



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

Fernando Toro Bernal

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia
Bogotá, Colombia
2022

Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

Fernando Toro Bernal

Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de:

Magister en Ciencias - Farmacología

Director:

QF, MSc, DrSc José Julián López Gutiérrez

Línea de Investigación:

Farmacovigilancia

Grupo de Investigación:

Red para el uso Adecuado de Medicamentos (RAM)

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia

Bogotá, Colombia

2022

A mi familia y hogar por siempre estar apoyándome en las decisiones de mi vida y brindarme tanto amor.

A mi director de tesis por guiarme en el camino de la investigación basada en la evidencia, apoyar este proyecto desde sus inicios y aconsejarme en todo momento.

“En tiempos de cambio, quienes estén abiertos al aprendizaje se adueñarán del futuro, mientras que aquellos que creen saberlo todo estarán bien equipados para un mundo que ya no existe”.

Eric Hoffer

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.

Fernando Toro Bernal

Nombre

07/07/2022

Fecha

Agradecimientos

A todos los químicos farmacéuticos, estudiantes y demás profesionales de la salud que participaron en el desarrollo de esta investigación con el único interés de aportar un granito de arena para mejorar la seguridad de los pacientes colombianos desde el uso seguro de los medicamentos.

A la Fundación CEIBA y Equipo Maestrías Cundinamarca por el otorgamiento de la beca que financió mis estudios de maestría.

Al equipo de Telaraña Farmacéutica por ser tan excelentes colegas y colaborar en el desarrollo de todas mis “ideas locas”.

Resumen

Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

La isoapariencia es la semejanza en el empaque o etiquetado de los medicamentos que aumenta la probabilidad de cometer errores durante la atención en salud. A nivel mundial, cada país es libre de gestionar estos riesgos mediante la implementación de barreras de seguridad para que no se desencadenen errores de medicación en un paciente.

El **objetivo** de esta investigación consistió en diseñar y validar un instrumento mediante la caracterización de los atributos mínimos en el empaque primario de los medicamentos inyectables que permita identificar su isoapariencia.

Los **materiales y métodos** para el desarrollo de esta tesis de maestría consistieron en seis etapas. En la primera se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva y exploración del portal Datos Abiertos. Para la segunda se conformó un grupo Delphi con expertos a nivel nacional e internacional. En la tercera se diseñó un instrumento para la recolección y análisis de la información. La cuarta consistió en pilotar el instrumento en una institución de baja complejidad. En la quinta se validó estadísticamente el instrumento. La sexta se orientó a construir una herramienta digital.

Como **resultados** se identificaron 36 atributos que permiten evaluar la isoapariencia en el empaque primario de los medicamentos inyectables, los cuales fueron validados por 17 expertos. Además, se construyó la primera plataforma web 2.0 *no-code* pública denominada ISOFARINY©.

En **conclusión**, la isoapariencia en Colombia sí existe y el instrumento desarrollado en esta investigación permitirá identificar de manera objetiva las parejas de medicamentos

X Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

inyectables que son fallas activas en el conjunto de productos farmacéuticos comercializados a nivel local, nacional o mundial para diseñar estrategias que minimicen el riesgo por parte de los diferentes actores involucrados en la cadena logística del medicamento.

Palabras clave: farmacovigilancia, errores de medicación, medicamentos LASARA, web 2.0, no-code.

Abstract

Design and validation of an instrument for the identification of look-alike drug in the primary packaging of injectables products

The look-alike drug is the similarity in the packaging or labeling of medicines that increases the probability of making errors during health care. Worldwide, each country is free to manage these risks by implementing security barriers so that medication errors are not triggered in a patient.

The objective of this research was to design and validate an instrument by characterizing the minimum attributes in the primary packaging of injectable products that allows identifying their look-alike drug.

The materials and methods for the development of this master's thesis consisted of six stages. In the first, an exhaustive bibliographic review and exploration of the portal “Datos Abiertos” was carried out. For the second, a Delphi group was formed with national and international experts. In the third, an instrument was designed for the collection and analysis of information. The fourth consisted of piloting the instrument in a low-complexity institution. In the fifth, the instrument was statistically validated. The sixth was aimed at building a digital tool.

As results, 36 attributes were identified that allow evaluating the look-alike drug in the primary packaging of injectable products, which were validated by 17 experts. In addition, the first public web 2.0 *no-code* platform called ISO FARINY© was built.

In conclusion, the look-alike drug in Colombia does exist and the instrument developed in this research will make it possible to objectively identify the pairs of injectable drugs that

XII Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

are active failures in the set of pharmaceutical products marketed locally, nationally or globally to design strategies that minimize the risk by the different actors involved in the drug logistics chain.

Keywords: pharmacovigilance, medication errors, look-alike drug, web 2.0, no-code.

Contenido

Pág.

Resumen IX

Lista de figurasXVI

Lista de tablasXX

Lista de Símbolos y abreviaturasXXII

Introducción 1

1. Planteamiento del problema 3

1.1 Justificación 6

1.2 Objetivos 8

1.2.1 General 8

1.2.2 Específicos 8

2. Marco teórico 9

2.1 Errores de medicación 9

2.2 Isopariencia 11

2.3 Envase 12

2.4 Etiqueta 13

2.5 Empaque 13

2.6 Metodología Delphi 15

2.7 Instrumentos comportamentales 15

2.8 Herramientas web 2.0 17

2.9 No-Code 18

2.10 Teoría del color 19

2.10.1 Sistemas de color 21

2.10.2 Medición del color 23

2.11 Portal de Datos Abiertos 25

3. Metodología 27

3.1 Construcción del instrumento 27

3.1.1 Revisión exhaustiva de la literatura 27

3.1.2 Exploración datos abiertos 28

3.1.3 Selección de colores 30

3.2 Consenso de expertos 32

3.3 Diseño del instrumento digital 33

3.3.1 Diseño de la matriz de riesgo de isoapariencia 35

3.4 Prueba piloto 36

3.5	Validación del instrumento.....	37
3.6	Construcción de plataforma web 2.0	40
3.7	Aspectos éticos, legales y ambientales.....	42
4.	Resultados	43
4.1	Descripción de los estudios incluidos.....	43
4.1.1	Material de los envases.....	44
4.1.1.1	Vidrio	44
4.1.1.2	Plástico.....	45
4.1.1.3	Metal.....	45
4.1.1.4	Papel Y Cartón.....	45
4.1.2	Transmisión de la luz en el material del envase.....	46
4.1.3	Tamaño de los envases	46
4.1.4	Forma de los envases	47
4.1.4.1	Ampolla.....	47
4.1.4.2	Vial.....	50
4.1.4.3	Botella o frasco.....	52
4.1.4.4	Cartucho o cápsula.....	53
4.1.4.5	Bolsa.....	55
4.1.4.6	Jeringa Prellenada	57
4.1.5	Etiquetado (labelling).....	62
4.2	Construcción de mapas mentales	64
4.3	Paleta de colores.....	66
4.4	Definición de dominios e ítems.....	69
4.5	Desarrollo de la metodología Delphi.....	75
4.6	Construcción de ISOFARINY©.....	79
4.7	Matriz de riesgo ISOFARINY©	85
4.8	Aplicación de la prueba piloto.....	86
4.9	Pruebas de validación de ISOFARINY©	89
4.10	Plataforma web 2.0 ISOFARINY©.....	97
4.10.1	Inserción de tweets.....	97
4.10.2	Monitorización Y Análisis De Datos En Tiempo Real.....	98
4.10.3	Decodificador ISOFARINY©	98
4.10.4	Imágenes para campaña.....	99
4.10.5	Mapa de iniciativas	100
4.10.6	Formato de reporte ISOFARINY©.....	101
4.10.7	Flujo de trabajo en plataforma ISOFARINY©.....	101
5.	Discusión.....	102
5.1	Más allá del constructo de isoapariencia.....	102
5.2	Finalización del consenso Delphi	107
5.3	ISOFARINY© en todo su esplendor	110
5.4	Redefiniendo la isoapariencia y sus estrategias de gestión del riesgo	111
5.5	Lo que nos dejó la validación.....	118
5.6	ISOFARINY© como plataforma digital	120
6.	Conclusiones y recomendaciones	121
6.1	Conclusiones.....	121
6.2	Recomendaciones	122
A.	Anexo: Tipos de vidrio farmacéutico.....	123

B. Anexo: Tipos de plástico y material elastomérico farmacéutico	125
C. Anexo: Descriptores de la transmisión de luz en los diferentes materiales de los envases	127
D. Anexo: Clasificación de tamaño del envase por volumen nominal	129
E. Anexo: Información incluida en la etiqueta de un medicamento inyectable ...	131
F. Anexo: Recomendaciones en el diseño de etiqueta por diferentes organizaciones	133
G. Anexo: Protocolo de exploración y extracción de información del portal Datos Abiertos	137
H. Anexo: Muestras de color con variaciones en los grados del tono	158
I. Anexo: Variación de los 21 colores en saturación y brillo al 20%	161
J. Anexo: Protocolo de selección de expertos	165
K. Anexo: Búsqueda de perfiles de expertos en la red	167
L. Anexo: Indicadores para evaluación de validez de contenido	168
M. Anexo: Nivel de acuerdo en las preguntas planteadas de la etapa 1	169
N. Anexo: Nivel de acuerdo en las preguntas planteadas de la etapa 3	171
O. Anexo: Credenciales de registro y acceso a G Suite.....	177
P. Anexo: Código ISO FARIN Y©	178
Q. Anexo: Funciones lógicas para cálculo del % de isoapariencia	182
R. Anexo: Hallazgos de isoapariencia en piloto institucional	186
S. Anexo: Niveles de riesgo en isoapariencia	200
T. Anexo: Índice de validez de contenido de Tristán por descriptor lingüístico .	202
U. Anexo: Kappa de Fleiss, CVR, CVR' y CVI de relevancia para evaluación de inclusión de ítems en el instrumento	204
V. Anexo: CVR y CVR' para coherencia y claridad para evaluación de ajustes de ítems en el instrumento	208
W. Anexo: Variables para diseño del tema personalizado de la plataforma	211
X. Anexo: Comparación formatos de reporte para errores de medicación	214
Bibliografía	217

Lista de figuras

Pág.

Figura 1-1:	Marco estratégico Tercer Reto Mundial por la Seguridad del Paciente - Medicación Sin Daño (6) (Clic aquí para ampliar)	4
Figura 1-2:	Isoapariencia entre AMIODARONA X 150MG/3ML SOLUCIÓN INYECTABLE y GENTAMICINA X 80MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE (imagen propia)	5
Figura 1-3:	Número de casos identificados (16)	7
Figura 1-4:	Número de casos identificados por los términos de búsqueda MedDRA (16)	7
Figura 1-5:	Número de casos clasificados por desenlace anualmente (16)	7
Figura 2-1:	NCCMERP índice para la clasificación de errores de medicación (19)	9
Figura 2-2:	Empaque secundario en SALBUTAMOL X 100mcg/dosis SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN de dos laboratorios diferentes (imagen propia)	11
Figura 2-3:	Rasgos de isoapariencia deseable en CEFALOTINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE de dos laboratorios diferentes (imagen propia)	11
Figura 2-4:	Isoapariencia no deseable entre ETILEFRINA X 10MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE y HALOPERIDOL X 2MG/1ML SOLUCIÓN ORAL (imagen propia)	12
Figura 2-5:	Ejemplo del tipo de empaque para un producto farmacéutico [3 = terciario, 2 = secundario y 1 = primario] (imagen propia con propósito exclusivamente académico)	14
Figura 2-6:	Descomposición de la luz blanca y absorción en un cuerpo (diseño propio) (36)	19
Figura 2-7:	Círculo cromático de Newton (diseño propio) (37)	20
Figura 2-8:	Círculo cromático de Goethe (diseño propio) (37)	20
Figura 2-9:	Sistema RGB (diseño propio) (35–37)	21
Figura 2-10:	Sistema CMYK (diseño propio) (35–37)	21
Figura 2-11:	Modelo de sistema HSL (imagen de Maulucioni, basado en un trabajo previo de SharkD, CC BY-SA 4.0 < https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/ >, vía Wikimedia Commons)	22
Figura 2-12:	Aplicación de los colores a nivel computacional (39)	24
Figura 2-13:	Descriptor lingüísticos de 39 colores en inglés (39)	24
Figura 2-14:	Portal Datos Abiertos del MinTIC ( Clic)	26
Figura 3-1:	Vista general del software XMind 8	29

Figura 3-2:	Conversión de sistemas de color en masa (44)	30
Figura 3-3:	Macro aplicado a selección de celdas para muestras de color ( Clic) (45)	31
Figura 3-4:	Diagramas de clase en StarUML (49)	34
Figura 3-5:	Estructuración del código ISO FARINY©	35
Figura 3-6:	Simulación para comparación de códigos ISO FARINY©	36
Figura 3-7:	Esquema lógico para cálculo del porcentaje de similitud entre dos medicamentos	36
Figura 3-8:	Proyecto ISO FARINY© en Balsamiq Cloud (imagen propia)	40
Figura 3-9:	Sitio web ISO FARINY© vacío en Google Sites (imagen propia)	41
Figura 3-10:	Unidad de almacenamiento para ISO FARINY© (imagen propia)	41
Figura 4-1:	Detalles de la revisión exhaustiva de la literatura (diseño propio)	43
Figura 4-2:	Partes de una ampolla (diseño propio) (79,81,86)	47
Figura 4-3:	Forma de las ampollas comercializadas en la industria (diseño propio) (79,86,94,99,102)	48
Figura 4-4:	Sistema de rotura en ampollas (diseño propio) (86,94,99,102–104)	49
Figura 4-5:	Anillos de identificación en ampollas (diseño propio) (94,99)	50
Figura 4-6:	Partes de un vial y vista de corte transversal de un cierre observando desde abajo (diseño propio) (79,81,88)	51
Figura 4-7:	Variantes de la disposición del polvo liofilizado - disolvente en un vial A – B – C (diseño propio) (83,87,112–115)	52
Figura 4-8:	Componentes de una botella A – B (diseño propio) (116,118)	53
Figura 4-9:	Partes de un cartucho (diseño propio) (120)	54
Figura 4-10:	Variantes de los cartuchos A – B – C (diseño propio) (97,120)	54
Figura 4-11:	Componentes principales de una bolsa (diseño propio) (78,91,92)	55
Figura 4-12:	Bolsas unicamerales (A), bicamerales (B-C) y tricamerales (D-E-F) (diseño propio) (122–126,129–131)	56
Figura 4-13:	Accesorios de las bolsas (diseño propio) (92,132)	57
Figura 4-14:	Partes de una jeringa prellenada y su ensamblaje (diseño propio) (78,136,140,141)	58
Figura 4-15:	Sistema de acoplamiento de agujas en jeringas prellenadas (diseño propio) (89)	59
Figura 4-16:	Sistema de graduación en jeringas prellenadas (diseño propio) (89)	60
Figura 4-17:	Jeringa doble cámara sólido - líquido (diseño propio) (146)	61
Figura 4-18:	Jeringa doble cámara líquido - líquido (diseño propio) (146)	61
Figura 4-19:	Accesorios adicionales de las jeringas prellenadas A – B - C (diseño propio)	62
Figura 4-20:	Características acumuladas que logran la diferenciación entre etiquetas, resumidas del Anexo: Recomendaciones en el diseño de etiqueta por diferentes organizaciones (diseño propio)	63
Figura 4-21:	Ejemplo de mapa mental para atributos de emulsiones inyectables (ampliar aquí)	64
Figura 4-22:	Consulta de registro sanitario con presentación de “FRASCO AMPOLLA” en lugar de “VIAL” (182)	66

Figura 4-23:	Proceso de vinculación de expertos	75
Figura 4-24:	Logo final de la estrategia ISOFARINY© (diseño propio)	79
Figura 4-25:	Esquema para identificación de institución	80
Figura 4-26:	Documento generado de manera automática en la versión 3 de la plantilla posterior al diligenciamiento de un registro en el formulario.	84
Figura 4-27:	Matriz ISOFARINY© para evaluación de isoapariencia en el empaque primario de 200 medicamentos inyectables	85
Figura 4-28:	Esquema planteado para la evaluación de isoapariencia entre parejas de medicamentos	86
Figura 4-29:	Depuración de registros almacenados	86
Figura 4-30:	Forma farmacéutica de los medicamentos evaluados	87
Figura 4-31:	Clasificación ATC nivel 1 de los medicamentos evaluados	87
Figura 4-32:	Empaque primario de los medicamentos evaluados	88
Figura 4-33:	Método de impresión de la información en el envase de los medicamentos evaluados	88
Figura 4-34:	Wordclouds de las cinco preguntas de la etapa 1	90
Figura 4-35:	Elbow plot con los datos del piloto de isoapariencia	92
Figura 4-36:	Representación de los clústeres a través de un mapa de calor	93
Figura 4-37:	Previsualización de inserción de tweet en página web ISOFARINY© (190)	97
Figura 4-38:	Informe de isoapariencia en Google Data Studio	98
Figura 4-39:	Salas de decodificación para código ISOFARINY©	99
Figura 4-40:	Máscaras para campaña ISOFARINY© construidas en Canva (192)	100
Figura 4-41:	Mapa interactivo “Panorama Mundial Isoapariencia v1.5”	100
Figura 5-1:	Representación gráfica a partir de las descripciones planteadas para el envase de EMICIZUMAB X 60MG/0.4ML SOLUCIÓN INYECTABLE (izquierda INVIMA y derecha propuesta de la investigación)	103
Figura 5-2:	Papel del orden de los atributos en la apariencia del empaque primario de un medicamento inyectable	103
Figura 5-3:	Representación gráfica a partir de los atributos planteados para la etiqueta de EMICIZUMAB X 60MG/0.4ML SOLUCIÓN INYECTABLE (izquierda INVIMA y derecha propuesta de la investigación)	104
Figura 5-4:	Búsqueda de RITUXIMAB en el centro de información de medicamentos de la AEMPS (201)	105
Figura 5-5:	Modelo del vial de una vacuna construido en formato .fbx por Hassan Raza Owaisi H (202) y renderizado en “Online 3D Viewer” (203) ( Clic)	105
Figura 5-6:	Representación de diferentes concentraciones totales para una misma concentración por unidad en cisplatino	106
Figura 5-7:	Representación de diferentes concentraciones totales con el mismo volumen total en treprostnil	106
Figura 5-8:	Registro de EMICIZUMB X 150MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE tratados como iguales con cantidad/volumen diferentes en datos abiertos (43)	107
Figura 5-9:	Visualización de grupos por riesgo de isoapariencia	112

Figura 5-10: Ejemplos de listado de medicamentos LASARA en tres instituciones con diferente grado de complejidad.	114
Figura 5-11: Proceso de semaforización de medicamentos LASARA en una institución de alta complejidad en Colombia	115
Figura 5-12: Capacitación institucional de medicamentos LASARA a personal de enfermería (para protección de identidad de las personas se borran sus rostros de la imagen)	116
Figura 5-13: Almacenamiento incorrecto (1 - 2) y correcto (3) de viales que contienen medicamentos inyectables (imagen propia con fines netamente ilustrativos)	117
Figura 6-1: Categorías de las bases de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos (43).....	137
Figura 6-2: Descarga de bases de datos en formato “.csv”	138
Figura 6-3: Copia de seguridad online en formato CSV de bases de datos ( Clic)	138
Figura 6-4: Creación de archivo “.xlsx”	139
Figura 6-5: Pestaña “Datos” en Excel	139
Figura 6-6: Ruta del archivo “.csv” a convertir	140
Figura 6-7: Definición de estructura de los datos en las tablas	140
Figura 6-8: Estructura final de las bases de datos en formato “.xlsx”	141
Figura 6-9: Base de datos de partida	142
Figura 6-10: Porcentaje de variaciones relacionadas con medicamentos inyectables	143
Figura 6-11: Porcentaje de registros clasificados como medicamentos inyectables .	144
Figura 6-12: Depuración de los registros de la base de datos	144
Figura 6-13: Base de datos recolección datos y clasificación de posibles expertos..	167

Lista de tablas

Pág.

Tabla 2-1:	Términos de taxonomía NCCMERP relacionados con isoapariencia (20)..	10
Tabla 2-2:	Clasificación de los empaques para productos farmacéuticos por funciones (23,24)	13
Tabla 2-3:	Comparación de la evolución de la internet (31–33)	17
Tabla 2-4:	Comparación entre los tipos de código (34)	18
Tabla 2-5:	Conversión de colores básicos entre diferentes sistemas de color (38)	23
Tabla 2-6:	Ejemplos de nombres de colores en librería X11 y conversión entre sistemas de color (40)	25
Tabla 3-1:	Estructuración del query final	27
Tabla 3-2:	Caracterización de la base de datos de medicamentos inyectables construida	28
Tabla 3-3:	Variaciones del color con tono 215° en saturación y brillo al 10% (A) - 20% (B)	31
Tabla 3-4:	Redireccionamiento a documentación de formularios en el repositorio	33
Tabla 3-5:	Kappa de Fleiss según Landis y Koch (68)	38
Tabla 3-6:	Escala de interpretación del coeficiente de Spearman (71)	39
Tabla 3-7:	Diseño de pruebas de confiabilidad para evaluar el instrumento	39
Tabla 3-8:	Enlace a pdf y archivo .bmpr con mockup de la página	40
Tabla 3-9:	Comité de ética Universidad Nacional de Colombia	42
Tabla 4-1:	Clasificación de volumen en inyectables de la TGA (100)	46
Tabla 4-2:	Enlaces a repositorio de los mapas mentales construidos (181)	65
Tabla 4-3:	Tipos de errores identificados	65
Tabla 4-4:	21 Colores con variaciones en el tono de 20°	67
Tabla 4-5:	Paleta de colores por 25 descriptores con diferentes variaciones de color	67
Tabla 4-6:	Dominios, ítems y respuestas que forman el constructo de apariencia en el empaque primario de un medicamento inyectable	70
Tabla 4-7:	Distribución de respuestas en cada envío de email por etapa	76
Tabla 4-8:	Selección de muestras de color por descriptor lingüístico	78
Tabla 4-9:	Enlaces a repositorio de los esquemas construidos	80
Tabla 4-10:	Enlaces a forms de los esquemas implementados con las respectivas opciones de respuesta y derivaciones	80
Tabla 4-11:	Codificación de respuestas para los ítems evaluados de isoapariencia	81

Tabla 4-12:	Código ISOFARINY© de ocho medicamentos inyectables	82
Tabla 4-13:	Enlaces a pdf y hojas de cálculo de las plantillas construidas.....	83
Tabla 4-14:	Pruebas unitarias internas para el diseño del instrumento ISOFARINY©83	
Tabla 4-15:	Enlace a hoja de cálculo con la matriz ISOFARINY© elaborada	85
Tabla 4-16:	Cantidad de parejas por rangos de porcentaje de isoapariencia.....	89
Tabla 4-17:	Muestras de color validada por profesionales de la salud	91
Tabla 4-18:	Distribución de las formas farmacéuticas por clúster.....	94
Tabla 4-19:	Consolidado respuestas obtenidas en pruebas de confiabilidad.....	94
Tabla 4-20:	Coeficiente de correlación Spearman prueba confiabilidad del instrumento	94
Tabla 4-21:	Coeficiente de correlación Spearman prueba confiabilidad interobservador	94
Tabla 4-22:	Correlación test-retest prueba confiabilidad intraobservador	95
Tabla 4-23:	Pruebas unitarias de 18 medicamentos inyectables	95
Tabla 4-24:	Enlace a sheets de decodificador ISOFARINY©	99
Tabla 4-25:	Enlace a PDF del formato de reporte de isoapariencia farmacéutica ...	101
Tabla 4-26:	Enlace a diagrama de flujo de la herramienta ISOFARINY	101
Tabla 6-1:	Conjuntos de datos ofrecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (43).....	145
Tabla 6-2:	Verificación de estructura de datos	153
Tabla 6-3:	Homologación de columnas entre bases de datos	154
Tabla 6-4:	Caracterización de la base de datos de partida.....	156
Tabla 6-5:	Muestra de las variaciones posibles en los registros (200,240,241).....	157
Tabla 6-6:	Categorías estandarizadas de las formas farmacéuticas para medicamentos inyectables	157
Tabla 6-7:	362 Colores con variaciones en el tono de 1°	158
Tabla 6-8:	74 Colores con variaciones en el tono de 5°	159
Tabla 6-9:	38 Colores con variaciones en el tono de 10°	159
Tabla 6-10:	27 Colores con variaciones en el tono de 15°	160
Tabla 6-11:	Adaptación de indicadores para evaluación de criterios en validez de contenido de un instrumento establecidos por Jazmine Escobar Pérez & Ángela Cuervo Martínez (47)	168

Lista de Símbolos y abreviaturas

Abreviaturas

Abreviatura	Término
%ISOAP	Porcentaje de isoapariencia
ACFV	Asociación colombiana de farmacovigilancia
ACQFH	Asociación colombiana de químicos farmacéuticos hospitalarios
ACSQHC	Australian commission on safety and quality in health care
AEMPS	Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
ANEC	Asociación nacional de enfermeras de Colombia
ATC	Anatomical therapeutic chemical classification system
C	Capacidad
CBR	Color break ring
CC	Coeficiente de concordancia
CC BY	Creative commons
CIE	Comisión internacional para la iluminación
CIMA	Centro de información de medicamentos AEMPS
CIMUN	Centro de información de medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia
CMYK	Cyan, magenta, yellow y key
CNQFC	Colegio nacional de químicos farmacéuticos de Colombia
COC	Copolímero de olefina cíclica
CSS	Cascading style sheets
CVI	Índice de validez de contenido global
CVR	Content validity ratio
CVR'	Content validity ratio modificado por Tristán
DCI	Denominación común internacional
DDD	Dosis diaria definida
DVO	Drug vial optimization
EC	European commission
EMA	European medicines agency
ESE	Empresa social del estado
EVA	Ethylene-vinyl acetate
FAERS	FDA adverse event reporting system
FDA	Food and drug administration

G	Galgas
HEX	Hexadecimal
HHC	Centro Helen Hamlyn
HPRA	Health products regulatory authority
HSL	Hue, saturation y lightness
HSV	Hue, saturation y value
HTML	Hypertext markup language
IDE	Integrated development environment
IMSN	International medication safety network
INVIMA	Instituto nacional de vigilancia de medicaentos y alimentos
IPS	Institución prestadora de salud
ISMP	Institute for safe medication practices
ISMP	Institute for safe medication practices
ISOFARINY©	Isoapariencia farmacéutica de inyectables
Kfree	Free-marginal kappa
LASARA	Look alike sound alike read alike
LVP	Large volume parenterals
MedDRA	Medical dictionary for regulatory activities
MeSH	Medical subject headings
MHRA	Medicines and healthcare products regulatory agency
MINSALUD	Ministerio de salud y protección Social
MinTIC	Ministerio de tecnologías de la información y las comunicaciones de Colombia
MSSSI	Ministerio de anidad, servicios sociales e igualdad
NCCMERP	National coordinating council for medication error reporting and prevention
NCDPs	No-Code platforms
NHS	National health service
NMA	Norwegian medicines agency
NPSA	National patient safety agency
OMS	Organización mundial de la salud
OPC	One point cut
PNG	Portable network graphics
POC	Polímero de olefina cíclica
QR	Quick response
RGB	Red, green y blue
SCO	Scoring
SINAB	Sistema nacional de bibliotecas Universidad Nacional de Colombia
SVP	Small volume parenterals
TGA	Therapeutic goods administration
TGO	Therapeutic goods orders
TICs	Tecnologías de la información y comunicación
URL	Uniform resource locator
Vf	Volumen final

XXI¹ Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

Vn	Total de votos negativos
Vt	Total de votos del grupo de expertos
WHOCC	Centros colaboradores de la OMS

Introducción

La OMS publicó el 29 de marzo de 2017 en Bonn (Alemania) el Tercer Reto Mundial por la Seguridad del Paciente - “Medicación Sin Daño” bajo el lema “Infórmate, Comprueba, Pregunta” para reducir los daños graves y evitables relacionados con la medicación a un 50% en los próximos cinco años (1,2). Una de las situaciones de alto riesgo identificadas fue la similitud en el etiquetado y/o envasado entre dos o más medicamentos que pueden llegar a generar daño al paciente durante la atención en salud.

Lo anterior fue definido por Palacio Lapuente y Hernández Rodríguez en 2011 como ISOAPARIENCIA para hacer un llamado urgente a la implementación de estrategias en España que apunten al manifiesto <<Si son iguales, que parezcan iguales>> (3). Sin embargo, este constructo debe ser medido de manera objetiva a través de un instrumento comportamental donde se identifiquen las dimensiones e ítems que conforman el término.

Trabajar en esta investigación permitió conceptualizar, estandarizar y evaluar la isoapariencia como punto de partida para establecer barreras de seguridad desde los diferentes actores que intervienen en la cadena logística del medicamento en Colombia.

1.Planteamiento del problema

La farmacovigilancia fue definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2002 como la “ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (4). Este concepto que aún no es adoptado de manera universal (5), se centra en la minimización del riesgo por reacciones adversas y tanto la detección como la prevención de errores de medicación (4), los cuales fueron estudiados por primera vez en 1984 por el Harvard Medical Practice Study evidenciando que el 19.4% de los 30195 pacientes incluidos, experimentó un error de medicación y el 17.7% eran prevenibles (4).

En Estados Unidos los errores de medicación causan la muerte de una persona cada veinticuatro horas, hacen daño a 1.3 millones de personas al año y su coste a nivel mundial asciende a \$42000 millones de dólares/año (1). Por este tipo de ejemplos y las situaciones similares que se presentan en otros países, la OMS lanzó el 29 de marzo de 2017 en Bonn (Alemania) el Tercer Reto Mundial por la Seguridad del Paciente - Medicación Sin Daño bajo el lema “Infórmate, Comprueba, Pregunta” para reducir a un 50% en los próximos cinco años los daños evitables y graves relacionados con la medicación (1,2).

El marco estratégico de la iniciativa está compuesto por los dominios de medicamentos, pacientes, profesionales de la salud y prácticas de medicación; cada uno con sus respectivos subdominios y enmarcados dentro de tres áreas claves de acción como son la polifarmacia, transiciones de la atención y situaciones de alto riesgo (**Figura 1-1**) (6).

Figura 1-1: Marco estratégico Tercer Reto Mundial por la Seguridad del Paciente - Medicación Sin Daño (6) ([Clic aquí para ampliar](#))



Los subdominios “naming, labelling and packaging” de los medicamentos son una fuente potencial de errores de medicación por su similitud visual, auditiva o de lectura conocidos con el acrónimo **LASARA**¹, que da lugar a confusiones (7). Un ejemplo de esta situación de alto riesgo se expuso en las historias de daño a pacientes recopiladas por la OMS donde un neonato falleció luego de la dispensación y administración errónea de ADRENALINA en lugar de FITOMENADIONA al ser confundidos por los profesionales de la salud, ya que las presentaciones comerciales tenían un tamaño y color similar (8).

A esta similitud en el etiquetado y/o envasado entre dos o más medicamentos en el empaque primario o secundario es a lo que se conoce como ISOAPARIENCIA y fue definido por Palacio Lapuente y Hernández Rodríguez en 2011 para hacer un llamado urgente a la implementación de estrategias en España que apunten al manifiesto <<Si son iguales, que parezcan iguales>> (3) o su analogía <<Si son diferentes, que parezcan diferentes>> (**Figura 1-2**) (9).

¹ **LASARA**: la sílaba LA significa “Look Alike” o “apariencia similar” en el envase o etiquetado del medicamento por colores o tipografía. La sílaba SA significa “Sound Alike” o “suenan similar” en el nombre del medicamento como el caso de daptomicina respecto a dactinomicina. La sílaba RA significa “Read Alike” o “leen igual” a nivel ortográfico como el caso de cefaZOLina vs cefaLOTina.

Figura 1-2: Isoapariencia entre AMIODARONA X 150MG/3ML SOLUCIÓN INYECTABLE y GENTAMICINA X 80MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE (imagen propia)



De acuerdo con su finalidad, la isoapariencia se puede clasificar en (9):

- *Deseable:* medicamentos que tienen el mismo empaque para identificar que su principio activo, concentración y forma farmacéutica son exactamente iguales.
- *No deseable:* medicamentos que tienen un empaque muy similar pero su composición tanto cualitativa como cuantitativa son diferentes y conllevan a que se conviertan en factores potenciales para desencadenar errores de medicación.

A nivel mundial, la European Medicines Agency y el National Health Service han publicado guías de referencia para el diseño seguro de etiquetas y envases en medicamentos. Al ser recomendaciones y no normativas de estricto cumplimiento o directrices estandarizadas en cada país, los esfuerzos de la industria farmacéutica son insipientes y aún pocos para el nivel de riesgo que esto implica en las instituciones prestadoras de salud, profesionales (10) y pacientes, los cuales se ven obligados a buscar otros mecanismos que minimicen el impacto derivado de la isoapariencia no deseable (9).

En España, la delegación del Institute for Safe Medication Practices (11) y el proyecto colaborativo STOP Errores de Medicación (12) se han encargado de implementar sistemas de notificación, aprendizaje, visibilización y difusión de la isoapariencia no deseable en casos específicos a través de herramientas digitales 2.0 como páginas web, blogs, boletines electrónicos y redes sociales (9).

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social a través del “Quinto Paquete Instruccional - Mejorar La Seguridad En La Utilización De Medicamentos” de la guía técnica para la implementación de las buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud, refiere que la falla activa número 01 está relacionada con la “administración errónea por denominación y/o apariencia común de los medicamentos” y las prácticas seguras que sugiere para evitar la presencia de estos eventos adversos son identificar los medicamentos **LASARA** desde el fabricante hasta que llega a la institución, semaforizar y ubicar separadamente los medicamentos similares en apariencia/nombre dentro de la estantería de almacenamiento (13).

Por otro lado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en la guía IVC-VIG-GU009 “*Lineamientos En Visitas De Seguimiento A Los Programas De Farmacovigilancia Para Establecimientos Pertenecientes A La Red Nacional De Farmacovigilancia*” en el ítem número 3 para instituciones de salud, establece que un ejemplo de evidencia para sustentar la creación y desarrollo de programas y/o estrategias relacionadas con el uso seguro de los medicamentos es identificar los medicamentos **LASARA** (14). Las barreras de seguridad aconsejadas por el INVIMA en el documento “ABC Seguridad en el uso de medicamentos” para evitar confusiones tanto en nombre como apariencia similar están relacionadas con establecer puntos de control en la selección, adquisición, prescripción, dispensación y administración del medicamento (15).

Sin embargo, las anteriores estrategias tienen en común que los conceptos para evaluar apariencia similar, igual, semejante o común no están estandarizados, dejándolos a libre interpretación y los resultados están sujetos a la evaluación subjetiva de la persona.

1.1 Justificación

En Estados Unidos, cada año la Food and Drug Administration recibe cerca de un millón de reportes de eventos adversos y errores de medicación asociados con el uso de medicamentos o productos biológicos en su plataforma FAERS por parte de laboratorios fabricantes, profesionales de la salud y pacientes (16). Al realizar la búsqueda por los términos de reacción MedDRA “*Product Appearance Confusion*”, “*Product Label Confusion*”, “*Product Packaging Confusion*”, “*Product Label Issue*” se evidenció que desde

1999 hasta el 30 de junio de 2020 se presentaron 7996 casos de los cuales 1889 fueron serios y 110 terminaron en muerte (Figura 1-3, Figura 1-4, Figura 1-5) (16).

Figura 1-3: Número de casos identificados (16)

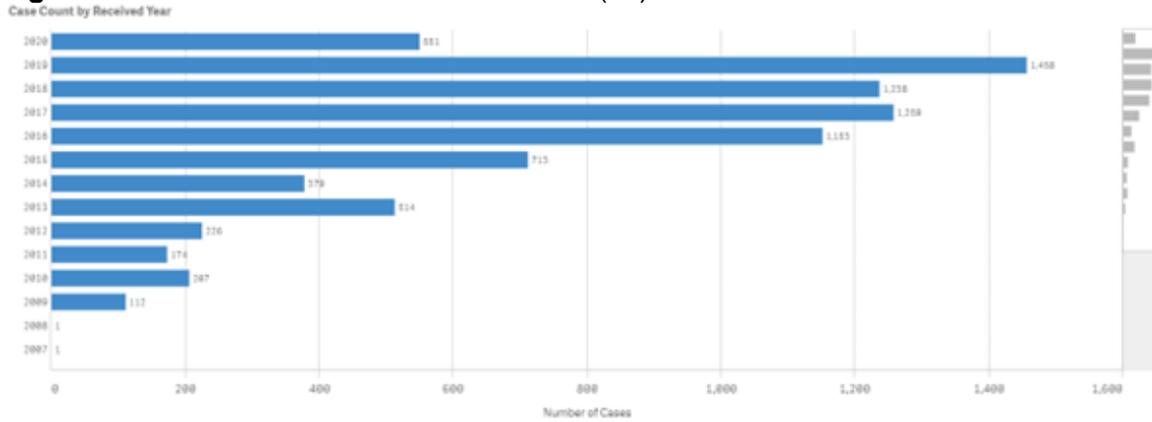


Figura 1-4: Número de casos identificados por los términos de búsqueda MedDRA (16)

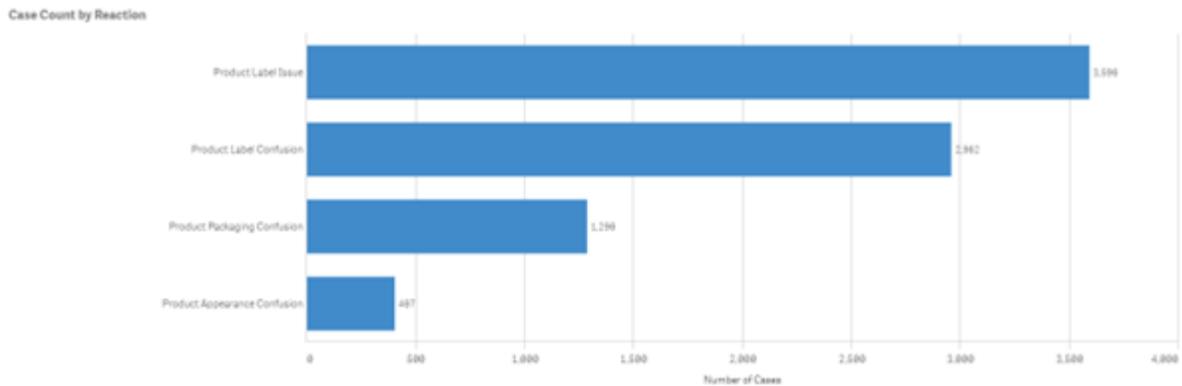
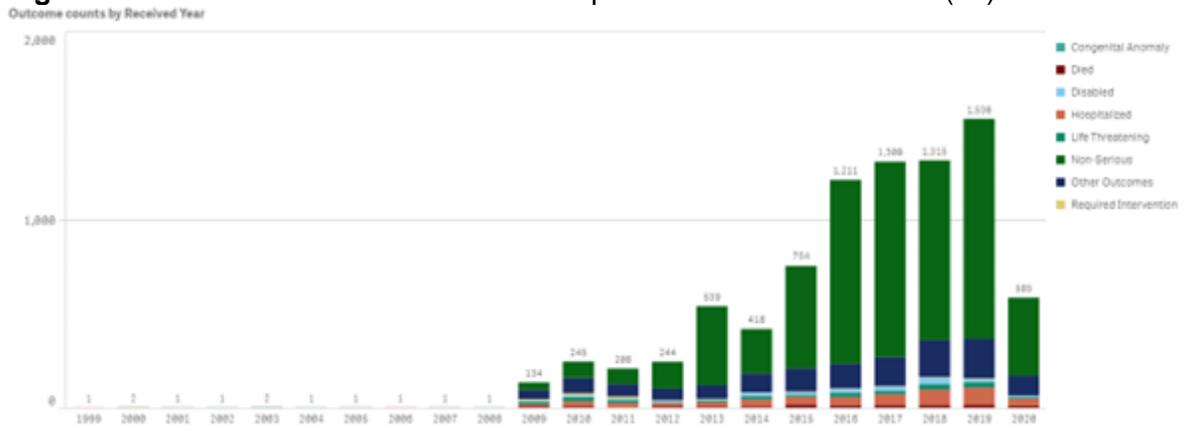


Figura 1-5: Número de casos clasificados por desenlace anualmente (16)



El interés por el estudio de los errores de medicación ha venido creciendo en los últimos años, integrando diferentes profesiones e identificando las causas multifactoriales que hacen errar a los humanos durante la atención en salud. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España difundió en 2012 el estudio “*Evolución de la implementación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007 - 2011)*” donde se evidenció que la prevención de errores por nombre, etiquetado y envasado de los medicamentos había obtenido un puntaje de tan solo el 42.3% de acuerdo a los ítems evaluados en el criterio esencial número cinco, convirtiéndola en un área con mayor oportunidad de mejora (17).

1.2 Objetivos

1.2.1 General

Diseñar y validar un instrumento mediante la caracterización de los atributos mínimos en el empaque primario de los medicamentos inyectables que permita identificar su isoapariencia.

1.2.2 Específicos

- Caracterizar los dominios y atributos del empaque primario de los medicamentos inyectables para la construcción del instrumento.
- Construir un instrumento digital mediante la implementación de herramientas web 2.0 que permita la construcción de un conjunto de datos abiertos.
- Implementar un piloto del instrumento a través de una herramienta web 2.0 *no-code* que identifique la isoapariencia en el servicio farmacéutico de una institución prestadora de salud.

2. Marco teórico

2.1 Errores de medicación

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define un error de medicación como “*cualquier evento prevenible que pueda causar o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos o daño al paciente mientras estos están bajo el control de los profesionales de la salud, del paciente o el consumidor. Estos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos para el cuidado de la salud, procedimientos y sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización*” (18). El NCCMERP adoptó un sistema que clasifica los errores de medicación de acuerdo con la severidad del desenlace (**Figura 2-1**) (19) y estableció una taxonomía con el propósito de estandarizar el lenguaje (**Tabla 2-1**) (20).

Figura 2-1: NCCMERP índice para la clasificación de errores de medicación (19)

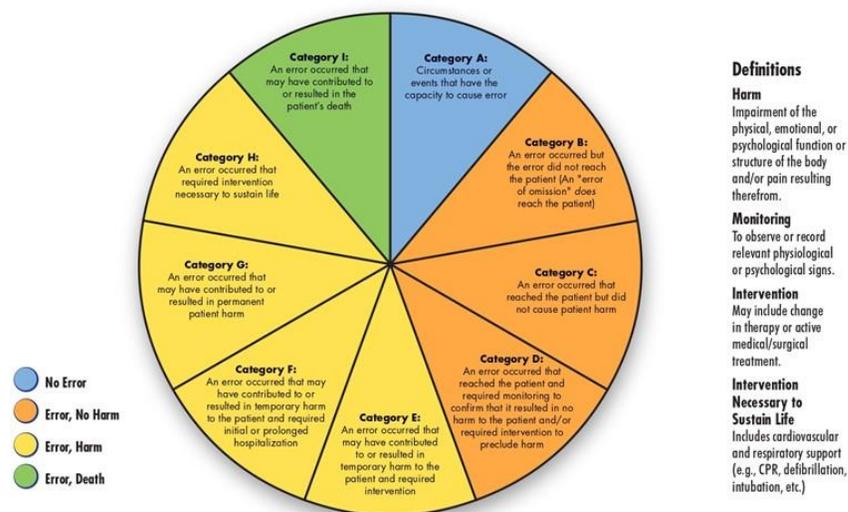


Tabla 2-1: Términos de taxonomía NCCMERP relacionados con isoapariencia (20)

Código		Descripción NCCMERP
70 - Tipo	70.3	Concentración errónea
	70.4	Fármaco erróneo
	70.5	Forma farmacéutica errónea
80 - Causas	85	Etiquetado
	85.1	Etiqueta de empaque primario del producto: fabricante, distribuidor o reempaque
	85.1.1	Muy similar a otro laboratorio
	85.1.2	Muy similar dentro de la línea de productos del mismo laboratorio
	85.1.3	Parece ser inexacta o incompleta
	85.1.4	Parece ser confusa o engañosa
	85.1.5	Contiene símbolos o logotipos distractores
	87	Factores humanos
	87.5	Error en almacenamiento, distribución o llenado de carros
	89	Empaque y/o diseño
	89.1	Empaque o diseño inapropiado
	89.2.1	Confusión debido a la similitud en color, forma o tamaño con otro producto
	89.2.2	Confusión debido a la similitud en color, forma o tamaño del mismo producto, pero con una concentración diferente.
90 - Factores Contribuyentes	90.1	Iluminación
	90.9	Políticas y procedimientos
	90.10	Sistemas de comunicación entre profesionales de la salud
	90.14	Otros

2.2 Isoapariencia

La ISOAPARIENCIA fue definida por Palacio Lapuente y Hernández Rodríguez en 2011 para hacer un llamado urgente a la implementación de estrategias en España que apunten al manifiesto <<Si son iguales, que parezcan iguales>> (**Figura 2-2**) (3).

Figura 2-2: Empaque secundario en SALBUTAMOL X 100mcg/dosis SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN de dos laboratorios diferentes (imagen propia)



De acuerdo con su finalidad, la isoapariencia se puede clasificar en (9):

- *Deseable*: medicamentos que tienen el mismo empaque para identificar que su principio activo, concentración y forma farmacéutica son exactamente iguales (**Figura 2-3**).
- *No deseable*: medicamentos que tienen un empaque muy similar pero su composición tanto cualitativa como cuantitativa son diferentes y conllevan a que se conviertan en factores potenciales para desencadenar errores de medicación (**Figura 2-4**).

Figura 2-3: Rasgos de isoapariencia deseable en CEFALOTINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE de dos laboratorios diferentes (imagen propia)



Figura 2-4: Isoapariencia no deseable entre ETILEFRINA X 10MG/1ML SOLUCION INYECTABLE y HALOPERIDOL X 2MG/1ML SOLUCIÓN ORAL (imagen propia)



2.3 Envase

De acuerdo con el anexo 9 “*guidelines on packaging for pharmaceutical products*” del informe técnico 36 (OMS, 2002) se define al envase de uso farmacéutico como un artículo que contiene y protege a un fármaco sin interactuar química o físicamente (incluyendo el cierre) y que puede estar en contacto directo o no con el mismo como ampolla, bolsa, blíster, botella, cartucho, cilindro de gas, jeringa prellenada, frasco, tubo o vial (21). Según su finalidad pueden clasificarse en (22,23):

- De acuerdo con la dosis:
 - *Dosis única*: mantiene la cantidad del fármaco destinado al uso parcial o total en una única ocasión.
 - *Multidosis*: asegura que la cantidad del fármaco esté disponible para dos o más dosis.
- De acuerdo con el cierre:
 - *Sellado*: es un recipiente cerrado por fusión del material con el que está constituido.
 - *Bien cerrado (well closed)*: protege el fármaco de cuerpos extraños o de su pérdida bajo condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación normales.
 - *Cierre hermético (tightly closed)*: protege el fármaco de cuerpos extraños sólidos - líquidos - gaseosos, pérdida y fenómenos como la eflorescencia, deliquesencia o evaporación bajo condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación normales.

- *Cierre a prueba de manipulaciones (tamper-proof)*: es un recipiente cerrado que dispone de un mecanismo irreversible para identificar su apertura.
- *Cierre a prueba de niños (child-proof)*: es un recipiente cerrado con un mecanismo que no permite la apertura por parte de un niño.

2.4 Etiqueta

Es un registro de información de obligatorio cumplimiento que debe tener el producto farmacéutico para ser identificado y trazable una vez llega al mercado (21):

- Nombre del producto farmacéutico, número del registro sanitario.
- Listado de los fármacos en DCI, excipientes, cantidades (número de gotas por envase) y unidades correspondientes.
- Número de lote asignado por el laboratorio fabricante.
- Fecha de vencimiento en formato entendible.
- Condiciones de almacenamiento requeridas o precauciones para tener en cuenta durante la manipulación (frase “venta bajo formula médica”).
- Indicaciones y advertencias que se deben conocer antes de su uso.
- El nombre y dirección del laboratorio productor dentro del mercado.

2.5 Empaque

El “packaging” es la unión del fármaco con el envasado y etiquetado para obtener el producto farmacéutico terminado que llegará al paciente. Su finalidad es evitar la contaminación, ofrecer estabilidad y protección del fármaco contra condiciones ambientales adversas, brindar información e identificar el medicamento en el mercado mediante su presentación (21). De acuerdo con las anteriores funciones puede subdividirse en primario, secundario y terciario (**Tabla 2-2**) (**Figura 2-5**) (24).

Tabla 2-2: Clasificación de los empaques para productos farmacéuticos por funciones (23,24)

Empaque	Funciones	Descripción
Primario	Identificar	- Brindar información sobre el nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento, laboratorio, registro etc...

	Proteger	- Contra condiciones adversas como luz, temperatura, humedad, gases o crecimiento microbiológico que pueda degradar el fármaco.
	Almacenar	- No reaccionar o absorber el fármaco, ni ser irritante o tóxico. - No interferir con el olor y/o color del fármaco.
	Transportar	- Tener alta resistencia mecánica y térmica durante todo el proceso de producción y distribución.
	Manejar	- El sistema de cierre debe permanecer intacto.
Secundario	Vender	- Proporcionar una buena apariencia y diseño estético que los resalte dentro de la competencia. - Proporciona información del fármaco mediante los insertos.
	Marketing	
	Posicionar	
Terciario	Embalaje	- Permitir la distribución masiva del producto sin presentar roturas o pérdidas de integridad.
	Envío	

Figura 2-5: Ejemplo del tipo de empaque para un producto farmacéutico [3 = terciario, 2 = secundario y 1 = primario] (imagen propia con propósito exclusivamente académico)



2.6 Metodología Delphi

Es una técnica iterativa con feedback controlado que permite recopilar información estructurada y confiable sobre un problema que carece de información documentada en la literatura científica, basada en el consenso de expertos de un área mediante la aplicación individual y anónima de instrumentos comportamentales (25). Para su ejecución es necesario que se desarrollen las siguientes fases (25):

- *Definición (fase 1)*: construir los objetivos para definir las variables, dimensiones y fuentes de información del estudio.
- *Conformación del grupo (fase 2)*: selección y participación de expertos (afectados o especialistas) de acuerdo con su voluntad para participar, compromiso con el estudio, disponibilidad de tiempo y capacidad de comunicación. Aunque no existe un número de participantes definido, Landeta recomienda un mínimo de 7 y un máximo de 30 expertos que conformen el grupo, pero teniendo en cuenta que siempre debe primar la calidad que la cantidad.
- *Ejecución de rondas de consulta (fase 3)*: aplicar el cuestionario individualmente a los expertos en diferentes rondas de acuerdo con sus respuestas y con un feedback intermedio que permita llegar al consenso o disenso del grupo frente al objetivo planteado en el estudio.
- *Resultados (fase 4)*: se llega a la última ronda o se logra el consenso deseado mediante pruebas estadísticas de tendencia central (media, mediana, moda), extremos (máximo, mínimo) y dispersión (desviación estándar, cuartiles).

2.7 Instrumentos comportamentales

La medición se define como cualificar o cuantificar una característica al lado de un estándar de referencia para ver a qué valor de ese estándar corresponde (26). Estas medidas pueden realizarse sobre dos tipos de variables (27):

- *Físicas*: pueden ser observadas directamente como la temperatura, distancia o tiempo y se utiliza un instrumento mecánico o electrónico (termómetro, metro o reloj).

- *Comportamentales*: no son observables directamente como es el caso de un concepto teórico que se construye en la mente después de la síntesis de información definido por Kaplan & Saccuzzo. Para su medición se debe recurrir a un instrumento comportamental (28):
 - Escala: “conjunto de afirmaciones respecto a las cuales una persona está de acuerdo o no, organizadas en una respuesta ordenada que puede tener expresiones de frecuencia (nunca, a veces, casi siempre, siempre), intensidad o dificultad (nada, poco, mucho)” - (Ventura, 2020, pp 218-220).
 - Cuestionario: “conjunto de cuestiones o preguntas para averiguar algo de índole personal y cuya alternativa de respuesta es cualquier expresión dicotómica (<<verdadero>> o <<falso>>, <<si>> o <<no>>, <<acuerdo>> o <<desacuerdo>>)” (Ventura, 2020, pp 218-220).
 - Inventario: “lista ordenada de bienes u objetos, que en el ámbito de la medición hace referencia a un listado de rasgos, actitudes, preferencias o habilidades personales de una conducta o personalidad” - Ventura León JL.

En cuanto a la creación de un instrumento comportamental es necesario desarrollar las siguientes dos etapas para que sea exacto, confiable, reproducible y permita evaluar la variable subjetiva (26,27,29,30):

- *Construcción*: diseño de un constructo que defina claramente el concepto que queremos medir contestando preguntas como ¿existe en verdad este fenómeno?, ¿el fenómeno que queremos medir no se observa directamente?, ¿el fenómeno se puede dividir en dimensiones, dominios o factores? y ¿los componentes del fenómeno se pueden medir a través de preguntas, reactivos o ítems?.
- *Validación*: nos certifica que el instrumento mide en realidad lo que tiene que medir (Magnusson, 1972) citado por (Suárez 2015) y se evalúa a través de:
 - Pruebas de validez
 - ✚ Apariencia: mide si el concepto está representado correctamente en el instrumento o si el constructo existe.
 - ✚ Contenido: el instrumento no excluye dominios de la realidad a medir ni incluye dimensiones que no corresponden al concepto.

- ✚ Constructo: determina si los ítems del instrumento forman parte de uno o varios dominios o si hay relación entre las bases teóricas y los resultados obtenidos por el instrumento.
- Pruebas de confiabilidad: mide sí bajo diferentes condiciones, el instrumento sigue proporcionando registros precisos (Lagunes-Córdoba, 2017, pp 27).
 - ✚ Relacionadas con el instrumento: debe existir consistencia interna entre un ítem y otro, ítem y factor e ítem e instrumento.
 - ✚ Relacionadas con el diligenciamiento por diferentes personas: al aplicar el instrumento bajo condiciones parecidas, pero con observadores diferentes, el resultado es similar.
 - ✚ Relacionadas con el tiempo de aplicación: al aplicar el instrumento bajo condiciones parecidas, pero en momentos diferentes, el resultado es similar.

2.8 Herramientas web 2.0

Las tecnologías de la información y comunicación han desempeñado un papel fundamental en el desarrollo del conocimiento y la vida misma del ser humano. La web 2.0 es una aplicación digital alojada en la internet que permite compartir información y participar con otros usuarios en tiempo real y está en continua evolución (**Tabla 2-3**) (31–33).

Tabla 2-3: Comparación de la evolución de la internet (31–33)

Descripción	Web 1.0	Web 2.0	Web 3.0	Web 4.0	Web 5.0
<i>Concepto</i>	Tim Berners-Lee	Dale Dougherty & Tim O’Reilly	John Markoff	Indefinido	Indefinido
<i>Año</i>	1990 - 2000	2000 - 2010	2010 - 2020	2020 - 2030	Indefinido
<i>Finalidad</i>	Almacenar, buscar y leer información	Plataforma participativa, colaborativa y descentralizada	Estructuración de datos para creación de aplicaciones abiertas al público	Creación de un ecosistema ultra-inteligente entre las máquinas y el humano	Introducción de los sentimientos y emociones al ecosistema
<i>Relación</i>	Unidireccional	Bidireccional	Multidireccional	Simbiótica	Indefinido

Descripción	Web 1.0	Web 2.0	Web 3.0	Web 4.0	Web 5.0
<i>Rol Usuario</i>	Pasivo	Interactivo	Activo	Proactivo	Indefinido
<i>Diseño</i>	Estático	Dinámico	Semántica	Indefinido	Indefinido
<i>Lenguaje</i>	HTML	JavaScript, CSS, DOM, XHTML, XML, Adobe Flash	RDFS, OWL, SPARQL	Indefinido	Indefinido
<i>Desarrollos</i>	- Página web	- Redes sociales - Blogs - Wikipedia - YouTube - Gmail	- Datos Abiertos - Minería y ciencia de datos - Google Squared - RFID	- Inteligencia artificial (IA) - Realidad virtual - Hologramas	

2.9 No-Code

En una entrevista para Forbes, John Everhard definió las plataformas de desarrollo *no-code* como entornos de trabajo visual integrado en el cual con aplicaciones de arrastrar y soltar interconectadas ([Typeform](#), [Airtable](#), [Retool](#), [Webflow](#), [Bubble](#), [Zapier](#), [Memberstack](#), [Makerpad](#), [Glide](#), [Unqork](#)), se pueden crear herramientas potentes para la web o los celulares sin necesidad de emplear lenguajes de programación (**Tabla 2-4**) (34).

Tabla 2-4: Comparación entre los tipos de código (34)

Descripción	No-Code	Coding
Conocimientos Previos	Nulos	Completos
Tiempo	Días	Meses
Costo	Bajo	Alto
Construcción	Propia (Do-It-Yourself)	Desarrollador
Adaptabilidad	Nula	Completa

Esta nueva línea de desarrollo de software permitirá en un futuro no muy lejano romper las brechas tecnológicas para la implementación de proyectos en los diferentes campos del conocimiento por cualquier persona (34).

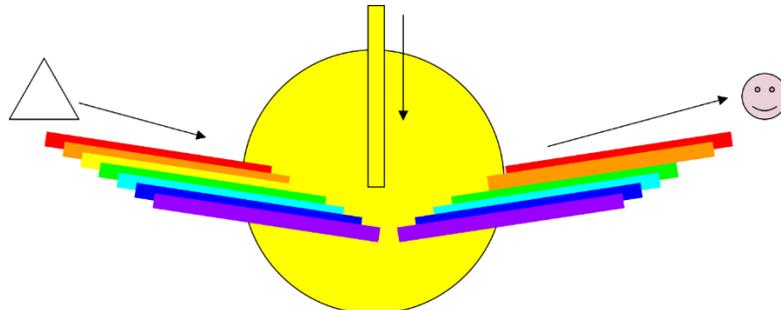
2.10 Teoría del color

Para Sanz “[...] lo que denominamos color no tiene lugar en el mundo físico, sino en nuestro mundo psíquico” debido a que los objetos en el ambiente son incoloros pero al mirarlos captamos diferentes longitudes y velocidades de onda de la luz mediante los conos (reaccionan a grandes cantidades de energía y sensibles a los colores) y bastones (reciben las cantidades pequeñas de energía) ubicados en la región central y periférica de la fovea (en la retina) que se transforman en una proto-señal visual mediante la transducción de rodopsina (pigmento que absorbe ondas a 435 nm o azul - 535 nm o verde - 565 nm o rojo) para enviarla desde el nervio óptico hasta la corteza visual y ser procesada hasta obtener el estímulo de percepción cromático en la mente que permite establecer el concepto de color (35).

Es así, que grandes mentes desde la antigüedad han intentado explicar este concepto a través de las “teorías del color”:

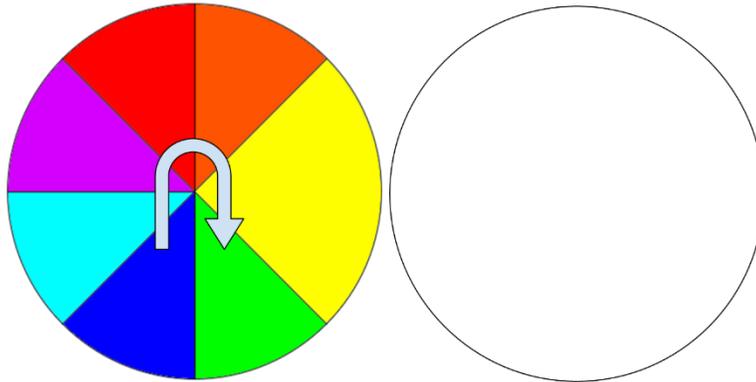
- *Isaac Newton* fue uno de los primeros científicos en demostrar que los objetos no tienen color por sí mismo. Su experimento consistió en pasar un haz de luz blanca a través de un prisma de cristal, observando que se descomponía en los colores violeta, índigo, azul, verde, amarillo, naranja y rojo (36); además, al chocar la luz con un objeto se absorben unos colores en el cuerpo y los que se reflejan son captados por el ojo humano (**Figura 2-6**) (36).

Figura 2-6: Descomposición de la luz blanca y absorción en un cuerpo (diseño propio) (36)



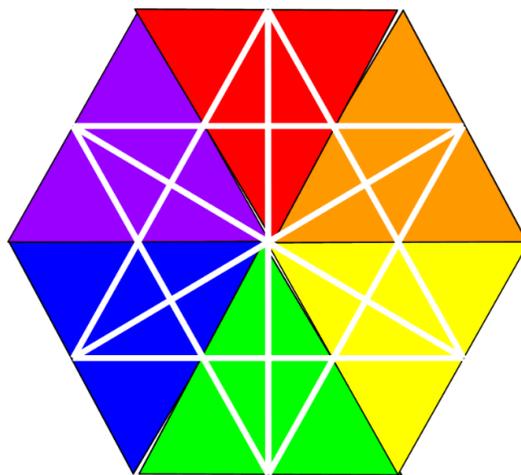
El segundo experimento de Newton consistió en distribuir los siete colores en un disco y al girarlo se percibía un color blanco con la consecuente desaparición de los colores iniciales (**Figura 2-7**) (37).

