



6 de febrero de 2017

POR CORREO REGULAR Y ELECTRÓNICO.

Hon. Juan Oscar Morales
Presidente
Comisión de Salud
Cámara de Representantes
Apartado 9022228
San Juan, PR 00902-2228
kdiaz@camaraderepresentantes.org

RE: PONENCIA SOBRE PROYECTO DE LA CÁMARA 262

Estimado señor Presidente:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión de Salud y Nutrición de la Cámara de Representantes de Puerto Rico un cordial saludo. Nos place brindarle nuestros comentarios en relación al Proyecto de la Cámara 262 (en adelante, "P. de C. 262").

El P. de la C. 262 propone enmendar la Ley de Farmacia de Puerto Rico ("Ley 247-2004"), para añadir un nuevo inciso (7) al Artículo 5.03 con el propósito de prohibir el intercambio de medicamentos utilizados por pacientes con epilepsia sin previa consulta y autorización del médico y el paciente. A tales fines, se propone, en síntesis, establecer que "... un farmacéutico no podrá intercambiar un medicamento anticonvulsivo, sea de marca o genérico, para el tratamiento de convulsiones (epilepsia) sin notificación previa y un consentimiento firmado aceptando dicho intercambio por el médico que receta el medicamento y el paciente o el padre del paciente, tutor o cónyuge". Mediante la presente, y por las razones más adelante expuestas, la AFCPR se opone al P. de la C. 262.

Respetuosamente entendemos que la enmienda propuesta en el P. de la C. 262 es innecesaria. Tanto la Ley de Farmacia, como el Reglamento Núm. 8703 del Departamento de Salud para la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos, atienden la preocupación expuesta en el P. de la C. 262. En específico, el Artículo 5.03(b) de la Ley de Farmacia establece que:

(b) Autoridad del farmacéutico para intercambiar medicamentos bioequivalentes

El farmacéutico podrá intercambiar medicamentos bioequivalentes en la forma que a continuación se detalla:

1. Al prescribirse un medicamento bajo un nombre comercial o marca de fábrica, se interpretará que se ha prescrito cualquier medicamento bioequivalente a éste, a menos que el prescribiente indique, de su puño y letra, la frase "No intercambie" o haga constar en la receta generada y transmitida electrónicamente que no autoriza el intercambio. El farmacéutico indicará al paciente o su representante la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito. Disponiéndose que en todos los casos, el paciente o su representante debe ser mayor de dieciocho (18) años de edad. Si el paciente o su representante está de acuerdo con el intercambio, el farmacéutico seleccionará aquel bioequivalente que cumpla con todas y cada una de las siguientes condiciones:

- a. Que esté incluido en el "Orange Book" bajo una codificación que comience con la letra "A";
- b. Que sea de menor precio que el medicamento prescrito. En caso de que no haya disponible el medicamento prescrito o uno de menor precio, se podrá dispensar uno de igual precio, de así aceptarlo el paciente o su representante;
- c. Que el que el paciente o su representante haya consentido al intercambio.

El consentimiento del paciente se documentará con su firma al dorso de la receta, salvo cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, que se documentará en el expediente farmacéutico del paciente.

2. Si el paciente solicita el intercambio del medicamento de marca recetado, a pesar de que el prescribiente haya indicado en la receta de su puño y letra la frase "No Intercambie", el farmacéutico deberá

obtener la autorización del prescribiente antes de hacer el intercambio, documentando en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha y hora en que obtuvo dicha autorización.

3. Cuando se prescriba un medicamento por su nombre genérico, el farmacéutico seleccionará el genérico o producto de marca de menor precio que tenga disponible.

4. Al hacer el intercambio, el farmacéutico deberá anotar en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha en que se realiza el intercambio y firmar la receta. Disponiéndose que en los casos en que la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, el sistema que la recibe y procesa deberá autenticar la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación. Además, el farmacéutico anotará al dorso de la receta, o en el expediente farmacéutico del paciente, el nombre comercial o marca de fábrica del medicamento dispensado. De no tener nombre comercial o marca de fábrica, anotará el nombre genérico y el nombre del fabricante o del distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.

