

Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en anestesia

Recomendaciones de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR)¹, Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)² e Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)³

J. I. Gómez-Arnau, M. J. Otero, A. Bartolomé, C. L. Errando, D. Arnal, A. M. Moreno, G. Puebla, J. M. Marzal, J. A. Santa Úrsula, R. González, M. Pérez, S. García del Valle, A. González, A. Domínguez-Gil

INTRODUCCIÓN

Los errores relacionados con la medicación constituyen un grave problema sanitario, con importantes repercusiones asistenciales y económicas¹⁻³. Además, generan la desconfianza de los pacientes en el sistema y perjudican a los profesionales e instituciones sanitarias. Por ello, se está promoviendo el desarrollo e implantación de prácticas efectivas dirigidas a reducir los errores de medicación y mejorar la seguridad de los pacientes.

La elaboración de estas recomendaciones por el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) y por la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), en colaboración con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) tiene como objetivo prevenir errores de medicación causados por la falta de identificación de las preparaciones y de las vías de administración, que podrían evitarse con la adopción de medidas simples. Incluyen la adopción de un código de colores estándar para el etiquetado de las jeringas en anestesia recomendado en la Unión Europea y empleado en otros países. También recogen unas indicaciones básicas para el etiquetado de otras preparaciones con medicamentos inyectables que se administran en este ámbito, así como unas recomendaciones para la diferenciación de las vías de administración de riesgo.

ALCANCE

1. El propósito de estas recomendaciones es estandarizar el etiquetado y facilitar la identificación de las jeringas y envases (bolsas, frascos, etc.) con medicamentos inyectables preparados para ser administrados durante la anestesia, así como identificar las vías de administración, con el fin de reducir el riesgo de que se produzcan errores de medicación.

2. Estas recomendaciones especifican el tamaño, forma y color de las etiquetas, así como la información mínima que deben contener dichas etiquetas y su colocación.

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

4. El uso de un código de colores, identificativo del grupo terapéutico del medicamento, para etiquetar las jeringas es un elemento de ayuda que no reemplaza la lectura de la etiqueta por el anestesiólogo u otro profesional antes de la administración, para verificar correctamente el medicamento y la concentración.

5. Estas recomendaciones son aplicables en los quirófanos, salas de anestesia fuera de quirófano u otras dependencias donde se realiza anestesia, sedación y, en general, el trabajo propio del anestesiólogo.

6. El etiquetado de los medicamentos comercializados no es objeto de estas recomendaciones.

OBJETIVOS

1. Promover la utilización de prácticas seguras para la identificación de los medicamentos que se van a administrar a los pacientes y de las vías de administración.

Aceptado para su publicación en junio de 2011.

Correspondencia: J. I. Gómez-Arnau. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón, Madrid. E-mail: jigarnau@fhacorcon.es

Conflicto de intereses: Este trabajo ha sido financiado parcialmente por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (PI 07/0654). SENSAR ha recibido financiación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, CCAA de Madrid y Drager Hispania SA. Ninguno de los autores adscritos a SENSAR ha recibido financiación personal. El Dr. CLE es el director de la Revista Española de Anestesiología y Reanimación, y no ha recibido remuneración ni tiene conflicto de intereses aunque no en relación con este artículo. ISMP-España recibe financiación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de la CCAA de Castilla y León.

2. Estandarizar el etiquetado de las jeringas y envases con medicamentos inyectables y de las vías de administración.

3. Reducir los errores de administración de los medicamentos inyectables y mejorar la seguridad de los pacientes.

ANTECEDENTES

La preparación y administración de los medicamentos inyectables es un proceso complejo sujeto a múltiples posibilidades de error. Numerosos estudios han puesto de manifiesto unas altas tasas de error asociadas a la preparación y administración de los medicamentos inyectables en diferentes ámbitos hospitalarios (anestesia, cuidados críticos, urgencias, unidades de hospitalización, etc.) y han constatado que una de las principales causas de estos errores es la falta de estandarización de los procedimientos⁴⁻⁷. Prácticamente todos los informes sobre prácticas seguras con la medicación recomiendan la adopción de medidas básicas para mejorar dichos procedimientos y prevenir estos errores. Tales recomendaciones son aplicables a cualquier ámbito sanitario.

La falta de etiquetado de las preparaciones destinadas a la administración de los medicamentos inyectables es una de las causas principales de los errores que ocurren cuando se maneja medicación inyectable. Por este motivo, una de las prácticas básicas de seguridad recomendadas es que todos los envases y dispositivos con medicamentos estén etiquetados con etiquetas completas y legibles que identifiquen claramente los medicamentos que contienen y permanezcan etiquetados hasta el momento de la administración⁸⁻¹².

