17 de febrero de 2009

Hon. Julissa Nolasco
Presidenta
Comisión de Salud
Cámara de Representantes de Puerto Rico
PO Box 9022228
San Juan, PR 00902-2228

RE: Proyecto de la Cámara Núm. 18

Agradecemos la oportunidad que nos brinda la Comisión de Salud de la Cámara de Representantes de Puerto Rico a través de su Presidenta, Hon. Julissa Nolasco, para exponer nuestros comentarios en torno al Proyecto de la Cámara 18. El mismo fue presentado por el honorable representante Gabriel Rodríguez Aguiló, teniendo como intención el enmendar la ***Ley Num. 247 de 3 de septiembre de 2004***, según enmendada, conocida como Ley de Farmacia.

La enmienda sometida va dirigida a prohibir el intercambio de medicamentos utilizados por pacientes con epilepsia sin previa consulta y autorización del médico y el paciente. **La Asociación Farmacias de Comunidad rechaza la enmienda propuesta.**

Coincidimos con la Exposición de Motivos en que la condición de epilepsia es seria. El tratamiento medicamentoso en pacientes con epilepsia es tan importante como para pacientes con otras condiciones: tiroides, cáncer,

ASOCIACION FARMACIAS DE COMUNIDAD DE PUERTO RICO
239 Ave. Arterial Hostos Suite 403 San Juan, PR 00918-1475
Tel. 787.758.6101 Fax 787.756.8954 • afcpr@onelinkpr.net

lupus, diabetes, salud mental, VIH/SIDA, entre muchas otras. Esta situación no es exclusiva de los pacientes con epilepsia. Cualquier condición de salud debe ser tratada con la mejor terapia farmacológica, no tan solo la epilepsia, sino **todas**. **El problema expuesto no se resuelve enmendando la Ley de Farmacia**.

El propósito del Proyecto es prohibir el intercambio de medicamentos, sin embargo, es innecesario enmendar la Ley de Farmacia porque eso ya está resuelto por la propia ley y su Reglamento del Secretario de Salud Núm. 133. Si el médico y el paciente, entienden que un medicamento de marca le resulta terapéuticamente mejor que un genérico bioequivalente, el médico lo único que tiene que hacer es escribir con su puño y letra en la receta, **NO INTERCAMBIE**, y el medicamento no será intercambiado por el [la] farmacéutico[a].

La Ley de Farmacia en su **Artículo 5.03. -Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes,** sección **(a) Medicamentos que podrán ser intercambiados** dice:

> Se permitirá en Puerto Rico el intercambio de un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente cuya equivalencia terapéutica haya sido reconocida por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA), y que aparezca codificado como tal en el "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" mejor conocido como "Orange Book".
>
> 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".**

El Reglamento del Secretario de Salud Núm. 133 de 29 de diciembre de 2008: **PARA REGLAMENTAR LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**; dispone:

Artículo 8.11 - Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes

(a) Al recibir una receta de un medicamento por su nombre de marca, que no incluya la frase "No Intercambie" escrita de puño y letra por el prescribiente al lado del nombre del medicamento, el farmacéutico interpretará que se ha prescrito cualquier medicamento bioequivalente al medicamento de marca recetado. En caso de recetas electrónicas se incluirá la frase "No Intercambie" en la misma. Por ello se entenderá un medicamento de los clasificados como equivalentes terapéuticos en la publicación de la Administraci6n Federal de Alimentos y Drogas (FDA) titulada "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations", conocida como "Orange Book". En el caso de una receta oral, la cual es transcrita por el farmacéutico al momento de recibirla, el farmacéutico solicitará del prescribiente su autorización

para el intercambio y hará la anotación correspondiente al dorso de la receta.

