la etiqueta cada vez que se accede a un medicamento y nuevamente antes de su administración, en vez de confiar en el reconocimiento visual, ubicación u otras señales menos específicas o enfatizan en la necesidad de verificar el propósito del medicamento en la receta / orden y, antes de administrar el medicamento, y verificar que haya un diagnóstico activo que coincida con el propósito / indicación”²⁷.
3. Desarrollar estrategias para involucrar a los pacientes y sus cuidadores en la reducción de riesgos o proporcionando información escrita sobre medicamentos, incluida la indicación, nombres genéricos, y posibles efectos secundarios o desarrollar estrategias para acondicionar diferencias de idioma y conocimiento limitado de la atención médica, a pacientes con impedimentos visuales. El farmacéutico debe proporcionar una revisión de los medicamentos dispensados al paciente para confirmar las indicaciones y la apariencia esperada, especialmente cuando se administra un medicamento que se sabe que tiene un nombre problemático²⁸.

²⁶ ISMP. *Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters*. 2016. Disponible en: <https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list>

²⁷ Secretaría de Salud – Gobierno de la Ciudad de México. *Error en medicación con medicamentos L.A.S.A. 2018*. Disponible en: <https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/FICHAS%20TECNICAS/BOLETINES%20USO%20RACIONAL%20MEDICAMENTOS/2018/Boletin%201>

²⁸ Op. cit. ISMP.

Tabla 6. Recomendaciones generales para reducir los errores de medicación^(28, 30, 33-35)

RECOMENDACIÓN	RECOMENDADO POR
1. Adoptar una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema	AHA, ASHP, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
2. Estandarizar la prescripción médica	AHA, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
3. Estandarizar otros procedimientos; horarios de administración, límites de dosis, envasado y etiquetado, almacenamiento, etc.	AHA, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
4. Estandarizar los equipos de infusión	AHA, IHI, IOM, ISMP, NQF
5. Suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia	AHA, IOM, ISMP, JCAHO, MHA
6. Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo	AHA, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
7. Asegurar la disponibilidad continuada de asistencia farmacéutica	AHA, ASHP, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
8. Incorporar un farmacéutico clínico al equipo asistencial	AHA, ASHP, IHI, IOM, ISMP, GAO, NQF
9. Hacer accesible la información más relevante sobre el paciente en todas las unidades asistenciales	IHI, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
10. Asegurar la disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos	AHA, ASHP, GAO, IHI, ISMP, JCAHO, MHA
11. Educar a los pacientes sobre su tratamiento	AHA, ASHP, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
12. Establecer un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias	AHA, ASHP, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
13. Establecer la prescripción electrónica y a ser posible la prescripción asistida	AHA, ASHP, GAO, IHI, IOM, ISMP, MHA, NQF
14. Implementar nuevas tecnologías que permitan mejorar los procesos de dispensación y administración	AHA, ASHP, GAO, IOM, ISMP, MHA

AHA: American Hospital Association (1999)
 ASHP: American Society of Health-System Pharmacists (1996)
 GAO: General Accounting Office, Health, Education and Human Services Division (2000)
 IHI: Institute for Healthcare Improvement (1999)
 IOM: Institute of Medicine, Committee on Quality Health Care in America (1999)
 ISMP: Institute for Safe Medication Practices (2000)
 JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2001)
 MHA: Massachusetts Hospital Association (2001)
 NQF: The National Quality Forum (2002)

Fuente: M. J. OTERO R. MARTÍN M. D. ROBLES C. CODINA²⁹.

4.1 ¿Cómo reducir el riesgo de confusión de los medicamentos?

La OMS establece recomendaciones para la prevención de muerte por errores en medicamentos, con el objetivo de hacer mejoras en cada etapa de la medicación, proceso,

²⁹ M. J. OTERO R. MARTÍN M. D. ROBLES C. CODINA. *Errores de medicación*. 2014. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>

incluida la prescripción, dispensación, administración, monitoreo y uso. Estas recomendaciones son³⁰:

1. EVALUAR el alcance y la naturaleza de daño evitable y fortalecer el sistema de monitoreo para detectar y rastrear este daño.
2. CREAR un marco para la acción dirigida a pacientes, profesionales de la salud y Estados miembros, para facilitar mejoras en ordenar, prescribir y preparar.
3. DESARROLLAR orientación, materiales, tecnologías y herramientas para apoyar el establecimiento de sistemas de uso de medicamentos más seguros para reducir los errores de medicación.
4. COMPROMETER a los principales interesados, socios e industria para crear conciencia sobre el problema y perseguir activamente los esfuerzos para mejorar seguridad de los medicamentos.
5. EMPODERAR a los pacientes, sus familias y sus cuidadores para participar activamente y comprometerlos en decisiones de tratamiento o cuidado, hacer preguntas, detectar errores y efectivamente administrar sus medicamentos.

