



16 de abril de 2013

Hon. José Luis Dalmau Santiago
Vicepresidente del Senado
Presidente
Comisión de Salud y Nutrición
PO Box 9023431
San Juan, PR 00902-3431

Estimado señor Presidente:

Suscribo esta comunicación en nombre de los socios de la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico y su Junta de Directores.

El Proyecto del Senado 77, pudiera describirse como un proyecto de ley cuyo propósito es uno esencial y de gran importancia para un país como el nuestro, cuya incidencia criminal básicamente ha sido atribuida al narcotráfico, así como al uso y abuso de sustancias controladas legalmente obtenidas y de uso legal en Puerto Rico.

“El problema de salud mental y en particular, el problema de la dependencia a sustancias es el problema de salud pública número uno de Puerto Rico y de los Estados Unidos de Norte América. Estudios recientes realizados por la Universidad Central del Caribe (2002 Household Survey; PR SA Needs Assessment Program) *revela que nueve de cada diez pacientes con Dependencia de Alcohol y cuatro de cada cinco pacientes con Dependencia a otras drogas no reciben tratamiento alguno.*¹”

¹ DEPENDENCIA A SUBSTANCIAS: LA ENFERMEDAD MÁS INCOMPRENDIDA. ARNALDO CRUZ IGARTUA MD 2004.

Estudios han identificado que pacientes con dependencia a sustancias controladas tienen otras complicaciones adicionales que afectan su calidad y seguridad de vida así como la de su comunidad. Entre las complicaciones que se confrontan se encuentran las siguientes: (1) pacientes suelen desarrollar enfermedades siquiátricas; (2) pacientes suele no aceptar su problema; (3) desarrollan problemas familiares debido a conducta irritable, poco tolerante, frustración, pérdida de valores espirituales y morales; (4) pérdida de buenos hábitos de alimentación, sueño, etcétera.²

El prevenir el desvío de medicamentos es uno complejo pero de suma importancia, que necesita de la colaboración de los médicos, los farmacéuticos y el gobierno, al tratar de asegurar que los medicamentos estén disponibles para aquellos que lo necesitan y no para aquellos que simplemente los quieren sin tener una necesidad real. Con esta medida se establece dentro del campo de la salud unas herramientas legales necesarias que permitan la fiscalización del uso y disponibilidad en ley de los medicamentos controlados.

Definitivamente la aprobación y consideración a fondo del proyecto debe ser producto de un estudio amplio y de gran reflexión. Las alternativas a considerar son muchas y variadas. Y no todas son positivas y/o aplicables en este momento en Puerto Rico.

Nuestro apoyo es uno condicionado a las enmiendas aquí sugeridas.

NUESTROS COMENTARIOS CON RELACIÓN AL PROYECTO PRESENTADO, SON LOS SIGUIENTES:

1. Entendemos que el programa de monitoria³ de recetas de medicamentos controlados debe estar adscrito al Departamento de Justicia, en lugar de la Administración de Servicio de Salud Mental y contra la Adicción, en adelante ASSMCA.

² Id.

³ Sugerimos el uso de la palabra "monitoreo".

2. Consideramos positivo el que se incluya como parte activa con responsabilidad y participación directa, a la División de Investigaciones del Departamento de Salud, nos referimos a la potencial oficina del inspector general de salud estatal. División cuya creación ha sido apoyada por la Asociación de Farmacias de Comunidad de Puerto Rico.

Hacemos constar que por alguna razón que desconocemos, en la redacción de este proyecto se obvia, haciéndose prácticamente inactiva, la **Orden Administrativa Numero 296**, del Secretario de Salud " originada con el propósito de **"Enmendar La Orden Administrativa Numero 240 De 4 De Septiembre De 2008, A Fin De Crear Y Definir Las Funciones De La Oficina De Investigaciones Del Departamento De Salud Y Eliminar La Sección 4.2 Sobre Oficina De Auditoría Interna.**

3. A octubre del 2011, se identificó que el programa de monitoria de recetas de medicamentos controlados de los siguientes estados: CA, TX, OK, PA, y HI **estaba siendo administrado por las agencias del orden público.**
4. En la actualidad existe datos graficados y codificados, que facilitan el análisis de las distintas alternativas a la hora de adoptar un plan específico. Les estaremos enviando los documentos e información para su evaluación y consideración.
5. La adopción de este programa requiere de una evaluación detallada y amplia de las agencias. Se hace obligatorio el que se audite si las mismas se encuentran en cumplimiento con las regulaciones federales y estatales dirigidas a garantizar la no divulgación de información protegida de salud bajo el criterio de mínimo necesario. Las agencias y/o contratistas independientes pasarían a ser asociados de negocios con responsabilidad de entidad cubierta bajo la Ley Federal HIPAA.
6. Las sanciones tanto civiles como criminales por violaciones a la ley deben ser cónsonas a aquellas impuestas bajo el criterio federal al amparo de la Ley HIPAA⁴ y HITECH Act⁵. Sugerimos uniformidad en la adopción de las mismas.

