



4 de abril de 2016

POR CORREO REGULAR Y ELECTRÓNICO.

Hon. José Luis Dalmau Santiago
Presidente
Comisión de Salud y Nutrición
Senado de Puerto Rico
PO Box 90223431
San Juan, PR 00902-3431
saludsenadopr@gmail.com

RE: PONENCIA SOBRE PROYECTO DEL SENADO 1539

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 1539 (en adelante, "P. del S. 1539").

I

Mediante el P. del S. 1539 se propone enmendar la Ley de Farmacia de Puerto Rico ("Ley 247-2004"), para, en síntesis, aclarar que, una vez emitida una receta a favor de un paciente, la titularidad de la receta original será de exclusividad de dicho paciente, hasta tanto dicho paciente reciba la orden completa, incluyendo las repeticiones expedidas en la misma. A tales fines, el P. del S. 1539 dispone que la farmacia hará entrega al paciente de la receta original, y archivará copia fiel y exacta de la receta cuando:

(i) la receta contenga dos o más medicamentos y la farmacia sólo tenga disponible alguno de ellos;

(ii) la farmacia que despachó las primeras repeticiones ya no acepte el Plan Médico del paciente;

(iii) la farmacia cierre operaciones, o;

(iv) la farmacia, de cualquier otra manera, se vea impedida de despachar en su totalidad la orden de una receta en su poder.

En estos casos, la farmacia podrá despachar los medicamentos disponibles, entregar la receta original al paciente y cumplir con los requisitos de archivo exigidos por ley, con una copia fiel y exacta de la receta original, haciendo una anotación de puño y letra del farmacéutico en la receta original, indicando los medicamentos que fueron despachados en la farmacia de origen. Según alega el P. del S. 1539, ello permitirá que el paciente pueda acudir a otra farmacia a completar la orden médica, sin afectar el régimen terapéutico prescrito y cumpliendo de esta forma con el proceso de adherencia al tratamiento diseñado para dicho paciente.

Conforme a lo establecido en el P. del S. 1539, lo antes dispuesto **no** aplicará cuando la receta haya sido electrónicamente generada y transmitida. Tampoco aplicará a recetas de sustancias controladas debido a que, para éstas, la Ley 247-2004 establece que aplicará lo dispuesto en la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico (“Ley 4-1971”).

Expuesto en términos generales el alcance de la medida ante nuestra consideración, a continuación ofrecemos nuestros comentarios a la misma. Por las razones más adelante expuestas, la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico (en adelante, “AFCPR”) se opone al P. del S. 1539.

II

I. ADHERENCIA A MEDICAMENTOS:

De la Exposición de Motivos del P. del S. 1539 surge que las enmiendas propuestas son recomendadas, principalmente, para promover la adherencia al tratamiento farmacológico evitando la interrupción del régimen terapéutico esperado.

La AFCPR está de acuerdo en que la falta de adherencia a los medicamentos es un asunto prioritario que merece atención inmediata. La falta de adherencia a los medicamentos es una amenaza a la salud de los pacientes y, de conformidad a estudios realizados en Estados Unidos, contribuye a un gasto estimado de \$290 billones anuales.¹ Estudios recientes demuestran que el tomar los medicamentos, según recetados, disminuye los costos relacionados a la salud por una suma que excede el costo de los medicamentos.² Por cada incremento de \$1.00 en costos relacionados a medicamentos recetados, los costos médicos disminuyen más de \$1.00.³ Se ha demostrado también que cualquier ahorro en el gasto para medicamentos se pierde por el mayor costo que representan los servicios médicos que serán necesarios ante la falta de adherencia a los medicamentos, tales como, la

¹ National Community Pharmacists Association, Medication Adherence in America: A National Report, 2013, https://www.ncpanet.org/pdf/reportcard/AdherenceReportCard_Abridged.pdf. Véase, además, Avalere (S. Braithwaite, I. Shirchorshidian, K. Jones, M. Johnsrud), The role of medication adherence in the U.S. Healthcare System, June 2013, http://avalere.com/research/docs/20130612_NACDS_Medication_Adherence.pdf.

² Avalere, *Id.*

³ *Id.*

hospitalización.⁴ Cuando un paciente no se adhiere a sus medicamentos, su salud puede deteriorarse aún más y requerir el uso de servicios médicos más costosos.

