



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXIX - N° 854

Bogotá, D. C., viernes, 4 de septiembre de 2020

EDICIÓN DE 10 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO  
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO  
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO  
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA  
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

## SENADO DE LA REPÚBLICA

### PONENCIAS

#### INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN SENADO DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 73 DE 2020 SENADO

*por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones.*

##### INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN SENADO DEL PROYECTO DE LEY No. 073 DE 2020, SENADO

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

##### TRÁMITE Y ANTECEDENTES DEL PROYECTO

Esta iniciativa de origen congresional, fue radicada por los Senadores Richard Aguilar Villa y Mauricio Gómez Amín el 20 de julio, de 2020, ante la Secretaría General del Senado de la República, siendo publicada en la Gaceta del Congreso, No.599 de 2020.

Con el fin de que el citado Proyecto de Ley siga su curso legal y reglamentario, y en atención a lo establecido en el artículo 150, de la Ley 5, de 1992, el 17 de agosto de la presente anualidad, el Secretario de la Comisión Séptima, Constitucional Permanente me notificó, mediante oficio, mi designación como Ponente Único de esta iniciativa, razón por la cual hoy presento el Informe de Ponencia para Primer Debate ante esta célula legislativa, dándole cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 153, de la referida Ley 5.

##### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

###### 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 fabricante<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup>. Eliminar por completo la posibilidad de incurrir en errores fatales para la vida del paciente.

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

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

###### 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 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*<sup>3</sup>.

###### 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<sup>4</sup>.

###### 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 farmacéutica<sup>5</sup>.

<sup>3</sup>ibidem

<sup>4</sup>ibidem

<sup>5</sup> Ministerio de salud de Chile. *¿Qué es el DCI?* Disponible en: [https://www.minsal.cl/DCI\\_INN/](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"<sup>6</sup>. 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.

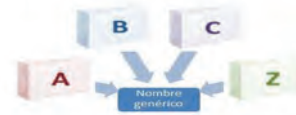
Dicho programa se enfrenta a complicados retos puesto que, conforme la ciencia, va avanzando, surgen compuestos más complicados de nombrar debido a su procedimiento y compuestos. Anualmente, la OMS recibe más de 300 solicitudes de registro de medicamentos Y para que sean examinadas deben haber alcanzado por lo menos la fase clínica<sup>7</sup>.

"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.
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

<sup>6</sup> Organización Mundial de la Salud. *La importancia del nombre*. Disponible en: <https://www.who.int/features/2013/international-nongproprietary-names/>  
<sup>7</sup> Ibidem

de productos farmacéuticos en el mercado es tan amplia: porque aun cumpliendo la misma función, están destinados a sujetos con distinto perfil"<sup>8</sup>.



Fuente: Ministerio

de salud de Chile<sup>9</sup>

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 país<sup>10</sup>, 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 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"<sup>11</sup>. 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

<sup>8</sup> Ibidem.  
<sup>9</sup> Op. Cit. Ministerio de salud de Chile.  
<sup>10</sup> 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>  
<sup>11</sup> Sánchez Merino, Fredy. 2015. *Marcas farmacéuticas: un remedio para su regulación*. Disponible en: [file:///C:/Users/bufal/Downloads/4159-Texto%20de%20art%C3%ADculo-16983-2-10-20150911%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/bufal/Downloads/4159-Texto%20de%20art%C3%ADculo-16983-2-10-20150911%20(1).pdf)

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 anualmente<sup>12</sup>.

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	RECIPRO
Acamprosate	No US brand name

Fuente: The Manual's Editorial Staff<sup>13</sup>.

**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"<sup>14</sup>.

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

<sup>12</sup> Ibidem.  
<sup>13</sup> Op. Cit. The Manual's Editorial Staff.  
<sup>14</sup> Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. *Look-Alike/Sound-Alike Medication Errors*. 2001. Disponible en: <http://www.mccoalition.org/documents/SafetyFirst4.pdf>

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"<sup>15</sup>.

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 novatos<sup>16</sup>.

Entre los factores que favorecen la ocurrencia de errores tipo LASA se encuentran<sup>17</sup>:

- *Similitud de envasado con mismo Principio Activo (PA) y diferente concentración*.<sup>18</sup>
- *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 normalidad 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/Ácido 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 genérico<sup>19</sup>.

<sup>15</sup> 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/uol/redcm/redcm015218.pdf>

<sup>16</sup> 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.csa.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadrobasicomedic/catalogo2016/EDICION\\_2016\\_MEDICAMENTOS.pdf](http://www.csa.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadrobasicomedic/catalogo2016/EDICION_2016_MEDICAMENTOS.pdf)

<sup>17</sup> 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/>

<sup>18</sup> 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/uol/redcm/redcm015218.pdf>

Otras estrategias deben ser tenidas en cuenta para disminuir los errores de medicación asociado a Medicamentos LASA, estas son<sup>20</sup>:

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.
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).<sup>21</sup>

**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 medicamentos<sup>22</sup>. El *Ministerial Summit on Patient*

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

<sup>20</sup> INVIMA. *Farmaseguridad*. 2012. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/FARMASEGURIDAD--No.3-Nov-Version+23Nov-1.pdf/b8fdb36c-9b77-f08-9cbd-8fcea943d6a>

<sup>21</sup> Ibidem.

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

*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.

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 escribirse<sup>23</sup>.

- 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/hospital<sup>24</sup>.

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 establecidas<sup>25</sup> 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 trios 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 medicamentos genéricos-genericos, aunque se incluyen algunos pares de nombres de marca-marca o genéricos. La lista de nombres de

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

<sup>24</sup> Ibidem.

<sup>25</sup> 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 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<sup>26</sup>.

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<sup>27</sup>.
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 problemático<sup>28</sup>.

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

<sup>27</sup> 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/Boletín%201>

<sup>28</sup> Op. cit. ISMP.

