

SEGURANÇA DE RÓTULOS E EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS

ISSN: 2317-2312 | VOLUME 12 | NÚMERO 1 | ABRIL 2023



SEGURANÇA ADMINISTRAÇÃO USO ADULTO LEGÍVEL
TARJAS CONCENTRAÇÃO RÓTULO LEGÍVEL CONTRASTE
ARMAZENAMENTO EMBALAGEM USO PEDIÁTRICO LOTE
ESPAÇAMENTO CORES CONCENTRAÇÃO MÉTODO CD3

BOLETIM **ismp** Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
Brasil

[Clique aqui, conheça e fique por dentro. Ótima leitura!](#)

SEGURANÇA DE RÓTULOS E EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS

Em 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030: “Em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde”. Este plano tem como objetivo alcançar a máxima redução possível de danos evitáveis decorrentes de cuidado de saúde não seguro ao redor do mundo e apresenta como visão: um mundo em que ninguém seja prejudicado na assistência à saúde e que cada paciente receba um cuidado

respeitoso e seguro, a qualquer momento, em qualquer lugar. E a missão de impulsionar políticas, estratégias e ações baseadas na ciência, experiência do paciente, configuração do sistema e parcerias para eliminar todas as fontes de risco e danos evitáveis aos pacientes e profissionais de saúde. O plano de ação apresenta sete objetivos estratégicos que podem ser alcançados por meio de ações estabelecidas para cada objetivo (Figura 1)¹.

Figura 1 - Objetivos estratégicos do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030¹



Editora-chefe: Tânia Azevedo Anacleto.

Editores Científicos: Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Mário Borges Rosa.

Autores: Cristiane de Paula Rezende, Suhelen Caon, Tânia Azevedo Anacleto.

Revisores: Adriano Max Moreira Reis, Mário Borges Rosa.

Copyright 2023. ISMP Brasil – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução deste boletim por quaisquer meios ou processos existentes, especialmente programas de computador, internet, material gráfico, impressão, microfilmagem, fotografia, bem como a inclusão dos artigos em qualquer outro material que não seja do ISMP Brasil, sem a prévia autorização dos editores, por escrito.

Um dos objetivos estratégicos desse Plano de Ação é garantir a segurança de todos os processos clínicos. Para isso, foram estabelecidas cinco estratégias de implantação, dentre elas¹:

- Implementar um programa para transformar a segurança da gestão e uso de medicamentos com base no Terceiro Desafio Global para a Segurança do Paciente da OMS: “Medicação sem danos”; e
- Garantir a segurança de dispositivos médicos, medicamentos, sangue e hemoderivados, vacinas e outros produtos médicos.

O Terceiro Desafio Global foi lançado pela OMS em 2017 e tem como objetivo geral reduzir os danos graves evitáveis relacionados ao uso de medicamentos (Leia mais no

Boletim “Desafio Global de Segurança do Paciente”)^{2,4}. As ações propostas no desafio foram organizadas em áreas prioritárias e quatro domínios de trabalho: pacientes, medicamentos, profissionais da saúde e sistemas e práticas de medicação^{2,4}.

Neste boletim, serão discutidos aspectos importantes para prevenir e mitigar danos relacionados aos rótulos e às embalagens de medicamentos que se inserem no domínio “medicamentos” do Terceiro Desafio Global e na estratégia de implantação “Garantir a segurança de dispositivos médicos, medicamentos, sangue e hemoderivados, vacinas e outros produtos médicos” do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030^{1,4}.

Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos

A rotulagem, as embalagens e a nomenclatura de medicamentos são elementos-chave com grande influência no sistema de utilização de medicamentos, e que podem provocar erros de medicação e possíveis danos aos pacientes⁵⁻⁷. Erros relacionados a nomes de medicamentos semelhantes na grafia ou no som são comuns nos Estados Unidos e responsáveis por milhares de mortes e milhões de dólares em custos a cada ano. Até 25% de todos os erros de medicação são atribuídos à confusão de nomes e 33%, à confusão de embalagens e/ou rótulos. Milhares de pares de nomes de medicamentos foram confundidos com base em aparências ou sons semelhantes quando escritos ou falados, ou foram identificados como tendo potencial para confusão⁸. (Leia mais no Boletim “Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar os erros?”)⁹.