En respuesta a ello, la AFCPR junto a sus farmacias socias, en alianza con distintas aseguradoras (i.e., MMM, PMC y MCS), han puesto en marcha el Programa de Adherencia de Medicamentos (“PAM”), dirigido a mejorar la adherencia de los pacientes a sus terapias a través de la educación farmacéutica, llamadas de recordatorio de repeticiones y facilitando el acceso de medicamentos.⁵ Con PAM, se han logrado obtener estadísticas que prueban un aumento en la adherencia de los pacientes a sus medicamentos, y también hemos recibido visitas de los Estados Unidos por lo innovador de este programa de adherencia.

No obstante, el autorizar la entrega de la receta parcialmente dispensada al paciente no resuelve la falta de adherencia a los medicamentos y, peor aún, representa un riesgo mayor a la seguridad y salud del paciente. Al presente, y por disposición reglamentaria, se limita la titularidad de la receta a favor del paciente hasta tanto sea dispensada. Ello por propósitos legítimos, entre éstos, permitir que las farmacias tengan un historial farmacéutico que les permita realizar reconciliaciones con información completa y veraz y, a su vez, ser una herramienta útil en la promoción de la adherencia de los pacientes a su tratamiento farmacológico. De la farmacia hacer entrega de la receta original parcialmente dispensada al paciente, desconocerá y perderá control de lo que ocurra con ésta, entíendase, si fue eventualmente despachada en su totalidad, imposibilitándole tener

⁴ *Id.*

⁵ AFCPR, Programa de Adherencia a Medicamentos: Un proyecto boricua que reconoce la importancia del farmacéutico en el cuidado de salud del paciente, Revisa El Botiquín, Núm. 8, octubre a diciembre de 2013.

certeza del historial farmacéutico actualizado del paciente y asistir a éste en la adherencia al tratamiento farmacológico recetado. Ello, a su vez, le impedirá a las farmacias y farmacéuticos realizar su labor principal y su razón de ser, entiéndase, reconciliar recetas nuevas que reciban de ese paciente e identificar problemas relacionados a medicamentos, lo cual constituye un grave riesgo para la salud del paciente.

La AFCPR, y sus farmacias socias, llevamos años trabajando para atender la falta de adherencia a los medicamentos y tenemos amplio conocimiento del tema. Podemos afirmar, con certeza, que son otras las barreras de la falta de adherencia de los pacientes a sus terapias de medicamentos. A modo de ejemplo, el alza en los precios de los medicamentos y las prácticas desleales por parte de los administradores de beneficios de farmacia (*pharmacy benefit managers o PBMs*) que encarecen el costo de los medicamentos, provocando que los pacientes se abstengan de adquirir sus medicamentos por su alto costo. Son barreras como ésta las que deben ser atendidas.

El P. del S. 1539, y el método establecido en éste, no cumple con el propósito u objetivo de promover la adherencia a los medicamentos. Todo lo contrario. El autorizar la entrega de la receta parcialmente dispensada al paciente representa un riesgo para la adherencia a los medicamentos. La entrega de la receta parcialmente dispensada al paciente provocará expedientes incompletos, evaluaciones incompletas del tratamiento farmacológico del paciente, al igual que un historial incompleto del paciente, lo cual imposibilitaría la efectiva ejecución de adherencia a los medicamentos. Por consiguiente, la AFCPR entiende que las enmiendas propuestas por el P. del S. 1539 crearán un problema

más grande en la adherencia de los pacientes a sus medicamentos y en su implementación para los pacientes en Puerto Rico.

II. OTROS RIESGOS DEL P. DEL S. 1539:

Además de lo antes expuesto, el P. del S. 1539 tampoco toma en consideración los otros riesgos que se crean cuando se le entrega al paciente la receta original parcialmente dispensada. El P. del S. 1539 depende de que se realicen anotaciones de puño y letra del farmacéutico en la receta original, indicando los medicamentos que fueron despachados en la farmacia de origen. No obstante, no toma en consideración si, en efecto, será posible realizar dichas anotaciones detrás de las recetas. Esto es porque ya, por mandato de ley y/o reglamentario, existe otra información que se requiere ser anotada en la parte posterior de la receta por el farmacéutico, i.e., autorización al despacho de medicamentos bioequivalentes. Además de esto, contamos con pacientes que utilizan una amplia gama de medicamentos por sus múltiples condiciones médicas (eso sin contar las repeticiones) por lo cual, y principalmente porque las recetas tienen un espacio limitado, no necesariamente será posible realizar todas las anotaciones para cumplir con el mecanismo establecido en el P. del S. 1539. Este proyecto no vislumbra esta situación, al igual que otras situaciones que pueden ocurrir, y de no documentarse correctamente la receta original, existe el riesgo de despachos adicionales de medicamentos no autorizados, facilitándose así el fraude y el abuso.