Tabla 6. **Recomendaciones generales para reducir los errores de medicación**<sup>26, 29, 30</sup>

RECOMENDACION	RECOMENDADO POR
1. Adoptar una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema.	AHA, ASHP, GAO, IHL, IOM, ISMP, JCAHA, MHA, NQF
2. Estandarizar la prescripción médica.	AHA, IHL, IOM, ISMP, JCAHA, NQF
3. Estandarizar otros procedimientos: horarios de administración, límites de dosis, envases y etiquetado, almacenamiento, etc.	AHA, GAO, IHL, IOM, ISMP, JCAHA, NQF
4. Estandarizar los equipos de infusión.	AHA, IHL, IOM, ISMP, NQF
5. Suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia.	AHA, IOM, ISMP, JCAHA, MHA
6. Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo.	AHA, GAO, IHL, IOM, ISMP, JCAHA, MHA, NQF
7. Asegurar la disponibilidad continuada de asistencia farmacéutica.	AHA, ASHP, IHL, IOM, ISMP, JCAHA, MHA, NQF
8. Incorporar un farmacéutico clínico al equipo asistencial.	AHA, ASHP, IHL, IOM, ISMP, GAO, NQF
9. Hacer accesible la información más relevante sobre el paciente en todas las unidades asistenciales.	IHL, IOM, ISMP, JCAHA, NQF
10. Asegurar la disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos.	AHA, ASHP, GAO, IHL, ISMP, JCAHA, MHA
11. Educar a los pacientes sobre su tratamiento.	AHA, ASHP, IHL, IOM, ISMP, JCAHA, MHA, NQF
12. Establecer un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.	AHA, ASHP, GAO, IHL, IOM, ISMP, JCAHA, MHA, NQF
13. Establecer la prescripción electrónica y a ser posible la prescripción asistida.	AHA, ASHP, GAO, IHL, 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 (2003)  
 IHL: Institute for Healthcare Improvement (1999)  
 IOM: Institute of Medicine, Committee on Quality Health Care in America (1999)  
 ISMP: Institute for Safe Medication Practices (2004)  
 JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2004)  
 MHA: Massachusetts Hospital Association (2001)  
 NQF: The National Quality Forum (2002)

Fuente: M. J. OTERO R. MARTÍN M. D. ROBLES C. CODINA<sup>29</sup>

**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, incluida la prescripción, dispensación, administración, monitoreo y uso. Estas recomendaciones son<sup>30</sup>:

<sup>29</sup> M. J. OTERO R. MARTÍN M. D. ROBLES C. CODINA. *Errores de medicación*. 2014. Disponible en: <https://www.sefh.es/biblioteca/virtual/htomo1/cap214.pdf>

<sup>30</sup> Op. cit. World Health Organization.

<p>1. EVALUAR el alcance y la naturaleza de daño evitable y fortalecer el sistema de monitoreo para detectar y rastrear este daño.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>4.2 Acción Global que la OMS tiene como objetivo</b></p> <p>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.</p> <p>2. Fortalecer la capacidad de recursos humanos a través del desarrollo de liderazgo y desarrollo de habilidades.</p> <p>3. Fortalecer la calidad del monitoreo de datos.</p> <p>4. Promover y apoyar la investigación en esta área como parte de la agenda general de investigación de seguridad del paciente.</p> <p>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.</p> <p>6. Desarrollar mecanismos para el compromiso y el empoderamiento de los pacientes para administrar sus propios medicamentos.</p> <p><b>5. REEMPAQUE HOSPITALARIO</b></p>	<p>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 médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones"<sup>31</sup>.</p> <p>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 medicamentos<sup>32</sup>. Es preciso en estos protocolos establecer el personal que dispondrá dichas manipulaciones de medicamentos, validación, sistema de preparación de documentos, y sistema de dispensación.</p> <p>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"<sup>33</sup>.</p> <p>"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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre genérico del medicamento.</li> <li>• Forma farmacéutica y vía de administración.</li> <li>• Concentración del contenido final.</li> <li>• Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración.</li> <li>• Fecha de expiración.</li> <li>• Número de lote"<sup>34</sup>.</li> </ul> <p><sup>31</sup> DIGEMIN. <i>Reenvasado y acondicionamiento de medicamentos para el sistema de dosis medicamentos para el sistema de dosis unitaria en el centro médico naval</i>. Disponible en: <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/UplLoad%5CUplLoad%5CPDF/EURAcMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_D_FNH_1-1-">http://www.digemid.minsa.gob.pe/UplLoad%5CUplLoad%5CPDF/EURAcMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_D_FNH_1-1-</a></p> <p><sup>32</sup>Ibidem.</p> <p><sup>33</sup> Giron Aguilar, Nora. <i>Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios</i>. 1997. Disponible en: <a href="https://www.seh.es/biblioteca/virtual/ops/sdmdu.pdf">https://www.seh.es/biblioteca/virtual/ops/sdmdu.pdf</a></p> <p><sup>34</sup> Ibidem.</p>
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmar la identidad del medicamento.</li> <li>• Revisar los materiales de empaque seleccionados por el técnico.</li> <li>• Ratificar los datos que se anotarán en la etiqueta.</li> <li>• Número de lote.</li> <li>• Nombre del medicamento, potencia, y forma dosificada.</li> <li>• Fecha de vencimiento.</li> <li>• Revisar la etiqueta ya impresa en un envase vacío.</li> </ul> <p><b>NORMAS DE FUNCIONAMIENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar el trabajo del grupo de técnicos.</li> <li>• Iniciar el llenado de la tarjeta de preempaque"<sup>35</sup>.</li> </ul> <p>Lo aquí tratado, fue regulado por medio de la Resolución Número 1403, de 2007<sup>36</sup> del Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social), tal y como se transcribe:</p> <p><b>ARTÍCULO 15. PROTOCOLO PARA EL REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE DOSIS UNITARIA.</b></p> <p>"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":</p> <p>1. <i>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</i></p> <p>2. <i>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,</i></p> <p><sup>35</sup> Ibidem.</p> <p><sup>36</sup> Ministerio de La Protección Social. <i>Resolución Número 1403 de 2007</i>. 2007. Disponible en: <a href="https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403-de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949">https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403-de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949</a></p>	<p><i>incluyendo los mecanismos de control y resolución de problemas que se presenten durante su desarrollo.</i></p> <p>3. <i>Actividades posteriores. Deberán cumplir con criterios técnicos para el retiro de materiales, limpieza, revisión de equipos y almacenamiento de los medicamentos.</i></p> <p><b>6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA DE BRAILLE</b></p> <p>Seguendo el lineamiento y aplicabilidad que deben tener hoy en día las normativas, se decide incluir dentro del texto articulado del proyecto de ley, la obligatoriedad de establecer para el nombre, gramaje y fecha de vencimiento de los productos farmacéuticos, su traducción al sistema alfabético Braille. Esto teniendo en cuenta la dificultad que pueda llegar a presentar las personas con discapacidad visual para identificar algún tipo de medicamento que se encuentren consumiendo.</p> <p>Se estima que "Colombia tiene registrados 1.143.992 casos de personas con discapacidad visual"<sup>37</sup>. El sistema de lectoescritura Braille permite que un gran número de personas que cuentan con una discapacidad visual, poder entender e interactuar con su entorno. A su vez, reconociendo la importancia que tiene hoy en día la inclusión y el proceso de generar productos y mecanismos cada vez más accesibles para las personas con algún tipo de discapacidad, se considera importante incluir dentro del proyecto la necesidad de establecer dicho sistema en el empaquetado de productos tan importantes para el consumidor como son los medicamentos.</p> <p>Actualmente, en el país se han demostrado varios avances que promueven la inclusión del sistema de lectoescritura Braille en productos de este tipo. Recientemente en Bogotá, se aprobó el Proyecto de Acuerdo 009 de 2020<sup>38</sup> el cual busca generar la estrategia de "Sistema de Braille Incluyente", pidiendo que productos de tipo medicamentos tengan dentro de su empaque el sistema de lectoescritura Braille, facilitando así, la posibilidad de identificación de aquellos productos para la población ciega en Bogotá. Este tipo de mecanismos señalan la importante necesidad de actualizar cada vez más el estilo y empaquetado de los productos que se consumen a diario, los cuales deben garantizar su acceso a la totalidad de la población.</p> <p><sup>37</sup> Portal la Información. (2020) Colombia tiene 1,14 millones de personas con discapacidad visual. Véase en: <a href="https://www.lainformacion.com/asuntos-sociales/colombia-tiene-1-14-millones-de-personas-con-discapacidad-visual_o4nUgCP3NYx6cORfA2ecv1f#---:text=%2D%20Colombia%20tiene%20registrados%201.143.992.que%20se%20elebra%20en%20Bogot%C3%A1">https://www.lainformacion.com/asuntos-sociales/colombia-tiene-1-14-millones-de-personas-con-discapacidad-visual_o4nUgCP3NYx6cORfA2ecv1f#---:text=%2D%20Colombia%20tiene%20registrados%201.143.992.que%20se%20elebra%20en%20Bogot%C3%A1</a></p> <p><sup>38</sup> Proyecto de Acuerdo 2020. Concejo de Bogotá. Véase en: <a href="http://concejo.debogota.gov.co/concejo/site/artic/20200219/asocfile/20200219074114/texto_aprobado_en_primer_debate_proyecto_de_acuerdo_no_009.pdf">http://concejo.debogota.gov.co/concejo/site/artic/20200219/asocfile/20200219074114/texto_aprobado_en_primer_debate_proyecto_de_acuerdo_no_009.pdf</a></p>