4.2 Acción Global que la OMS tiene como objetivo

1. Proporcionar orientación y desarrollar estrategias, planes y herramientas para asegurar que el proceso de medicación tenga la seguridad de pacientes en su núcleo, en todos los cuidados de salud.
2. Fortalecer la capacidad de recursos humanos a través del desarrollo de liderazgo y desarrollo de habilidades.
3. Fortalecer la calidad del monitoreo de datos.
4. Promover y apoyar la investigación en esta área como parte de la agenda general de investigación de seguridad del paciente.
5. Continuar comprometiéndose con los reguladores, agencias y actores internacionales y mejorar continuamente la seguridad de los medicamentos a través de un embalaje mejorado y etiquetado.

³⁰ Op. cit. World Health Organization.

6. Desarrollar mecanismos para el compromiso y el empoderamiento de los pacientes para administrar sus propios medicamentos.

5. LEGISLACIÓN COMPARADA

5.1 España

La comercialización de medicamentos en España está regulada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; también es reglamentada de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas y reguladas por la Agencia Europea de Medicamentos. Esta doble autorización garantiza que los medicamentos han sido evaluados por una autoridad y están fabricados de manera óptima y supervisada por dichas autoridades³¹.

La información contenida en la etiqueta del medicamento resulta de vital importancia para evitar errores. Por esto, en España, debe aparecer en la cara principal el nombre completo del medicamento (nombre, dosis y forma farmacéutica), el principio activo, y la expresión adicional de la dosis. También, debe aparecer en el empaque la vía de administración, la expresión del contenido del envase y la indicación terapéutica en los medicamentos que no tienen prescripción³².

El diseño de la etiqueta debe contener diferentes colores y tipos de texto. “El nombre de fantasía deberá incluirse utilizando un único color excepto en aquellos casos en los que se considere necesario para evitar errores de similitud (por ej., marcas de gama: XXdol, XXgrip, XXtos, XXalerg...). Con respecto al texto, se debe incluir siempre con suficiente contraste en relación al fondo. No se recomienda la utilización del rojo para la inclusión de leyendas a no ser que dicha leyenda sea de especial relevancia desde el punto de vista de la seguridad”³³.

³¹ Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf

³² Ministerio de Sanidad de España. *Preguntas y respuestas sobre la información a incluir en la ficha técnica, etiquetado y prospecto*. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/industria_etiquetado_preguntasrespuestas/

³³ *Ibidem*.

ETIQUETADO (tener en cuenta tamaño del envase)	Criterio	<p>TAMAÑOS MÍNIMOS – JUSTIFICACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> Etiquetado: Todos los elementos que aparecen en el etiquetado de todos los medicamentos deben ser impresos con caracteres de al menos 7 puntos (o un tamaño en el que la "x" minúscula tenga al menos 1,4 mm de alto) dejando un espacio entre líneas de al menos 3 mm. (Directriz de legibilidad pdf) Prospecto: El tamaño de letra empleado debe ser lo más grande posible para facilitar la lectura. Se debe considerar un tamaño mínimo de letra de 9 puntos, medido en la fuente 'Times New Roman' (not narrowed) con un espacio entre líneas de al menos 3 mm. (Directriz de legibilidad pdf) La leyenda "MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA" habrá de situarse en un lugar bien visible del embalaje exterior y, con el fin de garantizar su máxima legibilidad, se imprimirá en mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en color negro o en otro color que destaque claramente con relación al fondo. (Anexo IV, RD 1345/2007 pdf)
Tamaño de la fuente	= 7 puntos	
"x" altura	= 1,4 mm	
Espacio entre líneas	= 3 mm	
Alto de "MEDICAMENTO SUJETO A..."	= 2 mm	
PROSPECTO	Criterio	
Tamaño de la fuente (2011)	= 9 puntos	

Fuente: Ministerio de Sanidad de España³⁴.

5.2 Estados Unidos

En los Estados Unidos, los requerimientos contenidos en la etiqueta están establecidos en leyes federales y estatutos a nivel estatal, puesto que en muchos casos el único acceso que tienen los pacientes al modo de uso de su medicina es mediante la etiqueta. El empaquetado debe contener identidad, calidad, pureza y debe prevenir la contaminación. Solo son aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) aquellos medicamentos de farmacias nacionales. La FDA no otorga licencia a los medicamentos comprados en farmacias internacionales en internet puesto que los requisitos que ellos exigen son muy

³⁴ Ibídem.

altos y usualmente estos medicamentos no los cumplen. Cada vez son más exigentes con el fin de disminuir el número de casos de errores médicos de este tipo³⁵.