Figura 2-7: Círculo cromático de Newton (diseño propio) (37)



- *Johann Goethe* fue un científico alemán que propuso su círculo cromático basado en la agrupación de colores por pares y la mezcla entre sí que llevaba a los colores secundarios y complementarios (**Figura 2-8**) (36). Sin embargo; Goethe se negaba a trabajar el concepto de color desde un punto de vista netamente científico por lo que sentó las bases de la psicología del color planteando que al percibirlo el ser humano era capaz de transmitir sensaciones (36).

Figura 2-8: Círculo cromático de Goethe (diseño propio) (37)

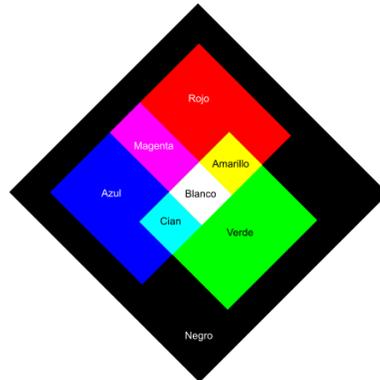


2.10.1 Sistemas de color

A través del tiempo, se ha trabajado en estandarizar el concepto de color mediante diferentes sistemas que permitan consensuar el lenguaje y la terminología necesarios para describir esta percepción (35). Algunos de los sistemas más utilizados son:

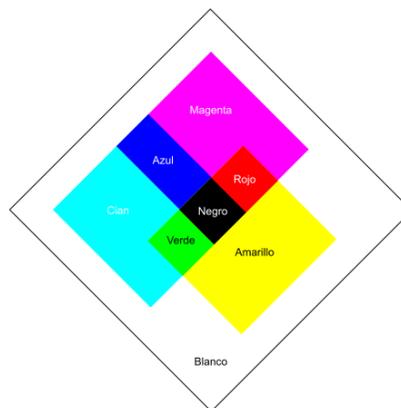
- *RGB o aditivo* hace referencia a las siglas en inglés de los colores rojo (red), verde (green) y azul (blue) cada uno con valores que van de 0 a 255 y sus diferentes combinaciones forman los colores (**Figura 2-9**) (35). Es útil en las pantallas de computadoras y celulares (36).

Figura 2-9: Sistema RGB (diseño propio) (35–37)



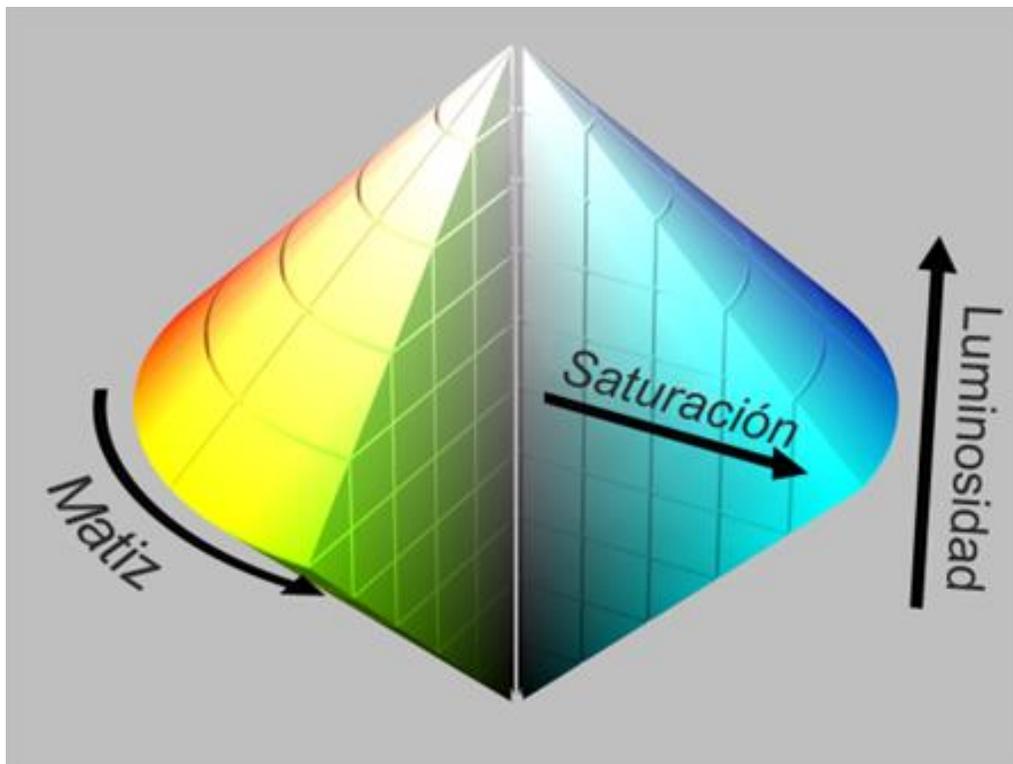
- *CMYK o sustractivo* donde las siglas en inglés indican los colores cian (cyan), magenta (magenta), amarillo (yellow) y negro (K = key). Está representado por un código numérico en términos de % de cada color con valores de 0% a 100% (**Figura 2-10**) (35). Útil en las impresiones gráficas (36,37).

Figura 2-10: Sistema CMYK (diseño propio) (35–37)



- *HSL* representa los colores en un espacio tridimensional mediante el tono o matiz (hue²) medido en grados (°), saturación (saturation³) en % y brillo (lightness⁴) en % (**Figura 2-11**) (36).

Figura 2-11: Modelo de sistema HSL (imagen de Maulucioni, basado en un trabajo previo de SharkD, CC BY-SA 4.0 <<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>>, vía Wikimedia Commons)



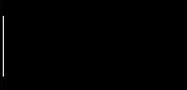
Además de los anteriores, existen otros sistemas de color como el HEX, HSV o PANTONE que son muy utilizados en diferentes industrias por la percepción y precisión requerida. Cabe destacar que los sistemas de color pueden convertirse entre sí mediante herramientas informáticas como el selector de color de Google (**Tabla 2-5**) (38).

² Es la cualidad que tiene un color por sí mismo sin mezclarse con blanco o negro y el cual tiene un nombre genérico, pero con muchas variaciones (36).

³ Unidad de magnitud que define la cantidad de gris (desaturado) que contiene un color en comparación con el color puro (saturado) (36).

⁴ Determina lo claro (mezcla con blanco) u oscuro (mezcla con negro) que puede llegar a ser un color (36).

Tabla 2-5: Conversión de colores básicos entre diferentes sistemas de color (38)

Color	Muestra	RGB	CMYK	HEX	HSL
Blanco		255,255,255	(0,0,0,0)	#FFFFFF	0°, 0%, 100%
Rojo		255,0,0	(0,1,1,0)	#FF0000	0°, 100%, 50%
Verde		0,255,0	(1,0,1,0)	#00FF00	120°, 100%, 50%
Azul		0,0,255	(1,1,0,0)	#0000FF	240°, 100%, 50%
Negro		0,0,0	(0,0,0,1)	#000000	0°, 0%, 0%
Amarillo		255,255,0	(0,0,1,0)	#FFFF00	60°, 100%, 50%
Magenta		255,0,255	(0,1,0,0)	#FF00FF	300°, 100%, 50%
Cian		0,255,255	(1,0,0,0)	#00FFFF	180°, 100%, 50%

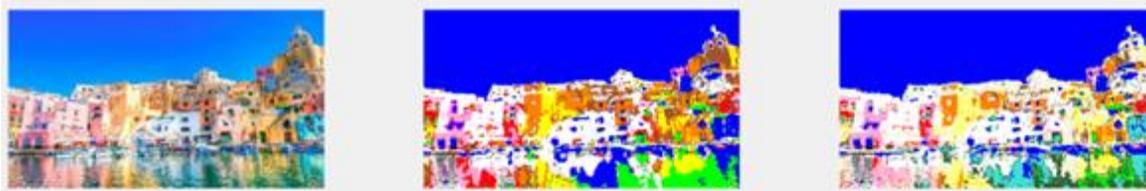
2.10.2 Medición del color

Se puede realizar de dos formas:

- *Cuantitativa*
 - El densitómetro es un aparato que permite medir la cantidad de luz que refleja una superficie impresa cuando se expone a una fuente luminosa (36).
 - El colorímetro es un instrumento que se fundamenta en el método CIELab creado por la Comisión Internacional para la Iluminación en 1976 (36).
 - El espectrofotómetro es un instrumento que mide la composición espectral de cada color (36).
- *Cualitativa*
 - Las cartas de control son áreas de impresión de 3 a 12 mm con colores definidos que miden la calidad técnica de la impresión (36).
 - Los descriptores lingüísticos del color son los nombres o etiquetas lingüísticas que los humanos han usado en todo el mundo para comunicar

los colores como el verde, azul o fucsia y que actualmente se han trasladado al mundo computacional para aplicarlos en la clasificación de imágenes, reconocimiento de objetos, identificación de personas y visual tracking (**Figura 2-12**) (39).

Figura 2-12: Aplicación de los colores a nivel computacional (39)



En cuanto a los descriptores lingüísticos, los primeros en hablar de estos fueron Berlin & Kay en su estudio "*Basic color terms: their universality and evolution*". Los autores definieron el término "color básico" como un color que no puede ser categorizado dentro de otro e identificó once términos en inglés <<black, blue, brown, green, grey, orange, pink, purple, red, white, yellow>> (39).

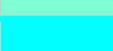
Para 2018, Lu Yu & colaboradores idearon una metodología para ampliar los 11 colores definidos desde 1963. El desarrollo de este estudio permitió llegar a 39 nombres de colores (11 colores básicos + 28 colores adicionales) e incluirlos en sistemas de visualización por computadora. Los 28 términos en inglés son <<turquoise, olive green, mint green, maroon, lavender, magenta, salmón, cyan, beige, rose, dark green, olive, lilac, pale yellow, fucsia, mustard, ochre, light blue, lime green, light green, peach, teal, violet, plum, burgundy, tan>> representados en la **Figura 2-13** (39).

Figura 2-13: Descriptores lingüísticos de 39 colores en inglés (39)



Actualmente, en las plataformas de desarrollo web donde está inmerso el lenguaje CSS para dar estilo, se han implementado keywords que definen valores RGB o HEX predeterminados mediante librerías de colores como “X11 color names” lo que posibilita tener una gran cantidad de tonos (**Tabla 2-6**) (40).

Tabla 2-6: Ejemplos de nombres de colores en librería X11 y conversión entre sistemas de color (40)

Color	Sistema	Keyword	Muestra	RGB	HEX	HSL
1	X11	Snow		(100,98,98)	#FFFAFA	(0°,100,99)
2	X11	Red		(100,0,0)	#FF0000	(0°,100,50)
3	X11	Dark Red		(55,0,0)	#8B0000	(0°,100,27)
32	X11	Chocolate		(82,41,12)	#D2691E	(25°,75,47)
55	X11	Goldenrod		(85,65,13)	#DAA520	(43°,74,49)
67	X11	Yellow		(100,100,0)	#FFFF00	(60°,100,50)
79	X11	Chartreuse		(50,100,0)	#7FFF00	(90°,100,50)
85	X11	Web Green		(0,50,0)	#008000	(120°,100,25)
100	X11	Aquamarine		(50,100,83)	#7FFFD4	(160°,100,75)
108	X11	Aqua		(0,100,100)	#00FFFF	(180°,100,50)
130	X11	Royal Blue		(25,41,88)	#4169E1	(225°,73,57)
145	X11	Indigo		(29,0,51)	#4B0082	(275°,100,26)
159	X11	Web Purple		(50,0,50)	#800080	(300°,100,25)
175	X11	Crimson		(86,8,24)	#DC143C	(348°,83,47)

2.11 Portal de Datos Abiertos

En Colombia existe el portal web “Datos Abiertos” que cuenta con miles de bancos de datos perteneciente a diferentes organizaciones gubernamentales con el fin de promover la transparencia y el acceso libre a información pública para la generación de nuevo conocimiento (**Figura 2-14**) (41,42).

El INVIMA como autoridad regulatoria oficial está incluida en esta plataforma y se encarga de actualizar periódicamente los datasheets bajo su competencia (43).

Figura 2-14: Portal Datos Abiertos del MinTIC ([Clic](#))

The image shows a screenshot of the GOV.CO Datos Abiertos portal. The header is blue with the GOV.CO logo and 'DATOS ABIERTOS' text. A search bar is located in the top right. Below the header, there is a navigation menu with links: Inicio, Descubre, Publica, Visualiza, Participa, Herramientas, Novidades, Usos, Activos, Calidad. The user's name 'Fernando Toro Bernal' is visible in the top right corner. The main content area shows search results for 'Casos positivos de COVID-19 en Colombia'. The results are ordered by 'Más relevantes'. The first result is titled 'Casos positivos de COVID-19 en Colombia' and is associated with 'Salud y Protección Social'. It includes a link to an infographic, a note about global access, and a 'Más' link. The result is updated as of 24 de octubre de 2021 and has 1,942,307 views. Below this, there is a result for 'CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS VIGENTES', also associated with 'Salud y Protección Social'.

3. Metodología

3.1 Construcción del instrumento

Revisar exhaustivamente la literatura publicada sobre el envasado, etiquetado y trade dress⁵ del empaque primario de medicamentos inyectables junto con la base de datos del INVIMA “Código Único Medicamentos Vigentes” actualizada a septiembre 28 de 2020 para la definición de los dominios e ítems que delimitan el constructo de isoapariencia. Además, trabajar en la construcción de una paleta de colores basado en los conceptos de la teoría del color y los sistemas existentes.

3.1.1 Revisión exhaustiva de la literatura

Se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva introduciendo términos MeSH a una ecuación de búsqueda en PubMed, Google Scholar y SINAB con el fin de abarcar la mayor cantidad de literatura publicada hasta el año 2021. La estructura inicial con los operadores booleanos utilizados fue “(Injectable OR (Infusions, Parenteral) OR (Administration, Intravenous)) AND (Drug Packaging) AND (Drug Labeling)” (Tabla 3-1).

Tabla 3-1: Estructuración del query final

Item	Búsqueda	Operador
Injectable (950298)	"inject"[All Fields] OR "injectability"[All Fields] OR "injectant"[All Fields] OR "injectants"[All Fields] OR "injectate"[All Fields] OR "injectates"[All Fields] OR "injected"[All Fields] OR "injectible"[All Fields] OR "injectibles"[All Fields] OR "injecting"[All Fields] OR "injections"[MeSH Terms] OR "injections"[All Fields] OR "injectable"[All Fields] OR "injectables"[All Fields] OR	AND

⁵ Conjunto de características que identifican un producto y lo diferencian en el mercado de sus competidores.

	"injection"[All Fields] OR "injects"[All Fields]	
Infusions, Parenteral (95398)	"infusions, parenteral"[MeSH Terms] OR ("infusions"[All Fields] AND "parenteral"[All Fields]) OR "parenteral infusions"[All Fields] OR ("infusions"[All Fields] AND "parenteral"[All Fields]) OR "infusions, parenteral"[All Fields]	AND
Administration , Intravenous (235834)	"infusions, intravenous"[MeSH Terms] OR ("infusions"[All Fields] AND "intravenous"[All Fields]) OR "intravenous infusions"[All Fields] OR ("administration"[All Fields] AND "intravenous"[All Fields]) OR "administration intravenous"[All Fields]	AND
Drug Packaging (16633)	"drug packaging"[MeSH Terms] OR ("drug"[All Fields] AND "packaging"[All Fields]) OR "drug packaging"[All Fields]	AND
Drug Labeling (58099)	"drug labelling"[All Fields] OR "drug labeling"[MeSH Terms] OR ("drug"[All Fields] AND "labeling"[All Fields]) OR "drug labeling"[All Fields]	AND

3.1.2 Exploración datos abiertos

Se consultó cada conjunto de datos del portal web “Datos Abiertos” bajo el protocolo de exploración y extracción de información planteado en el **Anexo: Protocolo de exploración y extracción de información del portal Datos Abiertos** con el fin de conocer el tema tratado, reputación, descripción de las columnas, cantidad de registros y así seleccionar aquellos datos que dentro de su contenido refirieron características del empaque primario de los medicamentos inyectables o eran fundamentales para la identificación y trazabilidad del producto (**Tabla 3-2**).

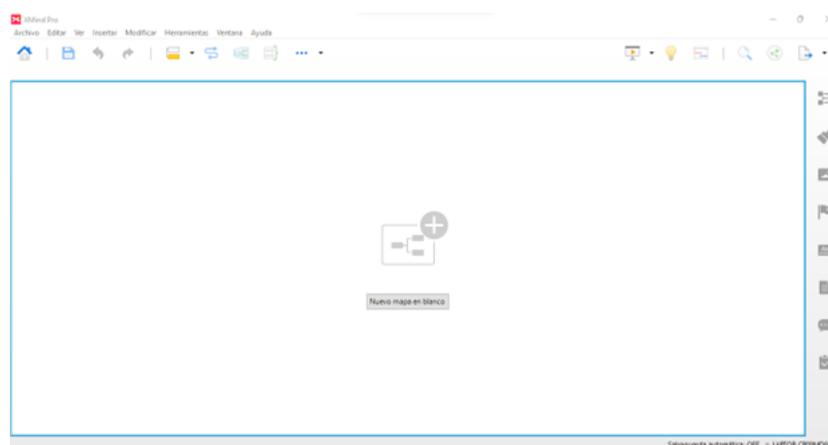
Tabla 3-2: Caracterización de la base de datos de medicamentos inyectables construida

Columna	Consolidado	Tipo	Descripción
A	BD	Categórico	Conjunto de datos de la plataforma datos abiertos del que procede el registro.
B	iso_code	Texto	Identificador único del registro en el conjunto de datos
C	principioactivo	Texto	Denominación común internacional del medicamento
D	cantidad	Texto	Concentración del medicamento

E	unidadmedida	Texto	Unidad de medida de la concentración del medicamento
F	formafarmaceutica	Categórico	Forma farmacéutica del medicamento
G	viaadministracion	Categórico	Vía de administración del medicamento
H	atc	Texto	Código del sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
I	producto	Texto	Nombre comercial del medicamento
J	titular	Texto	Laboratorio farmacéutico responsable del registro sanitario
K	registrosanitario	Texto	Registro sanitario del medicamento asignado por el INVIMA
L	estadoregistro	Categórico	Estado del registro sanitario del medicamento
M	Medicamento Inyectable	Categórico	Clasificación del registro en inyectable o no
N	FFestandar	Categórico	Estandarización de la forma farmacéutica
O	FechaRevision	Fecha	Fecha de revisión del registro
P	TiempoRevision	Numérico	Tiempo de revisión promedio del registro
Q	descripcioncomercial	Texto	Descripción del empaque primario, secundario o terciario y contenido del medicamento

Posterior a esto, se revisó el total de los registros de la base de datos y se iban extrayendo atributos para ser almacenados en un mapa mental individualizado para cada forma farmacéutica en el software XMind 8 (**Figura 3-1**).

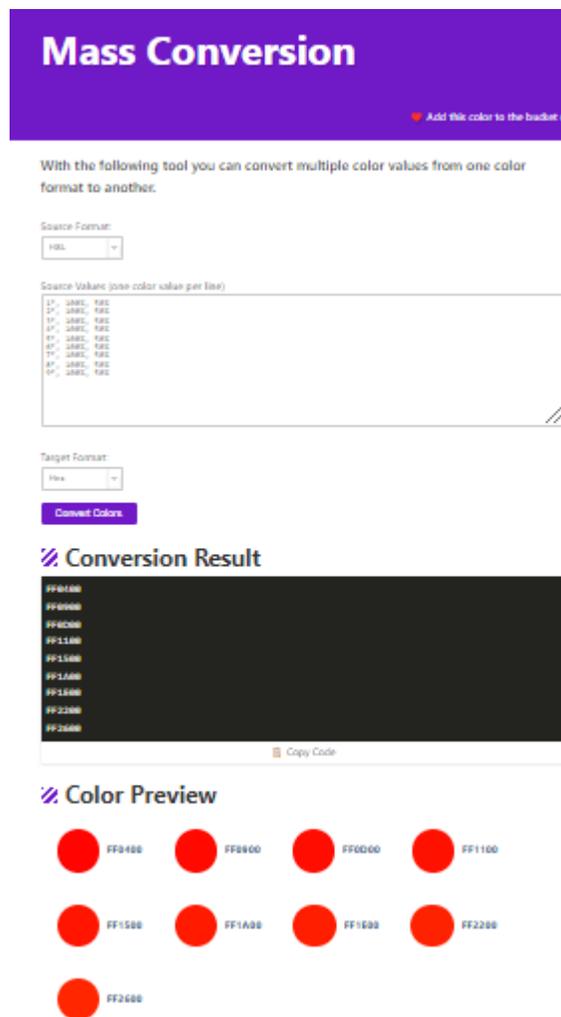
Figura 3-1: Vista general del software XMind 8



3.1.3 Selección de colores

Se creó una base de datos con el sistema de color HSL cambiando la tonalidad (H) en rangos de 1°, 5°, 10°, 15 y 20° pero dejando la saturación (S) junto con el brillo (L) en un valor constante del 50% para poder ver las variaciones de color desde 0° hasta 360°. Se concatenan las coordenadas de color en el formato “H°, S%, L%” y se llevó a la herramienta en línea “Mass Conversión” que permite convertir en simultáneo cientos de códigos HSL a HEX (**Figura 3-2**) (44).

Figura 3-2: Conversión de sistemas de color en masa (44)



Los códigos HEX se ordenaron en columnas de diez celdas en una hoja de cálculo de Excel donde se aplica una macro para obtener las muestras de color en cada registro (**Figura 3-3**) (45).

Figura 3-3: Macro aplicado a selección de celdas para muestras de color (🔍 Clic) (45)

```

Sub ColorCellsByHex()
Dim rSelection As Range, rCell As Range, tHex As String
If TypeName(Selection) = "Range" Then
Set rSelection = Selection
For Each rCell In rSelection
tHex = Mid(rCell.Text, 6, 2) & Mid(rCell.Text, 4, 2) & Mid(rCell.Text, 2, 2)
rCell.Interior.Color = WorksheetFunction.Hex2Dec(tHex)
Next
End If
End Sub
    
```

De lo anterior, se seleccionó una cantidad fija de grados en el tono (H) y se procedió a realizar la variación del porcentaje de brillo y saturación para realizar el mismo proceso de conversión masiva y definición de muestras de color en Excel (**Tabla 3-3**).

Tabla 3-3: Variaciones del color con tono 215° en saturación y brillo al 10% (A) - 20% (B)

SATURACIÓN (A)

	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
100	#FFF FFF										
90	#CCE 1FF	#CFE 2FC	#D1E 2FA	#D4E 3F7	#D6E 3F5	#D9E 3F2	#DBE 4F0	#DEE 4ED	#E0E 5EB	#E3E 5E8	#E6E 6E6
80	#99C4 FF	#9EC 4FA	#A3C 5F5	#A8C 6F0	#ADC 7EB	#B3C 8E6	#B8C 9E0	#BDC 9DB	#C2C AD6	#C7C BD1	#CCCC
70	#66A6 FF	#6EA 7F7	#75A8 F0	#7DA AE8	#85A BE0	#8CA CD9	#94A DD1	#9CA FC9	#A3B 0C2	#ABB 1BA	#B3B3B
60	#3388 FF	#3D8 AF5	#478B EB	#528D E0	#5C8 FD6	#6691 CC	#7092 C2	#7A94 B8	#8596 AD	#8F97 A3	#9999 99
50	#006A FF	#0D6 CF2	#196F E6	#2671 D9	#3373 CC	#4075 BF	#4D77 B3	#5979 A6	#667B 99	#737D 8C	#8080 80
40	#0055 CC	#0A57 C2	#1458 B8	#1F5A AD	#295C A3	#335E 99	#3D5 F8F	#4761 85	#5263 7A	#5C64 70	#6666 66
30	#0040 99	#0841 91	#0F42 8A	#1744 82	#1F45 7A	#2646 73	#2E47 6B	#3649 63	#3D4 A5C	#454B 54	#4D4D4
20	#002B 66	#052B 61	#0A2 C5C	#0F2 D57	#142E 52	#192F 4D	#1F30 47	#2430 42	#2931 3D	#2E32 38	#3333 33
10	#0015 33	#0316 30	#0516 2E	#0817 2B	#0A17 29	#0D17 26	#0F18 24	#1218 21	#1419 1F	#1719 1C	#1A1A1A
0	#0000 00										

L I G H T N E S S (A)

SATURACIÓN (B)

	100	80	60	40	20	0
100	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF
80	#99C4 FF	#A3C 5F5	#ADC 7EB	#B8C 9E0	#C2C AD6	#CCCC
60	#3388 FF	#478B EB	#5C8 FD6	#7092 C2	#8596 AD	#9999 99
40	#0055 CC	#1458 B8	#295C A3	#3D5 F8F	#5263 7A	#6666 66
20	#002B 66	#0A2 C5C	#142E 52	#1F30 47	#2931 3D	#3333 33
0	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00

L I G H T N E S S (B)

3.2 Consenso de expertos

Los pasos que se tuvieron en cuenta para la planeación, conformación y desarrollo de la metodología Delphi fueron los siguientes (25):

- Elaboración de un protocolo de selección de expertos donde se estipularon las características ideales del perfil participante (**Anexo: Protocolo de selección de expertos**).
- Ubicación de las personas que se representaron con este perfil en la internet para establecer canales de comunicación bidireccional que permitió hacerles conocer el objetivo del estudio, propósito, procedimiento, riesgos y beneficios asociados al estudio (**Anexo: Búsqueda de perfiles de expertos en la red**). *Nota: se envió la invitación a organizaciones, asociaciones y profesionales de la salud independientes a nivel nacional (ACQFH - ACFV – CNQFC - ANEC) e internacional (ISMP España - STOP ERRORES DE MEDICACIÓN).*
- Se realizó el análisis de las autorizaciones concedidas por los expertos en el consentimiento informado (🔍 [Clic](#)) y evaluación del posible conflicto de interés en caso de presentarse para la vinculación al estudio (46).
- Se envió al grupo de expertos tres etapas consecutivas que llevaron a la síntesis del pensamiento consensuado sobre aspectos relevantes dentro del constructo de isoapariencia (**Tabla 3-4**):
 - *Etapas* **uno**: preguntas abiertas sobre la identificación y comparación de los atributos que favorecen la isoapariencia o diferenciación en el empaque primario de medicamentos inyectables junto con la puntuación de similitud mediante una escala Likert en el par de medicamentos que se consideraban. Las imágenes utilizadas fueron tomadas de perfiles públicos de Twitter al realizar la búsqueda del término “isoapariencia” y la identificación del experto se asignó mediante un código aleatorio de siete caracteres⁶.

⁶ Generado con la siguiente función en una hoja de cálculo
=CONCATENATE (VLOOKUP (RANDBETWEEN (1;3); [Matriz_1];2;FALSE);VLOOKUP (RANDBETWEEN (1;3); [Matriz_2];2;FALSE);V
LOOKUP (RANDBETWEEN (1;3); [Matriz_3];2;FALSE);VLOOKUP (RANDBETWEEN (1;3); [Matriz_4];2;FALSE);"-
";RANDBETWEEN (0;9);RANDBETWEEN (0;9)).

- *Etapa dos:* los colores HEX definidos en la revisión bibliográfica se dispusieron de manera que los participantes seleccionarán todos aquellos que consideraban similares al descriptor lingüístico mencionado para construir la paleta de colores ISO FARINY©.
- *Etapa tres:* pregunta cerrada donde se puntúa mediante una escala Likert el grado de acuerdo con la inclusión de un dominio al instrumento. Además, se realizaron preguntas para la validación de contenido evaluando los criterios de relevancia, coherencia y claridad acorde con los indicadores planteados por Jazmine Escobar Pérez & Ángela Cuervo Martínez en el **Anexo: Indicadores para evaluación de validez de contenido** (47).

Tabla 3-4: Redireccionamiento a documentación de formularios en el repositorio⁷

Formulario	Link Visualización
Etapa 1	 Clic
Etapa 2	 Clic
Etapa 3	 Clic

- Una vez finalizadas las etapas se aplicó un análisis estadístico de tendencia central a las respuestas obtenidas. Además, al cerrar el consenso se envió a los integrantes del grupo de expertos el informe final con el análisis de la información recopilada, feedback y una constancia de participación elaborada por el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia.

3.3 Diseño del instrumento digital

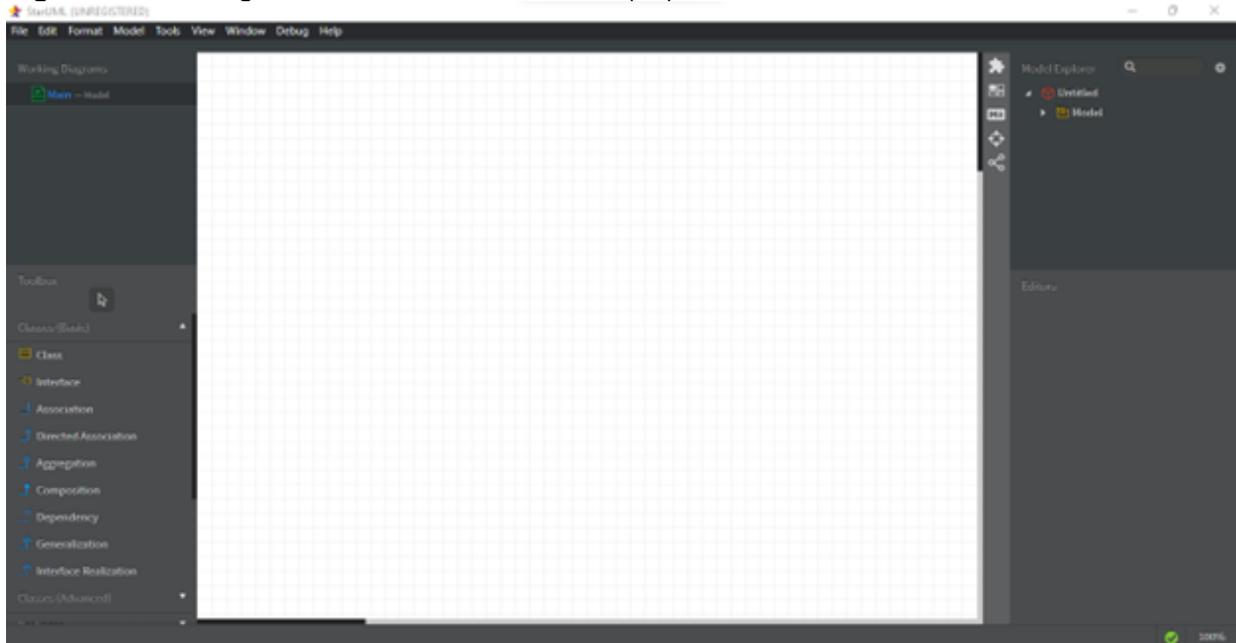
Se solicitó a la mesa de servicios de la Universidad Nacional de Colombia la creación de un correo electrónico con acceso a G-Suite bajo el dominio @unal.edu.co para la

⁷ Debido a la extensión de cada documento, se consolidan los enlaces que redireccionan a los documentos aplicados a los expertos.

elaboración del instrumento y despliegue de la plataforma web 2.0, acorde con la “*Guía de condiciones del servicio de correo electrónico*”⁸ (48).

Luego, se procedió a crear diagramas de clases que permitieron representar la realidad del constructo de forma gráfica en el software StartUML con el flujo y conexiones correspondientes (**Figura 3-4**) que sirvieron de base para crear un Google Forms conectado al complemento “Form Publisher”⁹ que requiere un modelo de plantilla para generar la información correspondiente (49–51).

Figura 3-4: Diagramas de clase en StarUML (49)

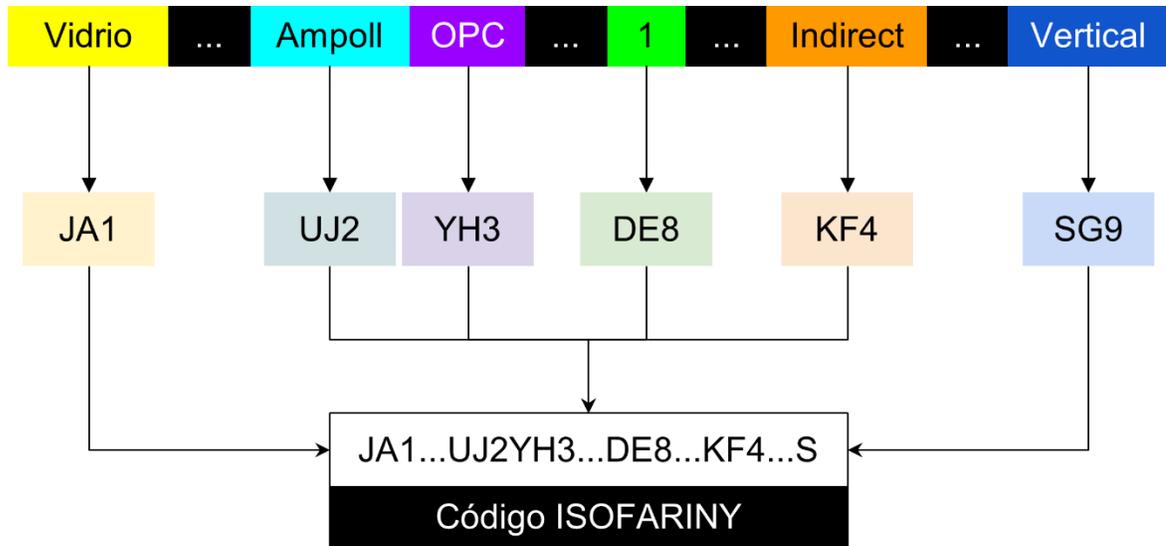


⁸ Se referencia en el apartado de SOPORTE que “la Universidad Nacional de Colombia tiene a disposición de la Comunidad Universitaria la Mesa de Servicios cuyo objetivo principal es responder de una manera oportuna y eficiente las solicitudes de informática y comunicaciones entre ellas el Servicio de correo electrónico. El usuario puede realizar el reporte o solicitud relacionada con el servicio de correo electrónico o aplicativo de colaboración (drive, contactos, calendario, sites, entre otros habilitados por la plataforma G-suite) por medio de cualquiera de los medios dispuestos y que se encuentra en el Catálogo de servicios definido por el Modelo de Gestión de servicios de TI” (48).

⁹ Es un complemento de Google Workspace Market que permite integrarse a los formularios de Google para recibir las respuestas en masa, transformar la información en una plantilla personalizada y enviarla de manera automatizada a un usuario previamente definido vía correo electrónico (50). Esta herramienta se enlazó a una copia del Google Forms de “Interfaces Completas v2.0” y se configuró los parámetros de selección de plantilla, ubicación de carpeta de salida, convención para el nombramiento de los archivos generados, opciones de notificación y elección del formato para la documentación adjunta de acuerdo con la documentación de soporte que publica Form Publisher en su página web.

Las opciones de respuesta se codificaron de manera aleatoria mediante tres caracteres alfanuméricos¹⁰ (posición 0 - 1 letra y 2 número de un dígito) con el fin de reducir el peso de los datos almacenados, aumentar la velocidad de procesamiento en la hoja de cálculo y generar el código ISO FARINY© de acuerdo con el **Anexo: Código ISO FARINY© (Figura 3-5)**.

Figura 3-5: Estructuración del código ISO FARINY©



3.3.1 Diseño de la matriz de riesgo de isoapariencia

Se realizaron varias simulaciones en diferentes hojas de cálculo para determinar la mejor forma de comparar un código ISO FARINY© con otro (Figura 3-6) y determinar el porcentaje de similitud de una pareja de medicamentos de acuerdo con el esquema planteado en la Figura 3-7 (Anexo: Funciones lógicas para cálculo del % de isoapariencia).

¹⁰ Función utilizada =CONCATENATE (VLOOKUP (RANDBETWEEN (1;26) ; [ID] : [CARACTER] ; 2 ; FALSE) ; VLOOKUP (RANDBETWEEN (1;26) ; [ID] : [CARACTER] ; 2 ; FALSE) ; RANDBETWEEN (0 ; 9))

Figura 3-6: Simulación para comparación de códigos ISOFARINY©

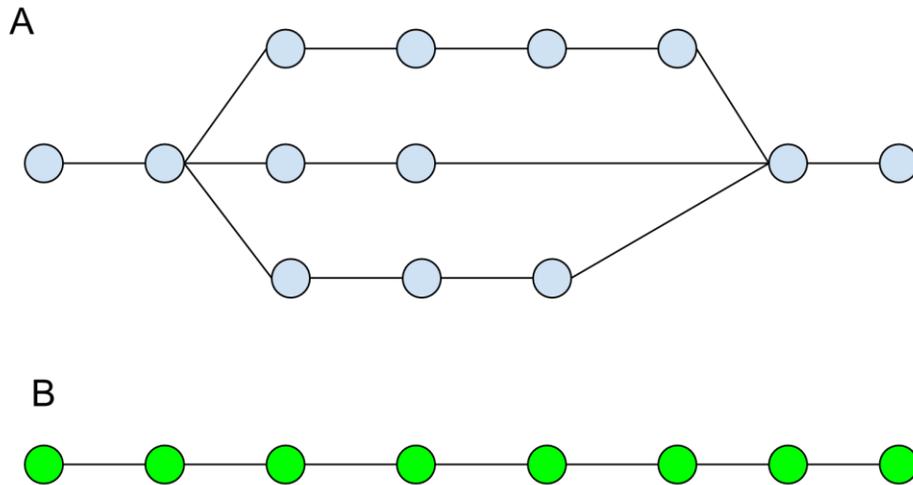
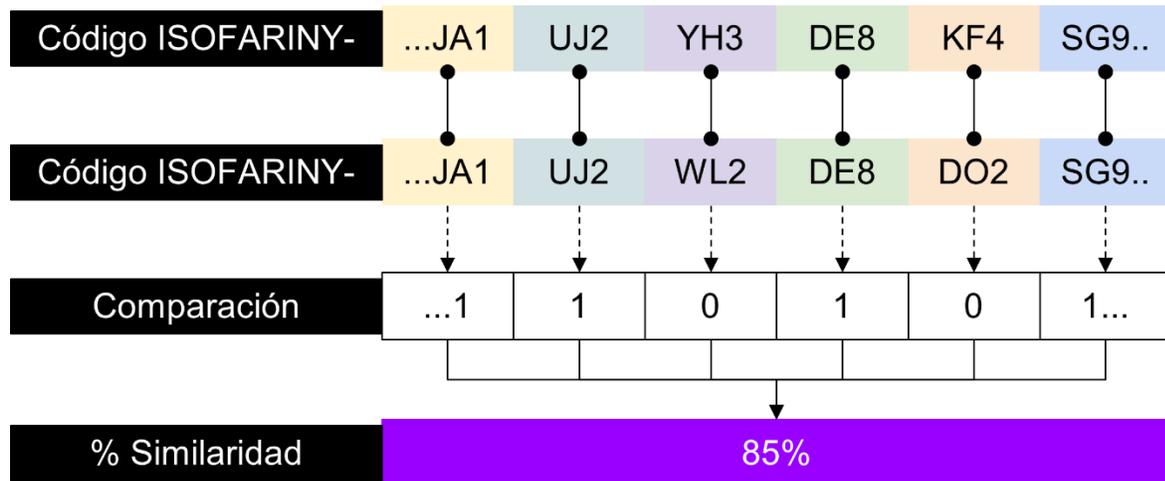


Figura 3-7: Esquema lógico para cálculo del porcentaje de similitud entre dos medicamentos



3.4 Prueba piloto

Se realizó un piloto en el servicio farmacéutico de la ESE Hospital Salazar De Villeta, una institución de carácter público, habilitada con servicios de baja - mediana complejidad y referente en la región del Gualivá (Cundinamarca). La toma de datos de los medicamentos inyectables que ingresaron al servicio farmacéutico inició el 26 de diciembre de 2019 y terminó el 1 de julio de 2020, a los cuales se les aplicó el instrumento digital para identificar el riesgo de isoapariencia.

3.5 Validación del instrumento

No existe una forma única, correcta y estandarizada de validar un instrumento, por lo cual para esta investigación se utilizaron diferentes conceptos revisados en la literatura (52,53,62–65,54–61) y ajustando los pasos de su implementación en las etapas del estudio de acuerdo con las recomendaciones realizadas por la “Consultoría de Estadística” ofrecida en el Departamento de Estadística de la Universidad Nacional de Colombia:

- Para la validez de apariencia se ingresaron las respuestas obtenidas de las preguntas abiertas en la etapa 1 a una herramienta en línea con inteligencia artificial que permite la construcción de wordclouds (nube de palabras) con el fin de agrupar, sintetizar y extraer términos relevantes de la información suministrada por los expertos (66).

En cuanto a la validez de contenido se trabajó con las respuestas obtenidas en la etapa 2 (color) y etapa 3 (dominios e ítems) para aplicar los estadísticos CVR (**Ecuación 3-1**), CVR' (**Ecuación 3-2**), CVI (**Ecuación 3-3**) y Free-marginal kappa (**Ecuación 3-4**) que miden la fiabilidad del acuerdo entre los expertos con el fin definir los ítems a incluir¹¹, retirar o modificar en el instrumento (**Tabla 3-5**) (54,67,68).

$$\text{Ecuación 3-1}^{12} \quad CVR = \frac{n_e - \frac{N}{2}}{\frac{N}{2}}$$

$$\text{Ecuación 3-2}^{13} \quad CVR' = \frac{CVR + 1}{2}$$

$$\text{Ecuación 3-3}^{14} \quad CVI = \frac{\sum_{i=1}^M CVR'_i}{M}$$

$$\text{Ecuación 3-4}^{15} \quad K_{free} = \frac{[\frac{1}{Nn(n-1)}(\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^k n_{ij}^2 - Nn)] - [\frac{1}{k}]}{1 - [\frac{1}{k}]}$$

¹¹ El índice de aceptación según Lawshe y modificado por Tristán para el CVR' es de 0.5823.

¹² n_e : número de expertos que asignaron una calificación dentro de la categoría de “Esencial” ||| N: número total de expertos.

¹³ CVR: content validity ratio.

¹⁴ CVR'_i: content validity ratio modificado por Tristán de los ítems aceptados ||| M: número de ítems aceptados en el instrumento.

¹⁵ Las convenciones de la ecuación se encuentran en las referencias (54,244).

Tabla 3-5: Kappa de Fleiss¹⁶ según Landis y Koch (68)

Kappa de Fleiss	Fuerza Concordancia
0,00 - 0,09	Pobre (poor)
0,10 - 0,20	Leve (slight)
0,21 - 0,40	Aceptable (fair)
0,41 - 0,60	Moderada (moderate)
0,61 - 0,80	Considerable (substantial)
0,81 - 1,00	Casi perfecta (almost perfect)

- Para evaluar la validez del constructo¹⁷ se tomaron las respuestas de la prueba piloto y se realizó un clustering (agrupamiento estadístico) para definir a nivel teórico los grupos de medicamentos inyectables que tenían características similares mediante la distancia de Gower¹⁸ (69) y definiendo la distribución de los datos en grupos mediante el método de Elbow¹⁹ (**Ecuación 3-5**) (70).

Ecuación 3-5
$$distorsión = \frac{\sum_{i=0}^N ||X_i - \text{centroide}||^2}{N}$$

La confiabilidad del instrumento se evaluó enviando a cinco participantes²⁰ un listado de respuestas previamente estandarizado por el investigador principal de cuatro medicamentos inyectables (0A - 0B - 0C - 0D) para proceder aplicar el estadístico de correlación de Spearman²¹ (**Ecuación 3-6**) (**Tabla 3-6**) (**Tabla 3-7**) (71,72).

Ecuación 3-6²²
$$r_s = 1 - \frac{6 \sum d_i^2}{n(n^2 - 1)}$$

¹⁶ Estadístico que evalúa la fuerza de concordancia entre las respuestas de los expertos.

¹⁷ En esta tesis la palabra “constructo” se usará con el propósito de definir aquellos ítems o características que conforman la isoapariencia de un medicamento inyectable.

¹⁸ Media de las disimilitudes parciales entre los individuos.

¹⁹ Se grafica la varianza entre grupos y se busca un punto en el que los rendimientos entre dividir cada grupo son decrecientes y ya no merecen el coste adicional.

²⁰ Se seleccionaron estudiantes de química farmacéutica cursando la asignatura de farmacia hospitalaria I y aprobado el módulo del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU) a quienes se les explicó las características del estudio, el objetivo de las pruebas de confiabilidad a realizar y el consentimiento informado de la investigación.

²¹ Medida de dependencia lineal entre dos variables aleatorias.

²² $d_i = r_{xi} - r_{yi}$ diferencia entre los rangos de X y Y.

Tabla 3-6: Escala de interpretación del coeficiente de Spearman (71)

Rango Rho Spearman	Relación
0,00 - 0,25	Escasa o nula
0,26 - 0,50	Débil
0,51 - 0,75	Moderada a fuerte
0,76 - 1,00	Fuerte a perfecta

- En la confiabilidad interobservador se envió a los mismos cinco participantes un conjunto de 20 preguntas para ingresar al instrumento a libre criterio de acuerdo con las observaciones que realizaba de las fotografías en los medicamentos inyectables exhibidos y se aplicó el estadístico de correlación de Spearman (**Tabla 3-7**).
- Para la confiabilidad intraobservador se seleccionó uno de los cinco participantes²³ para que ingresara al instrumento el mismo conjunto de 20 preguntas, pero pasado 8 días luego de la primera aplicación y se aplicó la correlación de test-retest (**Tabla 3-7**).

El análisis estadístico se realizó en diferentes softwares como IBM SPSS Statistics versión 25®, Microsoft® Excel® versión 2109 compilación 16.0.14430.20292 y Rstudio versión 1.4.1743-4.

Por último, para la validación del proceso tecnológico se seleccionó otro participante quien realizó las pruebas unitarias externas del instrumento para verificar el funcionamiento correcto de todo el proceso de la plataforma ISO FARINY©.

Tabla 3-7: Diseño de pruebas de confiabilidad para evaluar el instrumento

Prueba Confiabilidad	Enlace Preguntas
Instrumento	 Clic
Interobservador	 Clic
Intraobservador	 Clic

²³ La selección se realizó con el participante que obtuvo menor porcentaje de error en las pruebas interobservador.

Unitarias	 Clic
-----------	--

3.6 Construcción de plataforma web 2.0

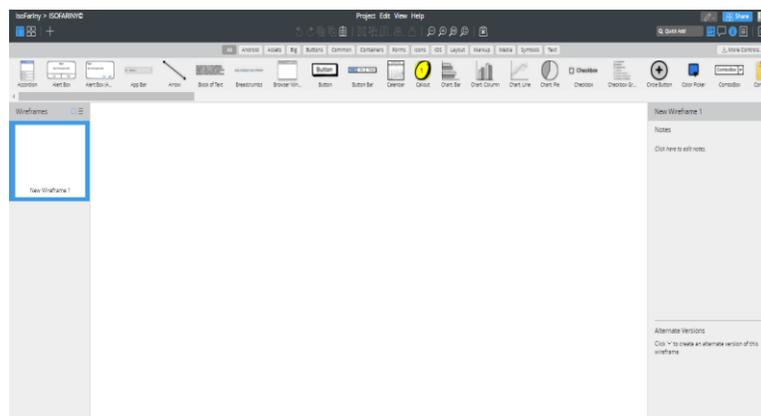
Construir una plataforma web 2.0 usando herramientas “No-Code” que permitan el almacenamiento de datos y el crecimiento de un entorno digital relacionado con la evaluación de isoaparencia mediante herramientas de Google como Drive, Forms, Maps, YouTube, Sites, Gmail, Calendar, Meet, Hojas de cálculo, Presentaciones y Data Studio al ser recursos contratados y ofertados por la Universidad Nacional de Colombia.

Antes de iniciar con la etapa de desarrollo se elaboró un mockup²⁴ de la plataforma en la aplicación online Balsamiq Cloud con el fin de organizar en un boceto (**Tabla 3-8**) la información más relevante del proyecto, los formatos multimedia a utilizar, la navegabilidad entre interfaces, el redireccionamiento con links a recursos externos y cualquier otra información (**Figura 3-8**) (73).

Tabla 3-8: Enlace a pdf y archivo .bmpr con mockup de la página

Versión De Mockup	Link pdf	Link BMPR
v1.0	 Clic	 Clic

Figura 3-8: Proyecto ISOFARINY© en Balsamiq Cloud (imagen propia)



²⁴ Boceto, diagrama o borrador de la apariencia y funciones que tendrá un software antes de pasar a la etapa de producción.

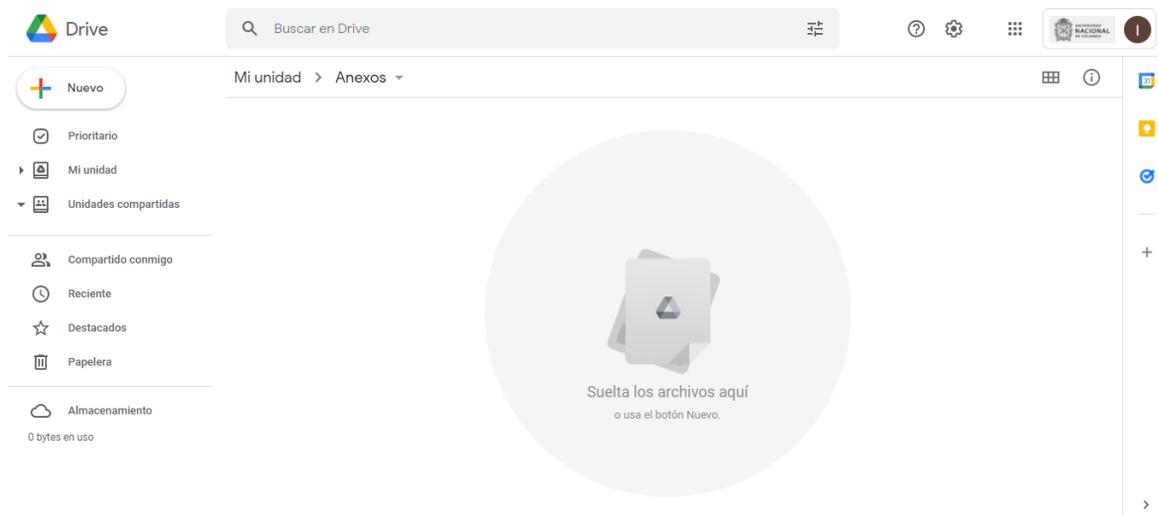
Luego para la creación del entorno de desarrollo se seleccionó un sitio web totalmente en blanco (sin plantilla) en Google Sites bajo el título “ISO FARINY©” con cinco vistas etiquetadas como “Página Principal”, “Proyecto”, “Herramienta”, “Recursos” y “Contacto” (**Figura 3-9**) (74).

Figura 3-9: Sitio web ISO FARINY© vacío en Google Sites (imagen propia)



Para el almacenamiento de documentación, recursos multimedia y bases de datos, se destinó en la unidad de Google Drive una carpeta bajo la denominación “Anexos” que permite el intercambio seguro de información tanto a nivel interno (privado) como externo (público), trabajo colaborativo, control de versiones e integración con otras herramientas *no-code* (**Figura 3-10**) (75).

Figura 3-10: Unidad de almacenamiento para ISO FARINY© (imagen propia)



Por último, los parámetros seleccionados de color, fuente e imágenes para la capa visual de la plataforma se almacenaron en el **Anexo: Variables para diseño del tema personalizado de la plataforma** con la respectiva descripción (38,76) y se procede a la inclusión del material relacionado con isoapariencia farmacéutica.

3.7 Aspectos éticos, legales y ambientales

Esta investigación no está clasificada en las categorías normativas de la resolución 8430 de 1993 “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” - Artículo 11 (**Tabla 3-9**).

Tabla 3-9: Comité de ética Universidad Nacional de Colombia

Ítem	Enlace pdf
Aval	 Clic
Resolución	 Clic

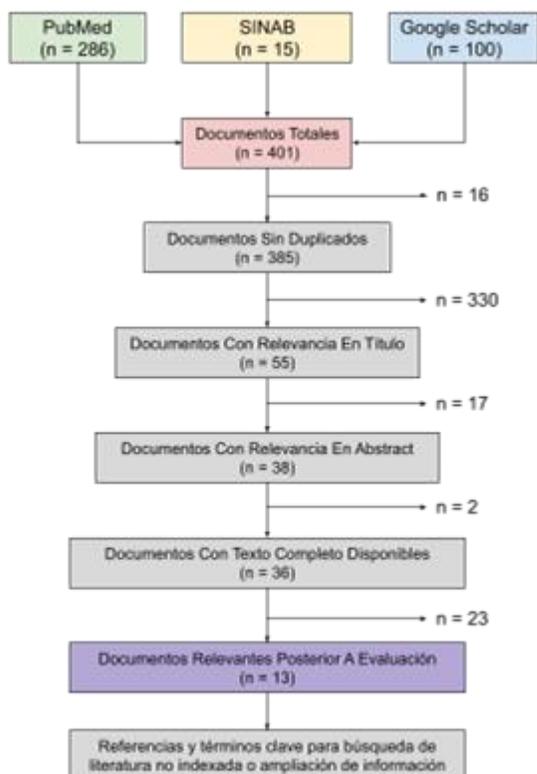
Además, se anexa la respuesta del concepto jurídico sobre la consulta de fotografías de medicamentos realizada durante la investigación al Grupo de Propiedad Intelectual de la Universidad Nacional de Colombia – Sede Bogotá ( [Clic](#)).

4.Resultados

4.1 Descripción de los estudios incluidos

Al aplicar la estrategia de búsqueda se obtuvieron 401 resultados de los cuales trece artículos fueron seleccionados posterior a la evaluación (**Figura 4-1**) y los cuales sirvieron como base de otras referencias bibliográficas y términos clave para la inclusión de literatura gris no indexada que diera mayor consistencia al constructo y permitiera el desarrollo de los temas tratados a continuación.

Figura 4-1: Detalles de la revisión exhaustiva de la literatura (diseño propio)



4.1.1 Material de los envases

De acuerdo con el anexo 9 de “*guidelines on packaging for pharmaceutical products*” del informe técnico 36 (OMS, 2002) se define al material del envase como “cualquier material, incluido el material impreso y el empleado en el envasado de un producto farmacéutico pero excluyendo cualquier embalaje exterior utilizado para el transporte o envío” (21) y para ser seleccionado debe cumplir las siguientes características (77):

- No debe ser tóxico (aprobado por las agencias regulatorias a nivel mundial)
- No debe tener interacción fisicoquímica con el principio activo ni los excipientes (inerte).
- No liberar partículas que den olor o sabor al medicamento.
- Brindar protección contra las condiciones ambientales externas (luz - temperatura - humedad) y su contaminación biológica.
- Tener la suficiente resistencia mecánica, térmica y química que soporte los procesos productivos y logísticos de la industria farmacéutica.
- Permitir la inspección visual en caso de presentarse incompatibilidad o inestabilidad del contenido (excepto en materiales con protección para luz ultravioleta) (78).

4.1.1.1 Vidrio

Es un material inorgánico, homogéneo e isótropo²⁵ obtenido por la fusión de sílice, vitrificadores (óxido de silicio, anhídrido bórico, anhídrido fosfórico), fundentes de sílice (óxido de potasio u óxido de sodio), estabilizadores²⁶ (carbonatos) y otros componentes que le confieren diferentes propiedades fisicoquímicas como color o resistencia mediante los procesos de soplado-moldeo y termoformado (79–81). De acuerdo con la farmacopea estadounidense y europea, el vidrio puede clasificarse según su resistencia hidrolítica²⁷ (**Anexo: Tipos de vidrio farmacéutico**) (24,77,79,80,82,83).

²⁵ El índice de refracción es constante para cualquier dirección de transmisión de la luz a través de ese medio (79).

²⁶ Impiden la solubilidad de los vidrios a base de sílice y álcalis (79).

²⁷ Ensayo que mide la cantidad de álcali que el vidrio puede desprender al medio donde se evalúa. Es decir, a menor cantidad de álcali cedido mayor será su resistencia al ataque químico (deseable) (79).

4.1.1.2 Plástico

Es un material orgánico constituido por la mezcla de cadenas poliméricas largas (polimerización²⁸ de condensación o adición), estabilizantes ultravioleta (sales orgánicas de zinc), modificadores de impacto, cargas (lignina), lubricantes, plastificantes, antioxidantes (tiourea), agentes espumantes, retardantes de llama, agentes deslizantes (amida de ácido graso), agentes antiestáticos (amonio cuaternario), pigmentos y colorantes que son fundidos, transformados (moldeo, inyección, compresión o extrusión) y solidificados por enfriamiento (24,77,81,83,84). Los plásticos se pueden clasificar de acuerdo con la disposición espacial de las cadenas poliméricas que confieren propiedades destacadas a los diferentes grupos como lo propuso R. J. Crawford (**Anexo: Tipos de plástico y material** elastomérico farmacéutico) (24,77,80,84).

4.1.1.3 Metal

El aluminio es el metal más utilizado en la industria farmacéutica con purezas superiores al 99% en láminas de blíster (alufoil), agujas de diferente calibre, sachet, cierres, tapas, cilindros y tubos colapsables; por sus propiedades protectoras contra la luz, humedad, calor y bajo peso (77). Sin embargo; no se utiliza en contacto directo con medicamentos de uso parenteral por el riesgo de desprendimiento de partículas metálicas al igual que sucede con el estaño, plomo, hierro y la hojalata (21,77,81).

4.1.1.4 Papel Y Cartón

Se obtienen de la madera (celulosa) al formar una pasta de papel que puede o no ser blanqueada y formar láminas que se dispondrán posteriormente en múltiples capas hasta obtener las características físicas deseadas (color²⁹, resistencia mecánica, resistencia humedad) (81). Son el pilar del proceso de empaque secundario y terciario de un medicamento al ser resistentes a golpes, resistentes al gasto de uso, fáciles de limpiar, livianos para transportar, imprimibles, fáciles de introducir en las líneas de producción para automatización y reciclables (77).

²⁸ Proceso en el que dos o más moléculas orgánicas (monómeros) se combinan para formar cadenas lineales, ramificadas o entrecruzadas conocidas como polímeros (84).

²⁹ Color marrón para cartón reciclado y gris/manila en sin reciclar (81).

4.1.2 Transmisión de la luz en el material del envase

El contenedor primario del medicamento de acuerdo con el material con el que es fabricado da una percepción de la transmisión de la luz que se asocia directamente con colores o texturas visuales resumidas en el **Anexo: Descriptores de la transmisión de luz en los diferentes materiales de los envases** (24,77,79–81,84–86).

4.1.3 Tamaño de los envases

La clasificación de tamaño para un producto estéril de uso parenteral está basada en el volumen final de la solución, suspensión, emulsión, etc... (78,87):

- Pequeño (SVP – Small Volume Parenterals) si el Vf es ≤ 100 mL, usando los viales, ampollas, jeringas prellenadas, cartuchos y bolsas como contenedores.
- Grande (LVP – Large Volume Parenterals) si el Vf es > 100 mL, teniendo de contenedores a las botellas, bolsas, viales y jeringas prellenadas.

A nivel de especificaciones técnicas, cada envase tiene una clasificación de acuerdo con su capacidad nominal que está sujeto al portafolio del fabricante como se recopila en el **Anexo: Clasificación de tamaño del envase por volumen nominal** (78,88,97–99,89–96).

Por otro lado, la Therapeutic Goods Administration del departamento de salud en Australia, publicó una clasificación del tamaño de los inyectables en las guías TGO 91 y TGO 92, relacionadas con el etiquetado de los medicamentos y la capacidad del envase (**Tabla 4-1**) (100).

Tabla 4-1: Clasificación de volumen en inyectables de la TGA (100)

Capacidad	Descripción
$C \leq 3$ mL	Very small
3 mL $> C \leq 25$ mL	Small
25 mL $> C \leq 100$ mL	Sin nombre
$C > 100$ mL	Large

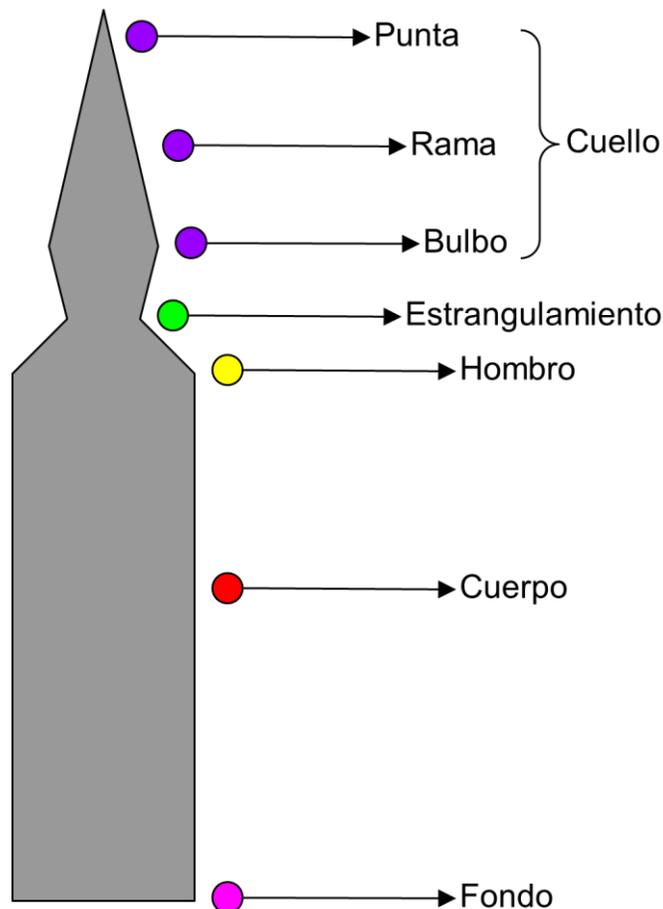
4.1.4 Forma de los envases

De acuerdo con Pareek & Khunteta, el envasado se define como una técnica que permite el almacenamiento de un medicamento en una unidad desde su fabricación hasta la administración en un paciente, asegurando que en todo momento se mantenga su efectividad y seguridad (24,80).

