

(TEXTO DE APROBACION FINAL POR LA CAMARA)  
(29 DE AGOSTO DE 2011)

---

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16ta. Asamblea  
Legislativa

3ra. Sesión  
Ordinaria

**CAMARA DE REPRESENTANTES**

**P. de la C. 2655**

11 DE MAYO DE 2010

Presentado por la representante *González Colón*  
y suscrito por la representante *Nolasco Ortiz*

Referido a Comisión de Salud

**LEY**

Para enmendar el Artículo 5.04 de la Ley 247-2004, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, a los fines de añadir un inciso (e) para eximir del requisito de que sólo un farmacéutico pueda dispensar medicamentos agonistas en clínicas para el tratamiento de la adicción a opioides debidamente licenciados por ASSMCA.

**EXPOSICION DE MOTIVOS**

Uno de los problemas más graves que aflige a la sociedad puertorriqueña de hoy desde múltiples ángulos es el abuso y dependencia de drogas. El mismo alcanza niveles epidémicos. Resultaría difícil encontrar algún residente de Puerto Rico que no se vea o haya visto afectado directa o indirectamente por esta realidad. Esto porque no sólo existe un gran número de personas que sufren de esta enfermedad, sino que la adicción a sustancias sicoactivas incide en otros problemas sociales que de alguna manera u otra nos afectan a todos, tales como: la criminalidad, la propagación de enfermedades infecto contagiosas, la deserción escolar, el desempleo, la productividad individual y social, la deambulancia, el deterioro en condiciones de salud mental, entre otros.

Según el Estudio de Necesidades de 2002 comisionado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA), se estima que en Puerto Rico aproximadamente un 7.1% de la población necesita servicios de tratamiento

especializado por un diagnóstico de dependencia a sustancias. De esas personas con dicha necesidad, menos de un 15% recibió servicios de tratamiento durante el año anterior al estudio. Esto significa que la demanda por servicios de tratamiento era entre seis y siete veces mayor que la oferta y algunos expertos opinan que hoy, en el año 2010, la prevalencia de desórdenes de sustancias debe ser aún mayor.

De una observación de este problema, salta a la vista la peculiaridad de que la droga de preferencia en mucho de los casos es la heroína. Esta sustancia es un opioide (derivado del opio) analgésico que tiene un efecto muy adictivo en quien lo consume. El uso frecuente de los opioides produce a su vez cambios en el cerebro que pueden ser duraderos e incluso permanentes. La dependencia física que se desarrolla por el uso de estos opioides es tan severa, que de retirarse la sustancia del sistema se manifiesta el cuadro clínico que se conoce como Síndrome de Abstinencia o Síndrome de Retirada, cuyos síntomas más comunes son el dolor, malestar generalizado en el cuerpo, vómitos, diarreas, fiebre, escalofríos y ansiedad. Esto implica que aparte de los efectos psicoactivos que produce el uso de la sustancia, lo que muchos llaman la dependencia psicológica, estas drogas generan una dependencia física que hace aún más difícil el desistir de uso. Es por esto que a aquel que sufre de una dependencia a opioides u opiáceos se caracteriza por una búsqueda y uso compulsivo de la sustancia, aún cuando es consciente de sus consecuencias dañinas.

Una de las características más nefastas del uso de heroína, es que su medio de consumo preferido en Puerto Rico de forma intravenosa con el uso de jeringuillas. En términos de la salud pública esto es muy relevante ya que al uso de drogas inyectables se le puede atribuir aproximadamente el 50% de todos los casos reportados en Puerto Rico de contagio con VIH/SIDA. Se estima que de la otra mitad que no se contagió directamente por consumir drogas por medio de agujas infectadas, el 50% se contagió por contacto sexual con una persona que era usuario de drogas intravenosas. Es de advertir que Puerto Rico es una de las jurisdicciones del mundo con tan alta prevalencia.

