



**PROQUALIS**  
APRIMORANDO AS PRÁTICAS DE SAÚDE

---

## Declaração de posição

Aumentar a segurança dos nomes, rótulos  
e embalagens de medicamentos

2013

© Proqualis | Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde - Fiocruz, 2016

**Coordenação Geral:** Margareth Crisóstomo Portela

**Revisão técnica:** Carla Gouvea

**Revisão gramatical / Copidesque:** Infotags Desenvolvimento em Informática Ltda ME.

**Edição Executiva:** Alessandra dos Santos e Miguel Papi

**Tradução:** Diego Alfaro

Creative Commons Atribuição-NãoComercial 3.0 Não Adaptada

## CONTEXTO

Muitas das mortes e danos graves causados por erros e acidentes no cuidado de saúde são evitáveis.<sup>1,2</sup> O desenho seguro de produtos e sistemas de saúde, uma estratégia fundamental para reduzir a ocorrência de danos evitáveis, é subutilizado.<sup>3</sup>

Por exemplo, muitos dos erros de medicação ocorrem devido a confusões causadas por:

- ▶ nomes de medicamentos parecidos quando escritos ou pronunciados;
- ▶ semelhanças na aparência das embalagens e rótulos;
- ▶ informações pouco claras, ambíguas ou incompletas nos rótulos de medicamentos.

Essas confusões podem levar a erros na seleção e no uso de medicamentos, incluindo erros na escolha do medicamento, da dose, da formulação, da via ou do método de administração.<sup>4-9</sup>

Todas as pessoas que lidam com um medicamento durante seu ciclo de vida podem contribuir para a segurança do paciente, incluindo:

- ▶ empresas de medicamentos, dispositivos e software;
- ▶ funcionários de agências reguladoras e formuladores de políticas;

- ▶ profissionais de saúde;
- ▶ pacientes;
- ▶ prestadores e compradores do cuidado de saúde.

Em muitos países, as normas sobre os nomes, rótulos e embalagens de medicamentos não asseguram uma proteção adequada aos pacientes. Por exemplo, há pouca conscientização sobre a importância dos princípios dos fatores humanos na escolha e no desenho dos nomes, rótulos e embalagens de medicamentos para minimizar o potencial de erros e aumentar a segurança.<sup>5-9</sup>

Além disso, as abordagens atuais para a rotulagem e embalagem privilegiam considerações comerciais, ligadas à aparência da embalagem, logotipos e marcas registradas, com pouca ênfase no contexto em que o medicamento será utilizado. Essas abordagens:

- ▶ não são centradas no paciente;
- ▶ presumem um desempenho perfeito por parte dos profissionais de saúde e dos pacientes, prevenindo erros inevitáveis;<sup>8</sup>
- ▶ põem em risco a segurança do paciente.

### DECLARAÇÃO DE POSIÇÃO

A *International Medication Safety Network* recomenda as seguintes medidas como parte de uma solução abrangente, aplicada em todo o mundo, para o problema dos nomes, rótulos e embalagens inseguros de medicamentos.

1. As normas que regulamentam os nomes, rótulos e embalagens de medicamentos em todos os países devem ser reforçadas para:
  - exigir um melhor desenho e testes de campo para os nomes, rótulos e embalagens de medicamentos antes da liberação destes para o uso;
  - incorporar a teoria dos fatores humanos;
  - promover o uso mais seguro na prática.
2. A indústria farmacêutica deve assegurar que seus produtos tenham nomes, rótulos e embalagens seguros, para minimizar os erros na escolha e no uso de medicamentos.
3. Os prestadores do cuidado de saúde devem avaliar os nomes, rótulos e embalagens de medicamentos, assim como os dispositivos e softwares a eles associados, antes de tomarem decisões de compra e passarem a utilizar os produtos, a fim de identificar, minimizar ou gerir os riscos.

