

GOBIERNO DE PUERTO RICO

19^{na}. Asamblea
Legislativa

1^{ra}. Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 258

23 de marzo de 2021

Presentado por el señor *Ríos Santiago*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar los Artículos 1.03, 2.02, 5.02, 5.04 y 5.11, y añadir un Artículo 4.16, a la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, con el propósito de facilitar la transmisión de recetas a las farmacias; permitir al farmacéutico participar en el monitoreo e interpretación clínica de la farmacoterapia en determinadas circunstancias; facilitar la comunicación entre aquellas farmacias que decidan compartir bases de datos; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 247-2004, según enmendada, conocida como la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, fue adoptada con el propósito de promover, preservar y proteger la salud, la seguridad y el bienestar del pueblo. La misma recoge los parámetros legales que regulan la dispensación de medicamentos, así como las herramientas que se utilizan en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. Ahora bien, siendo la tecnología tan cambiante, es importante reconocer los problemas y situaciones que surgen para atemperar la misma procurando siempre que se ofrezcan los mejores servicios de cuidado de salud de la ciudadanía.

A través de los años el gobierno de Puerto Rico ha demostrado su compromiso con un mejor acceso a la salud del pueblo mediante la aprobación de varias medidas y políticas públicas en favor del ciudadano, quien a su vez es el paciente. Las mismas se

han aprobado para facilitarle el acceso a la salud. Las enmiendas incluidas en esta medida a la “Ley de Farmacia de Puerto Rico” van en esa dirección.

Para empezar, se amplían las maneras en que una receta pueda hacerse llegar a las farmacias, para incluir la transmisión por medios de comunicaciones, incluyendo aquella orden de un facultativo generada y transmitida electrónicamente, correo electrónico, facsímil o récord electrónico.

Por otra parte, el farmacéutico podrá participar en el monitoreo e interpretación clínica de la farmacoterapia incluyendo el realizar pruebas de laboratorio de discernimiento exentas a nivel federal bajo el Clinical Laboratory Improvement Act del 1988, según enmendado. Estas son pruebas como las de glucosa y las de colesterol, que a pesar de que ya el ciudadano puede comprar en la farmacia la máquina para hacerse las mismas, no se permite que el farmacéutico se la haga. El farmacéutico podrá interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio, sin embargo, no podrá modificar la farmacoterapia sin un protocolo o acuerdo colaborativo con el médico del paciente. En otras palabras, no va a entrar en la farmacología. Algo parecido es el caso de lo que es la insulina, que el ciudadano se la puede inyectar, mas no así ir a un farmacéutico que lo haga. Esta es otra situación que se atiende en esta medida.

En lo que se refiere a las distintas licencias que debe tener un farmacéutico, esta medida incluye una enmienda para hacer más práctico el proceso de las renovaciones. Como estas licencias se han ido incluyendo en distintos momentos y tienen vigencias que pueden ir de 1 a 3 años, el farmacéutico constantemente tiene que estar renovando las licencias en distintos momentos. Esta medida también atiende dicho asunto.

En cuanto al despacho de una receta, puede que la misma se dé por un farmacéutico distinto al que la recibió. A esos efectos se enmienda la ley para que la responsabilidad de que se despache aquello que fue recetado sea del que realiza el despacho.

Otra enmienda importante que se incluye es la relacionada al récord electrónico en el caso de sustancias controladas. Al exigir que este tipo de recetas consten en un récord electrónico, se busca reducir el abuso de estas sustancias. Este requerimiento se hará a partir del 2022, de forma tal que las farmacias tengan tiempo suficiente para tener la tecnología requerida.

Igualmente, se facilita la comunicación entre aquellas farmacias que decidan compartir bases de datos. Esto quiere decir que, si un ciudadano entregó su receta en una localidad, pero por alguna razón se le hace más fácil que la misma se le despache en otra farmacia, podrá así solicitarlo siempre que ambas farmacias compartan los datos.

