(TEXTO DE APROBACION FINAL POR LA CAMARA)
(16 DE JUNIO DE 2009)

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16ta. Asamblea Legislativa

1ra. Sesión Ordinaria

CAMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 13

2 DE ENERO DE 2009

Presentado por el representante *Rodríguez Aguiló*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Articulo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Articulo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04, enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02, enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07, enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Articulo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15, añadir el inciso (e) al Artículo 5.04 y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Con la alta incidencia de enfermedades crónicas y el aumento sustancial en el costo de los servicios de salud, se hace imperativo dirigir nuestros esfuerzos a la prevención. Mejorar y hacer accesible a la población servicios de salud preventivos puede ayudar a reducir la morbilidad y la mortalidad relacionada con un considerable número de enfermedades, a la vez que disminuye los costos asociados al sistema de salud. La inmunización es uno de los avances más importantes del siglo XX, y ha contribuido a disminuir drásticamente la incidencia de varias enfermedades que históricamente se han asociado con una alta morbilidad y mortalidad.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS por sus siglas en inglés) ha establecido como parte de sus metas de salud para el 2010 ("Healthy People 2010") prevenir enfermedad, incapacidad y muerte por enfermedades infecciosas, incluyendo las enfermedades prevenibles con vacunas. Las metas del "Healthy People 2010" incluyen vacunar al menos a un 90% de las personas mayores de 65 años contra pneumococos e influenza.

Actualmente, un promedio de 90,000 estadounidenses mueren de infecciones prevenibles con vacunas como la influenza, enfermedades por pneumococos y hepatitis B. Muchos de estos pacientes visitaron a sus proveedores de servicios de salud en los años anteriores a su muerte, pero no fueron vacunados. La influenza y la pulmonía representan la quinta causa de muerte entre personas mayores de 65 años y la cuarta causa de muerte en aquellos mayores de 85 años. A pesar de los avances en los protocolos de tratamiento médico, la inmunización contra influenza y pneumococos continúa siendo la estrategia principal para prevenir estas enfermedades en las poblaciones de alto riesgo y aunque estas vacunas son altamente efectivas, un número significativo de pacientes en alto riesgo siguen sin vacunar.

Cada año ocurren millones de casos de infecciones de influenza. Según la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por sus siglas en inglés), de estos casos, un promedio de 36,000 pacientes mueren y esta cifra es aún mayor durante épocas de epidemias. En 1991, por ejemplo, 77,000 personas murieron de influenza en los Estados Unidos. El 60% de la población mayor de 65 años en Norteamérica está vacunada contra el virus de la influenza, lo que significa que queda un 40% de pacientes vulnerables sin vacunar. Peor aún, sólo de 30 a 40% de las personas en otros grupos de alto riesgo se encuentran vacunadas.

Según el Centro de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), anualmente ocurren aproximadamente 175,000 hospitalizaciones debido a pulmonías por pneumococos. En el 2005 se reportaron más de 40,000 casos de enfermedades invasivas causadas por organismos, como bacteremia y meningitis, de los cuales más de 4,400 resultaron en muerte.

Debe ser prioridad para la salud pública de Puerto Rico y el mundo entero, proveer las vacunas a todas aquellas personas que deban recibirlas. El farmacéutico ha estado colaborando con los esfuerzos para ayudar a cumplir esta meta actuando como educador, intermediario entre el paciente y las vacunas, facilitador y más recientemente como inmunizador activo. El farmacéutico es un proveedor de servicios de salud fundamental en el equipo de cuidado médico, y está altamente capacitado mediante una formación académica profesional que desde el 2000 es de un mínimo de seis (6) años. A los farmacéuticos autorizados a administrar vacunas, se les requiere además adiestramiento especializado en inmunización, según recomendado por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)", con sede en Atlanta, Georgia.

Según la APhA, un estimado de 250 millones de personas en Estados Unidos (casi el equivalente al total de la población) visita las farmacias semanalmente. Sin lugar a dudas, el farmacéutico es el profesional de la salud que más accesible está a los pacientes, ya que muchas farmacias se encuentran en localizaciones ideales y tienen horarios de servicio extendidos, lo que podría hacer accesibles las vacunas a un mayor número de pacientes. Además, las farmacias resultan convenientes para el paciente que tiene que recibir las vacunas que requieren múltiples dosis, ya que éste no se ve obligado a asistir a la oficina de su médico sólo para recibir cada dosis. Con sus expedientes actualizados, el farmacéutico conoce el perfil de medicamentos del paciente y por consiguiente sus condiciones de salud. Esto lo pone en una posición clave para identificar pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedades que se pueden prevenir con vacunas y establecer programas dirigidos a mejorar las tasas de vacunación en estas poblaciones.

Datos del Departamento de Salud de Puerto Rico reflejan que para el 2005 sólo 32% de los adultos mayores de 65 años fueron vacunados contra la influenza y 28.3% de esta misma población había recibido la vacuna contra la pulmonía. En la isla sólo médicos y enfermeros poseen autoridad legal para administrar vacunas. En contraste, 47 estados de los Estados Unidos han desarrollado legislación para autorizar al farmacéutico a vacunar. La experiencia en estos estados ha demostrado que los farmacéuticos que administran vacunas son competentes clínicamente, bien aceptados por el público y otros profesionales de salud, contribuyen a aumentar las tasas de vacunación de adultos al expandir y a mejorar el acceso a las vacunas. Tanto es así, que los únicos estados que quedan por legislar para permitir al farmacéutico administrar vacunas, están ya en dicho proceso. Se ha probado que no desplazan a los proveedores tradicionales de vacunas. De hecho, en octubre del 2000, la Asociación Americana de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna adoptaron una política apoyando la participación del farmacéutico como inmunizador.

Prevenir enfermedades es siempre mejor que dejar que produzcan sufrimiento para luego intervenir. Una vacuna a tiempo puede ahorrar miles de dólares en pérdida de productividad y costo de tratamiento. Las dos estrategias básicas que han usado los gobiernos para aumentar la cobertura de vacunación en las poblaciones son requerir vacunación para ciertas actividades (estudios, viajes) y facilitar el acceso a ellas. Esta ley va dirigida a facilitar el acceso al permitir al farmacéutico administrar vacunas, cumpliendo con los requisitos establecidos para garantizar la salud y seguridad de los pacientes.

DECETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.-Se enmienda el Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea

2 como sigue:

"Artículo 1.03.-Definiciones

(a) Administración de Medicamentos - acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico. En el caso de la administración de vacunas a humanos, éstas podrán ser administradas por farmacéuticos debidamente certificados, según dispuesto en esta Ley.

. . .

(t) Farmacéutico-toda persona debidamente autorizada de acuerdo con esta Ley para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

(w) Farmacéutico regente - farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del

Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este capítulo y de otras leyes que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas a humanos en Puerto Rico.

. . .

(ddd) "Vacuna" - suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

(eee) "Vacunación" o "Inmunización" – significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley."

Artículo 2.-Se añade un nuevo inciso (i) y se redesigna el actual inciso (i) como inciso (j) y se añade un nuevo inciso (k) de Artículo 2.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

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

(a) . . .

(i) Administrar vacunas conforme a lo establecido en el Artículo 5.04 (e) de esta Ley.

(j) Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios, operaciones o transacciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas o que requieran o empleen la ciencia o el arte de cualquier rama de la profesión, estudio o adiestramiento en farmacia.

. . .