## Ações específicas recomendadas

1. Muitas organizações já publicaram recomendações para o desenho seguro de rótulos e embalagens de medicamentos, que deverão ser desenvolvidas, melhoradas e utilizadas pela indústria farmacêutica, pelas agências reguladoras e pelos profissionais de saúde ao desenvolverem e avaliarem os riscos ligados aos nomes, rótulos e embalagens de medicamentos.<sup>8-19</sup> (A próxima seção traz um resumo das recomendações para o desenho seguro.)
2. As denominações comerciais (nome comercial/marca registrada) de novos medicamentos devem ser sujeitas à avaliação dos fatores humanos e a testes com usuários, e as denominações não comerciais (produtos genéricos/princípios ativos) devem ser avaliadas pelo Programa de DCIs (Denominações Comuns Internacionais) da OMS.<sup>113-16</sup> Antes que um medicamento receba autorização para a comercialização, é essencial exigir evidências de que os nomes foram testados e são considerados aceitáveis para o uso; tais evidências devem ser disponibilizadas ao público na forma de um relatório de avaliação da segurança do nome proposto.
3. O desenho dos rótulos e embalagens de novos medicamentos, incluindo os dispositivos e softwares a eles associados, deve ser sujeito à avaliação dos fatores hu-

manos e a testes com os usuários.<sup>8-12</sup> Antes que um medicamento receba autorização para a comercialização, é essencial exigir evidências de que o desenho desses elementos foi testado e é considerado aceitável para o uso.<sup>17-19</sup> Os resultados da avaliação dos fatores humanos e dos testes com usuários devem ser disponibilizados ao público na forma de um relatório de avaliação da segurança da embalagem proposta.

4. Os prestadores do cuidado de saúde devem rever os dados da avaliação de risco feita pela indústria e realizar sua própria avaliação de risco para os novos nomes, rótulos e embalagens de medicamentos antes que os produtos sejam comprados e utilizados. Isto irá assegurar a implementação prospectiva de salvaguardas adicionais para a gestão de riscos, conforme necessário.

Todos os medicamentos devem trazer um código (de barras) que possa ser lido eletronicamente; por exemplo, um *Global Trading Index Number* (GTIN). Para medicamentos injetáveis, essa informação deve ser colocada nos recipientes para uso individual, como ampolas, frascos e infusões. É preciso utilizar códigos de barras para reduzir os erros de seleção durante a distribuição e administração de medicamentos.

## International Medication Safety Network

A *International Medication Safety Network* (IMSN) é uma rede internacional que envolve organizações ligadas à segurança dos medicamentos, além de especialistas na área e defensores da causa. Fundada em novembro de 2006 pela “Declaração de Salamanca para a promoção de práticas seguras de medicação ao nível global”, a IMSN visa prevenir danos aos pacientes em

todo o mundo, promovendo práticas seguras de medicação e a colaboração entre todos os envolvidos no processo de utilização de medicamentos.

### Para mais informações

[www.intmedsafe.net/contents/AboutIMSN.aspx](http://www.intmedsafe.net/contents/AboutIMSN.aspx)

# RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES PARA O DESENHO SEGURO

Muitas organizações já publicaram recomendações para o desenho seguro de nomes, rótulos e embalagens

de medicamentos.<sup>8-19</sup> A seguir, apresentamos um resumo dos principais elementos dessas recomendações.

## A. Rotulagem

### 1. Informações essenciais

Certas informações são essenciais para o uso seguro de medicamentos e devem ser apresentadas de forma clara e visível no rótulo da embalagem externa. Os itens essenciais são:

- ▶ nome comercial do medicamento (também chamado marca registrada);
- ▶ designações internacionais não comerciais (genéricas) dos princípios ativos;
- ▶ dosagem/concentração;

- ▶ via(s) de administração;
- ▶ posologia (para medicamentos vendidos sem prescrição médica);
- ▶ advertências específicas;
- ▶ padronização de pictogramas/símbolos para transmitir informações essenciais.

Essas informações essenciais devem ser sempre apresentadas na(s) face(s) principal(is) da embalagem e devem ser agrupadas na mesma face, quando possível. Não devem ser separadas por informações adicionais, logotipos ou gráficos.

Enfatizar o nome genérico do medicamento.  
Enfatizar as diferenças com nomes de medicamentos parecidos quando escritos ou pronunciados.

Diferenciar as dosagens do mesmo medicamento.