4.1.4.1 Ampolla

Es un envase unidosis para medicamentos inyectables de pequeño volumen, elaborado con vidrio o plástico, sellado por fusión (tip & pull sealing) y abierto exclusivamente por rotura (21,78,81). Generalmente, está formada desde la parte superior a la inferior por el cuello, estrangulamiento, hombro, cuerpo y fondo (**Figura 4-2**) (79,81,86,87,101).

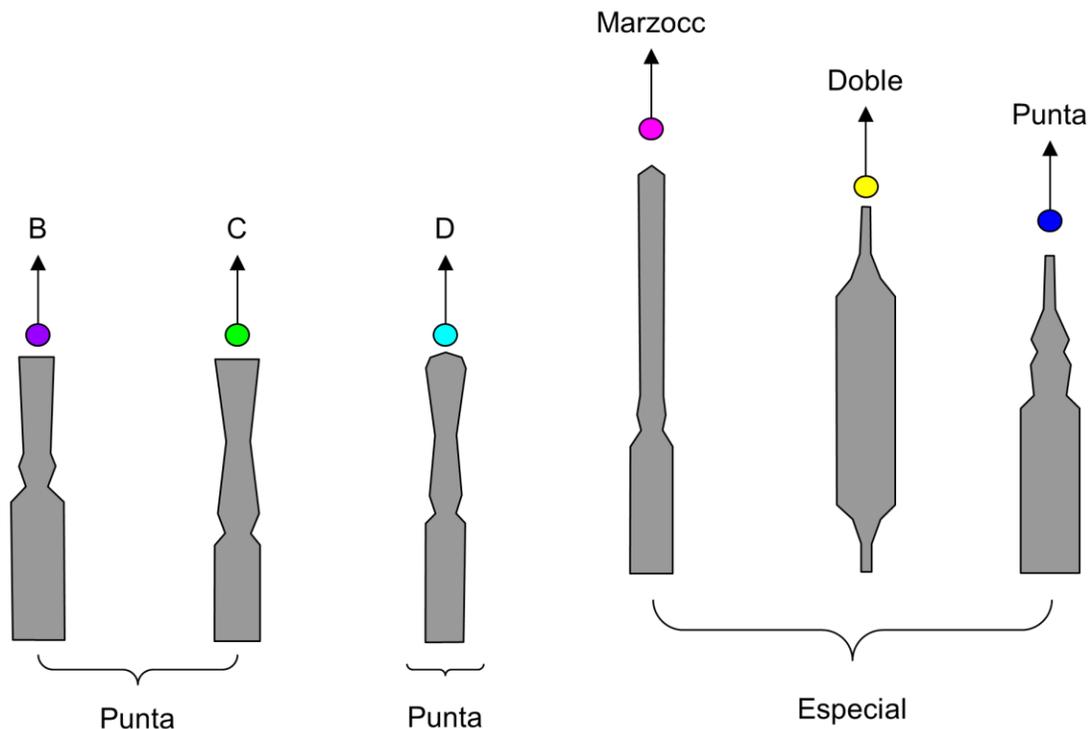
Figura 4-2: Partes de una ampolla (diseño propio) (79,81,86)



Como características especiales de este envase con material de vidrio se tiene (83,99,102):

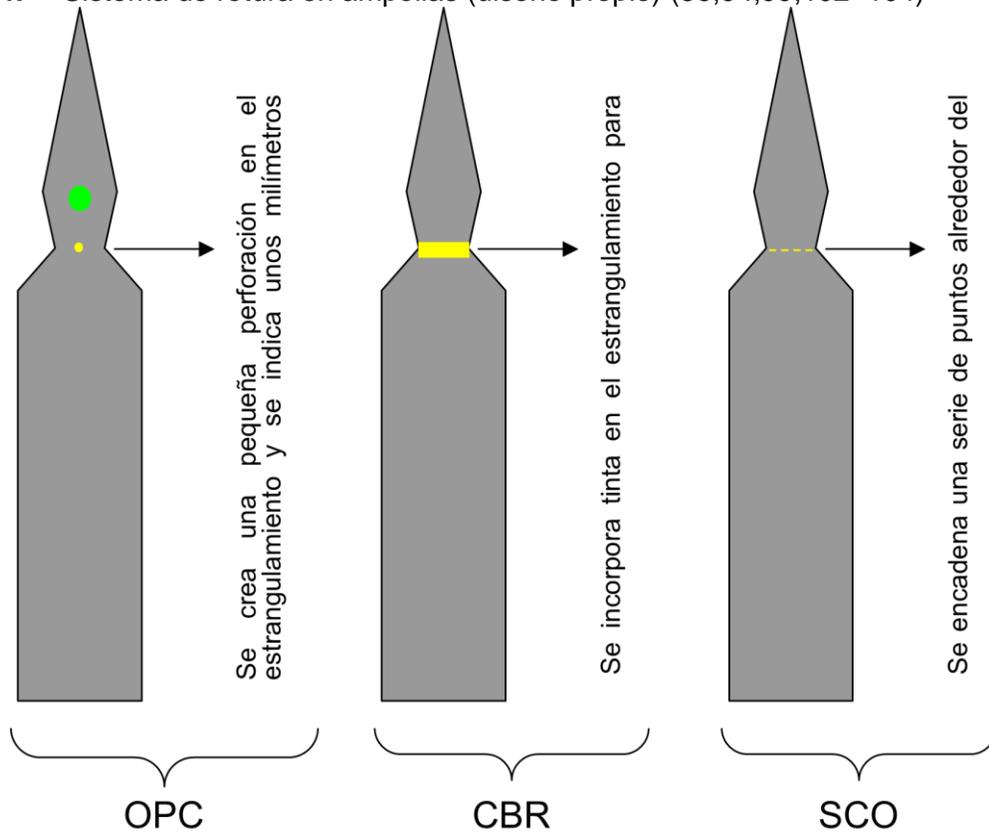
- Antes del lavado, llenado con el principio activo y sellado al calor del contenedor, las ampollas vacías se comercializan con diferentes formas (**Figura 4-3**).

Figura 4-3: Forma de las ampollas comercializadas en la industria (diseño propio) (79,86,94,99,102)



- El aro de rotura está ubicado en el estrangulamiento para indicar el lugar donde se debe ejercer la mínima fuerza y poder abrir fácilmente el envase. Para señalar esta zona se utilizan sistemas como el one point cut (OPC), color break ring (CBR o VIBRAC) y scoring (SCO) ilustrados en la **Figura 4-4** (86,99) y que son útiles tanto para disminuir el riesgo de corte en los profesionales de la salud que las utilizan como evitar la contaminación con micropartículas de vidrio generadas durante la ruptura (78,103).

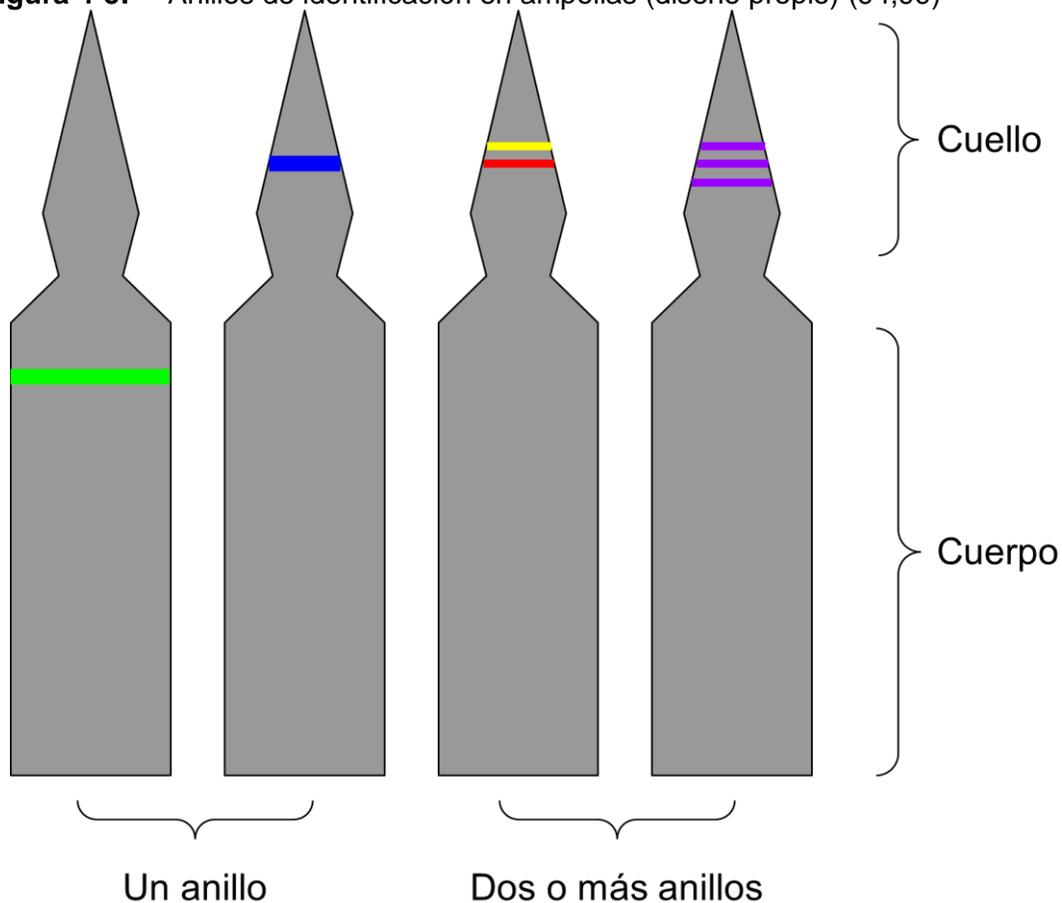
Figura 4-4: Sistema de rotura en ampollas (diseño propio) (86,94,99,102–104)



- Para evitar la falsificación e identificar los medicamentos en estos envases, se adiciona uno o varios anillos con tinta (code rings³⁰) de diferente color en el cuello o cuerpo de la ampolla, a criterio del laboratorio farmacéutica o sujeto a las capacidades técnicas del fabricante (**Figura 4-5**) (93,105).

³⁰ En algunos casos emite partículas de luz que son leídas mediante un lector especial (antifalsificación) (93). Los fabricantes consultados especificaban en sus páginas que máximo 3 anillos, hasta 3 colores (94) y en otros los colores predefinidos (blanco/rojo) (245).

Figura 4-5: Anillos de identificación en ampollas (diseño propio) (94,99)

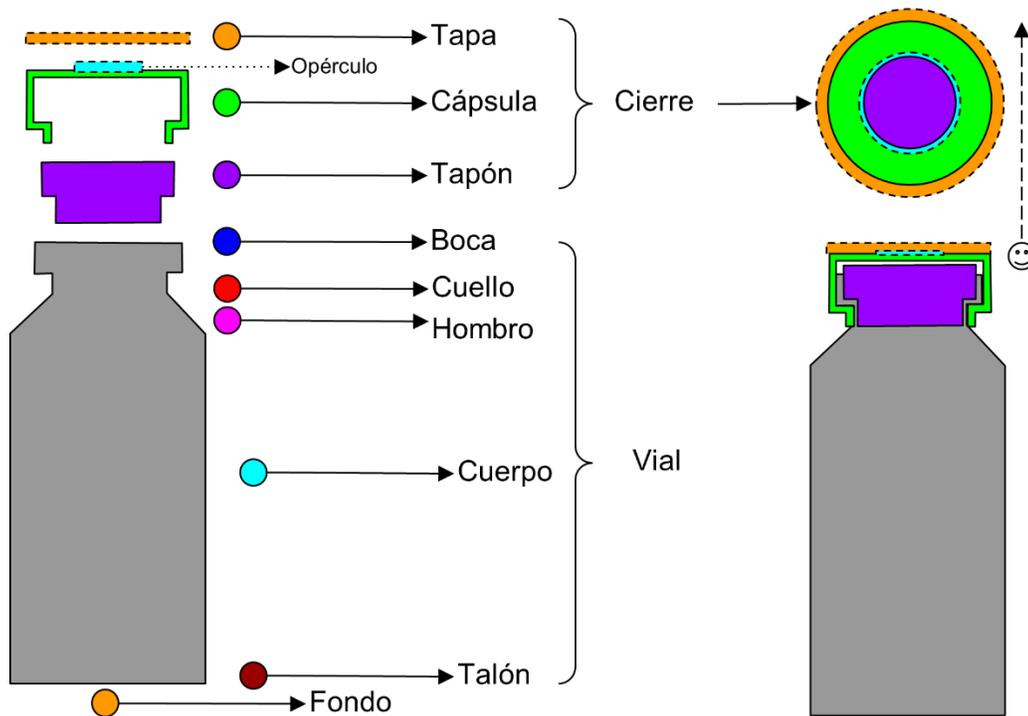


4.1.4.2 Vial

Es un envase monodosis, multidosis o DVO, empleado ampliamente en medicamentos inyectables de pequeño volumen (50% del mercado), elaborado con vidrio o plástico (POC & COC), sellado con un tapón elastomérico acompañado de una cápsula de aluminio (crimp) y abierto al retirar el opérculo³¹ o la tapa protectora para proceder a la inserción de una aguja en el tapón que retire el contenido líquido mediante una jeringa (78,81,87,95,106,107). Generalmente, está formado desde la parte superior a la inferior por la boca, cuello, hombro, cuerpo, talón, fondo y adicionalmente un sistema de cierre (**Figura 4-6**) (21,81,88,108–111).

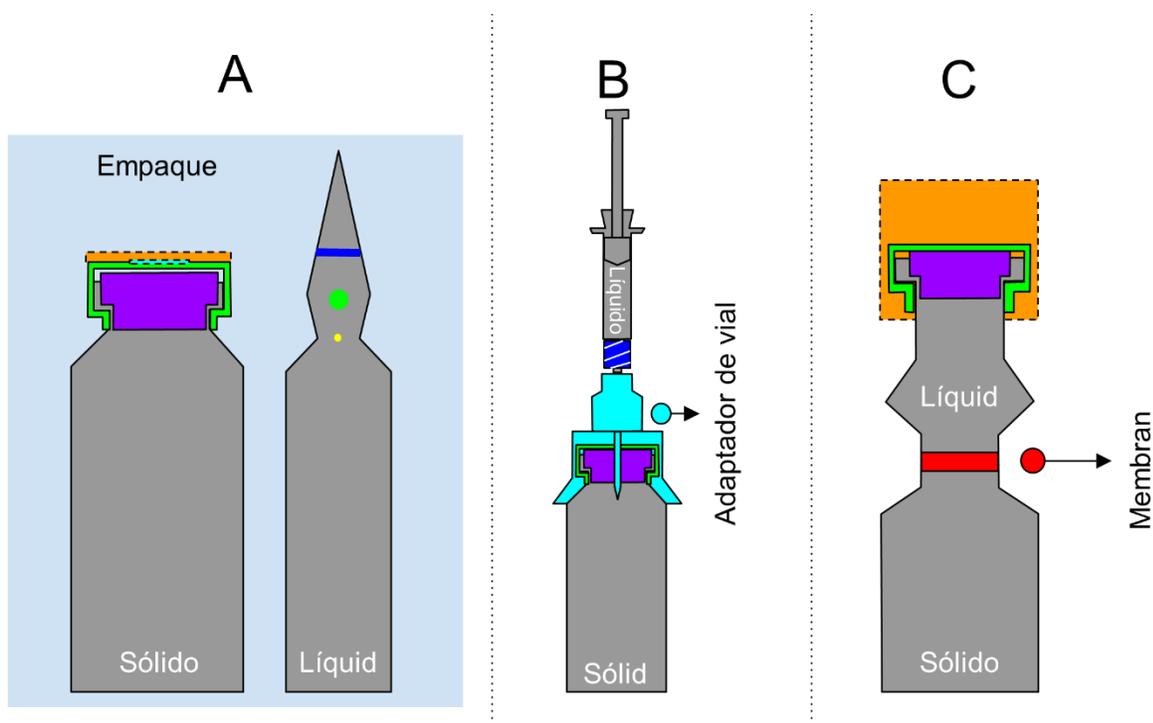
³¹ Lengüeta ubicada en la parte central de la cápsula de aluminio

Figura 4-6: Partes de un vial y vista de corte transversal de un cierre observando desde abajo (diseño propio) (79,81,88)



Como característica especial de este envase cuando contiene un polvo liofilizado, es que al no poder reconstituir el medicamento con su diluyente desde el laboratorio, se comercializa en un empaque secundario (kit) donde el sólido está en un vial y el líquido en una ampolla (**Figura 4-7A**) o jeringa prellenada con un adaptador (**Figura 4-7B**) (112,113). También se puede encontrar viales doble cámara (multi-chamber) donde el líquido y el sólido están en una misma unidad pero separados por una barrera física que no permite que se mezclen hasta que vaya a ser administrado el fármaco en el paciente (**Figura 4-7C**) (87).

Figura 4-7: Variantes de la disposición del polvo liofilizado - disolvente en un vial A – B – C (diseño propio) (83,87,112–115)

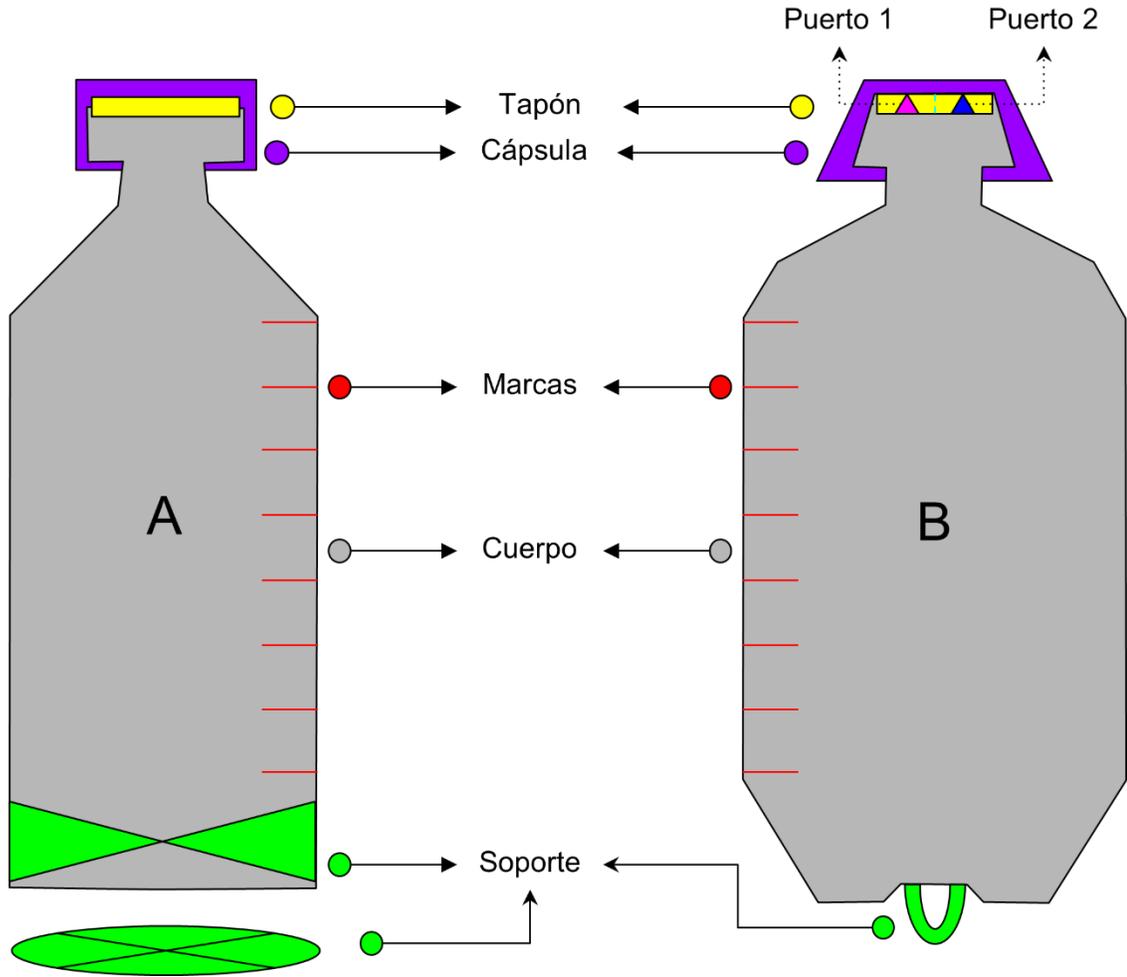


4.1.4.3 Botella o frasco

Es un envase unidosis o multidosis rígido para medicamentos inyectables de gran volumen, elaborado con vidrio³² (Figura 4-8A) o plástico (Figura 4-8B), graduado con marcas en su cuerpo (fondo plano - cuello pronunciado), sistema de soporte incrustado o anexo en su base para ser colgado en el atril y sellado mediante un elastómero (puede tener dos puertos unidos) con la correspondiente cápsula de aluminio o plástico (Figura 4-8) (21,78,81,83,116–118).

³² Su forma tiene gran similitud a la de un vial, pero al contener un volumen >100 mL se conoce como botella o frasco. Sin embargo; el término cuando el material es de vidrio se usa indistintamente por ejemplo botella para inyección, vial para infusión, vial para inyección o botella para infusión (246).

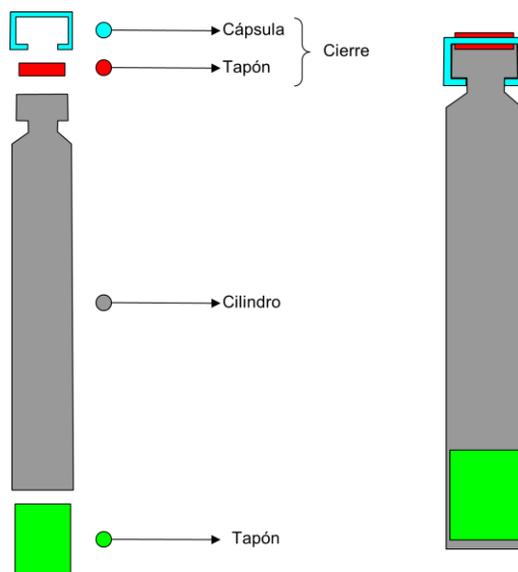
Figura 4-8: Componentes de una botella A – B (diseño propio) (116,118)



4.1.4.4 Cartucho o cárpula

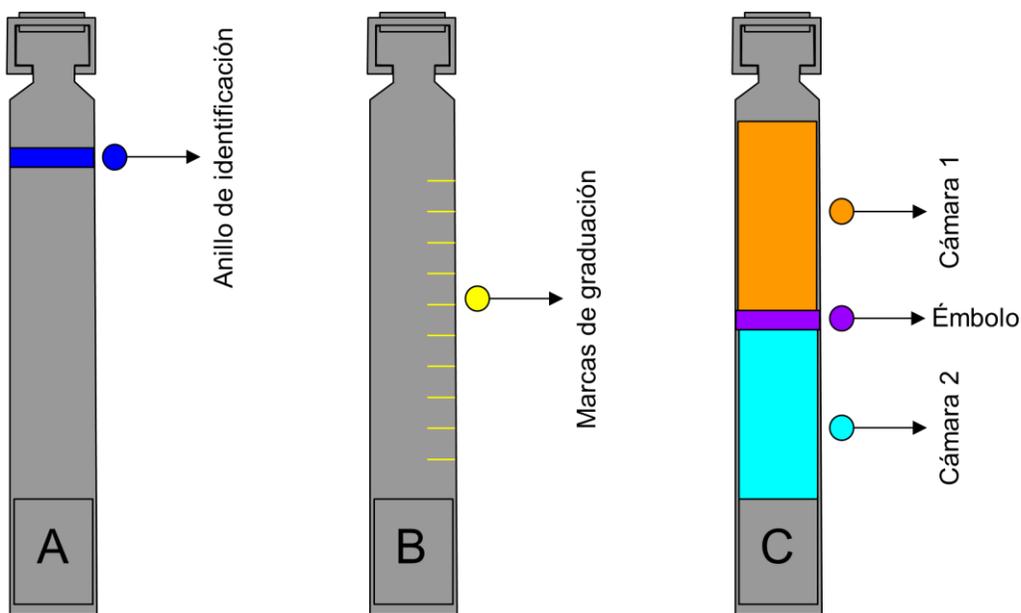
Es un envase unidosis o multidosis para medicamentos inyectables de pequeño volumen (uso frecuente en anestésicos locales de odontología e insulinas), elaborado con vidrio o plástico, compuesto por un cilindro que en sus bases tiene un émbolo (tapón) y un cierre (diafragma, septo o septum) para poder ser incrustados en un dispositivo de administración como autoinyectores o plumas (**Figura 4-9**) (78,81,83,87,97,119).

Figura 4-9: Partes de un cartucho (diseño propio) (120)



Dentro de las variantes de este envase se encuentra la adición de anillos coloreados en el cilindro para posible diferenciación visual entre productos (**Figura 4-10A**), marcas de graduación para unidades de volumen/dosis (**Figura 4-10B**) y sistemas doble cámara (**Figura 4-10C**) (83,97,120,121).

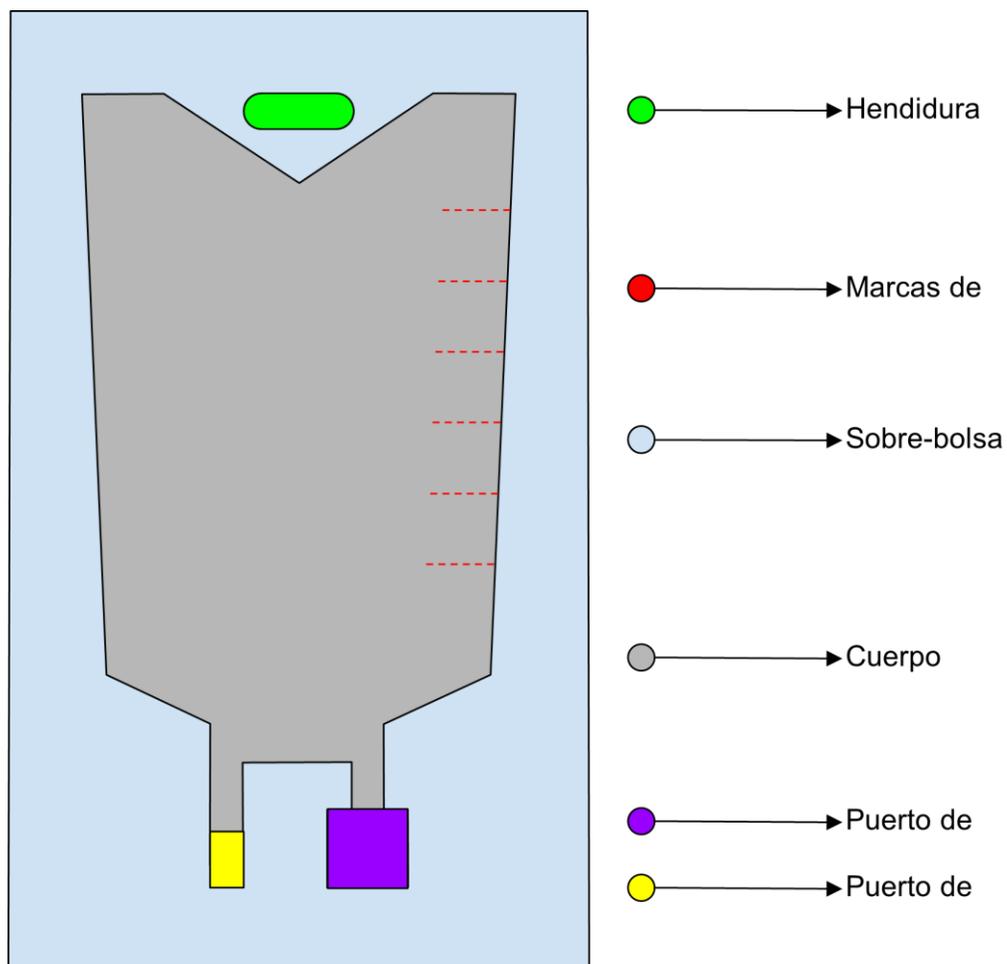
Figura 4-10: Variantes de los cartuchos A – B – C (diseño propio) (97,120)



4.1.4.5 Bolsa

Es un envase unidosis flexible para medicamentos inyectables de pequeño y gran volumen (solución salina normal, dextrosa, lactato de Ringer, nutrición), elaborado con plástico, sellado por el cuarto lado posterior al llenado del saco de tres lados y compuesto por una sobre-bolsa que protege de la luz (en metálico o EVA pigmentado), cuerpo, marcas de graduación, hendidura para soporte, puerto de inyección y puerto de infusión individuales con código de color (**Figura 4-11**) (21,78,83,87,91,92).

Figura 4-11: Componentes principales de una bolsa (diseño propio) (78,91,92)

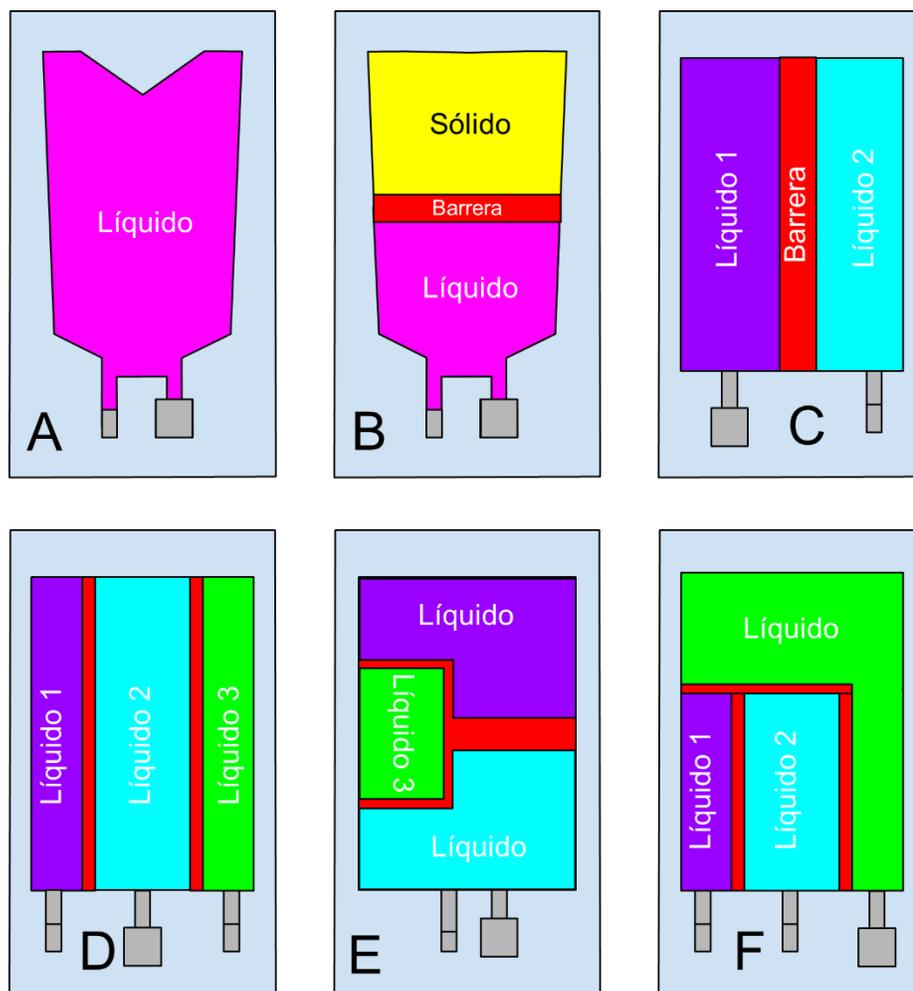


Como características especiales de este envase se tiene:

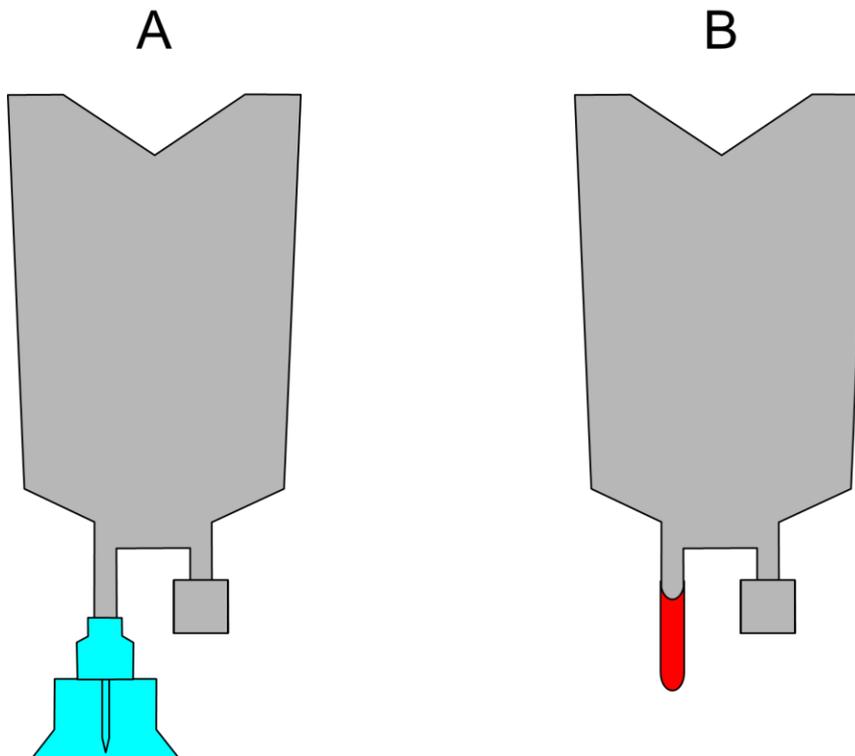
- Una misma bolsa puede tener cámaras individualizadas que permiten el almacenamiento de diferentes componentes estandarizados sin mezclarse hasta

que se requiera su preparación y administración en el paciente (**Figura 4-12**) (122–128).

Figura 4-12: Bolsas unicamerales (A), bicamerales (B-C) y tricamerales (D-E-F) (diseño propio) (122–126,129–131)



- Dentro de los accesorios se encuentran adaptadores para viales conectados desde el puerto de inyección (**Figura 4-13A**) y una tapa protectora para bloquear el puerto de inyección una vez se incorpora el fármaco dentro de la bolsa (**Figura 4-13B**) (92,132).

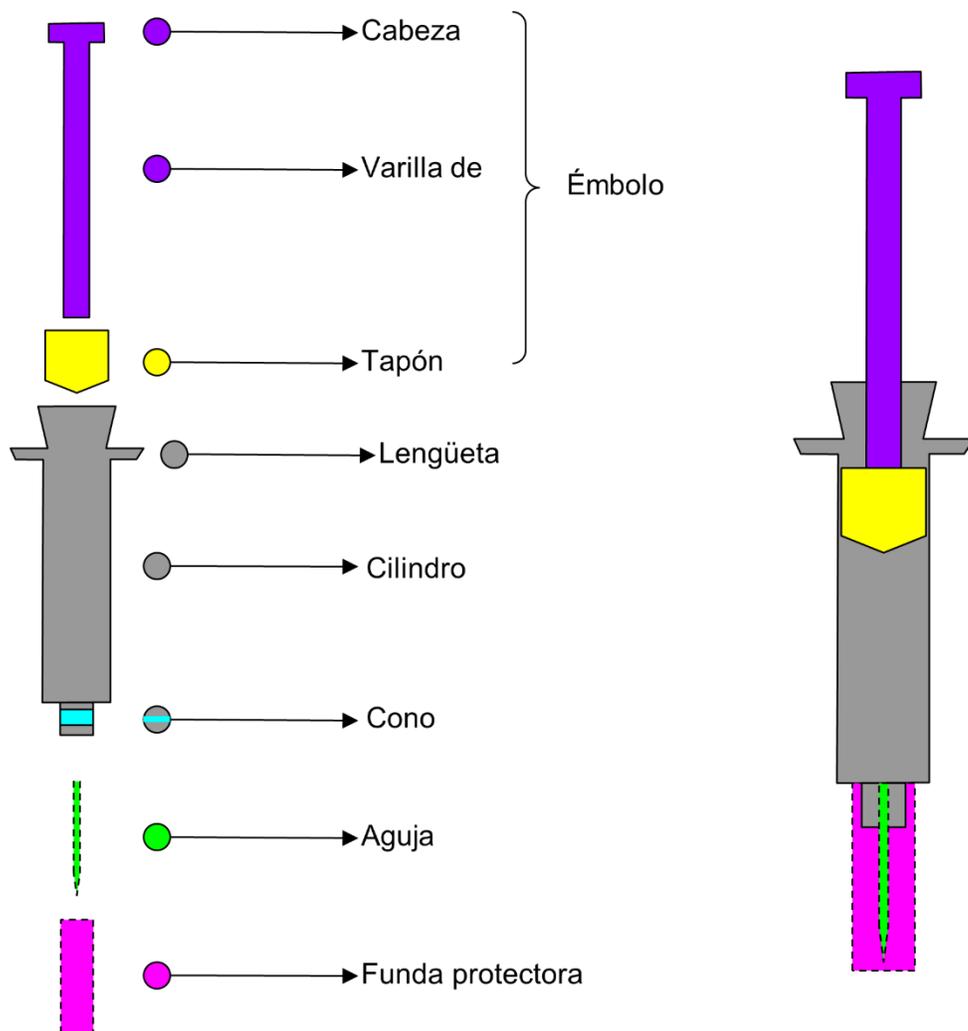
Figura 4-13: Accesorios de las bolsas (diseño propio) (92,132)

- Se está ofertando desde la industria farmacéutica fármacos en polvo estéril almacenados en bolsas (cefazolina, cefepime, ceftriaxona, vancomicina) o directamente reconstituidos con el solvente de elección a lo que se conoce como premezclas (metronidazol, acetaminofén, heparina, lidocaína, sulfato de magnesio, levofloxacino, linezolid, ropivacaína) (133–135) (61,64,65).

4.1.4.6 Jeringa Prellenada

Es un envase unidosis o multidosis para medicamentos inyectables de pequeño volumen (30% del mercado incluyendo biotecnológicos, vacunas, antitrombóticos), compuesto por el ensamblaje de una cabeza de émbolo, varilla de empuje (plunger rod), tapón de émbolo (plunger stopper), lengüeta de apoyo (flange), cilindro (barrel), cono (identificador con color en algunas ocasiones), aguja (needle) y funda protectora (needle shield), los cuales pueden estar fabricados con diferentes materiales (**Figura 4-14**) (21,78,87,136–140).

Figura 4-14: Partes de una jeringa prellenada y su ensamblaje (diseño propio) (78,136,140,141)

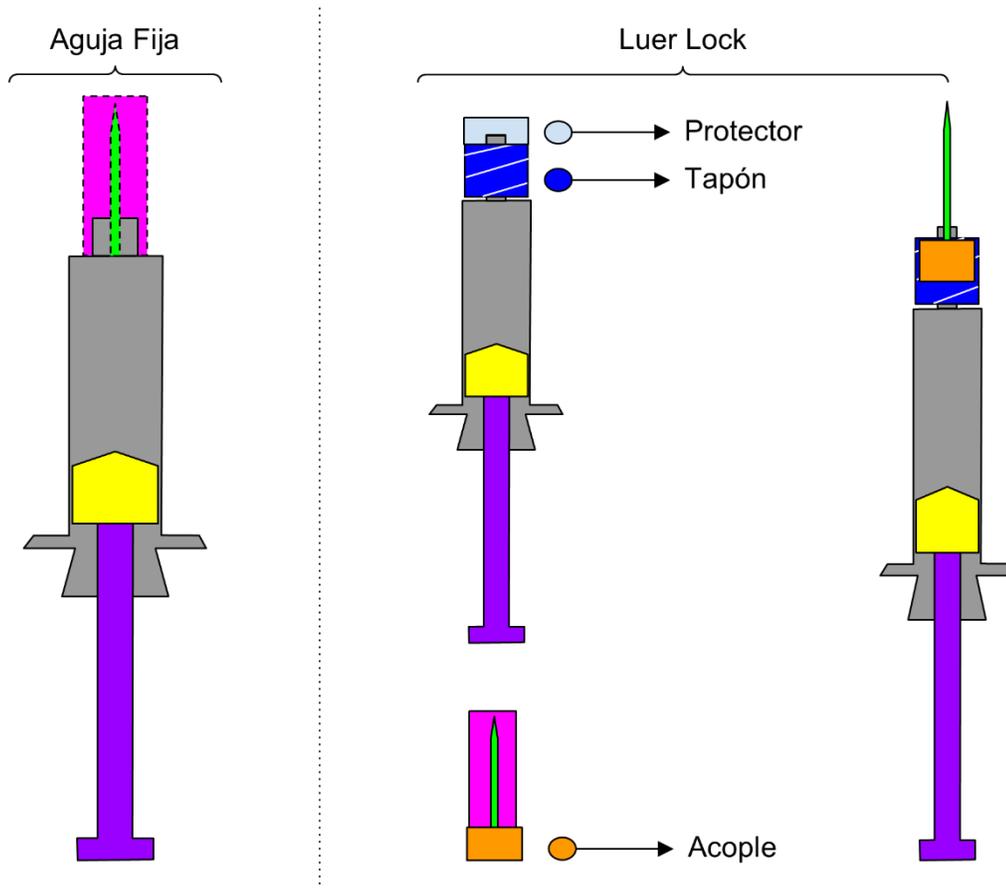


Su uso en la industria farmacéutica incrementa cada año por las ventajas que ofrece sobre otros empaques primarios como la reducción del desperdicio de medicamentos de alto costo con especial interés en los biotecnológicos, disminución de los errores de medicación relacionados con dosis incorrectas, mayor eficiencia en el tiempo de administración y seguridad para el paciente (78,140,142–144). Sin embargo; una desventaja por las que cruzaron fueron los pinchazos accidentales de los profesionales de la salud, a lo que se dio respuesta adicionando sistemas de seguridad (78,136,144).

En cuanto a las características especiales de este envase se tiene:

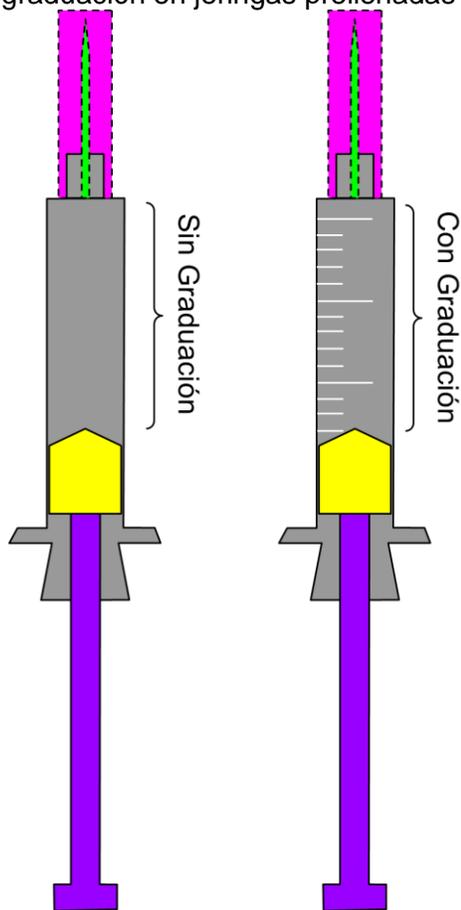
- La jeringa puede tener acoplada la aguja con un calibre (22G, 25G, 27G, 29G) a su cilindro o tener un sistema de cierre luer lock que consiste en un tapón con rosca (identificador con color) que permite el acoplamiento de una aguja hipodérmica a libre elección del calibre o adaptadores para viales (**Figura 4-15**) (89,139,145).

Figura 4-15: Sistema de acoplamiento de agujas en jeringas prellenadas (diseño propio) (89)



- Pueden tener un sistema de graduación con marcas impresas sobre el cilindro o adherido mediante una etiqueta que permita medir las unidades de concentración y/o volumen del medicamento (**Figura 4-16**) (89).

Figura 4-16: Sistema de graduación en jeringas prellenadas (diseño propio) (89)



- Existen sistemas doble cámara que permiten el almacenamiento y reconstitución in situ de un polvo estéril para inyección con un diluyente (**Figura 4-17**) o la administración consecutiva de dos fármacos líquidos separados por una barrera física (**Figura 4-18**) (139,140,146).

Figura 4-17: Jeringa doble cámara sólido - líquido (diseño propio) (146)

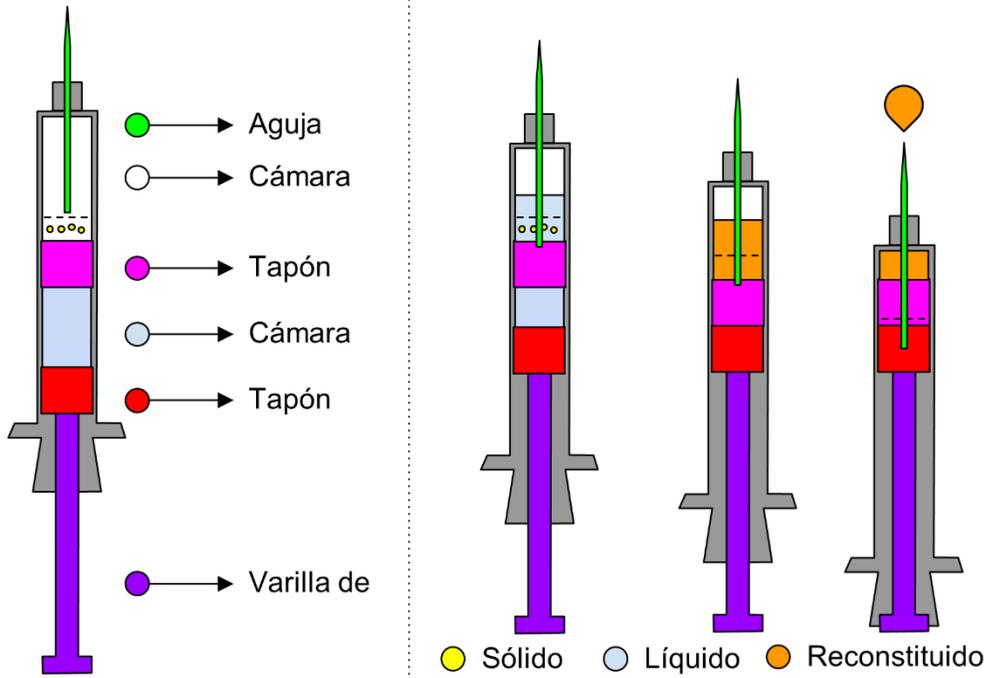
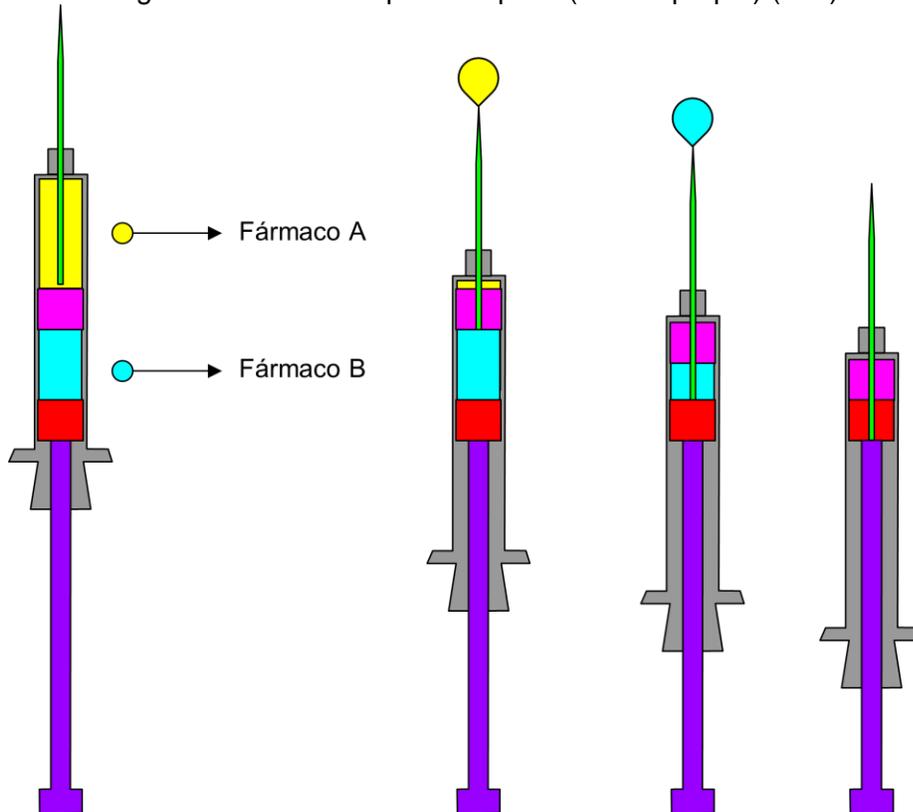
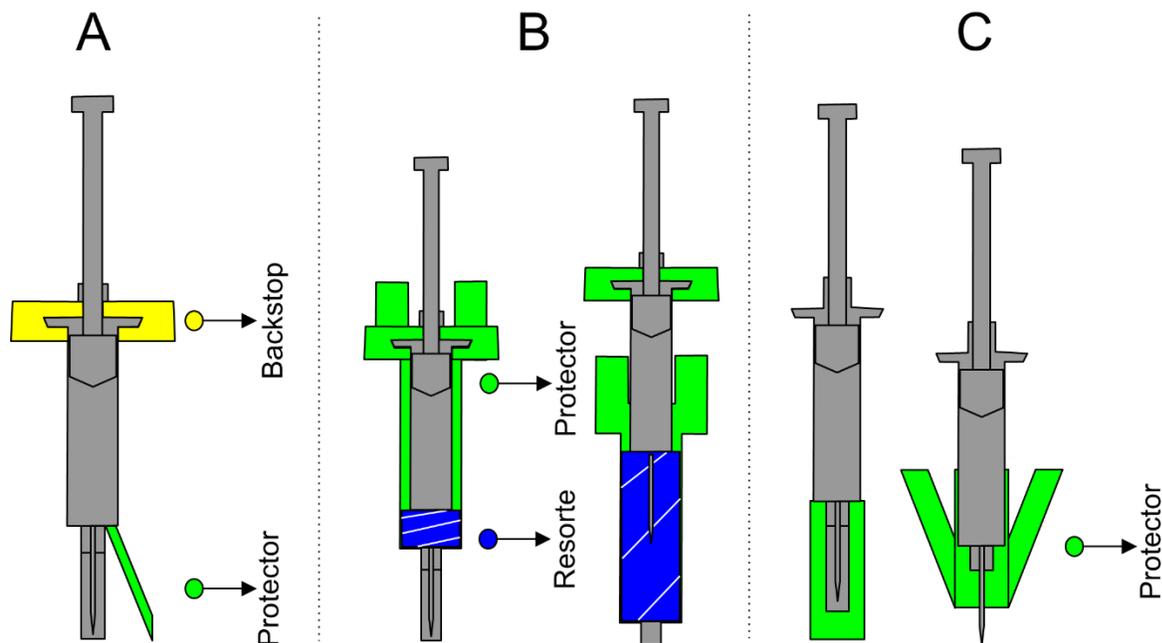


Figura 4-18: Jeringa doble cámara líquido - líquido (diseño propio) (146)



- Dentro de los accesorios que pueden estar anexos o acoplados en este envase se tiene el backstop que es una pieza plástica para mejorar el agarre de la jeringa durante la administración (**Figura 4-19A**) y el protector de seguridad manual (**Figura 4-19A**), pasivo (**Figura 4-19B**) o activo (**Figura 4-19C**) con una sola mano que además asegura la no reutilización de la jeringa (**Figura 4-19B**) (147–153).

Figura 4-19: Accesorios adicionales de las jeringas prellenadas A – B - C (diseño propio)



4.1.5 Etiquetado (labelling)

La información legal que debe estar contenida en el etiquetado de un medicamento inyectable se muestra en el **Anexo: Información incluida en la etiqueta de un medicamento inyectable** acorde con los lineamientos nacionales de la “Guía etiquetas medicamentos³³” del Invima (154) e internacionales (21,78,155–157).

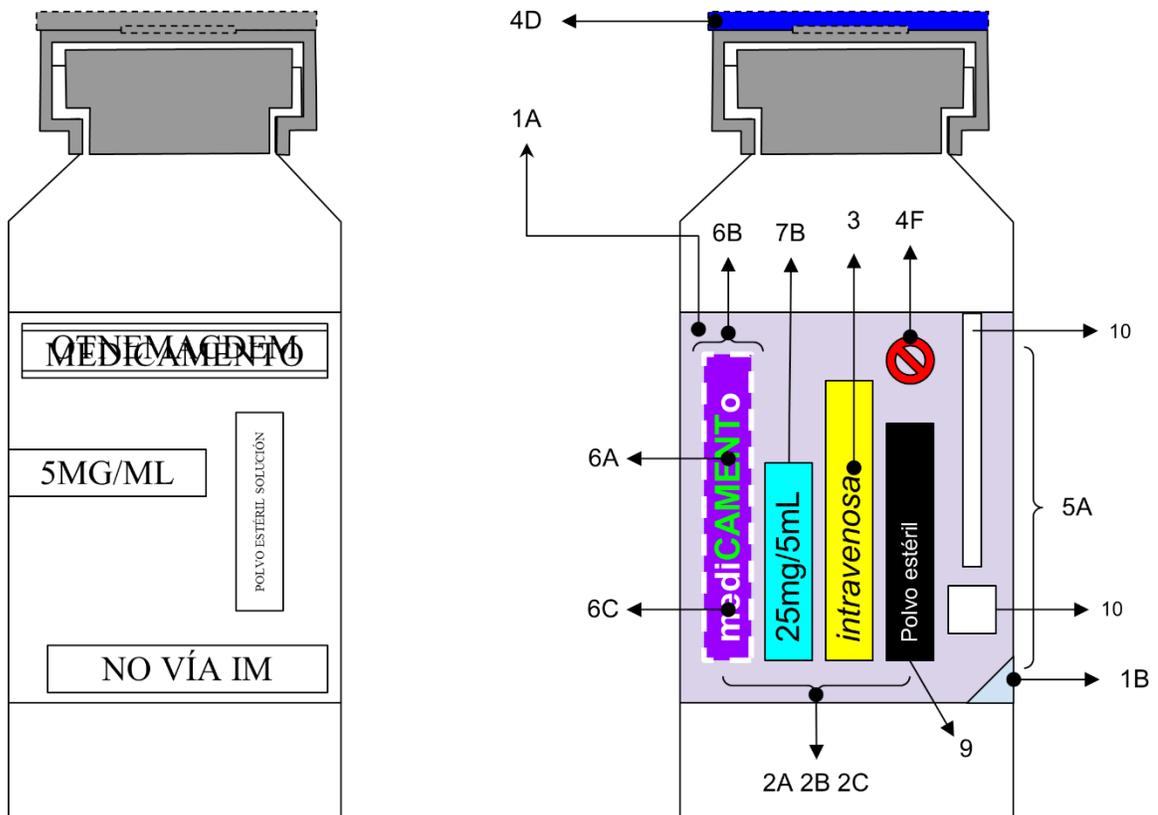
Sin embargo; no basta con disponer la información en el envase ya que también debería ser fácilmente legible, clara, comprensible y diferenciable por el usuario final para no convertirse en un factor que genere errores de medicación. Fue así como en 2008 se

³³ Normado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para Colombia.

publicó la primera edición de “*Design for patient safety: A guide to labelling and packaging of injectable medicines*” por la agencia nacional de seguridad del paciente y el centro Helen Hamlyn del Royal College of Art en Reino Unido (158,159).

En este documento se incluyeron una serie de recomendaciones sobre el diseño seguro de las etiquetas y el envase de los medicamentos inyectables dirigido a la industria farmacéutica mostrando los hallazgos y las posibles mejoras para minimizar los errores en los procesos de selección, adquisición, dispensación y administración (160). En el **Anexo: Recomendaciones en el diseño de etiqueta por diferentes organizaciones** se seleccionaron aquellas recomendaciones que pueden servir de soporte para la construcción de ítems evaluables en la isoapariencia, junto con otros documentos, organizaciones e iniciativas a nivel mundial y se representaron gráficamente en la **Figura 4-20** (156,158,168–177,160,178–180,161–167).

Figura 4-20: Características acumuladas que logran la diferenciación entre etiquetas, resumidas del **Anexo: Recomendaciones en el diseño de etiqueta por diferentes organizaciones** (diseño propio)



Debido a la complejidad espacial y estructural que dificulta la visualización de los mapas mentales, se redireccionan mediante diferentes enlaces al repositorio con los archivos en formato pdf que ofrece la opción de ampliación o descarga para una revisión adecuada como se muestra en la **Tabla 4-2** (los links de descarga fueron generados con la página Google Drive Direct Link Generator) (181).

Tabla 4-2: Enlaces a repositorio de los mapas mentales construidos (181)

Mapa Mental	Link Mapa	Link Descriptores	Link Descarga
Emulsión Inyectable	 Clic	 Clic	 Clic
Otros	 Clic	 Clic	 Clic
Polvo Estéril Solución Inyectable	 Clic	 Clic	 Clic
Polvo Estéril Suspensión Inyectable	 Clic	 Clic	 Clic
Solución Inyectable	 Clic	 Clic	 Clic
Suspensión Inyectable	 Clic	 Clic	 Clic

Cabe resaltar que dentro de la revisión de estos registros se encontraron falencias en la sistematización de esta información a tres niveles (**Tabla 4-3**):

- Nivel A - No hay validación de los datos ingresados lo que hace que mucha información sea caracteres aleatorios sin un sentido lógico como @, #, \$ o N/A.
- Nivel B - No existen criterios mínimos para definir la cantidad, calidad y orden de la información que debe contener el campo como se ejemplifica en la **Tabla 4-3**.
- Nivel C - No hay un lenguaje de términos estandarizado que facilite la síntesis y análisis de la información sobre la presentación comercial (**Figura 4-22**).

Tabla 4-3: Tipos de errores identificados

Nivel	Iso-Code	Descripción
A	20,141,547-5-1	N/A
	20,067,035-1-1

B	60,052-1-1	CAJA CON UN VIAL DE 1 ML (UNA DOSIS)
	20,175,004-1-1	CAJA PLEGADIZA X 10 VIALES DE VIDRIO TIPO II TRANSPARENTE DE 100 ML CADA UNO CON TAPÓN DE BROMOBUTILO GRIS. AGRAFE DE ALUMINIO Y TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO.
C	19,995,161-7-500	CAJA PLEGADIZA POR 500 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON 5 ML. DE SOLUCIÖN. CON TAPON GRISSIN DATOEN FLUROTECSIN DATOY AGRAFE DE ALUMINIO TIPOSIN DATOFLIP OFF.

Figura 4-22: Consulta de registro sanitario con presentación de “FRASCO AMPOLLA” en lugar de “VIAL” (182)

19995161	8	0247	U	1000,00	CAJA PLEGADIZA POR 1000 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON 5 mL. DE SOLUCIÖN, CON TAPON GRIS EN FLUROTEC Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO FLIP OFF	2020/08/04	Activo	
----------	---	------	---	---------	---	------------	--------	--

4.3 Paleta de colores

El color es una de las variables más difíciles de reproducir por lo que se planteó estandarizar mediante la construcción de una paleta de colores que sea útil exclusivamente para el concepto de isoapariencia en medicamentos inyectables.

Con la variación en el tono de 1° se obtuvieron 362 colores (**Anexo: Muestras de color con variaciones en los grados del tono - Tabla 6-7**), con 5° se alcanzaron 74 colores (**Anexo: Muestras de color con variaciones en los grados del tono - Tabla 6-8**), con 10° se tienen 38 colores (**Anexo: Muestras de color con variaciones en los grados del tono - Tabla 6-9**), con 15° son 27 colores (**Anexo: Muestras de color con variaciones en los grados del tono - Tabla 6-10**) y con 20° se redujo a 21 colores (**Tabla 4-4**) cada uno representado por el sistema HEX.

Debido a la limitación que tiene la vista humana para seleccionar los colores y diferenciarlos, se seleccionó la **Tabla 4-4** con 21 colores para realizar variaciones en la saturación - brillo del 20% obteniendo las muestras de color del **Anexo: Variación de los 21 colores en saturación y brillo al 20%**.

Tabla 4-4: 21 Colores con variaciones en el tono de 20°

#FF0000	
#FF5500	#0055FF
#FFAA00	#0000FF
#FFFF00	#5500FF
#AFFF00	#AA00FF
#55FF00	#FF00FF
#00FF00	#FF00AA
#00FF55	#FF0055
#00FFAA	#808080
#00FFFF	#000000
#00AAFF	#ffffff

Posterior a esto, se agruparon las variaciones de tono – brillo – saturación de los 21 colores por descriptores lingüísticos del sistema 11+28 que permitieran abarcar en gran parte el espectro visible (39). De este sistema se eliminaron algunos descriptores lingüísticos del color que tenían duplicidad visual y se agregó el descriptor “esmeralda” al estar descubierta la tonalidad de 140° para obtener la paleta de colores que evaluará algunos de los atributos de la isoapariencia en medicamentos inyectables (**Tabla 4-5**).