**7. PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN**

Asimismo, dentro del estudio del presente proyecto de ley, se identificó la necesidad de aplicar mecanismos que prevengan la identificación de los productos farmacéuticos al momento final de la entrega al consumidor. Es por eso, que dentro de la propuesta, se incluye la necesidad de establecer un protocolo de verificación entre el personal que labora en los establecimientos comerciales que despachan, entregan y venden medicamentos y el usuario o consumidor.

Dicho proceso debe precisar en la verificación nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto que se está entregando, de manera que se le permita al consumidor identificar en su totalidad el producto que recibe. Mediante este proceso se busca que se reduzca la posibilidad de generar errores al momento de la entrega, se le permita al consumidor identificar el producto, garantizando así el acceso a la información correspondiente del mismo y sus posibles efectos.

**8. REQUISITO DE FORMACIÓN**

Otra de las propuestas que trae consigo el presente proyecto de ley, es la necesidad de establecer un requerimiento de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con química, farmacia y afines para el personal que labora en los establecimientos de entrega y venta de medicamentos. Se considera relevante que se exija algún tipo de formación allegada, que le permita a la persona tener un conocimiento sobre el tipo de productos que se comercializan o se entregan dentro de su sector de trabajo. Dicho proceso de formación, el cual debe ser determinado por las entidades encargadas de regulación del presente proyecto, debe garantizar al consumidor y usuario la capacidad técnica de los empleados y personal que labora en este tipo de establecimientos y que interactúan a diario con el consumidor final.

**9. LEGISLACIÓN COMPARADA**

**9.1 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 autoridades<sup>39</sup>.

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 prescripción<sup>40</sup>.

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"<sup>41</sup>.

<sup>39</sup> 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](https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf)

<sup>40</sup> 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-farmacaceutica/etiquetado-y-prospectos/industria\\_etiquetado\\_preguntasrespuestas/](https://www.aemps.gob.es/industria-farmacaceutica/etiquetado-y-prospectos/industria_etiquetado_preguntasrespuestas/)

<sup>41</sup> Ibidem.

ETIQUETADO	Criterio										
<table border="1"> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <td>Tamaño de la fuente</td> <td>≥ 7 puntos</td> </tr> <tr> <td>"X" altura</td> <td>≥ 1,4 mm</td> </tr> <tr> <td>Espacio entre líneas</td> <td>≥ 3 mm</td> </tr> <tr> <td>Alto de medicamento "SUETO A..."</td> <td>≥ 2 mm</td> </tr> </table> </td> <td> <p><b>TAMAÑOS MÍNIMOS - JUSTIFICACIÓN</b></p> <p>• <b>Etiquetado:</b> 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. (Directiva de Legibilidad 2005)</p> <p>• <b>Prospecto:</b> 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. (Directiva de Legibilidad 2005)</p> <p>• La leyenda "MEDICAMENTO SUETO 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. (Directiva 2005)</p> </td> </tr> </table>	<table border="1"> <tr> <td>Tamaño de la fuente</td> <td>≥ 7 puntos</td> </tr> <tr> <td>"X" altura</td> <td>≥ 1,4 mm</td> </tr> <tr> <td>Espacio entre líneas</td> <td>≥ 3 mm</td> </tr> <tr> <td>Alto de medicamento "SUETO A..."</td> <td>≥ 2 mm</td> </tr> </table>	Tamaño de la fuente	≥ 7 puntos	"X" altura	≥ 1,4 mm	Espacio entre líneas	≥ 3 mm	Alto de medicamento "SUETO A..."	≥ 2 mm	<p><b>TAMAÑOS MÍNIMOS - JUSTIFICACIÓN</b></p> <p>• <b>Etiquetado:</b> 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. (Directiva de Legibilidad 2005)</p> <p>• <b>Prospecto:</b> 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. (Directiva de Legibilidad 2005)</p> <p>• La leyenda "MEDICAMENTO SUETO 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. (Directiva 2005)</p>	
<table border="1"> <tr> <td>Tamaño de la fuente</td> <td>≥ 7 puntos</td> </tr> <tr> <td>"X" altura</td> <td>≥ 1,4 mm</td> </tr> <tr> <td>Espacio entre líneas</td> <td>≥ 3 mm</td> </tr> <tr> <td>Alto de medicamento "SUETO A..."</td> <td>≥ 2 mm</td> </tr> </table>	Tamaño de la fuente	≥ 7 puntos	"X" altura	≥ 1,4 mm	Espacio entre líneas	≥ 3 mm	Alto de medicamento "SUETO A..."	≥ 2 mm	<p><b>TAMAÑOS MÍNIMOS - JUSTIFICACIÓN</b></p> <p>• <b>Etiquetado:</b> 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. (Directiva de Legibilidad 2005)</p> <p>• <b>Prospecto:</b> 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. (Directiva de Legibilidad 2005)</p> <p>• La leyenda "MEDICAMENTO SUETO 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. (Directiva 2005)</p>		
Tamaño de la fuente	≥ 7 puntos										
"X" altura	≥ 1,4 mm										
Espacio entre líneas	≥ 3 mm										
Alto de medicamento "SUETO A..."	≥ 2 mm										
PROSPECTO	Criterio										
Tamaño de la fuente (DIN)	≥ 9 puntos										

