

3 de marzo de 2017

**POR CORREO REGULAR Y ELECTRÓNICO.**

Hon. Thomas Rivera Schatz  
Presidente  
Comisión sobre Relaciones Federales, Políticas y Económicas  
Senado de Puerto Rico  
PO Box 9023431  
San Juan, P.R. 00902-3431  
[brosa@senado.pr.gov](mailto:brosa@senado.pr.gov)  
[anaisrodriguez@senado.pr.gov](mailto:anaisrodriguez@senado.pr.gov)  
[bmcollazo@senador.pr.gov](mailto:bmcollazo@senador.pr.gov)

**RE: PONENCIA SOBRE PROYECTO DEL SENADO 340**

Estimado señor Presidente:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión sobre Relaciones Federales, Políticas y Económicas un cordial saludo. Nos place brindarle nuestros comentarios en relación al Proyecto del Senado 340 (en adelante, "P. del S. 340").

Mediante el P. del S. 340, se establece la Ley para Mejorar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites, para, entre otros: (i) reafirmar la prohibición del uso recreacional del cannabis; (ii) crear el marco legal en Puerto Rico para atender el cannabis medicinal; (iii) establecer los usos medicinales y de investigación científica del cannabis, y; (iv) crear la Junta Reglamentadora del Cannabis.

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.

Con este proyecto de ley, Puerto Rico se une a varios estados de los Estados Unidos de América en los cuales se permite el uso de la marihuana medicinal. Entendemos que las farmacias de la comunidad son las más adecuadas para dispensar la marihuana medicinal debido a que cuentan con los profesionales adiestrados, la estructura interna y actualmente dispensan otras sustancias controladas. Sin embargo, tenemos que tener presente que según la legislación federal vigente en los Estados Unidos, la marihuana continua siendo una sustancia controlada Clasificación I. Esto significa que a nivel federal, la marihuana continua siendo considerada una droga o sustancia con un alto potencial de abuso, que la misma carece de un uso medicinal aceptado y que no existen condiciones seguras para su uso bajo supervisión médica.<sup>1</sup> Nosotros recomendamos que el Departamento de Salud realice una opinión consultiva a la Administración para el Control de Drogas de los Estados Unidos, mejor conocida como 'DEA' por sus siglas en inglés, sobre cómo la DEA procederá en cuanto a la dispensación de la marihuana medicinal por las farmacias y que la DEA certifique que no estará tomando acción punitivas en contra de las farmacias que decidan dispensar marihuana medicinal.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Véase la Ley Federal de Sustancias Controladas, 18 U.S.C. Sec. 812 (b)(1). Véase, además, 21 C.F.R. Sec. 1308.11.

<sup>2</sup> Véase la Ley Federal de Sustancias Controladas, 18 U.S.C. Secs. 824. Véase, además, American Society of Consultant Pharmacists, [ALERT: DEA provides updates on regulatory initiatives](#), ("... any pharmacies found distributing medical marijuana face revocation of their DEA registration").

Siempre y cuando se obtenga una determinación favorable del DEA, recomendamos entonces que las farmacias de comunidad sean quienes dispensen esta sustancia controlada.

Entendemos que las farmacias deben ser las encargadas de dispensar el cannabis medicinal, pues es el farmacéutico el profesional capacitado y con conocimiento sobre los usos, dosis e interacción del cannabis medicinal con otros medicamentos, tal y como se demuestra en la tabla<sup>3</sup> abajo presentada.

Table 2. Potential drug-drug interactions when cannabis and cannabinoids are combined with these drugs that are substrates, inducers, or inhibitors of the cytochrome P450 (CYP) family.

