



23 de noviembre de 2015

POR CORREO REGULAR Y ELECTRÓNICO.

Hon. José Luis Dalmau Santiago
Presidente
Comisión de Salud y Nutrición
Senado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico
PO Box 9023431
San Juan, PR 00902-3431
saludsenadopr@gmail.com

RE: PROYECTO DEL SENADO 1483

Estimado señor Presidente:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión de Salud y Nutrición del Senado de Puerto Rico un cordial saludo. Mediante la presente, nos place brindarle nuestros comentarios en relación al Proyecto del Senado 1483 (en adelante, "P. del S. 1483").

I

Mediante el P. del S. 1483 se crea, entre otros, un programa de monitoreo electrónico para los medicamentos controlados. Específicamente, este programa tiene el propósito de monitorear el uso de los medicamentos controlados utilizados para tratar el dolor crónico.

Expuesto en términos generales el alcance de la medida ante nuestra consideración, a continuación ofrecemos nuestros comentarios sobre la misma.

II

El desvío de medicamentos, o "drug diversion", se define como el desvío de medicamentos lícitos para propósitos ilícitos.¹ Tanto en Puerto Rico, como en Estados Unidos, existe un problema marcado de abuso y desvío de medicamentos controlados, principalmente, de medicamentos controlados para aliviar el dolor, como los opioides de valor analgésico y sus derivados con dichas propiedades.

¹ Centers for Medicare & Medicaid Services, Drug diversion in the Medicaid Program, January, 2012.

De conformidad a reportes emitidos por el Departamento de Salud Federal, los opioides de valor analgésico estuvieron involucrados en aproximadamente 60% de las muertes por sobredosis, un porcentaje mucho mayor a las muertes relacionadas a drogas ilícitas como la heroína y la cocaína.² En específico, y para el año 2010, los opioides de valor analgésico estuvieron involucrados en 16,651 muertes.³

La AFCPR es una organización sin fines de lucro, cuya misión es unir a las farmacias de comunidad de Puerto Rico bajo una organización que sea defensora y portavoz de sus derechos e intereses y promover, entre otras, legislación que redunde en una mayor aportación de éstas para el beneficio de los pacientes y la comunidad. Como tal, la AFCPR reconoce que el abuso y desvío de medicamentos controlados para tratar el dolor crónico, es un problema serio que amerita ser atendido de forma proactiva y efectiva. No obstante, no podemos endosar el P. del S. 1483 según redactado, pues entendemos que tiene muchas interrogantes sin contestar y, además, intenta regular áreas de las farmacias que ya se encuentran legisladas por otras disposiciones legales.

En primer lugar, es un hecho que los pacientes que incurren en abuso y/o desvío de medicamentos tienden a acudir a diferentes médicos para obtener varias recetas del medicamento controlado y procuran que estas recetas sean despachadas en distintas farmacias. Ello con el propósito de evitar ser detectados. Para estos casos, resulta indispensable el monitoreo por parte de las aseguradoras o por los administradores de beneficios de farmacia (“pharmacy benefit managers” o “PBM”) contratados por las aseguradoras. Las aseguradoras o los PBM se encuentran en una mejor posición para detectar este tipo de práctica, pues reciben, procesan y adjudican las recetas emitidas a favor de un paciente, independientemente de los médicos o las farmacias a las cuales el paciente haya acudido para su emisión y despacho.⁴ Por consiguiente, el P. del S. 1483 debe ser enmendado para establecer un programa de monitoreo por parte de las aseguradoras o los administradores de beneficios de farmacias contratados por éstas.

² Department of Health and Human Services, Addressing prescription drug abuse in the United States: Current activities and future opportunities, www.cdc.gov.

³ *Id.*

⁴ National Community Pharmacists Association, Hearing on prescription drug diversion: Combating the scourge, March 1, 2012.

