



21 de julio de 2016

POR CORREO ELCTRÓNICO.

nilda.ortiz@salud.gov.pr

Hon. Ana C. Ríos Armendáriz, MD
Secretaria del Departamento de Salud
Estado Libre Asociado de Puerto Rico
San Juan, Puerto Rico

RE: PONENCIA SOBRE ENMIENDAS AL REGLAMENTO 156 DEL DEPARTAMENTO DE SALUD PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO

Estimada Secretaria Ríos:

I. INTRODUCCIÓN:

En virtud de los poderes y facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada y de la Ley Núm. 141 de 2 de septiembre de 2015, se propone enmendar el Reglamento 156 con el propósito de modificar o incorporar las definiciones de "Food and Drug Administration", medicamentos bioequivalentes, productos biológicos, productos biológicos intercambiables, productos biosimilares, protocolo, recetario, representante o representante autorizado. Se propone, además, incorporar los requisitos relacionados con la dispensación e intercambio de productos biológicos por productos biosimilares, de conformidad con la Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos, 42 U.S.C. 262(l)(3) (en adelante, "Enmiendas Propuestas").

A tales fines, el 21 de junio de 2016 se emitió un Aviso para invitar al público en general a que sometiesen sus comentarios a las Enmiendas Propuestas en el término de treinta (30) días a partir de la fecha de su publicación, entiéndase, a partir del 21 de junio de 2016 y hasta el 21 de julio de 2016.

Según solicitado, mediante la presente, exponemos nuestros comentarios y sugerencias a las Enmiendas Propuestas.

II. DISCUSIÓN:

La Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos, 42 U.S.C. 262, define y regula los productos biológicos y biosimilares y establece los parámetros generales para la obtención de licencias para estos productos.¹ Los productos biológicos, al ser manufacturados de organismos vivos, ha generado una gama de preocupaciones y de regulación estatal específica para atender los productos biológicos biosimilares, los productos biológicos intercambiables y su dispensación.²

A tales fines, el 2 de septiembre de 2015, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico aprobó la Ley Núm. 141(en adelante, "Ley 141-2015), con el fin de crear la definición de "producto biosimilar" y "producto biológico intercambiable" y establecer los requisitos para la dispensación e intercambio de productos biológicos por productos biosimilares en Puerto Rico. En la Ley 141-2015, se definen varios términos, entre éstos: (i) medicamentos bioequivalentes; (ii) producto biológico; (iii) producto biológico intercambiable; (iv) producto biosimilar; (v) protocolo; (vi) radiofarmacia; (vii) recetario; (viii) representante o representante autorizado; (ix) técnico de farmacia; (x) firma electrónica. Además, se establecen los parámetros que guiarán a los farmacéuticos en la dispensación de productos biológicos que, por mandato de ley, **no** es automática. Ello, tomando en consideración que "... con relación al intercambio de medicamentos biológicos la responsabilidad del personal farmacéutico es mucho mayor al intercambiar por un medicamento biosimilar". Véase *Exposición de Motivos*, Ley 141-2015.

¹ 42 U.S.C. §262 (i) define el término "biological product" como "a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component or derivative, allergenic product, protein ..., or analogous product, or arsphenamine or derivative of arsphenamine..., applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings." A su vez, define el término biosimilar como "... in reference to a biological product that is the subject of an application under subsection (k), means—(A) that the biological product is highly similar to the reference product notwithstanding minor differences in clinically inactive components; and (B) there are no clinically meaningful differences between the biological product and the reference product in terms of the safety, purity, and potency of the product." También define el término "intercambiable" como "... in reference to a biological product that is shown to meet the standards described in subsection (k)(4), means that the biological product may be substituted for the reference product without the intervention of the health care provider who prescribed the reference product."

² National Conference of State Legislatures, [State laws and legislation related to biological medications and substitution of biosimilars](http://www.ncsl.org/research/health/state-laws-and-legislation-related-to-biologic-medications-and-substitution-of-biosimilars.aspx), 7/12/2016, <http://www.ncsl.org/research/health/state-laws-and-legislation-related-to-biologic-medications-and-substitution-of-biosimilars.aspx> ("... Regulating biologics raises new issues for both state and federal policymakers. Because the chemically produced generics for other drugs. The cell lines used and modifications in the manufacturing process affect biologic medicines. As a result, truly identical "generic" versions are currently virtually impossible to produce. However, once patents expire for the existing brand-name biologic drugs, "biosimilar" medicines can be produced, which is an occurrence that raises regulatory issues in the states. Currently, there is concern that traditional statutes regulating "generic drugs" may be misapplied to new products that are not identical. This has led to a recent move to amend older state laws to address the medical and chemical characteristics of these "biologics," as well as any future generic-style "follow-on biologics" or "biosimilars".")

