



17 de febrero de 2017

POR CORREO REGULAR Y ELECTRÓNICO.

Hon. Ángel R. Martínez Santiago
Presidente
Comisión de Salud
Senado de Puerto Rico
PO Box 9023431
San Juan, P.R. 00902-3431
comisionsaludpr@gmail.com

RE: PONENCIA SOBRE PROYECTO DEL SENADO 33

Estimado señor Presidente:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico un cordial saludo. Nos place brindarle nuestros comentarios en relación al Proyecto del Senado 33 (en adelante, "P. del S. 33").

La AFCPR es una organización sin fines de lucro, cuya misión es unir a las farmacias de comunidad de Puerto Rico bajo una organización dinámica, pujante y protectora que sea defensora y portavoz de sus derechos y promover la legislación que redunde en beneficio de la farmacia de comunidad. La AFCPR se caracteriza por su férrea defensa a los intereses de las farmacias de comunidad, entiéndase, pequeños negocios de gran envergadura e importancia en la salud de nuestro País.

El P. del S. 33 propone implantar el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados (en adelante, "Programa de Monitoreo") en la Administración de Servicio de Salud Mental y contra la Adicción y crear la Comisión Asesora del Programa.

Ello con el propósito de establecer en nuestra jurisdicción un sistema de vigilancia electrónica para el monitoreo de recetas de sustancias controladas en Puerto Rico.

La AFCPR reconoce que el abuso y desvío de medicamentos controlados es un problema serio que amerita ser atendido de forma proactiva y efectiva. De igual forma, entiende que las farmacias de comunidad pueden aportar de forma significativa al control del abuso y desvío de estos medicamentos mediante un programa de monitoreo electrónico. No obstante, **no endosamos el P. del S. 33, según redactado, y entendemos que éste debe ser enmendado previo a ser aprobado.**

En principio, entendemos que debe considerarse y atenderse, prioritariamente, lo siguiente:

(i) El P. del S. 33, según redactado, designa a la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (en adelante, "ASSMCA") como el ente encargado del Programa de Monitoreo. Un proyecto similar al P. del S. 33 fue considerado en la pasada Sesión Legislativa mediante el P. del S. 77. En dicha ocasión, la Comisión de Salud y Nutrición del Senado emitió un Informe Negativo de fecha 27 de marzo de 2014, del cual surge la posición que asumió la ASSMCA con relación al P. del S. 77. En aquel momento, el Departamento de Salud explicó que la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico delega en dicho departamento la responsabilidad de controlar, regular y fiscalizar el uso y manejo de las sustancias controladas. De igual forma, hizo referencia a la entonces vigente Orden Administrativa 296 del Departamento de Salud, de fecha 9 de noviembre de 2012, que definió las funciones de la Oficina de Investigaciones adscrita a dicho Departamento que tenía a su cargo la administración de la Ley de Sustancias Controladas. Por su parte, la ASSMCA expuso preocupación a su designación como el ente encargado del Programa de

Monitoreo, ante la existencia de la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud, la pérdida de más de 40 empleados y del presupuesto operacional.

El 27 de abril de 2011 el Departamento de Salud emitió la Orden Administrativa 282, mediante la cual se transfirió al Departamento de Salud la División para el Control de Drogas y Narcóticos de ASSMCA. En ésta se indica que el Departamento de Salud estableció la Oficina de Investigaciones que, por la naturaleza de las labores que se le delegaron, puede realizar con eficacia las funciones relacionadas a la Ley de Sustancias Controladas. Posteriormente, el 9 de noviembre de 2012 se aprobó la Orden Administrativa 296, mediante la cual quedaron definidas las funciones de la Oficina de Investigaciones.

Ello, no obstante, el 2 de junio de 2015, el Departamento de Salud aprobó la Orden Administrativa 338, en la cual: (i) derogó la Orden Administrativa 296 y la estructura organizacional de la Oficina de Investigaciones, y; (ii) creó la Oficina de Auditoría Interna, con el fin de hacer al Departamento más efectivo y eficiente en su cumplimiento de fiscalización. En la Orden Administrativa 338 se expone que la creación de la Oficina de Investigaciones constituyó una determinación gerencial inadecuada y exponen que el Departamento de Justicia se expresó en contra de la creación de la Oficina de Investigaciones por entender que sería inapropiado conferirle a los funcionarios de dicha Oficina la facultad de investigar, determinar y evaluar la naturaleza y extensión de actos criminales no relacionados con las leyes que administra el Departamento de Salud o sus componentes. "... Si funcionarios del Departamento de Salud detectan o identifican actos que pudieran constituir delitos bajo el Código Penal u otras leyes especiales de las cuales el Departamento de Salud no tiene injerencia, lo apropiado es referir el asunto a las

autoridades encargadas de investigar y encausar la actividad criminal en general, entiéndase, la Policía de Puerto Rico y el Departamento de Justicia”.

Por otra parte, debe, igualmente, ponderarse si el P. del S. 33 es uno costo-efectivo para el Estado. Es para todos conocidos 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 aumento¹ y con éste los retos del Departamento de Salud para atender las necesidades de salud de nuestro País. Ante ello, constituye una preocupación legítima la viabilidad fiscal y administrativa del para implementar el P. del S. 33.