Por otra parte, en el P. del S. 1483 se hace referencia a “controles” para el despacho de medicamentos controlados y se pretenden establecer procedimientos para el despacho de medicamentos controlados. No obstante, tanto a nivel federal, como al nivel local, existe legislación y reglamentación para regular el despacho de sustancias o medicamentos controlados (i.e., Ley de Sustancias Controladas, Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada; Reglamento 8598 de 29 de mayo de 2015 para el control de la fabricación, distribución, dispensación y disposición de sustancias controladas). De igual forma, en el P. del S. 1483 se pretende regular el deber de las farmacias de verificar la autenticidad de las recetas, cuando dicho deber ya se encuentra legislado en la Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004. Por lo cual, el P. del S. 1483, según redactado, incorpora asuntos ya legislados y/o regulados, cuando lo que verdaderamente debe perseguir es regular el proceso para recetar los medicamentos controlados, específicamente, los medicamentos controlados para aliviar el dolor crónico.

Debe, igualmente, ponderarse si el P. del S. 1483 es uno costo-efectivo tanto para el Estado, como para los pacientes. Es para todos conocida la precaria condición económica del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y como ésta ha afectado las operaciones del Departamento de Salud y sus dependencias. El gasto en salud en Puerto Rico ha ido en aumento⁵ y con éste los retos del Departamento de Salud para atender las necesidades de salud de nuestro País. Por lo cual, constituye una preocupación legítima la viabilidad fiscal y administrativa del Departamento de Salud para implementar el P. del S. 1483.

Por otro lado, el P. del S. 1483 no toma en consideración el costo de las pruebas de orina o saliva a las que serán sometidos los pacientes. El P. del S. 1483 se limita a requerir dichas pruebas en ciertos casos, más no especifica quién asumirá el costo de estas pruebas. El costo reacerá en los pacientes quienes, ante la precaria condición económica de nuestro País, cada día tienen menos recursos disponibles para atender sus necesidades de salud.

El P. del S. 1483 debe, también, enmendarse para:

⁵ Departamento de Salud del ELA, Informe de la Salud en Puerto Rico, 2014, <http://www.salud.gov.pr/EstadisticasRegistrosyPublicaciones/Estadisticas%20Vitales/Informe%20de%20la%20Salud%20en%20PUerto%20Rico%202014.pdf>

1. Eliminar de la Exposición de Motivos del P. del S. 1483 las frases que los medicamentos controlados son adquiridos en las “farmacias que despachan medicamentos sin recetas” debido a que en Puerto Rico ninguna farmacia puede despachar medicamentos controlados sin recetas. Además, modificar que el propósito de esta medida es establecer “controles para el despacho de medicamentos controlados”, pues tanto a nivel federal, como a nivel local, existe legislación y reglamentación para regular el despacho de sustancias o medicamentos controlados. Es decir, ya existen controles para el despacho de sustancias o medicamentos controlados y mediante el P. del S. 1483 lo que se persigue es regular el proceso para recetar los medicamentos controlados, específicamente, los medicamentos controlados para aliviar el dolor crónico.
2. Sustituir el título de la ley para que lea como sigue: “Ley para el control *del proceso para recetar medicamentos controlados para aliviar el dolor crónico*, para el control del uso de los servicios médicos público y privados de Puerto Rico y para el programa de monitoreo electrónico de medicamento controlados en Puerto Rico”. En nuestra jurisdicción ya existen controles para el despacho de medicamentos controlados y mediante el P. del S. 1483 lo que se persigue es regular el proceso para recetar los medicamentos controlados, específicamente, los medicamentos controlados para aliviar el dolor crónico.
3. Sustituir el término “diversión” de medicamentos en todo el Proyecto, pues la palabra correcta es “desvío”. En el idioma inglés se utiliza el término “drug diversion”, el cual en español significa “desvío de medicamentos”.
4. Aclarar la definición del término “Medicamentos controlados” en el Artículo 3(m) del P. del S. 1483, para que éste se refiera, única y específicamente, a los medicamentos controlados para tratar el dolor crónico. En la alternativa, debe sustituirse por el término por “Medicamentos controlados para tratar el dolor crónico”, ya que el Artículo 4 del P. del S. 1483 indica que la ley aplicará específicamente a los medicamentos controlados para tratar el dolor crónico.

