

(P. de la C. 1952)  
(Conferencia)

17<sup>ma</sup> ASAMBLEA 6<sup>ta</sup> SESION  
LEGISLATIVA ORDINARIA  
Ley Núm. 191-2015  
(Aprobada en 2 de sept de 2015)

## LEY

Para enmendar los actuales incisos (oo) y (vv), añadir unos nuevos incisos (ww) y (xx), y reenumerar los actuales incisos (ww) al (hhh) como los incisos (yy) al (jjj) del Artículo 1.03; y se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley 247-2004, según enmendada, mejor conocida por la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", con el fin de crear la definición de "producto biosimilar" y "producto biológico intercambiable" y establecer los requisitos para la dispensación e intercambio de productos biológicos por productos biosimilares en Puerto Rico.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En Puerto Rico, la Ley 247-2004, mejor conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", recoge los parámetros legales para la dispensación de medicamentos en Puerto Rico. De acuerdo con la Exposición de Motivos de dicha legislación, lo que se procura es "*promover y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público*". Unas disposiciones importantes que están contenidas en dicha Ley son los parámetros legales que regulan el intercambio de medicamentos de marca por medicamentos bioequivalentes.

Dentro de la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", se definen varios tipos de medicamentos. Varios ejemplos de ellos son los medicamentos de marca, los medicamentos bioequivalentes, los medicamentos genéricos, los medicamentos radioactivos y los productos biológicos.

Como es conocido, el costo de los servicios de salud en los Estados Unidos ha aumentado, y parte de dicho costo se le atribuye a los costos de los medicamentos biológicos. Por tanto, como varios productos biológicos ya han perdido su patente o se encuentran próximos a perderla, el Gobierno Federal aprobó legislación relacionada con este asunto porque entienden que pueden disminuir parte de dicho gasto permitiendo la sustitución de los productos biológicos por productos biosimilares.<sup>1</sup>

Como parte de la Reforma Federal de Salud (conocida comúnmente como Obamacare) en el año 2010, el Presidente de los Estados Unidos, Barack Obama, convirtió en ley "*the Biologics Price Competition and Innovation Act*" (BPCI Act). Dicha legislación es de suma importancia porque establece los procedimientos de licenciamiento para productos biológicos que demuestren ser biosimilares o

<sup>1</sup> Extraído de la Presentación del Lcdo. Carlos Torrado "Panorama Legal de Biosimilares"; Primera conferencia Impacto de los Productos Biológicos en la Prestación de Servicios de Salud"; Escuela de Farmacia UPR, 2013.

intercambiables con un producto de referencia debidamente aprobado por la Food and Drug Administration (FDA).

Para efectos de la legislación federal, un producto biológico es todo producto producido por organismos vivos tales como sueros, vacunas, antígenos, antitoxinas, sangre y sus componentes o derivados, virus, proteínas (con la excepción de cualquier polipéptido químicamente sintetizado) y otros, que sean utilizados para la prevención, tratamiento o cura de una enfermedad o condición en un paciente. Por lo tanto, bajo el *BPCI Act*, una proteína, con la excepción de cualquier polipéptido químicamente sintetizado, será regulada como un producto biológico.

Este tema es de suma importancia, ya que abre la puerta en los Estados Unidos para la entrada de los productos biosimilares y la necesidad de establecer legislación sobre dicho asunto. Para conocimiento general, un producto biosimilar es un producto biológico que ha demostrado ser altamente similar al producto de referencia con diferencias menores en componentes clínicamente inactivos y no hay diferencias clínicas significativas entre el producto biológico y el producto de referencia en términos de seguridad, pureza, eficacia y potencia del producto. Para que un producto biológico sea considerado "intercambiable" debe producir los mismos resultados en el paciente que el producto biológico por el cual se intercambia.

Ahora bien, un asunto medular es que los medicamentos biosimilares no son lo mismo que los medicamentos bioequivalentes. Esto es así porque los productos biológicos se diferencian de los medicamentos convencionales en tamaño, por su proceso de manufactura el cual es uno complejo en el caso de los productos biológicos y por la forma en que los productos biológicos interactúan con las células y las proteínas en el cuerpo. Por ejemplo, los medicamentos convencionales son estructuras moleculares pequeñas creadas mediante la combinación de ingredientes químicos específicos. Sin embargo, los productos biológicos son producidos por organismos vivos (ejemplo: proteínas, virus, etc.).

