



**Federación Internacional Farmacéutica
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE La Haya, Países Bajos

FIP – GUÍAS PARA EL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS

Introducción

Como se prevé en la Guía para la Buena Práctica de la Farmacia de la FIP (Tokio 1993) en lo que respecta al suministro y uso de medicamentos, todos los farmacéuticos deberán contribuir al Buen Etiquetado de los Medicamentos Recetados (GLPM – Good Labelling of Prescribed Medicines).

Las asociaciones miembro adaptarán estas guías a las necesidades propias de su país.

El objetivo de la etiqueta de un medicamento recetado es:

- Describir e identificar el medicamento
- Contribuir a un óptimo resultado terapéutico y evitar errores de medicación
- Lograr un manejo y almacenamiento apropiados
- Permitir la localización del producto si se presentan problemas en la producción, prescripción o proceso de dispensación

Los medicamentos recetados son medicamentos que han sido prescritos a un paciente en particular, independientemente de que si se trata de medicamentos de uso bajo prescripción médica únicamente o de uso no restringido.

La información contenida en la etiqueta de los medicamentos recetados debe considerarse como complemento y consolidación de la comunicación verbal entre el paciente y su proveedor de asistencia sanitaria.

Las guías y recomendaciones competen únicamente a la etiqueta interior y exterior de los empaques de los medicamentos recetados, tal como el paciente la ve antes de tomar el medicamento. No competen a los medicamentos tomados o administrados bajo el control directo del profesional sanitario, ni a los folletos para el paciente contenidos en el empaque.

Información individualizada de relevancia para el paciente

Dado que el medicamento recetado está dirigido a un paciente específico, en el Apéndice 1 de este documento se han recogido las recomendaciones del grupo de trabajo de la FIP sobre etiquetado de los medicamentos, que describen la información individualizada de relevancia para el paciente.

Estas recomendaciones aplican tanto si el proceso de dispensación se hace en empaque a granel, como si se utiliza el empaque individual para el paciente suministrado por el fabricante.

Buen etiquetado de los medicamentos recetados

El grupo de trabajo de la FIP sobre etiquetado de los medicamentos evaluó los elementos de la etiqueta para un Buen Etiquetado de los Medicamentos Recetados (GLPM). Sus recomendaciones se recogen en el Apéndice 2 de este documento. La presentación de los elementos contenidos en la etiqueta es importante para su comprensión por parte del paciente.

Información mínima de la etiqueta

En muchos países no existe una legislación que controle el etiquetado de los productos y las condiciones actuales impiden que se logre el GLPM. Por tal razón, la FIP considera necesario definir un mínimo absoluto de información que debe estar contenida en la etiqueta de los medicamentos recetados:

- Nombre genérico
- Propiedades del medicamento
- Instrucciones de dosificación individual

Si la vía de administración del medicamento es diferente de la vía oral, entonces deberá indicarse también. Esta información mínima absoluta se conoce, en inglés, bajo la abreviatura GSD (**G**eneric name - **S**trength of medicine - **I**ndividual **D**osage Instructions).

Diseño y facilidad de lectura

En los empaques individuales destinados al paciente, el diseño de las etiquetas del fabricante deberá disponer de un espacio que permita adicionar la etiqueta de la farmacia sin peligro de cubrir información relevante para el paciente.

Los elementos informativos relevantes para el paciente deberán encontrarse uno a continuación de otro, de manera que puedan ser leídos de un vistazo y no diseminados entre el texto restante. Deberá haber un 'lado del paciente' reservado a la información relevante para él, con un espacio en blanco destinado a la etiqueta de la farmacia.

Cualquier otra información que no sea relevante deberá aparecer en los demás lados del empaque.