Entre os principais fatores causadores de erros de medicação envolvendo embalagem e rotulagem estão: medicamento com nome comercial ou genérico parecidos na grafia (*Look-Alike*); parecidos na sonoridade da palavra (*Sound-Alike*); embalagens parecidas e informações do rótulo incoerentes, ambíguas ou incompletas¹⁰⁻¹². As embalagens e os rótulos dos medicamentos podem ser semelhantes em vários aspectos: cores, nomes de medicamentos parecidos quanto ao som ou grafia, embalagens similares (ampola, frasco-ampola, comprimido, caixa, frasco, bolsas e outras), tipo de letra utilizada e tipo de rótulo (letras do mesmo tamanho, tipo e cor)⁵. Com frequência, pode-se identificar em uma só embalagem a combinação de todos esses fatores, criando semelhanças nas apresentações de medicamentos distintos, e aumentando o risco de troca pelos usuários e profissionais de saúde⁵⁻⁷.

Rótulos que apresentam dificuldades de compreensão têm implicações na segurança do paciente e adesão ao tratamento. Fatores intrínsecos dos pacientes e relacionados às embalagens podem contribuir para a não compreensão das informações escritas, e entre eles estão as habilidades cognitivas dos leitores, as restrições de leitura (analfabetos, analfabetos funcionais, daltônicos e outras limitações) e a natureza e a complexidade das informações apresentadas^{13,14}. Seguindo essa perspectiva, o ISMP Canadá alerta que embalagens e rótulos devem ser desenvolvidos com foco na utilização pelos usuários, como instrumento de identificação e informação para eles, e, por isso, deve-se considerar o ambiente social em que o produto será utilizado, armazenado, prescrito e administrado¹⁵. Dessa forma, os rótulos devem ter legibilidade e leiturabilidade, apresentar informações adequadas para a dispensação, uso e armazenamento corretos do medicamento e, em situações específicas, devem alertar sobre os riscos do uso¹⁶.

Diversas organizações dedicadas à segurança do paciente no mundo vêm realizando estudos e elaborando recomendações, diretrizes, guias, orientações e outros documentos técnicos para elaboração de rótulos e embalagens seguros. Em adição, muitos países possuem legislação específica que normatiza essas recomendações, dentre eles estão Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão, Reino Unido, além da União Europeia. Em consonância com isso, diversos protocolos internacionais estão disponíveis e abordam a segurança no que tange à rotulagem, à embalagem e à escolha de nomes de medicamentos.

As recomendações de segurança para rótulos e embalagens de medicamentos, descritas no Quadro 1, foram fundamentadas nos documentos abaixo e elencam aspectos fundamentais para o desenvolvimento de rótulos e embalagens seguros:

- *Good Label and Package Practices Guide for Prescription Drugs 2019* (Canadá)¹⁵;
- *Medicine labels – Guidance on TGO 91 and TGO 92, 2016* (Austrália)^{17,18};
- *Position Statement - Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer, 2013* (International Medication Safety Network)¹²;
- *Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors, 2013* (FDA Estados Unidos)¹⁹;
- *Principles of Designing a Medication Label for Community and Mail Order Pharmacy Prescription Packages, 2010* (ISMP Estados Unidos)²⁰;
- *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal products for Human Use, 2009* (União Europeia)²¹;
- *Design for patient safety - A guide to the graphic design of medication packaging, 2007* (NHS Reino Unido)²²;
- *Design for patient safety - A guide to labelling and packaging of injectable medicines, 2008* (NHS Reino Unido)²³.