La entrega de la receta original parcialmente dispensada al paciente también facilita su alteración. A modo de ejemplo, podemos mencionar el que el paciente altere la cantidad realmente dispensada por la farmacia de origen, en cuyo caso la segunda farmacia

no tendrá manera de confirmar la cantidad de medicamentos ya dispensados al paciente, incurriéndose, así, en un despacho adicional de medicamentos no autorizado.

Incluso, si el paciente posee una receta original parcialmente dispensada y hace uso de la misma luego de que su tratamiento farmacológico cambió, estaríamos ante el riesgo de duplicidad de terapias con dosis diferentes, en caso de que la dosis de los medicamentos hayan variado, o ante el riesgo de interacciones entre medicamentos suspendidos y aquéllos que se hayan añadido al tratamiento farmacológico del paciente. El farmacéutico no podría evaluar estas situaciones porque no tendría ante sí el historial completo del paciente.

III. LEY 247-2004 Y SU REGLAMENTO:

Por otra parte, ya existe legislación y/o reglamentación que atiende correctamente las circunstancias principales para las cuales se crea el P. del S. 1539, sin los riesgos que conlleva la entrega de la receta original parcialmente dispensada al paciente.

La Ley 247-2004, mejor conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, establece el proceso aplicable a la dispensación de medicamentos y delega en el Secretario de Salud la creación de las normas, requisitos y procedimientos necesarios para implementar dicho proceso.⁶ A tales fines, el Departamento de Salud promulgó el Reglamento para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y

⁶ Véase Artículo 5.02 de la Ley de Farmacia, Ley 247-2004.

Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico, cuya versión más reciente se aprobó el 18 de febrero de 2016 (en adelante, “Reglamento”).⁷

Dicho Reglamento establece, específicamente, que:

[]a receta se considerará propiedad del paciente hasta tanto **sea dispensada**. La receta escrita se devolverá al paciente a su solicitud o la de su representante, o al prescribiente en caso de receta electrónica, **mientras NO haya sido dispensada**.⁸

De lo antes expuesto surge que no es necesaria la aprobación del P. del S. 1539 para cuando “la receta contenga dos o más medicamentos y la farmacia sólo tenga disponible alguno de ellos”. Para atender esta posibilidad, el Reglamento claramente establece que en dichos casos el paciente podrá retener su receta y acudir a otra farmacia para obtener sus medicamentos, siempre y cuando la receta no haya sido dispensada. Es decir, en estos casos el paciente tendrá la completa libertad de retener su receta y acudir a otra farmacia para su dispensación.

Otro de los asuntos que el P. del S. 1539 desea atender es el cierre de operaciones de las farmacias. No obstante, al respecto, la Ley de Farmacia establece que, para la obtención de la licencia de farmacia, toda farmacia deberá establecer los procedimientos para el traspaso o disposición de medicamentos, recetas, expedientes farmacéuticos de pacientes y otros documentos, al momento en que la farmacia cambie de dueño o cese operaciones.⁹

Incluso, el Reglamento dispone que:

...[c]uando una farmacia de comunidad o institucional vaya a cerrar operaciones deberá colocar en el establecimiento y publicar en un periódico de circulación regional del área donde ubica la farmacia, un aviso advirtiendo

⁷ Véase Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 156, Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016 (en adelante, “Reglamento”).

⁸ Véase Artículo 8.02(b) del Reglamento.

⁹ Véase Artículo 5.10 (b) (1) (c) de la Ley de Farmacia, Ley 247-2004.

a los interesados en obtener su expediente que deberán así solicitarlo dentro de un periodo de treinta (30) días a partir de la fecha del aviso. ...¹⁰

Por lo que, ya existe legislación y reglamentación vigente que contempla el cierre de operaciones de una farmacia y establece claramente que, en dicho caso, el paciente dispone de treinta (30) días para recoger su expediente.