5. Incorporar lo siguiente a la definición del término “programa de monitoreo electrónico” en el Artículo 3 (t) del P. del S. 1483: “El programa de monitoreo electrónico a ser implantado por el Departamento de Salud deberá ser compatible con los sistemas de computadora utilizados en las farmacias en Puerto Rico”. Ello evitará una duplicidad de esfuerzos por parte de las farmacias, las cuales ya cumplen con procesos para el manejo de sustancias controladas. Una entrada de datos adicional, de forma digital y/o manual, para cumplir con el programa de monitoreo electrónico establecido en el P. del S. 1483 sería extremadamente oneroso para las farmacias.

6. Enmendar el Artículo 13 del P. del S. 1483 para establecer un término razonable dentro del cual los laboratorios deben procesar las pruebas de orina o saliva y devolver los resultados al médico que suministró las mismas. Es esencial establecer un término razonable dentro del cual se reciban los resultados de las pruebas para evitar que se afecte el tratamiento del paciente, más ante la posibilidad de que el resultado sea uno favorable para éste.

7. Sustituir en su totalidad el Artículo 15 del P. del S. 1483 sobre “Devolución de medicamentos” para establecer que el paciente deberá devolver el medicamento controlado a los fabricantes, distribuidores, hospitales, clínicas y/o farmacias que hayan sido autorizadas por el Drug Enforcement Administration (“DEA”) para disponer de medicamentos controlados, de conformidad a la reglamentación federal aplicable (i.e., 21 CFR 1317). Los médicos no están autorizados para disponer los medicamentos controlados, según la ley federal.

8. Sustituir la frase “número de registro del medicamento” en el Artículo 23 del P. del S. 1483 para que lea “número de registro del médico que prescribe”.

9. Eliminar la primera oración del Artículo 25 del P. del S. 1483 en la cual se establece que “[l]as farmacias tendrán la obligación de reportar alguna anomalía, prescripciones sospechosas o que sea irrazonable la cantidad de medicamento a despacharse según la prescripción médica”. Este deber ya se encuentra legislado en la Ley de Farmacia.

10. Eliminar el Artículo 26 del P. del S. 1483 sobre “Autenticidad de boleta de prescripción”. El deber de las farmacias y de los farmacéuticos de verificar la autenticidad de las recetas ya se encuentra legislado en la Ley de Farmacia; véase Artículo 5.02. Además, no se le puede poner una carga tan onerosa a la farmacia ni al farmacéutico de “no pod[er] despachar medicamentos controlados sin haber corroborado la veracidad de la receta”. Sería imposible verificar toda receta que llegue a la farmacia de medicamentos controlados; esto convertiría el sistema de despacho en uno completamente ineficiente y requeriría que el farmacéutico y el médico estén todo el día en el teléfono corroborando entre ellos las recetas.

11. Eliminar el Artículo 27 del P. del S. 1483 sobre “Procedimientos para despacho de medicamentos controlados”. El procedimiento para el despacho de medicamentos controlados ya se encuentra legislado y regulado a nivel federal y local mediante la legislación y reglamentación correspondiente.

12. Eliminar el Artículo 29 del P. del S. 1483. El propósito del P. del S. 1483, y del programa de monitoreo electrónico establecido en éste, es identificar a los pacientes que hacen mal uso o abusan de medicamentos controlados y/o los desvían para otros usos. La misión principal de la División de Monitoreo debe ser utilizar la información recibida para monitorear e identificar patrones de pacientes haciendo mal uso de medicamentos controlados y no fiscalizar a las farmacias que despachan medicamentos controlados. Ya existe legislación federal y estatal que regula y fiscaliza el despacho de medicamentos controlados por parte de las farmacias.

Agradecemos la oportunidad que se nos brinda para exponer nuestros comentarios. Según redactado, **no endosamos el P. del S. 1483** y entendemos que éste debe ser enmendado previo a ser aprobado.

Siempre a su disposición,



Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán Cruz
Directora Ejecutiva