

# **Ampules: positioning of labels and use of a contrasting ceramic or paper background**

**Lisiane Leal, RPh, MSc  
PhD candidate in Epidemiology – UFRGS  
Consultant, Institute for Safe Medication Practices – ISMP Brasil**

FDA/IMSN Global Summit on Labelling and Packaging  
**May 19, 2018**

# Presentation summary

- Medication errors: administration
- Brazilian labeling literature
- Examples of similarity among ampules
- Brazilian labeling legislation
- Actions to reduce harm due to labeling similarity

# Medication errors: administration

Accidental subarachnoid administration of 4 mg of morphine.



# Medication errors: administration

Reports of bottle exchanges of injectable potassium chloride ampules causing administration of the incorrect concentration of the drug to patients.



GGMON, 52016, 2016. <https://goo.gl/Dafa7f>

# Brazilian labeling literature

Rev Bras Anestesiol. 2016;66(1):105–110



## REVISTA BRASILEIRA DE ANESTESIOLOGIA

Official Publication of the Brazilian Society of Anesthesiology  
[www.sba.com.br](http://www.sba.com.br)



### MISCELLANEOUS

#### Profile of drug administration errors in anesthesia among anesthesiologists from Santa Catarina

Thomas Rolf Erdmann\*, Jorge Hamilton Soares Garcia, Marcos Lázaro Loureiro, Marcelo Petruccelli Monteiro, Guilherme Muriano Brunharo

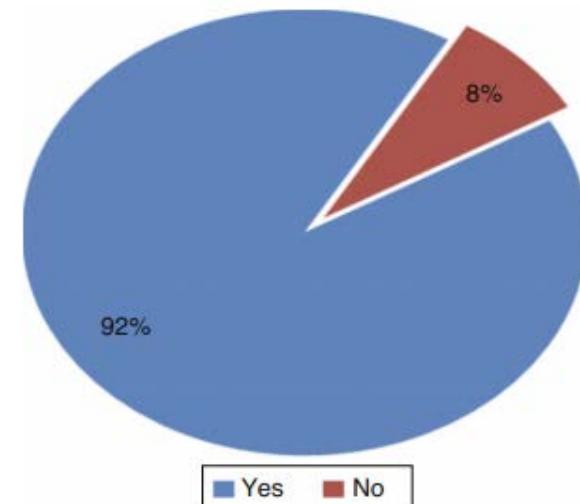
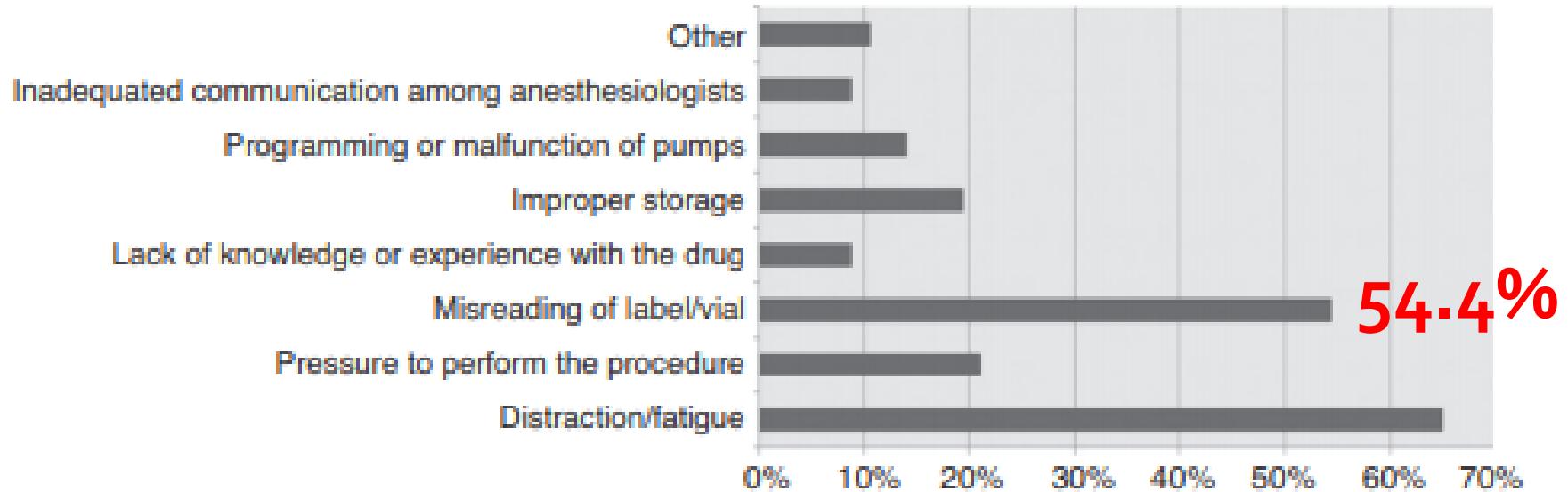


