



PONENCIA DE LA ASOCIACIÓN FARMACIAS DE COMUNIDAD DE PUERTO RICO ANTE LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO DE PUERTO RICO EN TORNO AL PROYECTO DEL SENADO 1559

I. INTRODUCCIÓN:

Comparece ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, Elliot Pacheco Beauchamp. Comenzamos nuestra ponencia agradeciendo la oportunidad que se le ofrece a la Asociación de Farmacias de Comunidad - cuya Junta de Directores preside- de presentar nuestra posición sobre el *Proyecto del Senado 1559*, del 6 de mayo del 2010.

II. PROPÓSITOS:

Mediante este proyecto se procura enmendar la *Ley Núm. 70 de 18 de septiembre de 1992*, conocida como "*Ley para la Reducción y el Reciclaje De Desperdicios Sólidos En Puerto Rico*", al añadirse los incisos (ee) y (ff) al Artículo 2 de la misma; añadir un nuevo Artículo 10 y reenumerar los Artículos 10 al 25 como Artículos 11 al 26, de dicha ley, ello con el propósito de crear el "**Programa de Disposición y Reciclaje de Medicamentos o Fármacos con o sin receta**"; para otros fines relacionados.

Efectuado el correspondiente estudio y evaluación del proyecto ante nosotros concluimos que el mismo resulta ser uno de gran interés, por atender asuntos de política pública fundamentales para la vida de todos los que aquí residimos. Los propósitos que fundamentan su creación tienen inherencia directa en nuestra calidad de vida al:

- i. atender asuntos ambientales como lo son el proteger nuestras aguas y ambiente de contaminación de medicamentos;
- ii. pretender reducir a un máximo los casos de envenenamiento accidentales sufridos por menores, animales, incapacitados, y envejecientes entre otros;
- iii. así como el poder reducir el acceso y uso ilegal de medicamentos en jóvenes –entre otros- que propendan el uso y abuso de los mismos resultando en el desarrollo de adicciones.
- iv. desalentar o reducir las actividades delictivas tales como lo es el robo y/o apropiación ilegal con las consecuencias que tales actividades suelen acarrear, y
- v. reducir el desperdicio “médico”.

III. RAZONES QUE FUNDAMENTAN NUESTRO APOYO AL PROYECTO DE LEY DIRIGIDO A LA DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS CON Y SIN RECETA:

Comienzo estableciendo que de su faz el proyecto de ley ante nuestra consideración resulta uno necesario y beneficioso para todos, **por lo cual no**

tenemos reservas en cuanto al propósito que lo justifica. No solo se beneficiaría la comunidad y sus ciudadanos, sino de igual manera el profesional de la salud, las agencias que componen los agentes del orden público, y nuestra economía ya que pudiera generarse nuevos empleos.

Datos obtenidos de fuentes confiables nos han llevado a concluir que el uso ilegal de medicamentos recetados llevan a la población afectada a desarrollar adicción a los mismos, población que a través de los tiempos ha ido en aumento, acarreando a su vez graves problemas sociales como lo son: la criminalidad y el aumento en la violencia, entre otros.¹ Son estas condiciones – entre otras- las que justifican proyectos como éste.

IV. Trasfondo histórico

Desde el año 2003, proyectos parecidos a este han sido legislados y aprobados en algunos de los estados de la nación Norte Americana como lo son: Maine, Illinois, Washington, Arkansas, California, Colorado, Connecticut, Florida, Idaho, Indiana, Kentucky, Massachusetts, Michigan, Missouri, New México, New York, Ohio, Texas, Utah, Vermont, y Wisconsin.

Las legislaciones creadas a través de los distintos estados tienen un fin común aunque se establecen bajo agencias y mecanismos distintos. A la fecha de hoy existe legislación a nivel de los estados, pero no federal.

¹ U.S. Senate Special Committee on Aging. "Drug Waste and Disposal: When Prescriptions Become Poison". June 30, 2010.