Por lo cual, respetuosamente entendemos que resulta vital conocer la posición actual del Departamento de Salud, del Departamento de Justicia y de ASSMCA en cuanto al ente que debe encargarse del Programa de Monitoreo y/o la capacidad de dicho ente de llevarlo a cabo.

(ii) 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

¹ 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>

favor de un paciente, independientemente de los médicos o las farmacias a las cuales el paciente haya acudido para su emisión y despacho.² Por consiguiente, el P. del S. 33 debe ser enmendado para establecer un programa de monitoreo por parte de las aseguradoras y/o los administradores de beneficios de farmacias contratados por éstas.

(iii) Debe evaluarse y asegurarse que la implementación del Programa de Monitoreo Electrónico cumpla a cabalidad con la legislación estatal y federal que protege la información confidencial de salud del paciente (i.e., HIPAA). La implementación del Programa de Monitoreo Electrónico implica la obtención y transmisión de información sensitiva que identifica al paciente y su tratamiento farmacológico, lo cual levanta serias preocupaciones en cuanto al manejo de dicha información confidencial.

(iv) Debe especificarse en el P. del S. 33 el proceso a seguir para evaluar resultados y hallazgos y el manejo de éstos. De igual forma, las acciones que se tomarán al respecto. De lo contrario, no se logrará el objetivo que se persigue.

(v) Debe especificarse la clasificación del medicamento o sustancia controlada a la cual aplicará el monitoreo establecido en el P. del S. 33. En la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico las sustancias controladas se clasifican en cinco (5) categorías, conocidas como Clasificaciones I, II, III, IV y V. Existe legislación para el monitoreo de medicamentos controlados en otros estados que delimitan las clasificaciones a las cuales aplicará el monitoreo. A modo de ejemplo, podemos mencionar el estado de Florida, el cual excluye del monitoreo la Clasificación V. Por otra parte, el desvío de medicamentos es más marcado en cierto tipo de medicamentos controlados, principalmente, los opioides de valor analgésico y sus derivados con dichas propiedades. De conformidad a reportes emitidos

² National Community Pharmacists Association, Hearing on prescription drug diversion: Combating the scourge, March 1, 2012.

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.³ En específico, y para el año 2010, los opioides de valor analgésico estuvieron involucrados en 16,651 muertes.⁴ Por lo cual, entendemos que debe delimitarse el monitoreo al tipo de medicamentos controlados cuya incidencia de desvío es más marcada. Dicha delimitación hará más efectivo el programa de monitoreo, pues se recibirá y procesará la data para el objetivo que se persigue. A su vez, se disminuye la carga ya onerosa a los farmacéuticos, quienes, al presente, vienen a obligados a cumplir con una gama amplia de requisitos en el cumplimiento de sus labores.

Por otra parte, respetuosamente entendemos que deben incorporarse las siguientes enmiendas específicas al P. del S. 33:

(i) Enmienda al Artículo 2(h) para sustituir la definición del término dispensar o despachar por la definición que se establece en la Ley de Farmacia para el término dispensación o despacho. El P. del S. 33, incorrectamente, incluye en la definición del término “dispensar o despachar” la acción de “prescribir” y “recetar”. No obstante, la acción de “prescribir” y “recetar” es función perteneciente, únicamente, al médico; mientras que la acción de “dispensar” o “despachar” es función perteneciente, únicamente, al farmacéutico. Por lo cual, el artículo en cuestión debe leer de la siguiente forma:

"Dispensación o despacho" - la acción llevada a cabo por el farmacéutico de recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar o componer,

³ Department of Health and Human Services, Addressing prescription drug abuse in the United States: Current activities and future opportunities, www.cdc.gov.

⁴ *Id.*

envasar, rotular y entregar el medicamento o artefacto al paciente o a su representante autorizado, incluyendo orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del mismo. Disponiéndose que el técnico de farmacia, el interno de técnico de farmacia, así como el interno de farmacia, podrá ejecutar algunas de estas funciones bajo la supervisión del farmacéutico, con excepción de verificar la receta y orientar al paciente. En el caso de medicamentos para uso en los animales, se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada.

(ii) Enmienda al Artículo 2(m) que utiliza el término “farmacia o dispensador” para referirse a la persona autorizada a dispensar una sustancia controlada o medicamento. No obstante, y de conformidad a la Ley de Farmacia, el término “farmacia” se utiliza para referirse al establecimiento que ofrece servicios farmacéuticos. Por otra parte, en la Ley de Farmacia no se utiliza el término “dispensador” debido a que la única persona por ley autorizada a dispensar o despachar medicamentos es el farmacéutico. Por consiguiente, el artículo en cuestión debe leer de la siguiente forma:

“Farmacéutico” - toda persona debidamente autorizada, de acuerdo con la Ley de Farmacia, para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

(iii) Eliminar el Artículo 2(p) que define el término “medicamentos”. El P. del S. 33 se refiere, únicamente, al monitoreo de recetas de medicamentos controlados, por lo cual debe delimitarse dicho término a medicamentos controlados y/o incorporarse a la definición del término “sustancias controladas”.