De igual forma, y para atender la circunstancia específica de que “la farmacia que despachó las primeras repeticiones ya no acepte el Plan Médico del paciente”, existen otras opciones que no conllevan los riesgos de la entrega parcialmente dispensada al paciente. La no aceptación de un plan médico por una farmacia ocurre cuando los planes médicos, o los administradores de beneficios de farmacia (*pharmacy benefit managers* o *PBMs*), cancelan el contrato suscrito con la farmacia como proveedor. De ordinario, dicha cancelación ocurre sin justa causa, sin notificación previa a la farmacia o a los pacientes, o con poco tiempo de anticipación a la fecha efectiva de la cancelación, lo cual, impide a las farmacias y a los pacientes realizar los arreglos pertinentes para evitar una interrupción en el tratamiento farmacológico. Para atender esta particular situación, la AFCPR recomienda la aprobación del P. de la C. 2620. Mediante el P. de la C. 2620 los planes médicos vendrán obligados a notificarle a los proveedores, entre éstos, a las farmacias, la cancelación de contratos con noventa (90) días de anticipación y a establecer un proceso de revisión previo a que la cancelación del contrato advenga definitiva. El P. de la C. 2620 también dispone para la notificación de dicha cancelación a los pacientes. Por consiguiente, con la aprobación del P. de la C. 2620 se le proveerá a las farmacias herramientas efectivas para evitar la cancelación definitiva de su contrato y a los pacientes suficiente tiempo para

¹⁰ Véase Artículo 7.09(a) del Reglamento.

realizar los arreglos pertinentes previo a la cancelación definitiva del contrato para que su tratamiento farmacológico no se vea afectado o interrumpido.

El P. del S. 1539 tampoco se justifica, pues, del medicamento estar disponible en el mercado, la mayoría de las farmacias en Puerto Rico reciben mínimo dos (2) veces al día. Si hay problemas de disponibilidad del medicamento en el mercado, las farmacias procuran comunicarse con el médico que prescribió la receta para buscar alternativas viables para el paciente.

IV. LEY 138-2009:

Por último, pero no menos importante, resulta pertinente señalar que el 16 de noviembre de 2009 se aprobó la Ley 138 con el propósito de incorporar a la Ley de Farmacia la receta generada y transmitida electrónicamente. De la Exposición de Motivos de dicho estatuto surge que:

i. el uso del método de receta electrónica ha mostrado una reducción de un 70% en los errores médicos relacionados con medicamentos con receta, en comparación con el uso de recetas escritas a mano, las cuales son usualmente difíciles de leer.

ii. el uso de sistemas automatizados de entrada de datos permite no sólo generar la receta electrónica, sino que también permite al médico revisar en un expediente electrónico del paciente, convirtiéndose así en un mecanismo más seguro para el paciente;

iii. la eficiencia y precisión del método de receta electrónica permite una reducción en costos y en el tiempo que toma para un paciente obtener un medicamento recetado desde el momento de la emisión de la receta hasta que el medicamento es finalmente despachado por la farmacia.

En la Exposición de Motivos de la Ley 138-2009 se indica, incluso, que como parte del desarrollo y preparación de los estándares de recetas electrónicas de Medicare, se llevaron a cabo proyectos pilotos que demostraron una mejoría en la calidad de los servicios prestados y una reducción en el tiempo de dispensación de los medicamentos. Por consiguiente, la receta electrónica es más beneficiosa para el paciente y promueve, a su vez, la adherencia del paciente a su tratamiento farmacológico. No obstante, y aun cuando se indica que el P. de la S. 1539 persigue promover la adherencia a los medicamentos, lo cierto es que el mecanismo allí establecido es contrario a las recetas electrónicas, que sí han probado ser efectivas, y a la política pública a favor de éstas. Lo propuesto en el P. de la S. 1539 no tendrá otro efecto que perpetuar el uso de la recetas escritas a mano, en perjuicio de la política pública a favor de las recetas electrónicas y los múltiples beneficios que éstas generan, entre éstos, el acceso rápido de los pacientes a sus medicamentos y la adherencia a dichos medicamentos.

La AFCPR entiende que deben promoverse iniciativas que hayan probado ser efectivas para atender la falta de adherencia a los medicamentos, tales como programas de adherencia y las recetas electrónicas. **Medidas que resulten contrarias a estas iniciativas, tales como las enmiendas propuestas en el P. del S. 1539, no merecen nuestro respaldo. Por lo cual, y según antes expuesto, nos oponemos a la aprobación del P. del S. 1539.**

Agradecemos la oportunidad que se nos brinda para exponer nuestros comentarios y exhortamos a que se evalúe y considere lo expuesto en la presente ponencia.

Siempre a su disposición,



Lcda. Idalia Bonilla

Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán Cruz, JD, CPA

Directora Ejecutiva