Fuente: Ministerio de Sanidad de España<sup>42</sup>.

**9.2 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 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 tipo<sup>43</sup>.

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 medicamento<sup>44</sup>. La FDA ha manifestado que en los reportes de errores médicos por confusión de medicamentos se han encontrado los siguientes casos<sup>45</sup>:

- 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.

**10. 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 recuperar<sup>46</sup>.

**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 grave<sup>47</sup>.

**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

<sup>44</sup> Food and Drug Administration - FDA. *Guidance for industry labeling OTC Human Drug products*. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/72441/download>

<sup>45</sup> 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>

<sup>46</sup> 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>

<sup>47</sup> Periódico El Tiempo. *Más casos de niños que recibieron tramadol en lugar de albendazol*. 2020. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/salud/denuncian-mas-casos-de-tramadol-en-lugar-de-albendazol-456714>

<sup>42</sup> Ibidem.

<sup>43</sup> 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/>

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 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 medicamentos<sup>48</sup>.

**Cúcuta, Norte de Santander.** 2020. Una mujer denunció que en la Rebaja Droguerías le vendieron Tramadol empacado en una caja de Albendazol<sup>49</sup>. La mujer argumenta que antes de suministrarle 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 droguería<sup>50</sup>.

**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 Requena adquirió Albendazol para purgar a Eimy Camila Marquínez, su primogénita, en una droguería ubicada en el casco urbano del municipio<sup>51</sup>.



Fuente: La Patria. 2020<sup>52</sup>.

<sup>48</sup> 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>

<sup>49</sup> Periódico Red+. *Nuevos casos de eros 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/>

<sup>50</sup> Ibidem.

<sup>51</sup> Ibidem.

<sup>52</sup> Periódico La Patria. *Siguen los inconvenientes con abendazol.* 2020. Dponible en: <https://www.lapatria.com/nacional/siguen-las-dudas-por-confusion-de-albendazol-con-tramadol-45236>

**11. CASOS INTERNACIONALES DE ERRORES DE MEDICAMENTOS**

**Inglatera.** 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 ojos<sup>53</sup>.

**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 pulmonar<sup>54</sup>.

**España.** Antonio González 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 murió<sup>55</sup>.

**12. CONJUNTO DE DATOS ESTADÍSTICOS**

Los errores de medicación<sup>56</sup> 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 millones de dólares al año, cerca del 1% del gasto sanitario mundial. Por esta razón, se ha establecido 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 medicación<sup>57</sup>.

<sup>53</sup> BBC. *Drug errors cause appalling harm and deaths, says Hunt.* Disponible en: <https://www.bbc.com/news/health-43161929>

<sup>54</sup> Comprehensive medication management. *6 medication error stories that made headlines.* Disponible en: <https://blog.cureatr.com/6-medication-error-stories-that-made-headlines>

<sup>55</sup> 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](https://elpais.com/diario/2001/04/11/sociedad/986940006_850215.html)

<sup>56</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&mid=WC0b01ac0580659655)

<sup>57</sup> 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=D87790942051AC24E3278F2A401B5CB?sequence=1>

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<sup>58</sup>, situación que condiciona la polifarmacia (consumo habitual de más de 4 medicamentos)<sup>59,60</sup> 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<sup>61</sup>. 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%)<sup>62</sup>.

La investigación trazó como objetivo "determinar, clasificar y establecer las variables farmacológicas y sociodemográficas de todos los EM reportados en servicios 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<sup>63</sup>.

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.

<sup>58</sup> 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.

<sup>59</sup> 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.

<sup>60</sup> Reason B, Turner 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.

<sup>61</sup> 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/>

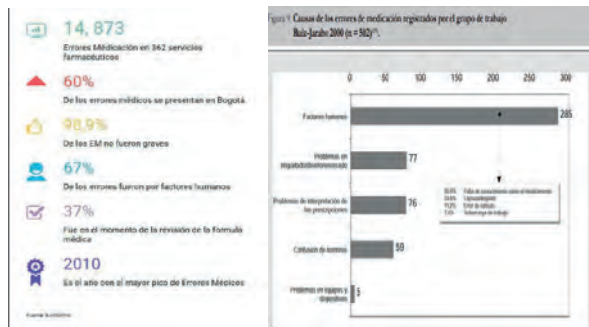
<sup>62</sup> Ibidem.

<sup>63</sup> Ibidem.

- 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<sup>64</sup>.



Fuente: Consultor en salud. 2017<sup>65</sup>

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

<sup>64</sup> Ibidem.

<sup>65</sup> Ibidem.