⁴ The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA; [Pub.L. 104-191](#), 110 [Stat.](#) 1936, enacted August 21, 1996).

RAZONES QUE JUSTIFICAN NUESTRA POSICIÓN:

- a. Es el Departamento de Salud el responsable de autorizar, licenciar, fiscalizar, reglamentar e investigar los profesionales de salud como lo son el médico y el farmacéutico, así como las facilidades de salud bajo las cuales estos ejercen. De igual manera bajo su custodia se encuentran los inspectores y agencia de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, en adelante ASSMCA y la Junta de Farmacia. **Adicionarle mayores facultades con relación a un asunto adicional específico pudiera llevar la agencia a perder autoridad e imparcialidad ante el hecho de fiscalizarse a sí mismo.** Esto sin olvidar que la implementación, desarrollo y fiscalización de la aplicación de la *Ley Núm. 40 del 2012, Ley para la Administración y el Intercambio Electrónico de Información de Salud* se encuentra de igual manera bajo la autoridad del Departamento de Salud.
- b. La realidad del Departamento de Salud en estos momentos es que en el mismo se padece de una ausencia de recursos humanos para llevar a cabo el cumplimiento de las responsabilidades del Departamento advenidas mediante las distintas leyes; así como la falta y/o ausencia de sistemas de información y tecnología confiables y/o reproducibles (reconocemos que se están trabajando); la falta de una Junta de Farmacia atemperada a los tiempos, muestra de ello lo es el hecho de que su reglamento vigente, el Reglamento General de la Junta de Farmacia, conocido como el Reglamento 5046, y cuya fecha de efectividad es del 15 de abril de 1994 (hace dieciocho años), suscrito bajo el amparo de la *Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945*, ley que fuera derogada mediante la aprobación de la *Ley Núm. 247 del 3 de*

⁵ The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH) Act . ARRA Components—
January 6, 2009

septiembre de 2004, o sea hace ocho años, permanece en uso por no haber sido revisado a la fecha que nos ocupa.

- c. A su vez, el Departamento de Salud se encuentra atendiendo lo que se entiende son proyectos federales de gran importancia como lo es el PRHIE, así como en vías de una nueva reforma y/o sistema de salud. Como dicen en nuestro pueblo: "El que mucho aprieta poco abarca."
 - d. Los inspectores bajo la autoridad del Departamento de Salud y sus Juntas Examinadoras requieren de un mayor y más amplio adiestramiento en relación a cómo conducir las "investigaciones".
7. Con relación a la letra del proyecto de ley ante nuestra consideración recomendamos que:
- a. toda definición que forme parte de la *Ley de Farmacia* vigente, Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, deberá ser la utilizada en este proyecto.
 - b. En la página 7. {Los números de los Artículos están incorrectos, tienen que ser revisados}, aparece lo siguiente:

"Artículo 2 – Creación Programa de Monitoreo de Recetas y Medicamentos

- i. La Administración, en coordinación y consulta con la Comisión, creará y establecerá el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos con el propósito de implantar y mantener un sistema de vigilancia electrónica para el monitoreo de recetas de sustancias controladas y medicamentos dispensados en o a una dirección en Puerto Rico.
- ii. La **Administración podrá contratar o establecer acuerdos de colaboración con otras agencias, instrumentalidades, oficinas o dependencias del gobierno estatal, federal o municipal, así como con cualquier entidad privada con o sin fines de lucro** que la Administración determine apta y capacitada para establecer y asegurar la operación, funcionamiento y administración del sistema de vigilancia electrónica y el programa de monitoreo de recetas de medicamentos, de conformidad con las

normas y reglamentación que la Administración promulgue a estos fines. Las entidades públicas o privadas que colaboren o sean contratadas para establecer y asegurar la operación, funcionamiento y administración de este sistema deberán cumplir con las disposiciones sobre confidencialidad de la información de monitoreo de recetas dispuestas en esta Ley, y estarán sujetas a las penalidades dispuestas en ésta por el incumplimiento de las mismas o cualquier otro acto ilícito."