Quadro 1 - Recomendações de segurança para rótulos e embalagens de medicamentos

Recomendações gerais para embalagens e rótulos

Design e Layout

- As informações nos rótulos de medicamentos devem ser lidas facilmente por profissionais de saúde e por uma variedade de usuários (por exemplo, pessoas idosas ou com deficiência visual) e devem ser legíveis para que eles consigam ler nos ambientes em situações reais de uso dos medicamentos (por exemplo, em ambientes com pouca iluminação).

Face principal do rótulo

- A face principal de um rótulo deve trazer as informações essenciais para a identificação e seleção do medicamento: nome comercial, nome genérico, concentração, via de administração e frases de advertência. Essas informações devem ser agrupadas no mesmo campo de visão e não devem ser separadas por informações adicionais, como logotipos ou símbolos.
- Outras informações, conforme as especificidades do medicamento, devem constar na face principal do rótulo, tais como: pictogramas ou símbolos para transmitir informações essenciais; indicação de faixa etária (por exemplo, uso pediátrico); ou, ainda, condições de armazenamento.

Tipo, tamanho e espaçamento de letras e palavras

- Para garantir a compreensão das informações gerais obrigatórias nas embalagens e nos rótulos, devem ser consideradas as seguintes recomendações:
- Tipo de fonte sem serifa, sendo recomendados os seguintes: Arial, Verdana, Univers e Helvetica. Não utilizar fontes condensadas e em itálico, e o negrito deve ser usado apenas quando for enfatizar uma parte específica da denominação genérica ou comercial do medicamento.
- Tamanho mínimo da fonte recomendado: 12 pontos para as informações essenciais (denominação genérica, concentração e via de administração). Sendo considerado ideal, o tamanho de 16 pontos.
- Nos casos dos medicamentos embalados em recipientes pequenos, recomenda-se o maior tamanho de letra possível. Um tamanho inferior a seis pontos não deve ser utilizado para as informações essenciais e a denominação genérica do medicamento.
- Não se deve usar espaçamento estreito entre palavras e linhas, não hifenizar (separar sílabas) nas informações essenciais do medicamento e não utilizar letras maiúsculas para todos os caracteres das palavras.
- Utilizar a técnica de diferenciação de nomes de medicamentos semelhantes com letras maiúsculas e negrito, conforme o método CD3 (por exemplo, clo**NID**ina e clo**ZAP**ina). (para mais informações, leia o Boletim “Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar os erros?”)⁹.

Quadro 1 - Recomendações de segurança para rótulos e embalagens de medicamentos (continuação)

Disposição e forma de apresentação das informações

- Disponibilizar espaço adequado para os campos de preenchimento dos diferentes itens do rótulo, visando comunicar de forma segura e clara o nome do medicamento, unidades de dosagem e via de administração.
- A denominação genérica, a concentração e a via de administração são elementos distintos, mas estreitamente relacionados, e, portanto, esses elementos devem estar dispostos próximos e em linha contínua sempre que o espaço do rótulo e da embalagem permitirem.
- Não devem ser utilizadas abreviaturas, siglas ou símbolos para denominação genérica do medicamento.

Expressão da Concentração

- Garantir destaque na forma de apresentar a expressão da concentração é fundamental para prevenir erros de medicação envolvendo a seleção e a administração de concentração incorreta.
- As diferentes concentrações de um mesmo medicamento devem ser identificadas claramente. Para tal, deve-se utilizar elementos gráficos (molduras em torno do texto) ou cores, destacando e diferenciando os caracteres que identificam a concentração.
- A dose ou concentração deve ser expressa em unidades métricas (ex.: mL, mg e mcg) e a quantidade da substância farmacêutica ativa deve ser expressa por unidade de dose, por unidade de volume ou por unidade de peso, de acordo com a forma farmacêutica.
- As concentrações de um medicamento devem ser indicadas da mesma maneira, por exemplo, comprimidos de 250 mg e 500 mg (a concentração em mg deve ser utilizada de 1 mg a 900 mg).
- O uso de pontos decimais deve ser evitado onde eles podem ser removidos facilmente - por exemplo, 250 mg é aceitável, mas 0,25 g não; os zeros de decimais ao final do número não devem aparecer - por exemplo, 1 mg mas não 1,0 mg.
- O uso simultâneo de miligramas e unidades internacionais para o mesmo medicamento não deve ser permitido. Adicionalmente, devem ser eliminadas as abreviações U para unidades e UI para unidades internacionais.
- A expressão “micrograma” deve ser sempre escrita por extenso, em vez de abreviada. Quando imprescindível abreviar, deve-se usar “mcg” no lugar de “µg”.
- Deixar espaço suficiente em torno do caractere de barra “/”, para evitar que este seja interpretado como o numeral “1”.