(k) Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, así como una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el "CDC Advisory Committee On Inmunization Practices" para poblaciones identificadas, cumpliendo además cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

El farmacéutico deberá:

1. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, nombre de su médico

primario, condiciones de salud principales, alergias y récord previo de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración; consentimiento informado firmado por el paciente o su representante; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.

2. Ofrecer al paciente o su representante oralmente y por escrito la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.

3. Reportar cualquier evento adverso según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.

4. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Desarrollar normas y procedimientos escritos que deberán cumplirse para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones del "CDC" vigentes, incluyendo: vacunas que se autoriza al farmacéutico, debidamente certificado, a administrar; edad y otras características de los pacientes a los cuales se le

autoriza administrar cada vacuna; contraindicaciones, precauciones, cuando referir al paciente; proceso de vacunación; procedimientos a seguir en situación de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados; documentación y mantenimiento de récords; disposición de materiales y equipo contaminados; notificación al Departamento de Salud; reporte de eventos adversos; y otros.

2. Proveer un espacio adecuado en términos de limpieza y privacidad para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas, así como para la atención de situaciones de emergencia.

3. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en él podrá ser divulgada siguiendo lo establecido en el Artículo 5.02(n) de esta Ley.

4. Contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna."

Artículo 3.-Se enmienda el Artículo 2.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.04.-Funciones del técnico de farmacia

El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas, ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico, incluidas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) o (j) de esta Ley."

Artículo 4.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 3.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 3.02.-Facultades, funciones y deberes de la Junta

La Junta tendrá las siguientes facultades, funciones y deberes, además de cualesquiera otras dispuestas en esta Ley:

(a) . . .

(f) Evaluar y reconocer certificados para administración de vacunas, certificación de especialidades dentro de la profesión de farmacia y otras credenciales profesionales otorgadas a farmacéuticos autorizados por agencias e instituciones profesionales reconocidas.

. . ."

Artículo 5.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 4.07 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.07.-Certificación de credenciales en la profesión de farmacia

La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida. Lo mismo aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.

La Junta establecerá por reglamento los criterios y procedimientos para la otorgación de un certificado de especialidad. Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta.

Todo farmacéutico que interese administrar vacunas en Puerto Rico deberá someter a la Junta de Farmacia una solicitud de Certificado para Administración de Vacunas. Dicha solicitud deberá incluir:

(a) Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico y número de registro como profesional de la salud vigentes, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(b) Evidencia de que ha completado un adiestramiento de un mínimo de veinte (20) horas reconocido por el "Center for Disease Control

and Prevention (CDC)" y el "Accreditation Council For Pharmacy Education (ACPE)".

(c) Evidencia de que posee una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(d) El pago de los derechos correspondientes a la solicitud de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley.

El Certificado para Administración de Vacunas emitida por la Junta de Farmacia tendrá una vigencia de tres (3) años desde la fecha de su expedición. El mismo podrá ser renovado por la Junta mediante solicitud escrita del farmacéutico, sometida por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de su vencimiento, incluyendo lo siguiente:

Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico, número de registro como profesional de la salud, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(a) Evidencia de haber completado un mínimo de 1 hora contacto (0.1 unidades) de educación continua sobre inmunización durante cada uno de los últimos tres (3) años.

(b) Evidencia de que mantiene una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente

otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(c) El pago de los derechos correspondientes a la renovación de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley."

Artículo 6.-Se enmienda el Artículo 4.15 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.15.-Derechos

(a) Se establecen los derechos que a continuación se indican por los siguientes conceptos disponiéndose que los mismos estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que la Junta, mediante reglamento, establezca otros derechos:

1. . . .

11. Certificado para Administración de Vacunas (solicitud/renovación)..... $25.00

12. Otras certificaciones relacionadas con licencias y certificados.... $25.00"

Artículo 7.-Se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación o manejo

(a) ...

(b) ...

(c) ...

(d) ...

(e) Vacunas

El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, sólo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho años (18) inclusive.

Artículo 8.-Se enmienda el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 6.06.-Conductas constitutivas de delito

(a) Incurrirá en delito menos grave, y convicta que fuere, será sancionada con pena de reclusión por un término no mayor de seis (6) meses o multa que no excederá de cinco mil (5,000) dólares, o ambas penas, a discreción del Tribunal, toda persona que a sabiendas e intencionalmente:

1. ...

16. Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta Ley, o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma."

Artículo 9.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
CAMARA DE REPRESENTANTES

Oficina del Secretario

16 de junio de 2009

Señor:

SENADO DE P.R.
SECRETARIA
RECIBIDO
09 JUN 16 PM 7:04

Por orden de la Cámara de Representantes, informo al Senado que la Cámara de Representantes ha aprobado el **P. de la C. 13,** en la forma que expresa la copia certificada que le acompaño.

La Cámara de Representantes solicita igual resolución por parte del Senado de Puerto Rico.

Respetuosamente,

Carlos R. Fajardo Verdejo
Secretario

Hon. Presidente del Senado
Capitolio

APROBACION P. DE LA C.

OFICINA DE TRAMITES Y RECORDS DEL SENADO
SENADO DE PUERTO RICO
CAPITOLIO

16 - junio 2009

HON. ANGEL R. MARTINEZ SANTIAGO
PRESIDENTE
COMISION DE SALUD
Señor:

Le notifico que la (s) medida (s) aquí indicada (s)

P. del S._____ **P. de la C.** 13 **R. del S.**_____

R. C. del S._____ **R. C. de la C.**_____

R. Conc. del S._____ **R. Conc. de la C.**_____

R. del S. en versión Texto Aprobado_____

_____.

PRIMERA INSTANCIA	SEGUNDA INSTANCIA	TERCERA INSTANCIA
Única		

Han sido:

_____ **Referida a su Comisión** **electrónico**___ **físico** ✓

_____ **Retirada por su autor**
(Favor retirar del registro)

_____ **Sobreseída por:**

_____ **Se desiste de conferencia**

_____ **Pendiente de acción posterior**

_____ **Aprobada moción de prórroga hasta el día:**
_____

_____ **Relevada de su Comisión**

_____ **Devuelto informe a su Comisión**

_____ **Se retira informe**

_____ **Se devuelve a Comité de Conferencia**

_____ **Derrotada en Votación Final**

_____ **Cambio de Instancia con el siguiente efecto:** _____

_____.

Por: Sr. Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado

Recibido: Wilmelia Pérez
Fecha: 17-6-09
Hora: 1:41 **(a.m.) (p.m.)**

Tramitado por Oficial de Trámite: _____

ORIGINAL

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16 ta Asamblea Legislativa

1 ra Sesión Ordinaria

A-245

SENADO DE PUERTO RICO

24 **de junio de 2009**

SENADO DE P.R. SECRETARIA RECIBIDO 09 JUN 24 PM 7:12

Informe Positivo sobre el P. de la C. 13

Al Senado de Puerto Rico:

Vuestra Comisión de Salud, previo estudio y consideración, recomienda a este Alto Cuerpo Legislativo, la aprobación del P. de la C. 13, sin enmiendas.

ALCANCE DE LA MEDIDA

El P. de la C. 13 propone de enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Articulo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Articulo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04, enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02, enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07, enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Articulo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15, añadir el inciso (e) al Artículo 5.04 y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines.