Deixar espaço em branco para enfatizar informações críticas.  
Não colocar texto sobre imagens ou logotipos.

Incluir texto em braille conforme estabelecido pela legislação, para medicamentos injetáveis entregues aos pacientes.

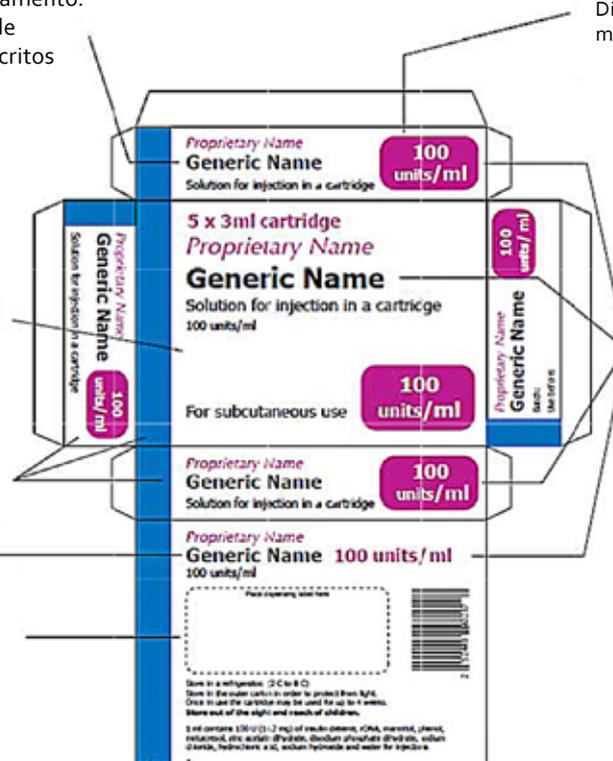
Colocar informações críticas no mesmo campo de visão em pelo menos três faces não opostas.

Colocar o nome genérico e a dosagem do medicamento acima/ao lado do espaço para a etiqueta de prescrição.

Deixar um espaço de 70 x 35 mm para a etiqueta de prescrição.

Utilizar cores diferentes para destacar informações.  
Utilizar cores opostas e sem sentido.

Alinhar texto à esquerda



Orientar o texto na mesma direção.

O corpo do texto deve ter no mínimo 12 pontos.

Utilizar letras maiúsculas e minúsculas.

Utilizar fontes sem serifa.

Utilizar fonte em negrito ou seminegrito.

Não utilizar fontes condensadas.

Não amontoar linhas de texto nem ajustar o espaço entre as letras.

Criar um forte contraste entre a fonte e a cor de fundo.

Em produtos multidoso injetáveis, como insulina, expressar a dosagem somente como dose por unidade de volume, p. ex., unidades/ml ou mg/ml.

A figura acima reúne as principais recomendações da publicação *Design for patient safety: A guide to the graphic design of medication packaging*.<sup>10</sup>

As agências reguladoras de cada país podem ter seus requisitos e formatos próprios, que devem ser considerados antes de concluir a apresentação das informações essenciais.

## 2. Outras informações exigidas pela regulamentação

Outras informações obrigatórias na embalagem devem aparecer numa posição menos proeminente ou ser impressas em outro lugar. Por exemplo, o número da autorização para a comercialização, o número do lote e a data de validade devem ser posicionados no verso ou nas laterais da embalagem. Informações adicionais menos relevantes para a segurança, como aquelas contidas na bula, devem ser apresentadas com menos destaque para não obscurecer as informações essenciais.

## 3. Idioma

As informações na embalagem só devem aparecer na(s) língua(s) oficial(is) do país em que o produto é comercializado. No caso de embalagens em várias línguas, é fundamental apresentar os rótulos de forma clara e legível. As informações essenciais não podem estar amontoadas, devendo ser facilmente localizadas e compreendidas.

## 4. Espaço para uma etiqueta de prescrição

Nas embalagens concebidas para serem utilizadas pelos pacientes, é necessário reservar um espaço na embalagem externa para uma etiqueta de prescrição com informações destinadas especificamente ao paciente. As dimensões podem variar, mas é necessário reservar um espaço de, no mínimo, 70 x 35 mm.

