26 de agosto de 2010

Honorable Ángel Martínez Santiago
Presidente
Comisión de Salud
Senado de Puerto Rico
P.O. Box 9023431
San Juan, PR 00902-3431

RE: P. del S. 1711

La *Asociación de Farmacias de la Comunidad de Puerto Rico* agradece la invitación de la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico y su Presidente a someter un Memorial Explicativo en torno al P. del S. 1711.

Nuestra Asociación tiene entre sus objetivos el promover la legislación que redunde en beneficio de la farmacia de comunidad y sus pacientes, por lo que resulta incuestionable nuestro interés en este proyecto.

Propósito del Proyecto de Ley:

Mediante esta medida se proponen enmendar la *Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004,* conocida como la **Ley de Farmacia**, a través de sus **Artículos 5.02 y 5.03** de la ***Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004***, según enmendada, conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico, **a fin de requerir que en caso que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito por otro medicamento de conformidad con la legislación vigente, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "sustituto de" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue sustituido**, excepto que el prescribiente indique de su puño y letra lo contrario.

AL PRESENTE

En la actualidad y en cumplimiento con la *Ley de Farmacia*, según enmendada, la dispensación de medicamentos incluyendo la sustitución de productos de marca por genéricos bioequivalentes está, a nuestro entender, muy claramente definida. Entendemos que de la letra de la ley actual se puede identificar que la misma es una específica y abarcadora.

LEY 247 DE 3 DE SEPTIEMBRE DE 2004

La ley vigente posee controles para que la sustitución en la dispensación de productos de marca por medicamentos bioequivalentes sea una confiable y segura:

a. Dispensación por profesional farmacéutico[1];
b. Dispensación en farmacia debidamente licenciada[2];
c. Información exigida mediante ley como parte de la rotulación[3]:

- ✓ nombre de la farmacia con su dirección y teléfono
- ✓ número de serie asignado a la receta
- ✓ fecha en que se dispensó, nombre
- ✓ potencia e indicaciones de uso del medicamento
- ✓ nombre y apellido del paciente y del prescribiente
- ✓ y fecha de expiración y número de lote del medicamento.

d. Orientación al paciente o su representante autorizado durante la entrega del medicamento.[4]

---

[1] 20 L.P.R.A. § 410a. Dispensación de medicamentos de receta, inciso (a).
[2] 20 L.P.R.A. § 410a. Dispensación de medicamentos de receta, inciso (a).
[3] 20 L.P.R.A. § 410a. Dispensación de medicamentos de receta, inciso (d).

e. El intercambio de un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente solo se permitirá cuando haya equivalencia terapéutica 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.*[5]

g. El farmacéutico está obligado a consultar con el 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.[6]

h. 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 condiciones establecidas en ley.[7]

i. 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. Además, anotará al dorso de la receta 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 manufacturero o del distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.[8]

j. 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

---

[4] 20 L.P.R.A. § 410a. Dispensación de medicamentos de receta, inciso (l).
[5] 20 L.P.R.A. § 410b. Intercambio de medicamentos bioequivalentes, inciso (a).
[6] 20 L.P.R.A. § 410b. Intercambio de medicamentos bioequivalentes, inciso (b)(1).
[7] 20 L.P.R.A. § 410b. Intercambio de medicamentos bioequivalentes, inciso (b)(1).
[8] 20 L.P.R.A. §410b. Intercambio de medicamentos bioequivalentes, inciso (b)(4)

manufacturero, en caso de que haya dispensado un producto genérico.[9]

En el **REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 142: Reglamento Para La Operación De Los Establecimientos Dedicados A La Manufactura, Distribución Y Dispensación De Medicamentos,** firmado por el Honorable Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico, el 5 de agosto de 2010, el cual derogará el **Reglamento Núm. 133** del Secretario de Salud de 30 de diciembre de 2008, atiende de igual manera, y a nuestro entender acertadamente la sustitución de medicamentos de marca por medicamentos genéricos bioequivalentes. Refiérase al artículo correspondiente:

ARTÍCULO 8.11. INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES

(a) **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, tanto en la receta escrita como en la receta generada y transmitida electrónicamente, la frase "No intercambie", o una frase que razonablemente comunique la misma intención, haciendo constar que no autoriza el intercambio del medicamento recetado por uno bioequivalente.

(b) Se entenderá por "medicamento bioequivalente" un medicamento de los clasificados como equivalentes terapéuticos en la publicación de la Administración 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.