(b) **El farmacéutico deberá indicar al paciente o a su representante la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito, independientemente de si tiene o no tiene disponible un bioequivalente en su farmacia. Antes de proceder a la dispensaci6n de la receta, el farmacéutico requerirá al paciente o a su representante que firme al dorso de la misma para hacer constar su consentimiento o rechazo al intercambio. (Énfasis nuestro)**

(c) **Si el paciente solicita el intercambio a pesar de que el prescribiente haya escrito la frase "No Intercambie", el farmacéutico deberá obtener la autorización del prescribiente antes de hacer el intercambio. La autorización del prescribiente se documentará en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta indicando la fecha y hora en que se obtuvo la autorización. (Énfasis nuestro)**

(d) EI farmacéutico se asegurara que el medicamento bioequivalente que dispensara cumple con los siguientes requisitos:

1. Este codificado en el "Orange Book" como equivalente terapéutico al medicamento de marca recetado, tiene idéntico código de equivalencia terapéutica (iguales letras y número) al del medicamento de marca recetado, comenzando con la letra "A";

2. Es de la misma forma de dosificación y concentración o potencia que el medicamento de marca prescrito;

3. Es de menor precio que el del medicamento de marca prescrito, excepto según permitido en el inciso (e) de este Artículo.

(e) En todo momento el intercambio se realizara para proporcionar un ahorro econ6mico al paciente. Solo en los casos en que la farmacia no tenga disponible un bioequivalente de menor precio ni el medicamento de marca prescrito, el farmacéutico podrá dispensar un medicamento bioequivalente de igual precio al del medicamento prescrito, previa consentimiento del paciente.

El 1 de mayo de 2007 la Comisión de Salud de la Cámara de Representantes emitió un Informe Positivo sobre el P. de la C. 3425, hoy P. de la C. 18. Primero que todo lamentamos que en aquella ocasión la Comisión nunca nos solicitó un Memorial Explicativo a pesar de que las farmacias de comunidad dispensan el ochenta por ciento [80%] de las recetas para el Plan de Seguros de Salud de Puerto Rico, planes privados y a pacientes sin planes. La Asociación, así como otras organizaciones que agrupan farmacias de comunidad – COOPHARMA, Farmacias Aliadas y GoodNeighbor Pharmacy- siempre hemos respondido a las solicitudes de información que nos ha hecho la Cámara de Representantes. Quien conoce los problemas por los que pasan los pacientes con sus medicamentos y las cubiertas de planes médicos es el profesional farmacéutico, que los vive día a día junto a ellos.

Consideramos que el Informe omitió el que ya la Ley 247 de 3 de septiembre de 2007, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, provee para que el medicamento de marca no sea intercambiado, tal como expusimos al comienzo de este documento. Lo que se requiere es que el médico se tome la

molestia de escribir con su puño y letra en la prescripción que **NO INTERCAMBIE.** Ese procedimiento no toma más de 5 segundos.

Por otro lado, el Informe también omitió la intervención de los planes médicos en el proceso de dispensación. Los patronos o "plan sponsors" negocian con los planes médicos unas cubiertas para sus beneficiarios a base de un presupuesto, a base de lo que pueden pagar. La mayoría de las cubiertas de planes médicos exigen que si existe un medicamento bioequivalente, ese sea el medicamento que se despache al paciente, si el paciente desea el de marca lo tiene que pagar en su totalidad o una diferencia en el co-pago según haya sido estipulado en la cubierta. Lo mismo ocurre con el Plan de Seguro de Salud de Puerto Rico, incluso va más allá, le exige al médico que someta un escrito donde explique porqué el paciente tiene que usar el medicamento de marca, someta pruebas de laboratorio para determinar los niveles de ***phenytoin*** y ***divalproex*** en sangre. **Es por eso que nos sostenemos en que el problema no se resuelve enmendando la Ley de Farmacia**. Son los planes médicos los que determinan cuáles serán los medicamentos a dispensarse por condición a tenor con sus respectivos formularios de medicamentos, el famoso PDL, ***Preferred Drug List.***

Un ejemplo, sencillo y contundente, que demuestra que aunque se enmiende la Ley de Farmacia para prohibir el intercambio de medicamentos el problema no se resuelve, es que la Ley de Farmacia protege el derecho del paciente a la libre selección de farmacia y los planes médicos no lo cumplen. El paciente solo puede obtener sus medicamentos en aquellas farmacias contratadas por los Administradores de Beneficios de Farmacias [PBM, por sus siglas en inglés] para los planes médicos. El beneficiario de un plan no puede ir a

cualquier farmacia, tiene que ir a la farmacia de la red contratada. Es más, con este Proyecto, el Estado le estaría creando una falsa expectativa al paciente.

El Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) también interviene con el proceso de despacho de las recetas. DACO exige que siempre se le ofrezca la opción al paciente, para DACO consumidor, de recibir medicamentos que se le ajusten a su bolsillo. Por ello, las farmacias tienen que tener la LISTA de PRECIOS del DACO, para que los consumidores verifiquen los precios de los medicamentos. Incluso, el DACO verifica lo escrito al dorso de la receta para asegurarse que se le haya ofrecido al consumidor, en nuestro caso paciente, el medicamento bioequivalente.

Según el Informe de la Comisión de Salud la ***American Academy of Neurology*** apoya toda legislación que vaya dirigida a requerir la autorización del médico para la sustitución de medicamentos anticonvulsivos, **nos reiteramos en que eso lo recoge la Ley de Farmacia y su Reglamento pero no necesariamente los planes médicos**.

Además si este Proyecto se convierte en ley, el paciente que carece de plan médico, en Puerto Rico son alrededor de trescientas mil [300,000] personas, se verá obligado a recibir el medicamento de marca que resulta más oneroso que el bioequivalente. Si el paciente no tuviese el dinero con qué pagar el medicamento de marca, qué hacemos, lo dejamos sin medicamento. **El propio Estado le estaría limitando al paciente con epilepsia que pueda recibir su terapia medicamentosa**.

También el Informe dijo que la Comisión ha determinado que la aprobación de esta medida no tendrá ningún impacto económico sobre los presupuestos de los municipios ni sobre el presupuesto general de gastos del Gobierno de Puerto Rico. **Eso es incorrecto**. Tendrá un impacto sobre el Plan de Seguros de Salud de Puerto Rico, los medicamentos de marca **siempre son más costosos** que los genéricos y genéricos bioequivalentes.

Es por todo lo antes descrito que nos oponemos a la aprobación del Proyecto de la Cámara 18. Los pacientes con epilepsia, al igual que todos los pacientes de cualquier condición merecen un cuidado de salud de excelencia y los farmacéuticos que están detrás de un recetario atendiendo sus pacientes con total entrega y dedicación saben, que enmendado la Ley de Farmacia el problema no se resuelve.

Confiados en que los comentarios aquí provistos les sean de utilidad a todos, y reiterando nuestra disponibilidad quedo.

Cordialmente,

Lcda. Elda Sierra

Elda Sierra Meléndez, R. Ph.
Presidenta

Cc Miembros Comisión de Salud, Bienestar Social y Asuntos de la Mujer

DEFINICIONES, PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE BIOEQUIVALENCIA

La ***Food and Drug Administration*** establece que:

Bioequivalent Drug Products. *This term describes pharmaceutical equivalentor pharmaceutical alternative products that display comparable bioavailability when studied under similar experimental conditions. Section 505 (j)(7)(B) of the Act describes one set of conditions under which a test and reference listed drug (see Section 1.4) shall be considered bioequivalent:*

the rate and extent of absorption of the test drug do not show a significant difference from the rate and extent of absorption of the reference drug when administered at the same molar dose of the therapeutic ingredient under similar experimental conditions in either a single dose or multiple doses; or

the extent of absorption of the test drug does not show a significant difference from the extent of absorption of the reference drug when administered at the same molar dose of the therapeutic ingredient under similar experimental conditions in either a single dose or multiple doses and the difference from the reference drug in the rate of absorption of the drug is intentional, is reflected in its proposed labeling, is not essential to the attainment of effective body drug concentrations on chronic use, and is considered medically insignificant for the drug.

Where these above methods are not applicable (e.g., for drug products that are not intended to be absorbed into the bloodstream), other in vivo or in vitro test methods to demonstrate bioequivalence may be appropriate.

Bioequivalence may sometimes be demonstrated using an in vitro bioequivalence standard, especially when such an in vitro test has been correlated with human in vivo bioavailability data. In other situations, bioequivalence may

sometimes be demonstrated through comparative clinical trials or pharmacodynamic studies.

La Organización Mundial de la Salud responde a las preguntas más comunes entorno a los medicamentos genéricos bioequivalentes.

¿Qué es la bioequivalencia?