Otro tipo de errores bien conocido son los errores de administración de medicamentos por una vía equivocada. El hecho de que los pacientes tengan con frecuencia varios accesos para diferentes vías de administración que puedan interconectarse, posibilita la confusión entre las vías de administración¹³⁻¹⁵. Para prevenir estos errores se han sugerido distintas medidas que se centran fundamentalmente en utilizar, siempre que se encuentre comercializado, un dispositivo con una conexión específica que haga imposible que el medicamento se administre por la vía equivocada, y en verificar en el momento de la administración que la vía es la correcta e identificar las diferentes vías de administración, especialmente las vías de mayor riesgo (ej. epidural, intratecal-subaracnoidea, intraarterial)¹³⁻¹⁵.

Durante la anestesia hay un riesgo importante de que ocurran errores en la administración de medicamentos, ya que se administran varios medicamentos, con frecuencia simultáneamente. Se suele citar que ocurre un error de medicación por cada 133 procedimientos anestésicos¹⁶. La proporción de errores que causa efectos adversos a los pacientes es mayor que en otras áreas, lo que se atribuye a las características de los medicamentos utilizados¹⁷. Se estima que 1 de cada 20 errores registrados es grave y 1 de cada 250 es mortal¹⁸. Los errores de medicación más frecuentes que ocurren en anestesia incluyen la confusión de jeringas y ampollas, los errores con los dispositivos de administración

y los errores por confusión en la vía de administración, especialmente entre las vías intravenosa y epidural^{18,19}. En nuestro país se han publicado series de incidentes en anestesia en que los errores de medicación eran una parte importante del total de incidentes registrados²⁰.

Se han emitido diversas recomendaciones para prevenir los errores de medicación en anestesia. Incluyen, entre otras medidas, la conveniencia de leer siempre el etiquetado del medicamento cuando se va a utilizar, etiquetar las jeringas y los envases que contengan medicamentos mediante un etiquetado correcto y estándar, realizar una comprobación de los medicamentos por otra persona antes de su administración, disponer adecuadamente la medicación en las bandejas de anestesia y establecer un almacenamiento correcto en los cajones, gavetas o armarios²¹⁻²⁴. Las últimas recomendaciones en EE.UU. abogan también por implantar prácticas centradas en la estandarización de las concentraciones de los medicamentos, velocidades de administración, etc., la implantación de nuevas tecnologías en la administración, el uso de medicamentos preparados por farmacia y el establecimiento de una cultura de seguridad²⁵.

La reciente Declaración de Helsinki sobre seguridad en anestesia recomienda explícitamente que todas las instituciones sanitarias implanten protocolos y proporcionen etiquetas específicas para las jeringas utilizadas durante la anestesia^{26,26bis}. Las directrices de seguridad y calidad de la práctica anestésica en la Unión Europea indican que estas etiquetas tengan un código de colores estándar utilizado internacionalmente²⁷. Las recomendaciones que se emiten en este trabajo recogen la adopción de este código de colores, así como de medidas para el etiquetado de otras preparaciones de inyectables administradas durante la anestesia y de vías de administración.

Estas recomendaciones podrían traspasar el ámbito de aplicación al que inicialmente van destinadas, considerando la necesaria continuidad de algunos tratamientos que se inician durante la anestesia (ej. analgesia epidural), por lo que cuando se vaya a proceder a su implantación en un centro sanitario deben ser bien conocidas por el resto de profesionales y deben armonizarse con las que se adopten en cada institución para el etiquetado de la medicación en todo el circuito de utilización de los medicamentos. Además, considerando la gran importancia de estas prácticas y la movilidad de profesionales y pacientes entre departamentos e instituciones, SENSAR, SEDAR e ISMP-España creen necesario que se establezcan unos estándares nacionales para normalizar el etiquetado de envases con medicación y vías de administración en nuestro país, con objeto de evitar la variabilidad en estos procedimientos entre departamentos, instituciones e incluso entre Comunidades Autónomas.

Etiquetado de las jeringas con medicamentos inyectables

Existen recomendaciones para el etiquetado de las jeringas cargadas con la medicación inyectable que se utiliza durante la anestesia. Las sociedades profesionales de diversos países han ido adoptando un mismo código

de colores que identifica los grupos terapéuticos de los medicamentos utilizados habitualmente en la práctica de la anestesia, con el fin de disponer de un sistema estándar internacional para el etiquetado de las jeringas²⁸⁻³⁸. Es de destacar que en Gran Bretaña e Irlanda, donde se usaban diferentes códigos dependiendo de los hospitales, en el año 2003 se adoptó el código estándar que se estaba utilizando entonces en EEUU, Australia y Nueva Zelanda, con el fin de armonizar los procedimientos en todos los países, pese a las dificultades que el cambio entrañaba^{35,39,40}.

En la lista que se recoge a continuación se reseñan algunas de las recomendaciones y estándares internacionales para el etiquetado de las jeringas que contienen medicación, actualmente vigentes en el ámbito de la anestesia y cuidados críticos:

- EE.UU. Publicados por la *American Society of Anesthesiologists* en 2004 y revisados en 2009²⁸. Están basados en estándares publicados por la *American Society for Testing and Materials* (ASTM) y por la *International Organization for Standardization* (ISO)^{29,30}.