5. El farmacéutico rotulará el producto dispensado con el nombre comercial o marca de fábrica, en caso de que haya dispensado el producto de marca, y con el nombre genérico y nombre del fabricante, en caso de que haya dispensado un producto genérico. Disponiéndose, que en caso que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito por otro medicamento, de conformidad con este Artículo, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "bioequivalente a" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue intercambiado, excepto que el prescribiente indique de su puño y letra lo contrario.

6. Al intercambiar un medicamento prescrito bajo nombre comercial por un medicamento bioequivalente en conformidad con las disposiciones expresadas en este Artículo, el farmacéutico no incurrirá en mayor responsabilidad que aquélla en que pudiera incurrir si dispensara el medicamento de nombre comercial prescrito.

En iguales términos se expresa el Artículo 8.12 del Reglamento Núm. 8703 del Departamento de Salud al regular el proceso de intercambio de medicamentos bioequivalentes. Por lo cual, por mandato de ley y reglamentario, actualmente es ilegal que el farmacéutico sustituya el medicamento anticonvulsivo recetado sin la autorización del médico. Sólo se requiere que el médico expresamente indique en la receta "NO

INTERCAMBIE” para que el farmacéutico esté obligado a despachar el medicamento anticonvulsivo que se indica en la receta.

Proyectos similares al P. de la C. 262 han sido objeto de consideración en pasadas sesiones legislativas sin que hayan logrado convertirse en ley. A modo de ejemplo, podemos mencionar el P. de la C. 3425 de 2007, el cual recibió un veto de bolsillo del entonces Gobernador. También podemos mencionar el P. de la C. 18 de 2009, con respecto al cual la entonces Comisión de Salud de la Cámara de Representantes emitió un Informe Negativo de fecha 19 de octubre de 2009. En aquella ocasión, la AFCPR tuvo la oportunidad de expresarse al respecto y se opuso, entre otras razones, a la aprobación de la medida por resultar innecesaria. En esta ocasión, nos reiteramos en nuestras expresiones con relación al P. de la C. 18 de 2009. Incluso, exhortamos a la actual Comisión de Salud de la Cámara de Representantes a adoptar las conclusiones emitidas en el Informe Negativo de 19 de octubre de 2009, a los fines de que “... resulta innecesaria una enmienda a la Ley de Farmacia vigente, la cual reconoce precisamente el juicio clínico del médico en lo referente a determinar qué medicamento es el idóneo para el paciente, incluyendo si el medicamento debe ser de marca o genérico. Además, ... prohíbe en estos casos, el juicio del farmacéutico sobre el particular. De este modo, la Ley de Farmacia dispone una garantía procesal adicional”.

Lo que sí resulta necesario es que se estudie y analice la posibilidad de reglamentar a los planes médicos y a los administradores de beneficios de farmacia, también conocidos como *pharmacy benefit managers* o PBM, para garantizarle a los pacientes el pago del medicamento anticonvulsivo original o de marca cuando el médico indica por escrito en la receta que debe despacharse el medicamento original. Ello debido a que el problema estriba en que son los planes médicos o los administradores de beneficios de farmacia los que exigen que se le despache al paciente el medicamento bioequivalente. Por lo cual, si el paciente desea el medicamento de marca debe, entonces, sufragarlo en su totalidad o sufragar el co-pago establecido en la cubierta. Algunos exigen que el médico se justifique las razones por las cuales el paciente debe usar el medicamento anticonvulsivo de marca y, aun así, ello no es garantía de que se le proveerá cubierta para dicho medicamento.

En la Exposición de Motivos del P. de la C. 262 se indica que las consideraciones económicas no deben determinar el medicamento anticonvulsivo que recibirá el paciente. No obstante, y según antes expuesto, ello no se logra con la enmienda propuesta a la Ley de Farmacia que, simplemente, reitera una exigencia ya establecida. Se logra, más bien, mediante legislación o reglamentación dirigida a los planes médicos y a los administradores de beneficios de farmacia para que se le provea cubierta a aquellos pacientes que, por indicación médica, necesitan el medicamento anticonvulsivo de marca. Pues, con toda probabilidad, y más aún ante la crisis económica que nos aqueja, la negativa a proveer cubierta para el medicamento anticonvulsivo de marca llevará al paciente a no adquirir el medicamento indicado para tratar efectivamente su condición por no poder sufragar el mismo.

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
Directora Ejecutiva