<p>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)<sup>66</sup>.</p> <p>“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<sup>67</sup>.</p> <p>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 énfasis en los procesos de prescripción, transcripción y dispensación”, asegura Jorge Enrique Machado Alba<sup>68</sup>.</p> <p><b>Bibliografía.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TEA, Adhesivos Industriales. <i>Etiquetas de Medicamentos, Farmacia y Salud</i>. Disponible en: <a href="https://www.tea-adhesivos.com/aplicaciones/medicamentos-salud-productos-farmacuticos/">https://www.tea-adhesivos.com/aplicaciones/medicamentos-salud-productos-farmacuticos/</a></li> <li>• Federación Internacional Farmacéutica. <i>Guías para el etiquetado de medicamentos prescritos</i>. Disponible en: <a href="https://www.fip.org/file/1551">https://www.fip.org/file/1551</a></li> <li>• Ministerio de salud de Chile. <i>¿Qué es el DCI?</i> Disponible en: <a href="https://www.minsal.cl/DCI-INN/">https://www.minsal.cl/DCI-INN/</a></li> <li>• Organización Mundial de la Salud. <i>La importancia del nombre</i>. Disponible en: <a href="https://www.who.int/features/2013/international-nonproprietary-name/es/">https://www.who.int/features/2013/international-nonproprietary-name/es/</a></li> <li>• The Manual’s Editorial Staff. <i>Nombres de los medicamentos: genérico y comercial</i>. Disponible en: <a href="https://www.msmanual.com/es-es/hogar/recursos/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial">https://www.msmanual.com/es-es/hogar/recursos/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial/nombres-de-los-medicamentos-gen%C3%A9rico-y-comercial</a></li> <li>• Sánchez Merino, Fredy. 2015. <i>Marcas farmacéuticas: un remedio para su regulación</i>. Disponible en: <a href="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</a></li> <li>• Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. <i>Look-Alike/Sound-Alike Medication Errors</i>. 2001. Disponible en:</li> </ul>	<p><a href="http://www.macoalition.org/documents/SafetyFirs14.pdf">http://www.macoalition.org/documents/SafetyFirs14.pdf</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro de Información de Medicamentos. <i>Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente</i>. Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. 2015. Disponible en: <a href="http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf">http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf</a></li> <li>• Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. <i>Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Edición 2016</i>. México: Consejo de Salubridad General. 2016. Disponible en: <a href="http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadrobasico/med/catalogo/2016/EDICION_2016_MEDICAMENTOS.pdf">http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadrobasico/med/catalogo/2016/EDICION_2016_MEDICAMENTOS.pdf</a></li> <li>• Derby Teaching Hospitals. <i>Drug names that look and sound alike</i>. UK: NHS Foundation Trust. 2018. Disponible en: <a href="http://www.derbyhospitals.nhs.uk/primary/pharmacy/formulary/drug-names-that-look-sound-alike/">http://www.derbyhospitals.nhs.uk/primary/pharmacy/formulary/drug-names-that-look-sound-alike/</a></li> <li>• Centro de Información de Medicamentos. <i>Medicamentos LASA: problemática que atenta la seguridad del paciente</i>. Argentina: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Julio 2015. Disponible en: <a href="http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf">http://www.fbioyf.unr.edu.ar/uof/redcim/redcim015218.pdf</a></li> <li>• Ostini R1, Roughead EE, Kirkpatrick CM, Monteith GR, Tett SE. <i>Quality Use of Medicines-- medication safety issues in naming: lookalike, sound-alike medicine names</i>. 2012. Disponible en: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23134093">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23134093</a></li> <li>• INVIMA. <i>Farmaseguridad</i>. 2012. Disponible en: <a href="https://www.invima.gov.co/documentos/20143/453029/FARMASEGURIDAD--No.3-Nov-Version+23Nov-1.pdf/b8fdb36c-9b77-ff08-9c9d-8fcb9a943d6a">https://www.invima.gov.co/documentos/20143/453029/FARMASEGURIDAD--No.3-Nov-Version+23Nov-1.pdf/b8fdb36c-9b77-ff08-9c9d-8fcb9a943d6a</a></li> <li>• World Health Organization. <i>Medication Without Harm</i>. 2017. Disponible en: <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23602en/s23602en.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23602en/s23602en.pdf</a></li> <li>• International Medication Safety Network. <i>IMSN Introduces New Global Targeted Medication Safety Best Practices</i>. 2019. Disponible en: <a href="https://www.intmedsafe.net/">https://www.intmedsafe.net/</a></li> <li>• Organización Mundial de la Salud. <i>“La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años”</i>. 2017. Disponible en: <a href="https://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years">https://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years</a></li> <li>• ISMP. <i>Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters</i>. 2016. Disponible en: <a href="https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list">https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list</a></li> <li>• Secretaría de Salud – Gobierno de la Ciudad de México. <i>Error en medicación con medicamentos L.A.S.A.</i> 2018. Disponible en:</li> </ul>
<p><a href="https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/FICHAS%20TECNICAS/BOLETINES%20USO%20RACIONAL%20MEDICAMENTOS/2018/Boletin%201">https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/FICHAS%20TECNICAS/BOLETINES%20USO%20RACIONAL%20MEDICAMENTOS/2018/Boletin%201</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M. J. OTERO R. MARTÍN M. D. ROBLES C. CODINA. <i>Errores de medicación</i>. 2014. Disponible en: <a href="https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf">https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf</a></li> <li>• Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. <i>Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria</i>. Disponible en: <a href="https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf">https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf</a></li> <li>• Ministerio de Sanidad de España. <i>Preguntas y respuestas sobre la información a incluir en la ficha técnica, etiquetado y prospecto</i>. Disponible en: <a href="https://www.aemps.gob.es/industria-farmacutica/etiquetado-y-prospectos/industria_etiquetado_preguntasrespuestas/">https://www.aemps.gob.es/industria-farmacutica/etiquetado-y-prospectos/industria_etiquetado_preguntasrespuestas/</a></li> <li>• U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health. <i>Packaging and labeling of pharmaceutical products obtained from the internet</i>. Disponible en: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3221344/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3221344/</a></li> <li>• Food and Drug Administration - FDA. <i>Guidance for industry labeling OTC Human Drug products</i>. Disponible en: <a href="https://www.fda.gov/media/72441/download">https://www.fda.gov/media/72441/download</a></li> <li>• Food and Drug Administration - FDA. <i>Safety considerations for container labels and cartoon labeling design to minimize medication errors</i>. Disponible en: <a href="https://www.fda.gov/media/85879/download">https://www.fda.gov/media/85879/download</a></li> <li>• DIGEMIN. <i>Reenvasado y acondicionamiento de medicamentos para el sistema de dosis medicamentos para el sistema de dosis unitaria en el centro médico naval</i>. Disponible en: <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUPLoaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/R_euTec/RTN_Oct_2010/MR_DFNH_1-1-">http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUPLoaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/R_euTec/RTN_Oct_2010/MR_DFNH_1-1-</a></li> <li>• Giron Aguilar, Nora. <i>Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios</i>. 1997. Disponible en: <a href="https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdo.pdf?PP">https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdo.pdf?PP</a></li> <li>• Ministerio de La Protección Social. <i>Resolución Número 1403 de 2007</i>. 2007. Disponible en: <a href="https://www.invima.gov.co/documentos/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949">https://www.invima.gov.co/documentos/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949</a></li> <li>• Periódico El Tiempo. <i>Una niña murió luego de que su madre la quiso purgar</i>. 2013. Disponible en: <a href="https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12533041">https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12533041</a></li> <li>• Periódico El Tiempo. <i>Más casos de niños que recibieron tramadol en lugar de abendazol</i>. 2020. Disponible en:</li> </ul>	<p><a href="https://www.eltiempo.com/salud/denuncian-mas-casos-de-tramadol-en-lugar-de-abendazol-456714">https://www.eltiempo.com/salud/denuncian-mas-casos-de-tramadol-en-lugar-de-abendazol-456714</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Periódico El Tiempo. <i>Tragedia por error de cruz verde que le costó la vida a dos niños</i>. 2020. Disponible en: <a href="https://www.eltiempo.com/salud/droguerias-cruz-verde-y-el-error-que-mato-a-dos-ninos-454932">https://www.eltiempo.com/salud/droguerias-cruz-verde-y-el-error-que-mato-a-dos-ninos-454932</a></li> <li>• Periódico Red+. <i>Nuevos casos de erros en los medicamentos, esta vez en Cúcuta y Tumaco</i>. 2020. Disponible en: <a href="http://www.redmas.com.co/salud/nuevos-casos-error-entrega-medicamentos-esta-vez-cucuta-tumaco/">http://www.redmas.com.co/salud/nuevos-casos-error-entrega-medicamentos-esta-vez-cucuta-tumaco/</a></li> <li>• Periódico La Patria. <i>Siguen los inconvenientes con abendazol</i>. 2020. Diponible en: <a href="https://www.lapatria.com/nacional/siguen-las-dudas-por-confusion-de-abendazol-con-tramadol-45236">https://www.lapatria.com/nacional/siguen-las-dudas-por-confusion-de-abendazol-con-tramadol-45236</a></li> <li>• BBC. <i>Drug errors cause appalling harm and deaths, says Hunt</i>. Disponible en: <a href="https://www.bbc.com/news/health-43161929">https://www.bbc.com/news/health-43161929</a></li> <li>• Comprehensive medication management. <i>6 medication error stories that made headlines</i>. Disponible en: <a href="https://blog.cureatr.com/6-medication-error-stories-that-made-headlines">https://blog.cureatr.com/6-medication-error-stories-that-made-headlines</a></li> <li>• Periódico El país. <i>Un paciente del hospital de Lugo muere por un error de medicación</i>. Disponible en: <a href="https://elpais.com/diario/2001/04/11/sociedad/986940006_850215.html">https://elpais.com/diario/2001/04/11/sociedad/986940006_850215.html</a></li> <li>• European Medicines Agency. <i>Se entienden como errores en la prescripción, dispensación, almacenamiento, preparación y administración de medicamentos</i>. Ver definición Europea, Disponible en: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580659655">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580659655</a></li> <li>• World Health Organization. <i>Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge</i>. Disponible en: <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017-6-eng.pdf?sessionid=D87790942051AC24E3278FF2A401B5CB?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017-6-eng.pdf?sessionid=D87790942051AC24E3278FF2A401B5CB?sequence=1</a></li> <li>• Marengoni A, Angelman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, et al. <i>Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature</i>. Ageing Res Rev. 2011;10(4):430-9.</li> <li>• Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. <i>Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people</i>. Cochrane Database Syst Rev. 2012;5: Cd008165.</li> <li>• Reason B, Turner M, Moses McKeag A, Tipper B, Webster G. <i>The impact of polypharmacy on the health of Canadian seniors</i>. Fam Pract. 2012;29(4):427-32.</li> </ul>

