

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

**Mario Borges Rosa
ISMP Brasil President
Consultant, Institute for Safe Medication Practices – ISMP Brasil**

IMSN Meeting – October 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



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

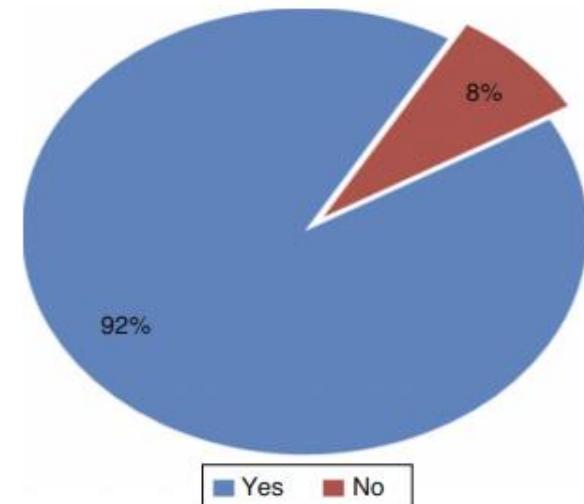


Figure 1 Prevalence of drug administration error among Santa Catarina anesthesiologists.

Brazilian labeling literature

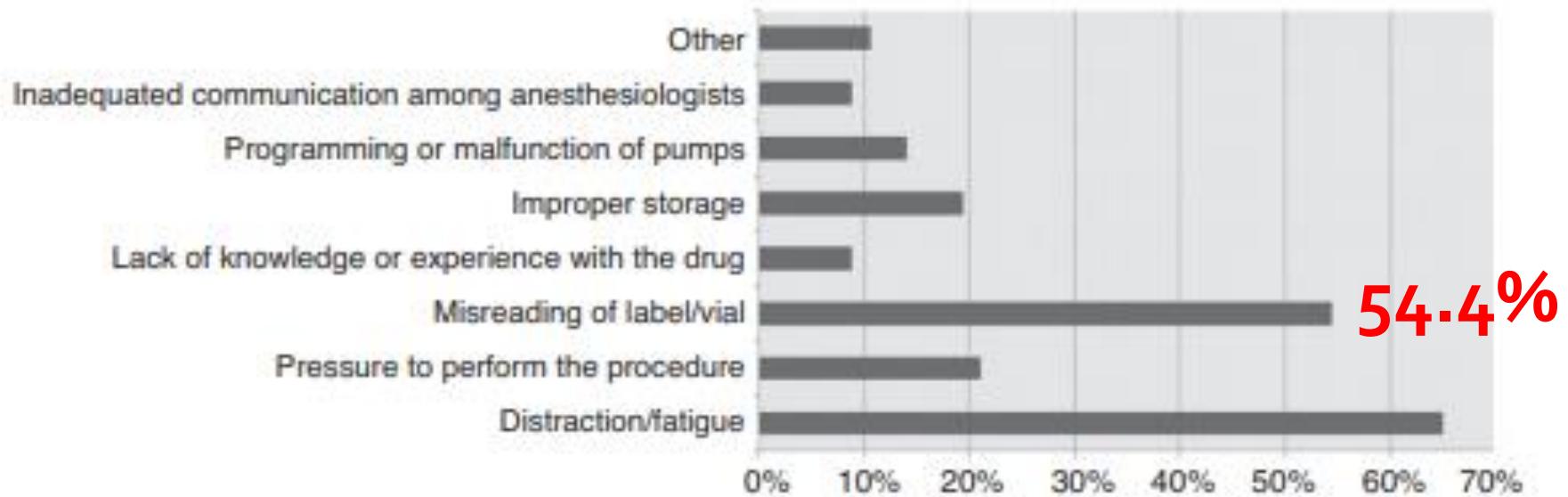


Figure 3 Factors that respondents believed had contributed to the errors.

