



10 de septiembre de 2015

A LA MANO Y VÍA CORREO ELECTRÓNICO:

mayramaldonado2@salud.pr.gov

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 153 DEL DEPARTAMENTO DE SALUD PARA EL CONTROL DE LA FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN Y DISPOSICIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

PONENCIA SOBRE ADOPCIÓN DEL REGLAMENTO 154 DEL DEPARTAMENTO DE SALUD PARA EL USO, POSESIÓN, CULTIVO, MANUFACTURA, PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN, DISPENSACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LA MARIHUANA MEDICINAL

Estimada Secretaria Ríos y demás miembros:

Reciba usted y todos los presentes un cordial saludo, comparece la Licenciada en Derecho Marylis Gavillán Cruz, Directora Ejecutiva de la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico (en adelante "Asociación" o "AFCPR"), la Lcda. Idalia Bonilla y la Lcda. María de Lourdes Rivera, Presidenta y abogada de la Asociación, respectivamente. Muchas gracias por permitirle a la Asociación expresarse sobre las enmiendas al *Reglamento 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas* (en adelante, el "Reglamento 153") y sobre la aprobación del *Reglamento 154 para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Producción, Fabricación, Dispensación e Investigación de la Marihuana Medicinal* (en adelante, el "Reglamento 154 Propuesto") del Departamento de Salud.

En virtud de los poderes y facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, la Ley Núm. 70 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y la Orden Ejecutiva emitida el 3 de mayo de 2015 por el Gobernador del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, Honorable Alejandro García Padilla, la Secretaria se propone enmendar el Reglamento 153 para anejar a éste la propuesta Orden Declarativa 32 del Departamento de Salud¹ para reclasificar la marihuana, así como todo material, compuesto, mezcla o preparación que contenga una cantidad cualquiera de sus sales, isómeros y sales de isómero, de la Clasificación I a la Clasificación II para su uso medicinal. De igual forma, la Secretaria se propone adoptar el Reglamento 154 Propuesto, con el fin de establecer las normas y procedimientos para el uso, posesión, cultivo, manufactura, producción, fabricación, dispensación e investigación de la marihuana medicinal en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

A tales fines, el 17 de julio de 2015 se emitió un Aviso para invitar al público en general a que sometiesen sus comentarios a la propuesta Orden Declarativa 32 y al Reglamento 154 Propuesto o asistieran a sus vistas públicas en el Salón Guillermo Arbona del Departamento de Salud, ubicado en el Edificio A. Antiguo Hospital de Psiquiatría, terrenos del Centro Medico, Río Piedras.

Mediante la Orden Declarativa 32 y el Reglamento 154 Propuesto, 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.² Esto significa que a nivel federal, la marihuana es considerada una droga o sustancia con un alto potencial de abuso, la cual carece de un uso medicinal aceptado.³

¹ Aprobada de conformidad a la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, mejor conocida como la Ley de Sustancias Controladas.

² Véase la Ley Federal de Sustancias Controladas, 18 U.S.C. Secs. 841-843.

³ Véase la Ley Federal de Sustancias Controladas, 18 U.S.C. Sec. 812 (b)(1). Véase, además, 21 C.F.R. Sec. 1308.11.

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.⁴ **Siempre y cuando se obtenga una determinación favorable del DEA**, recomendamos entonces que las farmacias de comunidad sean quienes dispensen esta sustancia controlada.

Por otra parte, resulta pertinente señalar que, al presente, están pendientes ante el Congreso de los Estados Unidos varios proyectos de ley para tratar el asunto de la marihuana medicinal, con el fin de legalizar el uso de la misma a nivel federal.⁵ A modo de ejemplo, podemos mencionar el proyecto del Senado número 683, conocido en inglés como el "Compassionate Access, Research Expansion, and Respect States Act, mediante el cual, entre otros, se dispone para que la marihuana medicinal sea legalizada y reclasificada como sustancia Clasificación II.