(c) **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**

[9] . [9] 20 L.P.R.A. §410b. Intercambio de medicamentos bioequivalentes, inciso (b)(5)

bioequivalente en su farmacia. Antes de proceder a la dispensación 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, o hará constar tal consentimiento en el expediente farmacéutico electrónico del paciente cuando la receta sea generada y transmitida electrónicamente. No se requerirá la firma del paciente o su representante en el caso de recetas electrónicas, habiéndose hecho constar en el expediente farmacéutico electrónico del paciente.

(d) Si el paciente solicita el intercambio a pesar de que el prescribiente haya indicado en la receta su intención de que no se 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.

(e) El farmacéutico se asegurará que el medicamento bioequivalente que dispensará cumple con los siguientes requisitos:

1. Está 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.

(f) **En todo momento el intercambio se realizará para proporcionar un ahorro económico al paciente**. Sólo 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, previo consentimiento del paciente.

(g) Cuando realice el intercambio, el farmacéutico anotará al dorso de la receta, con letra clara y legible en tinta o lápiz indeleble, o en el

1. Nombre de marca o nombre comercial del medicamento dispensado. Si el medicamento dispensado no tiene nombre de marca, anotará el nombre genérico, y el nombre del manufacturero o distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.

2. Precio de venta del medicamento dispensado.

3. Fecha en que se realiza el intercambio.

4. Firma del farmacéutico. En caso de que la receta haya sido generada y transmitida electrónicamente, la firma del farmacéutico será sustituida por la autenticación de la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación del medicamento.

(h) La falta de cualquiera de estas anotaciones, así como la firma del paciente o su representante al dorso de la receta o en el expediente electrónico del paciente, se interpretará como que el intercambio ha sido realizado contrario a la ley.

(i) Cuando se prescriba un medicamento con su nombre genérico, el farmacéutico seleccionará el medicamento genérico o de marca de menor precio que tenga disponible. En casos de medicamentos con índice terapéutico estrecho, se dispensará el medicamento de referencia o un medicamento bioequivalente a éste. Por medicamento con índice terapéutico estrecho ("Narrow Therapeutic Index" o "Narrow Therapeutic Ratio") se entenderá un medicamento:

1. Que presenta una diferencia menor del doble entre el valor de la dosis letal y el valor de la mediana de la dosis efectiva; o

2. Que presenta una diferencia menor del doble entre la concentración mínima tóxica y la concentración mínima efectiva en sangre; y

3. Cuyo uso seguro y efectivo requiere ajustes graduales cuidadosos y monitorización del paciente.

(j) Por medicamento de referencia se entenderá el medicamento innovador identificado por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) como el estándar con el que deben compararse versiones genéricas para demostrar su bioequivalencia.

(k) **En los casos de repetición de una receta donde se hubiere realizado intercambio por un medicamento bioequivalente, el farmacéutico procurará, siempre que sea posible, dispensar el bioequivalente del mismo manufacturero dispensado originalmente. De no tener el bioequivalente del mismo manufacturero, notificará al paciente cualquier cambio en cuanto al manufacturero o distribuidor del medicamento bioequivalente que le dispensará**.

(l) Las farmacias colocarán en un sitio visible y accesible a los pacientes una lista de no menos de veinticinco (25) medicamentos de uso más frecuente con sus bioequivalentes y sus precios.

(m) El farmacéutico al intercambiar un medicamento prescrito bajo nombre comercial por un medicamento bioequivalente cumpliendo con las disposiciones de este Reglamento, no incurrirá en mayor responsabilidad que aquella en que pudiera incurrir si dispensara el medicamento de nombre comercial prescrito.

(n) Ninguna aseguradora de servicios de salud podrá requerir el intercambio de medicamentos en una receta, en violación a lo dispuesto en este Reglamento.

ANALISIS & RECOMENDACIONES

A la luz de la evaluación detallada de la ley y reglamento aplicables a la sustitución de medicamentos de marca por medicamentos genéricos bioequivalentes concluimos que la misma resulta ser una específica y clara en beneficio del paciente. La misma va desde el recibo de la receta médica hasta la dispensación final del medicamento, lo que incluye la rotulación del mismo. Aunque entendemos que para efecto de la ley los propósitos de la sustitución son mayormente de índole económica, media en el proceso el **consentimiento informado** del paciente, bajo la responsabilidad del profesional farmacéutico. Lo que acerca la ley y reglamentación vigente con los propósitos que persigue este proyecto.

El proyecto de ley que ustedes proponen lo que pretende es que **el paciente pueda identificar el nombre de marca del medicamento genérico que se llevó** de la farmacia.