<sup>66</sup> Ibidem.  
<sup>67</sup> Ibidem.  
<sup>68</sup> Ibidem.

- 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/>

**MODIFICACIONES PROPUESTAS PARA EL TEXTO EN PRIMER DEBATE**

Me permito radicar la presente ponencia para primer debate en Senado, que adopta el texto radicado por los autores, con algunas modificaciones en la exposición de motivos, así como en el articulado, estas últimas se hicieron en aras de mejorar la redacción de estos y complementar las disposiciones, tal y como se aprecia y explica en el siguiente cuadro:

TEXTO RADICADO	PROPUESTA PARA INFORME DE PONENCIA	OBSERVACIONES SOBRE LAS MODIFICACIONES
“Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”	“Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones”	No se proponen modificaciones, sigue igual.
<b>Artículo 1.</b> 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.	<b>Artículo 1. Objeto.</b> La presente Ley tiene por objeto reducir la probabilidad de confusión en la dispensación, formulación y uso de medicamentos por el personal <u>droguista</u> , 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.	Se consideró necesario incluir en el objeto al personal que presta sus servicios en las farmacias.
	<b>ARTÍCULO 2. <u>Ámbito de aplicación.</u></b> Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos	Se consideró necesario incluir un artículo nuevo sobre el ámbito de aplicación, en el que se determina a quién exactamente se le aplicarán

	<u>dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final y que operen junto con las Entidades Promotoras de Salud (EPS).</u>	las disposiciones de este proyecto cuando sea ley de la República.
<b>Artículo 2.</b> 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. <b>Parágrafo 1:</b> 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. <b>Parágrafo 2:</b> Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.	<b>Artículo 3. Apariencia de los medicamentos.</b> 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. <b>Parágrafo 1:</b> 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. <b>Parágrafo 2:</b> Estos principios se aplicarán al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario.  <b>Parágrafo 3:</b> El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.	Se reenumera el artículo. Además, atendiendo recomendaciones allegadas de FENALCO, se consideró necesario adicionar un parágrafo 3 nuevo, con el fin de asignarle la función de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos que se comercialicen bajo Denominación Común Internacional al INVIMA, por ser la autoridad que maneja la seguridad farmacéutica, en Colombia.
<b>Artículo 3.</b> Nombres de las marcas de los medicamentos. Los medicamentos que se	<b>Artículo 4. Nombres de las marcas de los medicamentos.</b> Los medicamentos que se	Se reenumera el artículo. No se proponen modificaciones al texto, sigue igual.