La etiqueta de los medicamentos debe contener: nombre, ingredientes activos, propósito, uso, advertencias, instrucciones de uso, otra información, ingredientes inactivos, preguntas frecuentes sobre el medicamento. Esta información debe ser presentada en el orden mencionado y debe estar en el empaque o etiqueta del medicamento³⁶. La FDA ha manifestado que en los reportes de errores médicos por confusión de medicamentos se han encontrado los siguientes casos³⁷:

- Información clave como el nombre del producto, dosis y fuerza no está contenida en el etiquetado.
- Información clave no aparece en el mismo espacio de información.
- Empaques o etiquetado de diferentes medicamentos que pertenecen al mismo laboratorio son aparentemente iguales.
- Empaques o etiquetado de diferentes medicamentos provenientes de diferentes laboratorios son aparentemente iguales.
- El diseño de las etiquetas oculta lo fundamental del producto.
- Abreviaciones o símbolos son usados.
- Texto difícil de leer.

6. REEMPAQUE HOSPITALARIO

Este concepto hace precisión a los medicamentos que son reempacados para la distribución en los hospitales, es decir, en las farmacias hospitalarias. Proceso que debe realizarse de manera rigurosa, puesto que muchos medicamentos pueden ser de alto riesgo. El “Reenvasado de medicamentos es un procedimiento por el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado al paciente a la dosis prescrita por el

³⁵ U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health. *Packaging and labeling of pharmaceutical products obtained from the internet*. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3221344/>

³⁶ Food and Drug Administration - FDA. *Guidance for industry labeling OTC Human Drug products*. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/72441/download>

³⁷ Food and Drug Administration - FDA. *Safety considerations for container labels and cartoon labeling design to minimize medication errors*. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/85879/download>

médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones”³⁸.

Todos los medicamentos deben tener un acondicionamiento y debe haber pasado por una serie de pruebas para su distribución. Por tanto, se tienen que protocolizar las operaciones de reenvasado; obtener las especificaciones técnicas de los materiales con que se realiza el envasado (permeabilidad) y familiarizarse con parámetros críticos de los medicamentos³⁹. Es preciso en estos protocolos establecer el personal que dispondrá dichas manipulaciones de medicamentos, validación, sistema de preparación de documentos, y sistema de dispensación.

Por otro lado, “la dispensación de medicamentos es el acto farmacéutico asociado a la entrega y distribución de medicamentos con las consecuentes prestaciones específicas; entre ellas: el análisis de la orden médica, la información sobre el medicamento, la preparación de las dosis a administrar y, en algunos casos, también se incluye la aplicación del medicamento al paciente hospitalizado. El sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias es un método de dispensación y control de la medicación en servicios de salud organizados y coordinados por la farmacia”⁴⁰.

“La etiqueta del empaque de la dosis unitaria debe escogerse de tal forma que asegure la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. El nombre del medicamento y la concentración deben ser las partes más destacadas de la etiqueta, la cual debe tener la siguiente información:

- Nombre genérico del medicamento.
- Forma farmacéutica y vía de administración.
- Concentración del contenido final.
- Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración.
- Fecha de expiración.
- Número de lote”⁴¹.

³⁸ DIGEMIN. *Reenvasado y acondicionamiento de medicamentos para el sistema de dosis medicamentos para el sistema de dosis unitaria en el centro médico naval*. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_DFNH_1-1-

³⁹ *Ibídem*.

⁴⁰ Girón Aguilar, Nora. *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios*. 1997. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf> ‘PP’

⁴¹ *Ibídem*.

Por último, “las actividades propias del reenvasado deben realizarse bajo la supervisión y responsabilidad directa de un profesional farmacéutico. De hecho, el farmacéutico debe efectuar una revisión inicial antes de que el medicamento sea reenvasado para:

- Confirmar la identidad del medicamento.
- Revisar los materiales de empaque seleccionados por el técnico.
- Ratificar los datos que se anotarán en la etiqueta.
- Número de lote.
- Nombre del medicamento, potencia, y forma dosificada.
- Fecha de vencimiento.
- Revisar la etiqueta ya impresa en un envase vacío.

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO:

- Observar el trabajo del grupo de técnicos.
- Iniciar el llenado de la tarjeta de preempaque”⁴².

Lo aquí tratado, fue regulado por medio de la Resolución Número 1403, de 2007⁴³ del Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social), tal y como se transcribe:

ARTÍCULO 15. PROTOCOLO PARA EL REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE DOSIS UNITARIA.

“Dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, el protocolo de reempaque y reenvase de medicamentos para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, contendrá básicamente los siguientes aspectos”:

1. Actividades previas. Deberán cumplir con criterios técnicos para la comprensión del procedimiento, determinación de medicamentos a reenvasar y reempacar, comprensión de las especificaciones técnicas y condiciones de almacenamiento de los medicamentos, verificación de condiciones del área y

⁴² Ibídem.