La Exposición de Motivos nos menciona que con la alta incidencia de enfermedades crónicas y el aumento sustancial en el costo de los servicios de salud, se hace imperativo dirigir nuestros esfuerzos a la prevención. Mejorar y hacer accesible a la población servicios de salud preventivos puede ayudar a reducir la morbilidad y la mortalidad relacionada con un considerable número de enfermedades, a la vez que disminuye los costos asociados al sistema de salud. La inmunización es uno de los avances más importantes del siglo XX, y ha contribuido a disminuir drásticamente la incidencia de varias enfermedades que históricamente se han asociado con una alta morbilidad y mortalidad.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS por sus siglas en inglés) ha establecido como parte de sus metas de salud para el 2010 ("Healthy People 2010") prevenir enfermedad, incapacidad y muerte por enfermedades infecciosas, incluyendo las enfermedades prevenibles con vacunas. Las metas del "Healthy People 2010" incluyen vacunar al menos a un 90% de las personas mayores de 65 años contra neumococos e influenza.

ARLS

Actualmente, un promedio de 90,000 estadounidenses mueren de infecciones prevenibles con vacunas como la influenza, enfermedades por neumococos y hepatitis B. Muchos de estos pacientes visitaron a sus proveedores de servicios de salud en los años anteriores a su muerte, pero no fueron vacunados. La influenza y la pulmonía representan la quinta causa de muerte entre personas mayores de 65 años y la cuarta causa de muerte en aquellos mayores de 85 años. A pesar de los avances en los protocolos de tratamiento médico, la inmunización contra influenza y pneumococos continúa siendo la estrategia principal para prevenir estas enfermedades en las poblaciones de alto riesgo y aunque estas vacunas son altamente efectivas, un número significativo de pacientes en alto riesgo siguen sin vacunar.

Cada año ocurren millones de casos de infecciones de influenza. Según la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por sus siglas en inglés), de estos casos, un promedio de 36,000 pacientes mueren y esta cifra es aún mayor durante épocas de epidemias. En 1991, por ejemplo, 77,000 personas murieron de influenza en los Estados Unidos. El 60% de la población mayor de 65 años en Norteamérica está vacunada contra el virus de la influenza, lo que significa que queda un 40% de pacientes vulnerables sin vacunar. Peor aún, sólo de 30 a 40% de las personas en otros grupos de alto riesgo se encuentran vacunadas.

Según el Centro de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), anualmente ocurren aproximadamente 175,000 hospitalizaciones debido a pulmonías por neumococos. En el 2005 se reportaron más de 40,000 casos de enfermedades invasivas causadas por organismos, como bacteriemia y meningitis, de los cuales más de 4,400 resultaron en muerte.

Debe ser prioridad para la salud pública de Puerto Rico y el mundo entero, proveer las vacunas a todas aquellas personas que deban recibirlas. El farmacéutico ha estado colaborando con los esfuerzos para ayudar a cumplir esta meta actuando como educador, intermediario entre el paciente y las vacunas, facilitador y más recientemente como inmunizador activo. El farmacéutico es un proveedor de servicios de salud fundamental en el equipo de cuidado médico, y está altamente capacitado mediante una formación académica profesional que desde el 2000 es

de un mínimo de seis (6) años. A los farmacéuticos autorizados a administrar vacunas, se les requiere además adiestramiento especializado en inmunización, según recomendado por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)", con sede en Atlanta, Georgia.

ACLS

Según la APhA, un estimado de 250 millones de personas en Estados Unidos (casi el equivalente al total de la población) visita las farmacias semanalmente. Sin lugar a dudas, el farmacéutico es el profesional de la salud que más accesible está a los pacientes, ya que muchas farmacias se encuentran en localizaciones ideales y tienen horarios de servicio extendidos, lo que podría hacer accesibles las vacunas a un mayor número de pacientes. Además, las farmacias resultan convenientes para el paciente que tiene que recibir las vacunas que requieren múltiples dosis, ya que éste no se ve obligado a asistir a la oficina de su médico sólo para recibir cada dosis. Con sus expedientes actualizados, el farmacéutico conoce el perfil de medicamentos del paciente y por consiguiente sus condiciones de salud. Esto lo pone en una posición clave para identificar pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedades que se pueden prevenir con vacunas y establecer programas dirigidos a mejorar las tasas de vacunación en estas poblaciones.

Datos del Departamento de Salud de Puerto Rico reflejan que para el 2005 sólo 32% de los adultos mayores de 65 años fueron vacunados contra la influenza y 28.3% de esta misma población había recibido la vacuna contra la pulmonía. En la isla sólo médicos y enfermeros poseen autoridad legal para administrar vacunas. En contraste, 47 estados de los Estados Unidos han desarrollado legislación para autorizar al farmacéutico a vacunar. La experiencia en estos estados ha demostrado que los farmacéuticos que administran vacunas son competentes clínicamente, bien aceptados por el público y otros profesionales de salud, contribuyen a aumentar las tasas de vacunación de adultos al expandir y a mejorar el acceso a las vacunas. Tanto es así, que los únicos estados que quedan por legislar para permitir al farmacéutico administrar vacunas, están ya en dicho proceso. Se ha probado que no desplazan a los proveedores tradicionales de vacunas. De hecho, en octubre del 2000, la Asociación Americana de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna adoptaron una política apoyando la participación del farmacéutico como inmunizador.

Prevenir enfermedades es siempre mejor que dejar que produzcan sufrimiento para luego intervenir. Una vacuna a tiempo puede ahorrar miles de dólares en pérdida de productividad y costo de tratamiento. Las dos estrategias básicas que han usado los gobiernos para aumentar la cobertura de vacunación en las poblaciones son requerir vacunación para ciertas actividades

(estudios, viajes) y facilitar el acceso a ellas. Esta ley va dirigida a facilitar el acceso al permitir al farmacéutico administrar vacunas, cumpliendo con los requisitos establecidos para garantizar la salud y seguridad de los pacientes.

Mediante las enmiendas que la presente medida introduce se faculta a los farmacéuticos con la importante función de administrar vacunas a la población, lo que permitirá una mayor prevención de enfermedades, además de contribuir al mejoramiento de la salud de nuestro pueblo.

AMS

Mediante las vacunas se pueden prevenir una gran cantidad de enfermedades, entre las más conocidas las siguientes:

- Difteria
- Tétanos
- Tos Ferina
- Polio
- Sarampión
- Rubéola
- Varicela
- Hepatitis A y B
- Meningococo
- Influenza
- Neumococo
- Tuberculosis
- Gripe

La difteria era hace hasta pocos años una causa importante de enfermedad y mortalidad en la infancia. El tétanos es causa importante de enfermedad y mortalidad en los países del tercer mundo, especialmente el tétanos neonatal. En España siguen declarándose casos de tétanos (alrededor de 40 casos anuales). La tos ferina es una enfermedad propia de niños pequeños, en quienes puede ser grave y eventualmente mortal, especialmente en menores.

La poliomielitis es una infección contagiosa, causada por un virus (poliovirus tipos 1, 2 y 3). El ser humano es el único reservorio y aloja el virus en la garganta y el intestino. La

transmisión se produce de persona a persona, por vía fecal-oral, o saliva, heces o aguas contaminadas. El sarampión está producido por un virus que se contagia con gran facilidad. En el mundo el sarampión aún causa un millón de muertes anuales, mayoritariamente en niños de los países en desarrollo.

La rubéola está producida por un virus. Se contagia por vía respiratoria a los contactos estrechos de los individuos enfermos y es más frecuente en invierno y primavera. Es una enfermedad típicamente infantil pero puede afectar también a adolescentes y adultos no inmunizados (no vacunados ni han pasado previamente la rubéola).