Quadro 1 - Recomendações de segurança para rótulos e embalagens de medicamentos (continuação)

Cores e contraste

- As informações dos rótulos e embalagens devem ser escritas em cores contrastantes com o fundo do rótulo e da embalagem.
- O plano de fundo na zona que contém as informações essenciais, deve ser preferencialmente branco, ou em outra cor clara, com destaque para a denominação genérica, a concentração e via de administração.
- As informações de alerta e advertência devem ter destaque tanto nos rótulos, quanto nas embalagens.
- Para o contraste das informações, três atributos fundamentais das cores devem ser considerados:

Tonalidade: as cores opostas na roda de cores (por exemplo, azul e laranja, amarelo e violeta) são consideradas mais contrastantes do que cores mais próximas na roda (por exemplo, violeta e azul, laranja e vermelho) e, portanto, fornecem maior diferenciação em tonalidade;

Saturação: cores totalmente saturadas (brilhantes) combinadas com cores de baixa saturação proporcionam maior contraste do que combinações de cores de um nível de saturação similar;

Luminosidade: cores escuras colocadas ao lado ou contra cores claras apresentam maior contraste do que cores com valores de luminosidade semelhantes.

Logomarca e Identidade visual (Rótulos semelhantes)

- A logomarca e a identidade visual dos rótulos e embalagens não devem distrair o usuário e o profissional de saúde ou impedir a comunicação efetiva de informações importantes como nome, composição, concentração e via de administração. Deve existir um equilíbrio entre a logomarca, a identidade visual e as informações essenciais que devem constar nos rótulos.
- Não é recomendável o mesmo padrão visual para elementos gráficos e de marketing das empresas, visto que estas informações padronizadas podem dificultar a diferenciação entre medicamentos ou concentrações de um mesmo medicamento pelos usuários e pelos profissionais de saúde.

Quadro 1 - Recomendações de segurança para rótulos e embalagens de medicamentos (continuação)

Tarjas

- Uma particularidade do mercado farmacêutico brasileiro é a utilização das tarjas amarela, vermelha e preta para identificar medicamentos genéricos, de venda sob prescrição médica e aqueles sujeitos a controle especial, respectivamente. Para o usuário de medicamentos, as tarjas fazem parte da identidade visual dos medicamentos, constituindo um importante elemento de comunicação.
- As tarjas de genéricos, de venda sob prescrição médica e controle especial não devem ocupar toda a extensão das embalagens, e devem estar dispostas na parte frontal/principal inferior das embalagens. Recomenda-se a redução em 45% a largura mínima obrigatória das tarjas e incorporação da frase “Lei nº 9.787, de 1999” à faixa de medicamento genérico ao invés de abaixo do princípio ativo.

Validade, lote e data de fabricação

- O número do lote e a data de validade (dia/mês/ano) devem ser impressos na face posterior das embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação, sempre que possível em um tamanho não inferior a 6 pontos.
- Nas embalagens secundárias, não deve ser utilizado exclusivamente o relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão.
- Para impressão do número do lote e da data de validade, devem ser utilizadas tintas indelévels, que não sejam facilmente borradas ou manchadas.
- A gravação metálica em fundo metálico não está permitida.