Maine por ejemplo, desarrollo un programa de disposición de medicamentos por correo postal.² Entendemos que esta práctica o método debe ser considerada. Entre Maine y Puerto Rico, hay puntos en común como lo son la situación económica, la composición de áreas rurales con acceso limitado a servicios, los graves problemas confrontados por el uso y abuso de medicamentos recetados en forma ilegal, entre otros. En el 2007 cerca del 90% de las muertes en Maine fueron producto del uso ilegal de medicamentos recetados. Maine posee la primera posición en términos de las muertes violentas y crímenes relacionados al uso “indebido” o “ilegal” de productos farmacéuticos. Estaciones de correo hay en todos los pueblos, y nuestra comunidad respeta en una forma muy especial las entidades gubernamentales federales. Cualquier acción en violación de ley cometida dentro de las facilidades federales conlleva cargas y consecuencias mayores. Los “Pharmacy State Boards” juegan un papel medular e importante en el proyecto de Maine. Aunque reconocemos que la Junta de Farmacia de Puerto Rico pudiera carecer de la infraestructura necesaria, de la capacitación y/o adiestramientos necesarios, así como del personal necesario, entre otros, por tratarse de “medicamentos” el Departamento de Salud debería tener una responsabilidad directa en la administración y fiscalización del programa en lugar de la Autoridad de Desperdicios Sólidos.

Paralelo al “*Drug Take Out Program*”, como se conoce el programa de recogido de medicamentos no utilizados (independiente de las fuentes de las cuales

² Public Law 2003, Chapter 679; LD 411 “An Act to Establish a Pilot Program for Return of Unused Prescription Drugs by Mail.” (Signed 6/27/07).

provengan), para el año 2005-2006 el estado de **Illinois** estableció mediante legislación (**Proyecto HB 3868**) el "*Drug Repository Program Act*". Programa a través del cual se acepta y dispensan medicamentos recetados donados, debidamente reglamentado y fiscalizado por el Departamento de Salud Pública.

La creación y adopción del "*Drug Repository Program Act*", debería ser adoptado e implementado por nosotros previo al "*Drug Take Out Program*". La razón es sencilla, se reduce el número de medicamentos usados ilegalmente para un fin loable, reduciendo a su vez la cantidad de material a ser desechado- considerando los altos costos que representan su manejo y disposición final.

Actualmente, los medicamentos comprados por las droguerías y farmacias a las industrias farmacéuticas / compañías manufactureras / droguerías, y cuyas fechas de expiración están próxima a cumplirse se devuelven a las compañías a través de las mediante las cuales fueron adquiridas. Son recibidas de regreso por parte de éstas, siendo ellas las que asumen la responsabilidad de disponer de las mismas. Por lo cual, nos resulta razonable el que sean las industrias farmacéuticas responsables de la disposición de este tipo de medicamentos devueltos. Estos cuentan con la infraestructura necesaria, ya que cuentan con los profesionales que conocen la industria y las reglamentaciones federales y estatales que reglamentan todo manejo de medicamentos.

Actualmente, Puerto Rico cuenta con unas guías “sugeridas” y promovidas por la agencia federal “Food and Drug Administration” para la disposición de medicamentos. La misma pretende orientar a los consumidores sobre la disposición adecuada de medicamentos.³

V. ASPECTOS A CONSIDERARSE:

Es importante considerar que no todos los medicamentos y material a ser desechado pueden ser incluidos dentro de este proyecto.

Primero, sugerimos que se defina si los medicamentos son “desperdicios” o “desperdicio médico” la definición conlleva manejo y consideraciones diferentes.

Segundo: Hay que considerar y/o establecer que no todos los medicamentos podrán ser incluidos en este proyecto, comenzando con las sustancias controladas, los inhaladores, las lancetas, jeringuillas, volúmenes grandes de líquidos, termómetros, alcohol, peróxido, entre otros.⁴

Tercero: que la participación por parte de farmacias, hospitales, municipio, organización sin fines de lucro y cualquier otra persona jurídica que dispense o venda medicamentos en este proyecto debe ser una voluntaria. El proyecto es uno costoso. Hacer compulsoria la participación de las entidades antes

³ <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm162971.htm>. “How to Dispose of Used Medicines”, octubre del 2009.

⁴ “Protect Your Pharmacy Now! Prescription Disposal Program” -NCPA.

mencionadas resultaría en una “excesiva”, mediante la cual se podría afectar gravemente la solvencia económica de las entidades que ofrecen servicios de salud a una comunidad determinada. Sería como “desvestir un santo para vestir a otro”. Y estamos seguros que eso no es lo que se desea. Sugerimos que las entidades y/o organizaciones que representan tales instituciones eduquen a sus clientes con relación a este programa y sus beneficios.