⁴³ Ministerio de La Protección Social. *Resolución Número 1403 de 2007*. 2007. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

2. *Actividades propias del reempaque y reenvase. Deberán cumplir con criterios técnicos para los procedimientos de reempaque y reenvase. Cada procedimiento contendrá de manera sucesiva los distintos pasos que deben realizarse hasta llegar al resultado final, incluyendo los mecanismos de control y resolución de problemas que se presenten durante su desarrollo.*

3. *Actividades posteriores. Deberán cumplir con criterios técnicos para el retiro de materiales, limpieza, revisión de equipos y almacenamiento de los medicamentos.*

7. CASOS NACIONALES DE ERRORES DE MEDICAMENTOS

Garzón, Huila. 2013. Una madre le suministró Tramadol a sus dos hijas pensando que era un purgante. De inmediato, la niña más pequeña presentó dolores muy complejos y fue remitida a un centro asistencial, pero murió; a la otra niña, los galenos también le prestaron asistencia y se pudo recuperar⁴⁴.

Granada, Meta. 2017. Después de asistir a una consulta de rutina en la EPS, a un niño de 2 años, le prescribieron el antiparasitario Albendazol, la madre del menor lo reclamó en una droguería local. Allí, erróneamente le entregaron dos tarros de Tramadol, sin que ella se percatara de esto. Tal como lo indicaba la fórmula, le suministró a su hijo una sola dosis que correspondía a uno de los tarros recibidos y en menos de una hora el niño empezó a convulsionar. El pequeño fue llevado de urgencia a un centro médico en donde le realizaron un tratamiento de soporte que lo mantuvo hospitalizado por tres días en estado grave⁴⁵.

Bogotá D.C. 2020. Murieron dos menores, de 7 y 10 años, a causa de una equivocación en los medicamentos en la localidad de Suba, en Bogotá. Este hecho se presentó en la droguería Cruz Verde cuando con una fórmula de la EPS los padres de los niños se acercaron a adquirir el medicamento antiparasitario Albendazol, sin percatarse que les habían entregado Tramadol, medicamento que se usa para el dolor. Estos medicamentos suministrados generaron una reacción en el organismo que hizo que los niños tuvieran bastante sueño, por lo que la madre no lo vio con sospecha. Luego, los menores fueron

⁴⁴ Periódico El Tiempo. *Una niña murió luego de que su madre la quiso purgar.* 2013. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12533041>

⁴⁵ Periódico El Tiempo. *Más casos de niños que recibieron tramadol en lugar de abendazol.* 2020. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/salud/denuncian-mas-casos-de-tramadol-en-lugar-de-albendazol-456714>

trasladados hasta un centro médico en donde les diagnosticaron el grave estado de salud y posteriormente se dio su lamentable deceso. La cadena farmacéutica Cruz Verde reconoció su responsabilidad y objetó que se había tratado de un error humano por la similitud estética de los medicamentos⁴⁶.

Cúcuta, Norte de Santander. 2020. Una mujer denunció que en la Rebaja Droguerías le vendieron Tramadol empacado en una caja de Albendazol⁴⁷. La mujer argumenta que antes de suministrarles el medicamento a sus hijas verificó y se percató de que el medicamento dentro de la caja no era el mismo que aparecía en la portada de la caja. Esta denuncia hizo que el Instituto Departamental de Salud abriera una investigación contra la droguería⁴⁸.

Tumaco, Nariño. 2020. Una menor de 6 años llegó al Hospital Divino Niño con somnolencia. La madre aseguró que este síntoma apareció luego de suministrarle el antiparasitario albendazol, formulado por un médico y comprado en una droguería común del municipio.

En Tumaco, la historia volvió a repetirse, debido a que “una niña de 6 años permaneció hospitalizada tras una confusión que, nuevamente, involucró estos dos medicamentos. Karina Requene adquirió Albendazol para purgar a Eimy Camila Marquínez, su primogénita, en una droguería ubicada en el casco urbano del municipio”⁴⁹.



Fuente: La Patria. 2020⁵⁰.

⁴⁶ Periódico El Tiempo. *Tragedia por error de cruz verde que le costó la vida a dos niños*. 2020. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/salud/droguerias-cruz-verde-y-el-error-que-mato-a-dos-ninos-454932>

⁴⁷ Periódico Red+. *Nuevos casos de erros en los medicamentos, esta vez en Cúcuta y Tumaco*. 2020.

Disponible en: <http://www.redmas.com.co/salud/nuevos-casos-error-entrega-medicamentos-esta-vez-cucuta-tumaco/>

⁴⁸ Ibídem.

⁴⁹ Ibídem.