Es un término utilizado para medir la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos iguales alcanza la circulación sistémica. Se establece que dos medicamentos son bioequivalentes si son iguales desde el punto de vista farmacéutico, porque tienen la misma cantidad de sustancia activa en la misma forma farmacéutica (tableta, cápsula) y que administrados en dosis iguales alcanzan las mismas concentraciones en la sangre, es decir que son igualmente biodisponibles y que los efectos con relación a su eficacia e inocuidad son los mismos.

¿Por qué es importante la bioequivalencia?

Los estudios de bioequivalencia son importantes para determinar que productos farmacéuticos son intercambiables con respecto al producto farmacéutico innovador, que es aquel que salió primero al mercado y que recibió la autorización de comercialización sobre la base de la documentación relativa a su eficacia, seguridad y calidad.

Estos estudios son importantes para comparar el rendimiento de un producto farmacéutico con respecto al producto de referencia que normalmente es el producto innovador (primero).

¿Cuál es la relación de este término con los medicamentos genéricos o multifuentes?

Para explicar este punto definiremos el término intercambiabilidad. Para OMS, un producto farmacéutico es intercambiable con el producto original (pionero) si reúne las mismas características de seguridad, eficacia y si es terapéuticamente equivalente al producto farmacéutico de referencia; es producido por un laboratorio que no cuenta con la licencia o autorización de la compañía innovadora y cuando la patente de esta última ha expirado. Este tipo de medicamento se conoce también como multifuente o genérico.

¿Cuál es la utilidad de la bioequivalencia y como se determina?

Para que los productos farmacéuticos de fuentes múltiples (genérico o llamados también "similares") se consideren intercambiables, es preciso demostrar que son equivalentes desde el punto de vista farmacéutico y terapéutico.

Se cuenta con varios métodos de prueba para evaluar la equivalencia: estudios de biodisponibilidad comparativa (Bioequivalencia) en seres humanos, en el cual se mide la sustancia medicamentos activa o sus metabolitos en plasma, sangre u orina; estudio farmacodinámico comparativo en humanos; ensayo clínico comparativo y prueba de

disolución in Vitro. Los tres primeros tipos de estudios son costosos, toman tiempo y usualmente son exigidos para medicamentos pioneros (innovadores). Actualmente, es aceptado que los estudios de disolución *in Vitro* son suficientes en muchos de los casos para determinar la equivalencia terapéutica de un medicamento. Este tipo de estudio determina la capacidad que tiene el medicamento de disolverse en el estomago de un individuo sano y por ende la capacidad que tendrá de lograr niveles sanguíneos sistémicos efectivos en tiempo predeterminado. En otras palabras, mide la capacidad de la sustancia activa de alcanzar niveles de concentración terapéuticamente adecuados y seguros en el tejido u órgano blanco para el cual fue diseñado (Biodisponibilidad).

Entonces, ¿qué es un medicamento bioequivalente?

Es aquel medicamento genérico o similar (no innovador) que cumple las mismas condiciones de biodisponibilidad de la sustancia referente , la cual puede ser el medicamento innovador ó el medicamento líder en el mercado que se le ha dado licencia de comercialización y que ha demostrado su eficacia, seguridad y calidad.

¿Son necesarios los estudios de bioequivalencia para la introducción de todo medicamento multifuente?

Como se explicó anteriormente, es comúnmente aceptado que los estudios de disolución *in Vitro* son generalmente suficientes para establecer la intercambiabilidad de medicamentos multifuentes con los innovadores (pioneros). Únicamente los medicamentos catalogados por la nomenclatura internacional de Categoría A (de alto riesgo sanitario)

requieren estudios de Bioequivalencia *in Vivo*. Los de categoría B solamente requieren disolución *in Vitro*, mientras que los de categoría C no requieren ningún estudio adicional para convertirse en intercambiable.

En este orden de ideas, para que un medicamento multifuentes obtenga un registro sanitario y por ende sea intercambiable con el medicamento original no requerirá en la gran mayoría de los casos de estudios complejos de Bioequivalencia, pero si de Biodisponibilidad establecidos mediante estudios in Vitro o documentales por analogía con la sustancia innovadora

Casos en los cuales los estudios de bioequivalencia son necesarios:

· Productos farmacéuticos orales de liberación inmediata con acción sistémica.

· Productos farmacéuticos que no son orales ni parenterales pero que actuaran sistémicamente (Parches transdérmicos y supositorios).

· Productos orales de liberación sostenida o retardada.