A esos efectos tenemos que decir que:

1. Actualmente esa información forma parte de la información provista en la etiqueta del producto dispensado;
2. Así como en la receta archivada;
3. Que para que proceda una sustitución de medicamentos de marca por genéricos tiene que mediar un consentimiento informado del paciente provisto por personal autorizado en ley para ello;
4. El personal farmacéutico está disponible para aclarar el uso y propósito de medicamento dispensado, así como la identificación del mismo, en cualquier momento a requerimiento del paciente. Para ello el paciente cuenta con información en la etiqueta, que le permita al farmacéutico identificar específicamente su receta original a la cual hacer referencia, tales como (a) el nombre de la farmacia, (b) su dirección física, (c) su número de teléfono, (d) el numero de receta asignado, el nombre del medicamento dispensado, el nombre del producto de marca si aplica, la dosis y direcciones de

administración.[10]

Es importante destacar que la información en la etiqueta de todo medicamento dispensado no sustituye la educación y consulta que le provee el farmacéutico al paciente que consiente y acepta la misma. El paciente en su mayoría, rechaza la educación y consejería sobre los medicamentos dispensados, por diversas razones como lo son: la prisa, el que busca la receta no es el paciente y si un representante designado, entre otras. Como consecuencia de lo antes dicho, en la tranquilidad del hogar el paciente suele llamar a la farmacia para hacer las preguntas necesarias que le aclaren sus dudas. Que incluso la información que se acompaña con el producto resulta ser complementaria a la provista por el paciente, sirviendo de gran ayuda al paciente.

Añadir nueva información a las etiquetas de los medicamentos dispensados acarrea otro tipo de problemas a nuestro entender más graves, como lo son:

1. Problemas de legibilidad por la cantidad de información contenida.
2. Confusión por el uso de palabras poco común para ellos

A las farmacias le trae problemas con su programa de computadora para la dispensación de medicamentos, por lo cual requerirán nueva programación aumentando así los costos por razón de enmienda y/o actualización. Destacamos el hecho de que a través de los programas de computadora para la dispensación de medicamentos (pharmacy software) se uniforman a través de la isla de Puerto rico la información contenida en las etiquetas de los medicamentos dispensados.

---

[10] Pharmacist Manual 2010, United States Department of Justice, DEA, Office of Diversion Control.
SECTION X – DISPENSING REQUIREMENTS
Required Information for Prescription Labels
The pharmacist dispensing a prescription for a controlled substance listed in schedules II, III, IV, or V must affix to the package a label showing date of filling, the pharmacy name and address, the serial (prescription) number, the name of the patient, the name of the prescribing practitioner, and directions for use and cautionary statements, if any, contained in such prescription or required by law. If a prescription is filled at a central fill pharmacy, the central fill pharmacy must affix to the package a label showing the retail pharmacy name and address and a unique identifier (i.e., the central fill pharmacy's DEA registration number) indicating that the prescription was filled at the central fill pharmacy.

En la actualidad se han identificado circunstancias serias que sí ameritan ser atendidas como lo son:[11]

i. Lenguaje claro, sencillo, común
ii. Información organizada
iii. Uso de número no de letras cuando aplique. Ejemplo "tomar 4 veces al día" en lugar de "Tomar cuatro veces al día".
iv. Idioma oficial
v. Letra utilizada, sugerida 12pt, Arial
vi. Uso del medicamento,

Así como las personas con impedimento visual, los envejecientes, los pacientes con baja escolaridad, los pacientes con salud mental comprometida, entre otros.

CONCLUSIÓN

Por las razones antes mencionada consideramos el P. del S. 1711 es uno innecesario, por ser uno redundante, que no añade mayores beneficios al paciente quien en la actualidad cuenta con estatutos y reglamentaciones que los protegen a esos efectos.

Los invitamos a considerar otros factores relacionados a la rotulación de los medicamentos dispensados que están siendo atendidos por agencias reguladoras a esos efectos, que atienden asuntos aún no tratados como lo son: la letra usada para la impresión de la etiqueta, la estandarización del leguaje utilizado, etc.

Reiteramos nuestro apoyo a esta Comisión, y nuestra disponibilidad para servirles.

Cordialmente, quedo de usted,

Elliot Pacheco Beauchamp
Presidente

---

[11] http://www.pharmacyerrorinjurylawyer.com/2010/07/usp_advisory_panel_pushes_for_1.html#more. http://www.prnewswire.com/news-releases/usp-advisory-panel-recommends-standardizing-prescription-container-labeling-to-improve-patient-understanding-of-medication-instructions-93275709.html