- Canadá. Rigen los estándares de la *Canadian Standards Association* de 1998, aceptados por última vez en 2010 por la *Canadian Anaesthesiologists Society*^{31,32}.

- Australia y Nueva Zelanda. Se recogen en las *Guidelines for the Safe Administration of Injectable Drugs in Anaesthesia*, publicadas por el *Australian and New Zealand College of Anaesthetists*, de acuerdo a los estándares AS/NZS 4375 del *Joint Technical Committee HT/7* publicados en 1996^{33,34}.

- Gran Bretaña e Irlanda. La Asociación de Anestesiólogos de Gran Bretaña e Irlanda (AAGBI) y el Colegio de Anestesiólogos (RCA) publicaron conjuntamente en 2003 el documento *Syringe Labelling in Critical Care Areas* que fue revisado en 2004^{35,36}.

- Francia. La *Société Française d'Anesthésie et de Réanimation* (SFAR) publicó en 2006 el documento: *Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations de la SFAR*³⁷.

- Italia. La *Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva* (SIAARTI) publicó en 2007 el documento: *Syringe labelling in Anesthesia and Intensive Care*³⁸.

La identificación de los medicamentos utilizados en anestesia mediante un etiquetado con un código de color estandarizado es una estrategia adoptada en muchos países de nuestro entorno. SENSAR, SEDAR e ISMP-España consideran conveniente fomentar en nuestro país la implantación de esta práctica de seguridad para reducir los errores de administración de medicamentos en la anestesia y adoptar este código estándar reconocido internacionalmente para el etiquetado de las jeringas.

Cabe señalar que la utilización de los medicamentos en anestesia tiene unas características propias, ya que habitualmente en un procedimiento anestésico sólo se precisa un medicamento de cada grupo terapéutico y en general, los anestesiólogos prescriben, preparan, etiquetan y administran la medicación que van a utilizar⁴¹. Fuera de los quirófanos, se pueden utilizar varios medicamentos del mismo

grupo, por lo que no se recomienda el etiquetado de jeringas con este código de color⁴²⁻⁴⁴.

Etiquetado de envases con medicamentos inyectables

No se dispone de estándares específicos en anestesia sobre el etiquetado de las bolsas, frascos, jeringas para bombas de infusión u otros envases o dispositivos que contienen medicamentos. No obstante, las características de este etiquetado no tienen porqué diferir del utilizado en otros ámbitos, salvo la conveniencia de indicar la concentración.

SENSAR y SEDAR, en colaboración con ISMP-España, pretenden impulsar, a través de estas recomendaciones, la práctica básica de seguridad consistente en etiquetar correctamente todos los envases que contengan medicamentos inyectables, siguiendo las recomendaciones de distintos organismos^{8-12,45}. Asimismo se indica la información mínima que debe aparecer en estas etiquetas para los medicamentos utilizados en anestesia.

La prevención de los errores por confusión entre las vías epidural e intratecal y la vía intravenosa adquiere una relevancia especial en el campo de la anestesia y tratamiento del dolor. Por ello, se propone usar un color amarillo para las etiquetas de los medicamentos destinados a las vías epidural e intratecal, considerando las recomendaciones de la *National Patient Safety Agency*⁴⁶, que se utilizan también en otros países¹².

Conviene además que en cada institución se tenga en cuenta el sistema que se haya establecido en la misma para el etiquetado de las bolsas o frascos u otros envases con medicamentos inyectables que se preparen en otros ámbitos, con el fin de disponer de unos criterios estandarizados para todo el centro. Dado que los pacientes pueden ser trasladados desde los quirófanos a otras unidades con perfusiones de medicamentos y dispositivos de infusión, es recomendable que las medidas adoptadas estén protocolizadas y consensuadas con otros profesionales sanitarios y unidades de la institución (enfermería, medicina intensiva, cardiología, urgencias, farmacia, etc.).

Etiquetado de las vías de administración

Diversos organismos han recomendado que se identifiquen mediante etiquetas las vías de administración de más riesgo (p.ej. epidural, intratecal, intraarterial) en pacientes a quienes se administren medicamentos por diferentes vías¹³⁻¹⁵.

No se dispone de un código de colores establecido internacionalmente, indicativo de cada vía de administración, excepto para las vías epidural e intratecal, en que se usa el color amarillo^{12,46}, y la intraarterial, en que se tiende a usar el rojo^{12,47}. Incluso, hay organismos que no apoyan el uso de un código de colores, salvo para las vías epidural e intratecal, al no haberse evaluado su eficacia en la prevención de errores y no disponerse de un estándar universalmente aceptado^{13,15}.