La varicela, producida por el virus de la varicela-zoster es una enfermedad infantil clásica, frecuente en nuestro país pues aún no se vacuna sistemáticamente contra ella. El 90% de casos aparecen en preescolares o escolares, en casos aislados y en brotes epidémicos en invierno. La hepatitis A está causada por un virus que afecta al hígado. Desde el intestino de las personas enfermas pasa a las aguas residuales, pudiendo contaminar el agua de bebida y los alimentos.

El meningococo es una bacteria que produce enfermedades graves, denominadas invasivas. El *haemophilus influenzae tipo b* (Hib) es una bacteria que provoca distintas enfermedades graves. El neumococo es una bacteria que suele encontrarse en la nariz y garganta del hombre (único reservorio conocido), desde donde se transmite por vía respiratoria o por contacto con objetos recientemente contaminados. La tuberculosis (TBC), causada por el Mycobacterium tuberculosis (llamado bacilo de Koch, su descubridor en 1882), es uno de los problemas de salud pública de mayor importancia. La gripe es una infección respiratoria aguda causada por diversas cepas del virus de la gripe. Existen 3 tipos virales (A, B y C); los virus A y B son los que provocan más frecuentemente las infecciones humanas, mientras que el C sólo ocasionalmente se ha implicado en casos esporádicos y en brotes muy localizados.

La aprobación de esta medida proveerá otro profesional que contribuirá en el proceso de administración de vacunas para así ayudar en la lucha contra la erradicación de estas enfermedades.

En la Cámara de Representantes esta media fue considerada en vistas públicas, también en el pasado cuatrienio donde expusieron comentarios los siguientes:

II. RESUMEN DE PONENCIAS

Farmacias Walgreens

La cadena de farmacias Walgreens apoyan el permitir a los farmacéuticos vacunar se solidifica y fortalecen los sistemas de prevención e inmunización que anualmente salvan miles de vidas.

"Por años, Walgreens ha manejado con gran éxito múltiples programas de inmunización a través de los Estados Unidos y ha contribuido a la prevención de enfermedades como la influenza, la pulmonía y la hepatitis. El acceso rápido y cómodo de las personas a las farmacias permite que éstas tengan mayor oportunidad de vacunarse y que se vean incentivadas a hacerlo sin que tengan en muchas ocasiones que salir de su comunidad. En la actualidad, Walgreens ofrece servicios de vacunación en 49 estados y ha desarrollado exitosamente dos programas principales de inmunización: el Programa de Inmunización de Influenza y Pulmonía y los Centros de Excelencia para Inmunizaciones.

El Programa de Inmunización de Influenza y Pulmonía provee puntos de acceso al público en general para recibir la vacuna contra la influenza. Por su parte, los Centros de Excelencia para Inmunizaciones (ICE, por sus siglas en inglés), que suman más de 100 en 14 estados, ofrecen vacunas de rutinas para adolescentes y adultos como Tétano, HPV, Varicela, y Hepatitis A y B, entre otras. De los 49 en que Walgreens opera programas de vacunación, 37 permiten la vacunación por farmacéuticos a través de protocolos o acuerdos colaborativos. Los restantes 12 imponen restricciones onerosas como lo exigencia de una receta para poder vacunar a un individuo".

Respecto al entrenamiento de farmacéuticos para proveer servicios de vacunación, añade, Walgreens tiene establecido un abarcador programa de entrenamiento para farmacéuticos que participan en programas de inmunización mediante el que se asegura que dichos farmacéuticos estén altamente capacitados para vacunar y cuenten con las certificaciones u horas crédito requeridas. Dicho programa se ha expandido con éxito e incluye en la actualidad a más de 7,500 farmacéuticos certificados.

La experiencia de Walgreens en los Estados Unidos con los programas de inmunización hace constar el mejoramiento de la accesibilidad de vacunas a los ciudadanos. Es notable el aumento de personas que obtienen sus vacunas al hacerse más accesible el proceso a través de la vacunación por farmacéuticos que están cerca de su comunidad. Esta realidad hace innegable el

hecho de que facultar a los farmacéuticos a vacunar tiene impacto positivo sustancial en la salud pública. Es por esta razón que Walgreens apoya el P. de la C. 13 que faculta a los farmacéuticos en Puerto Rico a prestar servicios de vacunación".

Asociación de Farmacias de la Comunidad

La AFC expresó su aprobación a la medida que fuera extensamente analizada y discutida por Cámara y Senado el pasado cuatrienio y con el cual concurre sustancialmente ahora. Expresan que la vacunación es la estrategia más efectiva y eficiente de prevención primaria con que cuenta la Salud Publica en la actualidad. Su contribución ha sido fundamental a la hora de disminuir la incidencia y mortalidad de las enfermedades infecciosas, como lo ha sido con la enfermedad de la viruela, el ultimo case conocido se declare en Somalia en 1977, certificándose su erradicación definitiva en octubre de 1979. Otras enfermedades ya han sido eliminadas de amplias zonas geográficas, (difteria, sarampión, tétanos neonatal, etc.): el sarampi6n aut6ctono ha sido eliminado ya de los Estados Unidos y es probable que muy pronto lo sea de todo el continente americano.

Debido a la eficacia de la vacunación los países han establecido programas de inmunización que les ha permitido alcanzar importantes resultados. El efecto directo de esta medida en la poblaci6n lo ha sido la disminución en la incidencia de estas enfermedades. En los países subdesarrollados la vacunación aún no han alcanzado los niveles óptimos, a pesar de la aplicación desde los años 70 del Programa Ampliado de Inmunizaci6n de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La vacunación no se limita, a los menores. Son muchos los que entienden que la vacunación es un "asunto" de exclusivo interés para los menores. Ciertas profesiones, algunos estilos de vida, circunstancias ambientales, y el efectuar determinados viajes internacionales o padecer de condiciones médicas hacen a determinados grupos de adultos especialmente susceptibles a enfermedades prevenibles con vacunas. La vacunación en el adulto como medida de prevención individual hasta ahora no ha sido objeto de una demanda existencial prioritaria. Sin embargo, es previsible que se produzca un cambio notable en esta situación, debido a diversos factores que propiciarían un mayor grado de vacunación en adultos: como lo es el incremento de la longevidad media de la población.

Sociedad de Honor Escuela de Farmacia UPR

En su ponencia, al igual que las AFC expresan que como estudiantes están concientes de la importancia social de la participación activa de la ciudadanía en los asuntos legislativos. El propósito de su comparecencia es expresar su apoyo a la aprobación de la medida, cuya finalidad es autorizar a los farmacéuticos debidamente certificados a administrar vacunas y establecer los criterios bajo los cuales se permitirá dicha actividad.

Sostienen que como parte de las Metas del Proyecto Salud 2010, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, ha establecido la necesidad de prevenir enfermedades, incapacidad y muertes por enfermedades infecciosas a través de la administración de vacunas. Entre sus objetivos se encuentra el vacunar al menos a un 90% de la población de personas mayores de 65 años contra pneumococos e influenza.

En la actualidad un promedio anual de 90,000 personas mueren en los Estados Unidos por enfermedades que pueden ser prevenidas con vacunas. En la actualidad solo el 30 al 40% de las personas dentro del grupo de alto riesgo se encuentran vacunados por lo que hay que buscar nuevas alternativas para que un mayor sector de la población sea vacunado. De esta forma se logrará disminuir significativamente la incidencia de enfermedades altamente relacionadas a morbilidad y mortalidad.