En la actualidad la Ley requiere que la farmacia en todo momento esté atendida por un farmacéutico. Esto conlleva que, si por alguna razón este se tiene que ausentar, aunque sea por un momento, no se pueden entregar medicamentos y se cierra el recetario. Hay actividades que se podrían continuar llevando a cabo por técnicos de farmacia como recibir recetas y entregar medicamentos de recetas que hayan sido procesadas y verificadas anteriormente por un farmacéutico. Por tal razón, se incluye una enmienda a tales efectos, para que se pueda atender a aquellos casos de pacientes renuncien expresamente a recibir orientación por el farmacéutico y a la entrega de sus medicamentos por un farmacéutico.

Este conjunto de enmiendas facilita la operación de las farmacias y los recetarios, lo que redunda en un beneficio para el ciudadano, quien podrá recibir servicios más ágiles.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Sección 1.- Se enmiendan el inciso (ccc) del Artículo 1.03 de la Ley 247-2004, según
2 enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, para que lea como sigue:

3 “Artículo 1.03.- Definiciones

4 A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que
5 a continuación se indica:

6 (a) Administración de medicamentos. — ...

7 ...

8 (ccc) Receta o prescripción. —orden escrita, *que puede ser original o transmitida*
9 *por un medio de comunicación, expedida y firmada, por un facultativo como el*

1 médico, odontólogo, dentista, podiatra o cuando es para uso en animales, por
2 un médico veterinario, en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en
3 Puerto Rico, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados
4 cumpliendo con las disposiciones de esta Ley. *Los medios de comunicación*
5 *incluirán la orden generada y transmitida electrónicamente, ya sea por correo*
6 *electrónico, facsímil o récord electrónico. Las órdenes transmitidas por cualquier*
7 *método de comunicación de los antes mencionados deberán tener la imagen de la*
8 *firma del prescribiente. Será obligatorio para el facultativo quien la expide,*
9 *cumplir con la responsabilidad profesional de una verdadera relación*
10 *médico-paciente. Disponiéndose que se podrán repetir en Puerto Rico, previa*
11 *autorización del prescribiente, tanto recetas expedidas por facultativos*
12 *autorizados a ejercer en Puerto Rico, como recetas expedidas por facultativos*
13 *autorizados a ejercer en cualquier Estado de los Estados Unidos de América,*
14 *cuyo original haya sido dispensado en el estado de procedencia, en*
15 *conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según*
16 *enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas”.*

17 (ddd) ...

18 ... ”

19 Sección 2.- Se añade los incisos (l) y (m) al Artículo 2.02 de la Ley 247-2004, según
20 enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, para que lea como
21 sigue:

22 “Artículo 2.02.- Funciones del farmacéutico

1 Al ejercer la profesión de farmacia, el farmacéutico proveerá servicios
2 farmacéuticos llevando a cabo cualquiera de las siguientes funciones:

3 (a) Dispensar medicamentos y artefactos mediante receta entendiéndose que
4 esta función incluye...

5 1. ...

6 ...

7 (l) *Participar en el monitoreo e interpretación clínica de la farmacoterapia para*
8 *asegurar el uso seguro y efectivo de los medicamentos incluyendo el realizar*
9 *pruebas de laboratorio de discernimiento exentas a nivel federal bajo el Clinical*
10 *Laboratory Improvement Act del 1988, según enmendado. El farmacéutico podrá*
11 *interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio, sin embargo, no podrá*
12 *modificar la farmacoterapia sin un protocolo o acuerdo colaborativo con el médico*
13 *del paciente.*

14 (m) *Administrar medicamentos orales, tópicos, por vía intranasal, o inyectables,*
15 *ordenados por el médico del paciente con autoridad prescriptiva, siguiendo*
16 *procedimientos escritos y estandarizados. El farmacéutico que administre*
17 *medicamentos deberá estar debidamente entrenado en administración de*
18 *medicamentos por un programa aprobado por el American Council of Pharmacy*
19 *Education (ACPE), o un programa aprobado por una escuela de farmacia*
20 *acreditada por el ACPE, o un programa reconocido por la Junta de Farmacia de*
21 *Puerto Rico. "*