Tabla 4-5: Paleta de colores por 25 descriptores con diferentes variaciones de color

<table border="1"> <tr><td>#FF9999</td><td>#F5A3A3</td><td>#EBA3DAD</td><td>#E0B8B8</td></tr> <tr><td>#FF3333</td><td>#EB4747</td><td>#D65C5C</td><td>#C27070</td></tr> <tr><td>#CC0000</td><td>#B81414</td><td>#A32929</td><td></td></tr> </table> <p>Rojo</p>	#FF9999	#F5A3A3	#EBA3DAD	#E0B8B8	#FF3333	#EB4747	#D65C5C	#C27070	#CC0000	#B81414	#A32929		<table border="1"> <tr><td>#FF99FF</td><td>#F5A3F5</td><td>#EBA3DEB</td><td>#E0B8E0</td><td>#D6C2D6</td></tr> <tr><td>#FF33FF</td><td>#EB47EB</td><td>#D65CD6</td><td>#C270C2</td><td>#AD85AD</td></tr> <tr><td>#CC00CC</td><td>#B814B8</td><td>#A329A3</td><td>#8F3D8F</td><td>#7A527A</td></tr> </table> <p>Magenta</p>	#FF99FF	#F5A3F5	#EBA3DEB	#E0B8E0	#D6C2D6	#FF33FF	#EB47EB	#D65CD6	#C270C2	#AD85AD	#CC00CC	#B814B8	#A329A3	#8F3D8F	#7A527A	<table border="1"> <tr><td>#99FFFF</td><td>#A3F5F5</td><td>#ADEBC2</td><td>#B8E0E0</td></tr> <tr><td>#33FFFF</td><td>#47EBEB</td><td>#5CD6D6</td><td>#70C2C2</td></tr> <tr><td>#00CC00</td><td>#14B8B8</td><td>#29A3A3</td><td></td></tr> </table> <p>Cian</p>	#99FFFF	#A3F5F5	#ADEBC2	#B8E0E0	#33FFFF	#47EBEB	#5CD6D6	#70C2C2	#00CC00	#14B8B8	#29A3A3		<table border="1"> <tr><td>#FFFF99</td><td>#F5F5A3</td><td></td></tr> <tr><td>#FF3333</td><td>#EBE477</td><td>#D665C2</td></tr> <tr><td>#CC0000</td><td>#B8B814</td><td></td></tr> </table> <p>Amarillo</p>	#FFFF99	#F5F5A3		#FF3333	#EBE477	#D665C2	#CC0000	#B8B814				
#FF9999	#F5A3A3	#EBA3DAD	#E0B8B8																																																			
#FF3333	#EB4747	#D65C5C	#C27070																																																			
#CC0000	#B81414	#A32929																																																				
#FF99FF	#F5A3F5	#EBA3DEB	#E0B8E0	#D6C2D6																																																		
#FF33FF	#EB47EB	#D65CD6	#C270C2	#AD85AD																																																		
#CC00CC	#B814B8	#A329A3	#8F3D8F	#7A527A																																																		
#99FFFF	#A3F5F5	#ADEBC2	#B8E0E0																																																			
#33FFFF	#47EBEB	#5CD6D6	#70C2C2																																																			
#00CC00	#14B8B8	#29A3A3																																																				
#FFFF99	#F5F5A3																																																					
#FF3333	#EBE477	#D665C2																																																				
#CC0000	#B8B814																																																					
<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td>#D6C2C2</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>#AD8585</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>#8F3D3D</td><td>#7A5252</td></tr> <tr><td>#680000</td><td>#5C0A0A</td><td>#521414</td><td>#471F1F</td></tr> </table> <p>Granate</p>				#D6C2C2				#AD8585			#8F3D3D	#7A5252	#680000	#5C0A0A	#521414	#471F1F	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td>#C2D6D6</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>#85ADAD</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>#3D8F8F</td><td>#52A7A7</td></tr> <tr><td>#006666</td><td>#0A5C5C</td><td>#145252</td><td>#1F4747</td></tr> </table> <p>Teal</p>				#C2D6D6				#85ADAD			#3D8F8F	#52A7A7	#006666	#0A5C5C	#145252	#1F4747	<table border="1"> <tr><td>#99FFBE</td><td>#A3F5BE</td><td>#ADEBC2</td><td>#B8E0C5</td><td>#C2D6C2</td></tr> <tr><td>#33FF77</td><td>#47EB7E</td><td>#5CD685</td><td>#70C28B</td><td>#85AD92</td></tr> <tr><td>#00CC44</td><td>#14B84B</td><td>#29A352</td><td>#3D8F58</td><td>#52A75F</td></tr> <tr><td>#006622</td><td>#0A5C25</td><td>#145229</td><td>#1F472C</td><td></td></tr> </table> <p>Esmeralda</p>	#99FFBE	#A3F5BE	#ADEBC2	#B8E0C5	#C2D6C2	#33FF77	#47EB7E	#5CD685	#70C28B	#85AD92	#00CC44	#14B84B	#29A352	#3D8F58	#52A75F	#006622	#0A5C25	#145229	#1F472C	
			#D6C2C2																																																			
			#AD8585																																																			
		#8F3D3D	#7A5252																																																			
#680000	#5C0A0A	#521414	#471F1F																																																			
			#C2D6D6																																																			
			#85ADAD																																																			
		#3D8F8F	#52A7A7																																																			
#006666	#0A5C5C	#145252	#1F4747																																																			
#99FFBE	#A3F5BE	#ADEBC2	#B8E0C5	#C2D6C2																																																		
#33FF77	#47EB7E	#5CD685	#70C28B	#85AD92																																																		
#00CC44	#14B84B	#29A352	#3D8F58	#52A75F																																																		
#006622	#0A5C25	#145229	#1F472C																																																			

#FFDD99	#F5DAA3	#EBD6AD	#E0D3B8	#D6CFC2
#FFBB33	#EBB447	#D6A5C2	#C2A770	#ADA085
#CC8B00	#B88114	#A37A29	#8F743D	#7A6D52
#664400	#5C410A	#523D14	#473A1F	

Ocre

#9999FF	#A3A3F5	#ADADEB	#B8B8E0	#C2C2D9
#BB99FF	#BEA3F5	#C2ADEB	#C5B8E0	#C9C2D9
#7733FF	#7E47EB	#855CD6	#8B70C2	#9285A1
#4400CC	#4B14B8	#5229A3	#583D8F	#5F527A
#220066	#250A5C	#291452	#2C1F47	

Violeta

#FFB999	#F5B9EA3	#EBC2AD	#E0C5B8
#FF7733	#EB7E47	#D6855C	#C28B70
#CC4400	#B84B14	#A35229	

Naranja

#FF99DD	#F5A3DA	#EBA6DD	#E0B8D3	#D6C2C1
#FF33BB	#EB47B4	#D65CAD	#C270A7	#AD85A1
#CC008B	#B81481	#A3297A	#8F3D74	#7A526E
#FF99BB	#F5A3BE	#EBA6DC	#E0B8C5	#D6C2C1
#FF3377	#EB477E	#D65C85	#C2708B	#AD8592
#CC0044	#B8144B	#A32952	#8F3D58	#7A525F

Rosado

#DDFF99	#DAF5A3	#D6E6BAD	#D3E0B8	#CFD6C2
#BBFF33	#B4E6B7	#ADD65C	#A7C270	#A0AD85
#88CC00	#81B814	#7AA329	#748F3D	#6D7A52
#446600	#415C0A	#3D5214	#3A471F	

Verde primavera

#99DDFF	#A3DAF5	#ADD6EB	#B8D3E0	#C2CFD9
#33BBFF	#47B4EB	#5CADD6	#70A7C2	#85A0AD
#0088CC	#1481B8	#297AA3	#3D748F	#526D7A
#99BBFF	#A3BEF5	#ADDC2E	#B8C5E0	#C2C9D9
#3377FF	#477EBE	#5C85D6	#708BC2	#8592AD

Azul Claro

#99FFDD	#A3F5DA	#ADE6BD	#B8E0D3	#C2D6C1
#33FFBB	#47EBB4	#5CD6AD	#70C2A7	#85ADA1
#00CC8B	#14B881	#29A37A	#3D8F74	#527A6E
#006644	#0A5C41	#14523D	#1F473A	

Turquesa

#440066	#410A5C	#3D1452	#3A1F47
#660066	#5C0A5C	#521452	#471F47

Púrpura Oscuro

#D6C9C2			
#AD9285			
#8F583D			
#7A5F52			
#662200	#5C250A	#522914	#472C1F

Marrón

#226600	#255C0A	#295214	#2C471F
#006600	#0A5C0A	#145214	#1F471F

Verde Oscuro

#FFFFFF	#FFFFFF	#FFFFFF	#FFFFFF	#FFFFFF	#FFFFFF
---------	---------	---------	---------	---------	---------

Blanco

#004466	#0A415C	#143D52	#1F3A47	
#0044CC	#144BB8	#2952A3	#3D588F	#525F7A
#002266	#0A255C	#142952	#1F2C47	
#3333FF	#4747EB	#5C5CD6	#7070C2	#8585A1
#0000CC	#1414B8	#2929A3	#3D3D8F	#52527A
#000066	#0A0A5C	#141452	#1F1F47	#29293D

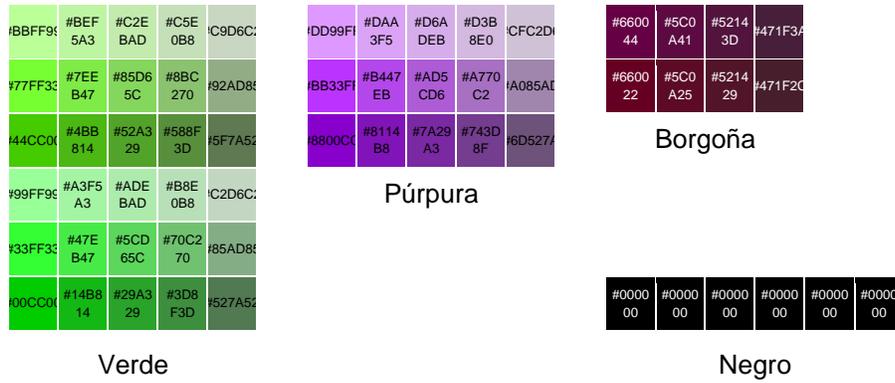
Azul

#E6E6A1	#E0E0B8	#D6D6C2	
		#C2C270	#ADAD85
	#A3A329	#8F8F3D	#7A7A52
#666600	#5C5C0A	#525214	#47471F

Aceituna

#CCCC	#CCCC	#CCCC	#CCCC	#CCCC	#CCCC
#999999	#999999	#999999	#999999	#999999	#999999
#666666	#666666	#666666	#666666	#666666	#666666
#333333	#333333	#333333	#333333	#333333	#333333

Gris



4.4 Definición de dominios e ítems

Al organizar y unificar los resultados de la revisión exhaustiva de la literatura con los mapas mentales construidos sobre los listados de códigos únicos de medicamentos del INVIMA, se obtuvieron 13 dominios, 64 ítems y 189 opciones de respuesta condensadas³⁴ (Tabla 4-6).

³⁴ El atributo color se resumió en cada ítem con el descriptor “25 Colores” para tener una versión corta. Sin embargo; en la versión extendida de respuestas se tiene un total de 981 valores de respuesta al realizar el cálculo =189-33+ (33*25).

Tabla 4-6: Dominios, ítems y respuestas que forman el constructo de apariencia en el empaque primario de un medicamento inyectable

#	Dominio	Ítem	Respuesta_01	Respuesta_02	Respuesta_03	Respuesta_04	Respuesta_05	Respuesta_06	Respuesta_07
1	Container_General	¿Cuál es el MATERIAL del envase?	VIDRIO	PLÁSTICO	ALUMINIO				
2	Container_General	¿Cuál es el COLOR del MATERIAL del envase?	TRANSPARENTE	OPACO	ÁMBAR	PLATEADO	DORADO	25 COLORES	
3	Container_General	¿Cuál es el TAMAÑO del envase?	EXTRAGRANDE	GRANDE	MEDIANO	PEQUEÑO	MUY PEQUEÑO		
4	Container_General	¿Cuál es la FORMA del envase?	AMPOLLA	VIAL	BOTELLA	CARTUCHO	BOLSA	JERINGA PRELLENADA	OTRA
5	Container_Ampolla	¿Cuál es el SISTEMA DE ROTURA de la ampolla?	OPC	CBR	NO TIENE				
6	Container_Ampolla	¿Cuál es el COLOR DEL PUNTO DE ROTURA de la ampolla?	25 COLORES						
7	Container_Ampolla	¿Cuál es el COLOR DEL ANILLO DE ROTURA de la ampolla?	25 COLORES						
8	Container_Ampolla	¿Cuántos ANILLOS DE IDENTIFICACIÓN tiene la ampolla?	0	1	2	3+			
9	Container_Ampolla	¿Cuál es el COLOR DEL PRIMER ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene la ampolla?	25 COLORES						
10	Container_Ampolla	¿Cuál es el COLOR DEL SEGUNDO ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene la ampolla?	25 COLORES						
11	Container_Ampolla	¿Cuál es el COLOR DEL TERCER ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene la ampolla?	25 COLORES						
12	Container_Vial	¿Cuántas CÁMARAS tiene el vial?	1	2					
13	Container_Vial	¿Cuál es el COLOR DEL AGRAFE que tiene el vial?	OPACO	PLATEADO	DORADO	25 COLORES			
14	Container_Vial	¿Cuál es la TEXTURA DEL AGRAFE que tiene el vial?	LISA	CEBRA					

15	Container_Vial	¿Cuál es el COLOR DE LA LÍNEA OBLICUA (CEBRA) EN EL AGRAFE que tiene el vial?	25 COLORES						
16	Container_Vial	¿Cuál es el COLOR DE LA TAPA que tiene el vial?	NO TIENE	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES			
17	Container_Vial	¿Cuál es la TEXTURA DE LA TAPA que tiene el vial?	LISA	CEBRA					
18	Container_Vial	¿Cuál es el COLOR DE LA LÍNEA OBLICUA (CEBRA) EN LA TAPA que tiene el vial?	25 COLORES						
19	Container_Botella	¿Cuál es el COLOR DEL AGRAFE que tiene la botella?	NO TIENE	OPACO	PLATEADO	DORADO	25 COLORES		
20	Container_Botella	¿Cuál es el COLOR DE LA TAPA que tiene la botella?	NO TIENE	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES			
21	Container_Botella	¿La botella cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?	SI	NO					
22	Container_Botella	¿Cuál es el SISTEMA DE SOPORTE que tiene la botella en su cuerpo?	INCRUSTADO	ANEXO	NO TIENE				
23	Container_Cartucho	¿Cuántas CÁMARAS tiene el cartucho?	1	2					
24	Container_Cartucho	¿El cartucho cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?	SI	NO					
25	Container_Cartucho	¿Cuál es el COLOR DEL AGRAFE que tiene el cartucho?	OPACO	PLATEADO	DORADO	25 COLORES			
26	Container_Cartucho	¿Cuál es el COLOR DEL TAPÓN DE ÉMBOLO que tiene el cartucho?	25 COLORES						
27	Container_Cartucho	¿Cuántos ANILLOS DE IDENTIFICACIÓN tiene el cartucho?	0	1	2+				
28	Container_Cartucho	¿Cuál es el COLOR DEL PRIMER ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene el cartucho?	25 COLORES						
29	Container_Cartucho	¿Cuál es el COLOR DEL SEGUNDO ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene el cartucho?	25 COLORES						

72 Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

30	Container_Bolsa	¿Cuántas CÁMARAS tiene la bolsa?	1	2	3+				
31	Container_Bolsa	¿La bolsa cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?	SI	NO					
32	Container_Bolsa	¿Cuantos PUERTOS tiene la bolsa?	1	2	3+				
33	Container_Bolsa	¿Cuál es el color del PRIMER PUERTO que tiene la bolsa?	OPACO	25 COLORES					
34	Container_Bolsa	¿Cuál es el color del SEGUNDO PUERTO que tiene la bolsa?	OPACO	25 COLORES					
35	Container_Bolsa	¿Cuál es el color del TERCER PUERTO que tiene la bolsa?	OPACO	25 COLORES					
36	Container_Jeringa_Prellenada	¿Cuántas CÁMARAS tiene la jeringa prellenada?	1	2+					
37	Container_Jeringa_Prellenada	¿Cuál es el COLOR DEL ÉMBOLO que tiene la jeringa prellenada?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES			
38	Container_Jeringa_Prellenada	¿Cuál es el SISTEMA DE ACOPLA DE AGUJAS que tiene la jeringa prellenada?	AGUJA FIJA	LUER LOCK	OTRO				
39	Container_Jeringa_Prellenada	¿Cuál es el COLOR DE LA FUNDA PROTECTORA que tiene la jeringa prellenada?	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES				
40	Container_Jeringa_Prellenada	¿Cuál es el COLOR DEL TAPÓN LUER LOCK que tiene la jeringa prellenada?	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES				
41	Container_Jeringa_Prellenada	¿La jeringa prellenada cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?	SI	NO					
42	Container_Jeringa_Prellenada	¿La jeringa prellenada cuenta con ACCESORIOS ADICIONALES incrustados en su cuerpo?	SI	NO					
43	Container_Otra	Describe libremente las características del envase que no permiten clasificarlo en ninguna de las opiniones anteriores	PÁRRAFO						
44	Etiqueta_General	¿Cuál es el MÉTODO DE IMPRESIÓN de la información en el envase?	DIRECTO	INDIRECTO					

45	Etiqueta_General	¿Cuál es el COLOR DE FONDO de la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	PLATEADO	DORADO	25 COLORES	
46	Etiqueta_Principio_Activo	¿Cuál es el COLOR DE FONDO DEL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES			
47	Etiqueta_Principio_Activo	¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DEL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES	COMBINADO		
48	Etiqueta_Principio_Activo	¿Cuál es el TIPO DE FUENTE DEL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO en la etiqueta?	SERIF	SANSERIF	SCRIPT	DECORATIVA			
49	Etiqueta_Principio_Activo	¿El TAMAÑO DE LA FUENTE hace que el NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO sea el texto más grande de la etiqueta?	SI	NO					
50	Etiqueta_Principio_Activo	¿Cómo está escrito el NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO en la etiqueta?	MINÚSCULA	MAYÚSCULA	TALL MAN LETTERING				
51	Etiqueta_Principio_Activo	¿Cuál ESTILO TIENE EL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO dentro de la etiqueta?	NO TIENE	CURSIVA	NEGRILLA	SUBRAYADO	3D	LETRAS CON DIFERENTE COLOR	
52	Etiqueta_Concentración	¿Cuál es el COLOR DE FONDO DE LA CANTIDAD TOTAL (mcg, mg, g, %, UI, mEq) del medicamento en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES	NO TIENE		
53	Etiqueta_Concentración	¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DE LA CANTIDAD TOTAL (mcg, mg, g, %, UI, mEq) del medicamento en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES			
54	Etiqueta_Concentración	¿Cuál es el COLOR DE FONDO DEL VOLUMEN TOTAL (mL, L) del medicamento en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES	NO TIENE		
55	Etiqueta_Concentración	¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DEL VOLUMEN TOTAL (mL, L) del medicamento en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES			

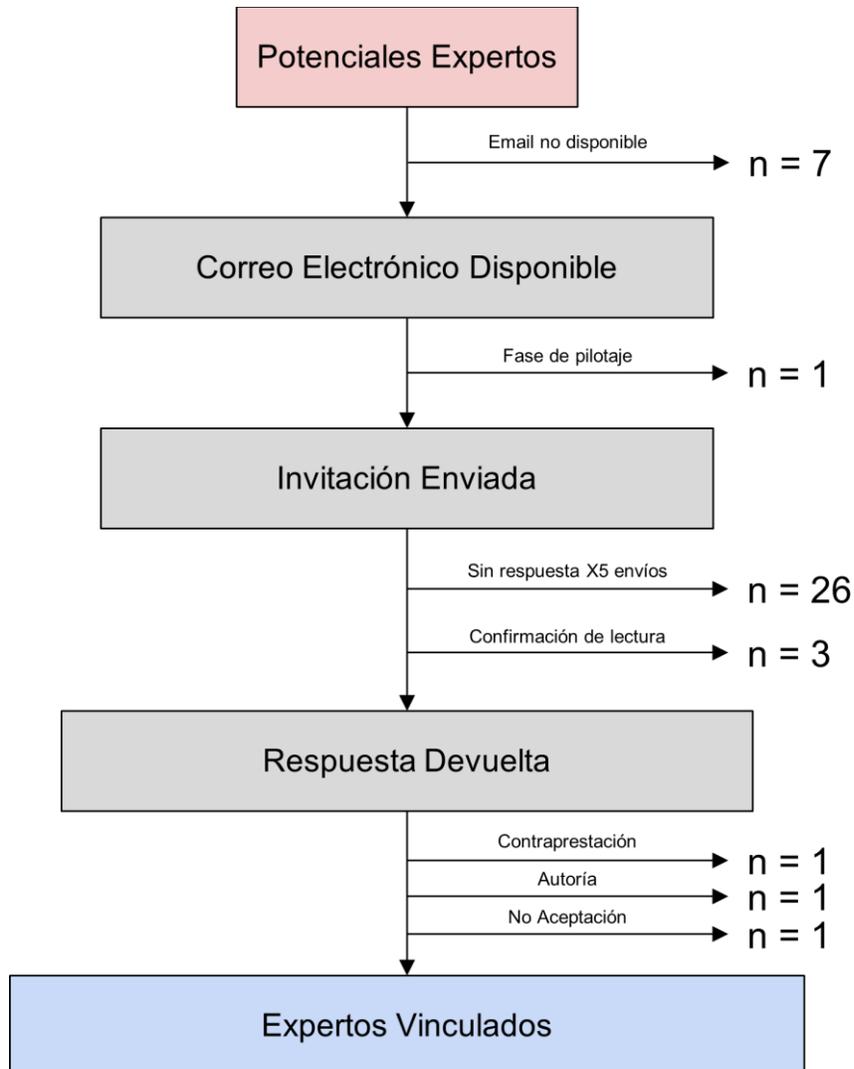
74 Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

56	Etiqueta_Vía_Administración	¿Cuál es el COLOR DE FONDO DE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN del medicamento en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES	NO TIENE		
57	Etiqueta_Vía_Administración	¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN del medicamento en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES			
58	Etiqueta_Forma_Farmacéutica	¿Cuál es el COLOR DE FONDO DE LA FORMA FARMACÉUTICA del medicamento en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES	NO TIENE		
59	Etiqueta_Forma_Farmacéutica	¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DE LA FORMA FARMACÉUTICA del medicamento en la etiqueta?	ÁMBAR	TRANSPARENTE	OPACO	25 COLORES			
60	Etiqueta_General	¿Los datos de principio activo, concentración, vía de administración y forma farmacéutica del medicamento están UBICADOS de manera cercana dentro de la etiqueta?	SI	NO					
61	Etiqueta_General	¿Cuál es la ORIENTACIÓN DEL TEXTO para los datos de principio activo, concentración, vía de administración y forma farmacéutica del medicamento en la etiqueta?	HORIZONTAL	VERTICAL					
62	Etiqueta_General	Si la orientación es HORIZONTAL ¿Cuál es el sentido del texto escrito?	DERECHA A IZQUIERDA	IZQUIERDA A DERECHA					
63	Etiqueta_General	Si la orientación es VERTICAL ¿Cuál es el sentido del texto escrito?	ARRIBA HACIA ABAJO	ABAJO HACIA ARRIBA					
64	Etiqueta_General	¿Existe algún TRADE DRESS o DISEÑO INCORPORADO del laboratorio que resalte dentro de la etiqueta del medicamento? Pictograma, logo, línea de color, nombre de marca o símbolo.	SI	NO					

4.5 Desarrollo de la metodología Delphi

En un período de 75 días se logró vincular 25 participantes al grupo de expertos como se observa en la **Figura 4-23**, de los cuales el 84% era de origen colombiano, 36% con experiencia en farmacovigilancia y 88% eran químicos farmacéuticos.

Figura 4-23: Proceso de vinculación de expertos



Posterior a esto, se dio inicio al envío semanal de las etapas individuales a cada experto obteniendo el número de respuestas por etapa que se referencia en la **Tabla 4-7**.

Tabla 4-7: Distribución de respuestas en cada envío de email por etapa³⁵

Etapa	Número Envío	Respuestas	Total Expertos
1	E1	13	25
	E2	4	
	E3	3	
	E4	4	
	E5	1	
2	E1	11	21
	E2	2	
	E3	3	
	E4	2	
	E5	3	
3	E1	3	17
	E2	6	
	E3	1	
	E4	2	
	E5	5	

Finalmente, se realizó un análisis estadístico de tendencia central para el nivel de acuerdo con las etapas 1 (**Anexo: Nivel de acuerdo en las preguntas planteadas de la etapa 1**) y 3 (**Anexo: Nivel de acuerdo en las preguntas planteadas de la etapa 3**) teniendo

³⁵ Cabe mencionar que para que un experto hiciera la transición de una etapa a la otra era necesario obtener la respuesta de la etapa anterior y el límite de envío en cada etapa fue de cinco correos electrónicos a partir de los cuales, si no se obtenía una respuesta, se consideró que el experto abandonó la investigación.

presente que las respuestas asociadas a la validación del instrumento se tratarán en una sección posterior.

Para finalizar el consenso Delphi, se empleó el coeficiente de concordancia (CC) entre el grupo de expertos para cada pregunta con la **Ecuación 4-1** donde V_n representa el total de votos negativos de los expertos equivalente a las categorías 1 - 2³⁶ y el V_t los votos totales del grupo de expertos (183). De acuerdo con la literatura, existen diferentes valores para tener un nivel aceptable de consenso (183) y en esta investigación se estableció que el límite inferior del coeficiente de concordancia sería del 60%.

$$\text{Ecuación 4-1} \quad CC = \left(1 - \frac{V_n}{V_t}\right) * 100$$

En cuanto a la etapa 2, las preguntas escritas como “*En una escala de 1 a 5, ¿qué tan de acuerdo está con incluir el descriptor lingüístico [ROJO – AZUL – VERDE...] en la paleta de colores que medirá la APARIENCIA de un medicamento inyectable?*” se eliminaron debido a que los expertos manifestaron que no existía un criterio uniforme que permitiera seleccionar una respuesta (facilidad de relacionar un color con un concepto, contraste del color, afinidad personal hacía ciertas muestras de color o considerarlo atractivo para usar en la etiqueta de un medicamento).

Por último, se incluye el promedio de muestras de color que se seleccionaron por cada descriptor lingüístico (**Tabla 4-8**) teniendo en cuenta que de los 21 expertos se descartaron las respuestas de 4 participantes dado que no cumplieron al mismo tiempo con dos criterios inexorables (A & B):

- Criterio A: las muestras de color seleccionadas para los descriptores “BLANCO” y “NEGRO” ≥ 2 , debido a que los códigos HEX eran iguales para convertirse en un control.
- Criterio B: la suma total de las muestras de color seleccionadas ≥ 51 , estableciendo el límite inferior como dos muestras por descriptor.

³⁶ En las preguntas A04-P2 | A05-P2 las categorías negativas son 4 - 5.

Tabla 4-8: Selección de muestras de color por descriptor lingüístico

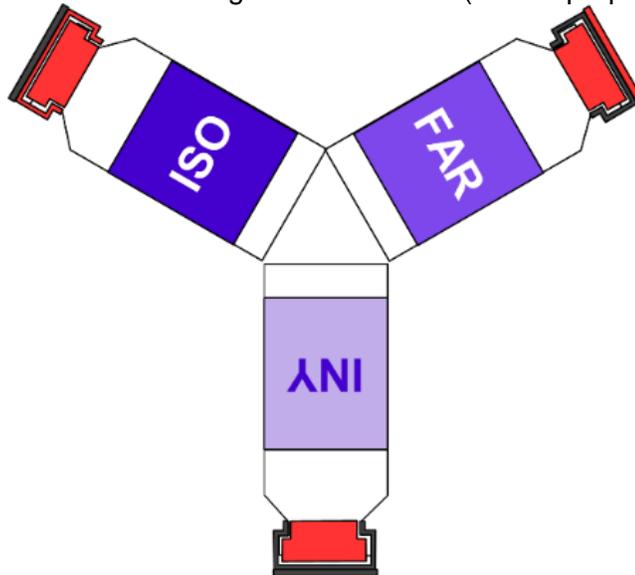
Pregunta	Promedio (\bar{X})	Desviación Estándar (σ)	% Selección
B01-NEGRO	5,4	1,7	90,2%
B02-MARRÓN	3,3	1,4	41,2%
B03-AZUL	11,2	6,7	40,1%
B04-GRIS	14,5	6,9	60,5%
B05-VERDE	17,5	9,6	58,4%
B06-NARANJA	3,6	3,0	32,6%
B07-ROSADO	8,8	7,0	29,4%
B08-PÚRPURA	7,0	3,7	46,7%
B09-ROJO	3,7	2,2	33,7%
B10-BLANCO	5,4	1,7	90,2%
B11-AMARILLO	3,1	1,4	43,7%
B12-AZUL CLARO	8,3	4,9	33,2%
B13-ACEITUNA	3,6	2,3	29,9%
B14-BORGOÑA	3,4	1,9	42,6%
B15-ESMERALDA	5,1	3,8	26,9%
B16-MAGENTA	4,8	2,5	32,2%
B17-OCRE	4,2	2,4	22,0%
B18-VERDE OSCURO	4,4	2,4	55,1%
B19-GRANATE	2,5	1,0	31,6%
B20-CIAN	4,9	2,6	44,9%
B21-PÚRPURA OSCURO	4,1	2,1	51,5%
B22-VERDE PRIMAVERA	4,3	3,1	22,6%
B23-TURQUESA	4,8	3,9	25,4%
B24-TEAL	2,5	1,8	31,6%
B25-VIOLETA	7,0	5,3	29,2%
n = 17 expertos			

4.6 Construcción de ISO FARINY©

Las credenciales de acceso e información relacionada a la cuenta de “Isoapariencia Farmacéutica Inyectables” aparecen en el **Anexo: Credenciales de registro y acceso a G Suite** con los respectivos estándares de cumplimiento (48).

La imagen de perfil construida en la herramienta “Dibujos de Google” (184) aparece en la **Figura 4-24** con el fin de asignar una identidad visual a la plataforma ISO FARINY© que permita posicionarse como estrategia para la disminución de errores de medicación relacionados con la isoapariencia farmacéutica. Las propiedades de la imagen son 2117 píxeles de ancho, 1935 píxeles de alto, 32 bit en profundidad, formato PNG y tamaño de 126 KB.

Figura 4-24: Logo final de la estrategia ISO FARINY© (diseño propio)



Se crean seis diagramas de clases donde cada caja representa un objeto a evaluar (sección) y a su vez están conformados por un nombre de clase (título sección), atributos (preguntas), métodos (forma de respuesta o función) y relaciones (decisión) (**Figura 4-25**) (185). Debido al número elevado de ítems e interrelaciones, se redireccionan con enlaces a los archivos en formato pdf del repositorio para la visualización o descarga de los archivos en formato mdj (**Tabla 4-9**).

Los diagramas anteriormente esquematizados se implementaron en la plataforma Google Forms mediante secciones y respuestas que derivan a las conexiones planteadas (**Tabla 4-10**).

Figura 4-25: Esquema para identificación de institución

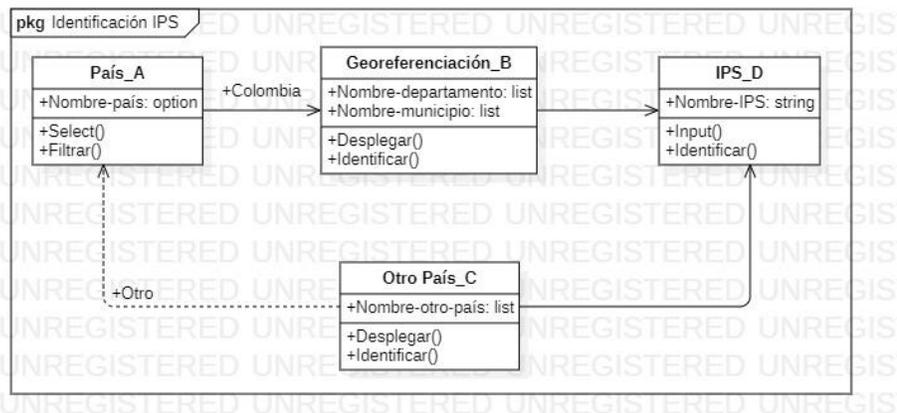


Tabla 4-9: Enlaces a repositorio de los esquemas construidos

Esquema	Link PDF	Link MDJ
General	Clic	Clic
Identificación Institución	Clic	Clic
Identificación Usuario	Clic	Clic
Trazabilidad Medicamento	Clic	Clic
Atributos Envase	Clic	Clic
Atributos Etiqueta	Clic	Clic

Tabla 4-10: Enlaces a forms de los esquemas implementados con las respectivas opciones de respuesta y derivaciones

Esquema	Link Forms	Contraseña	Link PDF
Identificación Institución	Clic	<i>Esquema_II</i>	Clic
Identificación Usuario	Clic	<i>Esquema_IU</i>	Clic
Trazabilidad Medicamento	Clic	<i>Esquema_TM</i>	Clic
Atributos Envase	Clic	<i>Esquema_AEN</i>	Clic
Atributos Etiqueta	Clic	<i>Esquema_AEM</i>	Clic
Interfaces Completas v2.0	Clic	<i>Esquema_IC</i>	Clic

Interfaces Completas v3.0	 Clic	ISO FARINY64	 Clic
---------------------------	--	--------------	--

A las 189 respuestas de los ítems evaluados (**Tabla 4-6**) se les eliminaron los duplicados para quedar con 60 opciones únicas y el término “25 COLORES” se reemplazó con los descriptores lingüísticos del color, ampliando la cuenta a 84 valores a quienes se les aplicó la codificación (**Tabla 4-11**).

Tabla 4-11: Codificación de respuestas para los ítems evaluados de isoapariencia

Respuesta	Código	Respuesta	Código	Respuesta	Código
0	GT8	DERECHA A IZQUIERDA	UF9	OPACO	UP4
1	DE8	DIRECTO	DO2	OPC	YH3
2	QX7	DORADO	QZ8	OTRA	CC4
2+	CH1	ESMERALDA	RR8	OTRO	VC8
3+	NN4	EXTRAGRANDE	AR8	PÁRRAFO	GN1
3D	GN5	GRANATE	NP7	PEQUEÑO	DF9
ABAJO HACIA ARRIBA	JQ4	GRANDE	SK4	PLÁSTICO	FB5
ACEITUNA	GH3	GRIS	AF2	PLATEADO	LU7
AGUJA FIJA	UV1	HORIZONTAL	JD0	PÚRPURA	YE9
ALUMINIO	PS7	INCRUSTADO	AM7	PÚRPURA OSCURO	VT0
AMARILLO	OE4	INDIRECTO	KF4	ROJO	UM1
ÁMBAR	US3	IZQUIERDA A DERECHA	FI4	ROSADO	CE6
AMPOLLA	UJ2	JERINGA PRELENADA	EU7	SANSERIF	OI5
ANEXO	RI4	LETRAS CON DIFERENTE COLOR	RO6	SCRIPT	VT9
ARRIBA HACIA ABAJO	ZY3	LISA	TK6	SERIF	OA1
AZUL	CI6	LUER LOCK	QN0	SI	ZZ9
AZUL CLARO	WU2	MAGENTA	IE6	SUBRAYADO	BU9
BLANCO	IB9	MARRÓN	TN0	TALL MAN LETTERING	DW8
BOLSA	LP0	MAYÚSCULA	NN9	TEAL	MT7
BORGOÑA	OW0	MEDIANO	AA6	TRANSPARENTE	MA8
BOTELLA	RB7	MINÚSCULA	LL4	TURQUESA	YH4

82 Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

CARTUCHO	NG4	MUY PEQUEÑO	NK3	VERDE	RQ9
CBR	WL2	NARANJA	PV7	VERDE OSCURO	HU7
CEBRA	GC2	NEGRILLA	PC8	VERDE PRIMAVERA	SW1
CIAN	OH5	NEGRO	HM4	VERTICAL	SG9
COMBINADO	BI2	NO	LI2	VIAL	XF6
CURSIVA	JZ3	NO TIENE	FY7	VIDRIO	JA1
DECORATIVA	FQ1	OCRE	FB4	VIOLETA	YQ4

Se aplicó la función de la sección anterior para generar el código ISOFARINY³⁷ de algunos medicamentos inyectables que aparecen en la **Tabla 4-12**.

Tabla 4-12: Código ISOFARINY[©] de ocho medicamentos inyectables

Medicamento Inyectable	Registro Sanitario	Código ISOFARINY	Longitud Código
DEXAMETASONA X 8MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2017M-0012145-R1	JA1MA8NK3UJ2YH3CI6GT8DE8CI6GT8GT8GT8GT8GT8KF4IB9TN0IB9OI5ZZ9LL4FY7IB9CI6IB9CI6IB9CI6IB9HM4ZZ9SG9GT8JQ4LI2	105
GENTAMICINA X 80MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-006661-R1	JA1MA8NK3UJ2YH3RQ9GT8DE8PV7GT8GT8GT8GT8GT8KF4IB9PV7HU7OI5ZZ9LL4FY7IB9HU7IB9HU7PV7HU7PV7HU7ZZ9SG9GT8JQ4LI2	105
AGUA ESTERIL X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-0007137	FB5UP4SK4RB7UP4FY7ZZ9AM7KF4IB9IB9HM4OI5LI2LL4FY7FY7GT8IB9HM4IB9HM4IB9HM4ZZ9JD0FI4GT8ZZ9	87
CEFTRIAJONA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-0008081	JA1MA8DF9XF6DE8LU7TK6GT8PV7TK6GT8KF4IB9PV7HM4OI5ZZ9DW8JZ3PV7HM4FY7GT8IB9HM4IB9HM4ZZ9SG9GT8JQ4LI2	96
DEXTROSA 10% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2006M-000785-R3	FB5UP4SK4LP0DE8ZZ9QX7GT8WU2IB9GT8GT8GT8DO2UP4UP4HM4OI5ZZ9LL4PC8UP4HM4UP4HM4FY7GT8UP4HM4ZZ9JD0FI4GT8ZZ9	102
ENOXAPARINA X 40MG/0.4ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0004411-R1	JA1MA8NK3EU7DE8UP4UV1AF2GT8ZZ9LI2DO2IB9IB9CI6OI5LI2NN9FY7OE4IB9OE4CI6IB9CI6IB9CI6ZZ9JD0UF9GT8LI2	96
ARTICAINA/EPINEFRINA X 4%/0.017MG(E100)/1.7ML SOLUCIÓN INYECTABLE	613182	JA1MA8NK3NG4DE8ZZ9HU7AF2GT8GT8GT8GT8KF4MA8MA8SW1OI5LI2LL4FY7FY7GT8MA8SW1MA8SW1MA8SW1ZZ9SG9GT8JQ4ZZ9	99

³⁷ Cabe resaltar que los ítems especiales de los diferentes empaques primarios hacen que la longitud de caracteres en el código varíe.

INSULINA GLARGINA X 300UI/3ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2016M-0000384-R2	FB5AF2DF9CC4KF4YQ4YQ4HM4OI5LI2LL4 JZ3FY7GT8YQ4HM4YQ4HM4YQ4HM4ZZ9S G9GT8JQ4ZZ9	75
---	------------------	---	----

Luego se crearon tres versiones de una plantilla para incorporarla al complemento “Form Publisher” (**Tabla 4-13**) y se retó todo el proceso mediante pruebas unitarias internas, obteniendo la documentación de la **Tabla 4-14** que le confiere una evaluación satisfactoria al diseño y desempeño del instrumento digital (**Figura 4-26**).

Tabla 4-13: Enlaces a pdf y hojas de cálculo de las plantillas construidas

Plantilla	Descripción	Link PDF	Link Sheets
v1.0	Funcionamiento de etiquetas (<<ítem_1>>)	 Clic	 Clic
v2.0	Diseño visual amigable y atractivo.	 Clic	 Clic
v3.0	Integración de dos funciones lógicas para automatización de características del envase y creación del código ISOFARINY©.	 Clic	 Clic

Tabla 4-14: Pruebas unitarias internas para el diseño del instrumento ISOFARINY©

Medicamento Inyectable	Registro Sanitario	Link PDF
DEXAMETASONA X 8MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2017M-0012145-R1	 Clic
GENTAMICINA X 80MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-006661-R1	 Clic
AGUA ESTERIL X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-0007137	 Clic
CEFTRIAXONA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-0008081	 Clic
DEXTROSA 10% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2006M-000785-R3	 Clic
ENOXAPARINA X 40MG/0.4ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0004411-R1	 Clic
ARTICAINA/EPINEFRINA X 4%/0.017MG(E100)/1.7ML SOLUCIÓN INYECTABLE	613182	 Clic
INSULINA GLARGINA X 300UI/3ML	2016M-0000384-R2	 Clic

SOLUCIÓN INYECTABLE

Figura 4-26: Documento generado de manera automática en la versión 3 de la plantilla posterior al diligenciamiento de un registro en el formulario.


FORMATO EVALUACIÓN ISOFARINY®

IDFTB-11

ENOXAPARINA X 40MG/0.4ML SOLUCIÓN INYECTABLE

PROCAPS ||| 2015M-0004411-R1

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

El envase del medicamento es una JERINGA PRELLENADA de VIDRIO TRANSPARENTE con volumen nominal MUY PEQUEÑO.

Tiene como características especiales 1 cámara(s), marcas de graduación [SI], émbolo OPACO, sistema de acople [AGUJA FIJA - GRIS] y accesorios adicionales [NO].

CARACTERÍSTICAS DE LA ETIQUETA	
Método de impresión	DIRECTO
Color de fondo general	BLANCO
Color de fondo PA	BLANCO
Color de texto PA	AZUL
Tipo de fuente PA	SANSERIF
Tamaño de fuente del PA grande	NO
Escritura PA	MAYÚSCULA
Estilo PA	NO TIENE
Color de fondo CT	AMARILLO
Color de texto CT	BLANCO
Color de fondo VT	AMARILLO
Color de texto VT	AZUL
Color de fondo VA	BLANCO
Color de texto VA	AZUL
Color de fondo FF	BLANCO
Color de texto FF	AZUL
Ubicación cercana de datos	SI
Orientación del texto	HORIZONTAL
Sentido del texto	DERECHA A IZQUIERDA
Existe un trade dress adicional	NO

PA: principio activo, CT: cantidad total, VT: volumen total, VA: vía de administración, FF: forma farmacéutica.

CÓDIGO ISOFARINY

JA1MA8NK3EU7DE8UP4UV1AF
2GT8ZZ9LI2DO2IB9IB9CI60
ISLI2NN9FY7OE4IB9OE4CI6
IB9CI6IB9CI6ZZ9JD0UF9GT
8LI2

A continuación puede escribir sus observaciones: _____



18/Apr/2022 14:00:55

FERNANDO TORO BERNAL

ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA

4.7 Matriz de riesgo ISO FARINY©

Se parametriza una matriz que permite evaluar la isoapariencia de máximo 200 medicamentos inyectables diferentes, 40000 emparejamientos (**Figura 4-27**), 19900 cálculos únicos de isoapariencia (**Figura 4-28**) e identificación de las parejas con porcentaje de similaridad $\geq 90\%$ en tiempo real (**Tabla 4-15**).

Figura 4-27: Matriz ISO FARINY© para evaluación de isoapariencia en el empaque primario de 200 medicamentos inyectables

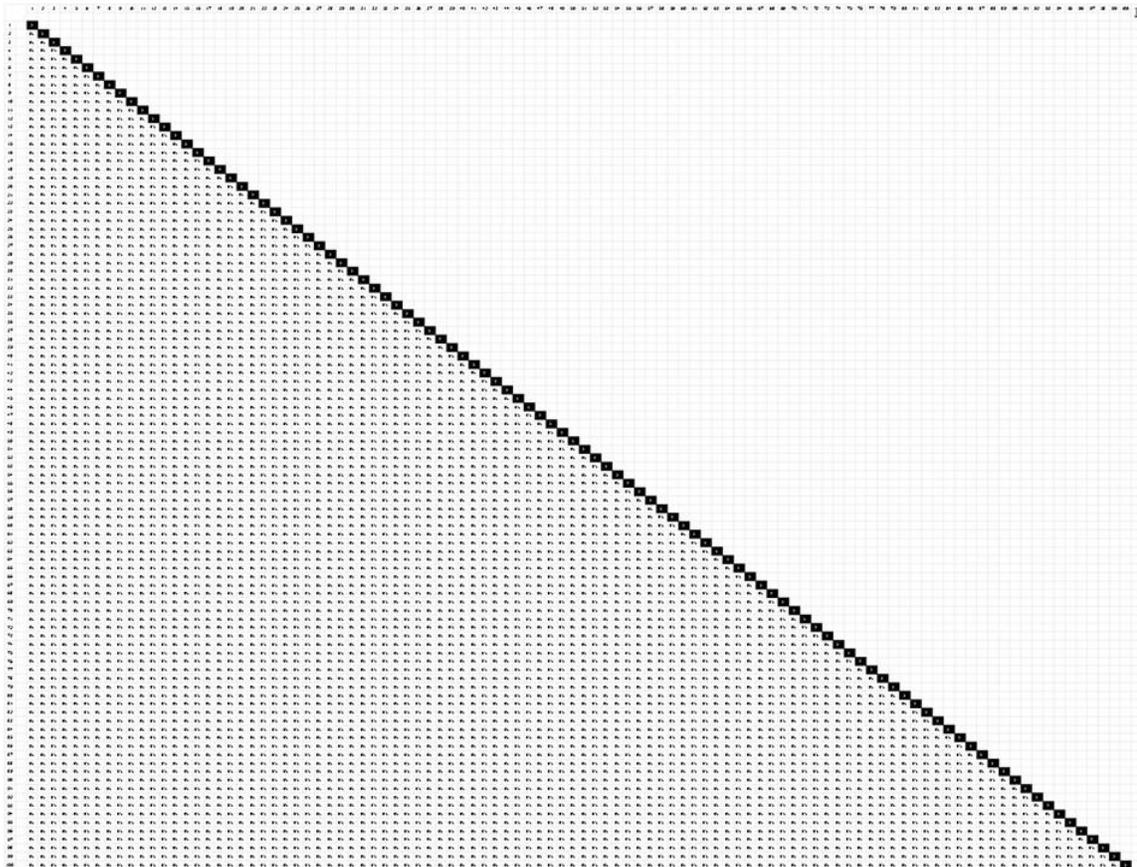
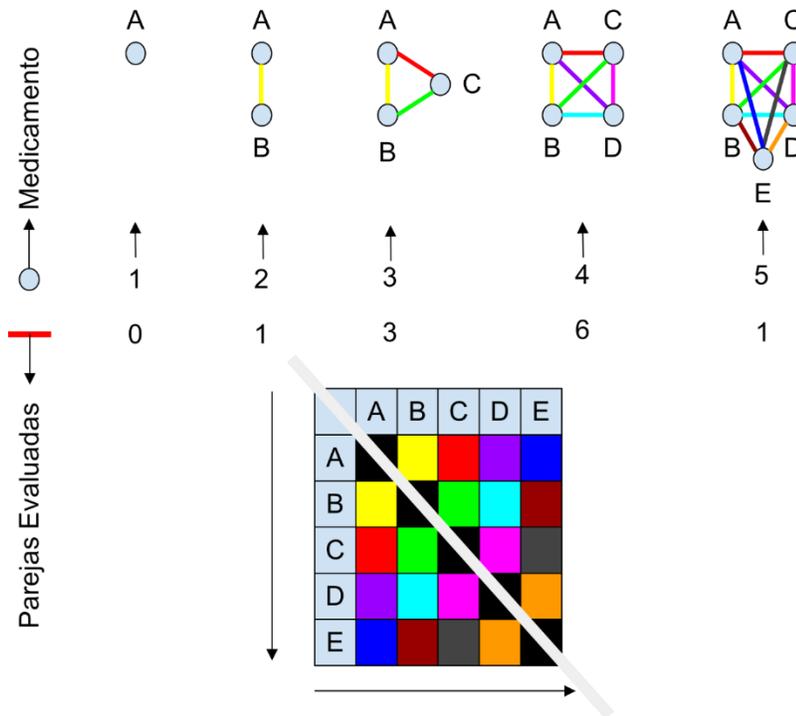


Tabla 4-15: Enlace a hoja de cálculo con la matriz ISO FARINY© elaborada

Versión De Matriz	Medicamentos Evaluados	Link Sheets
v1.0	200	 Clic

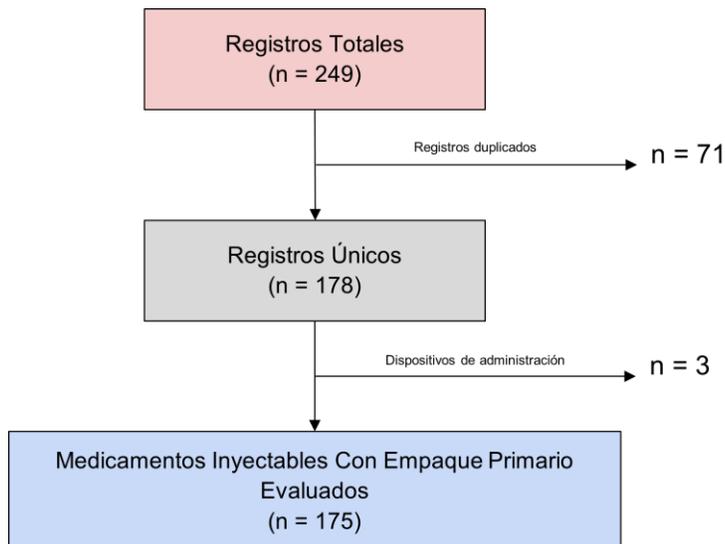
Figura 4-28: Esquema planteado para la evaluación de isoapariencia entre parejas de medicamentos



4.8 Aplicación de la prueba piloto

Durante el periodo de recolección de datos se finalizó con un total de 249 registros y de los cuáles se evaluaron 175 en el instrumento ISOFARINY© (**Figura 4-29**).

Figura 4-29: Depuración de registros almacenados



Al caracterizar estos registros se encontró que el 68.6% corresponden a medicamentos con forma farmacéutica en solución inyectable (**Figura 4-30**), 29.1% pertenecen a la clasificación J del ATC nivel 1 correspondiente a “*Antiinfectives for systemic use*” (**Figura 4-31**), 46.9% tienen como empaque primario la forma de ampolla (**Figura 4-32**) y el 69.7% utiliza etiquetas adhesivas (**Figura 4-33**).

Figura 4-30: Forma farmacéutica de los medicamentos evaluados

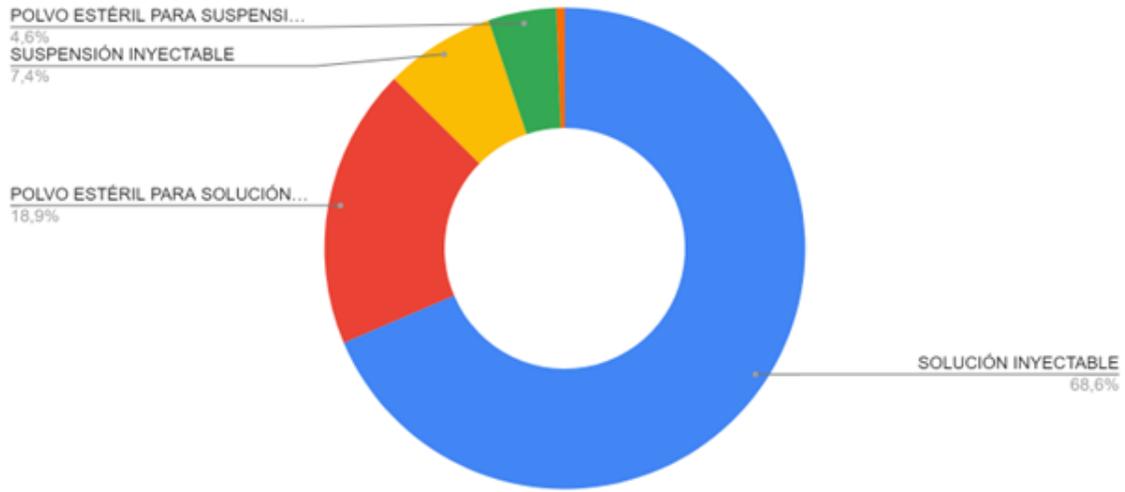


Figura 4-31: Clasificación ATC nivel 1 de los medicamentos evaluados

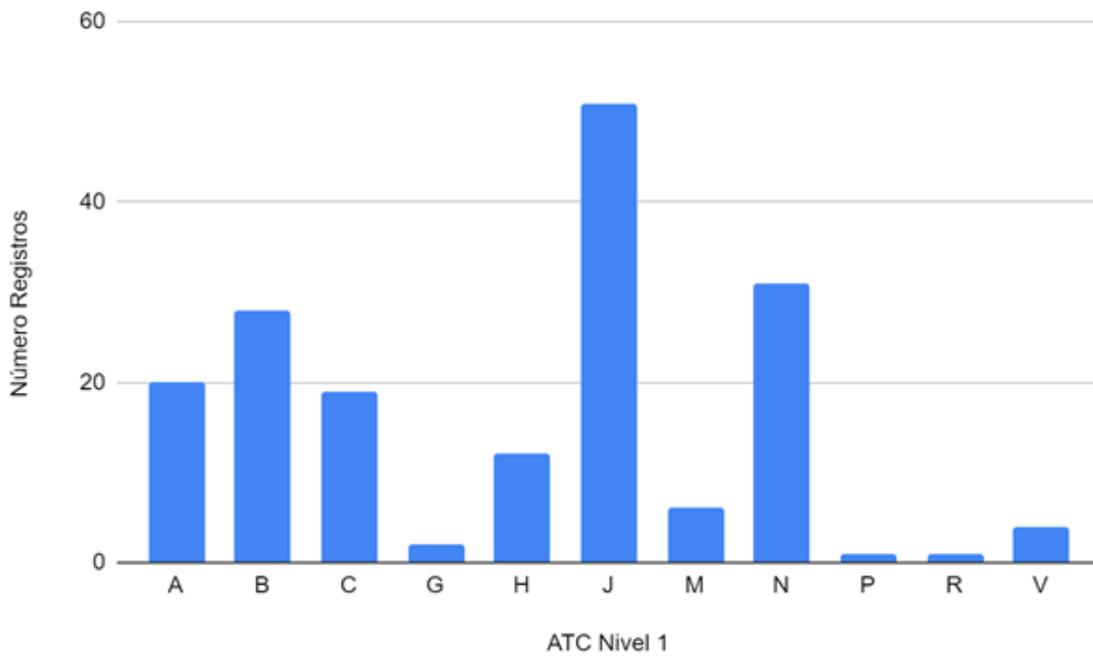


Figura 4-32: Empaque primario de los medicamentos evaluados

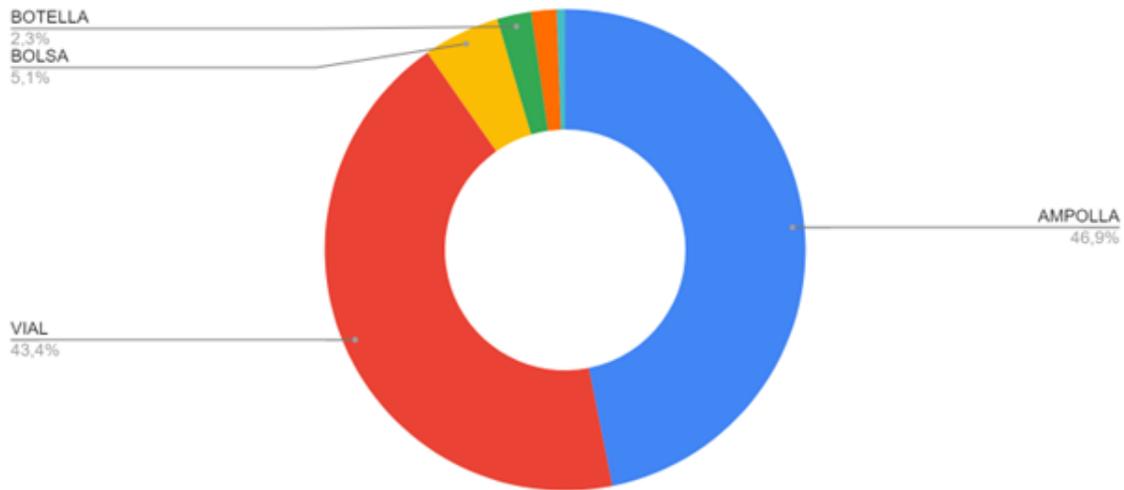
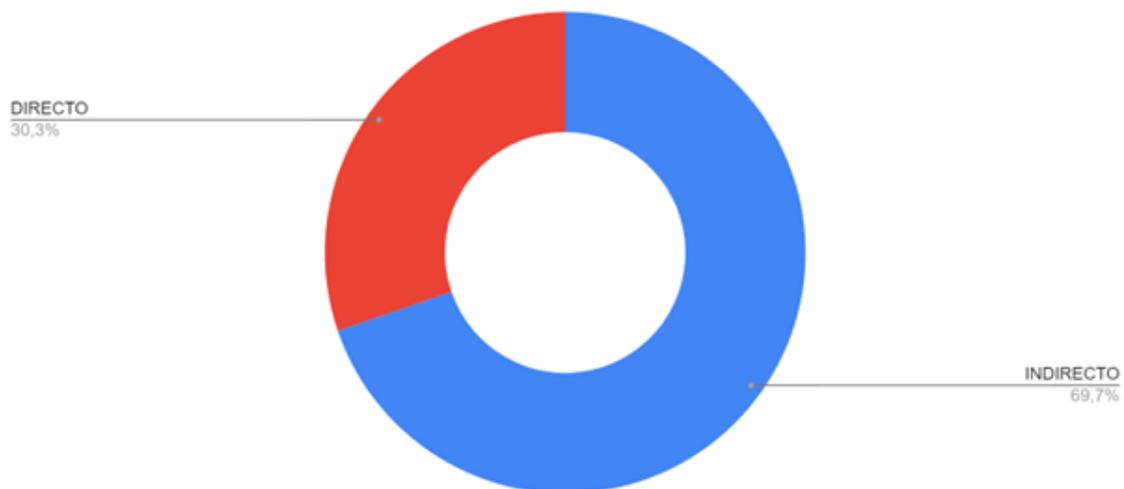


Figura 4-33: Método de impresión de la información en el envase de los medicamentos evaluados



Se procedió a transformar la información en 175 códigos ISO FARINY los cuales fueron ingresados a la matriz de cálculo de isoapariencia obteniendo los rangos de porcentajes de isoapariencia mostrados en la **Tabla 4-16**.

Tabla 4-16: Cantidad de parejas por rangos de porcentaje de isoapariencia

Porcentaje De Isoapariencia	Número Parejas
%ISOAP \geq 90%	53
%ISOAP \geq 80%	278
%ISOAP \geq 70%	848
%ISOAP \geq 60%	2027
%ISOAP \geq 50%	3272
%ISOAP \geq 40%	4124
%ISOAP \geq 30%	5170
%ISOAP \geq 20%	6071
%ISOAP \geq 10%	6216
%ISOAP \geq 0%	15225

Dentro de las 15225 combinaciones posibles sin duplicados, se encontraron 53 parejas de medicamentos inyectables con potencial de isoapariencia - %ISOAP \geq 90% (**Anexo: Hallazgos de isoapariencia en piloto institucional**) (186) de las cuales el 98.1% es no deseable (187) y el 73.6% se produce dentro de los productos farmacéuticos que comercializa el mismo laboratorio³⁸.

4.9 Pruebas de validación de ISOFARINY©

En la validación de apariencia se exponen los wordclouds creados a partir de las respuestas de los expertos para la primera etapa (**Figura 4-34**).

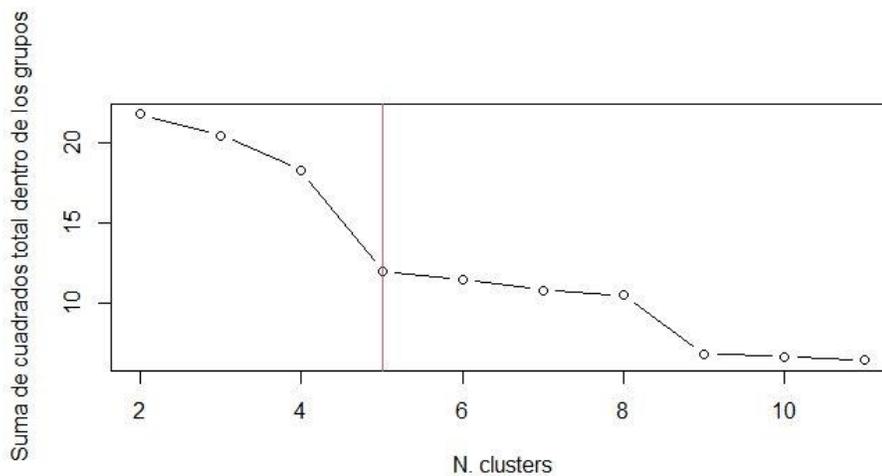
³⁸ Intralaboratorio hace referencia a productos farmacéuticos diferentes comercializados por el mismo laboratorio e interlaboratorio para aquellos productos farmacéuticos diferentes comercializados por diferentes laboratorios.