SENSAR y SEDAR, en colaboración con ISMP-España, han considerado conveniente fomentar el etiquetado de

estas vías y utilizar los colores mencionados, siguiendo el sistema de colores iniciado en Australia y Nueva Zelanda¹². Por otra parte, las tres instituciones apoyan el desarrollo e implantación de dispositivos específicos para cada vía que tengan sistemas de conexión diferentes, ya que constituyen barreras físicas efectivas para evitar estos errores de administración de medicamentos por vía equivocada. En el momento actual se dispone de equipos específicos para la administración de medicamentos por vía enteral⁴⁸ y en fechas próximas se dispondrán de dispositivos específicos para vía epidural⁴⁶.

Al igual que para el etiquetado de los envases con medicación inyectable, es recomendable que las medidas adoptadas en cada centro (mientras no existan otras de mayor alcance) para identificar las vías de administración, estén protocolizadas y consensuadas con los demás profesionales sanitarios y unidades (enfermería, medicina intensiva, cardiología, urgencias, farmacia, etc.).

RECOMENDACIONES

1. Recomendaciones generales

1.1. Etiquetado de jeringas, envases y vías

1.1.1. Todas las jeringas y los frascos o bolsas que contienen medicación deben estar etiquetados con etiquetas que identifiquen claramente el medicamento que contienen. Nunca se debe administrar el contenido de una jeringa, bolsa, etc. que no esté correctamente etiquetada.

1.1.2. La existencia de protocolos para el etiquetado de las jeringas y otros envases que contengan medicamentos, no exime de la necesidad de identificar correctamente el medicamento en su envase original y de leer atentamente las instrucciones de preparación y administración suministradas por el fabricante.

1.1.3. La preparación y correspondiente etiquetado, y la administración de los medicamentos se realizarán por la misma persona siempre que sea posible.

1.1.4. Las jeringas y bolsas que se preparan deben etiquetarse inmediatamente después de cargar o añadir el medicamento. Hasta que no se haya preparado y etiquetado un medicamento, no se comenzará a preparar y etiquetar el siguiente. No debe prepararse simultáneamente medicación para varios pacientes.

1.1.5. El tiempo que transcurra entre la preparación y la administración debe ser tan corto como sea posible.

1.1.6. Una vez preparados los medicamentos, éstos se deben colocar en la misma posición sobre las bandejas o lugares convenidos, en todos los quirófanos o dependencias distintas de quirófanos en las que se realicen procedimientos anestésicos, siguiendo un orden predefinido y estándar para toda la institución. Los medicamentos destinados a diferentes vías de administración se colocarán en lugares diferenciados.

1.1.7. No deben usarse medicamentos inyectables para varios pacientes. La medicación inyectable no utilizada en un paciente debe desecharse.

1.1.8. Toda medicación administrada debe ser anotada en la gráfica de anestesia, hoja de medicación u otros apartados de la historia clínica del paciente.

1.1.9. Se deben etiquetar los extremos de los tubos o líneas de los sistemas utilizados para administrar los medicamentos por las vías epidural, intratecal e intraarterial.

1.1.10. Siempre que sea factible, se deben utilizar sistemas de administración o infusión no intercambiables, con conexiones no compatibles para las diferentes vías de administración.

1.2. Recomendaciones complementarias

Etiquetar de forma clara y completa los medicamentos inyectables utilizados en anestesia constituye una práctica de seguridad importante para prevenir los errores de medicación, pero no es la única. No es objetivo de este documento recoger todas las prácticas relacionadas con la seguridad de la medicación, pero por su trascendencia se recuerdan a continuación algunas medidas complementarias básicas.

1.2.1. Se debe organizar y estandarizar el almacenamiento de los medicamentos en todos los quirófanos, tanto en los armarios y cajones, como en las bandejas u otros dispositivos que se utilicen para administrar los medicamentos durante la anestesia, de forma que se facilite su correcta identificación y se eviten errores.

1.2.2. Se limitarán los medicamentos y las presentaciones disponibles. Siempre que sea posible, se evitará almacenar y utilizar más de una única concentración para los medicamentos alto riesgo⁴⁹, tales como morfina, fenilefrina y heparina.

1.2.3. Los medicamentos destinados a la anestesia regional y los bloqueantes neuromusculares deben almacenarse en un área específica y diferenciada⁴⁹. No deben almacenarse en quirófanos viales o ampollas con soluciones concentradas de cloruro potásico.

1.2.4. Se deben protocolizar y estandarizar las concentraciones de las diluciones de los medicamentos inyectables de alto riesgo que se preparen en anestesia para administrar por perfusión. Idealmente las concentraciones deberían ser las mismas que se utilicen en reanimación/cuidados críticos.

1.2.5. Si es posible, la administración de medicamentos será verificada por una segunda persona que compruebe el medicamento y la concentración. Es recomendable automatizar el procedimiento mediante un sistema de verificación automatizado (ej. código de barras). Los medicamentos destinados a la administración por vía epidural o intratecal siempre serán comprobados por una segunda persona.

2. Etiquetado de jeringas

2.1. Tamaño y características

Cada etiqueta debe medir entre 35 y 45 mm de longitud, y entre 15 y 25 mm de anchura. Deben ser adhesivas, con unas características de adhesividad que eviten que la etiqueta se desprenda fácilmente de las jeringas.