Pharmacological classification	Drugs	CYP450 isoforms <sup>2</sup>
Opioids	Fentanyl	3A4
	Oxycodone	2D6, 3A4
	Tramadol	2D6, 3A4
	Methadone	3A4, 2B6 + 2C8, 2C19, 2D6, 2C9
Antidepressants	Amitriptyline	1A2, 2C19, 2D6, 2C9
	Fluoxetine	3A4, 2C9, ↓2D6, ↓2C19
	Fluvoxamine	1A2, 2D6, ↓1A2, ↓2C9, ↓2C19, ↓3A
	St. John's wort (OTC)	↑2C9, ↑2C19, ↑3A
Anticonvulsants	Carbamazepine	3A, ↑2B6, ↑2C9, ↑2C19, ↑3A
	Phenobarbital	2C9, 2C19, ↑2B6, ↑2C9, ↑3A
	Diazepam	2C19, 3A4, 3A5, 3A7
	Midazolam	3A4, 3A5, 3A7
	Phenytoin	↑2B6, ↑3A
	Primidone	2C19
CNS depressants	Ethanol	2E1, ↑2E1
Antipsychotics	Clozapine	1A2
	Olanzapine	1A2
NSAIDs	Indomethacin	2C19, ↓2C19, ↓3A2
	Celecoxib	2C9, ↓2D6
	Naproxen	1A2, 2C8, 2C9
Antiretroviral medications	Indinavir	3A1, 3A4, ↓3A
	Nelfinavir	3A, 2C19, ↓3A
	Ritonavir	3A, ↓2D6, ↓3A4, ↑2C19
Anticancer drugs	Irinotecan	3A
	Tamoxifen	2C9, 3A, ↓2D6
	Paclitaxel	2C8
	Flutamide	1A2, 3A4
Calcium antagonists	Diltiazem	3A, ↓3A
	Verapamil	1A2, 3A, ↓3A
Proton pump inhibitors	Cimetidine	↓2C19, ↓2D6, ↓3A
	Omeprazole	2C19, ↑1A2, ↓2C19
Macrolides antibiotics	Clarithromycin	3A4, 3A5, 3A7, ↓3A4
	Erythromycin	3A4, 3A7, ↓3A
Antimycotics	Itraconazole	↓3A4
	Fluconazole	↓2C9, ↓3A
	Ketoconazole	↓3A4, ↓2C19
Bronchodilators	Theophylline	1A2, 3A4, 2E1

↑: inducers; ↓: inhibitors

<sup>3</sup> *Marihuana vs. Cannabinoides: Actualización para la Seguridad del Paciente*, presentación de Marisol López, RPh, MPH, President of International Society of Pharmaceutical Compounding.

Sin lugar a dudas el profesional que realiza la entrega debe estar familiarizado con la sustancia controlada que está dándole al paciente. Además, al ser la marihuana un tratamiento nuevo en Puerto Rico, se va a necesitar la mayor cantidad de profesionales con conocimiento al respecto dentro de la cadena de distribución hasta la entrega al paciente. Con alta probabilidad, si el paciente no es orientado de la manera adecuada en los dispensarios, asistirán a las farmacias a buscar esa orientación tan necesaria. Por lo que los dispensarios, no le estarían brindando al paciente un servicio de calidad, ni considerando sus necesidades al momento de la entrega.

Respetuosamente entendemos, además, que en el P. del S. 340 debe ser enmendado para:

(1) Dejar, claramente establecido, que el servicio de entrega al paciente **excluye** el servicio de entrega mediante acarreo o correo al paciente, lo cual, ciertamente, podría dar lugar al desvío y/o uso del cannabis medicinal para usos no permitidos y/o por personas no autorizadas. En el Artículo 2(f) del P. del S. 340 se define el término “licencia de dispensario” y se indica que incluye “... el servicio de entrega a los pacientes autorizados”. Para evitar confusión, y ante la terminología amplia utilizada, debe indicarse expresamente la entrega del cannabis medicinal al paciente sólo debe realizarse en los dispensarios mediante la entrega personal al paciente o, en su defecto, al acompañante autorizado.

(2) Eliminar de los artículos (10) (b) y 10(e) lo referente a excluir a los empleados de los dispensarios de la prohibición expresa del uso del cannabis medicinal en dispensarios, por sólo permitirse su uso en el hogar o en lugares privados. Respetuosamente entendemos que la prohibición debe ser uniforme, sin excepción

alguna. El empleado del dispensario, al igual que cualquier otro paciente cualificado, debe coordinar y hacer los arreglos pertinentes para que el uso del cannabis medicinal sea únicamente en un lugar privado o en su hogar. No entendemos que exista justificación para un trato preferencial para los empleados de los dispensarios; específicamente cuando ellos pueden ser vistos por otros pacientes utilizando el cannabis medicinal en las inmediaciones de su lugar de trabajo, lo cual es contraproducente pues puede crear confusión a los pacientes que visitan los dispensarios.