22 Sección 3.- Se añade un Artículo 4.16 al Capítulo IV de la Ley 247-2004, según
23 enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", que lea como sigue:

1 *“Artículo 4.16 – Términos para renovar Certificaciones del farmacéutico y técnico de*
2 *farmacia.*

3 *Todas las certificaciones requeridas por esta ley para un farmacéutico o para un*
4 *técnico de farmacia que requieran recertificación tendrán una vigencia de tres (3) años.*
5 *En los casos en que el farmacéutico o el técnico de farmacia posea múltiples certificaciones*
6 *se sincronizarán el periodo de vigencia de estas para que coincidan en su periodo de*
7 *vigencia y de esta forma se renueven simultáneamente. Para el proceso de sincronizar los*
8 *periodos de las certificaciones se usará la fecha de vencimiento más lejana, que no exceda*
9 *de tres (3) años, para consolidar la fecha de vigencia y renovación de las certificaciones.*
10 *De ser necesario, en los casos que una certificación requiera créditos u horas de educación*
11 *continua se procederá a ajustar la cantidad requerida de forma proporcional que resulte*
12 *equivalente al término de tres años. Del mismo modo cualquier costo actual de renovación*
13 *o recertificación será ajustado de forma proporcional a lo que equivaldría el costo de la*
14 *certificación para el término de tres años.”*

15 Sección 4.- Se enmienda los incisos (c), (f), (i), (j) y (p) y se añaden los incisos (q) y
16 (r) al Artículo 5.02 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de
17 Farmacia de Puerto Rico”, para que lea como sigue:

18 *“Artículo 5.02.- Dispensación de medicamentos de receta.*

19 (i) ...

20 ...

21 (c) La receta original será la orden escrita, expedida y firmada a mano o la receta
22 generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente o la enviada por
23 un medio de comunicación y que contenga la firma del prescribiente, e incluirá la

1 siguiente información, además de cualquiera requerida por otras
2 disposiciones de esta ley y de otras leyes y reglamentos aplicables:

3 (1) ...

4 (d) ...

5 (e) ...

6 (f) El farmacéutico podrá repetir la dispensación de una receta mediante
7 autorización previa del prescribiente, incluida en la receta original o recibida
8 posteriormente por vía oral, fax, imagen digitalizada, correo electrónico o
9 *medio de comunicación*, si tiene accesible en la farmacia la receta en su forma
10 original, ya sea expedida y firmada a mano o generada y transmitida
11 electrónicamente, o en el expediente farmacéutico del paciente. *Disponiéndose*
12 *que en los casos en que en la receta original el prescribiente prescriba cantidades de*
13 *medicamento que equivalgan a más de treinta (30) días de terapia y el paciente, su*
14 *representante autorizado o un tercero elija un despacho inicial de la receta por la*
15 *cantidad equivalente a solo treinta (30) días de terapia, se considerará una repetición*
16 *autorizada por cada porción remanente equivalente a treinta (30) días de terapia de la*
17 *cantidad de medicamento prescrita.* El farmacéutico documentará la repetición al
18 dorso de la receta original o en el expediente farmacéutico del paciente.

19 (g) ...

20 (h) ...