De aprobarse dicha medida, o una medida similar, no existirá limitación alguna del DEA para que las farmacias dispensen la marihuana medicinal. Por lo que ésta deberá ser tratada automáticamente como cualquier otra sustancia controlada cuyo dispensación sea permitida por farmacéuticos y farmacias debidamente licenciadas.

Específicamente, en cuanto al Reglamento 154 Propuesto, según redactado, tenemos una genuina preocupación por algunas disposiciones, o la falta de ellas, pues entendemos que el mismo no brinda ciertas salvaguardas necesarias para la protección de la población en general ni garantiza que la operación y los servicios de los Dispensarios de Marihuana Medicinal se realicen bajo unos parámetros de calidad indispensables para que los pacientes reciban la asistencia y orientación adecuada al

⁴ 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").

⁵ Véase H.R.1940 Respect State Marijuana Laws Act of 2015; H.R. 1538 CARERS Act of 2015; S. 683 Compassionate Access, Research Expansion, and Respect States Act of 2015; H.R. 667 Veterans Equal Access Act.

momento de la entrega de esta sustancia controlada y al momento de comenzar este nuevo tratamiento en Puerto Rico. Por esto, y una vez revisado detenidamente el Reglamento 154 Propuesto, entendemos que el mismo debe ser enmendado.

ENMIENDAS ESPECÍFICAS AL REGLAMENTO PROPUESTO

1. Tanto en el título como en las distintas disposiciones del Reglamento 154 Propuesto debe sustituirse el término “dispensación” por “entrega”. Deben, igualmente, sustituirse a través de todo el reglamento los términos “dispensar”, “dispense”, “dispensarse”, “despachar” por “entrega”, “entregarse” o “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 (en adelante, “Ley de Farmacia”), 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 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 ...”.⁶ No podemos otorgarles a terceros, a través de reglamentos, facultades específicamente concedidas a los farmacéuticos por ley.

Sobre esto, la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, 24 LPRA 2101-2608^a, 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.

⁶ Véase Artículo 1.03(i) de la Ley de Farmacia, según enmendada. (Énfasis nuestro).

2. Enmienda al **Artículo 5(b)** del Reglamento 154 Propuesto para que la definición del término “Agente del Dispensario” sea más específica, pues la misma es muy vaga y amplia. No se incluyen parámetros a serle requeridos al agente del dispensario. Sorpresivamente, el único requisito que se le requiere a esta persona, quien va a tener contacto con el paciente en el dispensario, es que sea mayor de 18 años. El Reglamento Propuesto debe establecer el conocimiento, educación y experiencia necesaria para estos agentes en cuanto a la marihuana medicinal. Entendemos que se le debe requerir algún tipo de seminario y adiestramiento sobre la sustancia controlada con la que van a trabajar. Además, recomendamos que se elimine a ‘voluntarios’ como agentes del dispensario o, como mínimo, se establezcan requisitos para éstos y medidas de seguridad que el Dispensario deberá tomar para prevenir la apropiación ilegal del inventario.

3. Enmienda al **Artículo 5(c)** del Reglamento 154 Propuesto para que en la definición de “Certificación” se especifique si el médico será la persona que indicará 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).. De una lectura del Reglamento 154 Propuesto no surge con claridad si el médico es quien vendrá obligado a indicar la dosis y forma de utilización al paciente. Entendemos que esta función es del médico y no del dispensario, por lo que el reglamento debe indicarlo explícitamente. De igual forma, se recomienda enmendar este artículo cuando se refiriere al periodo de vigencia de la certificación para que lea de la siguiente manera:

“Será válida por el término máximo de un año, o por el periodo que recomiende el médico, siempre y cuando el mismo sea menor a un año, y se expedirá únicamente durante el curso de una relación bona-fide médico-paciente”.

También se recomienda enmendar el Artículo 13 del Reglamento 154 Propuesto, inciso (a) y (b), con los mismos fines de clarificar la vigencia de la Certificación Médica.