⁵⁰ Periódico La Patria. *Siguen los inconvenientes con abendazol*. 2020. Diponible en:

<https://www.lapatria.com/nacional/siguen-las-dudas-por-confusion-de-albendazol-con-tramadol-45236>

8. CASOS INTERNACIONALES DE ERRORES DE MEDICAMENTOS

Inglaterra. Mujer de 92 años, que vivía en un ancianato, durante varias semanas recibió la fórmula de otro paciente. Es decir, que dejó de recibir su tratamiento para la polimialgia reumática, por medicamentos para los ojos⁵¹.

Estados Unidos. Una enfermera en Tennessee inyectó a un paciente de 75 años vecuronio en lugar de midazolam, puesto que en inglés sus nombres son muy parecidos “versed-vecuronium”.

Un paciente acudió a una clínica en Carolina del Sur con náuseas y vómito, le dieron una dosis de Pegfilgrastim en lugar de Filgrastim. Como la dosis de Filgrastim se puede aplicar diariamente el paciente murió por desarrollar toxicidad pulmonar⁵².

España. Antonio Gonzáles Fraga, de 78 años, estaba hospitalizado en el Hospital Xeral de Lugo, una enfermera le suministró por error el medicamento de su compañero de habitación, lo que le generó convulsiones y murió⁵³.

9. CONJUNTO DE DATOS ESTADÍSTICOS

Los errores de medicación⁵⁴ constituyen un gran desafío para los sistemas de salud en todo el mundo. En Estados Unidos estos errores causan la muerte de una persona al día y dañan a 1,3 millones de personas al año. Según la OMS, en países menos desarrollados se estima que el impacto es dos veces mayor en términos de años de vida saludable perdidos. El costo mundial de los errores de medicación se estima en 42.000 billones de dólares al año, cerca del 1% del gasto sanitario mundial. Por esta razón, se ha establecido

⁵¹ BBC. *Drug errors cause appalling harm and deaths, says Hunt*. Disponible en: <https://www.bbc.com/news/health-43161929>

⁵² Comprehensive medication management. *6 medication error stories that made headlines*. Disponible en: <https://blog.cureatr.com/6-medication-error-stories-that-made-headlines>

⁵³ Periódico El país. *Un paciente del hospital de Lugo muere por un error de medicación*. Disponible en: https://elpais.com/diario/2001/04/11/sociedad/986940006_850215.html

⁵⁴ European Medicines Agency. *Se entienden como errores en la prescripción, dispensación, almacenamiento, preparación y administración de medicamentos*. Ver definición Europea, Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&mid=WC0b01ac0580659655

el mensaje de promover una "Medicación sin daño" con la meta de reducir en un 50%, en los próximos 5 años, el daño evitable y severo relacionado con la medicación⁵⁵.

En el mundo el grupo poblacional con más problemas con sus medicamentos son los pacientes ancianos, quienes tienen una prevalencia de multi-morbilidad del 55% al 98%⁵⁶, situación que condiciona la polifarmacia (consumo habitual de más de 4 medicamentos)^{57, 58} y la necesidad de desarrollar herramientas de apoyo para gestionar adecuadamente sus medicamentos en el hogar e interrumpir medicamentos innecesarios.

Según el informe del grupo de investigación El Consultor de la Salud, los casos en Colombia durante ocho años contados hasta 2017, elevaron las cifras de una manera alarmante, más aun, cuando se han mantenido en el anonimato; en esta exposición de motivos presentaremos cifras puntuales sobre estos hechos.

“El Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de Audifarma, durante los años 2005 al 2013 realizó un estudio en 71 ciudades y 21 departamentos de Colombia, en los cuales se recopilaron, revisaron y categorizaron los reportes de Errores de Medicación (EM) de pacientes atendidos en el servicio farmacéutico ambulatorio”⁵⁹. Entre las causas de los errores encontraron problemas en la interpretación de la fórmula médica (16%), confusión de medicamentos (12%) y problemas en el etiquetado de los medicamentos (4%)⁶⁰.

La investigación trazó como objetivo “determinar, clasificar y establecer las variables farmacológicas y sociodemográficas de todos los EM reportados en servicios

⁵⁵ World Health Organization. *Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge*. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=D87790942051AC24E3278FF2A401B5CB?sequence=1>

⁵⁶ Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, et al. *Ageing with multimorbidity: a systematic review of the literature*. *Ageing Res Rev*. 2011;10(4):430-9.

⁵⁷ Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. *Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;5: Cd008165.

⁵⁸ Reason B, Terner M, Moses McKeag A, Tipper B, Webster G. *The impact of polypharmacy on the health of Canadian seniors*. *Fam Pract*. 2012;29(4):427-32.

⁵⁹ Consultor Salud. *Informe Especial: 14.873 errores de medicación se identificaron en Colombia durante 8 años*. 2017. Disponible en: <https://consultorsalud.com/informe-especial-14-873-errores-de-medicacion-se-identificaron-en-colombia-durante-8-anos/>

⁶⁰ *Ibidem*.

farmacéuticos de consulta médica ambulatoria en un sistema de farmacovigilancia que evalúa la información de pacientes atendidos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia entre los años 2005 y 2013”⁶¹.