En la etapa 3 se calculó además el free-marginal kappa para el criterio de relevancia y se correlacionó con los valores definidos por Landis & Koch con fuerzas de concordancia superiores a “Aceptable” lo que permitió eliminar 28 ítems y tener un CVI global de 0,87 (**Anexo: Kappa de Fleiss, CVR, CVR’ y CVI de relevancia para evaluación de inclusión de ítems en el instrumento**). Con esta información se procedió a actualizar el instrumento final, cálculo del código ISOFARINY, matriz de identificación de isoapariencia y base de datos del piloto.

En cuanto a la coherencia y claridad no fue necesario modificar ninguno de los ítems incluidos en la versión final del instrumento al obtener un CVI de 0,90 y 0,91 respectivamente (**Anexo: CVR y CVR’ para coherencia y claridad para evaluación de ajustes de ítems en el instrumento**).

Al aplicar el método de Elbow para la validación de constructo se decidió dividir los datos en cinco clústeres ya que fue la primera parte de la gráfica donde se observó un cambio abrupto en forma de “codo” y se consideró como el punto óptimo para la selección de los grupos (**Figura 4-35**).

Figura 4-35: Elbow plot con los datos del piloto de isoapariencia



Posterior a esto, para la agrupación³⁹ de los datos se usó la técnica de agrupamiento jerárquico aglomerativo o ascendente (188) donde cada elemento se consideró como un único clúster que se iba fusionando con uno cercano de acuerdo con la distancia de Gower hasta obtener los cinco clústeres anteriormente definidos y representados en el mapa de calor de la **Figura 4-36** con sus respectivas características y la distribución de las formas farmacéuticas en la **Tabla 4-18** (189).

Figura 4-36: Representación de los clústeres a través de un mapa de calor



³⁹ Los ítems utilizados luego de varias simulaciones fueron forma del envase, tipo de fuente del principio activo en la etiqueta, tamaño de envase, color del material del envase, color del texto del nombre del principio activo en la etiqueta, color de fondo del nombre del principio activo en la etiqueta y color de fondo de la etiqueta al tener las varianzas más altas de los 36 ítems del instrumento.

Tabla 4-18: Distribución de las formas farmacéuticas por clúster

FORMA FARMACÉUTICA	CLÚSTER				
	1	2	3	4	5
EMULSIÓN INYECTABLE	1	0	0	0	0
POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	29	1	0	0	3
POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	8	0	0	0	0
SOLUCIÓN INYECTABLE	47	35	24	9	5
SUSPENSIÓN INYECTABLE	13	0	0	0	0

Por otro lado, las respuestas obtenidas en cada prueba de confiabilidad se resumen en la **Tabla 4-19** y los coeficientes de correlación de Spearman calculados en cada una se resumen en la **Tabla 4-20**, **Tabla 4-21** y **Tabla 4-22**.

Tabla 4-19: Consolidado respuestas obtenidas en pruebas de confiabilidad

Prueba Confiabilidad	Enlace Respuestas
Instrumento	 Clic
Intraobservador	 Clic
Interobservador	 Clic

Tabla 4-20: Coeficiente de correlación Spearman prueba confiabilidad del instrumento

Pregunta	Coeficiente Rho Spearman
0A	0,93
0B	0,90
0C	0,90
0D	0,80

Tabla 4-21: Coeficiente de correlación Spearman prueba confiabilidad interobservador

Pregunta	Coeficiente Rho Spearman
1	0,98
2	0,96
3	0,87
4	0,87
5	0,79
6	0,79

7	0,79
8	0,96
9	0,87
10	0,96
11	0,96
12	0,85
13	0,83
14	0,96
15	0,87
16	0,85
17	0,83
18	0,89
19	0,89
20	0,79

Tabla 4-22: Correlación test-retest prueba confiabilidad intraobservador

Pregunta	Correlación test-retest
1 - 20	1,00

Por último, la documentación generada de las pruebas unitarias externas aparece en la tabla 10 redireccionadas al repositorio donde al ingresar los datos en la matriz ISO FARINY© se identifican dos parejas de medicamentos con isoapariencia farmacéutica con un porcentaje del 92% (P3 - P10) y 96% (P8 - P15), resultados que verifican el funcionamiento correcto de la herramienta propuesta en esta investigación.

Tabla 4-23: Pruebas unitarias de 18 medicamentos inyectables

Pregunta	Link Repositorio	Descripción	Código ISO FARINY
P1	 Clic	DEXAMETASONA X 8MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8NK3UJ2KF4IB9TN0IB9OI5ZZ9LL4FY7IB9CI6IB9CI6IB9CI6IB9HM4ZZ9SG9GT8JQ4ZZ9
P2	 Clic	DIPIRONA X 1G/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1US3NK3UJ2DO2US3US3OE4OI5ZZ9LL4FY7US3OE4US3OE4US3OE4US3OE4ZZ9JD0FI4GT8ZZ9
P3	 Clic	DEXTROSA 5% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	FB5UP4SK4LP0DE8QX7DO2UP4UP4HM4OI5ZZ9LL4P C8UP4HM4UP4HM4FY7GT8UP4HM4ZZ9JD0FI4GT8ZZ9
P4	 Clic	HIDROCORTISONA X 100 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8DF9XF6LU7CI6KF4IB9PV7IB9OI5ZZ9LL4FY7IB9HM4FY7GT8IB9HM4IB9HM4ZZ9SG9GT8JQ4ZZ9
P5	 Clic	GELOFUSINE 4% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	FB5UP4SK4RB7UP4AF2ZZ9KF4IB9IB9PV7OI5ZZ9LL4FY7IB9HM4IB9HM4IB9HM4IB9PV7ZZ9JD0FI4GT8ZZ9

96 Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoaparencia en el empaque primario de medicamentos inyectables

P6	 Clic	ENOXAPARINA X 60MG/0.6ML SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8NK3EU7DE8ZZ9LI2KF4IB9IB9CI6OI5LI2NN9FY 7PV7IB9PV7IB9IB9CI6IB9CI6ZZ9JD0UF9GT8ZZ9
P7	 Clic	ARTICAINA/EPINEFRINA X 4%/0.017MG(E100)/1.7ML SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8NK3NG4RQ9KF4MA8MA8GH3OI5LI2LL4FY7 MA8GH3MA8GH3MA8GH3MA8GH3MA8GH3ZZ9SG9GT8ZY3Z Z9
P8	 Clic	FUROSEMIDA X 20MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	FB5UP4NK3UJ2KF4IB9IB9IE6OI5ZZ9LL4FY7IB9IE6IB9I E6IB9IE6IB9IE6ZZ9SG9GT8JQ4ZZ9
P9	 Clic	CEFALOTINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8DF9XF6LU7UM1KF4IB9UM1HM4OI5ZZ9DW8 PC8UM1HM4FY7GT8IB9HM4IB9HM4ZZ9SG9GT8ZY3 LI2
P10	 Clic	SODIO CLORURO 0.9% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	FB5UP4SK4LP0DE8QX7DO2UP4UP4HM4OI5ZZ9LL4P C8UP4HM4UP4HM4UP4HM4UP4HM4ZZ9JD0FI4GT8 ZZ9
P11	 Clic	FENTANILO X 500MCG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8DF9UJ2KF4IB9IB9CI6OA1ZZ9LL4FY7IB9CI6IB9 CI6IB9CI6IB9CI6ZZ9JD0FI4GT8ZZ9
P12	 Clic	AMPICILINA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8DF9XF6LU7UM1KF4IB9UM1IB9OI5ZZ9LL4FY 7UM1IB9FY7GT8IB9HM4IB9HM4ZZ9SG9GT8JQ4LI2
P13	 Clic	EPINEFRINA X 1MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1US3NK3UJ2DO2US3US3IB9OI5ZZ9NN9FY7US3IB9 US3IB9US3IB9US3IB9ZZ9SG9GT8JQ4ZZ9
P14	 Clic	CEFTRIAXONA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8DF9XF6LU7PV7KF4IB9PV7HM4OI5ZZ9DW8F Y7PV7HM4FY7GT8IB9HM4IB9HM4ZZ9SG9GT8JQ4LI2
P15	 Clic	HIOSCINA N-BUTIL BROMURO X 20MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	FB5UP4NK3UJ2KF4IB9IB9IE6OI5ZZ9LL4JZ3IB9IE6IB9I E6IB9IE6IB9IE6ZZ9SG9GT8JQ4ZZ9
P16	 Clic	FENITOINA X 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1US3DF9UJ2DO2US3US3IB9OI5ZZ9LL4FY7US3IB9U S3IB9US3IB9US3IB9ZZ9JD0FI4GT8ZZ9
P17	 Clic	HIDROCORTISONA X 100 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8DF9XF6LU7CI6KF4IB9CI6IB9OI5ZZ9NN9FY7CI 6IB9FY7GT8IB9CI6IB9CI6ZZ9JD0FI4GT8ZZ9
P18	 Clic	ROCURONIO X 50MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	JA1MA8DF9XF6LU7CI6KF4IB9SW1IB9OI5ZZ9NN9FY7 SW1IB9SW1IB9IB9SW1IB9SW1ZZ9JD0FI4GT8ZZ9
FIN	 Clic	MATRIZ ISOFARINY© PRUEBA UNITARIA EXTERNA	

4.10 Plataforma web 2.0 ISO FARIN Y©

4.10.1 Inserción de tweets

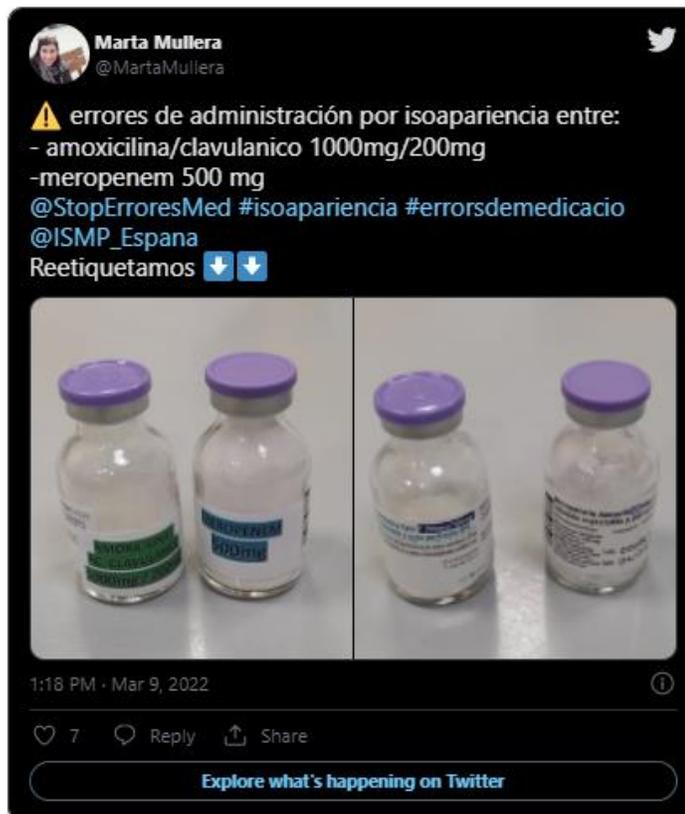
Se seleccionaron tres publicaciones realizadas por profesionales de la salud en Twitter para los meses de marzo y abril de 2022 en las cuales se reportó el riesgo inminente al que se exponían los profesionales de la salud y sus pacientes por la isoapariencia en medicamentos inyectables.

Se tomó la URL de cada tweet y se introdujo en la página “Twitter Publish” (190) que permite generar de manera automática un código HTML para la inserción directa en la página de Google Sites (**Figura 4-37**).

Figura 4-37: Previsualización de inserción de tweet en página web ISO FARIN Y© (190)

That's all we need, unless you'd like to [set customization options](#).
By embedding Twitter content in your website or app, you are agreeing to the [Developer Agreement and Developer Policy](#).

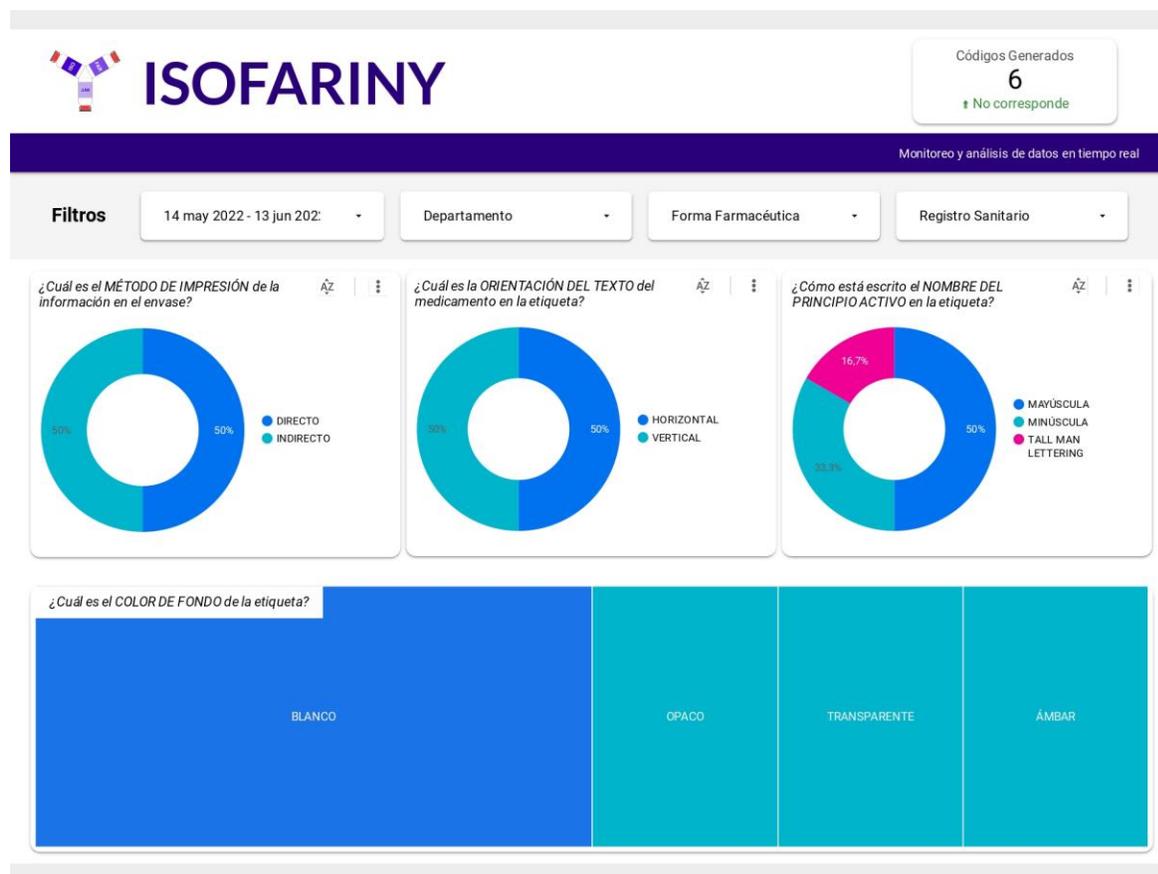
```
<blockquote class="twitter-tweet" data-theme="dark"><p lang="pt" dir="l">
```

[Copy Code](#)

4.10.2 Monitorización Y Análisis De Datos En Tiempo Real

Se creó un dashboard o panel de control en la herramienta digital Google Data Studio la cuál es bastante útil en esta investigación para realizar consultas rápidas de los códigos ISOFARINY por registro sanitario, visualizar grandes cantidades de datos y analizarlos en tiempo real de acuerdo con el número de nuevos registros ingresados a la herramienta (Figura 4-38).

Figura 4-38: Informe de isoapariencia en Google Data Studio



4.10.3 Decodificador ISOFARINY©

Se construye una serie de funciones inversas en una hoja de cálculo que permite fraccionar el código para conocer los atributos incluidos en el código ISOFARINY (Tabla 4-24) y de esta manera verificar que sean correctos (Figura 4-39).

Tabla 4-24: Enlace a sheets de decodificador ISO FARIN Y©

Versión De Decodificador	Link Sheets
v1.0	 Clic

Figura 4-39: Salas de decodificación para código ISO FARIN Y©

	PROCESO	ISOAPARIENCIA MEDICAMENTOS INYECTABLES				Código	ISO-001
	FORMATO	DECODIFICADOR ISO FARIN Y - SALA 1				Versión	1
CÓDIGO ISO FARIN Y	FB5UP4SK4LP0DE8QX7D02UP4UP4HM4OISZ9LL4PC8UP4HM4UP4HM4FY7GT8UP4HM4ZZ9JD0F4GT8Z9						
TIPO ENVASE	BOLSA						
# ítem	AMPOLLA	BOLSA	BOTELLA	CARTUCHO	JERINGA PRELLENADA	VIAL	
¿Cuál es el MATERIAL del envase?		PLÁSTICO					
¿Cuál es el COLOR del MATERIAL del envase?		OPACO					
¿Cuál es el TAMAÑO del envase?		GRANDE					
¿Cuál es la FORMA del envase?		BOLSA					
¿Cuál es el COLOR DEL AGRAFE que tiene el vial?							
¿Cuál es el COLOR DE LA TAPA que tiene el vial?							
¿Cuál es el COLOR DEL AGRAFE que tiene la botella?							
¿Cuál es el COLOR DE LA TAPA que tiene la botella?							
¿La botella cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?							
¿Cuál es el COLOR DEL AGRAFE que tiene el cartucho?							
¿Cuántas CÁMARAS tiene la bolsa?		1					
¿Cuántos PUERTOS tiene la bolsa?		2					
¿Cuántas CÁMARAS tiene la jeringa prellenada?							
¿La jeringa prellenada cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?							
¿La jeringa prellenada cuenta con ACCESORIOS ADICIONALES incrustados en su cuerpo?							

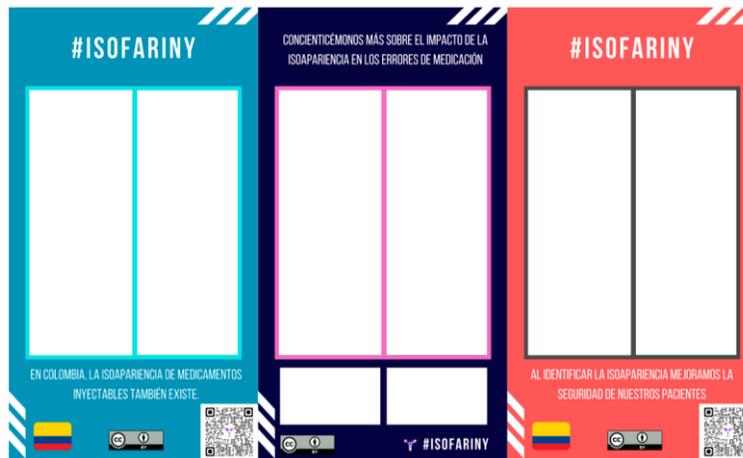
4.10.4 Imágenes para campaña

Para dar mayor visibilidad a lo propuesto en esta investigación y aportar material multimedia a los programas de farmacovigilancia, se crean imágenes con mensajes alusivos a la isoapariencia y su impacto en los programas de seguridad del paciente, errores de medicación y la campaña mundial medicación sin daño para libre modificación y utilización.

En cada imagen se incluye la licencia creative commons de “Atribución 4.0 Internacional - CC BY 4.0” bajo la cual la persona que utilice el recurso es libre de copiarlo, redistribuirlo, remezclarlo, transformarlo o construirlo en cualquier medio o formato (191). Además, algunas imágenes tienen incrustado un código QR, el cual fue construido con la opción “Crear código QR para esta página” del navegador Google Chrome y modificado con el

logo de la investigación para que, al escanearlo, redirija a la persona a la plataforma web 2.0 www.isofariny.org (Figura 4-40).

Figura 4-40: Máscaras para campaña ISOFARINY© construidas en Canva (192)



4.10.5 Mapa de iniciativas

Se construyó una base de datos con diferentes agremiaciones, campañas, documentos, estrategias, iniciativas, normatividades, publicaciones, reportes en Twitter y webinar que se han publicado en la internet alrededor del mundo sobre la isoapariencia hasta febrero de 2022. Posteriormente, a cada registro se le incluyó la geolocalización mediante los campos de latitud y longitud obtenidos de Google Maps (193) para proceder a la estructuración del mapa “Panorama Mundial Isoapariencia v1.5” en la herramienta Google My Maps (194) (Figura 4-41). Del continente asiático no se tienen registros por las limitaciones del idioma durante la búsqueda.

Figura 4-41: Mapa interactivo “Panorama Mundial Isoapariencia v1.5”



4.10.6 Formato de reporte ISO FARINY©

Se realiza una comparación entre los formatos de reporte específicos de errores de medicación de tres agencias para identificar las preguntas clave que se ajusten a las necesidades del ámbito colombiano y latinoamericano (**Anexo: Comparación formatos de reporte para errores de medicación**) (11,195–197).

Cabe resaltar que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene establecido el correo *errores.etiquetado@aemps.es* para la notificación de novedades en el etiquetado de los medicamentos comercializados en el país (198) y el IMSN permite que el reporte se haga desde cualquier parte del mundo (195).

Con toda la información anterior se plantea un formato de reporte de isoapariencia farmacéutica que sea sencillo y muy corto a la hora de diligenciar (**Tabla 4-25**) ya que lo que se espera es documentar y sistematizar con evidencia esta situación de alto riesgo presente en Colombia (199).

Tabla 4-25: Enlace a PDF del formato de reporte de isoapariencia farmacéutica

Versión De Formato	Link PDF
v1.0	 Clic

4.10.7 Flujo de trabajo en plataforma ISO FARINY©

Se esquematiza mediante un diagrama de flujo la transferencia de los datos y las herramientas utilizadas para transformar esta información (**Tabla 4-26**). Cabe resaltar que la seguridad informática de este entorno digital está dada por la infraestructura de Google basada en túneles cifrados mediante HTTPS y está en constante evaluación mediante las auditorías SOC1, SOC2 y SOC3 en Estados Unidos.

Tabla 4-26: Enlace a diagrama de flujo de la herramienta ISO FARINY

Versión De Formato	Link POINT
v1.0	 Clic

5. Discusión

5.1 Más allá del constructo de isoapariencia

El constructo de isoapariencia en esta investigación fue construido tomando como base el concepto planteado por Palacio La Puente, donde dice que si los medicamentos son iguales deberían tener una apariencia similar, pero si son diferentes deberían por el contrario ser totalmente diferentes para evitar confusiones que no son deseables en el ámbito asistencial (3). La definición de los dominios e ítems consolidaron el constructo de isoapariencia, desglosaron los atributos que hacen parte de la comparación de apariencia entre dos medicamentos inyectables y a su vez permitieron determinar si son o no isoaparentes.

Producto de la revisión de la literatura, la inspección detallada de las bases de datos del INVIMA y los hallazgos del trabajo de campo, se identifica que a pesar de existir la resolución 3311 de 2018 *“Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones”*, hace falta incorporar en los sistemas de información de los entes regulatorios de medicamentos:

P1 - Campos validados⁴⁰ con los ítem del dominio envase tanto general como específico para tener uniformidad en la información ingresada al sistema y poder representar en mayor porcentaje la realidad física del medicamento que se está comercializando (**Figura 5-1**) (200).

⁴⁰ El orden de las palabras si altera la representación de la apariencia ya que un “vial con tapa flip off naranja” es diferente a un “vial naranja con tapa flip off” (**Figura 5-2**).

Figura 5-1: Representación gráfica a partir de las descripciones planteadas para el envase de EMICIZUMAB X 60MG/0.4ML SOLUCIÓN INYECTABLE (izquierda INVIMA y derecha propuesta de la investigación)

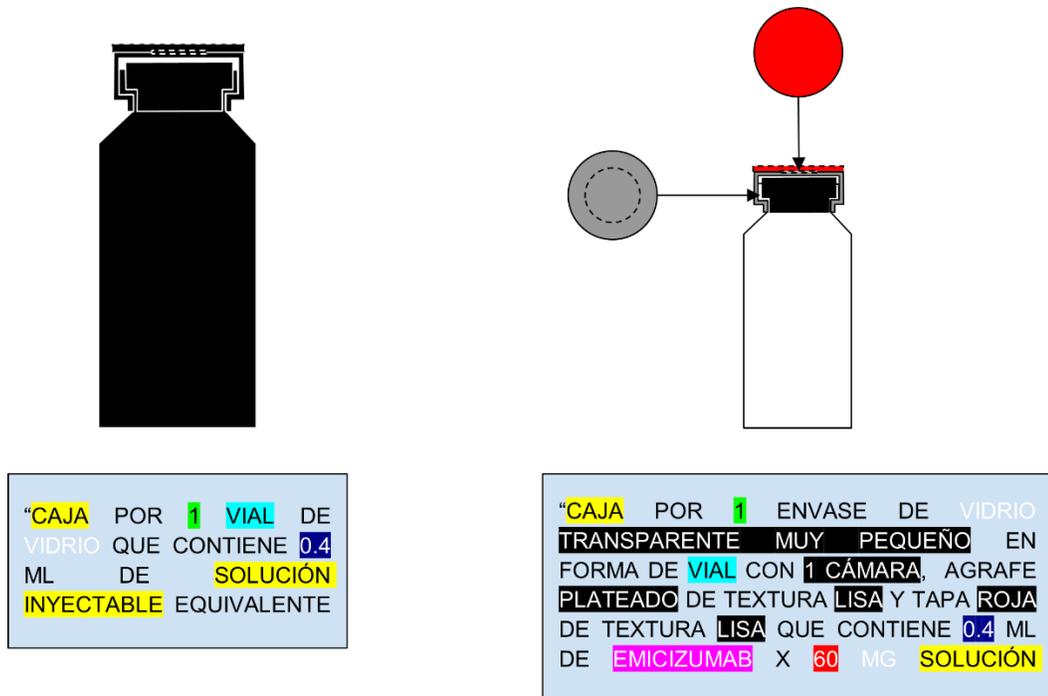
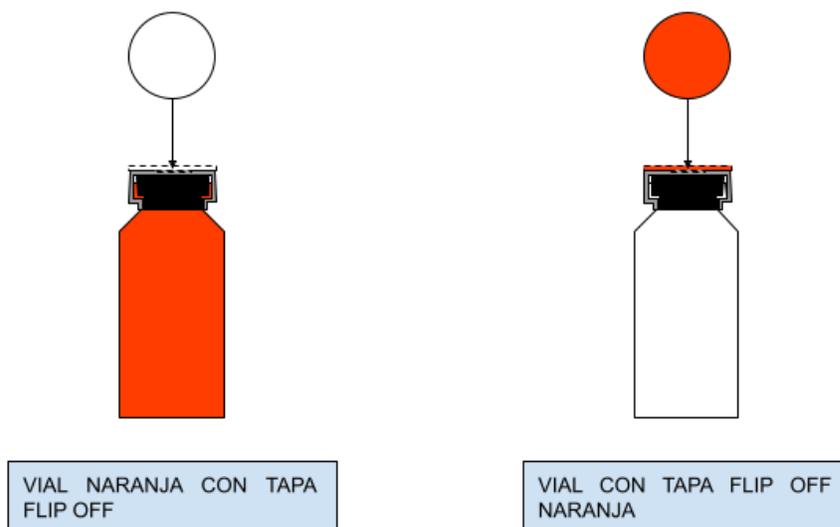
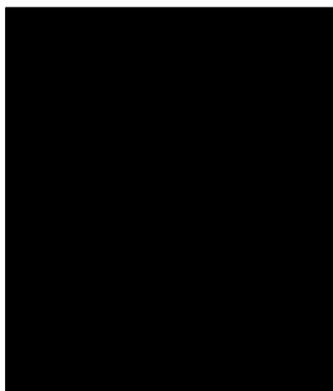


Figura 5-2: Papel del orden de los atributos en la apariencia del empaque primario de un medicamento inyectable



- P2 - Adicionar en el nivel 3 descriptores relacionados con la etiqueta generados a partir de esta investigación mediante campos validados que permitan caracterizar el diseño completo del empaque primario en cada medicamento ya que en el momento no se tiene disponible esta información (**Figura 5-3**).

Figura 5-3: Representación gráfica a partir de los atributos planteados para la etiqueta de EMICIZUMAB X 60MG/0.4ML SOLUCIÓN INYECTABLE (izquierda INVIMA y derecha propuesta de la investigación)



“No existe” - Descripción

“ETIQUETA **ADHESIVA** DE FONDO **BLANCO** CON PRINCIPIO ACTIVO EN FONDO **BLANCO** LETRA **NEGRA** SANS-SERIF **MINÚSCULA SIN ESTILO** CON TAMAÑO DE FUENTE **SIMILAR**, CANTIDAD TOTAL EN FONDO **ROSADO** LETRA **BLANCA**, VOLUMEN TOTAL EN FONDO **ROSADO** LETRA **BLANCA**, VÍA DE ADMINISTRACIÓN CON FONDO **NO TIENE** LETRA **NO TIENE** Y FORMA FARMACÉUTICA EN FONDO **BLANCO** LETRA **NEGRA**. LOS DATOS ESTÁN UBICADOS DE MANERA **CERCANA** CON ORIENTACIÓN **HORIZONTAL**”

- P3 - Incluir un campo que permita visualizar la imagen del empaque primario del medicamento otorgada por el laboratorio farmacéutico para comparación de las características de fabricación con las que tiene el producto comercializado que llega a las instituciones. En este punto ha incursionado AEMPS en su centro de información de medicamentos (CIMA) con las desventajas de no estar disponible para la totalidad de los productos y ser en su mayoría fotografías del empaque secundario – terciario y no del primario (201) (**Figura 5-4**).

Figura 5-4: Búsqueda de RITUXIMAB en el centro de información de medicamentos de la AEMPS (201)



- P4 – Incorporar fotografías, imágenes de la presentación de un medicamento, skins⁴¹ o modelos construidos en 3D que permitan ser manipulados fácilmente en un espacio tridimensional virtual con acciones como mover, rotar, acercar, alejar o seleccionar (**Figura 5-5**).

Figura 5-5: Modelo del vial de una vacuna construido en formato .fbx por Hassan Raza Owaisi H (202) y renderizado en “Online 3D Viewer” (203) ([Clic](#))



- P5 – El IMSN en el documento “*Targeting International best practice for safe labelling and packaging of prescription medicines*” identificó que se debería parametrizar para que el dato ingresado correspondiera a la concentración total,

⁴¹ Apariencia digital personalizable de un objeto con atributos predefinidos que son seleccionados y mezclados por un usuario (247).

formada por la cantidad total del principio activo para formas farmacéuticas sólidas junto con el volumen total en el que está contenido cuando se trate de formas farmacéuticas líquidas (Figura 5-6, Figura 5-7) (204).

Figura 5-6: Representación de diferentes concentraciones totales para una misma concentración por unidad en cisplatino

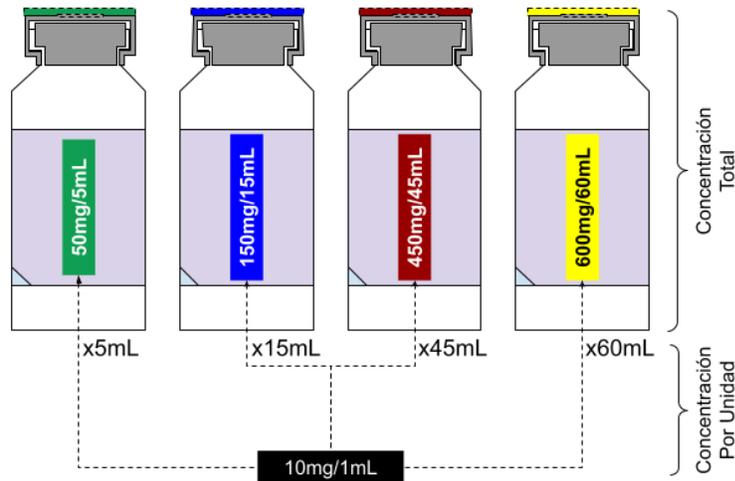
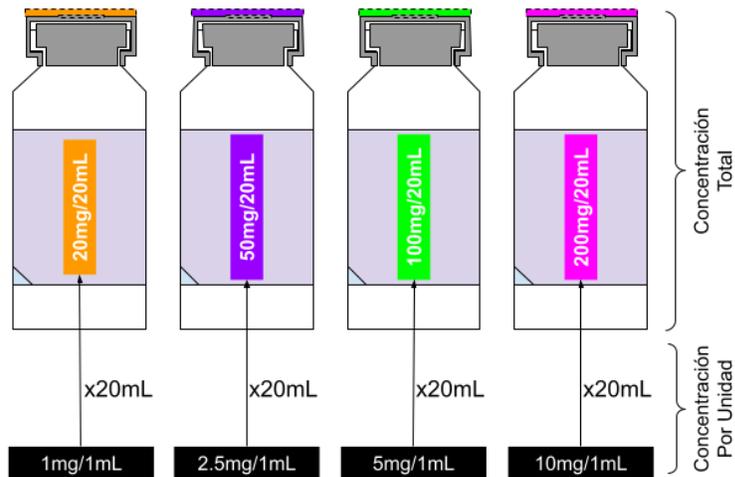


Figura 5-7: Representación de diferentes concentraciones totales con el mismo volumen total en treprostiniil



Este formato debe primar sobre la concentración por unidad ya que medicamentos con el mismo principio activo pero diferente cantidad o volumen total pueden llegar a ser tratados como iguales o generar

confusión, lo que lleva a errores de medicación relacionados con la dosis (Figura 5-8).

Figura 5-8: Registro de EMICIZUMB X 150MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE tratados como iguales con cantidad/volumen diferentes en datos abiertos (43)

EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM	EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM
EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM	EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM
EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM	EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM
EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM	EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM
EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM	EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM
EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM	EMICIZUM	150 mg	SOLUCIÓN SUBCUTÁNEA	8028106	HEMILIBRA* 150 MG/ML SOLUCIÓN INYECT F. HOFFV INVIMA 2 Vigente	*****	SOLUCIÓN EMICIZUM INYECTABLE EQUIVALENTE A 80 MG DE EMICIZUM

Las anteriores opciones de mejora para el sistema de información no son mutuamente excluyentes y podrían utilizarse de manera simultánea para tener información del empaque primario como parte integral de un medicamento. Los puntos P1 – P2 - P5 apuntarán a la construcción de bases de datos que permitan analizar el mercado colombiano e incursionar en campos como desarrollo de aplicaciones web, minería de datos, *big data*, *machine learning* e inteligencia artificial mientras que los puntos P3 – P4 serían útiles en la comparación de atributos y falsificación de medicamentos.

5.2 Finalización del consenso Delphi

Existen dos aspectos clave en un consenso Delphi relacionados con los expertos según Powell (205,206):

- **Número:** en la literatura no hay un número mágico que establezca si es suficiente la cantidad de participantes, pero se encuentra una recomendación general de mínimo 7 y máximo 30 ($7 \leq \text{expertos} \leq 30$), lo que nos posiciona dentro del rango en cada etapa evaluada (205). Cabe mencionar, que la mayor dificultad de este punto radicó en lograr que los potenciales expertos ubicados en diferentes países aceptaran la vinculación al estudio, encontrando dentro de las razones para no hacerlo la falta de tiempo, no había interés en participar ni se estableció la comunicación y otros demandaron una remuneración económica o académica, las cuales dentro del estudio no era posible subsanar. Por otro lado, mantener el número de expertos a lo largo del consenso no fue una tarea fácil ya que el único medio de contacto con los investigadores

principales era el correo electrónico y aunque se mandaran comunicaciones sucesivas semanalmente, nunca se obtuvo respuesta.

- *Calidad:* este punto está relacionado con la experticia que tiene el participante en el tema de isoapariencia. Sin embargo; siendo pocos expertos los que han trabajado en este tema tan concreto se decide ampliar el radar a temas donde ve involucrado como medicamentos **LASARA**, errores de medicación, farmacovigilancia, seguridad del paciente o farmacia hospitalaria.

Además, se cumplieron con las cuatro características propuestas por Dalkey de ser un proceso iterativo, anónimo, con retroalimentación a los expertos y envío del análisis estadístico al grupo donde se evidencia que la mediana estaba entre 4 - 5 para las respuestas de los expertos en las etapas 1 y 3. En cuanto a los coeficientes de concordancia, se logró un puntaje superior al valor de referencia en todas las preguntas por parte de los participantes lo que permitió alcanzar el consenso en ambas etapas y no requerir de una segunda ronda (183).

En cuanto a la etapa 2 se observa que el porcentaje de selección de las muestras de color no es uniforme debido a la capacidad visual limitada que tiene el ojo humano para diferenciar colores y asociarlos a un concepto.

Se realizó un análisis de los comentarios que redactaron los expertos luego de cada envío encontrando que en la etapa 1 se mostraba la importancia de estudiar el tema de isoapariencia como riesgo para incurrir en errores de medicación por parte de los profesionales de la salud y la gran influencia que tiene el laboratorio farmacéutico de dar una identidad similar junto con nombres comerciales a sus productos por temas de marketing más no de seguridad en el paciente.

En la etapa 2 se manifestó el desconocimiento que tenían los expertos sobre algunos descriptores lingüísticos como el color borgoña, granate o esmeralda (**Anexo: Índice de validez de contenido de Tristán por descriptor lingüístico**), lo difícil que fue clasificar algunas muestras de color por tener diferentes tonalidades, no usar colores terciarios ni cuaternarios que dificulten la diferenciación de colores, factores ambientales que cambian la percepción del color (pantalla del dispositivo electrónico, luz de exposición) y la idea de asociar un conjunto de colores con la categorización de los medicamentos por forma farmacéutica, canal de distribución o condición regulatoria de comercialización.

Finalmente, en la etapa 3 se sugirió que debe existir una diferencia clara en los medicamentos de alto riesgo (antibióticos, productos biológicos, oncológicos) y revisar temas de ergonomía cognitiva como legibilidad, contraste o pérdida de atención (207).

De los comentarios obtenidos a través de las diferentes etapas del panel de expertos se puede deducir que es necesario:

- Fortalecer los comités de etiquetado y envasado existentes en la industria farmacéutica, incorporando profesionales de la salud involucrados en los procesos de prescripción - dispensación - administración que evalúen las ventajas y desventajas del diseño del empaque primario de un producto farmacéutico inyectable en torno a la facilidad de su uso en el ámbito hospitalario y ambulatorio.
- Los colores que se empleen en el empaque primario de los medicamentos deben ser reconocidos y asociados a un descriptor lingüístico fácilmente por los profesionales de la salud, evitando usar tonalidades claras u oscuras que causen confusión en lugar de diferenciación. Por ejemplo, el color HEX **#FF0000** se puede asociar fácilmente al rojo pero el color HEX **#740000** podría confundirse con un púrpura o marrón.
- El empleo de colores en la etiqueta debe maximizar el contraste entre el fondo y el texto de la información que se quiera resaltar acorde con los factores identificados por la ergonomía cognitiva (208).
- Innovar en el diseño de nuevos envases para medicamentos inyectables ya que a la fecha es poco lo que se ha avanzado en este tema manteniendo las mismas presentaciones comerciales a través de los años como ampollas, viales, bolsas, etc... lo cual puede estar relacionado con las limitaciones del diseño del material de partida del envase, los equipos que se tienen en las líneas de producción y la estabilidad de los medicamentos.
- Si la diferenciación entre los productos farmacéuticos inyectables de un mismo laboratorio se logra (A), puede ocurrir que otro laboratorio (B) también incurriera en esta práctica segura, pero al momento de comercializarse se encuentre isoapariencia desfavorable en los productos del laboratorio A y B. Dado lo anterior, sería interesante ver un trabajo mancomunado en la estandarización de colores interlaboratorios que enfatice la diferenciación en los productos que lo requieran.

- A la fecha, los cambios en el envase o etiquetado de un medicamento inyectable no se difunde a los profesionales de la salud lo que hace que la comunicación del riesgo entre industria - ámbito hospitalario sea parcial y un punto por mejorar (209).
- A la fecha el ente regulador nacional en materia de medicamentos inyectables de Colombia no cuenta con un sistema directo para reportar fallas en el envasado/etiquetado. Lo que actualmente se hace al detectar estos errores desde el servicio farmacéutico es comunicarse con el laboratorio productor mediante una PQRSFD.

5.3 ISOFARINY© en todo su esplendor

La aplicabilidad y alcance del instrumento gira en torno a los actores que intervienen en la cadena de suministro del medicamento como pueden ser:

- *Laboratorio farmacéutico:* identificar si existe isoapariencia entre los medicamentos que manufactura e innovar en el diseño del envase y el etiquetado tomando como referencia los ítems planteados con miras hacia mejorar la seguridad del paciente, sin desconocer los esfuerzos que hacen ya los QFs desde la industria.
- *Ente regulador:* identificar la isoapariencia que existe en la totalidad de los productos farmacéuticos comercializados a nivel nacional, emitir dentro de las alertas sanitarias existentes los hallazgos encontrados que le den la importancia que se merece a este tema, generar lineamientos pertinentes que minimicen este riesgo, solicitar la estandarización del código ISOFARINY al laboratorio productor dentro del proceso de registro sanitario, validar el código ISOFARINY por parte de un equipo técnico, notificar al país los cambios en la presentación comercial que realice un laboratorio y establecer un mecanismo de reporte efectivo que le permita a un profesional de salud notificar cualquier hallazgo encontrado en su práctica diaria sobre este tema.
- *Institución prestadora de salud y establecimientos farmacéuticos:* identificar preventivamente las parejas de medicamentos inyectables que se encuentran o ingresan a la institución con mayor riesgo para causar confusión por su isoapariencia, generar evidencia documental que soporte el proceso de identificación de medicamentos **LASARA** dentro de las estrategias de minimización del riesgo en los programas institucionales de farmacovigilancia, comunicar el

riesgo entre los profesionales de la salud institucionales y establecer barreras que minimicen la probabilidad de pasar de un factor latente a un error que alcance al paciente.

Además, se establecen las bases conceptuales, lógicas y metodológicas sobre isoapariencia que servirán como punto de partida para mejorar en un futuro la infraestructura tecnológica mediante lenguajes de programación (Python, Java, JavaScript) o frameworks (Vue JS, React, Laravel).

5.4 Redefiniendo la isoapariencia y sus estrategias de gestión del riesgo

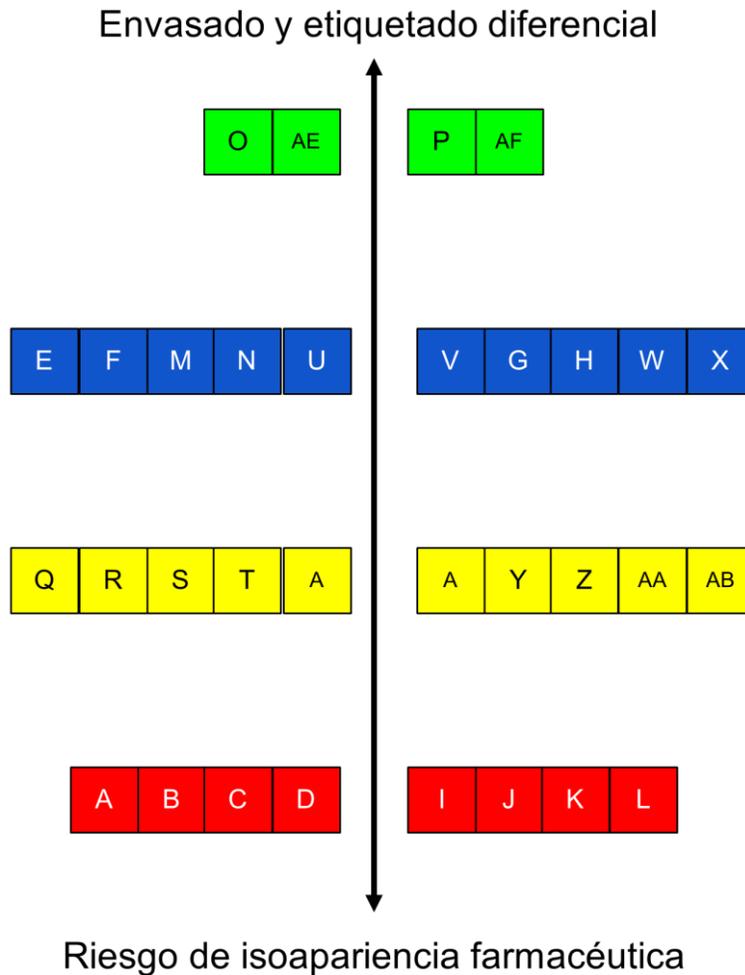
De acuerdo con los resultados obtenidos, se hace necesario establecer las siguientes reglas para poder estudiar la isoapariencia farmacéutica de medicamentos inyectables:

- La evaluación se debe realizar comparando una pareja de medicamentos (para la comparación de múltiples productos se recurre a la matriz ISO FARINY).
- El envase de la pareja de medicamentos inyectables debe ser igual (ampolla - ampolla o vial - vial pero no ampolla - vial).
- Los medicamentos inyectables para evaluar no deben ser iguales, cumpliendo al menos una de las siguientes sentencias:
 - Los principios activos son diferentes
 - La concentración total es diferente
 - ✚ Cantidad total diferente
 - ✚ Volumen total diferente
 - La forma farmacéutica es diferente
 - La vía de administración es diferente
 - El registro sanitario y expediente es diferente
 - Se realizó actualización de la presentación comercial por parte del laboratorio lo que lo hace diferente.
- Se debe establecer un % de similaridad global o por envase.

Además, se propone una agrupación de ítems que podrían explicar en gran parte la probabilidad de encontrar isoapariencia en los medicamentos inyectables partiendo del riesgo más elevado en aquellos envases de color ámbar u opacos con etiquetado

incompleto, directo o indirecto transparente, monocromático y bajo contraste hasta el menor riesgo representado en aquellos envases y etiquetas diferenciales (**Anexo: Niveles de riesgo en isoapariencia**).

Figura 5-9: Visualización de grupos por riesgo de isoapariencia



Cabe resaltar que la isoapariencia difiere de acuerdo al contexto de la cadena de suministro en el que se encuentren los medicamentos inyectables como puede ser líneas de producción del laboratorio farmacéutico productor, bodegas de almacenamiento dentro del distribuidor mayorista, stock de medicamentos como carros de paro o kit de medicamentos, estanterías de almacenamiento del servicios farmacéutico o vigilancia nacional por parte del ente regulador debido al número de productos farmacéuticos que se gestione en cada actor, por lo cual la identificación de este riesgo debería ser

individualizada pero aportando con esta investigación que se realice de una manera estandarizada⁴².

En el caso de las instituciones prestadoras de salud las prácticas más comunes desde los servicios farmacéuticos para la minimización de este riesgo son:

- Generación de listados con la identificación uno a uno de las parejas de medicamentos inyectables que podrían considerarse similares a criterio de la persona que realice la actividad (**Figura 5-10**) (210). La desventaja de este punto radica en que esto es subjetivo y lleva mucho tiempo ya que se vuelve una actividad repetitiva que no permite asegurar la evaluación total del 100% de los productos farmacéuticos almacenados ni que se realice cada vez que ingresa una nueva presentación comercial al servicio.

⁴² El servicio farmacéutico de Riohacha tendría los mismos criterios de evaluación de isoapariencia en el empaque primario de un medicamento inyectable que el servicio farmacéutico de Leticia.

Figura 5-10: Ejemplos de listado de medicamentos **LASARA** en tres instituciones con diferente grado de complejidad.

ORGANIZACIÓN			LASA	
DESCRIPCIÓN ARTÍCULO	ATC	ORDEN	VISUAL 1	VISUAL 2
DEXAMETASONA X 8MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	H02AB02	33	DIPIRONA X 1G/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	
DIPIRONA X 1G/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	N02BB02	35	DEXAMETASONA X 8MG/2ML SOLUCIÓN	
DIAZEPAM X 10MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	N05BA01	71	MIDAZOLAM X 5MG/5ML SOLUCIÓN	
OXACILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	J01CF04	15	CEFTRIAXONA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA	
ACIDO TRANEXANICO X 500MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	B02AA02	24	DOPAMINA X 200MG/5ML SOLUCIÓN	
AMPICILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	J01CA01	25	AMPICILINA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA	
AMPICILINA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	J01CA01	26	AMPICILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA	
ATROPINA X 1MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	A03BA01	26	NEOSTIGMINA X 0.5MG/1ML SOLUCIÓN	AMIKACINA X 500MG/2ML SOLUCIÓN
BETAMETASONA X 4MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	H02AB01	26	NEOSTIGMINA X 0.5MG/1ML SOLUCIÓN	AMIKACINA X 500MG/2ML SOLUCIÓN
AMINOFILINA X 240 MG/10 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	R03DA05	26	TRAMADOL X 50MG/1ML SOLUCIÓN	
CEFALOTINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	J01DB03	27	MEROPENEM X 500 MG POLVO ESTÉRIL	
CEFTRIAXONA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	J01DD04	28	OXACILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA	PENICILINA G SÓDICA X 1'000.000 UI POLVO
DEXAMETASONA X 4MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	H02AB02	31	ETILEFRINA X 10MG/1ML SOLUCIÓN	HALOPERIDOL X 5MG/1ML SOLUCIÓN
DIPIRONA X 2G/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	N02BB02	34	FITOMENADIONA X 10MG/1ML SOLUCIÓN	
FITOMENADIONA X 10MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	B02BA01	36	DIPIRONA X 2G/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	

FORMATO IDENTIFICACION DE MEDICAMENTOS LASA						
DESCRIPCION DEL PRODUCTO		DESCRIPCION DEL PRODUCTO		DESCRIPCION DEL PRODUCTO		DESCRIPCION DE INCLUSION
NOMBRE	DIFENHIDRAMINA	NOMBRE	BICARBONATO DE SODIO	NOMBRE	DIFENHIDRAMINA	
CONCENTRACION	10mg/ml	CONCENTRACION	1MEQ/ML	CONCENTRACION	10mg/ml	
PRESENTACION	AMPX 5ml	PRESENTACION	AMPX 10ML	PRESENTACION	AMPX 1ML	SIMILAR VISUAL AMPOLLA TRANSPARENTE
IMAGEN DEL MEDICAMENTO		IMAGEN DEL MEDICAMENTO		IMAGEN DEL MEDICAMENTO		
MARCAR	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	MARCAR	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	MARCAR	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
CODIGO:	61913	CODIGO:	17519	CODIGO:	58145	
NOMBRE COMERCIAL:	NA	NOMBRE COMERCIAL:	NA	NOMBRE COMERCIAL:	NA	
OBSERVACIONES						

--Solo original--

VO - Junio 2021

MEDICAMENTO 1	MEDICAMENTO 2	MEDICAMENTO 3	MEDICAMENTO 4	DESCRIPCIÓN SIMILITUD
MILRINONA 10MG/10ML AMPOLLA LAB. PROCLIN 	ACIDO TRANEXAMICO AMPOLLA 500MG/5ML LAB. PROCLIN 	N.A	N.A	PARECIDAS EN TAMAÑO, LETRAS AZULES Y ENVASES TRANSPARENTES.

- Identificación reactiva posterior a la aparición de un error de medicación sin daño que ocurrió durante el proceso de dispensación o administración lo que obliga a ingresar los medicamentos al punto anterior (210). Estos casos aislados son reportados al programa institucional de farmacovigilancia o seguridad del paciente,

pero no al ente regulador lo que ocasiona que no exista evidencia en nuestro país acerca de esta problemática excepto en los casos que conllevan a un desenlace fatal y llega a divulgación en medios de comunicación como el caso de tramadol - albendazol en Bogotá, tramadol - dexametasona en Villa de Leiva, atracurio – noradrenalina en Uruguay (211) o ácido tranexámico – bupivacaina en Estados Unidos (212).

- Semaforización con un sticker de color naranja – azul o reetiquetado (213,214) de cada medicamento identificado con apariencia similar lo que genera un proceso bastante engorroso que requiere de la contratación de una persona exclusiva para la realización de esta tarea de acuerdo con el volumen de unidades que ingresan a la institución (**Figura 5-11**).

Figura 5-11: Proceso de semaforización de medicamentos **LASARA** en una institución de alta complejidad en Colombia



- Almacenamiento de los medicamentos similares en apariencia lo más separado posible en la estantería lo que ocasiona desorganización de las posiciones fijas de los productos farmacéuticos y estaría en constante cambio ya que el ingreso de un medicamento a la institución no es del mismo laboratorio a lo largo de un año.

- Divulgación y capacitación desde los programas institucionales de farmacovigilancia a todo el personal que labora en la institución de esta estrategia para generar impacto ya que de nada sirve implementar si no hay adherencia o conocimiento del objetivo que se pretende alcanzar (**Figura 5-12**).

Figura 5-12: Capacitación institucional de medicamentos **LASARA** a personal de enfermería (para protección de identidad de las personas se borran sus rostros de la imagen)



- Implementación del escáner del código de barras en todo el proceso transversal del medicamento. Tiene como desventaja el poco alcance para todas las instituciones en Colombia por el elevado costo, difícil integración en los software hospitalarios y la no disponibilidad de esta herramienta de trazabilidad en todos los productos farmacéuticos (215,216).

Basado en los resultados de esta investigación y otras prácticas implementadas por algunas agencias regulatorias que trabajan en el uso seguro de los medicamentos, se hace necesario para gestionar el riesgo en Colombia:

- Identificar los casos de medicamentos similares con potencial riesgo de errores de medicación para ser reportados al programa nacional de farmacovigilancia, asociación colombiana de farmacovigilancia o en su defecto al formato de reporte planteado en la investigación. Con la recopilación de esta información sería ideal que desde las mismas organizaciones se creen boletines informativos con el objetivo de divulgar los hallazgos desde diferentes partes del territorio nacional como lo ha hecho el ISMP España donde en su boletín número 54 resaltó que los

“Errores por similitud en el nombre o en la apariencia de los medicamentos” ocupan la posición número nueve en los reportes de errores con daño al paciente para el 2021 (217–219).

- Estandarizar a nivel nacional el color que identifica los medicamentos **LASARA** y alto riesgo dado que el personal asistencial es flotante lo que ocasiona que en una institución se tengan unos colores y en otra institución sean otros, causando una confusión adicional. La propuesta que se toma es del quinto paquete instruccional donde se describe en el apartado 10 relacionado con experiencias exitosas el etiquetado de color **naranja** para medicamentos “ALTO RIESGO” y **azul** para medicamentos “**LASARA**” en la Clínica Nueva (13).
- En cuanto al almacenamiento no es viable la separación de medicamentos de manera rutinaria ya que podría convertirse en una estrategia contraproducente y disminuir el ritmo de atención de los servicios farmacéuticos. En su lugar se favorece el almacenamiento de las unidades individuales en una disposición⁴³ donde se expongan la mayor cantidad de atributos estudiados de la **Tabla 4-6** y estén fuera del empaque secundario cuando sea posible⁴⁴ (**Figura 5-13**).

Figura 5-13: Almacenamiento incorrecto (1 - 2) y correcto (3) de viales que contienen medicamentos inyectables (imagen propia con fines netamente ilustrativos)



⁴³ En el caso de los viales cuando se almacenan de manera vertical el único atributo que queda expuesto para identificación del medicamento es el color de la tapa por lo cual para este caso se recomendaría que se apilaran de manera horizontal.

⁴⁴ Medicamentos de pequeño volumen y alta rotación como antibióticos o inhibidores de la bomba de protones.

Con este piloto se puede afirmar que la isoapariencia farmacéutica en Colombia sí existe, siendo hasta el momento evaluada en 175 de los 22569 medicamentos inyectables comercializados en el país y que realizando una extrapolación de la evaluación del riesgo en farmacovigilancia con este dato nacional se requeriría la comparación única de 254'668.596 pares de productos farmacéuticos para conocer el porcentaje de isoapariencia en todas las combinaciones posibles del mercado farmacéutico colombiano de inyectables⁴⁵.

5.5 Lo que nos dejó la validación

La validación de un instrumento no puede enmarcarse dentro de una respuesta de sí o no y en su lugar se debe hablar de que entre mayor evidencia de validez tenga un instrumento, este se acercará más a representar las variables que pretende medir (55).

En esta investigación se aportaron diferentes pruebas para evaluar tanto la validez como la confiabilidad del instrumento ISOFARINY©. En la validez de apariencia se observa que los términos clave con mayor tamaño en los wordclouds como envase, etiqueta, tamaño o color son dominios e ítems evaluados en el instrumento y evidencian que si sirven para medir el constructo de isoapariencia farmacéutica. Además, que las puntuaciones en la escala Likert asignadas por parte de los expertos coinciden con las imágenes donde se evidencia la isoapariencia farmacéutica.

Para la validación de contenido se requirió aplicar el estadístico de kappa de Fleiss donde se terminó de discernir los ítems a incluir en el instrumento pasando de 64 a 36 ítems validados por el consenso de expertos. En cuanto a los colores, se tiene la ventaja que es la primera paleta de colores validada por profesionales de la salud y donde se encontró que los descriptores turquesa, borgoña, granate, esmeralda y púrpura oscuro son los que menos acuerdo tienen, dado que los expertos refieren que no son tan conocidos estos colores en la práctica diaria pero aun así existen en el etiquetado de los productos farmacéuticos.

⁴⁵ Este dato no tiene en cuenta los cambios o actualizaciones en el arte de los medicamentos por parte del laboratorio farmacéutico.

En la validación de constructo se interpretó cada clúster llegando a algunas aproximaciones teóricas que reflejan la realidad del riesgo de isoapariencia planteado en el **Anexo: Niveles de riesgo en isoapariencia**.

- El clúster 1 está conformado por medicamentos inyectables con empaque primario en vial o ampolla, tamaño del envase pequeño o muy pequeño, material de vidrio, color de material transparente, color de fondo de la etiqueta blanco o transparente, color de fondo del nombre del principio activo transparente o blanco, color del texto del principio activo negro, blanco o azul y la fuente del principio activo en la etiqueta sea sanserif.
- El clúster 2 se caracteriza por ampollas de vidrio ámbar con tamaño muy pequeño, color de fondo de etiqueta junto con fondo de color del nombre del principio activo ámbar, color de texto del nombre del principio activo blanco y letra sanserif.
- El clúster 3 representa las botellas y ampollas de material plástico opaco, con tamaño grande o pequeño, color de fondo de la etiqueta blanco, gris, granate o violeta y letra sanserif o serif.
- El clúster 4 está compuesto por bolsas de plástico opaco de tamaño grande con letra negra y fondo opaco.
- El clúster 5 son viales o ampollas de vidrio transparente medianos y pequeños, fondo de etiqueta blanca o transparente, con color de texto del principio activo en verde oscuro, negro, blanco, transparente o azul y letra serif.

Vale la pena resaltar que la validez convergente, discriminante, criterio, concurrente y predictiva no se evaluaron en esta investigación al no tener otro instrumento que midiera el concepto de isoapariencia farmacéutica para comparar los resultados.

La evaluación de confiabilidad del instrumento, interobservador e intraobservador dan valores cercanos a uno acorde con el coeficiente Rho de Spearman lo que sugiere una fuerte correlación entre las respuestas para diferentes personas y mantenidas en el tiempo (63).

Por último, las pruebas unitarias externas verificaron la trazabilidad en la automatización de cálculo de la información, generación del informe de isoapariencia, envío al destinatario correcto, extracción correcta del código ISOFARINY, identificación de parejas de isoapariencia en la matriz de riesgo y publicación de los datos en el tablero de monitoreo

en tiempo real, sin encontrar errores durante todo el proceso y dando un concepto satisfactorio para su viabilidad.

5.6 ISOFARINY© como plataforma digital

ISOFARINY© es la primera plataforma web 2.0 colombiana que aborda la situación de alto riesgo de isoapariencia farmacéutica en medicamentos inyectables bajo un entorno digital amigable y atractivo visualmente para sus usuarios finales. Este repositorio público está alineado con los objetivos del tercer reto mundial de la seguridad del paciente <<Medicación Sin Daño>> organizado por la Organización Mundial de la Salud y será una herramienta útil para agencias sanitarias, laboratorios farmacéuticos e instituciones prestadoras de salud que estén interesadas en estudiar más a profundidad sobre este tema y plantear soluciones a futuro con miras hacia mejorar la seguridad de nuestros pacientes.

El acceso es totalmente gratuito y solo se requerirá contar con internet para ingresar al dominio www.isofariny.org o a su backup <https://sites.google.com/view/isofariny> en donde se encuentra todo el material de capacitación y divulgación creado a partir de esta investigación.

Lo novedoso de esta plataforma es su creación y automatización a partir de herramientas *no-code* que actualmente se encuentran en una etapa de auge en su desarrollo, pero con un futuro prometedor para cualquier persona que esté interesada en crear por sí misma un producto digital sin necesidad de escribir una sola línea de código. Aunque en este proyecto se trabajó exclusivamente con el entorno de Google Workspace (Google Spreadsheets, Google Forms, Form Publisher, Google Sites, Google Data Studio, YouTube, Google Analytics) más adelante se podrá escalar y mejorar con herramientas actualizadas tecnológicamente que están alineadas bajo el mismo movimiento del *no-code* como Bubble, Notion, Adalo, Landbot, Airtable, Softr.io, WordPress, Typeform, Create ML, Integromat, Zapier, Power BI, AppSheet, Webflow, Shopify, Glide o cualquiera que permita realizar una integración dentro del entorno construido (220–222).