21 (i) **[No se despachará una receta expedida por facultativos autorizados a ejercer en la**
22 **jurisdicción de Puerto Rico una vez transcurridos seis (6) meses después de la**
23 **fecha de haber sido expedida; con excepción de las recetas de medicamentos**

1 clasificados como "Non-Controlled", que hayan sido realizadas por facultativos
2 autorizados a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico, las cuales tendrán una
3 vigencia de (1) año después de la fecha de haber sido expedida dicha receta. Esto
4 aplicará igualmente a las repeticiones de las mismas, excepto que las recetas
5 expedidas por facultativos autorizados, a ejercer en cualquier Estado de Estados
6 Unidos de América, podrán repetirse en Puerto Rico solamente dentro del término
7 de tres (3) meses, contados desde la fecha en que se registró la receta.] *Las recetas*
8 *emitidas por facultativos autorizados a ejercer en Puerto Rico o Estados Unidos*
9 *tendrán vigencia de un (1) año desde su expedición. Este inciso no será de aplicación*
10 *a las recetas de Sustancias Controladas en las Clasificaciones I, II, III, IV y V del*
11 *Artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, mejor*
12 *conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" o en la "Ley Federal*
13 *de Sustancias Controladas".*

14 Cuando medie un estado de emergencia, según definido en el Artículo 1.03
15 de esta Ley, y un farmacéutico o un titular de un permiso de artefacto médico
16 reciba una solicitud de repetición de receta, éstos podrán dispensar un
17 suministro de emergencia por una única vez de hasta treinta (30) días del
18 medicamento recetado. En tal caso, el farmacéutico o titular de un permiso de
19 artefacto médico deberá tomar en cuenta lo siguiente:

20 1. ...

- 21 (j) Al momento de dispensar una receta o verificar la dispensación en los casos
22 en que un técnico de farmacia, un interno de farmacia o un interno de técnico
23 de farmacia haya intervenido en la dispensación de la receta, el farmacéutico

1 **[tendrá]** que *asume la responsabilidad por la dispensación tendrá que autenticar su*
2 *identidad en el récord electrónico del paciente, utilizando el sistema computarizado de*
3 *procesamiento de recetas. Para esto el farmacéutico utilizará sus credenciales de*
4 *acceso individual al sistema al momento de la dispensación. En los casos en que una*
5 *farmacia no cuente con un sistema computarizado de procesamiento de recetas el*
6 *farmacéutico procederá a firmar la receta en la parte inferior derecha del frente*
7 *de la misma. [Disponiéndose que en los casos en que la receta ha sido*
8 *generada y transmitida electrónicamente el sistema que la recibe y procesa*
9 *deberá autenticar la identidad del farmacéutico que asume la*
10 *responsabilidad por la dispensación.]*

11 (k) ...

12 ...

13 (p) **[El Secretario dispondrá por reglamento las normas, requisitos y**
14 **procedimientos necesarios para implementar lo dispuesto en este Artículo**
15 **en un término de sesenta días desde la aprobación de la Ley.]** *A partir del 1ro*
16 *de enero de 2022, toda receta emitida para una sustancia controlada debe ser a través*
17 *de record electrónico, que cumpla con los requisitos del inciso (c) de este Artículo.*
18 *Excepto por las recetas en los siguientes casos:*

19 i. *Una receta a un paciente que resida en un hogar de cuidado, en un hogar de*
20 *cuidado extensivo, en una facilidad correccional o en la cárcel.*

21 ii. *Una receta autorizada a un paciente cuyo médico lo visite en su casa (“home*
22 *visits”).*