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.	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.	
<b>Artículo 4.</b> 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).	<b>Artículo 5.</b> 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).	Se reenumera el artículo. No se proponen modificaciones al texto, sigue igual.
	<b>ARTÍCULO 6. Implementación Sistema de lectoescritura braille.</b> Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común	Siguiendo el lineamiento y aplicabilidad que deben tener hoy en día las normativas, se decide incluir dentro del texto articulado del proyecto de ley, la obligatoriedad de establecer para el nombre y fecha de vencimiento de los productos farmacéuticos, su traducción al

	<u>Internacional, gramaje y fecha de vencimiento en el sistema alfabético braille.</u>	sistema de lectura Braille. Esto teniendo en cuenta la dificultad que pueda llegar a presentar las personas con discapacidad visual para identificar algún tipo de medicamento que se encuentren consumiendo o suministrando a un paciente.
	<b>ARTÍCULO 7. Verificación.</b> Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio encargados de expendir y distribuir medicamentos, deberán garantizar al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.  La Superintendencia de Salud se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.	Dentro del estudio del presente proyecto de ley, se identificó la necesidad de aplicar mecanismos que prevengan la identificación de los productos farmacéuticos al momento final de la entrega al consumidor. Es por eso, que dentro de la propuesta, se incluye la necesidad de establecer un protocolo de verificación entre el personal que labora en los establecimientos comerciales que despachan, entregan y venden medicamentos y el cliente, o paciente.  Es decir, quien entregue un medicamento al paciente o cliente, debe manifestar ciertas especificaciones del mismo, que disminuirá el riesgo de confusión, tanto en el expendedor como en el paciente o cliente.
	<b>ARTÍCULO 8. Requisito de formación.</b> Todo personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de medicamentos, deberán cumplir con el requisito de formación	Se adiciona un artículo nuevo, con el fin de establecer como requisito que el personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de



	<p>técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con química, farmacia y afines, de manera que se garantice el conocimiento del personal encargado de comercializar este tipo de productos.</p>	<p>medicamentos tengan una formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con química, farmacia y afines.</p> <p>Lo anterior, en aras de disminuir el riesgo de error que perjudica al paciente o cliente.</p>	<p>trata el parágrafo 2., del artículo 2do., tendrá una sanción impuesta por la Superintendencia Nacional de Salud.</p>	<p>marcas comerciales, será sancionado por el INVIMA en coordinación con la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de la facultad del INVIMA de imponer las sanciones correspondientes relacionadas con la violación a la seguridad farmacéutica.</p>	<p>mejor dejar cada sanción en cabeza de una entidad conforme los bienes jurídicos protegidos.</p> <p>Por otro lado, ambas entidades (SIC e INVIMA) protegen bienes jurídicos diferentes, el uno, los derechos del consumidor, y el otro la eficacia, eficiencia y seguridad farmacéuticas.</p>
<p><b>Artículo 5. Sanciones.</b> El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones conforme se describen a continuación.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. El incumplimiento frente al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario, de que</p>	<p><b>Artículo 9. Sanciones.</b> El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones conforme se describen a continuación:</p> <p>1. El incumplimiento en la apariencia del producto farmacéutico de la que trata el artículo 3ro. de esta Ley, en cuanto a Denominación Común Internacional, será sancionado por el INVIMA, sin perjuicio de las acciones correspondientes que sean de competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio. 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.</p> <p>2. El incumplimiento del artículo 4to., referente al nombre de las</p>	<p>Se reenumera el artículo, así como los artículos que hacen parte del texto, en atención a la remuneración general.</p> <p>La eliminación propuesta en el numeral 1 se hace en atención a que el texto tachado es el mismo del numeral segundo (está corrigiendo un error de transcripción).</p> <p>Se mejora la redacción de los numerales, atendiendo recomendaciones allegas por FENALCO, respecto de las entidades competentes para sancionar en cada caso en particular.</p> <p>Para FENALCO: Dejar la expedición de un acto individual, como una sanción, a la coordinación entre 2 entidades sería poco efectivo y, en cambio, podría dar lugar a caducidades de las investigaciones y nulidades, y daría a interpretación de si la "coordinación" es una aceptación o concepto obligatorio previo etc... Sería</p>	<p>3. El incumplimiento frente al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario, de que trata el parágrafo 2., del artículo 3ro., tendrá una sanción impuesta por la Superintendencia Nacional de Salud será sancionado por el INVIMA.</p>	<p>Finalmente, en relación con el numeral 3, la Res. 1403 de 2008 del Minsalud, reglamentada por art 18 Decreto 2200 de 2005 (hoy DUR 780 de 2016), ya reglamenta el tema de facultades sancionatorias del INVIMA en lo relacionado con reempaque y reenvase. INVIMA periódicamente (mínimo 1 vez al año) realiza visitas de inspección a las centrales de reempaque y reenvase hospitalarias y a las independientes, a las que previamente, por supuesto ha expedido la autorización para operar como Establecimiento farmacéutico de "Reempaque y reenvase".</p>	<p>Finalmente, en relación con el numeral 3, la Res. 1403 de 2008 del Minsalud, reglamentada por art 18 Decreto 2200 de 2005 (hoy DUR 780 de 2016), ya reglamenta el tema de facultades sancionatorias del INVIMA en lo relacionado con reempaque y reenvase. INVIMA periódicamente (mínimo 1 vez al año) realiza visitas de inspección a las centrales de reempaque y reenvase hospitalarias y a las independientes, a las que previamente, por supuesto ha expedido la autorización para operar como Establecimiento farmacéutico de "Reempaque y reenvase".</p>
			<p><b>Artículo 6. Reglamentación de la marca.</b> 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.</p>	<p><b>Artículo 10. Reglamentación de la marca.</b> 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 4to.</p>	<p>Se reenumera el artículo, así como el artículo que hace parte del texto, en atención a la remuneración en general.</p> <p>No se proponen modificaciones al texto, sigue igual.</p>
	<p><b>Artículo 11. Trazabilidad de los medicamentos.</b> Todos los medicamentos deben disponer de un sistema de identificación estándar que permita la visibilidad e identificación del producto a lo largo de la cadena de abastecimiento (desde la producción hasta el consumidor final). El INVIMA tendrá 6 meses para definir su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.</p>	<p>Atendiendo recomendaciones allegas por FENALCO, se adiciona un artículo nuevo sobre la trazabilidad de los medicamentos, por considerar que la trazabilidad debe implementarse de manera gradual desde la industria, el distribuidor y el usuario. Para lo cual, se requiere diseñar una herramienta electrónica que permita capturar la información de manera ágil y confiable en todos los eslabones y actores de la cadena, con el fin de garantizar la fácil identificación de los medicamentos, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, entre otros aspectos.</p>	<p>de la renovación del mismo.</p> <p><b>Artículo 8. Vigencia y Derogatoria.</b> La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>aquí dispuesto en el momento de la renovación del mismo.</p> <p><b>Artículo 13. Vigencia y Derogatoria.</b> La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Se reenumera el artículo. No se proponen modificaciones al texto, sigue igual.</p>
<p><b>RELACION DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS</b></p>					
<p>En cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 3 de la Ley 2003 del 19 de noviembre de 2019, que modifica el artículo 291 de la Ley 5 de 1992, disposición por medio de la cual se le imparte a los autores y ponentes la obligación de presentar en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del presente proyecto, de acuerdo al artículo 286; manifiesto que, esta iniciativa legislativa no genera conflictos de interés a los congresistas que participen en su discusión y votación, por ser un proyecto que no resulta en un beneficio particular, actual y directo en su favor, de conformidad con lo establecido en el artículo 1 de la referida Ley 2003.</p>					
<p>Ese beneficio particular se presenta cuando el congresista tiene un privilegio del cual no gozan el resto de los ciudadanos, es decir, no hay conflicto de interés cuando se trata del interés general, común a todos, es decir, si el interés se confunde con el que le asiste a todas las personas o a la comunidad en general, en igualdad de condiciones, no existe conflicto, pues en tal caso estaría actuando en interés de la colectividad y no en el suyo propio, en palabras del Consejo de Estado. El beneficio es actual cuando efectivamente se configura en las circunstancias presentes y es directo cuando se produce de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil. En este caso, se trata de un proyecto que va a evitar errores y confusiones en la administración de medicamentos de todo aquel que los use, por tanto, el beneficio no puede ser particular, actual y directo.</p>					
<p><b>Artículo 7. Transición.</b> 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.</p> <p>En todo caso, los titulares del registro sanitario ya otorgados deberán empezar a cumplir lo aquí dispuesto en el momento</p>	<p><b>Artículo 12. Transición.</b> 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.</p> <p>En todo caso, los titulares del registro sanitario ya otorgados deberán empezar a cumplir lo</p>	<p>Se reenumera el artículo. No se proponen modificaciones al texto, sigue igual.</p>	<p>Sobre el respecto, el Consejo de Estado en Sentencia proferida el 10 de noviembre de 2009, hace las siguientes precisiones al referirse a los elementos que deben concurrir para que se configure la violación al régimen de intereses como causal de pérdida de investidura:</p> <p><i>"No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que por se el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el congresista</i></p>		