(3) Establecer para la industria del cannabis medicinal regulaciones similares a las aplicables a las farmacias para cuando hacen composiciones (“compounding”), entíendase, mezcla de varios ingredientes o medicamentos para confeccionar una orden o receta que se adapte a las necesidades del paciente en particular.<sup>4</sup> Ello en la medida en que se autoricen medios que conlleven la mezcla del cannabis con otros ingredientes (i.e., cremas, tópicos, etc.). Para realizar composiciones, se les requiere a las farmacias tener un área designada para ello, balanzas, medidas graduadas y equipos y materiales para asegurar la calidad y seguridad de la composición a realizarse. Al igual que las farmacias, los dispensarios deberían, igualmente, hacer uso del USP Compounding Compendium.<sup>5</sup>

(4) Debe establecer que el médico es quien en su recomendación debe indicar el tratamiento a seguir por el paciente, la dosis específica y el medio autorizado (i.e., pastillas, gotas orales, inhaladores orales, tópicos, ungüentos cremas, vaporización). Entendemos que esta función es del médico, por lo que debe surgir explícitamente del Artículo 11 del P. del S. 340. Nótese que para otras sustancias controladas le corresponde

---

<sup>4</sup> Véase Artículo 9.05 de Reglamento 8703 -2016 del Departamento de Salud para la Operación de Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico.

<sup>5</sup> Véase Artículo 7.2 (i) del Reglamento 8703, *Id.*

al médico indicar en la receta la dosis, cantidad e instrucciones para el uso del medicamento controlado.<sup>6</sup> No podemos dejar en mano de los dispensarios establecer la cantidad a utilizar por un paciente, sobre todo cuando no cuentan con el conocimiento necesario.

(5) Se debe establecer el límite de posesión diario de la marihuana medicinal. Entendemos que, por ley, debe establecerse las onzas diarias de cannabis medicinal que un paciente puede tener en su posesión. El Reglamento 8766 establece un límite diario de 1.5 onzas. Debe adoptarse por ley dicho límite, en ánimos de prevenir el desvío y/o uso del cannabis medicinal para usos no permitidos y/o por personas no autorizadas. A tales fines, hacemos referencia a las dosis diarias para los medicamentos, actualmente, aprobados por la FDA que contienen productos químicos cannabinoides en forma oral, a saber: (i) Dronabinol (Marinol) - 5 mg por día hasta un máximo de 20 mg por día, y; (ii) Nabilona (Cesamet) - 1 a 2 mg, dos veces al día, hasta un máximo total de 6 mg diarios.

(6) Debe sustituirse en el Art. 17 (e) el término “dispensar” por “entregar”. De conformidad a lo establecido en la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, según recientemente enmendada por la Ley Núm. 95 de 18 de julio de 2014 la “dispensación” o “despacho” de medicamentos o sustancias controladas es una función única del farmacéutico. Específicamente en su Artículo 1.03 (i), la Ley de Farmacia define el término *dispensación o despacho* como “... la

---

<sup>6</sup> Véase 21 CFR §1306.05 (“§1306.05 Manner of issuance of prescriptions.(a) All prescriptions for controlled substances shall be dated as of, and signed on, the day when issued and shall bear the full name and address of the patient, the drug name, strength, dosage form, quantity prescribed, directions for use, and the name, address and registration number of the practitioner.”).

acción llevada a cabo por el **farmacéutico** de recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar o componer, 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...".<sup>7</sup> No podemos otorgarles a terceros facultades específicamente concedidas a los farmacéuticos por ley.

Sobre esto, la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, 24 LPRA 2101-2608<sup>a</sup>, en su sección 2102, reconoce que para que se dé la **dispensación** de sustancias controladas se requiere que exista **una prescripción u orden médica para administrar**, cuando ninguna de éstas está presente, lo que ocurre es **una acción que constituye la transferencia de una sustancia controlada médica** conocida bajo el término de "**Entrega o Entregar**". Véase: Definición de *Dispensación* (inciso 11) y la definición de *Entrega o Entregar* (inciso 9) de la Ley de Sustancias Controladas.

(7) Debe incluirse a otros profesionales de la salud en el proceso de reglamentación, no solamente como asesores de la Junta Reglamentadora; ejemplo: farmacéuticos. Además, respetuosamente entendemos que, según las personas designadas para componer la Junta, se está evaluando el cannabis medicinal como una alternativa de progreso económico para Puerto Rico, cuando consideramos que el andamiaje para regular el cannabis medicinal se debería evaluar desde una perspectiva salubrista, fomentando la participación de profesionales de la salud en dicho proceso.

Por todo lo expresado, **entendemos que éste proyecto debe ser enmendado previo a ser aprobado**. Agradecemos la oportunidad que se nos brinda para exponer

---


<sup>7</sup> Véase Artículo 1.03(i) de la Ley de Farmacia, según enmendada. (Énfasis nuestro).

nuestros comentarios y solicitamos que se incorporen al P. del S. 340 las enmiendas señaladas en el presente memorial.

Siempre a su disposición,



Lcda. Idalia Bonilla  
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán, JD, CPA  
Directora Ejecutiva