(iv) Enmienda al Artículo 2(u) para que lea de la siguiente forma: “Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados”.

(v) Añadir lo que a continuación aparece subrayado y ennegrecido al Artículo 2(v) que define el término “receta o prescripción” para que la definición sea cónsona con lo que dispone la Ley de Farmacia:

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 esta Ley 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 territorio de los Estados Unidos de América, en conformidad con lo dispuesto en la “Ley de Sustancias Controladas”.**

(v) Enmienda a varios artículos de la Ley para incluir el término “controlados” luego del término “medicamentos”, debido a que el P. del S. 33 se refiere, únicamente, al monitoreo de recetas de medicamentos controlados. A modo de ejemplo, (i) el título del Artículo 2; (ii) los Artículos 2(i) y 2(ii), y; (iii) el título del Artículo 3.

(vi) Reenumerar el Artículo sobre “Creación de Programa de Monitoreo de Recetas y Medicamentos”, pues está asignado como “Artículo 2” y realmente es el “Artículo 3” del P. del S. 33.

(vii) Enmienda a los Artículos 3(2)(f) y 3(iii) para sustituir el término “dispensadores” y “dispensador”, respectivamente, por “farmacéuticos” y “farmacéutico”. En la Ley de Farmacia no se utiliza el término “dispensador” debido a que la única persona por ley autorizada a dispensar o despachar medicamentos es el farmacéutico.

(viii) Aclarar el Artículo 3(iii), o establecer, las medidas que se utilizarán para que los miembros de la Comisión no reciban información que identifique al paciente, prescribiente o farmacéutico, tomando en consideración que se exige notificarle al Programa información que, ciertamente, identifica a estas personas.

(ix) Enmendar el Artículo 4(1) para aumentar a número de miembros de la Comisión a trece (13). Tal composición impar evitará situaciones de *impasse* y garantizará una mayor participación en la toma de decisiones, tomando en consideración que solo una tercera (1/3) parte constituirá quorum y que las determinaciones se aprobarán con el voto afirmativo de la mayoría de los miembros presentes. Debe, además, haber más de un (1) representante farmacéutico, tomando en consideración que sobre éstos recae una porción significativa de la responsabilidad para el funcionamiento eficiente del Programa.

(x) Enmiendas al Artículo 5 para:

1. Aclarar que el sistema electrónico a implementarse sea compatible con los sistemas de computadora disponibles actualmente en las farmacias. 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 de forma independiente y/o manual para cumplir con el Programa de Monitoreo sería extremadamente oneroso para las farmacias y una carga de trabajo excesiva para el farmacéutico en detrimento de su función principal, entendiéndose, un despacho correcto y seguro, evaluar y resolver asuntos relacionados a los medicamentos y educar al paciente.
2. Especificar el número de identificación de farmacia al que se refiere dicho Artículo. Para brindarle uniformidad al proceso, sugerimos que se utilice el "National Provider Identifier" o NPI.
3. Especificar el número de identificación del paciente al que se refiere dicho Artículo, i.e., licencia de conducir, tarjeta electoral, pasaporte.

4. Especificar el número de identificación del prescribiente al que se refiere dicho Artículo. Para brindarle uniformidad al proceso, sugerimos que se utilice el “National Provider Identifier” o NPI.

5. Aumentar el número de días con los que cuenta la farmacia para someter la información a quince (15) días, tomando en consideración la carga excesiva y múltiples requisitos legislativos y reglamentarios con los cuales las farmacias tienen que diariamente cumplir.

6. Especificar que el término concedido a la farmacia para someter la información será contado a partir de la fecha en que se procesó la receta, y no a partir de que el paciente recoge el medicamento. Ello debido a que a las farmacias les resulta más fácil generar los reportes luego de procesada. El sistema tendría que permitir reversar la entrada si el paciente no recoge la receta.

(xi) Enmienda al Artículo 6(d) para establecer que las personas mencionadas en los incisos 1 al 4 no tendrán acceso directo a la información, sino después de que la solicitud de acceso a la información haya sido verificada y confirmada como auténtica y autorizada por el personal pertinente del Programa de Monitoreo. Ello en protección de la información confidencial involucrada. Esta limitación sugerida es aplicada actualmente en varios estados.

(xii) Enmienda al Artículo 7 (a) (1) y (2) para especificar las sanciones administrativas a ser impuestas. Las sanciones deben especificarse. De lo contrario, el estatuto es uno vago y ambiguo, que no cumple con la exigencia de notificar a los afectados

las sanciones a las que se exponen, en contravención a las exigencias del debido proceso de ley.

Agradecemos la oportunidad que se nos brinda para exponer nuestros comentarios y solicitamos que se incorporen al P. del S. 33 las enmiendas señaladas en el presente memorial. Una vez incorporadas dichas enmiendas, respetuosamente solicitamos que se nos remita nuevamente para revisión el P. del S. 33 antes de su aprobación.

Siempre a su disposición,



Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán, JD, CPA
Directora Ejecutiva