## 5. Nome do medicamento

O nome do medicamento deve incluir tanto a designação não comercial (genérica) quanto o nome comercial (quando relevante). A dose e a forma farmacêutica também devem ser incluídas em todos os componentes do rótulo e da embalagem em que o nome esteja escrito.<sup>16</sup> A designação comum internacional (DCI) ou, se esta não existir, o nome comum devem ser apresentados logo após o nome comercial na face frontal da embalagem, de forma bem visível e legível.

O nome completo do medicamento deve estar bem visível em pelo menos três faces não opostas da embalagem externa para que o medicamento seja claramente identificável: a face frontal, uma das duas laterais e uma das duas tampas.

## 6. Forma farmacêutica

Os termos-padrão da farmacopeia devem ser usados para indicar a forma farmacêutica, incluindo as expressões padronizadas para as formulações de longa ação.

## 7. Dosagem

- ▶ A quantidade de princípio ativo deve ser expressa de uma das seguintes maneiras:
  - ▶ por dose individual;
  - ▶ por unidade de volume, se apropriado para a formulação;
  - ▶ por unidade de peso, se apropriado para a formulação.
- ▶ A dosagem das preparações injetáveis e líquidas utilizadas em dose única deve ser expressa como a quantidade total do princípio ativo por volume total e por mililitro.<sup>14</sup> Se o volume do recipiente for maior que 1 ml, a concentração (quantidade de princípio ativo por mililitro) deve ser indicada imediatamente abaixo da dosagem, entre parênteses ou em letras menores.
- ▶ Para grandes volumes e medicamentos parenterais tomados em doses múltiplas, a quantidade de princí-

pio ativo deve ser expressa por mililitro, por 100 ml etc., conforme apropriado.

- ▶ A dosagem de soluções e suspensões para administração oral deve ser expressa preferencialmente como uma concentração, ou seja, mg/ml.
- ▶ Para minimizar o risco de confusão, deve-se geralmente evitar a expressão da dosagem como uma porcentagem, especialmente quando a dose é calculada com base no peso ou no volume do medicamento. Exceções a esta regra podem ser justificadas em certos casos nos quais o nome do medicamento traz a indicação da dosagem como uma porcentagem, como medicamentos para uso cutâneo ou colírios.
- ▶ A dosagem de um medicamento deve ser expressa numa unidade apropriada do sistema métrico, exceto em situações nas quais são aceitas e necessárias outras unidades de medida, como unidades de potência para os medicamentos biológicos.
- ▶ As diferentes dosagens do mesmo medicamento devem ser expressas da mesma maneira; por exemplo, comprimidos de 250 mg e 500 mg (os miligramas são utilizados de 1 mg a 900 mg).
- ▶ A utilização simultânea de miligramas e unidades internacionais num mesmo medicamento deve ser evitada.
- ▶ O uso de decimais deve ser evitado sempre que estes possam ser facilmente removidos; por exemplo, utilizando 250 mg em vez de 0,25 g.
- ▶ A expressão “microgramas” deve ser sempre escrita por extenso, e não abreviada, para reduzir a possibilidade de confusão com “miligramas”.
- ▶ Os zeros à direita não devem ser utilizados; por exemplo, escrevendo 2,5 mg em vez de 2,50 mg, ou 1 mg em vez de 1,0 mg.
- ▶ Rótulos que contenham o sinal de barra (“/”) podem causar confusão quando escritos à mão e devem ser evitados sempre que o espaço permitir. Já houve casos em que a barra foi lida como o número 1, o que pode causar erros de dosagem.

## 8. Via de administração

A via de administração deve ser indicada através de mensagens positivas, como “administrar por via...”. As mensagens negativas (p. ex., “não utilizar por via intratecal”) devem ser evitadas, pois podem ser lidas incorretamente, de forma oposta à pretendida – veja o número 10 abaixo, alcaloides da vinca. Para indicar a via de administração, só devem ser utilizados os termos padronizados de uma lista nacional oficial. As vias de administração atípicas devem ser descritas por extenso, para evitar confusões.