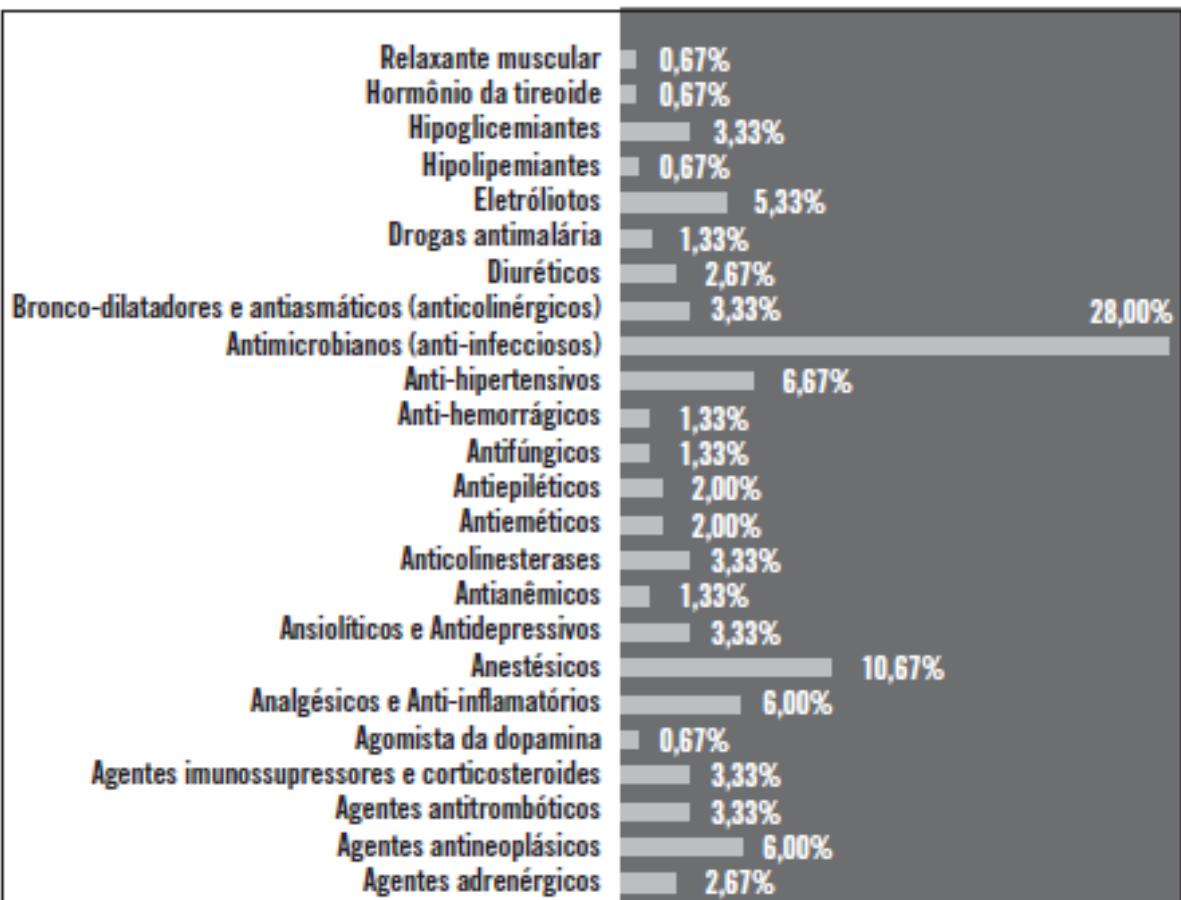
Brazilian labeling literature

ARTIGO ORIGINAL

Análise da rotulagem de medicamentos semelhantes: potenciais erros de medicação

DIANA MARIA DE ALMEIDA LOPES¹, EUGENIE DESIRÈE RABELO NÉRI², LUCIVALDO DOS SANTOS MADEIRA³, PAULO JOSÉ DE SOUZA NETO⁴, ANTÔNIA ROCIVÂNIA ARAÚJO LÉLIS⁵, THALITA RODRIGUES DE SOUZA⁶, ALENE BARROS DE OLIVEIRA⁷, LIANA DE OLIVEIRA COSTA⁸, MARTA MARIA DE FRANÇA FONTELES⁹

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 Nº 71/2009



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.

- 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.

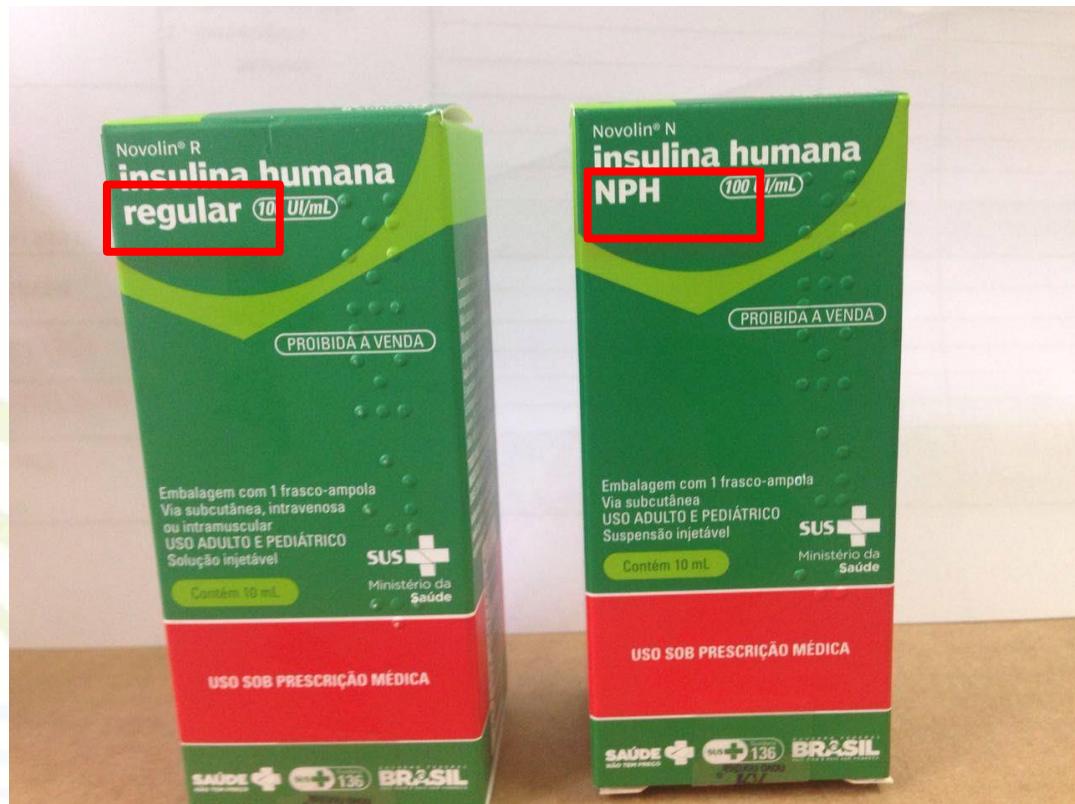
**MANUAL DE
EMBALAGENS DE
MEDICAMENTOS**

SETEMBRO/2014

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

 ISMP Brasil
10 anos
Orgulho em promover a segurança do paciente.

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.boletimismpbrasil.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 **BARRERAS** 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.

 ISMP Brasil
10 anos
Orgulho em promover a segurança do paciente.

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/msn-advocacy/msn-papers/safer-packaging-and-labelling/>)



Thank you!

ismp@ismp-brasil.org

mariobr@ismp-brasil.org