NUESTRA POSICION CON RELACION A LO ANTES CITADO:

La Asociación, se opone totalmente a la creación de una nueva **COMISIÓN**, por constituir la misma un monstruo administrativo que responde a asuntos políticos más que a los intereses legítimos que requiere el propósito perseguido. Teníamos mucha confianza en la oficina de investigaciones según establecida en el P. de la C. 3739 del 7 de mayo de 2012.

El inciso (ii) es para nosotros uno muy vago, dejando a la discreción de la Administración (ASSMCA) para recurrir a agencias con mayor peritaje. Esto cuando favorecemos al Departamento de Justicia como agencia administradora.

No favorecemos la delegación de responsabilidades a empresas privadas.

- c. Importante que se reconozca la jurisdicción de la Drug Enforcement Administration, en adelante DEA, sobre la Jurisdicción del E.L.A. en relación a las sustancias controladas.
- d. Recomendamos que evalúen y/o tomen conocimiento del método utilizado hace varios años (décadas) por las droguerías, para proveer información directa a la DEA relacionada a la compra de sustancias controladas por parte de sus clientes, incluyendo las farmacias.

- e. Existen datos actualizados a la fecha del 26 de marzo de 2012, en relación a la adopción del programa de monitoria de recetas de medicamentos controlados a través de los distintos estados de la Nación Norte Americana. A través de esta información se podrá actualizar la información citada e incluida en la Exposición de Motivos del proyecto de ley ante nuestra consideración.
- f. En el proyecto se excluyen a los manejadores de beneficios de farmacia, mejor conocidos por sus siglas en inglés, PBMs, quien pudieran bajo una evaluación de la información recibida y custodiada por estos identificar posible uso "ilegal" de sustancias controladas. Los PBMs poseen información de todas las farmacias con contratos, ampliando así la base y fuente de información. En la actualidad utilizan dicha información desde el punto de vista económico, pues ahora pudieran aportar al bienestar social evaluándolo desde el punto de vista salubrista y hasta legal. Los PBMs han resultado ser una herramienta efectiva para identificar y prevenir el uso indebido de medicamentos a nivel de proveedores y pacientes, por lo que hay que legislar para incluirlos como partes con responsabilidad.
- g. Con relación a que las farmacias trasfieran información sobre despacho de sustancias controladas mensualmente, entiendo que pudiera ser positivo, pero hay que garantizar y/o proteger las siguientes condiciones:
 - 1. La información de salud de los pacientes es una protegida, debiendo mediar garantías dirigidas a proteger el uso, y confidencialidad de la misma. Las agencias que administren el servicio se convierten en asociados de negocios con iguales responsabilidades que las entidades cubiertas, tal y como lo exige la Ley Federal HIPAA, supra.
 - 2. Tenemos que estar seguros que dicha información es la mínima necesaria a ser recopilada.
 - 3. Entendemos necesario el que se le notifique a los pacientes que su información de salud será divulgada a otras agencias, explicándole en detalles el uso que se le dará a dicha información. Ese derecho hay que garantizarlo.

4. El proyecto de ley y/o reglamento debe especificar el procedimiento mediante el cual el profesional deberá manejar cualquier posible alerta de uso y abuso de una sustancia controlada. Las garantías procesables exigen un proceso uniforme que proteja al profesional de encausamientos selectivos y/o discriminatorios.

En la actualidad el profesional de salud tiene la discreción profesional, que basado en “motivos fundados” y bajo su juicio crítico como profesional puede notificar a la DEA y/o a ASSMCA con relación a lo que pudiera identificar constituye un uso indebido, e ilegal de sustancias controladas.

- h. Entendemos que en el proyecto se le confiere un poder excesivo a la Comisión Asesora, sin considerar las garantías procesales. En la actualidad los procesos administrativos ante el Departamento de Salud son muy lentos, costosos y poco efectivos debido a la ausencia de recursos. Deben evaluar la aplicación de la Ley 170 (Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes) a estos efectos. Importante que se entienda que las violaciones a la ley no necesariamente son de tipo criminal, sino que pudieran haber violaciones de índole administrativo y civiles.
- i. Resulta importante el que se cuide el lenguaje utilizado en la redacción del proyecto de ley. Mediante el mismo se pudiera estar adjudicándole responsabilidad para con terceros a los profesionales de salud. Cualquier posible omisión en la identificación de un posible uso ilegal, y/o inadecuado, pudiera extender el derecho a reclamar por daños a un tercero afectado por la conducta de ese paciente en “violación”. En la actualidad no ha adjudicado tales reclamos a nivel de justicia. Pero habiendo conociendo sobre las distintas reclamaciones legales existentes, debemos ser cautelosos. Un aumento en el “liability” de los profesionales pudiera tener un efecto adverso en la prima de sus seguros, en un aumento de profesionales en dicho campo, un éxodo de estos entre otros.