Tabla 1
Sistema internacional de código de colores para el etiquetado de las jeringas con medicamentos

Grupo terapéutico	Ejemplos*	Color Pantone®†
Benzodiazepinas	Diazepam, midazolam	Naranja 151
Antagonistas de benzodiazepinas	Flumazenil	Naranja 151 con barras diagonales blancas
Inductores anestésicos	Tiopental, propofol, ketamina	Amarillo
Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes	Vecuronio, rocuronio, atracurio, cisatracurio	Rojo 811
Antagonistas de bloqueantes neuromusculares no despolarizantes	Neostigmina, sugammadex‡	Rojo 811 con barras diagonales blancas
Bloqueantes neuromusculares despolarizantes	Succinilcolina#	Parte superior: nombre en rojo 811 sobre fondo negro. Resto: rojo 811
Opioides	Morfina, fentanilo	Azul 297
Antagonistas de opioides	Naloxona	Azul 297 con barras diagonales blancas
Anestésicos locales	Lidocaína, bupivacaína	Gris 401
Antieméticos§	Droperidol, ondansetron, dexametasona	Salmón 156
Anticolinérgicos	Atropina	Verde 367
Neurolépticos	Haloperidol, clorpromazina	Salmón 156
Vasopresores excepto adrenalina	Efedrina	Violeta 256
Adrenalina	Adrenalina#	Parte superior: nombre en violeta 256 sobre fondo negro. Resto: violeta 256
Hipotensores	Nitroglicerina, urapidil, hidralazina	Violeta 256 con barras diagonales blancas
Miscelánea	Oxitocina, antibióticos, heparina	Blanco

*Los ejemplos incluidos son representativos de los medicamentos de cada grupo, no son restrictivos. †Pantone es una escala de color registrada (véase: http://www.pantone-espana.com/pages/pantone/color_xref.aspx). ‡El proveedor de sugammadex proporciona etiquetas para su colocación en la gráfica y en la orden de tratamiento del paciente. §Los neurolépticos se utilizan habitualmente en el perioperatorio como antieméticos. El droperidol se ha incluido específicamente como antiemético de acuerdo con las indicaciones autorizadas para el nuevo medicamento comercializado en la actualidad. La dexametasona se ha incluido como antiemético aunque se utiliza también con otras indicaciones. #Se utilizaron los nombres de adrenalina y succinilcolina para denominar a estos principios activos, en lugar de las denominaciones oficiales españolas epinefrina y suxametonio, por ser los nombres habitualmente utilizados por anestesiólogos y utilizarse en los textos de farmacología.

El papel de la etiqueta debe ser adecuado para escribir con bolígrafo u otra tinta indeleble.

2.2. Color

Debe ajustarse a los colores detallados en la Tabla 1. En la Figura 1 se recoge un ejemplo para cada grupo de medicamentos. Estos colores se rigen de acuerdo a la escala Pantone®.

Los fármacos antagonistas se distinguirán mediante barras diagonales de 1 mm de longitud del mismo color que los agonistas. Dichas barras tendrán una inclinación de 45° y se alternarán con barras blancas de 1 mm. El nombre del medicamento estará en el centro de la etiqueta y alrededor del mismo se omitirán las barras.

El color del texto será negro para mayor contraste, excepto para la adrenalina y la succinilcolina, cuyos nombres irán sobre una franja negra en el mismo color empleado para el fondo.

Para el texto se utilizará una fuente tipo Arial de al menos 10 puntos para una mejor legibilidad.

2.3. Información contenida en el etiquetado

En la etiqueta se indicarán como mínimo el nombre del medicamento (nombre del principio activo según su denominación oficial española) y la concentración de medicamento por mililitro (ej. 5 mg/mL). La concentración no debe expresarse como proporción (ej: 1:1000; 1:10.000)^{12,50,51}.

Para algunos medicamentos que presentan nombres similares, puede emplearse la técnica de destacar median-

te letras mayúsculas aquellas letras del nombre distintivas⁵²⁻⁵⁴, con el fin reducir los errores por confusión entre los nombres.

Se deben utilizar las unidades de medida aceptadas internacionalmente y evitar el uso de abreviaturas proclives a error⁵⁵. En particular, se recomienda evitar el uso de la letra griega “μ” para “μg”, empleando en su lugar “mcg” o “microgramo”, así como evitar el uso de “cc” y en su lugar utilizar siempre “mL”.

En caso de disponer de un sistema automatizado mediante código de barras o similar, la etiqueta incluirá dicho código.

2.4. Colocación de la etiqueta

Deben colocarse de modo horizontal (ejes largos de etiqueta y jeringa alineados), sin que impidan leer las líneas de graduación de la jeringa.

3. Etiquetado de envases con medicamentos inyectables

Las bolsas o frascos, así como las jeringas de bomba y otros envases o dispositivos que contengan medicamentos preparados para administrar, deben estar identificados mediante etiquetas adhesivas.