Entre otros costos indirectos asociados al uso de drogas también se encuentra toda la actividad criminal en la que incurren los adictos para poder satisfacer su adicción, los delitos violentos cometidos por la guerra entre narcotraficantes que encuentran en los adictos un mercado muy vivo y creciente, y problemas asociados a las personas sin hogar, los que en su mayoría sufren de un trastorno adictivo. Si a eso le sumamos los recursos y esfuerzos que debe destinar el Estado para la interdicción en el sistema de justicia criminal de todos esos delitos, el mantenimiento de un sistema carcelario que propenda a la rehabilitación de confinados que han sido encarcelados en más de 80% por problemas asociados a sustancias, y la pérdida de productividad de las personas que o están encarceladas o demasiado enfermos para trabajar; pudiéramos concluir de forma conservadora que este asunto erosiona en cantidades billonarias los recursos del país.

Por otro lado, si es espantoso el cuadro social respecto al problema de adicción a opioides, es importante saber que se conoce de mecanismos efectivos para tratar a las personas que padecen de su dependencia. Esto significa que no está todo perdido y que aunque es un problema muy difícil de atajar, existen alternativas para aliviarlo significativamente. Aunque en materia de la clasificación de las sustancias y medicamentos es un campo ocupado por legislación federal, sí existen medicamentos aprobados con indicación médica para tratar las adicciones. Al momento existen medicamentos agonistas a opioides que han probado ser muy efectivos para tratar las condiciones de dependencia a heroína. Tan es así, que al momento no existen medicamentos aprobados con indicaciones médicas para tratar otras adicciones que no sean opioides o alcohol. En ambos casos existen instancias que sirven de ejemplo para demostrar la efectividad del tratamiento asistido con medicamentos. Específicamente en Puerto Rico hace más de treinta y cinco años se han desarrollado centros de tratamiento con medicamentos agonistas para personas con dependencia a opioides.

Aunque se estima que en Puerto Rico existen más de 50,000 adictos a heroína, los seis centros de tratamiento con medicamentos agonistas administrados por el Estado sólo alcanzan atender aproximadamente ocho mil personas. Esto significa que más de un 85% de las personas con necesidad de recibir el servicio de tratamiento indicado por su condición de adicción a opioides, no la recibe.

Mientras por un lado estos centros de tratamiento reciben grandes cantidades de pacientes solicitando servicios, por otro lado estas clínicas tratan de utilizar los escasos recursos de los que disponen para ofrecer servicios médicos, de enfermería, psicológicos y a nivel sicosocial para dirigir a los pacientes a la rehabilitación.

El tratamiento con medicamentos agonistas es uno de los tratamientos médicos más regulados en Estados Unidos y sus territorios. El Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), el Food and Drug Administration (FDA) y el Drug Enforcement Administration (DEA) son agencias federales que tienen particular interés en el manejo adecuado tanto a nivel clínico y farmacológico, como en el control de los medicamentos para evitar el desvío ilegal de los mismos. Conforme a las leyes y reglamentos aprobados para regular el tratamiento con medicamentos agonistas, se supone que todo paciente que reciba dicha medicación en su tratamiento asista a diario a un centro para que un profesional de la salud pueda administrárselo.

Algunos expertos han comparado los desórdenes de sustancias con otros trastornos médicos como el asma, la hipertensión o la diabetes, por ser todas enfermedades crónicas y recurrentes. Se ha encontrado que la adherencia a un régimen de medicación, dietas y otros cambios para controlar sus respectivas condiciones es menor de un 30%. (McLellan (200)). Sin embargo, los centros de tratamiento con medicamentos agonistas en Puerto Rico experimentan una tasa de retención que sobrepasa el 80%, aún cuando los pacientes deben acudir diariamente a las clínicas para

ser medicados, a diferencia de un pacientes hipertenso o diabético que puede autoadministrarse su medicamento en su casa.