Recomendações específicas para embalagens e rótulos

Forma e disposição de informações para blísteres

- A unitarização de medicamentos sólidos de uso oral em blísteres deve ser feita de forma que cada unidade contenha as informações essenciais do rótulo (denominação genérica, a concentração e a data de validade), com picotes unitarizados para destaque de cada unidade.
- As faces de impressão dos blísteres, onde são inseridas as informações essenciais do rótulo, deverão ser de material não-refletivo, e as informações devem ser expostas com letras pretas e fundo branco. Não é permitido apenas o uso de alumínio refletivo. E a impressão das informações em ambas faces deve ser feita no blíster de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica, vendidos exclusivamente em embalagens primárias.

Quadro 1 - Recomendações de segurança para rótulos e embalagens de medicamentos (continuação)

Forma e disposição de informações para as soluções parenterais

- As informações dos rótulos das embalagens primárias devem ser legíveis e indelévels, permitindo a impressão das informações essenciais (nome comercial, nome genérico, concentração, via de administração, frases de advertência, data de validade (dia/mês/ano)).
- Não deve ser permitida a gravação de informações essenciais diretamente nas ampolas, frascos-ampola, seringas ou outro recipiente de embalagem.
- As informações essenciais devem ser impressas em etiqueta adesiva, com fundo branco ou em outra cor clara que permita a impressão contrastantes das letras. As etiquetas não devem se descolar das ampolas e as informações devem ser impressas com tinta que não pode ser apagada, manchada ou destruída nas condições normais de uso, permitindo desinfecção com álcool.
- O nome do medicamento deve ser impresso longitudinalmente ao longo do comprimento da ampola, sempre que a largura visível for menor que a altura da etiqueta, sendo recomendado deixar uma área livre (sem etiqueta) que permitirá a inspeção do conteúdo.
- A concentração das soluções parenterais deve ser expressa em quantidade total do princípio ativo por volume total e por mL: quantidade total no volume total (mg/ml) e quantidade por mL. A quantidade total por volume total deve sempre ser exibida, mesmo nos casos que outras unidades de concentração, como porcentagem e proporções (por ex.: 1 em 1.000) estiverem presentes.
- Avisos, advertências e alertas devem ser dispostos separadamente do corpo principal do texto, realçando-os. Nos alertas, devem sempre ser utilizadas frases positivas.
- Para os medicamentos que contenham borracha natural ou sintética nas embalagens, deve-se destacar no rótulo a presença ou a ausência de látex de borracha natural, com o objetivo de reduzir o risco de anafilaxia e ajudar os consumidores e profissionais de saúde a gerenciar a alergia ao látex.

Forma e disposição de informações para as soluções parenterais de pequeno volume (SPPV)

- Nos rótulos das embalagens primárias das SPPV devem constar as seguintes informações essenciais: nome comercial; nome genérico; concentração; via de administração; frases de advertência; avisos críticos, quando relevantes; e, data de validade (dia/mês/ano). O sal do princípio ativo somente deverá estar no rótulo quando fizer diferença no efeito terapêutico do medicamento.
- A concentração das SPPV deve ser expressa utilizando a quantidade total do princípio ativo por volume total e por mL. Se o volume do frasco exceder 1 mL, a concentração (quantidade de princípio ativo por 1 mL) deve ser indicada imediatamente abaixo da concentração, entre colchetes e em letras menos proeminentes.
- A concentração das SPPV deve ser expressa em quantidade total do princípio ativo por volume total e por mL: quantidade total no volume total (mg / ml) e quantidade por mL. A quantidade total por volume total deve sempre ser exibida, mesmo nos casos que outras unidades de concentração, como porcentagem e proporções (por ex.: 1 em 1.000) estiverem presentes.

Legislação brasileira - Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 768/2022 e instruções normativas

Em 2019 e início de 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituiu e coordenou um grupo técnico (GT) para a atualização do novo marco regulatório brasileiro de rotulagem de medicamentos. Membros do ISMP Brasil participaram ativamente desse GT, em conjunto com representantes do setor produtivo, especialistas em segurança do paciente e outras instituições e sociedades científicas, e elaboraram uma proposta que foi publicada em Consulta Pública em 2020. As discussões durante os trabalhos desse GT foram norteadas por critérios que visavam garantir o acesso à informação completa, coerente e inequívoca, garantindo legibilidade e compreensão dos rótulos por pacientes e profissionais de saúde, em prol do uso seguro de medicamentos e da segurança do paciente.