6. Conclusiones y recomendaciones

6.1 Conclusiones

- ISOFARINY© es la primera plataforma digital en Colombia validada y desarrollada bajo la filosofía *no-code* que captura información, la almacena, la transforma y la devuelve al usuario para ser analizada en una matriz de gestión del riesgo que permite identificar la isoapariencia en el empaque primario de los medicamentos inyectables desde los diferentes actores de la cadena logística del medicamento.
- Se logró conformar el primer grupo de expertos que evaluó a través de una serie de etapas el concepto y componentes de la isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables mediante un consenso Delphi que permite tomar decisiones de un problema complejo a partir del conocimiento o experiencia de varios profesionales en lugar de dejar la responsabilidad en una única persona, lo que puede llevar a sesgos e imperfecciones en la investigación (25,205).
- La isoapariencia farmacéutica del empaque primario de los medicamentos inyectables está conformada por dos dominios y 36 ítems evaluables acorde con el tipo de envase.
- ISOFARINY© es el primer conjunto de datos abiertos que monitorea en tiempo real las características relevantes de la isoapariencia farmacéutica en el empaque primario de los medicamentos inyectables a través de códigos estructurados.
- La isoapariencia farmacéutica en Colombia sí existe, identificándose en la prueba piloto 53 potenciales parejas de medicamentos inyectables como fallas activas al que se enfrentan a diario los profesionales de la salud para desencadenar errores de medicación durante la atención en salud de un paciente.

6.2 Recomendaciones

- Adoptar la herramienta ISO FARINY© como un instrumento digital estandarizado y documentado en los programas institucionales de farmacovigilancia para la identificación de isoapariencia en medicamentos inyectables.
- Establecer mediante curvas ROC el punto de corte a partir del cual se obtengan mejores resultados para la identificación de isoapariencia entre parejas de medicamentos inyectables, así como la sensibilidad y especificidad del instrumento.
- Mejorar los cálculos de isoapariencia mediante la implementación de algoritmos o análisis estadísticos robustos como los ACM que permitan identificar con mayor exactitud las parejas de medicamentos inyectables similares en su empaque primario.
- En caso de que el punto anterior se cumpla, adicionar a las pruebas de validación realizadas las relacionadas con la comparación de otro instrumento de medición como la validez predictiva, convergente o discriminante.
- Escalar la infraestructura tecnológica de ISO FARINY© con un diseño web integrado donde se implementen lenguajes de programación, gestor de bases de datos y frameworks vigentes.
- Realizar un análisis de datos con la información recopilada en este portal abierto e implementar estrategias que se conviertan en barreras de seguridad durante la atención de un paciente.
- Aunque el objetivo principal de este trabajo es identificar el problema de isoapariencia, se deja en el tintero idear en un futuro una serie de estrategias que irían del extremo de normalizar todas las etiquetas en fondo blanco con letra negra hasta el otro punto donde se asociaría un color para ciertos grupo de medicamentos clasificados por ATC, buscando un punto de equilibrio.

A. Anexo: Tipos de vidrio farmacéutico

Tipo	Características (24,77) [USP-NF <660> Container-glass]	Resistencia Hidrolítica
I	Vidrio de uso farmacéutico a base de borosilicato (neutro) de elección para el envasado de productos estériles inyectables.	Elevada
II	Vidrio tipo III (sódico o cálcico) con tratamiento de soda-lime-sílica en la superficie interior del envase para convertirlo en borosilicato o vidrio tipo I para uso en soluciones parenterales neutras o ácidas.	Alta
III	Vidrio de uso farmacéutico sin tratamiento de la superficie interior del envase, empleado en productos sólidos estériles parenterales.	Moderada
IV	Vidrio de uso general en productos líquidos orales, pero no apto para productos estériles inyectables (NP - No Parenteral).	Baja

B. Anexo: Tipos de plástico y material elastomérico farmacéutico

Tipo	Características (24,77,80,84)	Ejemplos
Termoplásticos	Polímeros lineales (ramificados o no), fundibles, reciclables, claros, translúcidos y los más empleados en la industria farmacéutica para los envases de medicamentos de uso parenteral.	<ul style="list-style-type: none"> ● Polietileno (PE)(PEAD - PEMD - PBD) ● Polipropileno (PP) ● Poliestireno (PS) ● Polivinilcloruro (PVC) ● Policloruro de vinilideno (PVDC) ● Polietileno tereftalato (PET) ● Policarbonato (PC)
Elastómeros O Cauchos	Polímeros enrollados sobre sí mismos al tener en su estructura enlaces dobles o polibutadienos lo que confiere sus propiedades de flexibilidad, viscoelasticidad y resistencia a aceites. Empleados para fabricar los tapones del cierre en el envase de un medicamento inyectable.	<ul style="list-style-type: none"> ● Bromobutilo ● Clorobutilo ● Neopreno ● Silicona
Termoestables	Polímeros entrecruzados (reticulados), insolubles en solventes orgánicos, infundibles y no reblandecen. Sin embargo, su uso se disminuye con el tiempo por el lento procesamiento, pobres acabados, opacos y en algunos casos de coloración amarillenta.	<ul style="list-style-type: none"> ● Poliuretanos reticulados (PUR) ● Bakelita ● Copolímero de olefina cíclica (COC) ● Polímero de olefina cíclica (POC) ● Fenoplastos ● Aminoplastos ● Resina epóxicas
Composites O Plásticos Compuestos	Es una mezcla de dos plásticos inmiscibles que forman dos capas separadas para conferir al material propiedades de elevada dureza y	<ul style="list-style-type: none"> ● Kevlar ● PVC/PE/PCTFE ● Nylon/Aluminio/PVC ● Papel/PET/Aluminio

	resistencia a la tracción.	
Altas Prestaciones O Ingenieriles	Cuenta con las propiedades de los termoplásticos, pero además tienen propiedades mecánicas deseables respecto a los metales como resistencia a líquidos corrosivos, fácil procesamiento y producción de piezas complejas, al incorporar anillos de benceno en la cadena polimérica.	<ul style="list-style-type: none"> ● Polisulfonas (PSU) ● Poliester aromático (APE) ● Poliimidaz (PI) ● Poliariletercetonas (PAEK)
Espumados	Toma como base un termoplástico que dentro de su estructura se adicionan celdas llenas de un gas que da las propiedades de baja densidad, reducción de la conductividad térmica y disipación de energía mecánica.	<ul style="list-style-type: none"> ● PVC espumado
Cristales Líquidos	Cadenas de poliéster aromático lineal altamente ordenadas en una dirección espacial que le permite deslizarse una sobre otra y recuperar de nuevo su estado.	<ul style="list-style-type: none"> ● LCP

C. Anexo: Descriptores de la transmisión de luz en los diferentes materiales de los envases

Material	Descriptor (24,77,79–81,84–86)	Observaciones
Vidrio	Transparente o blanco o incoloro	Obtenido del constituyente principal que es la sílice.
	Ámbar o amarillo (hematita)	Utilizado para filtrar los rayos ultravioletas y que no penetren en el medicamento. Se obtienen de la mezcla de diferentes óxidos de aluminio, hierro, magnesio, sodio, potasio, calcio, cromo o cobalto.
	Rojo	
	Verde o Esmeralda (cromita)	
Plástico	Translúcido o claro	En el polietileno está propiedad depende del rango de densidad que tenga el plástico, variando de 0,91 g/cm ³ a 0,96 g/cm ³ y su espesor.
	Semitransparente	
	Amarillo (ámbar)	
	Semiopaco	
	Opaco	
	Blanco (dióxido de titanio)	Los pigmentos son sustancias inorgánicas sólidas inmiscibles, los cuales se mezclan entre sí para obtener las diferentes tonalidades.
	Negro (negro de humo)	
	Ocre (óxido de hierro)	
	Marrón (óxido de hierro)	
	Amarillo (cromato de plomo)	
	Rojo (diquetopirrolopirrol)	
	Gris (antimonita)	

	Turquesa (acetato de cobre)	Sustancias orgánicas miscibles o relativamente compatibles con el polímero y generan tonalidades más brillantes, pero con el tiempo se van degradando.
	Verde (cromato de zinc)	
	Azul (ftalocianina)	
	Rojo (rodamina)	
	Violeta (quinacridona)	
	Magenta (quinacridona)	
Metal	Plateado	Parte delantera de la lámina (alufoil)
	Dorado	Parte posterior de la lámina (alufoil)

D. Anexo: Clasificación de tamaño del envase por volumen nominal

Volumen	Ampolla	Vial	Jeringa Prellenada	Frasco	Cartucho	Bolsa
0.5 mL	Si	---	Si	---	---	---
1 mL	Si	---	Si Short & Long	---	---	---
1.25 mL	---	---	Si	---	---	---
1.5 mL	---	---	Si	---	Si	---
1.8 mL	---	---	---	---	Si	---
2 mL	Si	---	Si	---	Si	---
2.25 mL	---	---	Si	---	---	---
3 mL	Si	---	Si	---	Si	---
4 mL	---	Si 2R	Si	---	---	---
5 mL	Si	Si 3R	Si	---	Si	---
6 mL	---	Si 4R	Si	---	---	---
10 mL	Si	Si 6R Short & Tall	Si	---	---	---
11.5 mL	---	Si 8R	---	---	---	---
13.5 mL	---	Si 10R	---	---	---	---
19 mL	---	Si 15R	---	---	---	---
20 mL	Si	---	---	---	Si	---
25 mL	Si	---	---	---	---	Si Minibag
26 mL	---	Si 20R	---	---	---	---
30 mL	Si	---	---	---	---	---

32.5 mL	---	Si 25R	---	---	---	---
37.5 mL	---	Si 30R	---	---	---	---
50 mL	---	---	---	Si Plástico	Si	Si Minibag
62 mL	---	Si 50R	---	---	---	Si
100 mL	---	Si	---	Si Plástico	---	Si Minibag
123 mL	---	Si 100R	---	---	---	---
250 mL	---	---	---	Si	---	Si
500 mL	---	---	---	Si	---	Si
>= 1000 mL	---	---	---	Si	---	Si

--- No encontrado dentro del mercado a la fecha de consulta

E. Anexo: Información incluida en la etiqueta de un medicamento inyectable

Dato	Descripción (21,78,154,155)
Marca	Nombre comercial que seleccionó la industria farmacéutica para comercializarlo. Nota: si no hay uno, será el nombre genérico por defecto.
Principio activo	Se debe expresar en la denominación común internacional aprobada por el ATC/DDD Index - WHOCC (3).
Laboratorio farmacéutico	Responsable o titular del registro sanitario y la comercialización del producto.
Lugar de fabricación	Localización en el municipio (fabricación nacional) o país (importador) del laboratorio productor.
Concentración por unidad de medida	Para formas farmacéuticas líquidas se debe especificar en unidades de relación peso/volumen (50mg/mL - 10mEq/mL - 100UI/mL) o porcentual (1%).
	Para formas farmacéuticas sólidas se debe especificar la cantidad total del principio activo en el envase (500 mg - 1 g - 16000 UI).
	Para preparaciones con múltiples principios activos se debe establecer la cantidad específica de cada componente en porcentaje o volumen.
	Si el volumen es menor a 1 mL se debe expresar en fracción de mL (15mg/0.05mL).
Fecha de vencimiento	Tiempo a partir del cual el medicamento perdería su seguridad y efectividad por lo cuál no debería usarse.
Lote	Identificador de trazabilidad desde su fabricación hasta su administración en un paciente.
Dilución o	Para formas farmacéuticas sólidas se debe recomendar el diluyente

reconstitución	apropiado, la cantidad a adicionar, el volumen final de la solución y la apariencia una vez realizada la reconstitución, así como sus recomendaciones de almacenamiento y tiempos de estabilidad. Nota: <i>en los casos donde viene una ampolla adicional con el diluyente se debería tratar como si fuera un medicamento independiente al que le aplica las mismas recomendaciones de etiquetado.</i>
Concentración total por envase	Se debe expresar en unidades por volumen total del envase (500mg/10mL).
Condiciones de almacenamiento	A las cuales el medicamento se mantiene estable (temperatura inferior a 25°C - humedad relativa menor a 70%).
Número de registro sanitario	Código asignado por el ente regulador de medicamentos en Colombia (INVIMA) a cada producto farmacéutico.
Vía de administración	Para la cual está autorizada la administración del medicamento (intramuscular - intravenosa).
Contraindicaciones y advertencias	Sujetas a lo aprobado en el registro sanitario.
Forma farmacéutica	Es la forma física final aprobada por el ente regulatorio para ser administrado y dosificado el medicamento en un paciente. Nota: <i>en Health Canada es obligatorio especificar la palabra “estéril”.</i>
Leyendas	Incluir “manténgase fuera del alcance de los niños”, “venta bajo fórmula médica u odontológica – venta libre”, “muestra médica – prohibida su venta” y “uso institucional”.
Excipientes	Adicionar un listado con los excipientes, en especial los preservantes.

F. Anexo: Recomendaciones en el diseño de etiqueta por diferentes organizaciones

ID	Ítem	Observaciones (156,158,226,160–162,164,169,223–225)	Agencias
1	Método de etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El texto debe ser impreso en etiquetas de papel laminado (litografiado) o hacer uso de fondos de color en los ítems de identificación para etiquetas transparentes, serigrafiadas (vidrio) o termografiadas (plástico) (227). ▪ Cuando la información que se quiere añadir es más grande que el contenedor, se debe optar por etiquetados novedosos como el “<i>peel-back label</i>”, “<i>peel-off label</i>”, “<i>accordion label</i>” o códigos QR. ▪ En las bolsas, añadir una etiqueta al envoltorio con la información de identificación básica o usar materiales que permitan dar transparencia al envoltorio. 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ NPSA (2.2) (5.7) ◦ Health Canada (3.3.5 - 3.3.7) ◦ IMSN (1) ◦ PHARMAC (10.4) ◦ FDA (III A-114) (IIID-198) (VE-709) (VF-722) ◦ Invima (13)
2	Disposición espacial de la información clave (formato)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definir un área especial para estos datos de identificación y diferenciarlos entre sí con un tamaño y tipo de letra. ▪ Se espera que los datos relacionados estén muy cercanos entre sí, aun así sean diferentes (DCI, concentración, vía de administración y forma farmacéutica). ▪ Cada línea de texto no debe estar justificada y en su lugar se debería alinear a la derecha para hacer visible el salto de línea o indicada con viñetas. ▪ En las bolsas ubicar la información en una posición cercana a los puertos de administración. 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ NPSA (3.1) (5.1) ◦ Health Canada (3.3.3) ◦ IMSN (A1) (A11) ◦ PHARMAC (3) ◦ EC (BG) ◦ NMA (2) ◦ FDA (IIID-156) (IIID-203)

3	Uso de la tipografía (estilo)	El tipo de letra (sans serif vs serif) (228,229), su tamaño (no se recomienda menos de 6 puntos) (172,229), espaciado entre letras, uso de negrilla o cursiva (230), mayúscula/minúscula (en algunas fuentes la “i” uppercase se puede confundir con la “l” lowercase) (171,231) y disposición dentro de la etiqueta debe usarse con cuidado.	<ul style="list-style-type: none"> ° Health Canada (3.31) ° IMSN (A11) ° TGA (1.4.1) ° HPRRA (5.5) ° NMA (2) ° FDA (IIID-186) ° Invima (13)
4	Uso del color (estilo)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Debería utilizarse para resaltar y diferenciar datos en la información del medicamento (171). ▪ Variar el diseño de estos datos permitirá una mayor diferenciación entre las etiquetas. Sin embargo; se debe tener cuidado con el “color coding” donde se asocia un color con una clasificación o identificación concreta de un medicamento, lo cual generaría más error si no se lee la etiqueta. ▪ El contraste debe ser óptimo para tener mayor visibilidad (texto oscuro con fondo claro). ▪ En las jeringas prellenadas, los componentes del envase deberían tener un color diferente para remarcar la diferencia. Hay una convención donde el émbolo morado es oral y el amarillo es epidural. ▪ En las jeringas prellenadas, seguir las recomendaciones de las guías de etiquetado para estos medicamentos. ▪ Usarlo correctamente para alertar sobre riesgos especiales de diferentes medicamentos como cloruro de potasio, alcaloides de la vinca o relajantes musculares. ▪ Tener cuidado con el número de colores que se van a aplicar ya que pueden convertirse en un factor confusor. 	<ul style="list-style-type: none"> ° NPSA (1.2) (4.1) (4.3) ° Health Canada (3.3.5) ° IMSN (A12) ° PHARMAC (6) ° TGA (1.4.2) (3.1.3) (3.1.4) (3.1.5) (3.1.6) (3.4.8) (3.4.9) (3.4.10) ° MHRA (4.4) ° EC (B4) ° NMA (2) ° FDA (IIIA-192) ° FDA (IIIE-269) (VC-649)
5	Orientación del texto (formato)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se recomienda que todo el texto este impreso en la misma dirección para no generar confusión. ▪ Imprimir el texto de manera vertical o longitudinal en las ampollas, jeringas prellenadas y viales (171). 	<ul style="list-style-type: none"> ° NPSA (2.1 - 3.2 - 4.2) ° PHARMAC (10.3) ° TGA (2.1.4) ° NMA (2) ° FDA (IIID-155)
6	Nombre de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Las letras que son diferentes en la DCI deben resaltarse con color (233), mid Tall Man Lettering (cefALOTINa) (171,229)(234), 	<ul style="list-style-type: none"> ° NPSA (1.3) ° Health Canada (3.3.2)

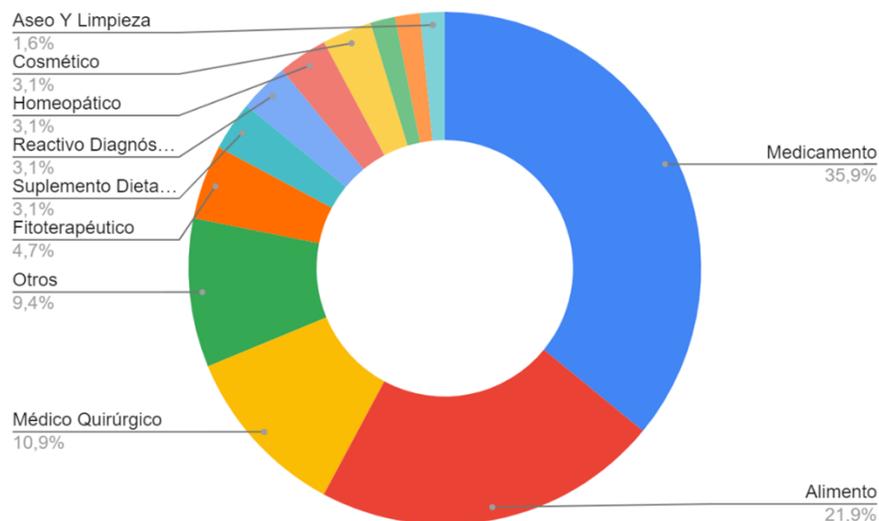
	similares (información) - 70% (231,232)	<p>tamaño de la fuente (233), sombra, efecto 3D o cajas de texto con bordes. Esto permitirá una fácil lectura y comprensión.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se espera que su prominencia sea mayor que la de la marca comercial en el doble de tamaño de letra (235). ▪ Es recomendable usar minúsculas (cefalotina) o texto natural (Cefalotina) en lugar de mayúsculas (CEFALOTINA). ▪ Evitar los “umbrella names” (combinación de dos o más principios activos, pero con marketing bajo el mismo nombre de marca). 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ IMSN (A5) (C1) ◦ PHARMAC (3.1) ◦ TGA (1.5.7) (1.7.1) (3.1.7) ◦ MHRA (4.2.1) ◦ EC (B1) ◦ NMA (2) (4) (7) ◦ ACSQHC (1) (2) (4) (12) ◦ FDA (IVA-326)
7	Concentración (información) - 20% (231)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Expresar la concentración por unidad de medida en peso/volumen, peso/peso o volumen/volumen según sea el caso (236). Sin embargo; puede inducir confusión al no tener el volumen total (237). ▪ Resaltar la concentración total del envase (peso total y volumen total) para diferenciarla sobre cualquier otra concentración. ▪ Cuando el mismo medicamento tenga varias concentraciones del principio activo se deben diferenciar entre sí (hue >>> intensity or value) (238). ▪ En las bolsas, resaltar el volumen total del envase para diferenciarlo mediante color. ▪ Incorporar claramente la concentración de los componentes individuales cuando es una combinación de fármacos en el mismo orden que el nombre y separadas por “/” o “+”. 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ NPSA (1.4) (5.3) ◦ Health Canada (3.3.3) (3.4.2) ◦ IMSN (A7) ◦ PHARMAC (3.2) (6.2) (10.1) (10.2) ◦ TGA (3.4.1) (3.4.2) ◦ MHRA (4.2.2) ◦ EC (B2) ◦ HPRA (5.6) ◦ NMA (2) (5) ◦ Invima (4) ◦ FDA (IVB-362)
8	Ruta de administración (información) - 5% (231)	<p>Resaltar la ruta de administración para la que fue diseñado y aprobado el medicamento de manera clara (evitando las siglas no autorizadas). Nota: <i>en las bolsas, la vía epidural se representa con color amarillo.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ◦ NPSA (1.6) (5.5) ◦ Health Canada (3.3.6) ◦ IMSN (A8) ◦ PHARMAC (3.4) ◦ TGA (2.2) ◦ MHRA (4.2.3) ◦ EC (B3) ◦ NMA (9) ◦ FDA (IVC-478)
9	Forma farmacéutica (información) - 5% (231)	<p>Se deben añadir y resaltar los términos estandarizados de la farmacopea y no usar abreviaturas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◦ IMSN (6) ◦ PHARMAC (3.3) ◦ TGA (1.5.6) ◦ NMA (6)

10	Trade dress y otros (información) (239)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizar códigos de barras con el Global Trading Index Numbers (GTIN), códigos 2D data matrix, correo electrónico o enlace a página web que permitan la identificación inequívoca al emplear equipos de lectura electrónicos (229). ▪ Cualquier nombre de marca, símbolos, pictogramas, imagen, logo, línea de color o diseño del envase/etiqueta puede pasar de ser un elemento diferenciador a uno de similitud entre los mismos productos del laboratorio. Se recomienda disminuir el número de estos ítems. ▪ En las bolsas, agregar un componente adicional que marque la diferencia como texturas, figuras o colores. ▪ Al utilizar sistema braille u otro idioma, tener precaución con que sea correcto y no genere confusión con la información ya establecida. 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ NPSA (1.12) (5.6) ◦ Health Canada (3.3.8) (3.4.6) ◦ IMSN (A13) (B1) (3B) ◦ PHARMAC (1) (2) (3.5) (8) ◦ TGA (1.5.10) (3.1.8) (3.1.9) (3.1.10) ◦ MHRA (7.1) (7.2) ◦ EC (B3*) ◦ HPRA (7) ◦ NMA (2) (11) (14) ◦ ACSQHC (9) (10) (11) ◦ FDA (III E-262) (VB-632) (VL-778) ◦ Invima (p15) (p16)
----	---	--	--

G. Anexo: Protocolo de exploración y extracción de información del portal Datos Abiertos

Se ingresó al portal datos.gov.co donde se refina la búsqueda mediante un filtro que incluye los campos de “Autoridad → Oficial” & “Tipos de vista → Conjunto de datos” & “Entidades → Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos”, encontrando 64 bases de datos que cumplían los criterios con corte al 22 de octubre de 2021 (**Tabla 6-1**) y de las cuales el 35.9% estaban relacionadas con medicamentos (**Figura 6-1**) (43).

Figura 6-1: Categorías de las bases de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos (43)



De las 23 bases de datos examinadas por su eje temático se seleccionaron 6 que contenían la columna “descripcioncomercial” || “PRESENTACIÓN_COMERCIAL” || “Presentación Comercial” dentro de su estructura, las cuales permitían conocer las

características del empaque primario de los medicamentos (**Tabla 6-1**) y los términos técnicos enviados al ente regulador para sintetizar esta información (43). Además, se procedió a exportar la última versión disponible de cada conjunto de datos en formato CSV (valores separados por comas) (**Figura 6-2**) y quedaron almacenados en una unidad de Google Drive como copia de seguridad ante cualquier daño o pérdida de información dado que la plataforma de datos abiertos se está actualizando constantemente con nuevos registros (**Figura 6-3**).

Figura 6-2: Descarga de bases de datos en formato “.csv”

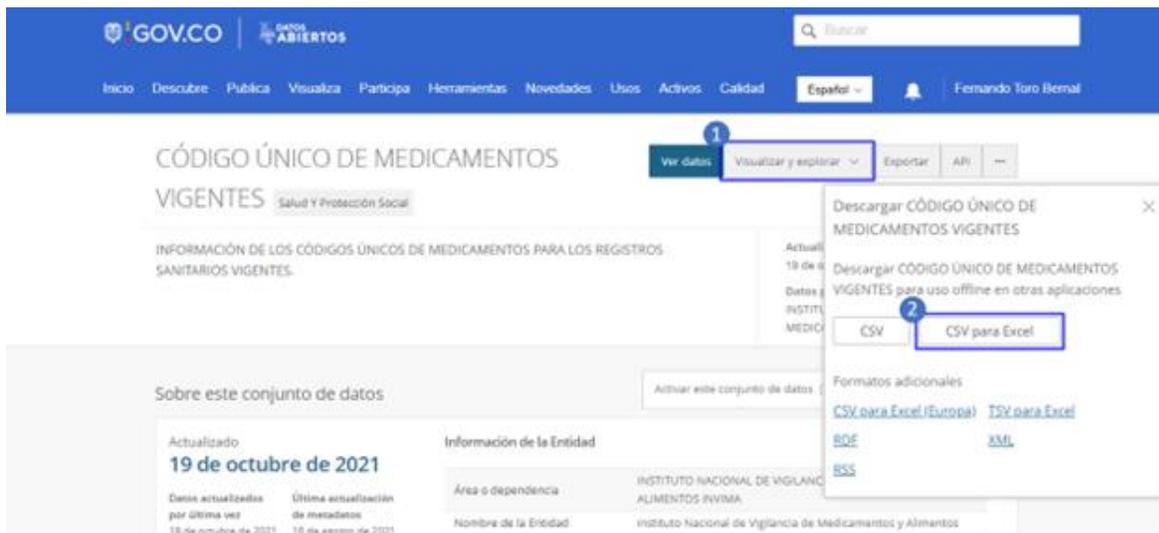


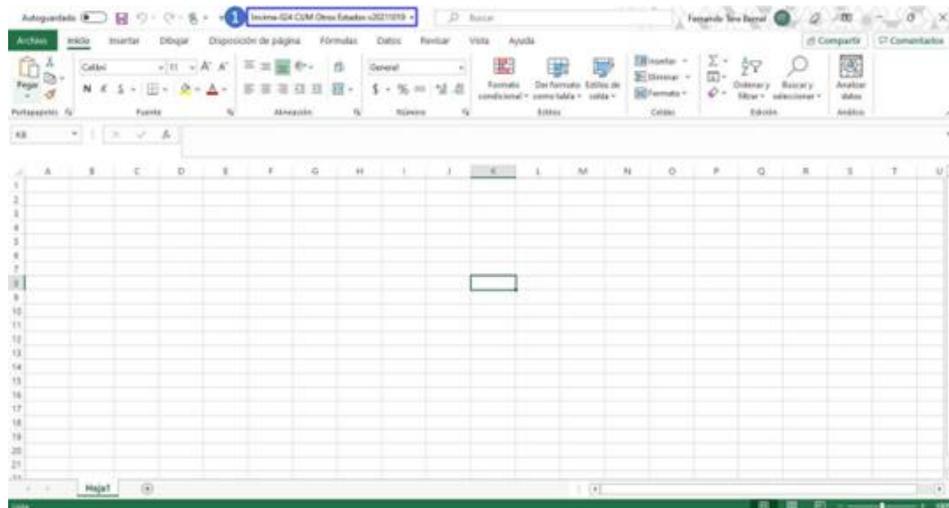
Figura 6-3: Copia de seguridad online en formato CSV de bases de datos (🔍 [Clic](#))



Luego, las bases de datos se convirtieron del formato “.csv” a “.xlsx” mediante el software Microsoft® Excel® (versión 2109 compilación 16.0.14430.20292) para obtener tablas con sus respectivas filas y columnas a las que se les pudo aplicar diferentes funciones para el tratamiento de la información. La ruta utilizada para el cambio de formato fue:

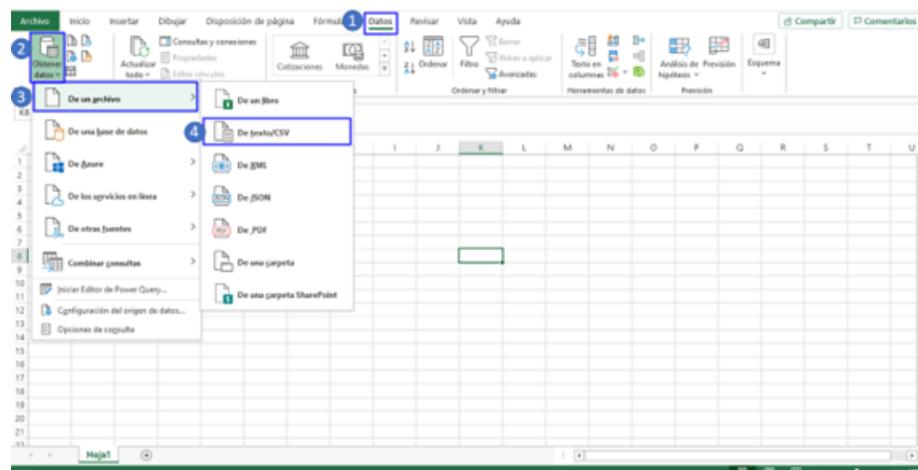
- Se creó una nueva hoja de cálculo de Microsoft Excel con el mismo nombre de archivo del documento “.csv” (**Figura 6-4**).

Figura 6-4: Creación de archivo “.xlsx”



- Se seleccionó las opciones “Datos” → “Obtener datos” → “De un archivo” → “De texto/CSV” (**Figura 6-5**).

Figura 6-5: Pestaña “Datos” en Excel



- Se abre una ventana emergente para buscar la ruta del archivo “.csv” que se va a convertir, se selecciona y se da clic en la opción “Importar” (Figura 6-6).

Figura 6-6: Ruta del archivo “.csv” a convertir



- Aparece una vista preliminar de la estructura de la tabla, se dejan por defecto las opciones “Origen de archivo → 65001: Unicode (UTF-8)”, “Delimitador → Coma”, “Detección de tipo de datos → Basado en las primeras 200 filas” y se da clic en la opción “Cargar” (Figura 6-7).

Figura 6-7: Definición de estructura de los datos en las tablas



- Se verifica el cargue de datos encontrando 28 columnas, 69830 filas, 1955236 datos y 4 errores durante la conversión (Figura 6-8).

Figura 6-8: Estructura final de las bases de datos en formato “.xlsx”

ID	DESCRIPCION	CANTIDAD	FABRICANTE
4394	CEREA TORCIA	20	COOPINARMA S.A.S.
4395	CAPISULA BLANCA	80	TECNOCAROL S.A.
4396	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4397	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4398	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4399	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4400	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4401	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4402	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4403	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4404	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4405	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4406	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4407	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4408	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4409	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4410	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4411	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4412	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4413	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4414	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4415	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4416	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4417	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4418	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4419	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4420	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4421	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4422	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4423	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4424	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4425	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4426	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4427	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4428	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4429	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4430	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4431	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4432	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4433	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4434	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4435	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4436	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4437	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4438	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4439	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4440	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4441	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4442	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4443	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4444	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4445	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4446	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4447	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4448	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4449	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4450	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4451	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4452	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4453	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4454	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4455	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4456	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4457	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4458	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4459	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4460	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4461	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4462	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4463	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4464	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4465	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4466	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4467	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4468	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4469	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4470	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4471	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4472	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4473	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4474	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4475	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4476	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4477	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4478	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4479	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4480	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4481	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4482	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4483	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4484	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4485	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4486	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4487	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4488	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4489	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4490	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4491	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4492	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4493	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4494	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4495	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4496	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4497	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4498	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4499	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.
4500	TABLETA	80	LABORATORIO SEROPED S.A.S.

El anterior procedimiento se aplicó a las 6 bases de datos seleccionadas y se encontró durante la verificación que el porcentaje de error de cargue de datos no superó el 0.1% en ningún archivo de manera individual ni total, lo que representa una pérdida pequeña de información durante la conversión (Tabla 6-2) y se tiene una fuente de datos completa para su manipulación.

Las 6 bases de datos en formato “.xlsx” se integraron en un solo archivo para aplicar las mismas funciones y disminuir los tiempos de ejecución de comandos en el software Microsoft Excel. Sin embargo, las columnas de los conjuntos de datos de vacunas y medicamentos vitales no disponibles requirieron homologación previa con las bases de datos de CUM de registros sanitarios en los diferentes estados (Tabla 6-3).

Al consolidado con 385159 registros en total se le realizó un ajuste de estilos, reorganización de las columnas en un orden lógico y limpieza de información al eliminar las columnas de “ID”, “expediente”, “fechaexpedicion”, “fechavencimiento”, “fechaactivo”, “fechainactivo”, “estadocum”, “muestramedica”, “unidad”, “descripcionatc”,

“concentracion”, “unidadreferencia”, “nombrerol”, “tiporol” y “modalidad” que no se requerían para el desarrollo del tema. Además, se optó por crear la columna “iso_code” donde se aloja un código único para los registros, resultante de concatenar las columnas “expedientecum”, “consecutivocum”, “cantidadcum” y una vez utilizadas se eliminaron para no duplicar la información (Tabla 6-4).

Las 13 columnas restantes se les dió un formato de tabla y se ordenaron de manera descendente por “principioactivo” → “iso_code” → “BD” (Figura 6-9).

Figura 6-9: Base de datos de partida

The screenshot shows an Excel spreadsheet with a table containing 13 columns. The columns are: ID, Principio activo, Cantidad, Unidad de medida, Nombre comercial, Forma farmacéutica, Via de administración, Presentación, Laboratorio, Principio activo, Substancia de referencia, and Tipo de medicamento. The rows contain data for various pharmaceutical products, including items like 'CAJA X 1 FRASCO DE ALU TRATADO EN SU SUPERFICIE CON PLASMA FCP (FLUOROCARBON POLYMER X 10 ML. CON VÁLVULA DOSIFICADORA Y UN ADAPTADOR BUICAL EN PPSIN DATOX 200 DOSIS' and 'TABLETA DE LIBERAC ORAL'. The 'iso_code' column contains concatenated values of 'expedientecum', 'consecutivocum', and 'cantidadcum'.

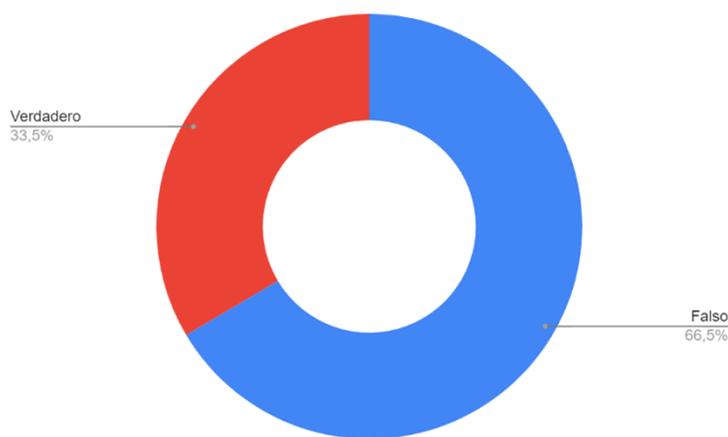
En la base de datos de partida se efectuaron los siguientes comandos para obtener exclusivamente la información relacionada con los medicamentos inyectables:

- Se eliminaron los registros duplicados mediante la columna “iso_code”.
- Se eliminaron los registros que tenían vacío el dato de la columna “formafarmacéutica”.
- Se eliminaron los registros que tenían vacío el dato de la columna “descripcioncomercial”.
- Se tomó la columna “formafarmacéutica” y “viaadministracion” para definir en simultáneo los registros relacionados con medicamentos inyectables acorde a las

tablas de referencia aprobadas en Colombia por el Ministerio de Salud (**Tabla 6-5**) (200,240,241).

De las 474 opciones únicas posibles dentro del conjunto de datos, solo el 33.5% estaban relacionadas con medicamentos inyectables al cumplir que las dos condiciones fueran verdaderas ($=IF(AND(C2="Si";D2="Si");"Verdadero";"Falso")$) (**Figura 6-10**).

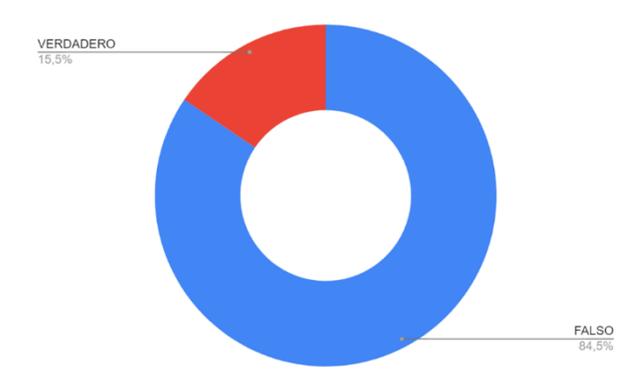
Figura 6-10: Porcentaje de variaciones relacionadas con medicamentos inyectables



- La clasificación realizada se llevó a la base de datos original para eliminar los registros que no estaban dentro del grupo clasificado como medicamentos inyectables. Para ejecutarlo, se copió el registro completo de la **Tabla 6-5** en la base de datos original para proceder a concatenar la columna “formafarmaceutica” y “viaadministracion” separados en medio por un “_” ($=CONCATENATE(A2;"_";B2)$).

Luego se creó una nueva columna en la base de datos con el nombre “Medicamento Inyectable” y se realizó el cruce de información mediante el comando de búsqueda vertical ($=BUSCARV(CONCATENAR([@formafarmaceutica];"_" ;[@viaadministracion]);SEL!$C:$F;4;FALSO)$) arrojando que 22569 registros cumplían los criterios para ser medicamentos inyectables (**Figura 6-11**).

Figura 6-11: Porcentaje de registros clasificados como medicamentos inyectables



- Se eliminaron los registros clasificados como “Falso” en la columna “Medicamento Inyectable”.
- Se procedió a estandarizar la terminología de la columna “formafarmaceutica” a las categorías de OTROS, EMULSIÓN INYECTABLE, SOLUCIÓN INYECTABLE, POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE y SUSPENSIÓN INYECTABLE usando nuevamente una búsqueda vertical en la columna creada “FFestandar” (=BUSCARV ([@formafarmaceutica];FF!\$A:\$D;4;FALSO)) (Tabla 6-6).

Los registros eliminados se muestran en la figura 12 y a continuación se procede a la revisión de cada registro para extraer los atributos de la columna “descripcioncomercial”.

Figura 6-12: Depuración de los registros de la base de datos

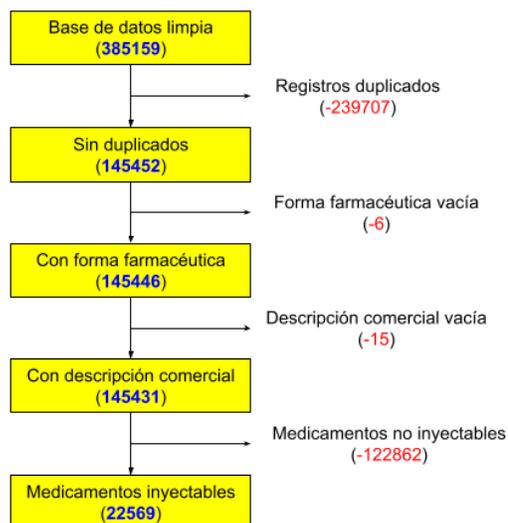


Tabla 6-1: Conjuntos de datos ofrecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (43)

Id	Categoría	Descripción	Fecha Creación	Fecha Actualización	Vistas	Descargas	Filas	Columnas	Datos	Link	Sel
Invima-001	Alimento	Certificados de inspección sanitaria (CIS) con objeto de importación y exportación de alimentos y bebidas alcohólicas	24/08/2016	08/10/2021	4245	244	47017	4	188068	 Click	No
Invima-002	Alimento	Establecimientos autorizados por Invima para importar carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos	15/07/2016	08/09/2021	1465	327	2325	8	18600	 Click	No
Invima-003	Alimento	Establecimientos colombianos autorizados por terceros países para exportar alimentos a través de un proceso de admisibilidad oficial	15/07/2016	21/10/2021	1769	428	279	7	1953	 Click	No
Invima-004	Alimento	Establecimientos de alimentos inscritos con baja acidez y acidificados	15/07/2016	08/09/2021	786	485	1008	5	5040	 Click	No
Invima-005	Alimento	Establecimientos inscritos en aditivos ante el Invima	15/07/2016	08/09/2021	1114	396	472	5	2360	 Click	No
Invima-006	Alimento	Establecimientos inscritos en bebidas energizantes ante el Invima	15/07/2016	08/09/2021	1524	628	1167	5	5835	 Click	No
Invima-007	Alimento	Establecimientos inscritos en trapiches paneleros ante el Invima	15/07/2016	06/09/2021	7339	1414	1810	6	10860	 Click	No
Invima-008	Alimento	Establecimientos vigilados a nivel nacional por el Invima en materia de alimentos	19/05/2020	25/09/2021	1317	657	7989	10	79890	 Click	No
Invima-009	Alimento	Estado de las plantas de beneficio animal inscritas ante el invima en el territorio nacional	15/07/2016	08/09/2021	25600	7165	704	8	5632	 Click	No

Invima-010	Alimento	Fábricas de alimentos certificadas en buenas prácticas de manufactura (BPM)	15/07/2016	06/09/2021	20600	2849	108	6	648	 Click	No
Invima-011	Alimento	Fábricas de alimentos certificadas en la implementación del sistema HACCP	15/07/2016	08/09/2021	5092	386	105	5	525	 Click	No
Invima-012	Alimento	Información sobre registros sanitarios y notificaciones sanitarias obligatorias vigentes y vencidas	15/07/2016	08/10/2021	4914	2926	597176	15	8957640	 Click	No
Invima-013	Alimento	Plantas de beneficio animal autorizadas por el Invima para procesos de exportación	15/07/2016	08/09/2021	896	197	36	5	180	 Click	No
Invima-014	Alimento	Plantas de productos de la pesca autorizadas para exportar a la Unión Europea	15/07/2016	08/09/2021	566	103	29	7	203	 Click	No
Invima-015	Aseo Y Limpieza	Instituciones certificadas en capacidad de producción para productos de aseo e higiene doméstica	15/07/2016	08/10/2021	2456	893	641	9	5769	 Click	No
Invima-016	Cosmético	Instituciones certificadas en buenas prácticas de manufactura para cosméticos	21/11/2016	08/10/2021	1689	251	12	9	108	 Click	No
Invima-017	Cosmético	Instituciones certificadas en capacidad de producción de cosméticos	15/07/2016	09/10/2021	2297	1166	660	9	5940	 Click	No
Invima-018	Fitoterapéutico	Establecimientos internacionales de productos fitoterapéuticos certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM)	27/07/2020	21/10/2021	219	26	5	9	45	 Click	No
Invima-019	Fitoterapéutico	Establecimientos nacionales de productos fitoterapéuticos certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM)	27/07/2020	21/10/2021	265	50	39	9	351	 Click	No

Invima-020	Fitoterapéutico	Registros sanitarios de productos fitoterapéuticos	14/08/2020	22/10/2021	567	201	5853	22	128766	 Click	No
Invima-021	Hemo	Bancos de sangre	15/07/2016	21/07/2021	4650	2506	84	6	504	 Click	No
Invima-022	Homeopático	Establecimientos nacionales de productos homeopáticos certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM)	21/07/2020	22/10/2021	296	44	4	9	36	 Click	No
Invima-023	Homeopático	Registros sanitarios de medicamentos homeopáticos	19/08/2020	22/10/2021	1026	143	32552	23	748696	 Click	No
Invima-024	Medicamento	Código único de medicamentos para los registros sanitarios en otros estados	15/07/2016	19/10/2021	772000	4513	69830	28	1955240	 Click	 Si
Invima-025	Medicamento	Código único de medicamentos para los registros sanitarios en trámite de renovación	15/07/2016	19/10/2021	781000	5442	65108	28	1823024	 Click	 Si
Invima-026	Medicamento	Código único de medicamentos para los registros sanitarios vencidos	15/07/2016	19/10/2021	777000	5912	144318	28	4040904	 Click	 Si
Invima-027	Medicamento	Código único de medicamentos para los registros sanitarios vigentes	15/07/2016	19/10/2021	963000	43200	102496	28	2869888	 Click	 Si
Invima-028	Medicamento	Consolidado de alertas e informes de seguridad gestionados por el grupo de farmacovigilancia	04/08/2020	14/09/2021	349	90	144	8	1152	 Click	No
Invima-029	Medicamento	Consolidado de visitas a instituciones prestadoras de salud e industria farmacéutica para seguimiento del programa de farmacovigilancia	04/08/2020	14/09/2021	238	19	112	5	560	 Click	No

Invima-030	Medicamento	Establecimientos internacionales acondicionadores de medicamentos certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM)	27/07/2020	21/10/2021	214	29	5	9	45	 Click	No
Invima-031	Medicamento	Establecimientos internacionales certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM) para la fabricación de vacunas	21/07/2020	21/10/2021	354	30	5	9	45	 Click	No
Invima-032	Medicamento	Establecimientos internacionales de medicamentos certificados con buenas prácticas de laboratorio (BPL) para la realización de análisis físicos, fisicoquímicos, microbiológicos, ensayos de estabilidad y validación de metodologías analíticas para medicamentos, excipientes o materiales de envase.	25/07/2020	22/10/2021	259	34	80	9	720	 Click	No
Invima-033	Medicamento	Establecimientos internacionales fabricantes de medicamentos certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM)	24/07/2020	22/10/2021	527	107	162	9	1458	 Click	No
Invima-034	Medicamento	Establecimientos nacionales acondicionadores de medicamentos certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM)	27/07/2020	21/10/2021	328	44	54	9	486	 Click	No
Invima-035	Medicamento	Establecimientos nacionales certificados con buenas prácticas de elaboración (BPE) para elaboración, transformación, preparaciones magistrales, mezclas de nutricionales parenterales, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles, oncológicos y/o antibiótico, reenvase y reempaque de medicamentos dentro del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	27/07/2020	21/10/2021	580	128	170	9	1530	 Click	No

Invima-036	Medicamento	Establecimientos nacionales de gases medicinales certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM)	27/07/2020	21/10/2021	183	32	147	9	1323	 Click	No
Invima-037	Medicamento	Establecimientos nacionales de medicamentos certificados con buenas prácticas de laboratorio (BPL) para la realización de análisis físicos, físicoquímicos, microbiológicos, ensayos de estabilidad y validación de metodologías analíticas para medicamentos, excipientes o materiales de envase.	25/07/2020	21/10/2021	726	139	95	9	855	 Click	No
Invima-038	Medicamento	Establecimientos nacionales fabricantes de medicamentos certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM)	21/07/2020	22/10/2021	548	134	104	9	936	 Click	No
Invima-039	Medicamento	Eventos adversos asociados a medicamentos reportados mediante la plataforma en línea	14/09/2020	14/09/2021	755	138	367	14	5138	 Click	No
Invima-040	Medicamento	Licencias de fabricación de derivados de cannabis medicinal (artículo 85 del decreto ley 2106 de 2019)	25/08/2020	22/10/2021	1129	276	199	12	2388	 Click	No
Invima-041	Medicamento	Listado de medicamentos de venta libre (OTC)	15/07/2016	04/06/2021	52500	2635	948	3	2844	 Click	No
Invima-042	Medicamento	Listado de vacunas con registro sanitario vigente otorgado por el Invima	25/07/2020	22/10/2021	2578	143	53	17	901	 Click	 Si
Invima-043	Medicamento	Medicamentos vitales no disponibles (MVND)	10/10/2018	09/10/2021	76500	4926	3349	16	53584	 Click	 Si

Invima-044	Medicamento	Productos llamados a revisión de oficio por incumplimiento en la calidad, seguridad y eficacia	25/07/2020	22/10/2021	259	29	25	7	175	 Click	No
Invima-045	Medicamento	Registros sanitarios otorgados a nuevas entidades químicas de medicamentos y solicitudes que se encuentran en estudio.	25/07/2020	22/10/2021	789	152	122	11	1342	 Click	No
Invima-046	Medicamento	Trámites de registros sanitarios priorizados en la emergencia sanitaria para tratamiento de síntomas de Covid-19	25/08/2021	08/10/2021	57	8	833	15	12495	 Click	No
Invima-047	Médico Quirúrgico	Establecimientos certificados en capacidad de producción de dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular	15/07/2016	20/09/2021	1263	778	96	7	672	 Click	No
Invima-048	Médico Quirúrgico	Establecimientos certificados en capacidad de producción sobre medida de ayuda auditiva	04/08/2020	20/09/2021	140	12	11	7	77	 Click	No
Invima-049	Médico Quirúrgico	Establecimientos certificados en condiciones sanitarias de dispositivos médicos	15/07/2016	20/09/2021	2385	662	584	7	4088	 Click	No
Invima-050	Médico Quirúrgico	Establecimientos con certificación sanitaria de apertura y funcionamiento para producción de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	04/03/2017	20/09/2021	4470	301	73	7	511	 Click	No
Invima-051	Médico Quirúrgico	Establecimientos importadores certificados en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos	15/07/2016	20/09/2021	3180	3884	2028	7	14196	 Click	No
Invima-052	Médico Quirúrgico	Inscripción de recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada (IIb - III)	15/07/2016	20/09/2021	10800	1466	9380	5	46900	 Click	No

Invima-053	Médico Quirúrgico	Registros sanitarios de dispositivos médicos y otras tecnologías	31/08/2020	08/10/2021	2061	787	283235	20	5664700	 Click	No
Invima-054	Otros	Comités de ética asociados a instituciones prestadoras de salud (IPS) certificadas en buenas prácticas clínicas (BPC)	14/08/2020	21/10/2021	324	22	76	7	532	 Click	No
Invima-055	Otros	Documentos relacionados con protocolos de investigación clínica	14/08/2020	21/10/2021	238	32	640	7	4480	 Click	No
Invima-056	Otros	Establecimientos fabricantes de normas técnicas de fabricación (resolución 3113 de 1998)	27/02/2017	09/10/2021	2943	155	1	10	10	 Click	No
Invima-057	Otros	Instituciones prestadoras de salud (IPS) certificadas en buenas prácticas clínicas (BPC)	14/08/2020	22/10/2021	478	67	132	6	792	 Click	No
Invima-058	Otros	Inventario y clasificación de activos de información	11/02/2021	11/02/2021	242	35	562	32	17984	 Click	No
Invima-059	Otros	Procesos sancionatorios ejecutoriados por Invima	31/10/2016	21/07/2021	1923	711	910	8	7280	 Click	No
Invima-060	Plaguicida	Instituciones certificadas en capacidad de producción de plaguicidas para uso doméstico	15/07/2016	08/10/2021	599	189	34	8	272	 Click	No
Invima-061	Reactivo Diagnóstico	Establecimientos certificados en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in-vitro	15/07/2016	20/09/2021	870	310	231	7	1617	 Click	No
Invima-062	Reactivo Diagnóstico	Establecimientos certificados en condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in-vitro	02/12/2016	20/09/2021	658	89	25	7	175	 Click	No

Invima-063	Suplemento Dietario	Establecimientos nacionales de suplementos dietarios certificados con buenas prácticas de manufactura (BPM)	21/07/2020	21/10/2021	395	62	15	9	135	 Click	No
Invima-064	Suplemento Dietario	Registros sanitarios de suplementos dietarios	19/08/2020	22/10/2021	1158	253	1627	16	26032	 Click	No

Tabla 6-2: Verificación de estructura de datos

Id	Descripción	Datos	Columnas	Filas	Cargue	Errores	Pérdidas	Aumentos	% Error
Invima-024	Código único de medicamentos para los registros sanitarios en otros estados	1955240	28	69830	1955236	4	0	0	0,0002%
Invima-025	Código único de medicamentos para los registros sanitarios en trámite de renovación	1823024	28	65108	1823024	0	0	0	0,0000%
Invima-026	Código único de medicamentos para los registros sanitarios vencidos	4040904	28	144318	4040189	714	1	0	0,0177%
Invima-027	Código único de medicamentos para los registros sanitarios vigentes	2869888	28	102496	2869661	227	0	0	0,0079%
Invima-042	Listado de vacunas con registro sanitario vigente otorgado por el Invima	901	17	53	901	0	0	0	0,0000%
Invima-043	Medicamentos vitales no disponibles (MVND)	53664	16	3354	53612	2	0	50	0,0969%
Total		10743621	---	---	10742623	947	1	50	0,0093%

Tabla 6-3: Homologación de columnas entre bases de datos

Columna	Invima-024	Invima-025	Invima-026	Invima-027	Invima-042	Invima-043
A	ID	ID	ID	ID	ID	ID
B	BD	BD	BD	BD	BD	BD
C	expediente	expediente	expediente	expediente	Expediente	IUM
D	producto	producto	producto	producto	Producto	NOMBRE_COMERCIAL_
E	titular	titular	titular	titular	Titular	---
F	registrosanitario	registrosanitario	registrosanitario	registrosanitario	Registro sanitario	---
G	fechaexpedicion	fechaexpedicion	fechaexpedicion	fechaexpedicion	---	FECHA_DE_AUTORIZACIÓN
H	fechavencimiento	fechavencimiento	fechavencimiento	fechavencimiento	Vigencia	---
I	estadoregistro	estadoregistro	estadoregistro	estadoregistro	---	---
J	expedientecum	expedientecum	expedientecum	expedientecum	Expediente	IUM
K	consecutivocum	consecutivocum	consecutivocum	consecutivocum	Consecutivo	---
L	cantidadcum	cantidadcum	cantidadcum	cantidadcum	---	---
M	descripcioncomercial	descripcioncomercial	descripcioncomercial	descripcioncomercial	Presentación Comercial	PRESENTACIÓN_COMERCIAL
N	estadocum	estadocum	estadocum	estadocum	---	---
O	fechaactivo	fechaactivo	fechaactivo	fechaactivo	---	---
P	fechainactivo	fechainactivo	fechainactivo	fechainactivo	---	---
Q	muestramedica	muestramedica	muestramedica	muestramedica	---	---
R	unidad	unidad	unidad	unidad	---	---

S	atc	atc	atc	atc	Código de Clasificación ATC	---
T	descripcionatc	descripcionatc	descripcionatc	descripcionatc	---	---
U	viaadministracion	viaadministracion	viaadministracion	viaadministracion	Vía de Administración	---
V	concentracion	concentracion	concentracion	concentracion	---	---
W	principioactivo	principioactivo	principioactivo	principioactivo	Principio Activo	PRINCIPIO_ACTIV01
X	unidadmedida	unidadmedida	unidadmedida	unidadmedida	---	UNIDAD_MEDIDA1
Y	cantidad	cantidad	cantidad	cantidad	---	CONCENTRACIÓN_DELMEDICAMENTO1
Z	unidadreferencia	unidadreferencia	unidadreferencia	unidadreferencia	---	---
AA	formafarmaceutica	formafarmaceutica	formafarmaceutica	formafarmaceutica	Forma Farmacéutica	FORMA_FARMACÉUTICA
AB	nombrerol	nombrerol	nombrerol	nombrerol	Importador	SOLICITANTE/IMPORTADOR
AC	tiporol	tiporol	tiporol	tiporol	---	---
AD	modalidad	modalidad	modalidad	modalidad	---	---
Eliminadas	---	---	---	---	Condiciones de Almacenamiento Vida Útil Fabricante Domicilio del Fabricante Domicilio del Importador	TIPO_DE_SOLICITUD PRINCIPIO_ACTIV02 CONCENTRACIÓN_DELMEDICAMENTO2 UNIDAD_MEDIDA2 CANTIDAD_SOLICITADA DIAGNOSTICO_CIE-1NO REPORTA CÓDIGO_DIAGNOSTICO_CIE-10

Tabla 6-4: Caracterización de la base de datos de partida

Columna	Consolidado	Tipo	Descripción
A	BD	Texto	Conjunto de datos de la plataforma datos abiertos del que procede el registro.
B	iso_code	Texto	Identificador único del registro en el conjunto de datos
C	principioactivo	Texto	Denominación común internacional del medicamento
D	cantidad	Texto	Concentración del medicamento
E	unidadmedida	Texto	Unidad de medida de la concentración del medicamento
F	formafarmaceutica	Texto	Forma farmacéutica del medicamento
G	viaadministracion	Texto	Vía de administración del medicamento
H	atc	Texto	Código del sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
I	producto	Texto	Nombre comercial del medicamento
J	titular	Texto	Laboratorio farmacéutico responsable del registro sanitario
K	registrosanitario	Texto	Registro sanitario del medicamento asignado por el Invima
L	estadoregistro	Texto	Estado del registro sanitario del medicamento
M	descripcioncomercial	Texto	Descripción del empaque primario, secundario o terciario y contenido del medicamento

Tabla 6-5: Muestra de las variaciones posibles en los registros (200,240,241)

formafarmaceutica	viaadministracion	Forma Farmacéutica Inyectable	Vía de Administración Inyectable	Medicamento Inyectable
AEROSOLES	BUCAL	No	No	Falso
TABLETA RECUBIERTA	ORAL	No	No	Falso
GEL TOPICO	TOPICA (EXTERNA)	No	No	Falso
CREMA TOPICA	TOPICA (EXTERNA)	No	No	Falso
EMULSION (CHAMPOO)	TOPICA (EXTERNA)	No	No	Falso
POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	Si	Si	Verdadero
POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	ORAL	No	No	Falso
SUSPENSION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	Si	Si	Verdadero
POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	Si	Si	Verdadero

Tabla 6-6: Categorías estandarizadas de las formas farmacéuticas para medicamentos inyectables

FFestandarizada	No. Registros
SOLUCIÓN INYECTABLE	15298
POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	5337
SUSPENSIÓN INYECTABLE	887
POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	674
EMULSIÓN INYECTABLE	294
OTROS	79
Total general	22569

Tabla 6-8: 74 Colores con variaciones en el tono de 5°

#FF1500	#FFEA00	#40FF00	#00FF95	#0095FF	#4000FF	#FF00EA
#FF2B00	#FFFF00	#2AFF00	#00FFAA	#0080FF	#5500FF	#FF00D4
#FF4000	#E AFF00	#15FF00	#00FFBF	#006AFF	#6A00FF	#FF00BF
#FF5500	#D4FF00	#00FF00	#00FFD4	#0055FF	#8000FF	#FF00AA
#FF6A00	#BFFF00	#00FF15	#00FFEA	#0040FF	#9500FF	#FF0095
#FF8000	#AAFF00	#00FF2A	#00FFFF	#002BFF	#AA00FF	#FF0080
#FF9500	#95FF00	#00FF40	#00E AFF	#0015FF	#BF00FF	#FF006A
#FFAA00	#80FF00	#00FF55	#00D4FF	#0000FF	#D500FF	#FF0055
#FFBF00	#6AFF00	#00FF6A	#00BFFF	#1500FF	#EA00FF	#FF0040
#FFD500	#55FF00	#00FF80	#00A AFF	#2A00FF	#FF00FF	#FF002B
			#ffffff	#000000	#808080	#FF0015

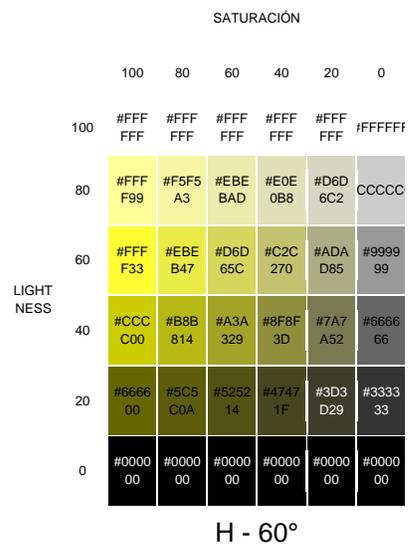
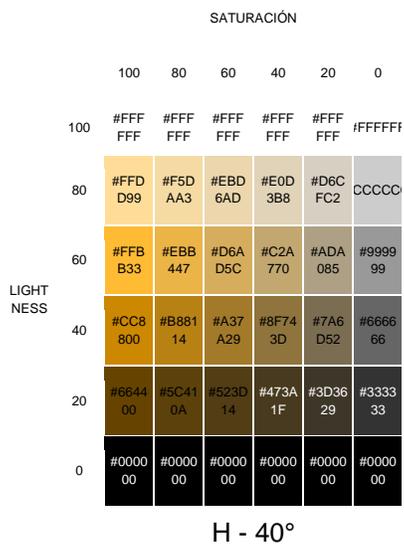
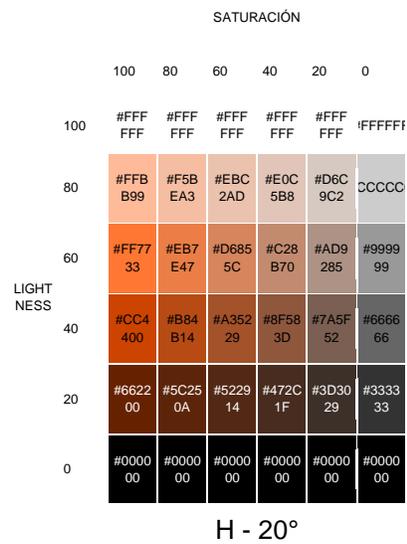
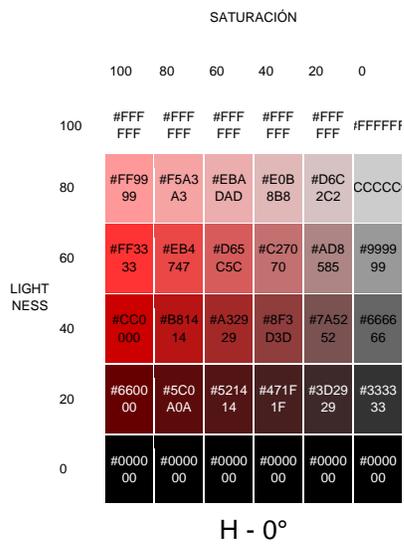
Tabla 6-9: 38 Colores con variaciones en el tono de 10°