4. Enmienda al **Artículo 5(d)** del Reglamento 154. Propuesto para que se delimite a ciertas circunstancias la “Migraña” como una “Condición Médica Debilitante”. Entendemos que la migraña no se equipara a las restantes condiciones médicas debilitantes y, al ser un padecimiento común, puede traducirse en un abuso, tanto en la recomendación como en el uso de la marihuana medicinal. Incluso, de nuestro análisis, sólo el estado de California incluye la migraña como una condición médica debilitante. La recomendación y uso de la marihuana medicinal por migraña debe delimitarse para cuando ésta se padece como un síntoma de alguna otra condición debilitante y/o cuando el paciente padece de migraña crónica. La migraña crónica afecta a un 2% de la población y es padecida por aquéllos pacientes que sufren de migrañas 15 días o más al mes.⁷

5. Enmienda al **Artículo 5(f)** del Reglamento 154 Propuesto para que en la definición que indica quien va a ser el “Dispensador” de la marihuana medicinal se sustituya la palabra “dispensa” por “entrega”. Según previamente expuesto, la Ley de Farmacia establece que la “dispensación” o “despacho” de medicamentos o sustancias controladas es una función única del farmacéutico. En la medida en que el “Dispensador” no es un farmacéutico, no puede catalogarse o describirse su función como una dispensa.

Entendemos, igualmente, que la definición que se establece actualmente de quién es un “Dispensador” es completamente vaga, ya que no especifica qué tipo de conocimientos debe poseer este ‘profesional’. Nos queda la duda a qué tipo de profesional se refieren en esta definición.

Este ‘profesional’ es quien va a tener contacto directo con el paciente al momento de la entrega de la marihuana medicinal, por esto el Departamento de Salud debe ser más exigente al establecer en el Reglamento Propuesto los conocimientos, educación y experiencia necesaria para éstos. Entre las destrezas que debe tener esta persona, tiene que conocer y estar capacitado sobre los usos, dosis e interacción de la marihuana

⁷ Migraine Research Foundation, [Chronic migraine and chronic daily headache, http://www.migraineresearchfoundation.org/about-migraine.html#chronic](http://www.migraineresearchfoundation.org/about-migraine.html#chronic).

medicinal con otros medicamentos, tal y como se demuestra en la tabla⁸ presentada más adelante.

Aunque el médico le brinda una orientación al paciente, 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 cual, los dispensarios no estarían brindando un servicio de calidad ni considerando la necesidad de los pacientes al momento de la entrega.

6. Enmienda al **Artículo 5(g)** del Reglamento 154 Propuesto, esta definición establece qué se considerará como “Dispensar” para efectos de este Reglamento; se debe cambiar por el término “Entrega”. Igualmente, se debe eliminar de la definición el término “**administrar**”, pues se en dicha definición se indica que “Dispensar: se refiere a **administrar o entregar** marihuana medicinal...” No estamos de acuerdo con esta disposición, pues de conformidad al Artículo 15 del Reglamento 154 Propuesto, la marihuana medicinal sólo puede ser utilizada por el paciente en la privacidad de su hogar y, por consiguiente, no puede ser utilizada **o administrada** en los dispensarios/oficinas médicas. Por consiguiente, se propone que el Artículo 5(g) del Reglamento 154 Propuesto lea de la siguiente forma:

(g) Entrega: se **refiere a entregar** marihuana medicinal al consumidor final, mediante recomendación u orden médica, para administrar la misma. Incluye el proceso de preparación, rotulación y empaque de la marihuana medicinal para tal entrega.

⁸ *Marihuana vs. Cannabinoideos: Actualización para la Seguridad del Paciente*, presentación de Marisol López, RPh, MPH, President of International Society of Pharmaceutical Compounding.