Os pacientes podem não conhecer certas vias de administração, o que exige explicações cuidadosas. Isto é particularmente importante no caso dos medicamentos disponíveis para automedicação. No entanto, a etiqueta de prescrição incluída na embalagem do medicamento pode trazer informações adicionais sobre a via de administração em termos padronizados.

## 9. Instruções de dosagem

As instruções gerais de dosagem devem ser incluídas na embalagem externa dos medicamentos para automedicação.

Os medicamentos vendidos sob prescrição médica também devem trazer instruções de dosagem individuais numa etiqueta de prescrição colada no momento em que o medicamento é entregue ao paciente. As instruções gerais de dosagem e outras informações essenciais sobre o medicamento são expostas na bula.

## 10. Advertências especiais

A autorização para a comercialização de certos medicamentos pode exigir a inclusão de advertências especiais, essenciais para a utilização segura, na face frontal da embalagem. A seguir, são apresentados exemplos de advertências a serem consideradas antes do uso:

<b>Alcaloides da vinca</b>	<i>Somente para uso intravenoso – fatal se administrado por outras vias</i>
<b>Metotrexato oral</b>	<i>Tomado geralmente uma vez por semana</i>
<b>Cloreto de potássio concentrado injetável</b>	<i>Diluir antes do uso</i>
<b>Todos os produtos da penicilina</b>	<i>Contém penicilina</i>

É preferível utilizar mensagens positivas nos rótulos de medicamentos, para evitar ambiguidades. Deve-se evitar mensagens negativas.

## 11. Formato e desenho

- ▶ As informações no rótulo devem ser claramente visíveis e apresentadas em caracteres legíveis que sejam facilmente compreendidos por todos os envolvidos no fornecimento e uso do medicamento.
- ▶ As informações essenciais devem aparecer na ordem descrita na Seção A (1) deste documento. O tamanho da fonte deve maximizar a legibilidade, ao menos na face frontal da embalagem.
- ▶ As informações essenciais não devem ser misturadas às não essenciais. O tamanho mínimo recomendado para a fonte na embalagem externa é Arial de 12 pontos, embora 14 pontos seja um tamanho mais adequado para pessoas com déficit visual.
- ▶ Embora o uso de uma fonte de grande tamanho possa ser apropriado, outros fatores são igualmente importantes para tornar as informações legíveis.
- ▶ As fontes devem ser claras e legíveis, em uma cor ou cores que contrastem fortemente com o fundo. Devem ser utilizadas fontes sem serifa claras e legíveis, como Arial, Helvética ou Univers, em negrito ou seminegrito. As palavras e frases em caixa alta são pouco legíveis e devem ser evitadas.
- ▶ É preciso prestar atenção ao espaçamento entre as letras e linhas para melhorar a legibilidade. O texto não deve ser condensado, pois isto pode reduzir a legibilidade. Ao mesmo tempo, algumas áreas devem ser deixadas em branco para realçar as informações

essenciais para a identificação e administração segura, como o nome e a dosagem do medicamento.

- ▶ O texto deve ser apresentado na mesma orientação em todas as faces da embalagem externa, exceto nas tampas. Isto facilitará a leitura de informações em faces adjacentes sem que seja preciso girar a embalagem.

## 12. Uso de cores

- ▶ O uso de cores pode ajudar a diferenciar medicamentos com nomes semelhantes, destacando seções específicas.
- ▶ Cores e outros elementos no desenho da embalagem, como faixas coloridas, texto em caixas e impressão em negativo, devem ser utilizados para assegurar a identificação correta do medicamento. Deve ser considerado o uso de elementos específicos na embalagem que a distingam de outras embalagens. O uso de cores deve ser considerado para chamar atenção para as diferenças do produto (por exemplo, dosagem ou outras propriedades importantes). As cores não devem ser uma característica fixa da logomarca da empresa que permeie todos os produtos da mesma forma.
- ▶ As diferentes dosagens e apresentações de um mesmo medicamento ou de diferentes medicamentos do mesmo fabricante devem sempre ser claramente distinguíveis.
- ▶ Recomenda-se o uso de cores para diferenciar as concentrações ou dosagens do mesmo medicamento, chamar atenção para informações específicas no rótulo ou facilitar o reconhecimento. Símbolos e formas têm sido utilizados para diferenciar as embalagens de um mesmo fabricante.