Figure 1 Prevalence of drug administration error among Santa Catarina anesthesiologists.

# Brazilian labeling literature



**Figure 3** Factors that respondents believed had contributed to the errors.

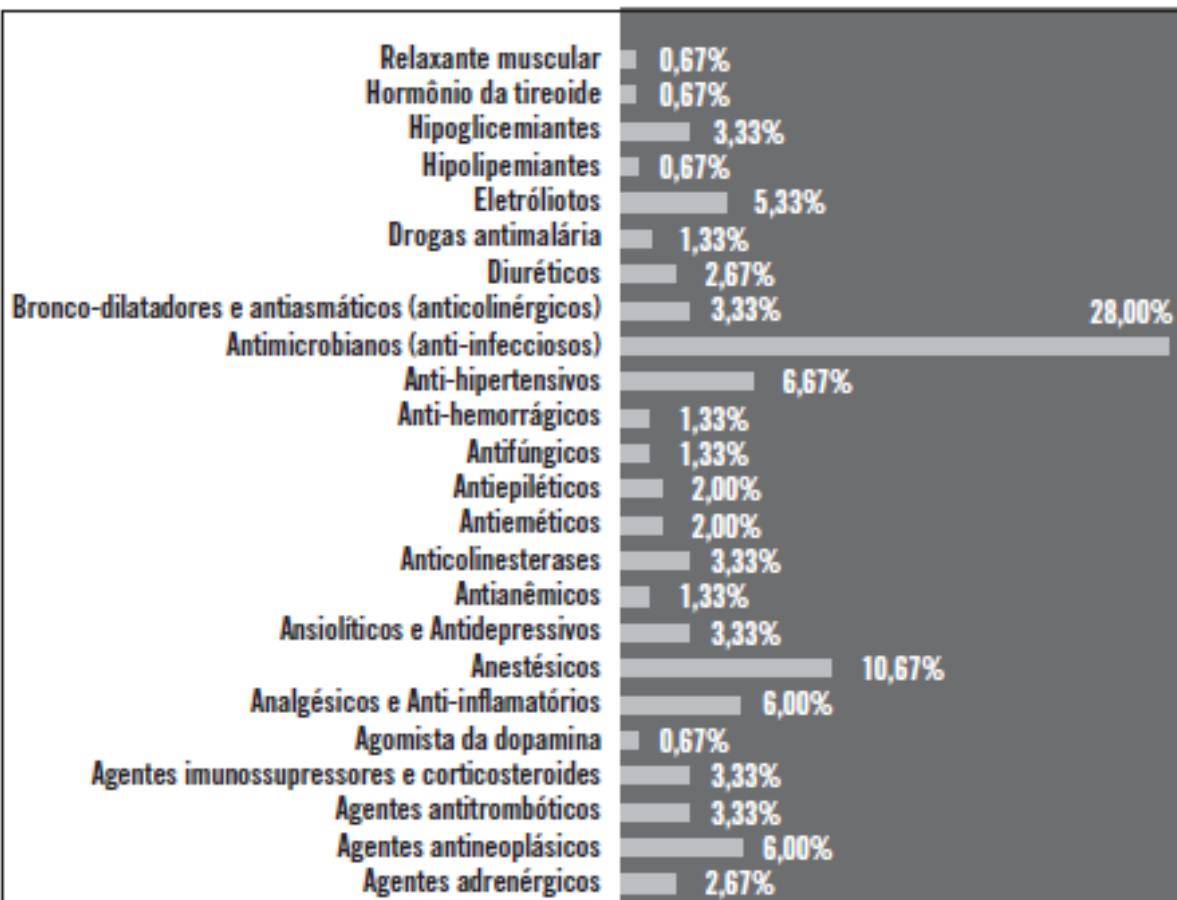
# Brazilian labeling literature

ARTIGO ORIGINAL

## Análise da rotulagem de medicamentos semelhantes: potenciais erros de medicação

DIANA MARIA DE ALMEIDA LOPES<sup>1</sup>, EUGENIE DESIRÈE RABEO NÉRI<sup>2</sup>, LUCIVALDO DOS SANTOS MADEIRA<sup>3</sup>, PAULO JOSÉ DE SOUZA NETO<sup>4</sup>, ANTÔNIA ROCIVÂNIA ARAÚJO LÉLIS<sup>5</sup>, THALITA RODRIGUES DE SOUZA<sup>6</sup>, ALENE BARROS DE OLIVEIRA<sup>7</sup>, LIANA DE OLIVEIRA COSTA<sup>8</sup>, MARTA MARIA DE FRANÇA FONTELES<sup>9</sup>

Distribution of the medicines evaluated according to its labeling and packaging similarity.



# Examples of similarity



- Amikacin 100mg/2ml
- Amikacin 250mg/ml
- Gentamicin 80mg/2ml

# Examples of similarity



- Amikacin 50mg/ml
- Amikacin 500mg/2 ml



- Metoclopramide
- Lidocaíne

# Examples of similarity



- Adrenaline
- Phytonadione



- Adrenaline
- Heparin

# Examples of similarity



- Complex B
- Furosemide
- Metamizol



- Midazolam 5mg
- Midazolam 15mg

# Examples of similarity



- Metamizol
- Ranitidine



- Metamizol
- Salbutamol

# Examples of similarity

- Ondansetron
- Norepinephrine

- Nitroglycerin
- Dopamine

# Examples of similarity



# Examples of similarity



- Sodium chloride 0.9%
- Sodium chloride 10%
- Sodium chloride 20%

# Examples of similarity



# Labeling legislation – RDC N° 71/2009



Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO-RDC N° 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009**

*Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.*

- The document that establishes the general rules for drug labeling in Brazil.

# Labeling legislation – RDC Nº 21/2012



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 21, DE 28 DE MARÇO DE 2012

(Publicada em DOU nº 62, de 29 de março de 2012)

Institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências.