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 ⁷
Opioids	Fentanyl Oxycodone Tramadol Methadone	3A4 2D6, 3A4 2D6, 3A4 3A4, 2B6 + 2C8, 2C19, 2D6, 2C9
Antidepressants	Amitriptyline Fluoxetine Fluvoxamine St. John's wort (OTC)	1A2, 2C19, 2D6, 2C9 3A4, 2C9, ↓2D6, ↓2C19 1A2, 2D6, ↓1A2, ↓2C9, ↓2C19, ↓3A ↑2C9, ↑2C19, ↑3A
Anticonvulsivants	Carbamazepine Phenobarbital Diazepam Midazolam Phenytoin Primidone	3A, ↑2B6, ↑2C9, ↑2C19, ↑3A 2C9, 2C19, ↑2B6, ↑2C9, ↑3A 2C19, 3A4, 3A5, 3A7 3A4, 3A5, 3A7 ↑2B6, ↑3A 2C19
CNS depressants	Ethanol	2E1, ↑2E1
Antipsychotics	Clozapine Olanzapine	1A2 1A2
NSAIDs	Indomethacin Celecoxib Naproxen	2C19, ↓2C19, ↓3A2 2C9, ↓2D6 1A2, 2C8, 2C9
Antiretroviral medications	Indinavir Nelfinavir Ritonavir	3A1, 3A4, ↓3A 3A, 2C19, ↓3A 3A, ↓2D6, ↓3A4, ↑2C19
Anticancer drugs	Irinotecan Tamoxifen Paclitaxel Flutamide	3A 2C9, 3A, ↓2D6 2C8 1A2, 3A4
Calcium antagonists	Diltiazem Verapamil	3A, ↓3A 1A2, 3A, ↓3A
Proton pump inhibitors	Cimetidine Omeprazole	↓2C19, ↓2D6, ↓3A 2C19, ↑1A2, ↓2C19
Macrolides antibiotics	Clarithromycin Erythromycin	3A4, 3A5, 3A7, ↓3A4 3A4, 3A7, ↓3A
Antimycotics	Itraconazole Fluconazole Ketoconazole	↓3A4 ↓2C9, ↓3A ↓3A4, ↓2C19
Bronchodilators	Theophylline	1A2, 3A4, 2E1

↑: inducers; ↓ inhibitors

7. Enmienda al **Artículo 7** del Reglamento 154 Propuesto para reducir el límite de posesión diario de marihuana medicinal. En el Reglamento 154 Propuesto se establece como límite de posesión 10 onzas diarias de marihuana medicinal. Entendemos que dicho límite diario es excesivo y que debe establecerse un límite entre 2.5 a 6 onzas diarias de marihuana medicinal, según es la tendencia en los distintos estados de Estados Unidos de América en los que se permite el uso de la marihuana medicinal. A modo de ejemplo, podemos mencionar los siguientes estados: (i) Arizona, Illinois, Maine y Michigan, en los cuales el límite de posesión es 2.5 onzas, y; (ii) Delaware y New México, en los cuales el límite de posesión es 6 onzas. Debe, igualmente, utilizarse como

referencia 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.

También acompañamos a la presente ponencia, como **Anejo 1**, una publicación emitida por Mayo Clinic, en la cual se indican las dosis de marihuana por condición basados en investigaciones científicas, uso y opinión de expertos. De dicha publicación surge que las dosis diarias necesarias son mínimas, en su mayoría, medidas en miligramos.

8. Enmienda al **Artículo 9 (a)** del Reglamento 154 Propuesto para que en su tercera oración se sustituya el término “prescribir” por “recomendar”. La función del médico se limita a recomendar el uso de la marihuana medicinal y, por mandato federal, no debe recetar la marihuana.

9. Enmienda al **Artículo 10 (b)** del Reglamento 154 Propuesto para que se le exija a todo acompañante autorizado pruebas de dopaje cada 6 meses. También recomendamos que en el inciso (e) todo acompañante autorizado que trabaje en una institución que aloje pacientes en una casa de cuidado, institución médica o psiquiátrica, egida, entre otros, se le solicite una prueba de dopaje cada 3 meses debido a que está autorizado a representar una gran cantidad de pacientes y tiene acceso a una mayor cantidad de marihuana medicinal.