23 iii. *Una receta autorizada por un veterinario.*

- 1 *iv. Una receta autorizada por el Departamento de Asuntos al Veterano.*
- 2 *v. Una receta que requiera información que haga la transmisión electrónica*
- 3 *impráctica, tal como instrucciones largas o complicadas de uso o anejos.*
- 4 *vi. Una receta para una preparación compuesta de que contenga dos o más*
- 5 *componentes.*
- 6 *vii. Una receta autorizada en respuesta a una emergencia de salud pública en una*
- 7 *situación donde una receta específica a quien no es paciente es permitida.*
- 8 *viii. Una receta autorizada según un protocolo de investigación, un “standing*
- 9 *order” o un acuerdo de practica colaborativa establecido.*
- 10 *ix. Una receta autorizada durante una falla técnica temporera en la oficina del*
- 11 *prescribiente o la farmacia, indicando esta falla en la receta.*
- 12 *x. Una receta autorizada en una situación de emergencia según las leyes y*
- 13 *reglamentos.*
- 14 *(q) En caso de farmacias que compartan una misma base de datos mediante transmisión*
- 15 *electrónica con acceso a la receta original y al expediente farmacéutico del paciente, no*
- 16 *constituirá transferencia la dispensación original de la receta ni las repeticiones*
- 17 *autorizadas de la misma. Podrá el paciente, de así elegirlo, solicitar la dispensación o*
- 18 *repetición de la misma en cualesquiera de dichas farmacias. Esto incluirá las rectas*
- 19 *vigentes que estén archivadas y para las cuales aún no haya ocurrido un primer*
- 20 *despacho.*
- 21 *(r) El Secretario dispondrá por reglamento las normas, requisitos y procedimientos*
- 22 *necesarios para implementar lo dispuesto en este Artículo en un término de sesenta*
- 23 *días desde la aprobación de la Ley.”*

1 Sección 5.- Se enmienda el inciso (c) y se añade el inciso (j) al Artículo 5.11 de la
2 Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”,
3 para que lea como sigue:

4 “Artículo 5.11.- Farmacia

5 (a) ...

6 (b) ...

7 (c) Toda farmacia estará atendida en todo momento en que esté abierta al
8 público por los farmacéuticos y técnicos de farmacia que sean necesarios para
9 proveer servicios farmacéuticos en forma segura y adecuada. La ausencia de
10 farmacéutico sólo podrá ocurrir en caso de emergencia. Durante esa ausencia
11 se colocará un rótulo en forma visible informando al público sobre tal
12 ausencia. Mientras dure la ausencia **[no se entregarán medicamentos de**
13 **receta y el recetario permanecerá cerrado al público]** *los técnicos de farmacia*
14 *podrán permanecer en el recetario, pero solo podrán recibir recetas y entregar*
15 *medicamentos de recetas que hayan sido procesadas y verificadas anteriormente por*
16 *un farmacéutico, y solo en los casos de pacientes que hayan renunciado expresamente*
17 *y por escrito a recibir orientación por el farmacéutico y a la entrega de sus*
18 *medicamentos por el farmacéutico.*

19 (d) ...

20 ...

21 (j) *Se podrá realizar la verificación remota de los procesos de despacho de medicamentos.*
22 *Una farmacia con licencia para operar en Puerto Rico pueda acordar con una*
23 *farmacia, con licencia en los Estados Unidos o Puerto Rico, la prestación de servicios*

1 *compartidos o centralizados, para realizar o apoyar en cualquiera de las funciones*
2 *relacionadas al despacho de un medicamento, revisión de utilización de medicamento*
3 *(DUR), adjudicaciones de reclamaciones, autorizaciones de repeticiones e*
4 *intervenciones terapéuticas. Dos o más farmacias pueden establecer y utilizar una*
5 *base de datos en común que mantenga la información de despacho requerida. Aquellas*
6 *farmacias que ya mantienen dicha base de datos en común, no se requerirá un acuerdo*
7 *de servicios compartidos para propósitos de despacho, si ya mantienen el record del*
8 *paciente y receta en su base de datos. Los farmacéuticos afiliados a la farmacia*
9 *centralizada pueden realizar estas funciones desde una ubicación remota.”*

10 Sección 6.- Cláusula de Separabilidad.

11 Si cualquier artículo, inciso, parte, párrafo o cláusula de esta Ley o su aplicación a
12 cualquier persona o circunstancia, es declarada inconstitucional por un tribunal, la
13 sentencia dictada no afectará ni invalidará las demás disposiciones, sino que su efecto
14 quedará limitado y será extensivo al artículo, inciso, parte, párrafo o cláusula, o su
15 aplicación, que haya sido declarada inconstitucional.

16 Sección 7.- Vigencia.

17 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.