En Puerto Rico solo el 32% de los adultos mayores de 65 años han sido vacunados contra la influenza y solo el 28.3% de esta misma población ha recibido la vacuna contra la neumonía. En la actualidad 47 de los 50 estados de la nación norteamericana cuentan con legislación para permitir a los farmacéuticos administrar vacunas. La experiencia en los estados ha demostrado que los farmacéuticos son un recurso adecuado y que contribuyen a aumentar las tasas de vacunación de adultos ya que los adultos están en contacto directo con éstos. Es por esta razón que se recomienda la aprobación de esta medida, la cual es de beneficio para el pueblo puertorriqueño.

Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico

En su ponencia endosaron la aprobación de la medida y al así hacerlo sostuvieron que el farmacéutico está debidamente entrenado para administrar vacunas pero que para salvaguardar la seguridad de los pacientes, sólo los farmacéuticos certificados para administrar vacunas lo podrán hacer. De esta forma nos aseguramos que éste tiene el conocimiento necesario para la administración de una vacuna y evitamos que la misma sea administrada de forma indiscriminada por cualquier persona.

La propuesta de vacunación ya ha sido reconocida en los Estados Unidos desde hace diez años aproximadamente, donde se legisló para aprovechar el recurso tan accesible que representa el farmacéutico. Al presente casi todos los estados tienen este tipo de legislación y la misma ha demostrado ser eficaz. Muchas de estas legislaciones, al igual que esta medida, requieren que el farmacéutico haya tomado el correspondiente adiestramiento basado en estándares nacionales.

La Asociación Nacional de Farmacéuticos adoptó como política institucional promover que el farmacéutico intervenga no solo en la educación a pacientes y a la comunidad sobre prevención de enfermedades mediante vacunas, y en el auspicio de clínicas de vacunación, sino directamente administrando vacunas a pacientes.

Escuela de Farmacia de la UPR

En su ponencia señalaron que según el Center for Disease Control and Prevention (CDC), con sede en Atlanta. Georgia, la influenza es la primera causa de muerte prevenible mediante vacuna en los Estados Unidos (los datos utilizados para llegar a esta conclusión incluyen las estadísticas de Puerto Rico). Cerca de cincuenta mil (50,000) personas mueren anualmente por influenza o neumonías (infecciones por bacterias conocidas como neumococos). Esto equivale a la mortalidad que produciría la colisión de 100 aviones "jumbo jets" en un mismo año. Juntas, la influenza y las neumonías constituyen la séptima (7ma) causa de muerte en los Estados Unidos, la quinta (5ta) entre las personas de 65 años o más y la cuarta (4ta) entre las de 85 años o más.

La influenza también puede precipitar muertes atribuidas a causas cardíacas, pulmonares y otras. La influenza es estacional y los casos se presentan mayormente en otoño. Sin embargo, las enfermedades causadas por neumococos resultan en morbilidad y mortalidad durante todo el año y por el desarrollo de resistencia, cada día los antibióticos se hacen menos efectivos para su tratamiento. Lo trágico es que existen vacunas para la prevención de estas y muchas otras enfermedades infecciosas que también producen morbilidad y mortalidad, pero no se ha logrado el acceso a las vacunas por gran parte de la población vulnerable. Se estima que 40% de las personas de 65 años o más y de 30 a 40% de personas en otros grupos de alto riesgo en los Estados Unidos no son vacunados contra influenza en un año dado.

Las estadísticas para la vacuna contra neumonía son todavía menos optimistas. La cobertura de vacunación a niños, aunque no total, ha sido más exitosa. ya que se ha impuesto como requisito para su matricula escolar. Ante todo ello, el énfasis es hacia facilitar el acceso a vacunas. Como profesionales de la salud, los farmacéuticos vienen colaborando en este esfuerzo

hace décadas. Por su constante contacto con la comunidad a la que sirven, los farmacéuticos constituyen una fuente de fácil acceso a información confiable sobre vacunación y orientan a pacientes que por su edad o condición de salud, son especialmente vulnerables a ciertas enfermedades para que se vacunen. Además muchas farmacias auspician esfuerzos gubernamentales y de otras instituciones al promover publica mente y prestar sus instalaciones para que se ofrezcan vacunaciones.

Finalmente, ante las tendencias de las estadísticas en cuanto a influenza, neumonías y otras enfermedades infecciosas endémicas, el desarrollo de nuevas vacunas para otras enfermedades y la amenaza de la llegada a nuestro hemisferio de enfermedades pandémicas para las cuales también se esta trabajando en vacunas, ya en casi todos los estados de los Estados Unidos se ha aprobado legislación que autoriza a los farmacéuticos debidamente certificados a administrar vacunas.

Los programas académicos dirigidos a la formación del profesional farmacéutico enfatizan no sola mente en la farmacoterapia y cuidado del paciente con enfermedades infecciosas, sino también en su prevención mediante vacunas. No obstante, la Escuela de Farmacia está completamente de acuerdo en que se exija un Certificado para Administración de Vacunas otorgado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, para el cual se requiera haber completado el adiestramiento adicional avalado por el CDC y el Accreditation Council for Pharmacy Education, y la Certificacion de Resucitacion Cardiopulmonar, según recomendado por estos. Esto junto con la educación continua y los demás requisitos exigidos al farmacéutico y a la farmacia, cumpliendo con las recomendaciones del CDC Advisory Committee on Immunization Practices. Este proyecto de ley tiene el efecto de ampliar el acceso a vacunas, pero garantizando la calidad del servicio, en protección de la salud y seguridad del paciente.

Puerto Rico es una de las últimas jurisdicciones de los Estados Unidos que queda sin autorizar por ley a los farmacéuticos debidamente certificados a sumarse activamente a la lucha contra las enfermedades infecciosas prevenibles mediante la administración de vacunas. La Escuela de Farmacia de la UPR recomienda la aprobación del P. de la C. 13.

IMPACTO FISCAL MUNICIPAL

Esta Honorable Comisión ha determinado que la aprobación de esta medida no tiene ningún impacto económico sobre los presupuestos de los municipios.

IMPACTO FISCAL GUBERNAMENTAL

Esta Honorable Comisión ha determinado que la aprobación de esta medida no tiene ningún impacto económico sobre los presupuestos del Gobierno de Puerto Rico.

Esta Comisión ha determinado que la aprobación de esta medida no tendrá ningún impacto fiscal sobre el presupuesto general de gastos del Gobierno de Puerto Rico ni sobre los presupuestos de los municipios.

CONCLUSIÓN

Por los fundamentos expuestos, la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico recomienda la aprobación del P. de la C. 13, sin enmiendas.