o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concorra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna<sup>69</sup>(SUBRAYADO FUERA DE TEXTO).

**PROPOSICIÓN FINAL**

Por las anteriores consideraciones y en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5ª de 1992, presento ponencia favorable y propongo a la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Honorable Senado de la República, dar Primer Debate al Proyecto de Ley No. 073 de 2020, Senado, "Por medio de la cual se establece etiquetado diferenciado para los medicamentos y se dictan otras disposiciones".

Atentamente;



**FABIÁN CASTILLO SUÁREZ**  
Senador de la República  
Ponente

<sup>69</sup> Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 10 de noviembre de 2009, radicado No. FI. 01180-00 (Concejera Ponente: Martha Teresa Briceño de Valencia).

**TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN SENADO**

**PROYECTO DE LEY No. 073 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 droguista, 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. Ámbito de aplicación.** Esta ley aplicará para los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos dentro del territorio colombiano, para quienes ofrecen servicios farmacéuticos hospitalarios y para establecimientos de comercio encargados de distribuir dichos productos nacionales e importados al consumidor final y que operen junto con las Entidades Promotoras de Salud (EPS).

**Artículo 3. 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.

**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.

**Parágrafo 3:** El procedimiento de control de la apariencia de los empaques, envases y etiquetas de los medicamentos de que trata el presente artículo será función del INVIMA, quien deberá reglamentarlo dentro de los 6 meses siguientes a la expedición de presente ley.

**Artículo 4. 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 5. 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 6. Implementación Sistema de lectoescritura braille.** Para que se permita la plena identificación por parte de personas con discapacidad visual, los empaques, envases y etiquetas de medicamentos deberán contener su nombre y/o su Denominación Común Internacional, gramaje y fecha de vencimiento, en el sistema alfabético braille.

**Artículo 7. Verificación.** Dentro de los protocolos establecidos para los establecimientos de comercio encargados de expender y distribuir medicamentos, deberán garantizar al momento de su entrega la verificación del nombre, tipo, funcionalidad, restricciones y contraindicaciones del producto al consumidor final.

La Superintendencia de Salud se encargará de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

**Artículo 8. Requisito de formación.** Todo personal vinculado a los establecimientos de comercio que tengan como labor principal la organización, despacho y entrega de medicamentos, deberán cumplir con el requisito de formación técnica, tecnológica o profesional en programas relacionados con química, farmacia y afines, de manera que se garantice el conocimiento del personal encargado de comercializar este tipo de productos.

**Artículo 9. Sanciones.** El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acarreará las sanciones conforme se describen a continuación:

1. El incumplimiento en la apariencia del producto farmacéutico de la que trata el artículo 3ro. de esta Ley, en cuanto a Denominación Común Internacional, será sancionado por el INVIMA, sin perjuicio de las acciones correspondientes que sean de competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio.

2. El incumplimiento del artículo 4to., referente al nombre de las marcas comerciales, será sancionado por la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de la facultad del INVIMA de imponer las sanciones correspondientes relacionadas con la violación a la seguridad farmacéutica.

3. El incumplimiento frente al reempaque que se hace en el ámbito hospitalario, de que trata el parágrafo 2., del artículo 3ro., será sancionado por el INVIMA.

**Artículo 10. 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 4to.

**Artículo 11. Trazabilidad de los medicamentos.** Todos los medicamentos deben disponer de un sistema de identificación estándar, que permita la visibilidad e identificación del producto a lo largo de la cadena de abastecimiento (desde la producción hasta el consumidor final). El INVIMA tendrá 6 meses para definir su reglamentación, la cual deberá ser implementada a más tardar 12 meses después de expedida.

**Artículo 12. 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 13. Vigencia y Derogatoria.** La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Atentamente,



**FABIÁN CASTILLO SUÁREZ**  
Senador de la República  
Ponente