Mediante la aprobación de la Ley 141-2015, Puerto Rico se unió a otros estados que, al presente, han aprobado legislación para atender los productos biológicos biosimilares y su dispensación. Entre éstos, Arizona, California, Colorado, Georgia, Kentucky, Idaho, Illinois, Louisiana, Missouri, New Jersey, North Carolina, Tennessee, Texas, Utah y Washington.

De un análisis de las Enmiendas Propuestas, entendemos que éstas son cónsonas con la Ley 141-2015 y la legislación federal aplicable y estamos de acuerdo con las mismas. No obstante, hemos identificado las siguientes enmiendas, principalmente de forma, las cuales entendemos deben ser incorporadas a las Enmiendas Propuestas.

III. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS:

1. En las Enmiendas Propuestas se incluye el término Firma Electrónica en la sección de definiciones, más no se incluye una definición para dicho término, ni se menciona en el Artículo 1.02 sobre el propósito de las Enmiendas Propuestas. Sugerimos se incorpore la definición que surge de la Ley 247-2004, mejor conocida como la Ley de Farmacia, según enmendada, para el término Firma Electrónica, a saber: “[c]onjunto de datos en forma electrónica consignados en un mensaje, documento o transacción, integrados o lógicamente asociados a dicho mensaje, documento o transacción, que pueden ser utilizados para identificar al signatario e indicar que el signatario aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje, documento o transacción”. Sugerimos, además, que se incluya el término Firma Electrónica en el Artículo 1.02.

2. En el Artículo 1.02 de las Enmiendas Propuestas se indica que uno de los propósitos es incorporar la definición del término Representante o Representante Autorizado, más no se incluye dicho término entre las enmiendas al Artículo 1.04 sobre DEFINICIONES. A tales fines, sugerimos que se incluya el término Representante o Representante Autorizado al Artículo 1.04 y que se incorpore la definición que surge de la Ley 247-2004, mejor conocida como la Ley de Farmacia, según enmendada, para dicho término, a saber: “[t]utor legal, pariente o persona natural mayor de edad designada e identificada libre y voluntariamente por el paciente, para recibir personalmente en su representación los servicios farmacéuticos, cumpliendo con las leyes y reglamentos aplicables en cuanto a confidencialidad y privacidad de la información de salud protegida del paciente. En el caso de los animales se entenderá como representante o representante autorizado el portador de la receta.”.

3. En el Artículo 1.04 de incluye y enmienda la definición del término Técnico de Farmacia, de conformidad a lo dispuesto en la Ley 141-2015, más no se incluye dicho término en el Artículo 1.02 sobre Propósito de las Enmiendas Propuestas. Por lo cual, sugerimos que se incluya dicho término en el Artículo 1.02.

4. Enmendar la definición del término Técnico de Farmacia para incorporar al final la frase “de acuerdo con la Ley Núm. 282 de 5 de mayo de 1945, según enmendada”, tal y cual surge de la definición de este término en la Ley 141-2015. La definición debe leer de la siguiente forma: “[t]oda persona debidamente autorizada de acuerdo con esta Ley para ejercer la ocupación de técnico de farmacia en Puerto Rico. Incluye toda persona que a la

fecha de la aprobación esta Ley esté autorizada por la Junta de Farmacia para ejercer la ocupación de auxiliar de farmacia, de acuerdo con la Ley Núm. 282 de 5 de mayo de 1945, según enmendada.”

5. En ánimos de dejar claramente establecido que la notificación o comunicación al prescribiente sólo será requerida cuando haya mediado una sustitución o intercambio del producto recetado, solicitamos que se añada al final del inciso (8) del Artículo 9.03(h) lo siguiente: “o (3) cuando se despachó el producto según recetado por el prescribiente, sin sustitución o intercambio.”

6. Eliminar del inciso 16(a) del Artículo 9.03(h) la palabra “autocuidado”. Entendemos que es un error y que el inciso se refiere al personal designado por la farmacia para la sustitución del producto biológico por uno biosimilar.

7. En ánimos de dejar claramente establecido que la FDA es la entidad que aprueba la sustitución de un producto biológico por producto biosimilar, enmendar el inciso 16(b) del Artículo 9.03(h) para que lea de la siguiente forma: “b. Procedimiento de verificación y validación de la aprobación por la FDA del producto como intercambiable con el producto biológico recetado”.

Agradecemos la oportunidad que nos brindan para exponer nuestras recomendaciones y solicitamos que las enmiendas sugeridas en el presente se incorporen a las Enmiendas Propuestas. Quedamos a su disposición para cualquier información o ayuda adicional que necesiten al respecto.

Cordialmente,



Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán
Directora Ejecutiva