3.1. Tamaño y características

El tamaño de las etiquetas debe ser entre 70 a 110 mm de longitud por 50 a 70 mm de anchura para bolsas y frascos, y de 45 a 65 mm por 25 a 35 mm para jeringas de

Inductores anestésicos Propofol ____ mg/mL	Benzodiazepinas Midazolam ____ mg/mL	Antagonistas de benzodiazepinas Flumazenilo ____ microgramos/mL
Relajantes musculares despolarizantes Succinilcolina ____ mg/mL	Relajantes musculares no despolarizantes Rocuronio ____ mg/mL	Antagonistas relajantes musculares no despolarizantes Neostigmina ____ microgramos/mL
Anestésicos locales Lidocaína ____ mg/mL	Opioides Fentanilo ____ microgramos/mL	Antagonistas de opioides Naloxona ____ microgramos/mL
Adrenalina Adrenalina ____ mg/mL	Vasopresores excepto adrenalina Efedrina ____ mg/mL	Hipotensores Nitroglicerina ____ mg/mL
Anticolinérgicos Atropina ____ mg/mL	Antieméticos Droperidol ____ mg/mL	Neurolépticos Clorpromazina ____ mg/mL
Miscelánea Heparina ____ unidades/mL	Gentamicina ____ mg/mL	

Figura 1. Ejemplos de etiquetas adhesivas para ser pegadas en las jeringas de los fármacos en el quirófano. La lista no es exhaustiva. Nota: Los colores pueden variar (ver tabla 1) debido a las características de reproducción de esta publicación.

bomba. Deben presentar unas características de adhesividad que eviten que la etiqueta se desprenda del envase al que se adhiera.

El papel de la etiqueta debe ser adecuado para escribir con bolígrafo u otra tinta indeleble.

3.2. Color

Las etiquetas deben ser de color blanco, excepto las destinadas a los medicamentos para administrar por las vías epidural o intratecal que serán amarillas (nota: nótese que esto se refiere únicamente a envases, no a jeringas).

El texto debe ser de color negro y el tipo de fuente recomendable es Arial o similar, de 10 a 12 puntos.

3.3. Información contenida en el etiquetado

En la etiqueta deberá incluirse la siguiente información mínima:

- Nombre del medicamento (nombre del principio activo según su denominación oficial española).

Al igual que en el apartado 2.4., se recomienda utilizar, para algunos medicamentos que presentan nombres similares, la técnica de destacar mediante letras mayúsculas aquellas letras del nombre distintivas (ej: DOBUTamina-DOPamina)⁵²⁻⁵⁴.

- Cantidad total de medicamento añadido (ej. 500 mg) y volumen total de fluido en el envase expresado en mililitros (ej. 100 mL).

- Concentración en cantidad de medicamento por mililitro (ej. 5 mg/mL).

Nunca debe expresarse la concentración como proporción (ej: 1:1000; 1:10.000)^{12,50,51}.

- Nombre completo del paciente.

- Número de historia clínica o fecha de nacimiento (dependiendo del segundo identificador que se utilice en cada institución).

Además, siempre que proceda, se debe indicar también la siguiente información:

- Vía de administración. Se incluirá siempre en las destinadas a los medicamentos para administrar por las vías epidural e intratecal, con un tamaño de letra en negrita de al menos 12 puntos.

- Velocidad de infusión.

- Tiempo de infusión.

- Fecha y hora de preparación.

- Estabilidad o tiempo de caducidad si es inferior a 24 h.

Se debe utilizar las unidades de medida aceptadas internacionalmente y evitar el uso de abreviaturas y expresiones de dosis proclives a error⁵⁵. En particular, se recomienda evitar el uso de la letra griega “μ” para “μg”, empleando en su lugar “mcg” o “microgramo”, así como evitar el uso de “cc” y en su lugar utilizar siempre “mL”.

El nombre del medicamento y su cantidad y concentración, y el nombre completo del paciente deben ir en negrita y con una letra de mayor tamaño que el resto de la información.

En caso de disponer de un sistema automatizado mediante código de barras o similar, la etiqueta incluirá dicho código.

3.4. Colocación de la etiqueta

Deben ser colocadas de modo que no interfieran con la lectura de la información proporcionada por el fabricante en el envase original.

4. Etiquetado de vías de administración

Se deben identificar los tubos o líneas de los equipos utilizados para administrar medicamentos, tomar medidas, etc., correspondientes a las vías de riesgo (epidural, intratecal e intraarterial).

4.1. Tamaño y características

Las etiquetas deben tener 2 partes simétricas de al menos 40 mm de longitud cada una por 20 mm de anchura unidas por un istmo de 20 a 30 mm de longitud por 10 mm de anchura, de modo que éste pueda abrazar la línea mientras los reversos de las dos partes principales se unen y quedan a modo de bandera.

Toda la superficie del reverso debe ser adhesiva.