10. Enmienda al **Artículo 11** del Reglamento 154 Propuesto para eliminar el **inciso 6** en su totalidad por constituir una violación a la Ley de Farmacia. Aunque la Ley 95 de 18 de julio de 2014 eximió a los médicos del requisito de obtener licencias de botiquín para comprar y administrar medicamentos, se dispuso que éstos deben obtener un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos y se dejó claramente establecido que los médicos podrán adquirir y conservar medicamentos en sus oficinas “... **única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas, según sea**

necesario en el curso normal de la práctica profesional, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o manejo de la condición del paciente prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior del paciente...⁹ Esto se crea con el propósito de que los médicos en Puerto Rico puedan administrarles a sus pacientes las vacunas en su oficina.

El propio Reglamento 154 Propuesto establece en su Artículo 15 que los pacientes sólo podrán utilizar la marihuana medicinal en la privacidad de sus hogares. Ello significa que los médicos no podrán administrar la marihuana medicinal en sus oficinas y si la van a tener en la oficina es con la única intención de, mediante reglamento, dispensar sustancias controladas en su botiquín, en clara contravención a lo establecido en la Ley de Farmacia. En ningún momento se le brinda la potestad de poder dispensar en la oficina médica, pues el único profesional autorizado a dispensar o despachar medicamentos es el farmacéutico. Debemos tener presente que la "dispensación o despacho" es "... la acción llevada a cabo por el **farmacéutico** de recibir, verificar, evaluar e interpretar..."¹⁰

Por consiguiente, debe eliminarse ésta y cualquier otra disposición del Reglamento 154 Propuesto en la cual se sugiera u autorice la dispensación o despacho de marihuana medicinal por médicos¹¹ o incorporarse un artículo en el cual se prohíba expresamente a los médicos dispensar o despachar marihuana medicinal¹² o poseer marihuana medicinal

⁹ Véase Art. 5.11(e) de la Ley de Farmacia, según enmendada. (Énfasis nuestro).

¹⁰ Véase Artículo 1.03(i) de la Ley de Farmacia, según enmendada. (Énfasis nuestro).

¹¹ *Id.* Véase M. Crane, *supra*, ("... [p]hysicians can only write letters of recommendation that the patient qualifies for a certification to use the substance, and only after a thorough examination and many other requirements. **Physicians cannot dispense marijuana**. The patient must go to a licensed dispensary to obtain the drug."). Véase, además, S. Siegel, Esq., and J. Boxer, Esq., Health Care Compliance Association, Legalizing marijuana: Creating a dilemma for healthcare providers, Compliance Today, February 2015, ("...[h]ospitals and other healthcare providers that dispense controlled substances also must maintain licenses issued by the federal DEA to provide these treatments and conduct their businesses. Under current federal law, it seems unlikely that the DEA would grant a license to a healthcare provider it suspected of dispensing a prohibited substance, regardless of the jurisdiction in which that provider is located. If for no reason other than to maintain their DEA licenses, the prudent course appears to be for hospitals and other healthcare providers in the legalized states to avoid dispensing marijuana until federal laws are harmonized with that state's view on the subject"), <http://www.hccainfo.org/Portals/0/PDFs/Resources/Compliance Today/0215/ct-2015-02-siegel-boxer.pdf>.

¹² M. Crane, Doctors' legal risks with medical marijuana, <http://www.medscape.com/viewarticle/845686>, ("...[p]hysicians cannot legally *prescribe* marijuana. The Drug Enforcement Administration classifies it

en sus oficinas. De lo contrario, en protección de la seguridad y el interés público, si un médico está interesado en tener un Registro para Dispensar debe exigírseles, como a cualquier interesado, cumplir los mismos requisitos aplicables a los dispensarios, entre éstos, los requisitos de planta física y seguridad (Artículo 19), de informes e inventarios (Artículo 24) y el satisfacer el costo establecido por el Reglamento Propuesto para obtener el Registro para Dispensar (Artículo 29 (b)).