- j. La implementación de este proyecto va más allá de su redacción. Entendemos que debe mediar: educación para todas las partes activas en el proceso y/o participantes, incluyendo al paciente; iniciativas de salud pública dirigidas a desalentar el uso ilegal y/o indebido de sustancias controladas; intervención temprana con un propósito salubrista más allá del punitivo; desarrollo de procesos investigativos confiables, adecuados, justos y bajo el margen de la ley, así como garantías de confidencialidad.
- k. Estamos en desacuerdo que se trastoque la definición de "Farmacia" a los efectos exclusivos de este proyecto de ley. Sugerimos que se incluya en el cuerpo del proyecto de ley las excepciones mencionadas bajo ese inciso. Entendemos que las excepciones detalladas bajo la definición de farmacia, no constituyen una farmacia. Así como el uso de la palabra "dispensador" para describir a un profesional FARMACÉUTICO.
- l. No favorecemos que el Programa de Monitoria de Recetas de Medicamentos Controlados incluya en esta primera fase todas las categorías (Schedule). Sugerimos se comience con los Schedules II y III. Del Schedule I no hay prescripción. Luego de una evaluación amplia y detallada del programa, y luego de haber subsanado cualquier posible incumpliendo, se enmendaría la ley para ampliar "schedules" adicionales.
- m. Artículo 5. Nos parece excesivo, la cantidad y tipo de información solicitada para cada receta. Sugerimos se utilice el criterio de mínimo necesario. Entendemos que se debe incluir aquella información mínima que permita identificar el uso y abuso de sustancias controladas por parte de un paciente – luego de la identificación y como parte de una investigación activa, los investigadores podrán solicitar específicamente mayor información.
- n. Resulta necesario el que el foro legislativo pueda entender que "mas" no es necesariamente mejor. Lo importante es identificar la información mínima necesaria para fundamentar y/o justificar una investigación seria, profunda, profesional, y legal mediante la cual se le garantice derechos a los pacientes.

- o. El proyecto de ley confiere toda la aplicación y responsabilidad a las agencias, sin considerar la aplicación de la Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes, vigente.
- p. El proyecto va a requerir adiestramientos sobre técnicas de investigación a todos niveles.

CONCLUSIÓN:

La Asociación de Farmacias de Comunidad **favorece el que se considere el crear y aprobar un proyecto de ley con los objetivos del P. del S. 77. Pero entiende que la aprobación del mismo necesita de mayor tiempo, estudio, consideración, y evaluación.** Pensamos que en la actualidad las agencias carecen de la tecnología, y adopción de medidas establecidas mediante leyes y reglamentos aplicables, dirigidas a garantizar la confidencialidad, uso, y divulgación, de información de salud protegida de un paciente.

Son variadas las alternativas que se ofrecen como parte de la creación y adopción de este programa, y que en la actualidad están vigentes. Debemos seleccionar lo que mejor se adapta a nuestra realidad y recursos, así como específicamente a nuestros objetivos. Consideramos que adoptar todas las posibilidades, sin justificar la necesidad del mismo, pudiera llevar el programa a ser uno no funcional, que solo produce continuas y permanentes violaciones de ley por parte de las agencias concernidas y de los profesionales de la salud implicados.

Hay que definir un proyecto tal vez menos abarcador en su fase inicial pero que nos ofrezca "experiencia" para enmendar el mismo en forma asertiva y segura, lo que resultaría en mayores y mejores resultados.

RESUMEN:

Como resultado de nuestra evaluación y análisis sobre la capacidad de las agencias para custodiar y proteger toda información de salud protegida que se genera, almacena, recibe y/o produce como resultado del curso ordinario de negocios, la cual sería a su vez utilizada como parte del programa de monitoria de recetas de

medicamentos controlados, y por entender que la misma es una vulnerable, y que en la actualidad las agencias carecen de recursos tecnológicos y humanos necesarios para ofrecer las garantías que exige la ley federal para su protección, **rechazamos para aprobación final este proyecto de ley.** Consideramos que la redacción y aprobación de un proyecto tan importante como este requiriere de mayor estudio y consideración.

Nos podemos a su disposición para discutir cualquier duda que les surja.

Cordialmente, quedo,



Elliot Pacheco Beauchamp
Presidente