Fruto desse trabalho, em dezembro de 2022, a Anvisa publicou a RDC nº 768/2022 que estabelece as novas regras para a rotulagem de medicamentos, definindo os critérios, aprimorando a forma e o conteúdo dos dizeres de rotulagem de todos os medicamentos regularizados no Brasil²⁴. A última atualização do marco regulatório de rotulagem de medicamentos havia sido publicada em 2009 (RDC nº 71), e estava ultrapassada, considerando os avanços na segurança do paciente e no uso seguro de medicamentos²⁵. A publicação da RDC nº 768/2022 apresenta alterações que vão promover avanços na segurança dos rótulos e das embalagens de medicamentos no Brasil, embora ainda não contemple diversas recomendações internacionais descritas no Quadro 1.

Neste Boletim, são apresentadas algumas mudanças contempladas na RDC nº 768/2022, dentre elas, destaca-se a suspensão dos rótulos verdes das embalagens dos medicamentos com destinação governamental e dedicados ao Ministério da Saúde para o Sistema Único de Saúde (SUS)²⁴. Sendo que todos os medicamentos adquiridos no âmbito do SUS, inclusive aqueles produzidos por Laboratórios Oficiais, devem seguir as regras estabelecidas na RDC nº 768/2022²⁴.

Outra mudança importante diz respeito à atualização de algumas definições relacionadas aos rótulos e às embalagens e inclusão de conceitos que não estavam contemplados na RDC anterior²⁴. Em relação às definições constantes na RDC nº 768/2022, aquelas que mais impactam na segurança dos rótulos e das embalagens são²⁴:

- **Leiturabilidade:** a compreensão de texto e linguagem e a visibilidade sobre a identificação do texto, tomado a uma certa distância;

- **Informações essenciais:** são as informações de maior relevância para a segurança do paciente e para o uso correto dos medicamentos, como, por exemplo, o nome comercial, a nomenclatura DCB (Denominação Comum Brasileira), a concentração, a via de administração, a restrição de uso por faixa etária, a forma farmacêutica, os cuidados de conservação e a data de validade; e definições de permissão de informações por face.
- **Método CD3:** metodologia testada para a padronização sobre quais letras apresentar em maiúsculas para o Tall Man Lettering. A regra sugere trabalhar primeiro a partir da esquerda do nome do medicamento, colocando em maiúscula todos os caracteres à direita quando duas ou mais letras diferentes forem encontradas. Em seguida, trabalhando a partir da direita da palavra de volta, retornando duas ou mais letras comuns a ambas as palavras para letras minúsculas. Quando a regra não pode ser aplicada porque não há letras comuns no lado direito da palavra, a metodologia sugere colocar em maiúscula apenas a parte central da palavra;
- **Tall Man Lettering (TML):** técnica que usa letras maiúsculas para ajudar a diferenciar nomes de medicamentos semelhantes. TML pode ser usado junto com cores ou negrito para chamar a atenção para as diferenças entre nomes de medicamentos semelhantes e alertar os profissionais de saúde de que o nome de um medicamento pode ser confundido com o nome de outro medicamento. Pode haver a diferenciação para pares e até trios de medicamentos com nomes semelhantes. Para efeitos desta norma, o TML será aplicado para a denominação genérica semelhante.

A luz destes conceitos destaca-se a utilização da técnica de diferenciação de nomes de medicamentos semelhantes com letras maiúsculas e negrito, conforme o método CD3 - por exemplo, clo**NID**ina e clo**ZAP**ina - nos rótulos e embalagens dos medicamentos (para mais informações, leia o Boletim “Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar os erros?”)⁹.