Permitir que los médicos sean quienes recomienden la marihuana medicinal y en el mismo sitio sean quienes se la vendan al paciente **conllevaría un craso conflicto de intereses** para el médico; pues el médico es quien propone que el paciente utilice la marihuana, y él mismo es quien se beneficiaría económicamente con la venta directa de la marihuana al paciente. Esto podría ocasionar que, para recibir beneficios económicos, la marihuana medicinal sea recomendada a pesar de que no sea lo más beneficioso para el paciente; acto que nos parece altamente reprobable. Sobre este particular varios estados prohíben explícitamente este proceder.

No encontramos en nuestra investigación estado alguno que permitiera la dispensación de la marihuana medicinal por médicos. En cambio, encontramos estados, como el de Massachusetts que prohíben esta práctica. En el estado de Massachusetts se prohíbe que el médico, compañero de trabajo, empleado, o miembro inmediato de la familia del médico tengan un interés financiero, directo o indirecto, en cualquier Recomendación Médica; además, se prohíbe que éstos obtengan beneficios, incluyendo económicos, de forma directa o indirecta, de un paciente que obtenga una Certificación Médica; esto sin que se incapacite al médico de cobrarle al paciente una cuantía apropiada como honorarios por la visita médica.¹³

11. Enmienda al **Artículo 12** del Reglamento 154 Propuesto para que en su inciso **(c) (5)** se requiera que la Certificación Médica, además de la recomendación que establece que el paciente cualificado fue orientado en torno al potencial abuso de la marihuana, incluya

as a Schedule I drug under the Controlled Substances Act, the same class as heroin and LSD. The official federal policy is that marijuana has no accepted medical use and has a high potential for abuse. ...”).

¹³ Véase Massachusetts Medical Marijuana, Patient Handbook, Section 725.010 (K)- *Certifying Physician's Written Certification of a Debilitating Medical Condition for a Qualifying Patient.*

expresamente que ese paciente fue orientado sobre la dosis recomendada y el método de tratamiento a utilizarse, al igual que la posible interacción de la marihuana medicinal con otros medicamentos que el paciente está utilizando o prevea utilizar debido a su condición médica.

También recomendamos que en el inciso (d)(3) se exija que todo acompañante cualificado esté capacitado físicamente y mentalmente, según requiere el Código Civil de Puerto Rico. Además, recomendamos que el último inciso de este artículo sea reenumerado como (h), pues el Artículo 12 del Reglamento 154 Propuesto contiene dos incisos (g).

12. Enmienda al **Artículo 14 (a)** del Reglamento 154 Propuesto para que se indique el proceso a seguir por el paciente o el acompañante autorizado con la marihuana medicinal que posee en su residencia cuando cese la condición médica o, de suceder, fallezca el paciente.

También, el inciso (e) de este artículo debe ser enmendado para que lo allí dispuesto sea un requisito mandatorio para los médicos. Debe exigírsele de forma mandatoria a los médicos el notificar por escrito cuando el paciente ha dejado de sufrir una condición médica debilitante y dicha obligación no debe recaer, únicamente, en los pacientes cualificados. El médico es el profesional sobre el cual recae la responsabilidad de certificar si un paciente padece una condición médica debilitante y recomendar el uso de la marihuana medicinal. Por consiguiente, debe, igualmente, recaer en el médico la responsabilidad de notificar cualquier cambio en las circunstancias que motivaron la emisión de dicha certificación y recomendación. Además, con esto se intenta evitar que toda la responsabilidad recaiga en el paciente, quien tal vez por su misma condición médica se le dificulte realizar estos trámites con el Departamento de Salud.

13. Reenumerar el Artículo sobre Personas que Deben Registrarse del Capítulo III del Reglamento 154 Propuesto como Artículo 17 y reenumerar los artículos subsiguientes según corresponda. El Reglamento 154 Propuesto contiene dos artículos número 16.