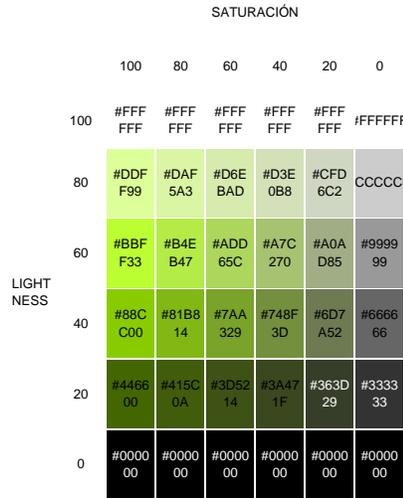
#FF2B00	#2AFF00	#0080FF	#FF00D4
#FF5500	#00FF00	#0055FF	#FF00AA
#FF8000	#00FF2A	#002BFF	#FF0080
#FFAA00	#00FF55	#0000FF	#FF0055
#FFD500	#00FF80	#2A00FF	#FF002B
#FFFF00	#00FFAA	#5500FF	#808080
#D4FF00	#00FFD4	#8000FF	#000000
#AAFF00	#00FFFF	#AA00FF	#ffffff
#80FF00	#00D4FF	#D500FF	
#55FF00	#00A AFF	#FF00FF	

Tabla 6-10: 27 Colores con variaciones en el tono de 15°

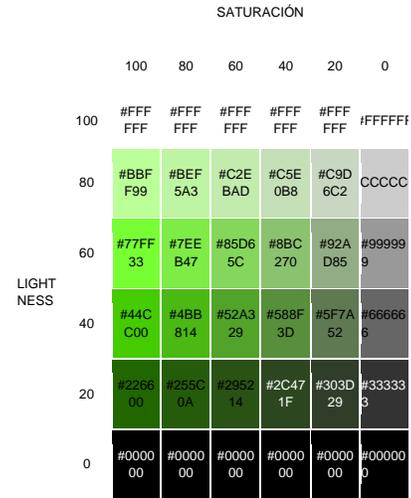
#FF4000	#00FFBF	#FF00BF
#FF8000	#00FFFF	#FF0080
#FFBF00	#00BFFF	#FF0040
#FFFF00	#0080FF	#808080
#BFFF00	#0040FF	#000000
#80FF00	#0000FF	#ffffff
#40FF00	#4000FF	
#00FF00	#8000FF	
#00FF40	#BF00FF	
#00FF80	#FF00FF	

I. Anexo: Variación de los 21 colores en saturación y brillo al 20%

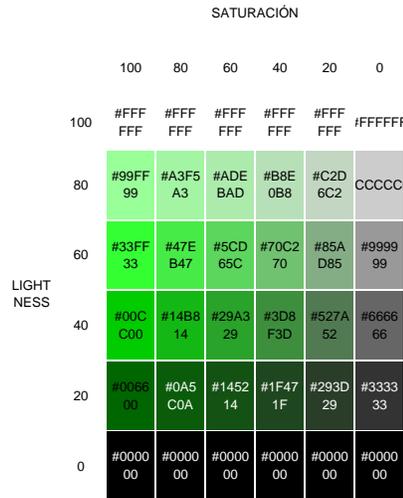




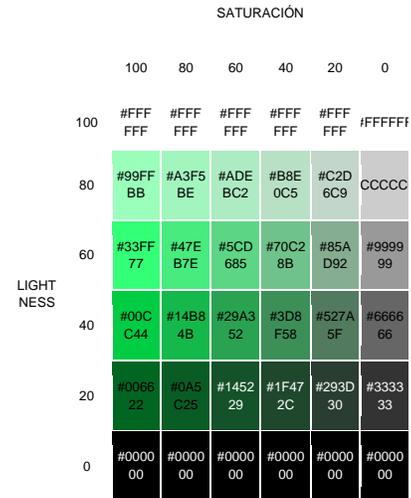
H - 80°



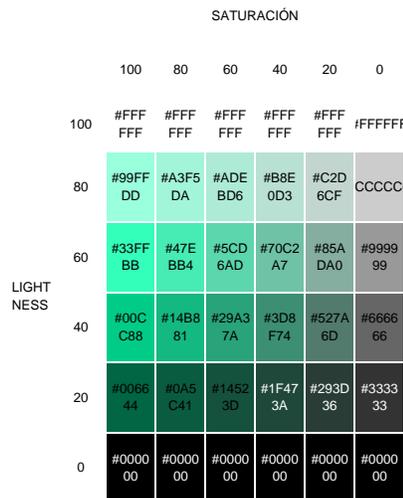
H - 100°



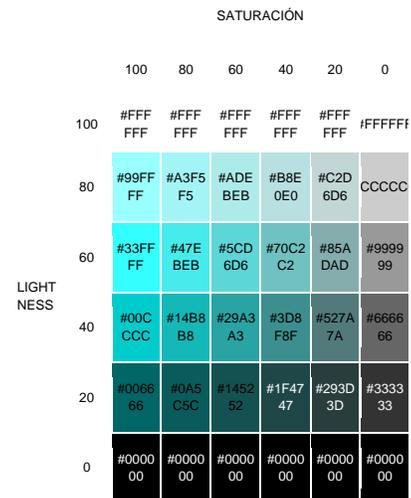
H - 120°



H - 140°



H - 160°



H - 180°

SATURACIÓN

	100	80	60	40	20	0
100	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFFFf FFFFf
80	#99D DFF	#A3D AF5	#ADD 6EB	#B8D 3E0	#C2C FD6	CCCCC
60	#33B BFF	#47B4 EB	#5CA DD6	#70A7 C2	#85A0 AD	#9999 99
40	#0088 CC	#14B1 B8	#297A A3	#3D74 8F	#526D 7A	#6666 66
20	#0044 66	#0A41 5C	#143D 52	#1F3A 47	#2936 3D	#3333 33
0	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00

H - 200°

SATURACIÓN

	100	80	60	40	20	0
100	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFFFf FFFFf
80	#99B BFF	#A3B EF5	#ADC 2EB	#B8C 5E0	#C2C 9D6	CCCCC
60	#3377 FF	#477E EB	#5C85 D6	#708B C2	#8592 AD	#9999 99
40	#0044 CC	#144B B8	#2952 A3	#3D58 8F	#525F 7A	#6666 66
20	#0022 66	#0A25 5C	#1429 52	#1F2 C47	#2930 3D	#3333 33
0	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00

H - 220°

SATURACIÓN

	100	80	60	40	20	0
100	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFFFf FFFFf
80	#9999 FF	#A3A 3F5	#ADA DEB	#B8B 8E0	#C2C 2D6	CCCCC
60	#3333 FF	#4747 EB	#5C5 CD6	#7070 C2	#8585 AD	#9999 99
40	#0000 CC	#1414 B8	#2929 A3	#3D3 D8F	#5252 7A	#6666 66
20	#0000 66	#0A0 A5C	#1414 52	#1F1F 47	#2929 3D	#3333 33
0	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00

H - 240°

SATURACIÓN

	100	80	60	40	20	0
100	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFFFf FFFFf
80	#BB9 9FF	#BEA 3F5	#C2A DEB	#C5B 8E0	#C9C 2D6	CCCCC
60	#7733 FF	#7E47 EB	#855C D6	#8B70 C2	#9285 AD	#9999 99
40	#4400 CC	#4B14 B8	#5229 A3	#583D 8F	#5F52 7A	#6666 66
20	#2200 66	#250A 5C	#2914 52	#2C1 F47	#3029 3D	#3333 33
0	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00

H - 260°

SATURACIÓN

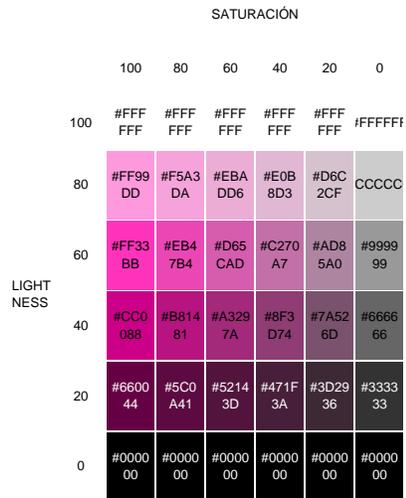
	100	80	60	40	20	0
100	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFFFf FFFFf
80	#DD9 9FF	#DAA 3F5	#D6A DEB	#D3B 8E0	#CFC 2D6	CCCCC
60	#BB3 3FF	#B447 EB	#AD5 CD6	#A770 C2	#A085 AD	#9999 99
40	#8800 CC	#8114 B8	#7A29 A3	#743D 8F	#6D52 7A	#6666 66
20	#4400 66	#410A 5C	#3D14 52	#3A1F 47	#3629 3D	#3333 33
0	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00

H - 280°

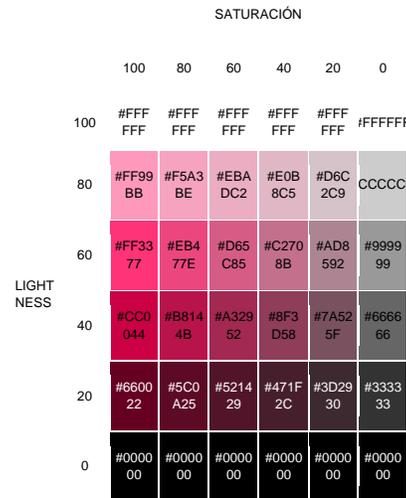
SATURACIÓN

	100	80	60	40	20	0
100	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFF FFF	#FFFFf FFFFf
80	#FF99 FF	#F5A3 F5	#EBA DEB	#E0B 8E0	#D6C 2D6	CCCCC
60	#FF33 FF	#EB4 7EB	#D65 CD6	#C270 C2	#AD8 5AD	#9999 99
40	#CC0 CC	#B814 B8	#A329 A3	#8F3 D8F	#7A52 7A	#6666 66
20	#6600 66	#5C0 A5C	#5214 52	#471F 47	#3D29 3D	#3333 33
0	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00	#0000 00

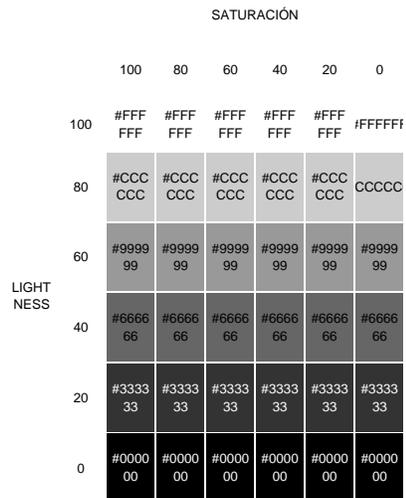
H - 300°



H - 320°



H - 340°



H - 360°

J. Anexo: Protocolo de selección de expertos

Las características ideales que se tuvieron en cuenta durante la selección de los expertos fueron:

- Residir, laborar o tener nacionalidad en un país hispanohablante.
- Ser una entidad gubernamental, grupo de investigación, académico, agremiación, laboratorio farmacéutico o profesional de la salud.
- Experiencia superior a tres años en temas relacionados con:
 - Isoapariciencia
 - **LASARA**⁴⁶
 - Errores de medicación
 - Uso seguro del medicamento
 - Farmacovigilancia
 - Farmacia hospitalaria
 - Seguridad del paciente
 - Etiquetado y envasado medicamentos estériles inyectables
 - Producción de medicamentos estériles inyectables
- Contar con un perfil digital público que permita establecer canales de comunicación en doble vía.

⁴⁶ **LASARA**: la sílaba LA significa “Look Alike” o “apariciencia similar” en el envase o etiquetado del medicamento por colores o tipografía. La sílaba SA significa “Sound Alike” o “suenan similar” en el nombre del medicamento como el caso de daptomicina respecto a dactinomicina. La sílaba RA significa “Read Alike” o “leen igual” a nivel ortográfico como el caso de cefaZOLina vs cefaLOTina.

- Mostrar interés y aceptar los términos planteados en el consentimiento informado para la vinculación en el consenso de expertos e inicio de la aplicación de etapas posteriores (242,243)

L. Anexo: Indicadores para evaluación de validez de contenido

Tabla 6-11: Adaptación de indicadores para evaluación de criterios en validez de contenido de un instrumento establecidos por Jazmine Escobar Pérez & Ángela Cuervo Martínez (47)

Categoría	Calificación	Indicador
RELEVANCIA (El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido)	No cumple con el criterio	El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición del dominio.
	Bajo nivel	El ítem tiene alguna relevancia, pero otro ítem puede estar incluyendo lo que mide este.
	Moderado nivel	El ítem es relativamente importante.
	Alto nivel	El ítem es muy relevante y debe ser incluido.
COHERENCIA (El ítem tiene relación lógica con el dominio o indicador que está midiendo)	No cumple con el criterio	El ítem no tiene relación lógica con el dominio.
	Bajo nivel	El ítem tiene una relación tangencial con el dominio.
	Moderado nivel	El ítem tiene una relación moderada con el dominio que está midiendo.
	Alto nivel	El ítem se encuentra completamente relacionado con el dominio que está midiendo.
CLARIDAD (El ítem se comprende fácilmente, es decir su sintáctica y semántica son adecuados)	No cumple con el criterio	El ítem no es claro.
	Bajo nivel	El ítem requiere bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de estas.
	Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de alguno de los ítems.
	Alto nivel	El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada.

M. Anexo: Nivel de acuerdo en las preguntas planteadas de la etapa 1

Pregunta	Votación n (%)					Mediana (IC95%)	CC (%)
	1	2	3	4	5		
A01-P2 - En una escala de 1 a 5 ¿Qué tan isoaparente considera que es el medicamento A respecto al B? (imagen @charo_79).	0 (0)	0 (0)	1 (4)	11 (44)	13 (52)	5 (4 - 5)	100
A02-P2 - En una escala de 1 a 5 ¿Qué tan isoaparente considera que es el medicamento A respecto al B? (imagen @IreneMangues).	0 (0)	0 (0)	0 (0)	13 (52)	12 (48)	4 (4 - 5)	100
A03-P2 - En una escala de 1 a 5 ¿Qué tan isoaparente considera que es el medicamento A respecto al B? (imagen @PauMatalap).	0 (0)	0 (0)	3 (12)	13 (52)	9 (36)	4 (4 - 5)	100
A03-P3 - En una escala de 1 a 5 ¿Qué tan isoaparente considera que es el medicamento B respecto al C? (imagen @PauMatalap).	0 (0)	0 (0)	3 (12)	13 (52)	9 (36)	4 (4 - 5)	100
A03-P4 - En una escala de 1 a 5 ¿Qué tan isoaparente considera que es el medicamento C respecto al A? (imagen @PauMatalap).	0 (0)	0 (0)	1 (4)	2 (8)	22 (88)	5 (5 - 5)	100
A04-P2 - En una escala de 1 a 5 ¿Qué tan isoaparente considera que es el medicamento A respecto al B? imagen	1 (4)	9 (36)	12 (48)	3 (12)	0 (0)	3 (2 - 3)	88

(@ausin30).							
A05-P2 - En una escala de 1 a 5 ¿Qué tan isoaparente considera que es el medicamento A respecto al B? (imagen @mateuCastella86).	1 (4)	8 (32)	8 (32)	8 (32)	0 (0)	3 (2 - 3)	68
n = 25 expertos							

N. Anexo: Nivel de acuerdo en las preguntas planteadas de la etapa 3

Pregunta	Votación n (%)					Mediana (IC95%)	CC (%)
	1	2	3	4	5		
C01 - ¿Cuál es el MATERIAL del envase?	0 (0)	0 (0)	1 (5,9)	4 (23,5)	12 (70,6)	5 (4 - 5)	100
C02 - ¿Cuál es el COLOR del MATERIAL del envase?	0 (0)	0 (0)	3 (17,6)	3 (17,6)	11 (64,7)	5 (4 - 5)	100
C03 - ¿Cuál es el TAMAÑO del envase?	0 (0)	3 (17,6)	2 (11,8)	4 (23,5)	8 (47,1)	4 (3 - 5)	82
C04 - ¿Cuál es la FORMA del envase?	0 (0)	1 (5,9)	0 (0)	3 (17,6)	13 (76,5)	5 (4 - 5)	94
C05 - ¿Cuál es el SISTEMA DE ROTURA de la ampolla?	3 (17,6)	2 (11,8)	3 (17,6)	5 (29,4)	4 (23,5)	4 (2 - 4)	71
C06 - ¿Cuál es el COLOR DEL PUNTO DE ROTURA de la ampolla?	2 (11,8)	4 (23,5)	1 (5,9)	5 (29,4)	5 (29,4)	4 (2 - 5)	65
C07 - ¿Cuál es el COLOR DEL ANILLO DE ROTURA de la ampolla?	2 (11,8)	1 (5,9)	3 (17,6)	6 (35,3)	5 (29,4)	4 (3 - 5)	82
C08 - ¿Cuántos ANILLOS DE IDENTIFICACIÓN tiene la ampolla?	2 (11,8)	0 (0)	5 (29,4)	2 (11,8)	8 (47,1)	4 (3 - 5)	88
C09 - ¿Cuál es el COLOR DEL PRIMER ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene la ampolla?	3 (17,6)	3 (17,6)	3 (17,6)	5 (29,4)	3 (17,6)	3 (2 - 4)	65
C10 - ¿Cuál es el COLOR DEL SEGUNDO ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene la ampolla?	2 (11,8)	3 (17,6)	3 (17,6)	7 (41,2)	2 (11,8)	4 (2 - 4)	71
C11 - ¿Cuál es el COLOR DEL TERCER ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene la ampolla?	2 (11,8)	3 (17,6)	4 (23,5)	6 (35,3)	2 (11,8)	3 (2 - 4)	71

IDENTIFICACIÓN que tiene la ampolla?							
C12 - ¿Cuántas CÁMARAS tiene el vial?	0 (0)	3 (17,6)	3 (17,6)	6 (35,3)	5 (29,4)	4 (3 - 5)	82
C13 - ¿Cuál es el COLOR DEL AGRAFE que tiene el vial?	1 (5,9)	1 (5,9)	1 (5,9)	5 (29,4)	9 (52,9)	5 (4 - 5)	88
C14 - ¿Cuál es la TEXTURA DEL AGRAFE que tiene el vial?	2 (11,8)	0 (0)	6 (35,3)	2 (11,8)	7 (41,2)	4 (3 - 5)	88
C15 - ¿Cuál es el COLOR DE LA LÍNEA OBLICUA (CEBRA) EN EL AGRAFE que tiene el vial?	2 (11,8)	1 (5,9)	4 (23,5)	4 (23,5)	6 (35,3)	4 (3 - 5)	82
C16 - ¿Cuál es el COLOR DE LA TAPA que tiene el vial?	1 (5,9)	1 (5,9)	1 (5,9)	2 (11,8)	12 (70,6)	5 (4 - 5)	88
C17 - ¿Cuál es la TEXTURA DE LA TAPA que tiene el vial?	2 (11,8)	1 (5,9)	4 (23,5)	5 (29,4)	5 (29,4)	4 (3 - 5)	82
C18 - ¿Cuál es el COLOR DE LA LÍNEA OBLICUA (CEBRA) EN LA TAPA que tiene el vial?	2 (11,8)	1 (5,9)	5 (29,4)	5 (29,4)	4 (23,5)	4 (3 - 4)	82
C19 - ¿Cuál es el COLOR DEL AGRAFE que tiene la botella?	1 (5,9)	1 (5,9)	2 (11,8)	6 (35,3)	7 (41,2)	4 (3 - 5)	88
C20 - ¿Cuál es el COLOR DE LA TAPA que tiene la botella?	1 (5,9)	0 (0)	3 (17,6)	3 (17,6)	10 (58,8)	5 (3 - 5)	94
C21 - ¿La botella cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?	0 (0)	1 (5,9)	5 (29,4)	3 (17,6)	8 (47,1)	4 (3 - 5)	94
C22 - ¿Cuál es el SISTEMA DE SOPORTE que tiene la botella en su cuerpo?	2 (11,8)	3 (17,6)	5 (29,4)	3 (17,6)	4 (23,5)	3 (2 - 4)	71
C23 - ¿Cuántas CÁMARAS tiene el cartucho?	0 (0)	3 (17,6)	6 (35,3)	3 (17,6)	5 (29,4)	3 (3 - 5)	82
C24 - ¿El cartucho cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?	0 (0)	1 (5,9)	7 (41,2)	2 (11,8)	7 (41,2)	4 (3 - 5)	94
C25 - ¿Cuál es el COLOR DEL AGRAFE que tiene el cartucho?	1 (5,9)	1 (5,9)	3 (17,6)	4 (23,5)	8 (47,1)	4 (3 - 5)	88
C26 - ¿Cuál es el COLOR DEL TAPÓN DE ÉMBOLO que tiene el cartucho?	2 (11,8)	2 (11,8)	4 (23,5)	8 (47,1)	1 (5,9)	4 (2 - 4)	76
C27 - ¿Cuántos ANILLOS DE IDENTIFICACIÓN tiene el cartucho?	1 (5,9)	3 (17,6)	6 (35,3)	3 (17,6)	4 (23,5)	3 (2 - 4)	76

C28 - ¿Cuál es el COLOR DEL PRIMER ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene el cartucho?	2 (11,8)	3 (17,6)	7 (41,2)	2 (11,8)	3 (17,6)	3 (2 - 4)	71
C29 - ¿Cuál es el COLOR DEL SEGUNDO ANILLO DE IDENTIFICACIÓN que tiene el cartucho?	2 (11,8)	3 (17,6)	6 (35,3)	3 (17,6)	3 (17,6)	3 (2 - 4)	71
C30 - ¿Cuántas CÁMARAS tiene la bolsa?	0 (0)	1 (5,9)	2 (11,8)	6 (35,3)	8 (47,1)	4 (4 - 5)	94
C31 - ¿La bolsa cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?	0 (0)	4 (23,5)	3 (17,6)	6 (35,3)	4 (23,5)	4 (2 - 4)	76
C32 - ¿Cuántos PUERTOS tiene la bolsa?	0 (0)	1 (5,9)	3 (17,6)	6 (35,3)	7 (41,2)	4 (3 - 5)	94
C33 - ¿Cuál es el color del PRIMER PUERTO que tiene la bolsa?	1 (5,9)	1 (5,9)	4 (23,5)	5 (29,4)	6 (35,3)	4 (3 - 5)	88
C34 - ¿Cuál es el color del SEGUNDO PUERTO que tiene la bolsa?	1 (5,9)	2 (11,8)	3 (17,6)	7 (41,2)	4 (23,5)	4 (3 - 4)	82
C35 - ¿Cuál es el color del TERCER PUERTO que tiene la bolsa?	1 (5,9)	2 (11,8)	4 (23,5)	6 (35,3)	4 (23,5)	4 (3 - 4)	82
C36 - ¿Cuántas CÁMARAS tiene la jeringa prellenada?	0 (0)	1 (5,9)	4 (23,5)	6 (35,3)	6 (35,3)	4 (3 - 5)	94
C37 - ¿Cuál es el COLOR DEL ÉMBOLO que tiene la jeringa prellenada?	1 (5,9)	2 (11,8)	4 (23,5)	3 (17,6)	7 (41,2)	4 (3 - 5)	82
C38 - ¿Cuál es el SISTEMA DE ACOUPLE DE AGUJAS que tiene la jeringa prellenada?	0 (0)	2 (11,8)	5 (29,4)	3 (17,6)	7 (41,2)	4 (3 - 5)	88
C39 - ¿Cuál es el COLOR DE LA FUNDA PROTECTORA que tiene la jeringa prellenada?	1 (5,9)	4 (23,5)	5 (29,4)	1 (5,9)	6 (35,3)	3 (2 - 5)	71
C40 - ¿Cuál es el COLOR DEL TAPÓN LUER LOCK que tiene la jeringa prellenada?	1 (5,9)	3 (17,6)	4 (23,5)	6 (35,3)	3 (17,6)	4 (2 - 4)	76
C41 - ¿La jeringa prellenada cuenta con MARCAS DE GRADUACIÓN en su cuerpo?	0 (0)	1 (5,9)	4 (23,5)	4 (23,5)	8 (47,1)	4 (3 - 5)	94
C42 - ¿La jeringa prellenada cuenta con ACCESORIOS	0 (0)	0 (0)	4 (23,5)	7 (41,2)	6 (35,3)	4 (3 - 5)	100

ADICIONALES incrustados en su cuerpo?							
C43 - Describa libremente las características del envase que no permiten clasificarlo en ninguna de las opciones anteriores	2 (11,8)	2 (11,8)	6 (35,3)	3 (17,6)	4 (23,5)	3 (2 - 4)	76
C44 - ¿Cuál es el MÉTODO DE IMPRESIÓN de la información en la etiqueta del envase?	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (29,4)	12 (70,6)	5 (4 - 5)	100
C45 - ¿Cuál es el COLOR DE FONDO de la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (35,3)	11 (64,7)	5 (4 - 5)	100
C46 - ¿Cuál es el COLOR DE FONDO DEL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO en la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	1 (5,9)	2 (11,8)	14 (82,4)	5 (5 - 5)	100
C47 - ¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DEL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO en la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (17,6)	14 (82,4)	5 (5 - 5)	100
C48 - ¿Cuál es el TIPO DE FUENTE DEL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO en la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	2 (11,8)	3 (17,6)	12 (70,6)	5 (4 - 5)	100
C49 - ¿El TAMAÑO DE LA FUENTE hace que el NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO sea el texto más grande de la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	1 (5,9)	2 (11,8)	14 (82,4)	5 (5 - 5)	100
C50 - ¿Cómo está escrito el NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO en la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (11,8)	15 (88,2)	5 (5 - 5)	100
C51 - ¿Cuál ESTILO TIENE EL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO dentro de la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (23,5)	13 (76,5)	5 (4 - 5)	100
C52 - ¿Cuál es el COLOR DE FONDO DE LA CANTIDAD TOTAL (mcg, mg, g, %, UI, mEq) del medicamento en la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	2 (11,8)	2 (11,8)	13 (76,5)	5 (4 - 5)	100
C53 - ¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DE LA CANTIDAD TOTAL (mcg, mg, g, %, UI, mEq) del medicamento en la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	2 (11,8)	5 (29,4)	10 (58,8)	5 (4 - 5)	100
C54 - ¿Cuál es el COLOR DE FONDO DEL VOLUMEN TOTAL (mL, L) del medicamento en la	0 (0)	0 (0)	3 (17,6)	4 (23,5)	10 (58,8)	5 (4 - 5)	100

etiqueta?								
C55 - ¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DEL VOLUMEN TOTAL (mL, L) del medicamento en la etiqueta?	0 (0)	1 (5,9)	2 (11,8)	5 (29,4)	9 (52,9)	5 (4 - 5)	94	
C56 - ¿Cuál es el COLOR DE FONDO DE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN del medicamento en la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	1 (5,9)	3 (17,6)	13 (76,5)	5 (4 - 5)	100	
C57 - ¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN del medicamento en la etiqueta?	0 (0)	1 (5,9)	2 (11,8)	1 (5,9)	13 (76,5)	5 (4 - 5)	94	
C58 - ¿Cuál es el COLOR DE FONDO DE LA FORMA FARMACÉUTICA del medicamento en la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	1 (5,9)	5 (29,4)	11 (64,7)	5 (4 - 5)	100	
C59 - ¿Cuál es el COLOR DE TEXTO DE LA FORMA FARMACÉUTICA del medicamento en la etiqueta?	0 (0)	1 (5,9)	2 (11,8)	5 (29,4)	9 (52,9)	5 (4 - 5)	94	
C60 - ¿Los datos de principio activo, concentración, vía de administración y forma farmacéutica del medicamento están UBICADOS de manera cercana dentro de la etiqueta?	0 (0)	0 (0)	1 (5,9)	3 (17,6)	13 (76,5)	5 (4 - 5)	100	
C61 - ¿Cuál es la ORIENTACIÓN DEL TEXTO para los datos de principio activo, concentración, vía de administración y forma farmacéutica del medicamento en la etiqueta?	0 (0)	1 (5,9)	0 (0)	5 (29,4)	11 (64,7)	5 (4 - 5)	94	
C62 - Si la orientación es HORIZONTAL ¿Cuál es el sentido del texto escrito?	0 (0)	0 (0)	1 (5,9)	4 (23,5)	12 (70,6)	5 (4 - 5)	100	
C63 - Si la orientación es VERTICAL ¿Cuál es el sentido del texto escrito?	0 (0)	1 (5,9)	3 (17,6)	3 (17,6)	10 (58,8)	5 (3 - 5)	94	
C64 - ¿Existe algún TRADE DRESS o DISEÑO INCORPORADO del laboratorio que resalte dentro de la etiqueta del medicamento?	0 (0)	2 (11,8)	3 (17,6)	5 (29,4)	7 (41,2)	4 (3 - 5)	88	

Pictograma, logo, línea de color, nombre de marca o símbolo.							
n = 17 expertos							

O. Anexo: Credenciales de registro y acceso a G Suite

Ítem	Dato	Descripción	Observaciones
1	Nombre de la cuenta	Isoapariencia Farmacéutica Inyectables	Una vez creado no podrá modificarse este ítem.
2	Nombre de usuario	isofarinyfc_bog	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El número de caracteres antes del dominio debe ser menor o igual a 15. ▪ Indicar la sede y la facultad con las siglas estandarizadas.
3	Correo	isofarinyfc_bog@unal.edu.co	Se genera concatenado el ítem 1 con el dominio institucional.
4	Password	██████████	Por seguridad quedó registrada vía correo electrónico del tutor de tesis y el maestrante.
5	Etiquetas	Configuración; Delphi	Palabras clave para organización de información dentro del correo electrónico.
6	Caso	342057	Es el número de gestión interno de la mesa de servicios.
7	Manager de la cuenta	José Julián López Gutiérrez	Requiere ser personal administrativo o docente.
8	Correo de recuperación	ftorob@unal.edu.co	Plan de contingencia en caso de hackeo, baneo o problemas de acceso a la cuenta.

P. Anexo: Código ISO FARINY©

Las respuestas que representan las características del envase y el etiquetado en el rango [W1:CO1] del formulario  se unieron y convirtieron en un solo código alfanumérico mediante la siguiente función =IF(Z2="AMPOLLA";CONCATENATE(VLOOKUP(W2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(X2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(Y2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(Z2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AA2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AB2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AC2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AD2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AE2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AF2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AG2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AH2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AI2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AJ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BU2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BV2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BW2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BX2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BY2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BZ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CA2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CB2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CC2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CD2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CE2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CF2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CG2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CH2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CI2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CJ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CK2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CL2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CM2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CN2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CO2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE));IF(Z2="VIAL";CONCATENATE(VLOOKUP(W2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(X2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(Y2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(Z2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AK2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AL2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AM2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AN2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AO2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AP2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(AQ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;

D!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CA2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CB2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CC2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CD2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CE2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CF2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CG2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CH2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CI2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CJ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CK2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CL2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CM2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CN2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CO2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE));IF(Z2="BOLSA";CONCATENATE(VLOOKUP(W2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(X2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(Y2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(Z2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BD2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BE2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BF2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BG2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BH2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BI2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BJ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BK2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BL2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BU2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BV2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BW2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BX2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BY2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BZ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CA2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CB2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CC2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CD2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CE2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CF2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CG2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CH2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CI2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CJ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CK2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CL2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CM2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CN2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(CO2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE));IF(Z2="JERINGA PRELLENADA";CONCATENATE(VLOOKUP(W2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(X2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(Y2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(Z2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BM2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BN2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BO2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BP2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BQ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BR2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BS2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BU2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BV2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BW2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BX2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BY2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);VLOOKUP(BZ2;COD!\$A\$1:\$B\$85;2;FALSE);

```
5;2;FALSE);VLOOKUP(CA2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CB2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CC2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CD2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CE2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CF2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CG2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CH2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CI2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CJ2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CK2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CL2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CM2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CN2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CO2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE));IF(Z2="OTRA";CONCATENATE(VLOOKUP(W2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(X2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(Y2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(Z2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(BU2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(BV2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(BW2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(BX2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(BY2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(BZ2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CA2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CB2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CC2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CD2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CE2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CF2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CG2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CH2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CI2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CJ2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CK2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CL2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CM2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CN2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE);VLOOKUP(CO2;COD!$A$1:$B$85;2;FALSE));"El empaque primario aún no se encuentra parametrizado dentro de la herramienta ISOFARINY."))))))
```

Q. Anexo: Funciones lógicas para cálculo del % de isoapariencia

```
=IF(A3=$C$1;"X";IF(AND(MID(B3;10;3)="UJ2";MID($C$2;10;3)="UJ2");(SUM(
(IF(MID(B3;1;3)=MID($C$2;1;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;4;3)=MID($C$2;4;3);1
;0)*2);(IF(MID(B3;7;3)=MID($C$2;7;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;10;3)=MID($C$
2;10;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;13;3)=MID($C$2;13;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;16
;6)=MID($C$2;16;6);1;0)*2);(IF(MID(B3;22;3)=MID($C$2;22;3);1;0)*2);(I
F(MID(B3;25;18)=MID($C$2;25;18);1;0)*2);(IF(MID(B3;43;3)=MID($C$2;43;
3);1;0)*2);(IF(MID(B3;46;3)=MID($C$2;46;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;49;3)=M
ID($C$2;49;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;52;3)=MID($C$2;52;3);1;0)*2);(IF(MID
(B3;55;3)=MID($C$2;55;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;58;3)=MID($C$2;58;3);1;0)
*2);(IF(MID(B3;61;3)=MID($C$2;61;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;64;3)=MID($C$2
;64;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;67;3)=MID($C$2;67;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;70;
3)=MID($C$2;70;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;73;3)=MID($C$2;73;3);1;0)*2);(IF
(MID(B3;76;3)=MID($C$2;76;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;79;3)=MID($C$2;79;3);
1;0)*2);(IF(MID(B3;82;3)=MID($C$2;82;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;85;3)=MID(
$C$2;85;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;88;3)=MID($C$2;88;3);1;0)*2);(IF(MID(B3
;91;3)=MID($C$2;91;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;94;3)=MID($C$2;94;3);1;0)*2)
;(IF(MID(B3;97;6)=MID($C$2;97;6);1;0)*2);(IF(MID(B3;103;3)=MID($C$2;1
03;3);1;0)*2))/56;IF(AND(MID(B3;10;3)="XF6";MID($C$2;10;3)="XF6");(S
UM((IF(MID(B3;1;3)=MID($C$2;1;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;4;3)=MID($C$2;4;3
);1;0)*2);(IF(MID(B3;7;3)=MID($C$2;7;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;10;3)=MID(
$C$2;10;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;13;3)=MID($C$2;13;3);1;0)*2);(IF(MID(B3
;16;3)=MID($C$2;16;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;19;3)=MID($C$2;19;3);1;0)*2)
;(IF(MID(B3;22;3)=MID($C$2;22;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;25;3)=MID($C$2;25
;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;28;3)=MID($C$2;28;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;31;3)=
MID($C$2;31;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;34;3)=MID($C$2;34;3);1;0)*2);(IF(MI
D(B3;37;3)=MID($C$2;37;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;40;3)=MID($C$2;40;3);1;0)
)*2);(IF(MID(B3;43;3)=MID($C$2;43;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;46;3)=MID($C$
```

2;46;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;49;3)=MID(\$C\$2;49;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;52;3)=MID(\$C\$2;52;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;55;3)=MID(\$C\$2;55;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;58;3)=MID(\$C\$2;58;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;61;3)=MID(\$C\$2;61;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;64;3)=MID(\$C\$2;64;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;67;3)=MID(\$C\$2;67;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;70;3)=MID(\$C\$2;70;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;73;3)=MID(\$C\$2;73;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;76;3)=MID(\$C\$2;76;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;79;3)=MID(\$C\$2;79;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;82;3)=MID(\$C\$2;82;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;85;3)=MID(\$C\$2;85;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;88;6)=MID(\$C\$2;88;6);1;0)*2);(IF(MID(B3;94;3)=MID(\$C\$2;94;3);1;0)*2))/62);IF(AND(MID(B3;10;3)="RB7";MID(\$C\$2;10;3)="RB7");(SUM((IF(MID(B3;1;3)=MID(\$C\$2;1;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;4;3)=MID(\$C\$2;4;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;7;3)=MID(\$C\$2;7;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;10;3)=MID(\$C\$2;10;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;13;3)=MID(\$C\$2;13;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;16;3)=MID(\$C\$2;16;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;19;3)=MID(\$C\$2;19;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;22;3)=MID(\$C\$2;22;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;25;3)=MID(\$C\$2;25;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;28;3)=MID(\$C\$2;28;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;31;3)=MID(\$C\$2;31;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;34;3)=MID(\$C\$2;34;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;37;3)=MID(\$C\$2;37;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;40;3)=MID(\$C\$2;40;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;43;3)=MID(\$C\$2;43;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;46;3)=MID(\$C\$2;46;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;49;3)=MID(\$C\$2;49;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;52;3)=MID(\$C\$2;52;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;55;3)=MID(\$C\$2;55;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;58;3)=MID(\$C\$2;58;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;61;3)=MID(\$C\$2;61;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;64;3)=MID(\$C\$2;64;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;67;3)=MID(\$C\$2;67;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;70;3)=MID(\$C\$2;70;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;73;3)=MID(\$C\$2;73;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;76;3)=MID(\$C\$2;76;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;79;6)=MID(\$C\$2;79;6);1;0)*2);(IF(MID(B3;85;3)=MID(\$C\$2;85;3);1;0)*2))/56);IF(AND(MID(B3;10;3)="NG4";MID(\$C\$2;10;3)="NG4");(SUM((IF(MID(B3;1;3)=MID(\$C\$2;1;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;4;3)=MID(\$C\$2;4;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;7;3)=MID(\$C\$2;7;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;10;3)=MID(\$C\$2;10;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;13;3)=MID(\$C\$2;13;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;16;3)=MID(\$C\$2;16;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;19;3)=MID(\$C\$2;19;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;22;3)=MID(\$C\$2;22;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;25;3)=MID(\$C\$2;25;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;28;9)=MID(\$C\$2;28;9);1;0)*2);(IF(MID(B3;37;3)=MID(\$C\$2;37;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;40;3)=MID(\$C\$2;40;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;43;3)=MID(\$C\$2;43;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;46;3)=MID(\$C\$2;46;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;49;3)=MID(\$C\$2;49;3);1;0)*2);(IF(MID(B3;52;3)=MID(\$C\$2;52;3);1;0)*2);(IF(

($\$C\$2;55;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;58;3)=MID($\$C\$2;58;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;61;3)=MID($\$C\$2;61;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;64;3)=MID($\$C\$2;64;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;67;3)=MID($\$C\$2;67;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;70;3)=MID($\$C\$2;70;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;73;3)=MID($\$C\$2;73;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;76;3)=MID($\$C\$2;76;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;79;3)=MID($\$C\$2;79;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;82;3)=MID($\$C\$2;82;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;85;3)=MID($\$C\$2;85;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;88;6)=MID($\$C\$2;88;6;1;0$)*2); (IF(MID(B3;94;3)=MID($\$C\$2;94;3;1;0$)*2))/60); IF(AND(MID(B3;10;3)="CC4";MID($\$C\$2;10;3$)="CC4"); (SUM((IF(MID(B3;1;3)=MID($\$C\$2;1;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;4;3)=MID($\$C\$2;4;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;7;3)=MID($\$C\$2;7;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;10;3)=MID($\$C\$2;10;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;13;3)=MID($\$C\$2;13;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;16;3)=MID($\$C\$2;16;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;19;3)=MID($\$C\$2;19;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;22;3)=MID($\$C\$2;22;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;25;3)=MID($\$C\$2;25;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;28;3)=MID($\$C\$2;28;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;31;3)=MID($\$C\$2;31;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;34;3)=MID($\$C\$2;34;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;37;3)=MID($\$C\$2;37;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;40;3)=MID($\$C\$2;40;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;43;3)=MID($\$C\$2;43;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;46;3)=MID($\$C\$2;46;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;49;3)=MID($\$C\$2;49;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;52;3)=MID($\$C\$2;52;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;55;3)=MID($\$C\$2;55;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;58;3)=MID($\$C\$2;58;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;61;3)=MID($\$C\$2;61;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;64;3)=MID($\$C\$2;64;3;1;0$)*2); (IF(MID(B3;67;6)=MID($\$C\$2;67;6;1;0$)*2); (IF(MID(B3;73;3)=MID($\$C\$2;73;3;1;0$)*2))/48);0)))))))).

R. Anexo: Hallazgos de isoapariencia en piloto institucional

PAREJA	ID_1	MEDICAMENTO_1	REGISTRO_SANITARIO_1	FOTO_1	ID_2	MEDICAMENTO_2	REGISTRO_SANITARIO_2	FOTO_2	% ISOAPARIENCIA
1	3	DIPIRONA X 1G/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-0008780		4	DEXAMETASONA X 8MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0009200		96%
2	7	AMINOFILINA X 240MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-0008923		62	TRAMADOL X 50MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0009485		93%

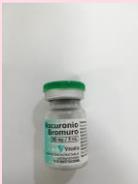
3	19	DEXTROSA 10% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2006M-000785-R3		20	DEXTROSA 5% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-000887-R3		100%
4	19	DEXTROSA 10% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2006M-000785-R3		42	LACTATO DE RINGER X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-002282-R3		93%
5	19	DEXTROSA 10% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2006M-000785-R3		75	SODIO CLORURO 0.9% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-001117-R3		96%
6	20	DEXTROSA 5% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-000887-R3		42	LACTATO DE RINGER X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-002282-R3		93%

7	20	DEXTROSA 5% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-000887-R3		75	SODIO CLORURO 0.9% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-001117-R3		96%
8	27	EPINEFRINA X 1MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-0012719-R1		123	DIPIRONA X 1G/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2016M-14233-R1		93%
9	28	FENITOINA X 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0015935		36	HALOPERIDOL X 5MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0009920		93%
10	28	FENITOINA X 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0015935		136	FENTANILO X 500MCG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-0006977		100%

11	32	FUROSEMIDA X 20MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2012M-0001113R1		38	HIOSCINA N-BUTIL BROMURO X 20MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0009391		93%
12	32	FUROSEMIDA X 20MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2012M-0001113R1		45	MIDAZOLAM X 5MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0010089		93%
13	33	FUROSEMIDA X 20MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2014M-0015335		37	HIOSCINA N-BUTIL BROMURO X 20MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0018261		100%
14	36	HALOPERIDOL X 5MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0009920		136	FENTANILO X 500MCG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-0006977		93%

15	39	HIOSCINA N-BUTIL BROMURO/DIPIRONA X 20MG/2.5G/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2016M-0004837-R1		139	MIDAZOLAM X 5MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0006602-R1		93%
16	38	HIOSCINA N-BUTIL BROMURO X 20MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0009391		45	MIDAZOLAM X 5MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0010089		93%
17	54	SODIO CLORURO 0.9% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2012M-0002010-R1		58	DEXTROSA 50% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0003926-R1		93%
18	54	SODIO CLORURO 0.9% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2012M-0002010-R1		75	SODIO CLORURO 0.9% X 500 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-001117-R3		93%

19	61	CEFTRIAXONA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-0008081		91	OXACILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0014184-R1		90%
20	61	CEFTRIAXONA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-0008081		149	CEFALOTINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0006691-R1		90%
21	66	PIPERACILINA/AZOBACTAM X 4.5 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2017M-0006639-R1		71	METILPREDNISOLONA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0009196		97%
22	66	PIPERACILINA/AZOBACTAM X 4.5 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2017M-0006639-R1		79	PENICILINA G SÓDICA X 5'000.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-010624-R1		90%

23	67	LIDOCAINA 1% X 50 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-010276-R2		78	LIDOCAINA 2% X 50 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-010277-R2		90%
24	76	PROPOFOL X 200MG/20ML EMULSIÓN INYECTABLE	2016M-0011252R1		129	ROCURONIO X 50MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2009M-0009808		90%
25	79	PENICILINA G SÓDICA X 5'000.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-010624-R1		93	PENICILINA G SÓDICA X 1'000.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-011500-R1		90%
26	79	PENICILINA G SÓDICA X 5'000.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-010624-R1		95	AMPICILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-011529-R1		90%

27	79	PENICILINA G SÓDICA X 5'000.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-010624-R1		96	OXACILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-011503-R1		90%
28	85	BENCILPENICILINA BENZATINICA X 2'400.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	2012M-0001538-R1		88	BENCILPENICILINA BENZATINICA X 1'200.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	2013M-0014375		100%
29	86	BENCILPENICILINA BENZATINICA X 2'400.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	2008M-011498-R1		94	BENCILPENICILINA BENZATINICA X 1'200.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	2009M-011504-R1		97%
30	86	BENCILPENICILINA BENZATINICA X 2'400.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	2008M-011498-R1		95	AMPICILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-011529-R1		90%

31	86	BENCILPENICILINA BENZATINICA X 2'400.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	2008M-011498-R1		96	OXACILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-011503-R1		90%
32	87	METILPREDNISOLONA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-0007083		145	ERITROPOYETINA X 2000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-0007230		90%
33	89	CEFALOTINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0006691-R1		149	CEFALOTINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0006691-R1		97%
34	90	AMPICILINA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0003788-R1		91	OXACILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0014184-R1		90%

35	90	AMPICILINA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0003788-R1		92	PENICILINA G SÓDICA X 1'000.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0014213-R1		90%
36	90	AMPICILINA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0003788-R1		149	CEFALOTINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0006691-R1		90%
37	90	AMPICILINA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0003788-R1		156	MEROPENEM X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0008044-R1		100%
38	91	OXACILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0014184-R1		92	PENICILINA G SÓDICA X 1'000.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0014213-R1		90%

39	91	OXACILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0014184-R1		156	MEROPENEM X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0008044-R1		90%
40	92	PENICILINA G SÓDICA X 1'000.000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0014213-R1		156	MEROPENEM X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0008044-R1		90%
41	95	AMPICILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-011529-R1		96	OXACILINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-011503-R1		97%
42	124	REMIFENTANIL X 2 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2012M-0013309		145	ERITROPOYETINA X 2000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-0007230		90%

43	125	INSULINA HUMANA ISÓFANA X 1000IU/10ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	2012M-0013216		126	INSULINA HUMANA X 1000UI/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2011M-0012046		97%
44	131	INSULINA GLULISINA X 1000UI/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2015M-0004260-R1		143	INSULINA GLARGINA X 1000UI/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE	2016M-0000394-R1		97%
45	144	ERITROPOYETINA X 2000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2008M-006891-R1		146	ERITROPOYETINA X 4000 UI POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2007M-006137-R1		94%
46	149	CEFALOTINA X 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0006691-R1		156	MEROPENEM X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2018M-0008044-R1		90%

47	155	AMPICILINA X 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	2013M-0014363		160	VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPIÓN/PAROTIDIT IS/RUBÉOLA X 1000CID50/DOSIS POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		94%
48	162	VACUNA HEPATITIS B X 10MCG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		170	VACUNA TETANOS TOXOIDE/DIFTERIA TOXOIDE X 0.5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		90%
49	163	VACUNA VARIVAX X 135 UFC POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		167	VACUNA HEXAXIM X 0.5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		90%
50	166	VACUNA NEUMOCOCO ANTIGENOS POLISACARIDOS CONJUGADOS X 0.5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		169	VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO X 0.5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		94%

51	166	VACUNA NEUMOCOCO ANTIGENOS POLISACARIDOS CONJUGADOS PURIFICADOS X 0.5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		174	VACUNA POLIOMIELITIS INACTIVADA X 5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		90%
52	167	VACUNA HEXAXIM X 0.5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		169	VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO X 0.5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		90%
53	169	VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO X 0.5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		174	VACUNA POLIOMIELITIS INACTIVADA X 5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO REPORTA		94%

***Imágenes propias con fines netamente académicos, investigativos y de ilustración.

S. Anexo: Niveles de riesgo en isoapariencia

ID	Riesgo	Grupo	Descripción del riesgo
A	1	Elevado	Envase ámbar u opaco con etiquetado incompleto ⁴⁷ , directo o indirecto transparente ⁴⁸ , monocromático ⁴⁹ y bajo contraste ⁵⁰ .
B	2	Elevado	Envase ámbar u opaco con etiquetado incompleto, directo o indirecto transparente, monocromático y alto contraste.
C	3	Elevado	Envase ámbar u opaco con etiquetado incompleto, directo o indirecto transparente, diferencial y bajo contraste.
D	4	Elevado	Envase ámbar u opaco con etiquetado incompleto, directo o indirecto transparente, diferencial y alto contraste.
I	5	Elevado	Envase ámbar u opaco con etiquetado completo, directo o indirecto transparente, monocromático y bajo contraste.
J	6	Elevado	Envase ámbar u opaco con etiquetado completo, directo o indirecto transparente, monocromático y alto contraste.
K	7	Elevado	Envase ámbar u opaco con etiquetado completo, directo o indirecto transparente, diferencial y bajo contraste.
L	8	Elevado	Envase ámbar u opaco con etiquetado completo, directo o indirecto transparente, diferencial y alto contraste.
Q	9	Alto	Envase transparente con etiquetado incompleto, directo o indirecto transparente, monocromático y bajo contraste.
R	10	Alto	Envase transparente con etiquetado incompleto, directo o indirecto transparente, monocromático y alto contraste.
S	11	Alto	Envase transparente con etiquetado incompleto, directo o indirecto transparente, diferencial y bajo contraste.
T	12	Alto	Envase transparente con etiquetado incompleto, directo o indirecto transparente, diferencial y alto contraste.
AC	13	Alto	Envase transparente con etiquetado completo, indirecto, monocromático y bajo contraste.
AD	14	Alto	Envase transparente con etiquetado completo, indirecto,

⁴⁷ La información de principio activo, cantidad total, volumen total, forma farmacéutica o vía de administración no se encuentra dentro de la información registrada en la etiqueta.

⁴⁸ Etiqueta adhesiva plástica de color transparente que no genera un fondo de referencia.

⁴⁹ El color de la etiqueta aplicado a la letra/fondo es uniforme en la información registrada.

⁵⁰ La diferencia entre el color de fondo y el color de la letra en la información de la etiqueta no es fácilmente perceptible por el ojo humano.

			monocromático y alto contraste.
Y	15	Alto	Envase transparente con etiquetado completo, directo o indirecto transparente, monocromático y bajo contraste.
Z	16	Alto	Envase transparente con etiquetado completo, directo o indirecto transparente, monocromático y alto contraste.
AA	17	Alto	Envase transparente con etiquetado completo, directo o indirecto transparente, diferencial y bajo contraste.
AB	18	Alto	Envase transparente con etiquetado completo, directo o indirecto transparente, diferencial y alto contraste.
E	19	Mediano	Envase ámbar u opaco con etiquetado incompleto, indirecto, monocromático y bajo contraste.
F	20	Mediano	Envase ámbar u opaco con etiquetado incompleto, indirecto, monocromático y alto contraste.
M	21	Mediano	Envase ámbar u opaco con etiquetado completo, indirecto, monocromático y bajo contraste.
N	22	Mediano	Envase ámbar u opaco con etiquetado completo, indirecto, monocromático y alto contraste.
U	23	Mediano	Envase transparente con etiquetado incompleto, indirecto, monocromático y bajo contraste.
V	24	Mediano	Envase transparente con etiquetado incompleto, indirecto, monocromático y alto contraste.
G	25	Mediano	Envase ámbar u opaco con etiquetado incompleto, indirecto, diferencial y bajo contraste.
H	26	Mediano	Envase ámbar u opaco con etiquetado incompleto, indirecto, diferencial y alto contraste.
W	27	Mediano	Envase transparente con etiquetado incompleto, indirecto, diferencial y bajo contraste.
X	28	Mediano	Envase transparente con etiquetado incompleto, indirecto, diferencial y alto contraste.
O	29	Bajo	Envase ámbar u opaco con etiquetado completo, indirecto, diferencial y bajo contraste.
AE	30	Bajo	Envase transparente con etiquetado completo, indirecto, diferencial y bajo contraste.
P	31	Bajo	Envase ámbar u opaco con etiquetado completo, indirecto, diferencial y alto contraste.
AF	32	Bajo	Envase transparente con etiquetado completo, indirecto, diferencial y alto contraste.