Na nova resolução, está preconizado que o tamanho, a forma das letras e a distância entre as frases utilizadas na rotulagem devem proporcionar a leiturabilidade e legibilidade de todos os itens da rotulagem de medicamentos. Dessa forma, preconiza-se que sejam desenvolvidos rótulos e embalagens para o mesmo produto que visem facilitar a diferenciação pelo usuário das diferentes concentrações ou quantidades de insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou

unidade farmacotécnica na mesma forma farmacêutica. Além disso, salienta-se que a forma farmacêutica e a via de administração sejam dispostas sequencialmente²⁴.

Também foi alterada a forma de apresentação da via de administração do medicamento, sendo estabelecido que a via de administração seja descrita por extenso, conforme Vocabulário Controlado ou, quando ausente, conforme aprovado no registro ou previsto na notificação. Ademais, recomenda-se que seja realizada a diferenciação de concentrações de um mesmo medicamento, por meio da apresentação da concentração na mesma unidade do sistema internacional de unidades (SI), para destacar os caracteres que identificam a concentração²⁴.

No que tange aos rótulos de medicamentos de uma mesma empresa titular do registro com mesmo insumo farmacêutico ativo e concentrações distintas ou com insumos farmacêuticos ativos semelhantes, preconiza-se que os rótulos apresentem características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação, de administração e de uso. Para a diferenciação podem ser utilizadas alterações no tamanho e na família tipográfica, cores diferenciadas para a tipografia das diferentes concentrações em molduras com cores, variações na embalagem, como formato e tamanho, entre outros, garantindo a fácil distinção entre os produtos. Esta diferenciação aplica-se a medicamentos com mesma forma farmacêutica básica. Sendo importante evidenciar que não devem ser adotados diferentes tons do mesmo matiz de cor como fator de diferenciação, dando-se preferência a cores que contrastem entre si²⁴.

Além da RDC nº 768/2022, foram publicadas três instruções normativas:

- Instrução Normativa – IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume²⁶;

- Instrução Normativa – IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos²⁷;
- Instrução Normativa – IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases²⁸.

Na IN nº 198/2022, destaca-se a proibição da gravação de informações diretamente nas ampolas, frascos-ampola e seringas de vidro ou outro recipiente de embalagem de soluções parenterais de pequeno volume. Além disso, estabelece que as informações do rótulo, da embalagem primária e das soluções parenterais de pequeno volume devem ser impressas em etiqueta adesiva indelével. Conforme definição de indelével descrita na RDC nº 768/2022: condição de texto ou impressão com tinta, que é durável, permanente, não pode ser apagada, manchada ou suprimida nas condições normais de uso. E foram estabelecidas as codificações de cores para os medicamentos utilizados em anestesia, terapia intensiva e em emergência hospitalar²⁶.

Em relação à IN nº 199/2022, destaca-se a presença de uma lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos²⁷, conforme lista publicada pelo ISMP Brasil em 2014 no Boletim “Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar os erros?”²⁹. Esta lista atualizada será publicada posteriormente em um novo Boletim do ISMP Brasil.

Neste Boletim, foram apresentadas algumas mudanças contempladas na RDC nº 768/2022, e, portanto, para conhecimento integral do conteúdo recomendamos a leitura minuciosa da RDC e das instruções normativas que a compõem^{24,26-28}. Esta resolução configura um marco importante para a promoção do uso seguro de medicamentos no Brasil e entrará em vigor em 3 de julho de 2023, contudo, o prazo para implementação das determinações estabelecidas é variável e pode ser consultado no documento original.