## 13. Códigos para leitura eletrônica

O código (de barras) para leitura eletrônica deve trazer informações como o número do lote e a data de validade,

além do número GTIN. O código deve ficar num lugar que não seja coberto pela etiqueta de prescrição do farmacêutico, podendo ser escaneado depois de colada a etiqueta.

## B. Embalagem

### 1. Embalagens individuais

Os medicamentos cujas doses sejam padronizadas devem ser oferecidos em apresentações de dose única, prontos para o uso e a administração.<sup>20</sup> As normas relativas aos medicamentos devem ser atualizadas para exigir a rotulagem completa e inequívoca de cada unidade de todos os medicamentos autorizados (comprimidos, ampolas, frascos, nebulizações), incluindo a DCI, o nome comercial, a dosagem, a posologia, a data de validade, o número do lote e um código de barras bidimensional.<sup>8,9</sup> O uso de um único rótulo e/ou código de barras numa cartela de comprimidos é insuficiente. Cada dose deve ser rotulada individualmente.

Uma película de segurança deve ser utilizada nas cartelas de comprimidos que envolvam o risco de intoxicação fatal.

### 2. Embalagens não-individuais

Frascos contendo diversos comprimidos ou cápsulas não podem ser entregues diretamente aos pacientes, a

começar por substâncias que são fatais para crianças (p.ex., ferro, metotrexato, quinino) e por medicamentos orodispersíveis.

Os medicamentos líquidos para administração oral devem ter tampas à prova de crianças.<sup>13-16</sup>

### 3. Dispositivos para administração

O dispositivo para administração de medicamentos líquidos (orais ou injetáveis) é um fator determinante da qualidade e, em particular, da precisão das doses preparadas. Deve ser utilizado o sistema métrico.

As formulações líquidas orais para múltiplas doses devem sempre ser fornecidas com um dispositivo de dosagem que utilize uma escala métrica; o uso de colheres domésticas para medir a quantidade de um medicamento deve ser desencorajado. Devem ser utilizados métodos eficazes para assegurar que os pacientes consigam identificar o dispositivo de dosagem correto para seu medicamento (por exemplo, o dispositivo deve ser rotulado, ou o frasco deve conter um suporte plástico no qual o paciente possa encaixar o dispositivo de dosagem).

## C. Nome

Os medicamentos com nomes inadequados podem causar erros de comunicação e de seleção durante a prática clínica que, em alguns casos, podem ser fatais ou provocar danos graves.<sup>13-16</sup>

É importante que todos os nomes comerciais e não comerciais de medicamentos sejam desenvolvidos utili-

zando os seguintes princípios de segurança:

- ▶ O nome do medicamento não deve ser passível de confusão com o nome comercial ou não comercial de um produto já existente quando escrito à mão, digitado, impresso ou pronunciado.
- ▶ O nome do medicamento não deve transmitir infor-

mações enganosas com relação à composição, ação clínica, dose, frequência ou via de administração do produto.

- ▶ De preferência, o nome deve ser formado por uma só palavra, evitando-se qualificações com letras ou números. Exceções a essa regra podem incluir, por exemplo, misturas de insulina nas quais o nome é seguido por números que representam as partes de ação rápida e lenta da mistura.
- ▶ Podem ser utilizados rótulos inovadores para destacar a diferença entre medicamentos com nomes parecidos quando escritos ou pronunciados. Para reduzir o risco de confusão e de escolha incorreta de medicamentos com nomes facilmente confundíveis, as partes do nome que permitem a diferenciação podem ser grafadas em caixa alta ou com cores diferentes (p.ex., clorproMAZINA vs. clorproPRA-MIDA).<sup>21-29</sup>

## 1. Marcas guarda-chuva (extensões do nome comercial)

As normas que favorecem o uso de marcas guarda-chuva devem ser revogadas ou reconsideradas. As marcas guarda-chuva (extensões do nome comercial) para diferentes combinações de medicamentos com vários princípios ativos podem causar confusão.