Respetuosamente sometido,

Ángel Martínez Santiago
Presidente
Comisión de Salud

(TEXTO DE APROBACION FINAL POR LA CAMARA)
(16 DE JUNIO DE 2009)

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16ta. Asamblea Legislativa

1ra. Sesión Ordinaria

CAMARA DE REPRESENTANTES
ENTIRILLADO ELECTRONICO

P. de la C. 13

2 DE ENERO DE 2009

Presentado por el representante *Rodríguez Aguiló*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Articulo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Articulo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04, enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02, enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07, enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Articulo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15, añadir el inciso (e) al Artículo 5.04 y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Con la alta incidencia de enfermedades crónicas y el aumento sustancial en el costo de los servicios de salud, se hace imperativo dirigir nuestros esfuerzos a la prevención. Mejorar y hacer accesible a la población servicios de salud preventivos puede ayudar a reducir la morbilidad y la mortalidad relacionada con un considerable número de enfermedades, a la vez que disminuye los costos asociados al sistema de salud. La inmunización es uno de los avances más importantes del siglo XX, y ha

contribuido a disminuir drásticamente la incidencia de varias enfermedades que históricamente se han asociado con una alta morbilidad y mortalidad.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS por sus siglas en inglés) ha establecido como parte de sus metas de salud para el 2010 ("Healthy People 2010") prevenir enfermedad, incapacidad y muerte por enfermedades infecciosas, incluyendo las enfermedades prevenibles con vacunas. Las metas del "Healthy People 2010" incluyen vacunar al menos a un 90% de las personas mayores de 65 años contra pneumococos e influenza.

ACHS

Actualmente, un promedio de 90,000 estadounidenses mueren de infecciones prevenibles con vacunas como la influenza, enfermedades por pneumococos y hepatitis B. Muchos de estos pacientes visitaron a sus proveedores de servicios de salud en los años anteriores a su muerte, pero no fueron vacunados. La influenza y la pulmonía representan la quinta causa de muerte entre personas mayores de 65 años y la cuarta causa de muerte en aquellos mayores de 85 años. A pesar de los avances en los protocolos de tratamiento médico, la inmunización contra influenza y pneumococos continúa siendo la estrategia principal para prevenir estas enfermedades en las poblaciones de alto riesgo y aunque estas vacunas son altamente efectivas, un número significativo de pacientes en alto riesgo siguen sin vacunar.

Cada año ocurren millones de casos de infecciones de influenza. Según la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por sus siglas en inglés), de estos casos, un promedio de 36,000 pacientes mueren y esta cifra es aún mayor durante épocas de epidemias. En 1991, por ejemplo, 77,000 personas murieron de influenza en los Estados Unidos. El 60% de la población mayor de 65 años en Norteamérica está vacunada contra el virus de la influenza, lo que significa que queda un 40% de pacientes vulnerables sin vacunar. Peor aún, sólo de 30 a 40% de las personas en otros grupos de alto riesgo se encuentran vacunadas.

Según el Centro de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), anualmente ocurren aproximadamente 175,000 hospitalizaciones debido a pulmonías por pneumococos. En el 2005 se reportaron más de 40,000 casos de enfermedades invasivas causadas por organismos, como bacteremia y meningitis, de los cuales más de 4,400 resultaron en muerte.

Debe ser prioridad para la salud pública de Puerto Rico y el mundo entero, proveer las vacunas a todas aquellas personas que deban recibirlas. El farmacéutico ha estado colaborando con los esfuerzos para ayudar a cumplir esta meta actuando como educador, intermediario entre el paciente y las vacunas, facilitador y más recientemente como inmunizador activo. El farmacéutico es un proveedor de servicios de salud fundamental en el equipo de cuidado médico, y está altamente capacitado mediante una formación académica profesional que desde el 2000 es de un mínimo de seis (6) años. A los farmacéuticos autorizados a administrar vacunas, se les requiere además

adiestramiento especializado en inmunización, según recomendado por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)", con sede en Atlanta, Georgia.

Según la APhA, un estimado de 250 millones de personas en Estados Unidos (casi el equivalente al total de la población) visita las farmacias semanalmente. Sin lugar a dudas, el farmacéutico es el profesional de la salud que más accesible está a los pacientes, ya que muchas farmacias se encuentran en localizaciones ideales y tienen horarios de servicio extendidos, lo que podría hacer accesibles las vacunas a un mayor número de pacientes. Además, las farmacias resultan convenientes para el paciente que tiene que recibir las vacunas que requieren múltiples dosis, ya que éste no se ve obligado a asistir a la oficina de su médico sólo para recibir cada dosis. Con sus expedientes actualizados, el farmacéutico conoce el perfil de medicamentos del paciente y por consiguiente sus condiciones de salud. Esto lo pone en una posición clave para identificar pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedades que se pueden prevenir con vacunas y establecer programas dirigidos a mejorar las tasas de vacunación en estas poblaciones.

Datos del Departamento de Salud de Puerto Rico reflejan que para el 2005 sólo 32% de los adultos mayores de 65 años fueron vacunados contra la influenza y 28.3% de esta misma población había recibido la vacuna contra la pulmonía. En la isla sólo médicos y enfermeros poseen autoridad legal para administrar vacunas. En contraste, 47 estados de los Estados Unidos han desarrollado legislación para autorizar al farmacéutico a vacunar. La experiencia en estos estados ha demostrado que los farmacéuticos que administran vacunas son competentes clínicamente, bien aceptados por el público y otros profesionales de salud, contribuyen a aumentar las tasas de vacunación de adultos al expandir y a mejorar el acceso a las vacunas. Tanto es así, que los únicos estados que quedan por legislar para permitir al farmacéutico administrar vacunas, están ya en dicho proceso. Se ha probado que no desplazan a los proveedores tradicionales de vacunas. De hecho, en octubre del 2000, la Asociación Americana de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna adoptaron una política apoyando la participación del farmacéutico como inmunizador.

Prevenir enfermedades es siempre mejor que dejar que produzcan sufrimiento para luego intervenir. Una vacuna a tiempo puede ahorrar miles de dólares en pérdida de productividad y costo de tratamiento. Las dos estrategias básicas que han usado los gobiernos para aumentar la cobertura de vacunación en las poblaciones son requerir vacunación para ciertas actividades (estudios, viajes) y facilitar el acceso a ellas. Esta ley va dirigida a facilitar el acceso al permitir al farmacéutico administrar vacunas, cumpliendo con los requisitos establecidos para garantizar la salud y seguridad de los pacientes.

DECETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.-Se enmienda el Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 1.03.-Definiciones

(a) Administración de Medicamentos - acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico. En el caso de la administración de vacunas a humanos, éstas podrán ser administradas por farmacéuticos debidamente certificados, según dispuesto en esta Ley.

. . .

(t) Farmacéutico-toda persona debidamente autorizada de acuerdo con esta Ley para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

(w) Farmacéutico regente - farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica se

entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este capítulo y de otras leyes que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas a humanos en Puerto Rico.

. . .

(ddd) "Vacuna" - suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

(eee) "Vacunación" o "Inmunización" – significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley."

Artículo 2.-Se añade un nuevo inciso (i) y se redesigna el actual inciso (i) como inciso (j) y se añade un nuevo inciso (k) de Artículo 2.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

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

(a) . . .

(i) Administrar vacunas conforme a lo establecido en el Artículo 5.04 (e) de esta Ley.

(j) Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios, operaciones o transacciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas o que requieran o empleen la ciencia o el arte de cualquier rama de la profesión, estudio o adiestramiento en farmacia.

. . .

(k) Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, así como una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el "CDC Advisory Committee On Inmunization Practices" para poblaciones identificadas, cumpliendo además cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

El farmacéutico deberá:

1. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre

y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, nombre de su médico primario, condiciones de salud principales, alergias y récord previo de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración; consentimiento informado firmado por el paciente o su representante; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.

2. Ofrecer al paciente o su representante oralmente y por escrito la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.