- Las etiquetas de la farmacia deberán ser impresas o mecanografiadas. El tamaño de la letra deberá ser mínimo 2 mm y deberá utilizarse un tipo de letra legible, por ejemplo el tipo Arial. La letra no debe perder su intensidad al estar expuesta al agua o a la luz del sol. Las etiquetas del fabricante deberán cumplir con los criterios de facilidad de lectura establecidos.
- No se deberán utilizar abreviaturas ni expresiones desconocidas, especialmente en lo que respecta a las indicaciones de uso y dosificación.
- No se utilizarán únicamente símbolos gráficos para dar instrucciones al paciente, éstos se combinarán siempre con instrucciones escritas.

La FIP hace un llamado a las asociaciones miembro para que incorporen estas guías en sus estándares nacionales de la Buena Práctica de la Farmacia, teniendo en cuenta las recomendaciones del grupo de trabajo de la FIP sobre etiquetado.

Apéndice 1

Recomendaciones del grupo de trabajo de la FIP sobre etiquetado

Información individual de relevancia para el paciente

Las farmacias/agencias farmacéuticas deberán individualizar el empaque de los medicamentos recetados utilizando una etiqueta de la farmacia.

Los medicamentos recetados son medicamentos para uso personal. Muchos medicamentos pueden utilizarse para enfermedades diferentes en distintas dosificaciones. Las indicaciones de uso y la dosificación es una información generada específicamente para el paciente por parte de quien prescribe el medicamento.

Siempre que sea posible, se deberá incluir información individualizadora en el empaque interior.

El paciente, especialmente el de edad avanzada, deberá poder leer fácilmente la información que es relevante para él ya que se trata de información crítica que debe poder leer y comprender antes de empezar a tomar el medicamento. Por esta razón, la información no deberá ir inserta entre cualquier otra información suplementaria que sea de menor importancia para la situación terapéutica.

Los elementos que componen la información relevante para el paciente son:

Información general:

- Nombre del medicamento
- Propiedades
- Advertencias e instrucciones de uso (si se requieren)

Información individual:

- Nombre del paciente
- Dosificación
- Instrucciones de uso recomendadas

Se recomienda utilizar un formato común para la información relevante para el paciente.

Apéndice 2

Recomendaciones del Grupo de trabajo de la FIP sobre etiquetado

Buen etiquetado de los medicamentos recetados - GLPM

Los siguientes elementos, enumerados sin seguir un orden prioritario, se consideran indispensables para un buen etiquetado de los medicamentos recetados (GLPM):

- Nombre del producto
 - Puede ser el nombre genérico
- Nombre genérico del (de los) ingrediente(s) activo(s)
 - De preferencia, contiguo al nombre del producto. Se deberá utilizar el nombre comercial o INN (International Nonproprietary Name), y la fórmula química correspondiente a su concentración.
- Concentración
 - Expresada en números y unidades para cada uno de los componentes activos como parte del nombre del producto.
- Dosificación
- Vía de administración
- Cantidad contenida en el empaque
 - (por ej. cantidad de tabletas, ml para producto líquido)
- Instrucciones de dosificación individual
 - Tal como se ha establecido o convenido con el prescriptor
- Indicaciones individuales o uso recomendado
 - Tal como se ha establecido o convenido con el prescriptor
- Identificación del lote
 - Esto aplica tanto para la dispensación a granel como para el empaque original
- Fecha de vencimiento
 - Expresado así: “fecha de vencimiento:”. Si el medicamento tiene vigencia determinada una vez abierto el empaque, deberá indicarse también en la etiqueta
- Lista de excipientes
 - Todos los excipientes de importancia médica
- Instrucciones especiales de uso
 - Por ejemplo “No masticar”, “Ingiera con las comidas”
- Instrucciones de almacenamiento
 - Por ejemplo “Consérvese a temperatura entre 2-8 °C”, “No exponga a la luz solar”
- Advertencias o precauciones
 - Por ejemplo “No ingiera alcohol”, “Este medicamento puede producir somnolencia”
- Nombre de quien prescribe el medicamento
- Nombre del paciente
- Código de barras legible con máquina
 - Para reducir errores en la medicación
- Nombre del titular de la autorización de mercadeo
- Nombre de la farmacia/distribuidor
- Fecha de despacho