MANUAL DE  
EMBALAGENS DE  
MEDICAMENTOS

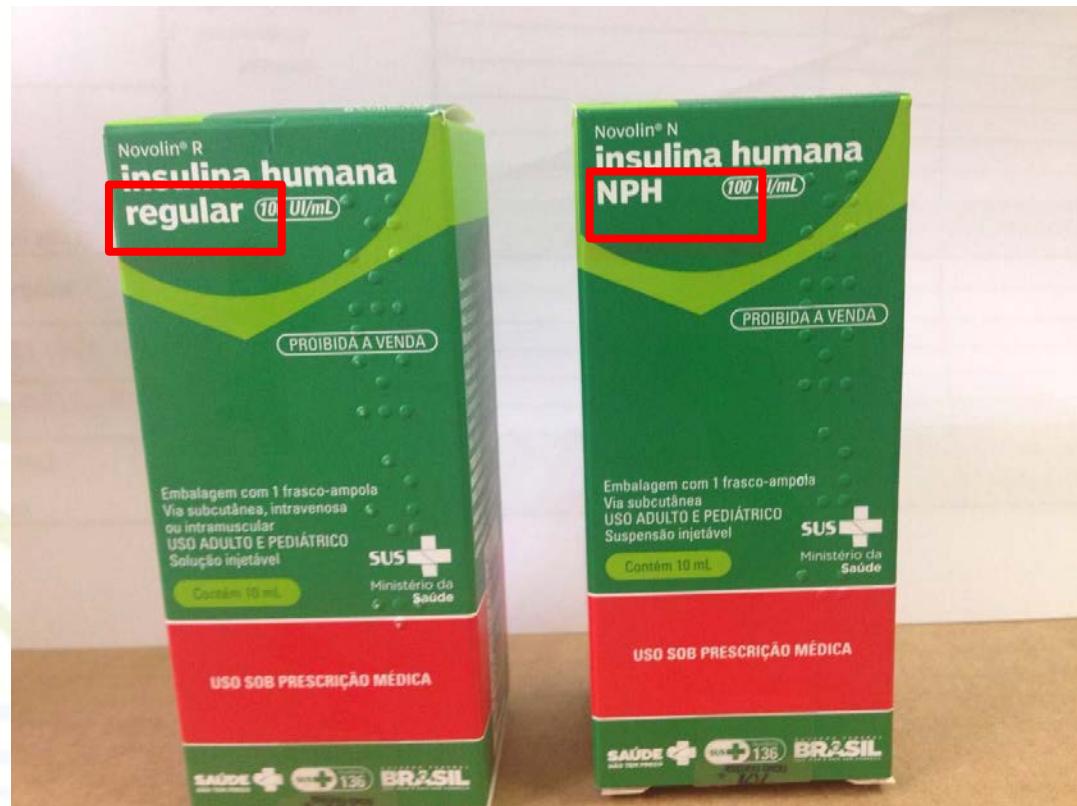
Atualizado pela RDC nº 57, de 9 de outubro de 2014, publicada no DOU de 10 de outubro de 2014

SETEMBRO/2014





## Case: Insulin NPH vs. regular



# ISMP actions to reduce harm

- Participation in the workgroup on labeling standard review invited by ANVISA
  - RDC 71/2002
  - RDC 21/2012
- Priority in proposing new rules for medicines distributed by the Brazilian government
- President of ISMP and ANVISA
  - Scientific commission
  - Pharmacovigilance committee

# ISMP actions to reduce harm

## Alerta de Segurança!

Em um hospital brasileiro, em julho de 2016, ampolas de cloreto de potássio injetável 19,1% foram recebidas, etiquetadas e dispensadas como cloreto de potássio injetável 10%. A enfermeira que percebeu o erro notificou imediatamente à farmácia, mas 31 pacientes já haviam recebido o medicamento na concentração incorreta. Nenhum evento fatal foi registrado.

Como prevenir eventos graves envolvendo este Medicamento Potencialmente Perigoso?

A disponibilidade de ampolas de cloreto de potássio concentrado injetável em diferentes concentrações e embalagens semelhantes contribui para a **TROCA** no momento do preparo e administração de soluções, podendo ocasionar eventos graves e fatais.

Com o objetivo de implantar **BARREIRAS** que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de troca de ampolas, o **ISMP Brasil** apresenta recomendações de práticas seguras para prevenção de erros envolvendo o cloreto de potássio concentrado.

**PADRONIZAÇÃO:**

- Padronizar apenas **uma apresentação** de cloreto de potássio injetável.
- Padronizar e adquirir, preferencialmente, ampolas de cloreto de potássio concentrado injetável com **aparência diferente** das outras soluções injetáveis.
- Padronizar, sempre que possível, **soluções de eletrólitos prontas** para uso, reduzindo assim a circulação e uso dos eletrólitos concentrados em ampolas usadas nas áreas assistenciais.

**ARMAZENAMENTO SEGURO:**

- Retirar ampolas de cloreto de potássio dos postos de enfermagem.
- Diferenciar e sinalizar o **local de armazenamento** de ampolas de cloreto de potássio, separando-as de outras ampolas semelhantes.
- Ao receber o medicamento na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), realizar a **conferência** da concentração da ampola recebida. Esta deve ser a mesma concentração padronizada na Instituição.