Por lo tanto, en la búsqueda de establecer un producto parecido a lo que existe en el caso de los medicamentos de marca convencionales, para el caso de los productos biológicos, los científicos han estado creando productos conocidos como productos biosimilares. Como el nombre lo sugiere, aunque los biosimilares son "similares" a un producto biológico particular, no son una copia exacta del producto de referencia. Esto es así debido a que los productos biológicos son producidos de células vivas las cuales contienen líneas celulares difíciles de caracterizar las cuales forman estructuras heterogéneas que producen en el paciente una respuesta inmunológica diferente a un medicamento convencional; en otras palabras, por definición biológica, una cadena de células no será copia idéntica de otra. Al fin y al cabo lo que se quiere lograr es que los productos biosimilares no representen un riesgo para la salud del paciente y que tengan el mismo resultado clínico.

Por consiguiente, esta Asamblea Legislativa entiende necesario establecer unos parámetros claros y precisos sobre los procedimientos de dispensación e intercambio de medicamentos biológicos por productos biosimilares en la Ley de Farmacia Estatal. Actualmente en los Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) se encuentra trabajando sobre este asunto y entendemos meritorio establecer ciertos parámetros sencillos y generales que protejan a nuestros pacientes y a nuestros profesionales de la salud ya que con relación al intercambio de medicamentos biológicos la responsabilidad del personal farmacéutico es mucho mayor al intercambiar por un medicamento biosimilar. Con esta medida aspiramos encontrar un balance que logre brindar seguridad y efectividad en el intercambio de estos productos biológicos, en beneficio del paciente.

*DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:*

Artículo 1.-Se enmiendan los actuales incisos (oo) y (vv), añadir unos nuevos incisos (ww) y (xx), y reenumerar los actuales incisos (ww) al (hhh) como los incisos (yy) al (jjj) del Artículo 1.03 de la Ley 247-2004, según enmendada, para que lean como sigue:

*“Artículo 1.03.-Definiciones*

A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que a continuación se indica:

(a) ...

(b) ...

(oo) “Medicamentos bioequivalentes” - aquellos medicamentos clasificados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA) como terapéuticamente equivalentes por contener los mismos ingredientes activos; ser idénticos en su potencia, forma de dosificación y vía de administración y tener biodisponibilidad comparable. Además, se establece que un medicamento bioequivalente no es lo mismo que un medicamento o producto biosimilar.

(pp) ...

(vv) “Producto biológico” – es todo producto biológico según definido en la subsección(i)(1) de la Sección 351 de la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42 U.S.C. Sec. 262(i)(1). Para los efectos de esta definición, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que conflija o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento

federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.

- (ww) "Producto biológico intercambiable"- es todo producto según definido en la subsección (i)(3) de la Sección 351 de la "Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos", 42 U.S.C. Sec. 262(i)(3). Para los efectos de esta definición, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que conflija o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.
- (xx) "Producto biosimilar"- es todo producto según definido en la subsección (i)(2) de la Sección 351 de la "Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos", 42 U.S.C. Sec. 262(i)(2). Para los efectos de esta definición, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que entre en conflicto o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.
- (yy) "Protocolo"- Documento para poner en ejecución el acuerdo escrito entre el médico o grupo de médicos y el farmacéutico, siguiendo las guías establecidas por la Junta, autorizando a éste a iniciar o a modificar la farmacoterapia del paciente con el propósito de manejar en forma colaborativa la misma.
- (zz) "Radiofarmacia"- Toda farmacia autorizada y registrada por el Secretario de Salud para dedicarse a la preparación y dispensación de medicamentos radioactivos.
- (aaa) "Receta o prescripción"- Orden original escrita, expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, o en cualquier otra jurisdicción o territorio de los Estados Unidos de América, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados cumpliendo con las disposiciones de este capítulo y las leyes de los estados de procedencia de la misma. De igual manera, debería cumplir con los requisitos en ley

establecidos bajo nuestra jurisdicción para poder ser legalmente dispensada. Será obligatorio para el facultativo quien la expide, cumplir con la responsabilidad profesional de una verdadera relación médico-paciente. Disponiéndose, que se podrán repetir en Puerto Rico, previa autorización del prescribiente, tanto recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en Puerto Rico, como recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en cualquiera de los estados o territorios de los Estados Unidos de América, en conformidad con lo dispuesto en la "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico".