Os pacientes e profissionais podem não estar cientes da diferença, o que pode provocar erros com consequências inesperadas.<sup>13</sup>

## 2. Designações comuns internacionais (DCIs)

É preciso ter atenção com as DCIs que causam confusão.<sup>30</sup> A probabilidade de erros nocivos deve ser reduzida com as seguintes medidas:

- ▶ criar listas e alertas informatizados nos ambientes clínicos;
- ▶ enfatizar as diferenças entre as DCIs passíveis de confusão;
- ▶ utilizar simultaneamente o nome comercial do medicamento, para permitir uma verificação adicional.

A gestão eficaz e ativa dos riscos relacionados às DCIs deve incluir:

- ▶ o exame sistemático de cada DCI, usando métodos adequados de avaliação de riscos;
- ▶ a participação na análise crítica das DCIs propostas durante as consultas públicas da OMS;
- ▶ a revisão, pela OMS, de DCIs associadas a erros com consequências graves;
- ▶ o uso de DCIs e dos radicais comuns nos currículos de graduação dos profissionais de saúde.

## Referências

1. Institute of Medicine (EUA). Kohn LT; Corrigan JM; Donaldson, Editores. To err is human. Building a safer health system. Committee on quality of health care in America. National Academy Press. Washington (2000). Disponível em: [www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371](http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371)
2. Department of Health (Inglaterra). An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS, chaired by the Chief Medical Officer. Londres (2000). Disponível em: [www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4065083](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083)
3. Department of Health and the Design Council (Inglaterra). Design for patient safety. A system-wide design led approach to tackling patient safety in the NHS. Londres. (2003). Disponível em: [www.designcouncil.org.uk/Documents/Documents/Publications/Health/Design%20for%20Patient%20Safety\\_Design\\_Council.pdf](http://www.designcouncil.org.uk/Documents/Documents/Publications/Health/Design%20for%20Patient%20Safety_Design_Council.pdf)
4. Department of Health (Inglaterra). Building a safer NHS for patients: Implementing 'An organisation with a memory' Londres. (2001). Disponível em: [www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/Browsable/DH\\_4097460](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/Browsable/DH_4097460)
5. Department of Health (Inglaterra). Building a safer NHS for patients: Improving Medication Safety. A report by the Chief Pharmaceutical Officer. Londres. (2004). Disponível em: [www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4071443](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4071443)
6. ISMP-España. Boletines: Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Disponível em: <http://www.ismp-espana.org>
7. Otero López MJ, Garrido Corro B, Domínguez-Gil Hurlé A. Seguridad de medicamentos. Prevención de errores de medicación. *Farm Hosp.* 2004; 4: 305-9. <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero19.pdf>
8. Council of Europe. Partial Agreement in Social Health Field. Expert group on Safe Medication Practices. Creating a better medication safety culture in Europe. Strasbourg (2006). Disponível em: [www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/medication%20safety%20culture%20report%20oe.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/medication%20safety%20culture%20report%20oe.pdf)
9. Institute of Medicine (EUA) Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR, Editors. Preventing Medication Errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. National Academy Press. Washington (2007). Disponível em: [www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=11623](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11623)
10. National Patient Safety Agency (Inglaterra e Gales) Helen Hamlyn Research Centre. Design for patient safety: A guide to the graphic design of medication packaging. Londres (2007). Disponível em: [www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=63053](http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=63053)
11. National Patient Safety Agency (Inglaterra e Gales) Helen Hamlyn Research Centre. Design for patient safety: A guide to the labelling and packaging of injectable medicines. Londres. 2008. Disponível em: [www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=59831](http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=59831)
12. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Reino Unido). Guidelines on the Labelling and Packaging of Medicines, Guidance Note 25. Londres (2003). Disponível em: [www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con007554.pdf](http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con007554.pdf)
13. International Network of Safe Medication Practice Centres (INSMP) Comments on Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure CPMP/328/98, Revision 5. (27 de abril de 2007) 7 páginas.
14. U.S. Food and Drug Administration (EUA) Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for Industry Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names. (2010). Disponível em: [www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm075068.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm075068.pdf)
15. Health Canada (Canadá) Draft Revised Guidance Document for Industry - Review of Drug Names for Look-alike Sound-alike (LASA) Attributes. (19 de fevereiro de 2013). Disponível em: [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/medeff/2013/lasa-pspcs/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/medeff/2013/lasa-pspcs/index-eng.php)
16. International Medication Safety Network (INSM) Comments on QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (EMA/208304/2009). (28 de maio de 2009). 9 páginas. Disponível em: [www.insm.org](http://www.insm.org)