Cuarto: En el proyecto de ley se debería definir el método a ser utilizado para “destruir” los medicamentos. Solicitándole a la Junta de Calidad Ambiental una evaluación amplia y sus respectivas recomendaciones a esos efectos. El costo de disposición debería ser reglamentado por la agencia DACO.

Nota: Hay estadísticas en los Estados Unidos que establecen que anualmente se dispone de aproximadamente 250 millones de libras de medicamentos -no utilizados- en forma inadecuada.

Quinto: Establecer controles sobre las cantidades de medicamentos a ser prescritas cuando el producto pudiera resultar uno “peligrosos” o con alto potencias al uso y abuso. Como toda norma tiene su excepción esta también pudiera contar con excepciones contempladas en ley, como es el caso de pacientes con enfermedades terminales.

VI. ÁREAS / AGENCIAS / LEYES-REGLAMENTACIONES QUE POSIBLEMENTE PUDIERAN VERSE AFECTADAS DIRECTA E INDIRECTAMENTE POR EL PROGRAMA DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS:

- ✓ Derecho Administrativo

- ✓ Derecho Penal
- ✓ Departamento de Justicia
- ✓ Leyes de Sustancias Controladas
- ✓ Facilidades de Salud
- ✓ Hospicios, Centros de Rehabilitación, Facilidades dedicadas a “Long Term Care”
- ✓ La Ley de Farmacia
- ✓ Leyes/reglamentos de Reciclaje y Desperdicios Sólidos.

VII. PROYECTOS DE LEY BAJO LA CONSIDERACIÓN DEL SENADO FEDERAL RELACIONADOS AL PROGRAMA DE DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS RECETADOS Y SIN RECETAS, RELACIONADO A SU VEZ AL PROYECTO DE LEY S.3397- “SECURE AND RESPONSIBLE DRUG DISPOSAL ACT OF 2010”.

- ✓ HR 1359- “Secure and Responsible Drug Dispose act of 2009”.
- ✓ S. 1292- “Secure and Responsible Drug Disposal Act of 2009.”

VIII. ACTUALIZACIÓN:

Tan reciente como el 3 de agosto del 2010, el Senado Federal de los Estados Unidos de Norte Amércia aprobó el proyecto de ley “*The Secure and Responsibilities Drug Disposal Act*”⁵. Mediante el cual se pretende autorizar el recibo de sustancias controladas de manos de los pacientes, o sea “de parte” no registrada en el Drug Enforment Agency, en adelante DEA, tal y como lo establece el “Controlled Substance Act (CSA) a personas designadas en ley⁶.

⁵ S.3397.

⁶ 21 U.S.C. § 822(a).

Actualmente los pacientes no están autorizados en ley a entregar medicamentos controlados a terceros, aunque sea para disponer de estos.⁷ Interinamente el DEA ha delegado ciertas responsabilidades a agencias de ley con relación al asunto que nos ocupa, permitiéndose el recibo de tales productos⁸. Refiérase a 21 C.F.R. § 1307.21.

IV. DATOS ESTADÍSTICOS:

Uno de cada 5 jóvenes (o sea el 19% ó 4.5 millones) reportan abuso por parte de ellos mediante el uso de medicamentos recetados a terceros. (PATS 2006). Los jóvenes han justificado el uso ilegal de medicamentos recetados basado en algunos de los siguientes “beneficios”⁹:

- i. Se ponen “high” o con una nota;
- ii. Los medicamentos alivian sus dolores o ansiedades, o ambos;
- iii. Pueden dormir mejor;
- iv. Experimentan con nuevas sensaciones;
- v. Los ayuda en la concentración entre otras.

Que incluso los jóvenes llegan a considerar los medicamentos recetados, ilegalmente utilizados, mucho más seguros que las llamadas “drogas” de la calle¹⁰. Más de la mitad de ellos alegan ceder a las presiones externas de sus grupos, y 1/3 parte o sea el 31% de los jóvenes creen que no hay nada malo en

⁷ 21 U.S.C. §§ 802(27), 822(C) (3)

⁸ U.S. Senate Special Committee on Aging. “Drug Waste and Disposal: When Prescriptions Become Poison”. June 30, 2010.