REFERÊNCIAS

1. Organização Mundial da Saúde. Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: Em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde. [Internet]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021. [Acesso em 30 de março de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-de-acao-global-para-a-seguranca-do-paciente-2021-2030-traduzido-para-portugues/view>
2. World Health Organization. WHO launches global effort to halve medication-related errors in 5 years [Internet]. Geneva: World Health Organization, 2017. [Acesso em 30 de março de 2023]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-globaleffort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
3. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Desafio global de segurança do paciente: medicação sem danos. Boletim ISMP Brasil. [Internet] Fevereiro 2018;7(1):1-8. [Acesso em 30 de março de 2023]. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMPBrasilDesafioGlobal.pdf>
4. World Health Organization. Medication without harm - global patient safety challenge on medication safety [Internet] Geneva: World Health Organization, 2017. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <http://www.gims-foundation.org/wp-content/uploads/2017/05/WHO-Brochure-GPSCMedication-Without-Harm-2017.pdf>
5. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safe guarding against errors. In: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2006. p. 317-411.
6. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais. [Internet]. Belo Horizonte: Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos, 2015. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://questionario.ismp-brasil.org/QUESTIONARIOISMPBRASIL.pdf>
7. Institute for Safe Medication Practices EUA. Key Elements of Medication Use. [Internet]. Horsham: Institute for Safe Medication Practices, 2020. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://www.ismp.org/ten-key-elements>
8. Berman A. Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging. J Med Syst, 2004;28(1): 9-29.
9. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar os erros? Boletim ISMP Brasil. [Internet]. Abril, 2014;3(6):1-8. [Acesso em 30 de março de 2023]. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V3N1.pdf>
10. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, Bates DW. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. JAMA. 1999 Jul 21;282(3):267-270.
11. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
12. International Medication Safety Network. IMSN Position Statement on Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer. [Internet]. Copenhagen: International Medication Safety Network. 2013. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/07/Making-Medicines-Naming-Labeling-and-Packaging-Safer-Final-A4-2013.pdf>
13. Sahn LJ, Wolf MS, Curtis LM, Behan R, Brennan M, Gallwey H, Mc Carthy S. What's in a label? An exploratory study of patient-centered drug instructions. Eur J Clin Pharmacol. 2012 May;68(5):777-782.
14. Luk A, Aslani P. Tools used to evaluate written medicine and health information: document and user perspectives. Health Educ Behav. 2011 Aug;38(4):389-403.
15. Institute for Safe Medication Practices Canada. Good Label and Package Practices Guide for Prescription Drugs. [Internet]. Canada: Institute for Safe Medication Practices. 2019. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/good-label-package-practices-guide-prescription-drugs-profile/guidance-document.html>
16. Brasil. Ministério da Saúde. Cartilha o que devemos saber sobre medicamentos. [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>
17. Therapeutic Goods Order nº 91: Standard for labels of prescription and related medicines. [Internet]. Australia: Australian Government, 2016. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L01285>
18. Therapeutic Goods Order nº 92: Standard for labels of non-prescription medicines. [Internet]. Australia: Australian Government, 2016. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L01287>
19. Food and Drug Administration. Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors. [Internet]. United States: Food and Drug Administration, 2013. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-considerations-container-labels-and-carton-labeling-design-minimize-medication-error>
20. Institute for Safe Medication Practices EUA. Principles of Designing a Medication Label for Community and Mail Order Pharmacy Prescription Packages. [Internet]. Horsham: Institute for Safe Medication Practices, 2010.
21. European Commission. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal products for Human Use. [Internet]. Brussels: European Commission, 2009. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/20090112readability_guidelinefinalen.pdf
22. NHS. Design for patient safety - A guide to the graphic design of medication packaging. London. 2007. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20080727044055/http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/design/information-design/?vAction=swpPageView>
23. NHS. Design for patient safety - A guide to labelling and packaging of injectable medicines. London. 2008. [Acesso em 30 de março de 2023] Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/01/0592InjectablesBookV9Web1.pdf>
24. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022. Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União. 2022 dez 14; Seção 1. p. 166.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União. 2009 dez 23.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Instrução Normativa – IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022. Estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume. Diário Oficial da União. 2022 dez 12; Seção 1. p. 145.
27. Brasil. Ministério da Saúde. Instrução Normativa – IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022. Estabelece a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos. Diário Oficial da União. 2022 dez 12; Seção 1. p. 147.
28. Brasil. Ministério da Saúde. Instrução Normativa – IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022. Estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases. Diário Oficial da União. 2022 dez 12; Seção 1. p. 149.