14. Enmendar el **Artículo 15 (o)** del Reglamento 154 Propuesto para prohibir la exportación de la marihuana medicinal. El Artículo 15 (o) del Reglamento 154 Propuesto prohíbe de forma general la transportación de marihuana medicinal, por lo cual debe aclararse y especificarse que está, igualmente, prohibida la exportación de marihuana medicinal. Se propone que el Artículo 15(o) lea como sigue:

(o) Se prohíbe la transportación o exportación de la marihuana, producto que contenga marihuana o cualquier derivado de éste a estados aunque sea legal su uso.

15. Enmienda al **Artículo 17(a)(2)** del Reglamento 154 Propuesto para que se establezcan, con especificidad, los permisos requeridos, tales como el permiso de uso, la patente municipal y la licencia sanitaria. Igualmente debe ser enmendado a tales fines el **Artículo 21** del Reglamento 154 Propuesto.

También en el inciso **Artículo 17 (a)(5)** se le debe requerir a los solicitantes, además de que la plante física del establecimiento esté provista con las instalaciones necesarias para proteger y guardar la marihuana medicinal, se deben solicitar y FOMENTAR los procedimientos escritos de seguridad, reglamentos para la contratación de empleados, situaciones de emergencia, hurto de mercancía, protocolos electrónicos, almacenamiento de documentos y mercancía, entre otros.

Además, en su inciso **Artículo 17 (b)(2)** se debe eliminar la parte que habla de importación en masa de la marihuana, pues según el Artículo 15 (f) del Reglamento 154 Propuesto, se prohíbe vender en Puerto Rico marihuana medicinal o producto que contenga marihuana o cualquier derivado que haya sido cultivado fuera de la jurisdicción del ELA.

16. Enmendar el **Artículo 19 (a)** del Reglamento 154 Propuesto para aclarar a qué se refiere al exigirle a los dispensarios un acceso lateral. Entiéndase, especificar si un acceso posterior cumple con el requisito de tener un acceso lateral.

También se sugiere que en el **Artículo 20 (f)**, además de la licencia de conducir, se acepte cualquier otra identificación expedida por el Estado Libre Asociado de Puerto Rico

que se encuentre vigente y posea la foto y firma del visitante, si este último no tiene licencia de conducir.

17. Se debe proveer copia del **Anejo A** al cual se hace referencia en el **Artículo 23** del Reglamento 154 Propuesto, debido a que no se incluyó copia de dicho Anejo en el Reglamento 154 Propuesto publicado.

18. Eliminar en su totalidad el inciso **(e) del Artículo 23** debido a que éste es contrario a la Ley de Farmacia al indicar que el médico está autorizado a dispensar. Este artículo indica que el médico está autorizado a dispensar la sustancia controlada, marihuana medicinal. Según previamente expuesto, la Ley de Farmacia, recientemente enmendada, requiere a los médicos obtener un Certificado de Registro Trienal, estableciendo claramente que los médicos podrán **adquirir y conservar medicamentos en sus oficinas para única y exclusivamente ser administrados a pacientes en dichas oficinas**. En ningún momento se le brinda la potestad de poder dispensar en la oficina médica, pues el único profesional autorizado a dispensar o despachar medicamentos es el farmacéutico. Ello significa que los médicos no podrán dispensar o administrar la marihuana medicinal en sus oficinas y que se les está autorizando a los médicos, mediante reglamento, a dispensar/administrar medicamentos en clara contravención a lo establecido en la Ley de Farmacia. Por consiguiente, debe eliminarse ésta y cualquier otra disposición del Reglamento 154 Propuesto en la cual se sugiera u autorice la dispensación o despacho de marihuana medicinal por médicos.