Ahora bien, la regla federal, reconociendo esta realidad, y asumiendo la responsabilidad de controlar el desvío de medicamentos, específicamente aquellos clasificados en los niveles II y III por sus características, proveen para que una Clínica de Tratamiento con Medicamentos Agonistas pueda dispensar medicamentos para la autoadministración en el hogar a aquellos pacientes que han demostrado ser responsables y han logrado buenos ajustes en su tratamiento. Esto de forma que no se le requiera a un paciente estabilizado en su condición el que tenga que acudir directamente a una de estas clínicas para poder tomar su medicamento. A este procedimiento se le conoce como Medicación en el Hogar, o más comúnmente por su nombre en inglés, "Take-home medication". Dicha provisión no sólo es altamente recomendable en el proceso terapéutico de un paciente, sino que agencias acreditadoras velan por el cumplimiento del mismo, ya que la ausencia de estos procedimientos trabaja en detrimento del proceso rehabilitativo de los propios pacientes.

Sin embargo, para poder cumplir con la Ley de Farmacia, la que nos ocupa en esta pieza legislativa, las clínicas que ofrecen servicios de tratamiento con medicamentos agonistas a opioides deben contar no sólo con una licencia de botiquín para el almacenamiento y la administración de dichos medicamentos, sino que en caso de querer dispensar los mismos para el "take-home medication" deben contar con un farmacéutico licenciado que supervise el proceso de dispensación. Esto significa que para un centro de tratamiento con medicamentos agonistas pueda ofrecer botellas del medicamento, según dispone la Ley Federal, para que los pacientes que han logrado dar los pasos correctos en su proceso terapéutico y de rehabilitación, los mismos deben contar un farmacéutico y la Licencia de Farmacia. Esto resulta muy oneroso.

Por tal razón, y con el objetivo de crear los mecanismos que propendan mejorar la calidad de los servicios y de ampliar el acceso a tratamiento, resulta necesario añadir mediante esta enmienda.

Cumpliendo con el compromiso que esta Asamblea Legislativa tiene de generar mediante el ejercicio de su poder los mecanismos necesarios para mejorar las condiciones sociales y de salud del Pueblo de Puerto Rico presentamos esta medida.

*DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:*

- 1           Sección 1.-Se enmienda añadiendo un nuevo inciso (e) al Artículo 5.04 de la Ley
- 2   247-2004 para que lea como sigue:
- 3           "Artículo 5.04-Medicamentos con requisitos especiales para su

1 dispensación

2 (a) Sustancias Controladas - Los farmacéuticos dispensarán las sustancias  
3 controladas definidas en la Ley 4-1971, según enmendada, conocida como  
4 'Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico' y en la 'Ley Federal de  
5 Sustancias Controladas', siguiendo los criterios y procedimientos  
6 establecidos en dichas leyes y sus reglamentos.

7 (b) ...

8 (c) ...

9 (d) ...

10 (e) Medicamentos agonistas para el tratamiento de adicción a opioides - Los  
11 centros o clínicas debidamente licenciados por las agencias federales y  
12 estatales para ofrecer tratamiento para la adicción a opioides asistido con  
13 el uso de medicamentos agonistas, podrán administrar y dispensar dichos  
14 medicamentos sin el requisito de un farmacéutico según dispone el  
15 Artículo 5.02 de esta Ley. Esta exención incluye la dispensación de estos  
16 medicamentos al paciente para uso no supervisado en el hogar. Estas  
17 clínicas velarán por el estricto cumplimiento de lo dispuesto en la Ley  
18 Federal de Sustancias Controladas y sus reglamentos. (21 U.S.C. 823(g), 42  
19 C.F.R. Part 8.12) Igualmente, vendrán obligados a cumplir con la Ley de  
20 Sustancias Controladas de Puerto Rico y el Artículo 5.02 de esta ley en  
21 todo lo referente a la rotulación del envase donde se dispense el  
22 medicamento."

1           Sección 2.-La Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de  
2   Facilidades de Salud (SARAFS), del Departamento de Salud, dará especial atención a  
3   estas clínicas de tratamiento y proveerá toda la ayuda necesaria para que se pueda  
4   llevar a cabo lo dispuesto en esta Ley, incluyendo la aprobación dentro de los noventa  
5   (90) días de la aprobación de esta Ley de un protocolo uniforme a establecerse para la  
6   administración y dispensación de medicamentos agonistas para tratamiento de adicción  
7   a opioides para uso no supervisado.

8           Sección 3.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente tras su aprobación.