- (bbb) "Recetario"- El espacio o área de una farmacia dedicado a la dispensación de medicamentos y artefactos de receta.
- (ccc) "Relación médico-paciente"-Es aquella acción mediante la cual un facultativo, según se alude en este inciso, asume o ha asumido la responsabilidad de realizar una evaluación y determinación clínica con relación a la salud del paciente. Determina la necesidad de tratamiento médico basado en el diagnóstico general o preliminar de la condición médica que la amerita y muestra evidencia de estar disponible para dar seguimiento en caso de reacción adversa o fallo en el régimen terapéutico. Entendiéndose que una válida relación profesional no puede establecerse por telefonía o medios electrónicos solamente.
- (ddd) "Representante o representante autorizado"- Tutor legal, pariente o persona natural mayor de edad designada e identificada libre y voluntariamente por el paciente, para recibir personalmente en su representación los servicios farmacéuticos, cumpliendo con las leyes y reglamentos aplicables en cuanto a confidencialidad y privacidad de la información de salud protegida del paciente. En el caso de los animales se entenderá como representante o representante autorizado al portador de la receta.
- (eee) "Secretario o Secretario de Salud"- El Secretario del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.
- (fff) "Técnico de farmacia"- Toda persona debidamente autorizada de acuerdo con esta Ley para ejercer la ocupación de técnico de farmacia en Puerto Rico. Incluye toda persona que a la fecha de la aprobación de esta Ley esté autorizada por la Junta de Farmacia para ejercer la ocupación de auxiliar de farmacia, de acuerdo con la Ley Núm. 282 de 5 de mayo de 1945, según enmendada.

- (ggg) "Receta generada y transmitida electrónicamente"- Significa aquella receta o prescripción generada y transmitida electrónicamente por un prescribiente a la farmacia que libremente seleccione el paciente, mediante un sistema que autentique la firma electrónica del prescribiente y garantice la seguridad de la transmisión de acuerdo con los estándares, leyes y reglamentos aplicables. Para los efectos de esta Ley, la receta generada y transmitida electrónicamente se conocerá también como receta o prescripción electrónica y constituirá una orden original, por lo que una orden firmada a mano no será requerida.
- (hhh) "Firma electrónica"- Conjunto de datos en forma electrónica consignados en un mensaje, documento o transacción, integrados o lógicamente asociados a dicho mensaje, documento o transacción, que puedan ser utilizados para identificar al signatario e indicar que el signatario aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje, documento o transacción.
- (iii) "Vacuna"- Suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.
- (jjj) "Vacunación o inmunización"- Significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley.

Artículo 2.-Se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley 247-2004, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación

(a) Sustancias controladas

Los farmacéuticos dispensarán las sustancias controladas definidas en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" y en la "Ley Federal de Sustancias Controladas", siguiendo los criterios y procedimientos establecidos en dichas leyes y sus reglamentos.

(b) Medicamentos radioactivos

Para la dispensación de medicamentos radioactivos o radiofármacos se cumplirá con todos los requisitos estatales y federales referentes al manejo de sustancias radioactivas. Toda radiofarmacia

deberá obtener del Secretario una autorización especial para dispensar dichos medicamentos y cumplir con los criterios y requisitos que por el reglamento se establezcan.

(c) Medicamentos para uso parenteral

Para la composición y dispensación de medicamentos estériles para uso parenteral o cualesquiera otros medicamentos que requieran técnicas asépticas especiales, las farmacias deberán solicitar y obtener del Secretario una autorización especial para la dispensación de tales medicamentos y cumplir con los requisitos que por reglamento se establezcan.

(d) Productos biológicos

Para los efectos de este inciso, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que entre en conflicto o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.

Para los efectos de los productos biológicos, no le serán de aplicación lo establecido en el Artículo 5.03 de esta Ley y se prohíbe la sustitución automática de un producto biológico. Por tanto, para los efectos de la sustitución de un producto biológico, se seguirán los siguientes parámetros:

1. Un farmacéutico podrá sustituir un producto biológico de referencia sólo si:
  - a. El producto biológico ha sido: (i) aprobado como intercambiable con el producto biológico recetado según estipulado en 42 USC 262(k)(4) e incluido en el "List of Licensed Biological Products with (1) Reference Product Exclusivity and (2) Biosimilarity or Interchangeability Evaluations to Date", mejor conocido como "Purple Book", o (ii) el FDA lo ha designado como terapéuticamente intercambiable al producto recetado según la edición más reciente del "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" mejor conocido como "Orange Book", o cualesquiera ediciones posteriores que sustituyan los mismos;