T. Anexo: Índice de validez de contenido de Tristán por descriptor lingüístico

ÍTEM	Ítems para retirar	Ítems para incluir	% Inclusión	CVI
NEGRO	0	6	100%	0,912
MARRÓN	5	3	38%	0,706
AZUL	21	7	25%	0,824
GRIS	11	13	54%	0,810
VERDE	12	18	60%	0,748
NARANJA	9	2	18%	0,853
ROSADO	24	6	20%	0,716
PÚRPURA	9	6	40%	0,735
ROJO	8	3	27%	0,804
BLANCO	0	6	100%	0,902
AMARILLO	5	2	29%	0,882
AZUL CLARO	21	4	16%	0,794
ACEITUNA	10	2	17%	0,824
BORGOÑA	7	1	13%	0,588
ESMERALDA	17	2	11%	0,618
MAGENTA	11	4	27%	0,706
OCRE	17	2	11%	0,912
VERDE OSCURO	5	3	38%	0,765
GRANATE	6	2	25%	0,618
CIAN	8	3	27%	0,784
PÚRPURA OSCURO	5	3	38%	0,627

VERDE PRIMAVERA	18	1	5%	0,706
TURQUESA	18	1	5%	0,588
TEAL	6	2	25%	0,794
VIOLETA	21	3	13%	0,804

U. Anexo: Kappa de Fleiss, CVR, CVR' y CVI de relevancia para evaluación de inclusión de ítems en el instrumento

Ítem	RELEVANCIA					KAPPA DE FLEISS					
	ESENCIAL	NO ESENCIAL	CRV	CRV'	DECISIÓNrel	A	B	C	Free-marginal kappa	Landis & Koch	DECISIÓNk
C01	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	1	16	0,82	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C02	15	2	0,76	0,88	INCLUIR	0	3	14	0,54	Moderada (Moderate)	INCLUIR
C03	13	4	0,53	0,76	INCLUIR	3	2	12	0,27	Aceptable (Fair)	INCLUIR
C04	14	3	0,65	0,82	INCLUIR	1	0	16	0,82	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C05	10	7	0,18	0,59	INCLUIR	5	3	9	0,04	Leve (Slight)	RETIRAR
C06	9	8	0,06	0,53	RETIRAR	6	1	10	0,16	Leve (Slight)	RETIRAR
C07	12	5	0,41	0,71	INCLUIR	3	3	11	0,17	Leve (Slight)	RETIRAR
C08	12	5	0,41	0,71	INCLUIR	2	5	10	0,12	Leve (Slight)	RETIRAR
C09	8	9	-0,06	0,47	RETIRAR	6	3	8	0,01	Leve (Slight)	RETIRAR
C10	9	8	0,06	0,53	RETIRAR	5	3	9	0,04	Leve (Slight)	RETIRAR
C11	9	8	0,06	0,53	RETIRAR	5	4	8	-0,01	Pobre (Poor)	RETIRAR
C12	14	3	0,65	0,82	INCLUIR	3	3	11	0,17	Leve (Slight)	RETIRAR
C13	15	2	0,76	0,88	INCLUIR	2	1	14	0,51	Moderada (Moderate)	INCLUIR
C14	12	5	0,41	0,71	INCLUIR	2	6	9	0,07	Leve (Slight)	RETIRAR

C15	12	5	0,41	0,71	INCLUIR	3	4	10	0,1	Leve (Slight)	RETIRAR
C16	15	2	0,76	0,88	INCLUIR	2	1	14	0,51	Moderada (Moderate)	INCLUIR
C17	11	6	0,29	0,65	INCLUIR	3	4	10	0,1	Leve (Slight)	RETIRAR
C18	12	5	0,41	0,71	INCLUIR	3	5	9	0,04	Leve (Slight)	RETIRAR
C19	14	3	0,65	0,82	INCLUIR	2	2	13	0,38	Aceptable (Fair)	INCLUIR
C20	14	3	0,65	0,82	INCLUIR	1	3	13	0,39	Aceptable (Fair)	INCLUIR
C21	11	6	0,29	0,65	INCLUIR	1	5	11	0,22	Aceptable (Fair)	INCLUIR
C22	9	8	0,06	0,53	RETIRAR	5	5	7	-0,05	Pobre (Poor)	RETIRAR
C23	9	8	0,06	0,53	RETIRAR	3	6	8	0,01	Leve (Slight)	RETIRAR
C24	10	7	0,18	0,59	INCLUIR	1	7	9	0,13	Leve (Slight)	RETIRAR
C25	13	4	0,53	0,76	INCLUIR	2	3	12	0,27	Aceptable (Fair)	INCLUIR
C26	10	7	0,18	0,59	INCLUIR	4	4	9	0,03	Leve (Slight)	RETIRAR
C27	10	7	0,18	0,59	INCLUIR	4	6	7	-0,04	Pobre (Poor)	RETIRAR
C28	7	10	0,18	0,41	RETIRAR	5	7	5	-0,05	Pobre (Poor)	RETIRAR
C29	7	10	0,18	0,41	RETIRAR	5	6	6	-0,06	Pobre (Poor)	RETIRAR
C30	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	1	2	14	0,51	Moderada (Moderate)	INCLUIR
C31	11	6	0,29	0,65	INCLUIR	4	3	10	0,1	Leve (Slight)	RETIRAR
C32	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	1	3	13	0,39	Aceptable (Fair)	INCLUIR
C33	12	5	0,41	0,71	INCLUIR	2	4	11	0,18	Leve (Slight)	RETIRAR
C34	13	4	0,53	0,76	INCLUIR	3	3	11	0,17	Leve (Slight)	RETIRAR
C35	13	4	0,53	0,76	INCLUIR	3	4	10	0,1	Leve (Slight)	RETIRAR
C36	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	1	4	12	0,29	Aceptable (Fair)	INCLUIR
C37	13	4	0,53	0,76	INCLUIR	3	4	10	0,1	Leve (Slight)	RETIRAR
C38	14	3	0,65	0,82	INCLUIR	2	5	10	0,12	Leve (Slight)	RETIRAR
C39	9	8	0,06	0,53	RETIRAR	5	5	7	-0,05	Pobre (Poor)	RETIRAR
C40	11	6	0,29	0,65	INCLUIR	4	4	9	0,03	Leve (Slight)	RETIRAR
C41	11	6	0,29	0,65	INCLUIR	1	4	12	0,29	Aceptable (Fair)	INCLUIR
C42	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	4	13	0,43	Moderada (Moderate)	INCLUIR

C43	10	7	0,18	0,59	INCLUIR	4	6	7	-0,04	Pobre (Poor)	RETIRAR
C44	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	0	17	1	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C45	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	0	17	1	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C46	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	1	16	0,82	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C47	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	0	17	1	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C48	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	2	15	0,67	Considerable (Substantial)	INCLUIR
C49	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	1	16	0,82	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C50	17	0	1,00	1,00	INCLUIR	0	0	17	1	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C51	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	0	17	1	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C52	14	3	0,65	0,82	INCLUIR	0	2	15	0,67	Considerable (Substantial)	INCLUIR
C53	15	2	0,76	0,88	INCLUIR	0	2	15	0,67	Considerable (Substantial)	INCLUIR
C54	14	3	0,65	0,82	INCLUIR	0	3	14	0,54	Moderada (Moderate)	INCLUIR
C55	15	2	0,76	0,88	INCLUIR	1	2	14	0,52	Moderada (Moderate)	INCLUIR
C56	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	1	16	0,82	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C57	14	3	0,65	0,82	INCLUIR	1	2	14	0,52	Moderada (Moderate)	INCLUIR
C58	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	1	16	0,82	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C59	14	3	0,65	0,82	INCLUIR	1	2	14	0,52	Moderada (Moderate)	INCLUIR
C60	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	1	16	0,82	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C61	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	1	0	16	0,82	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C62	16	1	0,88	0,94	INCLUIR	0	1	16	0,82	Casi perfecta (Almost perfect)	INCLUIR
C63	13	4	0,53	0,76	INCLUIR	1	3	13	0,39	Aceptable (Fair)	INCLUIR

C64	12	5	0,41	0,71	INCLUIR	2	3	12	0,27	Acceptable (Fair)	INCLUIR
CVI Global Relevancia 64 ítems			0,76	0,81	---				---	---	---
CVI Incluidos Relevancia 36 ítems			0,79	0,87	---				---	---	---
Free Marginal Kappa Global 64 ítems [IC95%]									0,37 [0,29 - 0,46]	Acceptable (Fair)	---
Free Marginal Kappa Incluidos 36 ítems [IC95%]									0,62 [0,54 - 0,70]	Considerable (Substantial)	---

V. Anexo: CVR y CVR' para coherencia y claridad para evaluación de ajustes de ítems en el instrumento

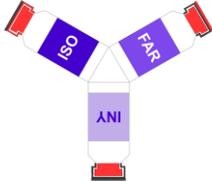
Ítem	COHERENCIA					CLARIDAD				
	ESENCIAL	NO ESENCIAL	CRV	CRV'	DECISIÓN _{coh}	ESENCIAL	NO ESENCIAL	CRV	CRV'	DECISIÓN _{cla}
C01	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C02	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR
C03	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR
C04	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR
C05	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR	11	6	0,29	0,65	ACEPTAR
C06	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR	11	6	0,29	0,65	ACEPTAR
C07	11	6	0,29	0,65	ACEPTAR	13	4	0,53	0,76	ACEPTAR
C08	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR
C09	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR
C10	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR
C11	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR
C12	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	13	4	0,53	0,76	ACEPTAR
C13	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR
C14	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR
C15	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	13	4	0,53	0,76	ACEPTAR
C16	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR
C17	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR	11	6	0,29	0,65	ACEPTAR
C18	13	4	0,53	0,76	ACEPTAR	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR

C19	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C20	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C21	10	7	0,18	0,59	ACEPTAR	11	6	0,29	0,65	ACEPTAR
C22	10	7	0,18	0,59	ACEPTAR	11	6	0,29	0,65	ACEPTAR
C23	8	9	-0,06	0,47	AJUSTAR	10	7	0,18	0,59	ACEPTAR
C24	10	7	0,18	0,59	ACEPTAR	10	7	0,18	0,59	ACEPTAR
C25	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR
C26	11	6	0,29	0,65	ACEPTAR	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR
C27	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR	10	7	0,18	0,59	ACEPTAR
C28	8	9	-0,06	0,47	AJUSTAR	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR
C29	7	10	-0,18	0,41	AJUSTAR	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR
C30	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR
C31	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR
C32	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C33	13	4	0,53	0,76	ACEPTAR	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR
C34	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR
C35	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	13	4	0,53	0,76	ACEPTAR
C36	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C37	13	4	0,53	0,76	ACEPTAR	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR
C38	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR
C39	11	6	0,29	0,65	ACEPTAR	10	7	0,18	0,59	ACEPTAR
C40	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR
C41	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR	13	4	0,53	0,76	ACEPTAR
C42	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR
C43	9	8	0,06	0,53	AJUSTAR	8	9	-0,06	0,47	AJUSTAR
C44	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR
C45	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C46	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C47	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C48	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C49	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR

C50	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C51	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C52	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C53	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR
C54	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C55	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C56	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C57	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR
C58	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C59	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR
C60	16	1	0,88	0,94	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C61	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C62	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR	17	0	1,00	1,00	ACEPTAR
C63	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR	15	2	0,76	0,88	ACEPTAR
C64	14	3	0,65	0,82	ACEPTAR	12	5	0,41	0,71	ACEPTAR
CVI Global Coherencia 64 ítems			0,79	0,84	---	---	---	---	---	---
CVI Incluidos Coherencia 36 ítems			0,84	0,90	---	---	---	---	---	---
CVI Global Claridad 64 ítems			---	---	---	---	---	0,79	0,83	---
CVI Incluidos Claridad 36 ítems			---	---	---	---	---	0,84	0,91	---

W. Anexo: Variables para diseño del tema personalizado de la plataforma

Configuración	Ítem	Observación
Colores	Predeterminado	#1c1c1c
	Estilo 1	Fondo (#ffffff) Títulos (#1c1c1c) Texto (#1c1c1c)
	Estilo 2	Fondo (#29007a) Títulos (#ffffff) Texto (#ffffff)
	Estilo 3	Fondo (#ece3ff) Títulos (#1c1c1c) Texto (#1c1c1c)
Texto	Normal	Fuente (Lato Normal) Tamaño (12) Formato (ninguno) Alinear (derecha) Interlineado (1.25) Espaciado párrafo (A12 - D0)
	Título	Fuente (Lato - Fino) Tamaño (34) Formato (ninguno) Alinear (derecha) Interlineado (1.15) Espaciado párrafo (A34 - D0)
	Encabezado	Fuente (Lato) Tamaño (18) Formato (negrilla) Alinear (derecha) Interlineado (1.25) Espaciado párrafo (A18 - D0)

	Subtítulo	Fuente (Lato) Tamaño (14) Formato (negrilla) Alinear (derecha) Interlineado (1.25) Espaciado párrafo (A14 - D0)
	Texto pequeño	Fuente (Roboto) Tamaño (8) Formato (ninguno) Alinear (derecha) Interlineado (1.25) Espaciado párrafo (A8 - D0)
Imágenes	Encabezado	 @fernandozhiminaicela [5] Banner 1920 X 389
	Ajustar	Si (para facilitar la lectura)
	Anclaje	Centro
	Logotipo	
Icono de página		
Navegación	Fondo	Color al desplazarse (#1c1c1c) Transparente en la parte superior (Si)
	Página seleccionada	Navegación superior (subrayado) Navegación lateral (negrita) Color de la página seleccionada (#f9423a)
Componentes Estilo 1	Botón	Botón de relleno (#1c1c1c) Botón con contorno (#1c1c1c) Botón con texto (#1c1c1c)
	Divisor	Color (#00000026)

		Grosor de la línea (2)
	Enlace	Color (#29007a)
	Carrusel de imágenes	Punto activo (#29007a)
Componentes Estilo 2	Botón	Botón de relleno (#1c1c1c) Botón con contorno (#f9f9f9) Botón con texto (#f9f9f9)
	Divisor	Color (#ffffff33) Grosor de la línea (2)
	Enlace	Color (#f9f9f9)
	Carrusel de imágenes	Punto activo (#f9f9f9)
Componentes Estilo 3	Botón	Botón de relleno (#1c1c1c) Botón con contorno (#1c1c1c) Botón con texto (#1c1c1c)
	Divisor	Color (#00000026) Grosor de la línea (2)
	Enlace	Color (#1c1c1c)
	Carrusel de imágenes	Punto activo (#1c1c1c)

X. Anexo: Comparación formatos de reporte para errores de medicación

Ítem (11,195–197)	IMSN	ISMP-España	ISMP-EEUU
Título	Si	Si	Si
Introducción	Si	No	No
Instrucciones	Si	No	Si
Nombre	Si	No	Si
Email	Si	No	Si
Geolocalización	Si	Si	No
Descripción del error	Si	Si	Si
Comentarios y acciones de mejora	Si	Si	Si
Archivos adjuntos	Si	Si	Si
Botón “Enviar”	Si	Si	Si
Gravedad incidente (tipo A - H)	No	Si	No
Fecha incidente	No	Si	No
Lugar incidente	No	Si	No
Persona que intervino en incidente	No	Si	No
Persona que descubrió incidente	No	Si	No
¿Se administró medicamento?	No	Si	No
Proceso cadena terapéutica	No	Si	No
Tipo incidente	No	Si	No

Causas del incidente	No	Si	Si
Datos del medicamento	No	Si	No
Datos del paciente	No	Si	No
Pasos a seguir con el reporte	No	Si	No
Copia al correo electrónico	No	No	Si
Alternativas	No	<p>Escribir al correo ismp@ismp-espana.org o diligenciar el formulario físico para ser enviado por correo postal al Hospital Universitario de Salamanca - Paseo San Vicente, 58-182 37007 – Salamanca [13].</p>	No

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2017 [cited 2020 Aug 31]. p. 1. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
2. World Health Organization. Global campaign: Medication Without Harm [Internet]. World Health Organization. [cited 2020 Aug 31]. p. 1. Available from: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>
3. Palacio Lapuente F, Hernández Rodríguez M a. Isoapariencia. Una necesidad imperiosa en la prescripción por denominación oficial española. Atención Primaria [Internet]. 2011 Dec;43(12):625–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656711005014>
4. Organización Mundial de la Salud. Sistemas de notificación y aprendizaje sobre errores de medicación: el papel de los centros de farmacovigilancia [Internet]. Ginebra; 2018 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276898/9789243507941-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Jiménez F, Valcárcel R, Vaca C, Orozco J, López J AN. Suplemento No. 1 Conceptos Básicos en Farmacovigilancia. Boletín Farmacovigil [Internet]. 2006 [cited 2020 Aug 31];12(1):1–7. Available from: <https://xdoc.mx/preview/suplemento-del-boletin-12-2006-5c1aa59a9312e>
6. World Health Organization. The third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm [Internet]. World Health Organization. [cited 2020 Sep 1]. p. 1. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/BLT.17.198002>
7. World Health Organization. Medication Without Harm - WHO Global Patient Safety Challenge [Internet]. 2017 [cited 2020 Sep 1]. p. 1–16. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>

8. World Health Organization. Medication Without Harm: Real-life stories [Internet]. Patient stories of harm. 2017 [cited 2020 Sep 7]. p. 1. Available from: <https://www.who.int/news-room/photo-story/photo-story-detail/medication-without-harm-real-life-stories>
9. Montero Delgado J a., Plata Paniagua S, Arenas Villafranca J j. El problema de la isoapariencia de medicamentos en España: es hora de actuar. J Healthc Qual Res [Internet]. 2020 Mar;35(2):126–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2603647920300191>
10. ISanidad. Condenados por homicidio imprudente dos enfermeros del Hospital Infanta Cristina [Internet]. ASP. 2016 [cited 2020 Sep 14]. p. 1. Available from: <http://isanidad.com/75208/condenados-por-homicidio-imprudente-dos-enfermeros-del-hospital-infanta-cristina/%0A>
11. Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices. Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación - Etiquetado/envasado proclive a error [Internet]. Instituto Para El Uso Seguro De Los Medicamentos Delegación Española. 2020 [cited 2020 Sep 14]. p. 1. Available from: http://www.ismp-espana.org/envasado_proclive_error/index
12. Montero Delgado JA. Stop Errores de Medicación [Internet]. Stop Errores de Medicación. 2020 [cited 2020 Sep 14]. p. 1. Available from: <https://www.stoperroresdemedicacion.org/>
13. Ministerio de Salud de Colombia. Mejorar La Seguridad En La Utilización De Medicamentos [Internet]. Bogotá; 2015 [cited 2020 Sep 14]. p. 1–133. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
14. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la red nacional de farmacovigilancia [Internet]. 2016 [cited 2020 Sep 14]. p. 1–18. Available from: <https://es.scribd.com/document/407612761/IVC-VIG-GU009-Version-3-Farmacovigilancia>
15. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. ABC Seguridad en el uso de medicamentos [Internet]. Imprenta Nacional de Colombia; 2014 [cited 2020

- Sep 14]. p. 1–54. Available from: http://www.observamed.org/Farmacovigilancia_FMC/INVIMA_Cartilla2_SeguridadEnUsoMedicamentos_2014.pdf
16. Food And Drug Administration. FDA Adverse Events Reporting System (FAERS) Public Dashboard [Internet]. Qlik Sense. 2020 [cited 2020 Sep 11]. p. 1. Available from: <https://fis.fda.gov/sense/app/95239e26-e0be-42d9-a960-9a5f7f1c25ee/sheet/7a47a261-d58b-4203-a8aa-6d3021737452/state/analysis>
 17. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011) [Internet]. Madrid; 2012 [cited 2020 Sep 15]. p. 1–142. Available from: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/evolucion_practicas_seguras_medicamentos.pdf
 18. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About Medication Errors [Internet]. NCCMERP. 2014 [cited 2020 Sep 15]. p. 1. Available from: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
 19. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Types of Medication Errors [Internet]. NCCMERP. 2014 [cited 2020 Sep 15]. p. 1. Available from: <https://www.nccmerp.org/types-medication-errors>
 20. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of Medication Errors Now Available [Internet]. NCCMERP. 2014 [cited 2020 Sep 15]. p. 1. Available from: <https://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors-now-available>
 21. World Health Organization. Annex 9 Guidelines on packaging for pharmaceutical. WHO Tech Rep Ser [Internet]. 2002;(902):120–53. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs902-annex9.pdf?sfvrsn=82b4c57d_2
 22. EUROPEAN PHARMACOPOEIA. 3.2.1. Glass Containers for pharmaceutical use [Internet]. 2005. 363–367 p. Available from: https://www.biomed.co.th/downloads/EP7-3.2.1-Glass_containers-for-pharmaceutical-use.pdf
 23. Nasa P. A Review on Pharmaceutical Packaging Material. World J Pharm Res [Internet]. 2014;3(5):344–68. Available from: https://wjpr.s3.ap-south-1.amazonaws.com/article_issue/1405426296.pdf

24. Mallik Jony., Alam Md. Feroz., Hossain Syed Mainul, Rahaman Mahfujur, Begum Ferdousi DJ. Pharmaceutical Packaging-An art of protection, preservation and presentation- An exhaustive review. Int J Mordern Pharm Res [Internet]. 2018;7(1):29–37. Available from: <https://ijmpronline.com/download/article/14/1518858432.pdf>
25. Álvarez MR, Torrado-Fonseca M. El método Delphi. REIRE Rev d’Innovación i Recer en Educ [Internet]. 2016 [cited 2020 Oct 19];9(9 (1)):87–102. Available from: <https://revistes.ub.edu/index.php/REIRE/article/view/reire2016.9.1916>
26. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. Rev Salud Pública [Internet]. 2004 [cited 2020 Oct 7];6:302–18. Available from: <https://scielosp.org/article/rsap/2004.v6n3/302-318/>
27. Parra ABS. La estadística en la validación de escalas, una visión práctica para su construcción o su adaptación. I3+ [Internet]. 2015 Aug 31 [cited 2020 Oct 7];2(2):46–61. Available from: <http://revistasdigitales.uniboyaca.edu.co/index.php/reiv3/article/view/111>
28. Ventura-León J. Escalas, inventarios y cuestionarios: ¿son lo mismo? Educ Médica [Internet]. 2020 May;21(3):218–20. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S157518131930097X>
29. Romera C, Casado A. Validación de escalas de medición en salud [Internet]. Dynamic; 2015 [cited 2020 Oct 7]. Available from: <https://www.dynasolutions.com/publicaciones/pdf/30.pdf>
30. Lagunes-Córdoba R. Recomendaciones sobre los procedimientos de construcción y validación de instrumentos y escalas de medición en la psicología de la salud. Psicol y Salud. 2017;27:5.
31. Choudhury N. World Wide Web and Its Journey from Web 1 .0 to Web 4.0. Int J Comput Sci Inf Technol [Internet]. 2014;5(6):8096–100. Available from: <https://ijcsit.com/docs/Volume 5/vol5issue06/ijcsit20140506265.pdf>
32. Solanki MR, Dongaonkar A. A Journey of Human Comfort: Web 1.0 to Web 4.0. Int J Res Sci Innov [Internet]. 2016;III(Ix):75–8. Available from: <https://www.rsisinternational.org/IJRSI/Issue31/75-78.pdf>
33. Parvathi M, Mariselvi R. A Bird’s Eye on the Evolution – Web 1.0 to Web 5.0. Int J Adv Res Trends Eng Technol [Internet]. 2017;4(4):167–76. Available from: <https://bit.ly/2HQTVDL>

34. Kendall K. The Rise of the No-Code Movement [Internet]. Sitepoint. 2020 [cited 2020 Nov 15]. p. 1. Available from: <https://www.sitepoint.com/the-rise-of-the-no-code-movement/>
35. Lossada F. El color y sus armonías. Colección. Mérida: Universidad De Los Andes; 2012. 1–70 p.
36. Villagrán Arroyal I. Gestión Del Color. In: Retoque digital de imágenes [Internet]. Primera. Málaga: IC Editorial; 2014. p. 1–60. Available from: http://reader.digitalbooks.pro/book/preview/38703/c1.html?1611870730150#sigil_to_c_id_1
37. National Council of Educational Research and Training. COLOUR. In: Towards a New Age Graphic Design Textbook in Graphic Design for Class XII [Internet]. Primera. Delhi; 2011. p. 44–59. Available from: <https://ncert.nic.in/textbook/pdf/legd104.pdf>
38. Google. Selector de color [Internet]. Buscar con Google. 2022 [cited 2022 Jan 15]. p. 1. Available from: https://www.google.com/search?q=selector+de+color&rlz=1C1ALOY_esCO951CO951&oq=selector+de+color&aqs=chrome..69i57j0i512i9.544j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8
39. Yu L, Zhang L, van de Weijer J, Khan FS, Cheng Y, Parraga CA. Beyond Eleven Color Names for Image Understanding. *Mach Vis Appl* [Internet]. 2018 Feb 26;29(2):361–73. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00138-017-0902-y>
40. W3C. CSS Color Module Level 3 [Internet]. Color Units. 2021 [cited 2022 Jan 26]. p. 1. Available from: <https://www.w3.org/TR/css-color-3/#profiles>
41. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Consulta y aprovecha los datos abiertos de Invima [Internet]. Preventino Recomienda a Consumidores. 2021 [cited 2021 Oct 22]. Available from: <https://www.invima.gov.co/en/consulta-y-aprovecha-los-datos-abiertos-de-invima>
42. Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones. El Invima demuestra cómo sacarle provecho a los Datos Abiertos [Internet]. Sala de prensa. 2020 [cited 2021 Oct 22]. Available from: <https://mintic.gov.co/portal/inicio/Sala-de-prensa/Noticias/135738:El-Invima-demuestra-como-sacarle-provecho-a-los-Datos-Abiertos>

43. Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones. Datos Abiertos [Internet]. Buscar. 2021 [cited 2021 Oct 22]. Available from: https://www.datos.gov.co/browse?Información-de-la-Entidad_Nombre-de-la-Entidad=Instituto+Nacional+de+Vigilancia+de+Medicamentos+y+Alimentos&limitTo=datasets&provenance=official&sortBy=newest
44. Converting Colors. Source Values (one color value per line) [Internet]. Mass Conversion. 2021 [cited 2021 Feb 8]. p. 1. Available from: <https://convertingcolors.com/mass-conversion.html>
45. Stackoom. How to highlight a cell using the hex color value within the cell? [Internet]. Question. 2015 [cited 2021 Feb 8]. p. 1. Available from: <https://stackoom.com/en/question/hruw>
46. De las Salas R. Criterios para la deprescripción de medicamentos en pacientes adultos mayores con diabetes mellitus tipo 2 [Internet]. Universidad Nacional De Colombia; 2020. Available from: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/79184?show=full>
47. Escobar-Pérez J, Cuervo-Martínez Á. Validez De Contenido Y Juicio De Expertos: Una Aproximación a Su Utilización. *Av en Medición*. 2008;6(September):27–36.
48. Gobierno y Gestión de Servicios de TI Unal. Guía de condiciones del servicio de correo electrónico [Internet]. Bogota; 2020. p. 1–7. Available from: https://dntic.unal.edu.co/images/documentos/COND_USO_CORREO_ELECTRONICO.pdf
49. StarUML. Download [Internet]. StarUML. 2022 [cited 2022 Jan 19]. p. 1. Available from: <https://staruml.io/>
50. Talarian. Form Publisher [Internet]. Google Workspace Marketplace. 2022 [cited 2022 Apr 14]. p. 1. Available from: https://workspace.google.com/marketplace/app/form_publisher/827172627657
51. Form Publisher. Getting Started [Internet]. Documentation - Form Publisher Support. 2022 [cited 2022 Apr 14]. p. 1. Available from: <https://support.form-publisher.com/hc/en-us/categories/201581669-Getting-Started>
52. Boateng GO, Neilands TB, Frongillo EA, Melgar-Quiñonez HR, Young SL. Best Practices for Developing and Validating Scales for Health, Social, and Behavioral Research: A Primer. *Front Public Heal*. 2018;6(June):1–18.
53. Galicia Alarcón LA, Balderrama Trápaga JA, Edel Navarro R. Content validity by

- experts judgment: Proposal for a virtual tool. *Apertura*. 2017;9(2):42–53.
54. Peralta-Linares YA, González-Consuegra R V. Validity and reliability of the Spanish version of the Arrhythmia-specific questionnaire in tachycardia and arrhythmia (ASTA). *Rev Colomb Cardiol [Internet]*. 2018 Sep;25(5):305–13. Available from: https://rccardiologia.com/previos/RCC_2018_Vol_25/RCC_2018_25_5_SEP-OCT/RCC_2018_25_5_305-313.pdf
 55. Soriano Rodríguez AM. Diseño y validación de instrumentos de medición. *Diálogos*. 2015;(14):19–40.
 56. Galeano S. Validez y confiabilidad el instrumento Jefferson scale of attitudes toward physician-nurse collaboration en el contexto Colombiano [Internet]. 2018. Available from: http://bdigital.unal.edu.co/64703/1/1529930438619_validez_y_confiabilidad_del_JSNPCS_Sandra_Juliana_Galeano.pdf
 57. Magdalena L, Sierra P, Enselmina M, Vargas M. Área de investigación: Administración de la tecnología. XX Congr Int Contaduría, Adm e Informática [Internet]. 2015; Available from: <http://congreso.investiga.fca.unam.mx/docs/xx/docs/2.02.pdf>
 58. Manterola C, Otzen T. Assessment of summaries presented in congresses. Study of validation. *Rev Chil Cir [Internet]*. 2016;68(4):302–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rchic.2015.11.002>
 59. Andújar C. Introducción a la teoría y construcción de instrumentos de medición. 2001. 101 p.
 60. Mayhua LG. Propiedades psicométricas de los instrumentos de medición en las tesis de la facultad de enfermería de la universidad nacional del altiplano, puno - 2016 [Internet]. Universidad Nacional del Altiplano; 2017. Available from: <http://repositorio.unap.edu.pe/handle/UNAP/3636>
 61. García de Yébenes Prous MJ, Rodríguez Salvanés F, Carmona Ortells L. Validation of questionnaires. Vol. 5, *Reumatología Clínica*. 2009. p. 171–7.
 62. Abad F, Garrido J, Olea J, Ponsoda V. Introducción a la Psicometría: Teoría Clásica de los Tests y Teoría de la Respuesta al Ítem [Internet]. 1st ed. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid; 2006. 1–101 p. Available from: <https://www.papelesdelpsicologo.es/pdf/1796.pdf>
 63. Luján-Tangarife JA, Cardona-Arias JA. Construcción y validación de escalas de medición en salud: Revisión de propiedades psicométricas. *Arch Med*.

- 2015;11(3):1–10.
64. Streiner D, Norman G, Cairney J. *Health Measurement Scales: A Practical Guide to Their Development and Use*. Oxford: Oxford University Press; 2015. 1–415 p.
 65. Supo J. Cómo validar un instrumento: Aprende a crear y validar instrumentos como un experto [Internet]. Copyright. 2016. 53 p. Available from: http://www.cua.uam.mx/pdfs/coplavi/s_p/doc_ng/validacion-de-instrumentos-de-medicion.pdf
 66. MonkeyLearn. WordCloud Generator [Internet]. Source text. 2022 [cited 2022 Jul 16]. p. 1. Available from: <https://monkeylearn.com/word-cloud>
 67. Tristán-López a. Modificación al modelo de Lawshe para el dictamen cuantitativo de la validez de contenido de un instrumento objetivo. *Av en medición*. 2008;6:37–48.
 68. Bernal-García MI, Salamanca Jiménez DR, Perez Gutiérrez N, Quemba Mesa MP. Validez de contenido por juicio de expertos de un instrumento para medir percepciones físico-emocionales en la práctica de disección anatómica. *Educ Médica* [Internet]. 2020 Nov;21(6):349–56. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1575181318302584>
 69. Montoya A, Ortiz J, Paul E, Galindo J, Ochoa D. Segmentación A una Base de Datos [Internet]. RPubS by RStudio. 2018 [cited 2022 Jul 16]. p. 1. Available from: <https://rpubs.com/andrestoya/391125>
 70. Rods A. Método Elbow, para elegir el número ideal de clusters [Internet]. Curso de Introducción al Álgebra Lineal: Vectores. 2021 [cited 2022 Jul 16]. p. 1. Available from: https://platzi.com/tutoriales/2127-intro-algebra/11447-metodo-elbow-para-elegir-el-numero-ideal-de-clusters/#:~:text=El método Elbow o **,elemento con su centroide correspondiente.
 71. Ortega M. El coeficiente de correlacion de los rangos de spearman caracterización. *Rev Habanera Ciencias Médicas* [Internet]. 2009;8(2):20. Available from: <https://www.redalyc.org/pdf/1804/180414044017.pdf>
 72. Khamis H. Measures of association: How to choose? Vol. 24, *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 2008. p. 155–62.
 73. Balsamiq®. Balsamiq Cloud: Fast, Approachable, Collaborative Wireframing [Internet]. Log In to Balsamiq Cloud. 2022 [cited 2022 Jan 15]. p. 1. Available from: <https://balsamiq.cloud/#login>

74. Google. Sitios web recientes [Internet]. Sites. 2022 [cited 2022 Jan 15]. p. 1. Available from: <https://sites.google.com/?hl=es>
75. Google. Google Drive: acceso sencillo y seguro a todo tu contenido [Internet]. Google Workspace. 2022 [cited 2022 Jan 15]. p. 1. Available from: https://www.google.com/intl/es_es/drive/
76. Pixabay. Increíbles Imágenes Gratis Para Descargar [Internet]. Pixabay. 2022 [cited 2022 Jan 18]. p. 1. Available from: <https://pixabay.com/es/>
77. Sabah A, Ahmed I, Arsalan A, Arif A, Tanwir S, Abbas A. Features , Functions and Selection of Pharmaceutical Packaging materials. Indian J Pharm Sci Res [Internet]. 2014;1(1):1–12. Available from: https://www.researchgate.net/publication/261143936_Features_Functions_and_selection_of_Pharmaceutical_Packing_Materials
78. Akers MJ. Sterile Drug Products - Formulation, Packaging, Manufacturing, and Quality [Internet]. 1st ed. Swarbrick J, editor. CRC Press; 2010. 1–516 p. Available from: <https://www.routledge.com/Sterile-Drug-Products-Formulation-Packaging-Manufacturing-and-Quality/Akers/p/book/9780849339936#>
79. Sierra Martínez N. Envases de vidrio de uso farmacéutico : guía para el control de calidad [Internet]. Baquero C, editor. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2012. 1–73 p. Available from: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/79933>
80. Pareek V, Khunteta A. Pharmaceutical packaging: Current trends and future. Int J Pharm Pharm Sci. 2014;6(6):480–5.
81. Borja Orantes J. Recopilación Bibliografica de Materiales de Envase Primario, Secundario y Terciario, para las Formas Farmacéuticas Liquidas, sólidas y semisólidas. Univ El Salvador Fac Química y Frmacia [Internet]. 2016;3(2):331. Available from: <http://ri.ues.edu.sv/4988/1/16100316.pdf>
82. Schaut RA, Weeks WP. Historical review of glasses used for parenteral packaging. PDA J Pharm Sci Technol. 2017;71(4):279–96.
83. Sacha GA, Saffell-Clemmer W, Abram K, Akers MJ. Practical fundamentals of glass, rubber, and plastic sterile packaging systems. Pharm Dev Technol. 2010;15(1):6–34.
84. Beltrán Rico M, Marcilla Gomis A. TEMA 2. TIPOS DE PLASTICOS, ADITIVACIÓN Y MEZCLADO. In: Tecnología de Polímeros - Procesado y propiedades [Internet]. 1st ed. Alicante: Publicaciones de la Universidad de Alicante; 2012. p. 252– 285.

- Available from: <https://publicaciones.ua.es/es/catalogo/tecnologia-de-polimeros/978-84-9717-232-5>
85. Kremer Pigmente. Pigmentos [Internet]. Shop. 2021 [cited 2021 Dec 30]. Available from: <https://www.kremer-pigmente.com/es/shop/pigmentos/>
 86. Calderón Martínez AC. Procedimiento para el manejo adecuado de los desechos de vidrio provenientes de ampollas, generados en el Área de Producción de Líquidos Estériles Inyectables de un Laboratorio Farmacéutico de Guatemala [Internet]. Universidad De San Carlos De Guatemala; 2016. Available from: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES201.pdf>
 87. Gad SC. Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes. Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes. 2007. 1–1370 p.
 88. Schott AG. Viales [Internet]. Productos & Experiencia. 2021 [cited 2022 Jan 4]. p. 1. Available from: <https://www.schott.com/es-es/products/vials>
 89. Schott AG. Jeringas [Internet]. Productos & Experiencia. 2021 [cited 2022 Jan 5]. p. 1. Available from: <https://www.schott.com/es-es/products/syringes>
 90. Stevanato Group. Cartuchos de vidrio de gran Volumen [Internet]. Empaque Primario De Vidrio. 2021 [cited 2022 Jan 8]. p. 1. Available from: <https://www.stevanatogroup.com/es/oferta/empaque-primario-de-vidrio/cartuchos/cartuchos-de-vidrio-de-gran-volumen/>
 91. Fresenius Kabi. The art of innovation freeflex. Technical Manual [Internet]. Vol. 1. Bad Homburg: Fresenius Kabi Deutschland GmbH Technical; 2016. p. 1–20. Available from: https://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/MANUAL_TECNICO_Freeflex_Fresenius_Kabi.pdf
 92. Grifols. Fleboflex® Luer [Internet]. Fleboflex®. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.fleboflex.com/es/fleboflex-luer>
 93. Schott AG. Ampoule [Internet]. Productos & Experiencia. 2021 [cited 2022 Jan 3]. p. 1. Available from: <https://www.schott.com/es-es/products/ampoules>
 94. Gerresheimer. Ampoules made of glass [Internet]. Pharmaceutical Primary Packaging. 2021 [cited 2022 Jan 3]. p. 1. Available from: <https://www.gerresheimer.com/catalogue/products/pharmaceutical-primary-packaging/ampoules-made-of-glass.html?limit=all>

95. Adelphi Healthcare Packaging. VialVet PET Crimp Neck Vials [Internet]. Plastic Bottles. 2021 [cited 2022 Jan 5]. p. 1. Available from: <https://adelphi-hp.com/product-range/pet-crimp-neck-vials>
96. SGD Pharma. INFUSION BOTTLES [Internet]. Products & Innovation. 2021 [cited 2022 Jan 8]. p. 1. Available from: <https://www.sgd-pharma.com/infusion-bottles>
97. Stevanato Group. SG Nexa® 3X EZ-fill® [Internet]. Empaque Primario De Vidrio. 2021 [cited 2022 Jan 8]. p. 1. Available from: <https://www.stevanatogroup.com/es/oferta/empaque-primario-de-vidrio/cartuchos/>
98. Medi Pharma Plan. Multi Chamber Bag Product [Internet]. Non PVC IV Solution. 2021. p. 1. Available from: http://www.medipharmaplan.com/new/eng/product/non_3.html#
99. Schott AG. Ampollas [Internet]. Mainz; 2021. p. 1–12. Available from: https://www.catalogodeempaques.com/documenta/contenido/120314/Brochure_Ampoules_Spanish_ROW.pdf
100. Coleman WP, Flynn TC, Delanzac K, Coleman WP, Coleman KM. Inaccurate labeling of intravenous fluid bags: Implications for anesthesiologists [2]. *J Clin Anesth.* 2003;15(3):242–3.
101. Hernández F, Navascués I. Notas galénicas: ampollas. *Panacea* [Internet]. 2000;1(1):11–2. Available from: https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n1_NotasGalenicas.pdf
102. Schott Kaisha. SCHOTT KAISHA Ampoules [Internet]. Products. 2021 [cited 2022 Jan 3]. p. 1. Available from: <https://www.schott-kaisha.com/ampoules.html>
103. Carraretto AR, Freitas Curi E, de Almeida CED, Monteiro Abatti RE. Ampollas de Vidrio: Riesgos y Beneficios. *Rev Bras Anestesiol.* 2011;61(4):280–4.
104. Stevanato Group. Ampoules [Internet]. Drug Containment Solution. 2021 [cited 2022 Jan 3]. p. 1. Available from: <https://www.stevanatogroup.com/en/offering/drug-containment-solutions/ampoules/>
105. Making.com. Types of ampoules: shapes that fit the standards [Internet]. Let's make ampoules. 2021 [cited 2022 Jan 3]. p. 1. Available from: <https://making.com/ampoules/>
106. Suzuki S, Gilbar P, Yu B, Matsuyama C, Yamaguchi M. Current status of drug vial optimization use to prevent waste associated with injectable anticancer agents. *J Oncol Pharm Pract.* 2019;25(1):244–6.

107. West Pharmaceutical Services. Daikyo® Crystal Zenith® Vials [Internet]. Vials. 2021 [cited 2022 Jan 5]. p. 1. Available from: <https://www.westpharma.com/products/vial-containment-solutions/vials/daikyo-crystal-zenith-vials>
108. Adelphi Healthcare Packaging. FluroTec® Stoppers [Internet]. Rubber Stoppers. 2021 [cited 2021 Jan 5]. p. 1. Available from: <https://adelphi-hp.com/product-range/flurotec-stoppers>
109. Adelphi Healthcare Packaging. Crimp Seals with Plastic Discs [Internet]. Aluminium Crimp Seals. 2021 [cited 2022 Jan 5]. p. 1. Available from: <https://adelphi-hp.com/product-range/crimp-seals-with-plastic-discs>
110. Stevanato Group. Viales SG EZ-fill®: Excelencia operacional en sus procesos de llenado [Internet]. Empaque Primario De Vidrio. 2021 [cited 2022 Jan 5]. p. 1. Available from: <https://www.stevanatogroup.com/es/oferta/empaque-primario-de-vidrio/viales>
111. Soto C, Stiner J, Noji DO, Rusheen JM, Huang YM. Creating a Simulated Pharmacy. *Simul Healthc*. 2016;11(3):218–22.
112. Stevanato Group. EZLINK™ - Vial Adapter [Internet]. Drug Containment Solution. 2021 [cited 2022 Jan 8]. p. 1. Available from: <https://www.stevanatogroup.com/en/offering/drug-containment-solutions/vial-systems/ezlink/>
113. Becton Dickinson. SmartSite™ vented vial access device [Internet]. Needle Free Systems And Connectors. 2021 [cited 2022 Jan 6]. p. 1. Available from: <https://www.bd.com/en-uk/products/infusion/iv-therapy/needle-free-systems-and-connectors/smartsite-vented-vial-access-device>
114. Schott Kaisha. Specialty Products [Internet]. Specialty Products. 2021 [cited 2022 Jan 5]. p. 1. Available from: <https://schott-kaisha.com/specialty-products.html>
115. FACET Pharm/Med Manufacturing. Complex Container/Closure [Internet]. Tube Filling. 2021 [cited 2021 Jan 5]. p. 1. Available from: <https://www.facetllc.com/tube-filling/>
116. Stoelzle Pharma. Injection vials & infusion bottles [Internet]. Products. 2021 [cited 2022 Jan 8]. p. 1. Available from: <https://www.stoelzle.com/pharma/products/injection-vial/>
117. Fresenius Kabi. Bottles, plastic (50 - 1000 ml) [Internet]. Sterile Pharmaceuticals. 2021 [cited 2022 Jan 8]. p. 1. Available from: <https://cmo.fresenius-kabi.com/bottles->

- plastic
118. BBraun. ECOFLAC® PLUS [Internet]. Infusion Therapy. 2021 [cited 2022 Jan 8]. p. 1. Available from: <https://www.bbraun.co.uk/en/products-and-therapies/infusion-therapy/ecoflac--plus.html>
 119. Eester C van. Webinar Parenteral Packaging for Cartridges in Drug Delivery Devices [Internet]. Looking to the Future of Parenteral Packaging. 2021 [cited 2022 Jan 8]. p. 1. Available from: <https://datwyler.com/media/news/parenteral-packaging-for-cartridges-in-drug-delivery-devices#webinar-1-video>
 120. Schott AG. Cartuchos [Internet]. Productos & Experiencia. 2021 [cited 2022 Jan 8]. p. 1. Available from: <https://www.schott.com/es-es/products/cartridges>
 121. Langley C, Robert W, Adams L. Cartucho de medicamento que tiene medios de identificación [Internet]. Reino Unido; ES2429901T3, 2008. p. 1. Available from: http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/42/99/ES-2429901_T3.pdf
 122. ICU Medical. EVA Infusion Bags [Internet]. Compounding Accesories. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.icumed.com/products/specialty/compounding-accessories/eva-infusion-bags>
 123. Techno Flex. Dual-Mix® [Internet]. Multi chamber bags. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.technoflex.net/en/products/dual-mix/>
 124. ICU Medical. 2-Chamber Bags [Internet]. Multi chamber bags. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.technoflex.net/en/products/2-chamber-bags/>
 125. ICU Medical. Bolsas de 3 cámaras [Internet]. Multi chamber bags. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.technoflex.net/en/products/3-chamber-bags/>
 126. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Part III: Preparing, Labeling, and Dispensing [Internet]. Multi-Chamber Bag Parenteral Nutrition (MCB-PN) Video Series. 2018 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.nutritioncare.org/MCBPN/>
 127. BBraun. Cephalosporins in the DUPLEX® Container [Internet]. Ready to Use Drug Delivery System. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.bbraunusa.com/en/products/b/cephalosporins-intheduplexcontainer.html>
 128. BBraun. Carbapenems in the DUPLEX® Container [Internet]. Ready to Use Drug

- Delivery System. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.bbraunusa.com/en/products/b/carbapenems-in-the-duplex-container.html>
129. Fresenius Kabi. Multi-chamber bags [Internet]. Sterile Pharmaceuticals. 2021 [cited 2021 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://cmo.fresenius-kabi.com/multi-chamber-bags>
130. Colomb V, Marlowe ML, Bonnot D, Rigo J. Practical use of a new three-chamber bag for parenteral nutrition in pediatric patients. *ESPEN J* [Internet]. 2012;7(2):e93–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clnme.2012.01.002>
131. BBraun. Bolsas Tricompartimentadas [Internet]. Nutrición Parenteral. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.bbraun.es/es/productos-y-terapias/catalogo-de-productos/nutricion-clinica/nutricion-parenteral/bolsas-tricompartimentadas.html>
132. Fresenius Kabi. Locking Protective Cap [Internet]. Accessories. 2021 [cited 2021 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://freeflexivbags.com/ffx-accessories/>
133. Samson Medical Technologies. SmartPak Products [Internet]. SmartPak Products. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://samsonmt.com/smartpak-products/>
134. BBraun. Lidocaine Hydrochloride and 5% Dextrose Injection USP [Internet]. Premixed Drugs. 2021 [cited 2022 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://www.bbraunusa.com/en/products/b/lidocaine-hydrochlorideand5dextroseinjectionusp.html>
135. Fresenius Kabi. Premix Products [Internet]. Freeflex® bags. 2021 [cited 2021 Jan 9]. p. 1. Available from: <https://freeflexivbags.com/premix-products/>
136. Doyle GR, McCutcheon JA. Clinical Procedures for Safer Patient Care [Internet]. British Columbia Institute of Technology. 2015. 479–487 p. Available from: <https://opentextbc.ca/clinicalskills/>
137. Becton Dickinson. BD plunger stoppers [Internet]. Add ons and components. 2021 [cited 2022 Jan 6]. p. 1. Available from: <https://drugdeliverysystems.bd.com/products/prefillable-syringe-systems/add-ons-and-components/plunger-stoppers>
138. Becton Dickinson. BD plunger rods [Internet]. Add ons and components. 2021 [cited 2021 Jan 6]. p. 1. Available from:

- <https://drugdeliverysystems.bd.com/products/prefillable-syringe-systems/add-ons-and-components/plunger-rods>
139. Song M. An Introduction To Prefilled Syringe Selection — Needle-Free And Dual-Chamber Devices [Internet]. Pharmaceutical Online. 2019 [cited 2022 Jan 6]. p. 1. Available from: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/an-introduction-to-prefilled-syringe-selection-needle-free-and-dual-chamber-devices-0001>
 140. Jadhav SP, Shaikshanik S, Patil C, Sonawane DD, Jadhav KR, Salunkhe KS. Review on Prefilled Syringe as A Modern Technique for Packaging and Delivery of Parenteral. Int J Recent Sci Res [Internet]. 2020;11(04):38301–6. Available from: <http://recentscientific.com/review-prefilled-syringe-modern-technique-packaging-and-delivery-parenteral>
 141. Fisterra. Administración parenteral de medicamentos: conceptos generales [Internet]. Técnicas Atención Primaria. 2011 [cited 2022 Jan 5]. p. 1. Available from: <https://www.fisterra.com/ayuda-en-consulta/tecnicas-atencion-primaria/administracion-parenteral-medicamentos-conceptos-generales/>
 142. Soikes R. Moving from Vial to Prefilled Syringe [Internet]. Pharmaceutical Technology. 2009 [cited 2021 Jan 6]. p. 1. Available from: <https://www.pharmtech.com/view/moving-vial-prefilled-syringe>
 143. Gonzales M. Migrating a Drug Product Presentation from Vial to Prefilled Syringe [Internet]. ONdrugDelivery Online. 2021 [cited 2022 Jan 6]. p. 1. Available from: <https://www.ondrugdelivery.com/migrating-a-drug-product-presentation-from-vial-to-prefilled-syringe/>
 144. Basu B, Dharamsi A, Makwana S, Makasana Y. Prefilled syringes: An innovation in parenteral packaging. Int J Pharm Investig. 2011;1(4):200.
 145. Song M. An Introduction To Prefilled Syringe Selection — Prefilled Syringes With Staked-In Needles [Internet]. Pharmaceutical Online. 2019 [cited 2022 Jan 6]. p. 1. Available from: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/an-introduction-to-prefilled-syringe-selection-prefilled-syringes-with-staked-in-needles-0001>
 146. Credence Medsystems. The Companion Dual Chamber Reconstitution Syringe [Internet]. Safety Syringe System. 2021 [cited 2022 Jan 6]. p. 1. Available from: <https://www.credencemed.com/dual-chamber/>
 147. Becton Dickinson. BD backstops [Internet]. Add ons and components. 2021 [cited 2022 Jan 10]. p. 1. Available from:

- <https://drugdeliverysystems.bd.com/products/prefillable-syringe-systems/add-ons-and-components/backstops>
148. Becton Dickinson. BD Eclipse™ needle [Internet]. Safety needles. 2021 [cited 2021 Jan 10]. p. 1. Available from: <https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/syringes-and-needles/safety-syringes-and-needles/safety-needles/bd-eclipse-needle>
 149. Becton Dickinson. BD UltraSafe Passive™ needle guard [Internet]. Safety and shielding systems. 2021 [cited 2022 Jan 10]. p. 1. Available from: <https://drugdeliverysystems.bd.com/products/safety-and-shielding-systems/ultrasafe-passive-needle-guard>
 150. Becton Dickinson. BD Preventis™ needle shielding system [Internet]. Safety and shielding systems. 2021 [cited 2022 Jan 10]. p. 1. Available from: <https://drugdeliverysystems.bd.com/products/safety-and-shielding-systems/preventis-needle-shielding-system>
 151. Credence Medsystems. The Companion Staked Needle Syringe [Internet]. Safety Syringe System. 2021 [cited 2022 Jan 10]. p. 1. Available from: <https://www.credencemed.com/staked/>
 152. Owen Mumford. UniSafe® 1mL [Internet]. Prefilled Syringes. 2021 [cited 2022 Jan 10]. p. 1. Available from: <https://www.owenmumford.com/en/drug-delivery/prefilled-syringes/unisafer-1ml>
 153. Stevanato Group. SG ISS - Integrated Safety System [Internet]. Syringe Systems. 2021 [cited 2021 Jan 10]. p. 1. Available from: <https://www.stevanatogroup.com/en/offering/drug-containment-solutions/syringe-systems/sg-iss/>
 154. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Guía etiquetas medicamentos [Internet]. Bogotá; 2017. p. 24. Available from: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/367911/Guía+de+etiquetas+de+medicamentos.pdf/abec2216-9182-a440-66f0-4fb17242cebc?t=1565042313222&download=true>
 155. World Health Organization. Parenteral preparations [Internet]. The International Pharmacopoeia - Tenth Edition. 2020 [cited 2022 Jan 10]. p. 1. Available from: <https://digicollections.net/phint/2020/index.html#d/b.6.2.1.5>
 156. Health Canada. Guidance Document: Labelling of Pharmaceutical Drugs for Human

- Use [Internet]. 2015. p. 90. Available from: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-eng.pdf
157. New Zealand Medicines And Medical Devices Safety Authority. Guideline on the Regulation of Therapeutics Products in New Zealand - Part 5: Labelling of medicines and related products [Internet]. New Zealand; 2018. p. 1–18. Available from: <https://www.medsafe.govt.nz/regulatory/Guideline/GRTPNZ/Part5.pdf>
158. National Patient Safety Agency. Design for patient safety: A guide to labelling and packaging of injectable medicines [Internet]. 1st ed. United Kingdom; 2008. p. 96. Available from: <https://www.rca.ac.uk/research-innovation/research-centres/helen-hamlyn-centre/research-projects/2007-projects/safer-design/>
159. Estock JL, Murray AW, Mizah MT, Mangione MP, Goode JS, Eibling DE. Label Design Affects Medication Safety in an Operating Room Crisis. *J Patient Saf* [Internet]. 2018;14(2):101–6. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=01209203-201806000-00006>
160. International Medication Safety Network. Position Statement: Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer [Internet]. 2013. p. 11. Available from: http://www.ismp-espana.org/ficheros/IMSN_Making_Medicines_Naming%2C_Labeling_and_Packaging_Safer.pdf
161. PHARMAC. Labelling preferences for prescription pharmaceuticals [Internet]. New Zealand; 2016. p. 1–8. Available from: <https://pharmac.govt.nz/medicine-funding-and-supply/medicine-supply-management/pharmac-labelling-preferences-for-prescription-pharmaceuticals/>
162. Therapeutic Goods Administration. Medicine labels: Guidance on TGO 91 and TGO 92 [Internet]. 2021. p. 1–79. Available from: https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medicine-labels-guidance-tgo-91-and-tgo-92_0.pdf
163. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Best practice guidance on labelling and packaging of medicines [Internet]. 2014. p. 1–16. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/best-practice-in-the-labelling-and-packaging-of-medicines#full-publication-update-history>
164. European Commission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use [Internet]. Bruselas; 2009. p. 1–27.

- Liverpool, UK 15–18 October, 2017. *Drug Saf.* 2017;40(10):937–1045.
172. da Silva Pons E, Moraes CG, Falavigna M, Sirtori LR, da Cruz F, Webster G, et al. Users' preferences and perceptions of the comprehensibility and readability of medication labels. *PLoS One.* 2019;14(2):1–15.
173. United States Pharmacopeial. Labeling <7> [Internet]. 2019. p. 1–9. Available from: https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-7-labeling-rb-notice-20190830.pdf
174. Patient Safety Advisory. Drug Labeling and Packaging — Looking Beyond What Meets the Eye. *Pennsylvania Patient Saf Report Syst.* 2007;4(3):1–6.
175. Institute for Safe Medication Practices. Improving Medication Safety in Community Pharmacy: Assessing Risk and Opportunities For Change [Internet]. 1st ed. 2009. 1–123 p. Available from: https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-02/ISMP_AROC_whole_document.pdf
176. Institute for Safe Medication Practices Canada. Labelling and Packaging: An Aggregate Analysis of Medication Incident Reports [Internet]. Toronto; 2013. p. 1–22. Available from: www.ismp-canada.org
177. Momtahan K, Burns CM, Jeon J, Hyland S, Gabriele S. Using human factors methods to evaluate the labelling of injectable drugs. *Healthc Q.* 2008;11(3 Spec No.):122–8.
178. Mackay E, Jennings J, Webber S. Medicines safety in anaesthetic practice. *BJA Educ* [Internet]. 2019;19(5):151–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjae.2019.01.001>
179. Simas da Rocha B, Garcia Moraes C, Miyake Okumura L, da Cruz F, Sirtori L, da Silva Pons E. Interventions to Reduce Problems Related to the Readability and Comprehensibility of Drug Packages and Labels: A Systematic Review. *J Patient Saf.* 2021;17(8):e1494–506.
180. Norwegian Medicines Agency. Norwegian guideline for packaging of human and veterinary medicinal products with marketing authorisation / registration [Internet]. 2020. p. 1–23. Available from: [https://legemiddelverket.no/Documents/English/Regulatory affairs/Guideline_final_pub_coll_19.2.20.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/English/Regulatory%20affairs/Guideline_final_pub_coll_19.2.20.pdf)
181. Google. Google Drive Direct Link Generator [Internet]. How to Get Your Sharing URL. 2021 [cited 2021 Dec 21]. p. 1. Available from:

- <https://sites.google.com/site/gdocs2direct/>
182. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS [Internet]. Consulta Registro Sanitario. 2022 [cited 2022 Jan 5]. p. 1. Available from: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
183. García ME, Lena F. Aplicación del metodo delphi en el diseño de una investigación cuantitativa sobre el fenómeno FABLAB. *Empiria Rev Metodol Ciencias Soc* [Internet]. 2018;(40):129–66. Available from: <https://doi.org/10.5944/empiria.40.2018.22014>
184. Google. Dibujos de Google [Internet]. Chrome web store. 2015 [cited 2022 Jan 18]. p. 1. Available from: <https://chrome.google.com/webstore/detail/google-drawings/mkaakpdehdafacodkgkpghoibnmamcme?hl=es>
185. Creately. La Guía Fácil de los Diagramas de Clases UML | Tutorial de Diagramas de Clases [Internet]. Diagramas. 2021 [cited 2022 Jan 19]. p. 1. Available from: <https://creately.com/blog/es/diagramas/tutorial-de-diagrama-de-clases/>
186. Van Wetter C, Boulfalfal H, Anckaert F, Tassin O. PS-045 Look-alike injectable drugs: Detection and first assessment: Abstract PS-045 Table 1. *Eur J Hosp Pharm*. 2016;23(Suppl 1):A233.2-A233.
187. Montero Delgado JA, Plata Paniagua S, Arenas Villafranca JJ. The problem of different brands of the same drug in Spain: It is time to act. *J Healthc Qual Res*. 2020;35(2):126–8.
188. Irizarry R. Agrupación. In: *Introducción a la ciencia de datos* [Internet]. 1st ed. Bookdown; 2021. p. 60. Available from: <https://rafalab.github.io/dslibro/clustering.html>
189. Amat R. Clustering y heatmaps: aprendizaje no supervisado [Internet]. *Ciencia De Datos*. 2017 [cited 2022 Jul 16]. p. 1. Available from: https://www.cienciadedatos.net/documentos/37_clustering_y_heatmaps#Heatmaps
190. Twitter. What would you like to embed? [Internet]. Twitter Publish. 2022 [cited 2022 May 2]. p. 1. Available from: <https://publish.twitter.com/?hideConversation=on&query=https%3A%2F%2Ftwitter.com%2FMartaMullera%2Fstatus%2F1501623547759898629&theme=dark&widget=Tweet>
191. Creative Commons. Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0) [Internet]. Licenses.

- 2022 [cited 2022 Apr 24]. p. 1. Available from: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.es>
192. Canva. ¿Qué vas a diseñar? [Internet]. Inicio. 2022 [cited 2022 Apr 24]. p. 1. Available from: <https://www.canva.com/>
193. Google. Google Maps [Internet]. Google Maps. 2022 [cited 2022 Apr 3]. p. 1. Available from: <https://www.google.com/maps/>
194. Google. Google My Maps [Internet]. Google Maps. 2022 [cited 2022 Apr 20]. p. 1. Available from: <https://mymaps.google.com/>
195. International Medication Safety Network. Reporting Form [Internet]. Reporting Portal. 2022. p. 1. Available from: <https://www.intmedsafe.net/the-international-medication-error-reporting-portal/report-form/>
196. Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices. PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN [Internet]. Salamanca; 2022. p. 1. Available from: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/formulario.pdf>
197. Institute for Safe Medication Practices. Healthcare Practitioner's Medication Error Reporting Form [Internet]. Error Reporting. 2022 [cited 2022 May 2]. p. 1. Available from: <https://www.ismp.org/form/merp-form>
198. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Comunicación de aspectos del etiquetado susceptibles de provocar errores de medicación [Internet]. Ficha técnica, prospecto y etiquetado. 2021 [cited 2022 May 2]. p. 1. Available from: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/comunicacion-de-aspectos-del-etiquetado-susceptibles-de-provocar-errores-de-medicacion/>
199. Vargas-neri JL, Pérez-vázquez P, Em DDL. Panorama de los errores de medicación en Latinoamérica: oportunidades para la ergonomía. 2021;3(2):94–109.
200. Ministerio de Salud de Colombia. Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones [Internet]. Resolución 3311 Colombia; 2018 p. 1–28. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/3311 Define Estandar de datos de medicamentos de uso Humano en Colombia.pdf
201. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información de Medicamentos - CIMA [Internet]. Rituximab. 2017 [cited 2022 Feb 28]. p. 1. Available from: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

202. Raza Owaisi H. 3D covid-19 vaccine vials model [Internet]. TurboSquid. 2019 [cited 2022 Feb 28]. p. 1. Available from: <https://www.turbosquid.com/3d-models/3d-vaccine-covid-vails-model-1706186>
203. Kovacs V. Online 3D Viewer [Internet]. Online 3D Viewer. 2021 [cited 2022 Feb 28]. p. 1. Available from: <https://3dviewer.net/>
204. International Medication Safety Network. Targeting International best practice for safe labelling and packaging of prescription medicines [Internet]. The IMSN continues its work on labelling and packaging safety and deepens its relationship with pharmacovigilance. 2018 [cited 2022 Mar 14]. p. 1. Available from: <https://www.intmedsafe.net/the-imsn-continues-its-work-on-labelling-and-packaging-safety-and-deepens-its-relationship-with-pharmacovigilance/>
205. Varela-Ruiz M, Díaz-Bravo L, García-Durán R. Descripción y usos del método Delphi en investigación del área de la salud. *Investig en Educación Médica* [Internet]. 2012;1(2):90–5. Available from: http://riem.facmed.unam.mx/sites/all/archivos/V1Num02/07_MI_DESCRIPCION_Y_USOS.PDF
206. López-Gómez E. El método delphi en la investigación actual en educación: Una revisión teórica y metodológica. *Educ XX1*. 2018;21(1):17–40.
207. Hellier E, Edworthy J, Derbyshire N, Costello A. Considering the impact of medicine label design characteristics on patient safety. *Ergonomics*. 2006;49(5–6):617–30.
208. Garnica S, Aristizabal A. Making safer medicines: Improving labeling and packaging to prevent medication errors. *Drug Saf* [Internet]. 2017;40(10):1018. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L618778421%0Ahttp://dx.doi.org/10.1007/s40264-017-0580-8>
209. Ostini R, Roughead EE, Kirkpatrick CMJ, Monteith GR, Tett SE. Quality Use of Medicines - Medication safety issues in naming; Look-alike, sound-alike medicine names. *Int J Pharm Pract*. 2012;20(6):349–57.
210. Machado-Duque ME, Machado-Alba JE, Gaviria-Mendoza A, Valladales-Restrepo LF, Parrado-Fajardo IY, Ospina-Castellanos M, et al. Identificación de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomedica*. 2020;41(1):1–22.
211. Rando K, Rey G. Errores de medicamentos LASA en anestesiología en Uruguay. *Rev Médica del Uruguay*. 2017;33(2):53–103.

212. Patel S, Robertson B, McConachie I. Catastrophic drug errors involving tranexamic acid administered during spinal anaesthesia. *Anaesthesia*. 2019;74(7):904–14.
213. Hellebek A, Schytte-Hansen S, Fischer H, Clemmensen MH, Kart T. Patient safety in drug label design: Analysis of reported adverse events before and after introducing a new label design. *Eur J Hosp Pharm*. 2013;20(4):212–7.
214. Valverde MP, Martín R. Prevención de errores de medicación. *Farm Hosp*. 2002;25(6):376–9.
215. International Pharmaceutical Federation. Patient Safety: Pharmacists' Role in "Medication without harm." International Pharmaceutical Federation. 2020. p. 105.
216. Bryan R, Aronson JK, Williams A, Jordan S. The problem of look-alike, sound-alike name errors: Drivers and solutions. *Br J Clin Pharmacol*. 2021;87(2):386–94.
217. Instituto para el Uso Seguro de de los Medicamentos. Boletín de Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación Los 10 errores de medicación de mayor riesgo. Gob España Minist Sanid [Internet]. 2022;06(51):1–5. Available from: [http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin 50 %28Febrero 2021%29.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2050%20Febrero%202021.pdf)
218. Pérez Ingidua carla, rivas paterna AB, Portolés Pérez antonio, laredo velasco leonor, Vargas Castrillón emilio. La isoapariencia farmacéutica un factor de riesgo de errores de medicación. *Metas de Enfermería*. 2020;23(7):7–15.
219. Palacio J, Astier P, Hernández MÁ. Drugs: When appearances mislead. *Aten Primaria*. 2017;49(7):375–7.
220. Nocode.Tech. ¿No sabe codificar? No hay problema. [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 24]. p. 1. Available from: <https://es.nocode.tech/>
221. Gonzalo F. ¿Qué es Nocode? Desarrollar webs y apps sin código [Internet]. Blog. 2021 [cited 2022 Jun 24]. p. 1. Available from: <https://www.nocoders.academy/blog/que-es-nocode>
222. NocodeHackers. Construye tus proyectos sin saber programar [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 24]. p. 1. Available from: <https://www.nocodehackers.es/>
223. National Patient Safety Agency. Design patient safety: A guide to the graphic design of medication packaging [Internet]. 2nd ed. United Kingdom; 2007. 80 p. Available from: https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20080727044055mp_/http://www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=5599
224. Institute for Safe Medication Practices Canada. Good Label and Package Practices

- Guide for Prescription Drugs [Internet]. 1st ed. 2019. 1–79 p. Available from: <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>
225. International Medication Safety Network. Position Statement: Safer design of vaccines packaging and labelling [Internet]. 2015. p. 5. Available from: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/IMSN-Position-Statement-Vaccines-packaginglabelling-201512.pdf>
226. Larmené-Beld KHM, Alting EK, Taxis K. A systematic literature review on strategies to avoid look-alike errors of labels. *Eur J Clin Pharmacol*. 2018;74(8):985–93.
227. Grifols. Fleboflex®- Nuestro envase por excelencia [Internet]. Fleboflex®. 2021 [cited 2021 Jan 18]. p. 1. Available from: <https://www.fleboflex.com/documents/438093/438234/HGFTP11170002%282%29-Fleboflex-F-Luer.pdf/22975b0e-a33e-7c36-023a-663a3a57bc31?t=1572421243000>
228. Losada H. Clasificación De Las Tipografías [Internet]. Blog con H de diseño. 2020 [cited 2022 Jan 18]. p. 1. Available from: <https://helenalosada.es/clasificacion-de-las-tipografias/>
229. Trudeau M, Green E, Cosby R, Charbonneau F, Easty T, Ko Y, et al. Key components of intravenous chemotherapy labeling: A systematic review and practice guideline. *J Oncol Pharm Pract*. 2011;17(4):409–24.
230. Otero López MJ, Martín Muñoz R, Sánchez Barba M, Abad Sazatornil R, Andreu Crespo A, Arteta Jiménez M, et al. Elaboración de una relación de nombres de medicamentos similares en los que se recomienda utilizar letras mayúsculas resaltadas. *Farm Hosp*. 2011;35(5):225–35.
231. Health Quality & Safety Commission New Zealand. Tall Man Lettering List: Report December 2013 [Internet]. New Zealand; 2013. 1–40 p. Available from: <https://www.hqsc.govt.nz/assets/Medication-Safety/Tall-Man-lettering/Tall-Man-report-Dec-2013.PDF>
232. World Health Organization. ATC/DDD Index 2022 [Internet]. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. 2022 [cited 2022 Jan 10]. p. 1. Available from: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
233. Borradale H, Andersen P, Wallis M, Oprescu F. Misreading Injectable Medications—

- Causes and Solutions: An Integrative Literature Review. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet]. 2020;46(5):291–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcjq.2020.01.007>
234. Gabriele S. The role of typography in differentiating look-alike/sound-alike drug names. *Healthc Q*. 2006;9 Spec No:88–95.
235. Rachel M Kruer, Andrew S Jarrell AL. Reducing medication errors in critical care : A multimodal approach. *Clin Pharmacol Adv Appl* [Internet]. 2014;(6):117–26. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4155993/>
236. Food And Drug Administration. Strength Conversion in Drug Listing [Internet]. Electronic Drug Registration and Listing System (eDRLS). 2021 [cited 2022 Jan 18]. p. 1. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/electronic-drug-registration-and-listing-system-edrls/strength-conversion-drug-listing>
237. Garnerin P, Perneger T, Chopard P, Arès M, Baalbaki R, Bonnabry P, et al. Drug selection errors in relation to medication labels: A simulation study. *Anaesthesia*. 2007;62(11):1090–4.
238. Prakash S, Mullick P, Kumar A, Pawar M. Safe Labeling Practices to Minimize Medication Errors in Anesthesia: 5 Case Reports and Review of the Literature. *A&A Pract*. 2018;10(10):261–4.
239. Berger F. La apariencia distintiva (trade dress): un signo marcarío en expansión [Internet]. Universidad De Plermo; 2008. Available from: https://dspace.palermo.edu/dspace/bitstream/handle/10226/855/BERGER_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
240. Ministerio de Salud de Colombia. Lista de vías de administración definidas por el Ministerio de Salud en el marco del estándar de datos de medicamentos [Internet]. Bogotá; 2018. p. 1–3. Available from: <http://www.medicamentosauclic.gov.co/contenidos/tabla.pdf>
241. Ministerio de Salud de Colombia. Definiciones establecidas por el Ministerio de Salud para las formas farmacéuticas en sus diferentes tipos [Internet]. Bogotá; 2018. p. 4–13. Available from: <http://www.medicamentosauclic.gov.co/contenidos/tabla.pdf>
242. León L, Orlando Y, Pravia P, Caridad M, Delgado M. Procedimiento para la selección de la Comunidad de Expertos con técnicas multicriterio. *Ciencias Holguín*. 2016;22(1):34–49.