19. Enmendar el **Artículo 24 (c)(1)** para eliminar el término “**administrar**”. De conformidad a la Ley de Farmacia, el médico sí está autorizado a administrar medicamentos en sus oficinas cuando tenga un botiquín, cumpliéndose ciertas exigencias de ley. No obstante, el propio Reglamento 154 Propuesto establece en su Artículo 15 que la marihuana medicinal se podrá **administrar** solamente en la privacidad del hogar del paciente, por lo que esto incapacita a que el médico pueda **administrar** la misma en su oficina al paciente. Ello significa que los **médicos no podrán administrar** la marihuana

medicinal en sus oficinas y que permitir este proceder iría en contra de las mismas disposiciones establecidas en el Reglamento 154 Propuesto.

20. En varios artículos del Artículo 154 Propuesto se menciona el Reglamento 153 (Sustancia Controladas), pero no se hace mención de los artículos o secciones específicas del Reglamento 153 a las cuales se está haciendo referencia. Para mayor entendimiento del lector, se deben indicar las secciones del Reglamento 153 cuando el mismo sea citado en el Reglamento 154 Propuesto.

OTROS ASUNTOS RELACIONADOS A ENMIENDAS REGLAMENTO 153 DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Antes de finalizar nuestra ponencia y aprovechando que se está enmendado el Reglamento 153, nos gustaría que conste en record una preocupación existente entre los miembros de nuestra matrícula en relación al **Artículo 17 (G)**, el cual exige que: “[t]odo registrado autorizado a dispensar sustancias controladas deberá incluir en el informe (inventario) y sin ninguna alteración o tachadura la siguiente información por sustancia controlada, potencia y presentación:

- (a) Fecha de despacho
- (b) **Número de receta- por cierto, no va a poderse cumplir con este requisito porque con la marihuana medicinal no habrán recetas médicas.**
- (c) Nombre completo del paciente
- (d) Cantidad despachada y balance
- (e) Número de factura
- (f) Nombre del médico
- (g) Número de lote y fecha de expiración (Énfasis nuestro)

Entendemos que, a pesar de que el Departamento de Salud tiene la mejor intención, el inventario solicitado sin ninguna tachadura (ni corrección con tinta blanca) es casi imposible, sobre todo cuando estos inventarios se llevan a mano. Como resultado,

las farmacias de comunidad se exponen a altas multas por estas tachaduras involuntarias. Esto es en clara contravención a la Ley Núm. 454, mejor conocida como la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio, pues la misma establece que las penalidades económicas se deben modificar, en todo o en parte, a pequeños negocios. Por consiguiente, se debe flexibilizar este requisito y las multas en cuanto a que el inventario carezca de tachaduras involuntarias, lo cual no exime de que el Registro sea documentado de forma adecuada con toda la información solicitada.

Por último, pero no menos importante, consideramos que para el éxito de un proyecto de la envergadura como es la marihuana medicinal en Puerto Rico, toda reglamentación aprobada debe tener como base y considerar lo siguiente:

- a. la salud del paciente;
- b. los costos para que los pacientes puedan adquirir su tratamiento;
- c. estudios previamente realizados por el Departamento de Salud sobre cuántos paciente se beneficiarán del uso de la marihuana medicinal;
- d. estudios y evaluación de 'la oferta' disponible en el mercado para proveer estos servicios;
- e. medidas de seguridad en cada una de las etapas;
- f. adiestramiento para todos los profesionales que trabajarán con esta sustancia controlada a través de la cadena;
- g. orientaciones para los pacientes; y
- h. la creación de una cadena de distribución sin conflictos de intereses como los aquí plasmado previamente en cuanto a los médicos recomendando y vendiendo a los pacientes la marihuana medicinal.

En fin, agradecemos nuevamente la oportunidad que nos brindan para exponer nuestras recomendaciones y entendemos que, antes de la aprobación de este reglamento, el mismo debe ser enmendado según las enmiendas sugeridas en la presente ponencia. Quedamos a su disposición para cualquier información o ayuda adicional que necesiten al respecto.

Cordialmente,



Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán
Directora Ejecutiva