- b. El prescribiente no indique en la receta de su puño y letra la utilización de la frase "No Intercambie" o así lo indique dicha receta mediante el envío de la misma por medios electrónicos autorizados mediante ley o reglamentación; y
- c. En aquellas recetas donde haya un producto biológico que pueda ser sustituido según el subinciso (1) del inciso (d) de este Artículo, el farmacéutico deberá informarle al paciente que el mismo puede ser sustituido por un producto intercambiable, y que el paciente tiene el derecho de rehusar la sustitución del producto biológico seleccionado por el farmacéutico.
- d. Dentro de un periodo que no excederá los dos (2) días luego de despachar un producto biológico, el farmacéutico que efectúe la transacción, o una persona designada por el farmacéutico, deberá comunicar al médico el producto específico que se le despachó al paciente, incluyendo el nombre del producto y el manufacturero del mismo. Esta comunicación deberá ser efectuada mediante una entrada en el sistema de expediente electrónico o el expediente de farmacia que esté accesible electrónicamente por el médico. De lo contrario, el farmacéutico deberá comunicarle al médico cuál fue el producto biológico despachado. Esta comunicación podrá hacerse mediante llamada telefónica, fax, transmisión electrónica, u otro método prevaleciente, pero no será requerida cuando:
  - 1) No exista un medicamento para el producto recetado, que cumpla con los criterios de sustitución para el producto recetado establecidos en el subinciso (1) del inciso (d) de este Artículo, o
  - 2) En una repetición de receta (refill) no se cambie el producto despachado originalmente.

Será deber del farmacéutico mantener evidencia de la notificación al prescribiente de la receta de dicho intercambio por un periodo de tres (3) años contados a partir desde la dispensación del producto biosimilar.

- e. Cualquier otro criterio que establezca el Departamento mediante reglamentación a estos efectos utilizando criterios que salvaguarden la salud de los pacientes.



Será deber del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico el mantener en su página electrónica oficial de dominio público un listado actualizado, de los productos biosimilares que han sido determinados y reconocidos por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que pueden ser intercambiados según lo establecido en este Artículo. En su defecto, deberá colocar el enlace hacia la lista aprobada de productos biosimilares de la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration).

Para la dispensación o despacho de productos biológicos se solicitará y obtendrá del Secretario una licencia, según se dispone por el Reglamento del Departamento de Salud para la Conservación y Registro de Productos Biológicos y la reglamentación federal emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration). Para adquirir y conservar productos biológicos exclusivamente para su administración a pacientes en las oficinas de médicos, dentistas y podiatras, y para adquirir y conservar productos biológicos exclusivamente para su administración a pacientes por instituciones de educación superior como parte de los protocolos de investigación aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), se requerirá obtener un certificado de registro trienal de medicamentos y productos biológicos en oficina médica, o registro trienal de medicamentos y productos biológicos para ensayos clínicos en institución de educación superior, según corresponda, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 5.11 de esta Ley. Los productos biológicos se mantendrán refrigerados a temperatura no mayor de 12.5 grados centígrados o 55 grados Fahrenheit, o de acuerdo a las especificaciones del fabricante y se cumplirá con todos los requisitos adicionales aplicables para su adquisición, conservación y manejo establecidos por el Secretario mediante reglamento.

- (e) Vacunas – El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, sólo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho (18) años inclusive.”

### Artículo 3.-Cláusula de Separabilidad

Si cualquier artículo, apartado, párrafo, inciso, cláusula, subcláusula o parte de esta Ley fuere anulada o declarada inconstitucional por un tribunal competente, la sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará las restantes disposiciones y partes del resto de esta Ley.

Artículo 4.-Dentro del término de treinta (30) días contados a partir de que entre en vigor esta Ley, el Departamento de Salud revisará sus reglamentos, órdenes administrativas, o memorandos, con el fin de atemperarlos a lo dispuesto en esta Ley.

Artículo 5.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

**DEPARTAMENTO DE ESTADO**  
**Certificaciones, Reglamentos, Registro**  
**de Notarios y Venta de Leyes**  
**Certifico que es copia fiel y exacta del original**  
**Fecha: 8 de septiembre de 2015**

Firma: \_\_\_\_\_

  
**Francisco J. Rodríguez Bernier**  
**Secretario Auxiliar de Servicios**