Los parámetros para la investigación realizada por el grupo fueron:

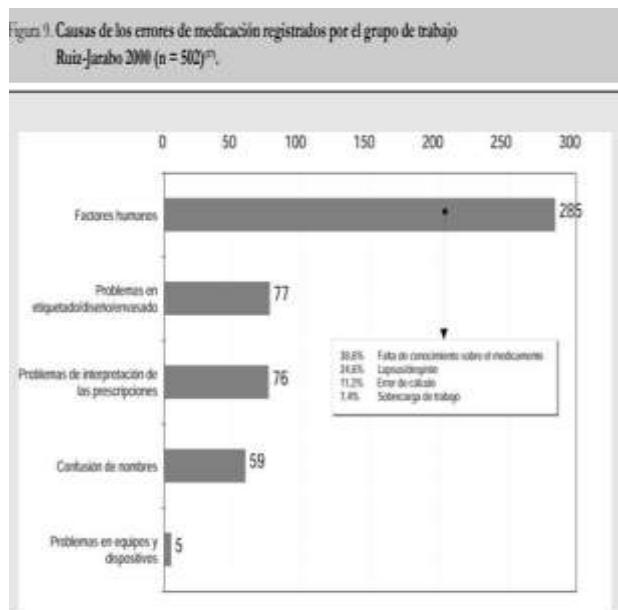
- Errores potenciales, o circunstancias con capacidad de causarlo.
- El error se produce, pero no alcanza al paciente.
- El error alcanza a la persona, pero no le causa daño.
- Alcanza al paciente, no le causa daño, pero requiere de monitoreo o intervención para comprobar que no lo haya afectado.
- Ocurrió un error que contribuyó o resultó en daño temporal al paciente y requirió intervención.
- Causa un daño temporal, que prolonga la estancia hospitalaria en caso que la requiriese.
- El error contribuye a causar un daño permanente.
- Puede comprometer la vida del paciente y precisa de una intervención para su recuperación.
- Es aquella en que el error contribuye o causa la muerte del paciente

Resultados de la investigación

“El estudio encontró un total de 14.873 EM en 362 servicios farmacéuticos ambulatorios de 71 ciudades, en 21 departamentos de Colombia, siendo Bogotá la ciudad con mayores errores de medicación con 8.917 pacientes, seguido por Antioquia con 1.304 casos y Valle del Cauca con 919. Del total de reportes, el 98,9% no fueron graves y solo el 23,0% alcanzó al usuario, pero no en todos los casos con consumo del medicamento, solamente en el 14,7% de estos últimos hubo consumo o administración del medicamento”⁶².

⁶¹ Ibídem.

⁶² Ibídem.



Fuente: Consultor en salud. 2017⁶³

Esta investigación también logró dar con la clasificación de los tres errores más comunes, los cuales fueron explicados por el doctor Jorge Enrique Machado, director del Grupo de Investigación, así: “El estudio logró determinar que la mayor detección de los errores de medicación se dio en el momento de la revisión de la fórmula médica (5.512 casos), en la dispensación del medicamento (4.631) y por los usuarios (1.674)”⁶⁴.

“Allí también se lograron establecer las causas de errores de medicación que involucraron factores humanos un el 67,19%, problemas de interpretación de las prescripciones 16,16%, confusión de nombres de medicamentos 12,77%, problemas en el etiquetado, envasado y diseño 3,54%, confusión en el nombre o apellidos de los pacientes 0,28% y problemas en los equipos y dispositivos de dispensación, preparación y administración 0,06%”. Estos datos se encuentran de manera textual debido a los derechos de autor de la investigación”⁶⁵.

Referente al tema de etiquetado se encuentra que “es necesario establecer sistemas de vigilancia específicos para errores de medicación en los servicios ambulatorios, que hagan

⁶³ Ibídem.

⁶⁴ Ibídem.

⁶⁵ Ibídem.

énfasis en los procesos de prescripción, transcripción y dispensación”, asegura Jorge Enrique Machado Alba⁶⁶.

Bibliografía.