3. Reportar cualquier evento adverso según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.

4. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Desarrollar normas y procedimientos escritos que deberán cumplirse para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones del "CDC" vigentes, incluyendo: vacunas que se autoriza al farmacéutico, debidamente certificado, a administrar;

edad y otras características de los pacientes a los cuales se le autoriza administrar cada vacuna; contraindicaciones, precauciones, cuando referir al paciente; proceso de vacunación; procedimientos a seguir en situación de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados; documentación y mantenimiento de récords; disposición de materiales y equipo contaminados; notificación al Departamento de Salud; reporte de eventos adversos; y otros.

2. Proveer un espacio adecuado en términos de limpieza y privacidad para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas, así como para la atención de situaciones de emergencia.

3. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en él podrá ser divulgada siguiendo lo establecido en el Artículo 5.02(n) de esta Ley.

4. Contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna."

Artículo 3.-Se enmienda el Artículo 2.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.04.-Funciones del técnico de farmacia

El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas, ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico, incluidas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) o (j) de esta Ley."

Artículo 4.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 3.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 3.02.-Facultades, funciones y deberes de la Junta

La Junta tendrá las siguientes facultades, funciones y deberes, además de cualesquiera otras dispuestas en esta Ley:

(a) . . .

(f) Evaluar y reconocer certificados para administración de vacunas, certificación de especialidades dentro de la profesión de farmacia y otras credenciales profesionales otorgadas a farmacéuticos autorizados por agencias e instituciones profesionales reconocidas.

. . ."

Artículo 5.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 4.07 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.07.-Certificación de credenciales en la profesión de farmacia

La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida. Lo mismo aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.

La Junta establecerá por reglamento los criterios y procedimientos para la otorgación de un certificado de especialidad. Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta.

Todo farmacéutico que interese administrar vacunas en Puerto Rico deberá someter a la Junta de Farmacia una solicitud de Certificado para Administración de Vacunas. Dicha solicitud deberá incluir:

(a) Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico y número de registro como profesional de la salud vigentes, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(b) Evidencia de que ha completado un adiestramiento de un mínimo de veinte (20) horas reconocido por el "Center for Disease Control

and Prevention (CDC)" y el "Accreditation Council For Pharmacy Education (ACPE)".

(c) Evidencia de que posee una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(d) El pago de los derechos correspondientes a la solicitud de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley.

El Certificado para Administración de Vacunas emitida por la Junta de Farmacia tendrá una vigencia de tres (3) años desde la fecha de su expedición. El mismo podrá ser renovado por la Junta mediante solicitud escrita del farmacéutico, sometida por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de su vencimiento, incluyendo lo siguiente:

Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico, número de registro como profesional de la salud, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(a) Evidencia de haber completado un mínimo de 1 hora contacto (0.1 unidades) de educación continua sobre inmunización durante cada uno de los últimos tres (3) años.

(b) Evidencia de que mantiene una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente

otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(c) El pago de los derechos correspondientes a la renovación de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley."

Artículo 6.-Se enmienda el Artículo 4.15 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.15.-Derechos

(a) Se establecen los derechos que a continuación se indican por los siguientes conceptos disponiéndose que los mismos estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que la Junta, mediante reglamento, establezca otros derechos:

1. . . .

11. Certificado para Administración de Vacunas (solicitud/renovación)..... $25.00

12. Otras certificaciones relacionadas con licencias y certificados.... $25.00"

Artículo 7.-Se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación o manejo

(a) ...

(b) ...

(c) ...

(d) ...

(e) Vacunas

El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, sólo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho años (18) inclusive.

Artículo 8.-Se enmienda el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 6.06.-Conductas constitutivas de delito

(a) Incurrirá en delito menos grave, y convicta que fuere, será sancionada con pena de reclusión por un término no mayor de seis (6) meses o multa que no excederá de cinco mil (5,000) dólares, o ambas penas, a discreción del Tribunal, toda persona que a sabiendas e intencionalmente:

1. ...

16. Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta Ley, o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma."

Artículo 9.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

OFICINA DE TRAMITES Y RECORDS
SENADO DE PUERTO RICO
CAPITOLIO

Junio 24, 2008

SR. ROBERTO A. ARANGO VINENT
PRESIDENTE
COMISION DE REGLAS Y CALENDARIO

SEÑOR:

Tengo el honor de incluirle copias del:

PS	RCS	R. CONC. S	RS	PC	RCC	R. CONC. C
				13		

CON SU INFORME:

CON ENMIENDAS	SIN ENMIENDAS	NEGATIVO	SUSTITUTIVO
	✓		

1ra	2da	3ra	Comisión
			Agricultura
			Asuntos de la Mujer
			Asuntos Federales
			Asuntos Internos
			Asuntos Municipales
			Banca, Asuntos del Consumidor y Corporaciones Públicas
			Bienestar Social
			Comercio y Cooperativismo
			de lo Jurídico Civil
			de lo Jurídico Penal
			Desarrollo de la Montaña
			Desarrollo del Oeste
			Desarrollo Económico y Planificación
			Educación y Asuntos de la Familia
			Gobierno
			Hacienda
			Recreación y Deportes
			Recursos Naturales y Ambientales
✓			Reglas y Calendario
			Salud
			Seguridad Pública y Asuntos de la Judicatura
			Trabajo, Asuntos del Veterano y Recursos Humanos
			Turismo y Cultura
			Urbanismo e Infraestructura

Cordialmente,

Manuel A. T

Sr. Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado

Recibido: _____

Fecha: _____

Javier García (Trámites y Récords)

From: William Morales (Com. Reglas y Calendario)
Sent: Thursday, June 25, 2009 10:02 AM
To: Javier García (Trámites y Récords)
Cc: Enrique San Miguel (Com. Reglas y Calendario); Gladys G. González (Com. Reglas y Calendario)
Subject: NOTIFICACION DE RECIBO

NOTIFICACION DE RECIBO

Le notifico que en la Comisión de Reglas y Calendario hemos recibido vía Correo Electrónico el siguientes Informes:

P de la C 1192

P de la C 13

P de la C 1260

P del S 331

P del S 523

WILLIAM MORALES, *BA*

COMISION DE REGLAS Y CALENDARIO
HON. ROBERTO A. ARANGO
PRESIDENTE

GOBIERNO DE PUERTO RICO
COMISION DE REGLAS Y CALENDARIO
SENADO

16ta Asamblea Legislativa

2da Sesión Ordinaria

ORDEN ESPECIAL DEL DÍA

Al Senado de Puerto Rico:

La Comisión de Reglas y Calendario solicita al Senado de Puerto Rico que pase juicio sobre el **P DE LA C 13,** acompañado de un **INFORME SIN ENMIENDAS** de la **COMISION DE SALUD**, recomendando su aprobación; para que se incluya en el Calendario de Órdenes Especiales del Día para la Sesión del:

3 **de** Septiembre **de 2009.**

Roberto A. Arango
Presidente
Comisión de Reglas y Calendario

RECIBIDO
SENADO DE PUERTO RICO
SECRETARIA
2009 SEP -2 PM 3:41

Senado de Puerto Rico

Sistema de Resultados de las Votaciones
Resultado de la Votación para la Medida
P. de la C. 0013 Medida
Resultado 23X4X0X4 Aprobada

en la votación número 1 efectuada el martes, 8 de septiembre de 2009.