4.2. Color

Se emplearán los siguientes colores de fondo para identificar cada vía de administración:

Vía epidural	Amarillo	Pantone amarillo
Vía intratecal (espinal)	Amarillo	Pantone amarillo
Vía intraarterial	Rojo	Pantone rojo 1787

El texto debe ser negro, en fuente recta tipo Arial de al menos 12 puntos.

4.3. Información contenida en el etiquetado

Se indicará el siguiente texto:

Vía epidural	EPIDURAL
Vía intratecal (espinal)	ESPINAL
Vía intraarterial	IntraARTERIAL

4.4. Colocación de la etiqueta

La línea debe estar identificada mediante dos etiquetas: una situada en el extremo proximal (paciente) y otra en el distal (envase). Adicionalmente cuando se utilice una bomba de infusión se colocará otra etiqueta justo por debajo del dispositivo de infusión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2007.
2. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Marzo 2007. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
3. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública. 2003;77:527-40.
4. Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. Br Med J. 2003;326:684-8.
5. Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. Qual Saf Health Care. 2003;12:343-8.

6. Cousins DH, Sabatier B, Begue D, Schitt C, Hoppe-Tichy T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:190-5.
7. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ*. 2009;338:b814.
8. The Joint Commission. 2006 National Patient Safety Goals. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/>
9. Institute for Safe Medication Practices. Errors with injectable medications: Unlabeled syringes are surprisingly common! ISMP Medication Safety Alert! 2007; 12 (23): 1-2. Disponible en: <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20071115.asp>
10. Promoting safer use of injectable medicines. National Patient Safety Agency, 2007. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59812>
11. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Adaptación del ISMP Medication Safety Self-Assessment for Hospitals, por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf
12. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National Recommendations for user-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines. August 2010. Disponible en: http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/PriorityProgram-06_UaLIMFL
13. Joint Commission. Tubing misconnections—a persistent and potentially deadly occurrence. Sentinel Event Alert. 2006 Apr 3. Disponible en: http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_36_tubing_misconnections%E2%80%94a_persistent_and_potentially_deadly_occurrence/
14. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Avoiding catheter and tubing mis-connections. Patient Safety Solutions. Solution 7. May 2007. Disponible en: <http://www.ccforpatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/presskit/PS-Solution7.pdf>
15. Pennsylvania Patient Safety Advisory. Tubing misconnections: making the connection to patient safety. *Pa Patient Saf Advis*. 2010;7:41-5.
16. Webster CS, Merry AF, Larsson L, MacGrath KA, Weller J. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesth Intensive Care*. 2001;29:494-500.
17. US Pharmacopeia. Medication errors in the perioperative environment. USP Patient safety CAPSLink. 2003 March; 1-5.
18. Abeysekera A, Bergman IJ, Kluger MT, Short TG. Drug error in the anesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia*. 2005;60:220-7.
19. Gordon PC. Wrong drug administration errors amongst anesthetists in a South African teaching hospital. *South Afr J Anaesth Analg*. 2004;5:7-8.
20. Bartolomé Ruibal A, Gómez-Arnau Díaz-Cañabate JI, Santa-Úrsula Tolosa JA, Marzal Baró JM, González Arévalo A, García del Valle Manzano S, et al. Utilización de un sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos en un servicio de anestesia. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2006;53:471-8.
21. Errando CL, Blasco P. Errores relacionados con la administración de medicamentos en anestesiología, reanimación-cuidados críticos y urgencias. Factores para mejorar la seguridad y calidad. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2006;53:397-9.
22. Jensen LS, Merry AF, Webster CS, Weller J, Larsson L. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia*. 2004;59:493-504.
23. Merali R, Orser BA, Leeksma A, Lingard S, Belo S, Hyland S. Medication safety in the operating room: teaming up to improve patient safety. *Healthcare Quarterly*. 2008;11:54-7.
24. Glavin RJ. Drugs errors: consequences, mechanisms, and avoidance. *Br J Anaesth*. 2010;105:76-82.
25. Eichhorn JH. APSF hosts medication safety conference. Consensus group defines challenges and opportunities for improved practice. *APSF Newsletter*. 2010;25:1-8.
26. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on patient safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesth*. 2010;27:592-7.
- 26 bis. Mellin-Olsen J, Pelosi P, Van Aken H. Declaración de Helsinki sobre la seguridad de los pacientes en Anestesiología (Versión extractada en español de 26). *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2010;57:594-5.
27. Working Party on Safety and Quality of Care. Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union. *Eur J Anaesth*. 2007;24:479-82.
28. American Society of Anesthesiologists. Statement on the labeling of pharmaceuticals for use in Anesthesiology. October 2009. Disponible en: <http://www.asahq.org/For-Healthcare-Professionals/Standards-Guidelines-and-Statements.aspx>
29. American Society for Testing and Materials. ASTM D4774-06 Standard specification for user applied drug labels in Anesthesiology. Disponible en: <http://www.astm.org/Standards/D4774.htm>
30. International Organization for Standardization. User-applied labels for syringes containing drugs used during anesthesia. Colours, design and performance. ISO 26825:2008. Disponible en: http://www.iso.org/iso/catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43811
31. Canadian Standards Association. Standard for user-applied drug labels in anesthesia and critical care, CAN/CSA- Z264.3; 1998. Disponible en: http://www.shopcsa.ca/onlinestore/electronic_catalogue/English_Catalogue.pdf
32. Canadian Anaesthesiologists Society. Guidelines to the practice of Anesthesia. *Can J Anesth*. 2010; 57: 58-87. Disponible en: http://www.cas.ca/English/Page/Files/97_Standards_2010EN.pdf
33. User-applied labels for use on syringes containing drugs used during anaesthesia, AS/NZS 4375: 1996, Joint Australian/New Zealand standard, prepared by joint technical committee HT/7. Standards Australia and Standards New Zealand, 1996; 1-5. Disponible en: http://www.hunter.health.nsw.gov.au/ducs/CGU_02_08.pdf
34. Australian and New Zealand College of Anaesthetists. Guidelines for the safe administration of injectable drugs in Anaesthesia, PS51 (2009). Disponible en: <http://www.anzca.edu.au/resources/professional-documents/pdf/PS51.pdf>
35. Royal College of Anaesthetists, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, Faculty of Accident and Emergency Medicine, Intensive Care Society. Syringe labelling in critical care areas. *RcoA Bulletin* 19; May 2003: 953.
36. Royal College of Anaesthetists, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, Faculty of Accident and Emergency Medicine, Intensive Care Society. Syringe labelling in critical care areas. June 2004 update. Disponible en: [http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/syringelabels\(june\)04.pdf](http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/syringelabels(june)04.pdf)
37. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations de la Sfar. Novembre 2006. Disponible en: http://www.sfar.org/_docs/articles/preverreumedic_recos.pdf
38. SIAARTI Study Group on Safety in Anesthesia and Critical Care. Syringe labelling in anesthesia and intensive care. Disponible en: http://www.siaarti.it/documenti/pdf_doc/file_4.pdf
39. Birks RJS, Simpson PJ. Syringe labelling— an international standard. *Anaesthesia*. 2003;58:515-9.
40. Shannon J, O Riain S. Introduction of "international syringe labelling" in the Republic of Ireland. *Ir J Med Sci*. 2009;178:291-6.
41. Wheeler SJ, Wheeler DW. Medication errors in anaesthesia and critical care. *Anaesthesia*. 2005;60:257-73.
42. Institute for Safe Medication Practices. Color-coded syringes for anesthesia drugs: use with care. *ISMP Medication Safety Alert!* 2008;13:1-2.
43. Report 5 of the Council on Scientific Affairs (A-04) full text. The role of color coding in medication error reduction. Chicago (IL): American Medical Association; 2004. Disponible en: <http://www.ama-assn.org/ama/no-index/about-ama/13662.shtml>
44. Filiault P, Hyland S. Does colour-coded labeling reduce the risk of medication errors? *CJHP*. 2009;62:154-6.
45. ISMP-Canada. Operating room medication safety checklist. Version 2. Toronto: ISMP-Canada, 2009.