- TEA, Adhesivos Industriales. *Etiquetas de Medicamentos, Farmacia y Salud*. Disponible en: <https://www.tea-adhesivos.com/aplicaciones/medicamentos-salud-productos-farmaceuticos/>
- Federación Internacional Farmacéutica. *Guías para el etiquetado de medicamentos prescritos*. Disponible en: <https://www.fip.org/file/1551>
- Ministerio de salud de Chile. *¿Qué es el DCI?* Disponible en: https://www.minsal.cl/DCI_INN/
- Organización Mundial de la Salud. *La importancia del nombre*. Disponible en: <https://www.who.int/features/2013/international-nonproprietary-name/es/>
- The Manual’s Editorial Staff. *Nombres de los medicamentos: genérico y comercial*. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-es/hogar/recursos/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial>
- Sánchez Merino, Fredy. 2015. *Marcas farmacéuticas: un remedio para su regulación*. Disponible en: [file:///C:/Users/bufal/Downloads/4159-Texto%20del%20art%C3%ADculo-16983-2-10-20150911%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/bufal/Downloads/4159-Texto%20del%20art%C3%ADculo-16983-2-10-20150911%20(1).pdf)
- Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. *Look-Alike/Sound-Alike Medication Errors*. 2001. Disponible en: <http://www.macoalition.org/documents/SafetyFirst4.pdf>
- Centro de Información de Medicamentos. *Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente. Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas*. 2015. Disponible en: <http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf>

⁶⁶ Ibídem.

- Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. *Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Edición 2016*. México: Consejo de Salubridad General. 2016. Disponible en:
http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadrobasicomed/catalogo/2016/EDICION_2016_MEDICAMENTOS.pdf
- Derby Teaching Hospitals. *Drug names that look and sound alike*. UK: NHS Foundation Trust. 2018. Disponible en:
<http://www.derbyhospitals.nhs.uk/primary/pharmacy/formulary/drug-names-that-look-sound-alike/>
- Centro de Información de Medicamentos. *Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente*. Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Julio 2015. Disponible en:
<http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf>
- Ostini R1, Roughead EE, Kirkpatrick CM, Monteith GR, Tett SE. *Quality Use of Medicines--medication safety issues in naming; lookalike, sound-alike medicine names*. 2012. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23134093>
- INVIMA. *Farmaseguridad*. 2012. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/FARMASEGURIDAD+-+No.3-Nov-Version+23Nov-1.pdf/b8fdb36c-9b77-ff08-9cbd-8fcbea943d6a>
- World Health Organization. *Medication Without Harm*. 2017. Disponible en:
<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23602en/s23602en.pdf>
- International Medication Safety Network. *IMSN Introduces New Global Targeted Medication Safety Best Practices*. 2019. Disponible en:
<https://www.intmedsafe.net/>
- Organización Mundial de la Salud. *“La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años”*. 2017. Disponible en:
<https://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
- ISMP. *Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters*. 2016. Disponible en:
<https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list>

- Secretaría de Salud – Gobierno de la Ciudad de México. *Error en medicación con medicamentos L.A.S.A. 2018. Disponible en:*
<https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/FICHAS%20TECNICAS/BOLETINES%20USO%20RACIONAL%20MEDICAMENTOS/2018/Boletin%201>
- M. J. OTERO R. MARTÍN M. D. ROBLES C. CODINA. *Errores de medicación. 2014. Disponible en:*
<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Disponible en:*
https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf
- Ministerio de Sanidad de España. *Preguntas y respuestas sobre la información a incluir en la ficha técnica, etiquetado y prospecto. Disponible en:*
https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/industria_etiquetado_preguntasrespuestas/
- U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health. *Packaging and labeling of pharmaceutical products obtained from the internet. Disponible en:*
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3221344/>
- Food and Drug Administration - FDA. *Guidance for industry labeling OTC Human Drug products. Disponible en:*
<https://www.fda.gov/media/72441/download>
- Food and Drug Administration - FDA. *Safety considerations for container labels and cartoon labeling design to minimize medication errors. Disponible en:*
<https://www.fda.gov/media/85879/download>
- DIGEMIN. *Reenvasado y acondicionamiento de medicamentos para el sistema de dosis medicamentos para el sistema de dosis unitaria en el centro médico naval. Disponible en:*
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/Tra bSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_DFNH_1-1-
- Girón Aguilar, Nora. *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. 1997. Disponible en:*
<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf>
- Ministerio de La Protección Social. *Resolución Número 1403 de 2007. 2007. Disponible en:*