**UTILIZAR ETIQUETAS DE ALERTA:**

- Afixar **etiquetas de alerta** nas ampolas de cloreto de potássio concentrado:

**DILUIR ANTES DE ADMINISTRAR**

**PREScriÇÃO SEGURA:**

- Padronizar a **reposição de potássio por via oral** para tratamento de hipocalemia sempre que possível.
- Padronizar **limite** de dose, concentração e velocidade de infusão das soluções de cloreto de potássio.
- Programar a emissão de **alerts para prescrições eletrônicas** de cloreto de potássio acima dos limites de dose, concentração e velocidade de infusão ou sem prescrição concomitante de diluente.

**CHECAGEM ANTES DO PREPARO E ADMINISTRAÇÃO:**

- Ler o **rótulo** atentamente antes de iniciar o preparo das soluções de cloreto de potássio injetável.
- Realizar dupla checagem independente durante o preparo e administração de cloreto de potássio.

**INFORMAR OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

- Divulgar os riscos de troca entre as soluções de cloreto de potássio de diferentes concentrações.

 Para se informar mais sobre o uso seguro de cloreto de potássio concentrado leia o Boletim do ISMP Brasil sobre o assunto (Disponível em: <http://www.boletimismpbrazil.org/>)

## Alerta de Segurança!

**Atenção, Profissionais de Saúde!**  
**Previnam a troca de frascos de vacina contra a gripe!**

O frasco ampola da vacina contra a gripe (influenza) é semelhante aos frascos de outros medicamentos armazenados sob refrigeração (na geladeira) como, por exemplo, a insulina. Essa semelhança pode contribuir para **TROCA** no momento do preparo e administração da vacina.

O **ISMP Brasil** apresenta algumas recomendações para prevenir erros de administração desta vacina. O principal objetivo é implantar **BARREIRAS** que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de troca de frascos.

**ARMAZENAMENTO SEGURO:**

- Armazenar a vacina **separada** dos demais medicamentos sob refrigeração.
- Se a vacina for armazenados na mesma geladeira que outros medicamentos, colocá-las em **caixas e prateleiras diferentes**.
- A **insulina** também deve sempre ser armazenada em local diferente, pois é um Medicamento Potencialmente Perigoso (vide Boletim ISMP Brasil - "Erros de medicação, riscos e práticas seguras na terapia com insulinas").

**UTILIZAR ETIQUETAS DE ALERTA:**

- Os locais de armazenamento das vacinas e das insulinas, dentro e fora da geladeira, devem ser identificados com uma **etiqueta de alerta** que as diferencie. Também é importante diferenciar as vacinas umas das outras.

**CHECAGEM ANTES DO PREPARO E ADMINISTRAÇÃO:**

- Ler o **rótulo** atentamente antes de iniciar o preparo da vacina.
- Solicitar ao **paciente/acompanhante** que confira o frasco de vacina junto ao profissional responsável pelo seu preparo e administração.

**INFORMAR OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE :**

- Divulgar os riscos de troca entre os frascos de vacinas e insulina.

 Para se informar mais sobre segurança de embalagens e rotulagem leia o documento **IMSN "Position Statement on Safer Design of Vaccines Packaging and Labelling"** elaborado com a participação do ISMP Brasil (Disponível em: <http://www.intmedsafe.net/imsn-advocacy/imsn-papers/safer-packaging-and-labelling/>)





# VI Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente Erros de Medicação

3 e 4  
Agosto  
2018

Campus da Universidade Federal  
de Minas Gerais

CAD 1 - Auditório Nobre, próximo ao ICB

Belo Horizonte • MG

**As inscrições estão abertas.**

Acesse: [forumismp.com.br](http://forumismp.com.br) e garanta sua participação.

**Valores especiais para inscrições antecipadas.**

Realização

Apoio institucional

# Acknowledgments

- Mário Borges Rosa
- Suhélen Caon
- Milena Sardinha



Thank you!  
[lisianeleal@gmail.com](mailto:lisianeleal@gmail.com)