46. National Patient Safety Agency. Neuraxial Update. Issue 01 August 2010. Disponible en: <http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk/ashx/Asset.ashx?path=/Medicationsafety/NPSA-Neuraxial%20Update%20Newsletter-Aug%202010.pdf>
47. National Patient Safety Agency. Supporting information for rapid response report NPSA/2008/RRR06. Problems with infusions and sampling from arterial lines, 28 July 2008. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59891>
48. National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 19. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. 28 March 2007. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808>
49. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. Enero 2008. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo.pdf>
50. Wheeler DW, Remoundos DD, Whittlestone KD, Palmer MI, Wheeler SJ, Ringrose TR, et al. Doctor's confusion over ratios and percentages in drug solutions: the case for standard labelling. *J R Soc Med.* 2004;380-3.
51. Wheeler DW, Carter JJ, Murray LJ, Degnan BA, Dunling CP, Salvador R, et al. The effect of drug concentration expression on epinephrine dosing errors. *Ann Intern Med.* 2008;148:11-4.
52. Institute for Safe Medication Practices. FDA and ISMP lists of look-alike drug name sets with recommended tall man letters. Disponible en: <http://www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf>
53. Hellier E, Edworthy J, Derbyshire N, Costello A. Considering the impact of medicine label design characteristics on patient safety. *Ergonomics.* 2006;49:617-30.
54. Filik R, Purdy K, Gale A, Gerret D. Labeling of medicines and patient safety: Evaluating methods of reducing drug name confusion. *Human Factors.* 2006;48:39-47.
55. Otero López MJ, Martín Muñoz R, Domínguez-Gil Hurlé A. Abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis asociados a errores de medicación. *Farm Hosp.* 2004;28:141-44.

*Todas las referencias procedentes de Internet han sido consultadas en diferentes momentos de Noviembre y Diciembre 2010 y Enero 2011.