- [intmedsafe.net/IMSN/FCKuserfiles/file/IMSN%20Comments%20EMEA%20ORD%20strength%20recommendations%20May%202009.pdf](http://intmedsafe.net/IMSN/FCKuserfiles/file/IMSN%20Comments%20EMEA%20ORD%20strength%20recommendations%20May%202009.pdf)
17. US Food and Drug Administration (EUA) Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Draft Guidance on Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors. (Dezembro de 2012). 18 páginas. Disponível em: [www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM331810.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM331810.pdf)
  18. US Food and Drug Administration (EUA) Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Draft Guidance on Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors. (Abril de 2013). 26 páginas. Disponível em: [www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM349009.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM349009.pdf)
  19. European Medicines Agency (EMA) Medication-errors workshop - Workshop report - 28 de fevereiro a 1 de março de 2013 Ref. EMA/144458/2013 (6 May 2013) : 16 páginas. Disponível em: [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2013/05/WC500143163.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/05/WC500143163.pdf)
  20. International Network of Safe Medication Practice Centres (INSMP) Unit-dose packaging of pharmaceutical products: comments on French Health Products Safety Agency specifications draft. (Outubro de 2007). 5 páginas. Disponível em: [www.intmedsafe.net/IMSN/FCKuserfiles/file/INSMP-unitDosePackaging-Oct%202007.pdf](http://www.intmedsafe.net/IMSN/FCKuserfiles/file/INSMP-unitDosePackaging-Oct%202007.pdf)
  21. Darker IT, Gerrett D, Filik R, Purdy KJ and Gale AG. The influence of 'Tall Man' lettering on errors of visual perception in the recognition of written drug names *Ergonomics* 2011; 54: 21-33.
  22. Gerrett D, Gale AG, Darker I, Filik R and Purdy KJ The Use of Tall Man Lettering to Minimise Selection Errors of Medicine Names in Computer Prescribing and Dispensing Systems. ITQ Invitation Reference No. : ER-07-0612. National Health Service. NHS Connecting for Health. UK. 2009. Disponível em: [www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/eprescribing/refdocs/tallman.pdf](http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/eprescribing/refdocs/tallman.pdf)
  23. Filik R et al. Drug name confusion: Evaluating the effectiveness of capital ("Tall Man") letters using eye movement data. *Social Science and Medicine*. 2004; 59: 2597-2601
  24. Filik R et al. Medication errors and the judicious use of colour on the labelling of medicines. In P. McCabe (Ed), *Contemporary Ergonomics*. 2004; 351-356
  25. Filik R et al. Medication errors and human factors. In P. McCabe (Ed), *Contemporary Ergonomics*. 2003; 471-476.
  26. Gabriele S. The role of typography in differentiating look-alike/sound-alike drug names. *Healthcare Quarterly*. 2006; 9(Sp): 88-95.
  27. Institute for Safe Medication Practices. ISMP updates its list of drug name pairs with Tall Man letters. *ISMP Medication Safety Alert!* 2010; 15 (23): 1-3.
  28. ISMP Canada. Application of TALLman lettering for drugs used in oncology. *ISMP Canada Safety Bulletin* 2010; 10 (8): 1-4.
  29. Otero López MJ, Martín Muñoz R, Sánchez Barba M, Abad Sazatornil R, Andreu Crespo A, Arteta Jiménez M, et al, en representación del Grupo de Trabajo TML. Development of a list of look-alike drug names with recommended Tall Man letters. *Farm Hosp*. 2011; 35: 225-235.
  30. International Medication Safety Network (IMSN). Position Statement On Improving The Safety Of International Non-proprietary Names of Medicines (INNs). (Novembro de 2011). 5 páginas.