⁹ Boyd, McCabe, Cranford and Young, 2006)

¹⁰ Friedman, 2006)

ello¹¹. Tres de cada diez (29%) creen que los medicamentos prescritos no son adictivos.

Habiéndose a su vez identificado que los cinco medicamentos más utilizados por estudiantes a nivel de cuarto año de escuela superior –en el orden mencionado- lo son la marihuana, Vicodin, amphetaminas, medicamentos para el catarro (anticatarrales) y los sedantes o tranquilizantes. Como puede verse el mercado de medicamentos ilegalmente utilizados va desde sustancias controladas hasta simples “over the counter drug” de fácil acceso a todos.

Y lo que es peor, 47% de los jóvenes alegan conseguir los medicamentos que requieren de una prescripción médica a través de los medicamentos legalmente recetados a familiares y/o amigos; que incluso 10% de ese 47% paga por la adquisición de estos, y solo un 10% de estos jóvenes toman dichos medicamentos sin el conocimiento de sus amigos o parientes. Deben estudiar en detalles el factor de “vender medicamentos legalmente recetados”, factor que a nuestro entender debe ser criminalizado.

Por lo antes mencionado, no hay duda alguna que las medidas consideradas en el proyecto, aunque no son suficientes, deben ser adoptadas.

V. CONCLUSIÓN:

La Asociación favorece el proyecto, **condicionando dicho apoyo a:**

¹¹ PATS, 2006

1. que, al igual que en Carolina del Norte, se promueva el “**establecimiento voluntario** de recipientes en facilidades públicas, [...]”,
2. que la participación por parte de farmacias, hospitales, municipio, organización sin fines de lucro y cualquier otra persona jurídica que dispense o venda medicamentos en este proyecto sea una voluntaria.
3. Que se promueva algún tipo de incentivo o crédito a las entidades que participen;
4. que sea otra agencia de gobierno, como el Departamento de Salud” y/o la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la adicción (ASSMCA) quien administre y fiscalice el programa, por entender ausencia de conocimientos especializados sobre medicamentos a la Administración de Desperdicios Sólidos,
5. que se promueva, permita y/o promueva donaciones privadas para sufragar el costo del programa;
6. que le adjudique responsabilidades a la industria manufacturera/farmacéutica en el proceso; entre otros.

Consideramos que la implementación de este proyecto no debe representar mayores cargas y responsabilidades para las farmacias, quienes desde el 2003 al presente han padecido de aumentos en sus costos operacionales por razones diversas entre alguna de ellas: la adopción de nuevas regulaciones

como lo son la Ley Federal HIPAA, la Ley de Recetas Electrónicas, y la regulación dirigida al “Fraud and Abuse Act”), entre otras. Proveer el servicio representa un aumento en los costos operacionales ya que: (a) costo envases; (b) reclutar personal; (c) desarrollar nuevas políticas y procedimientos escritos; (d) adiestrar personal; (e) identificar y adoptar medidas adicionales de seguridad; (f) costo manejo, almacenamiento y destrucción de medicamentos; (g) enmiendas al Manual de Empleados; (h) Revisión de las pólizas de seguros.

El desarrollo e implementación de este proyecto requiere de un mayor análisis en ánimos de no dejar “cabos sueltos”. Recomendamos que previo a la aprobación del mismo se utilice una tabla comparativa mediante la cual a través del derecho comparado se pueda identificar que práctica pudiera resultar adecuada, a un menor costo, y de la manera menos complicada pero correcta. Ante el hecho de que muchos de los Estados de la Nación Norteamericana llevan años ejerciendo la práctica de disposición de medicamentos sus experiencias nos pueden resultar provechosas.

VI. DESPEDIDA:

Esperamos que nuestra aportación le sea una de utilidad, nos ponemos a su disposición de entenderlo necesario. Descargada la responsabilidad propia del cargo que ocupo como Presidente de la Junta de Directores de la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico, y satisfecho con la encomienda delegada procedo a despedirme.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'EPB', with a long horizontal stroke extending to the right.

Elliot Pacheco Beauchamp
Presidente

anejos