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

- Periódico El Tiempo. *Una niña murió luego de que su madre la quiso purgar*. 2013. Disponible en:
<https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12533041>
- Periódico El Tiempo. *Más casos de niños que recibieron tramadol en lugar de abendazol*. 2020. Disponible en:
<https://www.eltiempo.com/salud/denuncian-mas-casos-de-tramadol-en-lugar-de-albendazol-456714>
- Periódico El Tiempo. *Tragedia por error de cruz verde que le costó la vida a dos niños*. 2020. Disponible en:
<https://www.eltiempo.com/salud/droguerias-cruz-verde-y-el-error-que-mato-a-dos-ninos-454932>
- Periódico Red+. *Nuevos casos de erros en los medicamentos, esta vez en Cúcuta y Tumaco*. 2020. Disponible en:
<http://www.redmas.com.co/salud/nuevos-casos-error-entrega-medicamentos-esta-vez-cucuta-tumaco/>
- Periódico La Patria. *Siguen los inconvenientes con abendazol*. 2020. Diponible en:
<https://www.lapatria.com/nacional/siguen-las-dudas-por-confusion-de-albendazol-con-tramadol-45236>
- BBC. *Drug errors cause appalling harm and deaths, says Hunt*. Disponible en:
<https://www.bbc.com/news/health-43161929>
- Comprehensive medication management. *6 medication error stories that made headlines*. Disponible en:
<https://blog.cureatr.com/6-medication-error-stories-that-made-headlines>
- Periódico El país. *Un paciente del hospital de Lugo muere por un error de medicación*. Disponible en:
https://elpais.com/diario/2001/04/11/sociedad/986940006_850215.html
- European Medicines Agency. *Se entienden como errores en la prescripción, dispensación, almacenamiento, preparación y administración de medicamentos*. Ver definición Europea, Disponible en:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&mid=WC0b01ac0580659655
- World Health Organization. *Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge*. Disponible en:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=D87790942051AC24E3278FF2A401B5CB?sequence=1>

- Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, et al. *Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature*. Ageing Res Rev. 2011;10(4):430-9.
- Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. *Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people*. Cochrane Database Syst Rev. 2012;5: Cd008165.
- Reason B, Terner M, Moses McKeag A, Tipper B, Webster G. *The impact of polypharmacy on the health of Canadian seniors*. Fam Pract. 2012;29(4):427-32.
- Consultor Salud. *Informe Especial: 14.873 errores de medicación se identificaron en Colombia durante 8 años*. 2017. Disponible en: <https://consultorsalud.com/informe-especial-14-873-errores-de-medicacion-se-identificaron-en-colombia-durante-8-anos/>

TEXTO PROPUESTO

PROYECTO DE LEY NÚMERO _____ DE 2020 SENADO

“Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1. *Objeto.* La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación, formulación y uso de medicamentos por el personal del sistema de salud y pacientes y de esta manera evitar errores en su administración debido a la similitud estética en el etiquetado y en el empaque.

Artículo 2. *Apariencia de los medicamentos.* Los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional (DCI) o marca deberán tener una apariencia diferente en sus empaques, envases y etiquetas, que no permita la confusión entre ellos.

#SITRABAJA

Congreso de la República Cra. 7 # 8 - 68 Ofic.: 340B - 342B

www.richardaguilar.co [@richardaguilar](https://www.facebook.com/richardaguilar) [richardaguilar](https://www.instagram.com/richardaguilar) richardaguilar@gmail.com (T) 382 3335

Parágrafo 1: Las disposiciones de este artículo aplicarán para los grupos terapéuticos y de medicamentos que determine el Ministerio de Salud, partiendo de un análisis de riesgo.

Parágrafo 2: Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.

Artículo 3. *Nombres de las marcas de los medicamentos.* Los medicamentos que se comercialicen bajo una marca deberán tener nombres que permitan su clara diferenciación.

Para este propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Superintendencia de Industria y Comercio crearán un mecanismo para que el otorgamiento de las marcas comerciales se realice en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Lo anterior, sin modificar los tiempos actuales para el otorgamiento de la marca.

Artículo 4. *Reducción de errores relacionados con el aspecto similar al sonido y a la vista (LASA).* Todos los servicios farmacéuticos del país, tanto hospitalarios como ambulatorios, las farmacias y droguerías, deberán implementar un programa LASA (*Look alike, Sound alike*).

Artículo 5. *Sanciones.* El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones conforme se describen a continuación.

1. El incumplimiento al artículo 2do. de esta Ley, en cuanto a Denominación Común Internacional, será sancionado por el INVIMA. Frente al incumplimiento respecto de los medicamentos de Marca, la sanción será impuesta por el INVIMA en coordinación con la Superintendencia de Industria y Comercio.
2. El incumplimiento del artículo 3ro., referente al nombre de las marcas comerciales, será sancionado por el INVIMA en coordinación con la Superintendencia de Industria y Comercio.
3. El incumplimiento frente al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario, de que trata el parágrafo 2., del artículo 2do., tendrá una sanción impuesta por la Superintendencia Nacional de Salud.

Artículo 6. *Reglamentación de la marca.* El Gobierno Nacional tendrá un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para reglamentar lo correspondiente al artículo 3ro.

Artículo 7. *Transición.* La industria farmacéutica contará con un año, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para que la apariencia de sus medicamentos sea diferente en sus empaques, envases y etiquetas y para que las marcas de sus medicamentos tengan nombres que permitan su clara diferenciación.

En todo caso, los titulares del registro sanitario ya otorgados deberán empezar a cumplir lo aquí dispuesto en el momento de la renovación del mismo.

Artículo 8. *Vigencia y Derogatoria.* La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Atentamente,



RICHARD AGUILAR VILLA
Senador de la República
Autor