Generado el martes, 8 de septiembre de 2009

Senador	Voto
Arango Vinent, Roberto A.	A favor
Arce Ferrer, Luz Z.	Ausente
Berdiel Rivera, Luis A.	A favor
Bhatia Gautier, Eduardo	A favor
Burgos Andújar, Norma E.	A favor
Dalmau Santiago, José L.	Ausente
Díaz Hernández, José R.	A favor
Fas Alzamora, Antonio J.	A favor
García Padilla, Alejandro	A favor
González Calderón, Sila M.	En contra
González Velázquez, José E.	A favor
Hernández Mayoral, Juan E.	A favor
Martínez Maldonado, Héctor	A favor
Martínez Santiago, Angel	A favor
Muñiz Cortés, Luis D.	Ausente
Nolasco Santiago, Margarita	A favor
Ortiz Ortiz, Eder E.	En contra
Padilla Alvelo, Migdalia	A favor
Peña Ramírez, Itzamar	A favor
Raschke Martínez, Kimmey	A favor
Ríos Santiago, Carmelo J.	A favor
Rivera Schatz, Thomas	A favor
Romero Donnelly, Melinda K.	A favor
Santiago González, Luz M.	A favor
Seilhamer Rodríguez, Lawrence	A favor
Soto Díaz, Antonio	Ausente
Soto Villanueva, Lornna J.	A favor
Suárez Cáceres, Jorge I.	En contra
Tirado Rivera, Cirilo	En contra
Torres Torres, Carlos J.	A favor
Vázquez Nieves, Evelyn	A favor

Fin del Informe

Certifico correcto conforme a nuestro mejor conocimiento.

Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado

Senado de Puerto Rico

Sistema de Resultados de las Votaciones
Resultado de la Votación para la Medida
P. de la C. 0013 Reconsiderado
Resultado 20X0X0X11 Aprobada

en la votación número 1 efectuada el jueves, 10 de septiembre de 2009.

Generado el jueves, 10 de septiembre de 2009

Senador	Voto
Arango Vinent, Roberto A.	A favor
Arce Ferrer, Luz Z.	A favor
Berdiel Rivera, Luis A.	A favor
Bhatia Gautier, Eduardo	Ausente
Burgos Andújar, Norma E.	A favor
Dalmau Santiago, José L.	Ausente
Díaz Hernández, José R.	A favor
Fas Alzamora, Antonio J.	A favor
García Padilla, Alejandro	Ausente
González Calderón, Sila M.	Ausente
González Velázquez, José E.	Ausente
Hernández Mayoral, Juan E.	Ausente
Martínez Maldonado, Héctor	A favor
Martínez Santiago, Angel	A favor
Muñiz Cortés, Luis D.	Ausente
Nolasco Santiago, Margarita	A favor
Ortiz Ortiz, Eder E.	Ausente
Padilla Alvelo, Migdalia	A favor
Peña Ramírez, Itzamar	Ausente
Raschke Martínez, Kimmey	A favor
Ríos Santiago, Carmelo J.	A favor
Rivera Schatz, Thomas	A favor
Romero Donnelly, Melinda K.	Ausente
Santiago González, Luz M.	A favor
Seilhamer Rodríguez, Lawrence	A favor
Soto Díaz, Antonio	A favor
Soto Villanueva, Lornna J.	A favor
Suárez Cáceres, Jorge I.	A favor
Tirado Rivera, Cirilo	A favor
Torres Torres, Carlos J.	Ausente
Vázquez Nieves, Evelyn	A favor

Fin del Informe

Certifico correcto conforme a nuestro mejor conocimiento.

Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
SENADO DE PUERTO RICO

OFICINA DEL SECRETARIO

29 de septiembre de 2009

SEÑOR:

Por orden del Senado de Puerto Rico, informo a la Cámara de Representantes que el Senado de Puerto Rico ha **APROBADO <u>CON ENMIENDAS</u> el P. de la C. 13**, en la forma que expresa la copia certificada que le acompaño.

El Senado solicita igual resolución por parte de la Cámara de Representantes.

Respetuosamente,

Sr. Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado
de Puerto Rico

Hon. Presidente de la Cámara
Capitolio

(SENADO APRUEBA P. DE LA C.)

(P. de la C. 13)

LEY

Para enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Artículo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Artículo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04; enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02; enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07; enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Artículo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15; añadir el inciso (e) al Artículo 5.04; y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Con la alta incidencia de enfermedades crónicas y el aumento sustancial en el costo de los servicios de salud, se hace imperativo dirigir nuestros esfuerzos a la prevención. Mejorar y hacer accesible a la población servicios de salud preventivos puede ayudar a reducir la morbilidad y la mortalidad relacionada con un considerable número de enfermedades, a la vez que disminuye los costos asociados al sistema de salud. La inmunización es uno de los avances más importantes del siglo XX, y ha contribuido a disminuir drásticamente la incidencia de varias enfermedades que históricamente se han asociado con una alta morbilidad y mortalidad.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS, por sus siglas en inglés) ha establecido como parte de sus metas de salud para el 2010 ("Healthy People 2010") prevenir enfermedad, incapacidad y muerte por enfermedades infecciosas, incluyendo las enfermedades prevenibles con vacunas. Las metas del "Healthy People 2010" incluyen vacunar al menos a un 90% de las personas mayores de 65 años contra pneumococos e influenza.

Actualmente, un promedio de 90,000 estadounidenses mueren de infecciones prevenibles con vacunas como la influenza, enfermedades por pneumococos y hepatitis B. Muchos de estos pacientes visitaron a sus proveedores de servicios de salud en los años anteriores a su muerte, pero no fueron vacunados. La influenza y la pulmonía representan la quinta causa de muerte entre personas mayores de 65 años y la cuarta causa de muerte en aquellos mayores de 85 años. A pesar de los avances en los protocolos de tratamiento médico, la inmunización contra influenza y pneumococos continúa siendo la estrategia principal para prevenir estas enfermedades en las

poblaciones de alto riesgo y aunque estas vacunas son altamente efectivas, un número significativo de pacientes en alto riesgo siguen sin vacunar.

Cada año ocurren millones de casos de infecciones de influenza. Según la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por sus siglas en inglés), de estos casos, un promedio de 36,000 pacientes mueren y esta cifra es aún mayor durante épocas de epidemias. En 1991, por ejemplo, 77,000 personas murieron de influenza en los Estados Unidos. El 60% de la población mayor de 65 años en Norteamérica está vacunada contra el virus de la influenza, lo que significa que queda un 40% de pacientes vulnerables sin vacunar. Peor aún, sólo de 30 a 40% de las personas en otros grupos de alto riesgo se encuentran vacunadas.

Según el Centro de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), anualmente ocurren aproximadamente 175,000 hospitalizaciones debido a pulmonías por pneumococos. En el 2005 se reportaron más de 40,000 casos de enfermedades invasivas causadas por organismos, como bacteremia y meningitis, de los cuales más de 4,400 resultaron en muerte.

Debe ser prioridad para la salud pública de Puerto Rico y el mundo entero, proveer las vacunas a todas aquellas personas que deban recibirlas. El farmacéutico ha estado colaborando con los esfuerzos para ayudar a cumplir esta meta actuando como educador, intermediario entre el paciente y las vacunas, facilitador y más recientemente como inmunizador activo. El farmacéutico es un proveedor de servicios de salud fundamental en el equipo de cuidado médico, y está altamente capacitado mediante una formación académica profesional que desde el 2000 es de un mínimo de seis (6) años. A los farmacéuticos autorizados a administrar vacunas, se les requiere además adiestramiento especializado en inmunización, según recomendado por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)", con sede en Atlanta, Georgia.

Según la APhA, un estimado de 250 millones de personas en Estados Unidos (casi el equivalente al total de la población) visita las farmacias semanalmente. Sin lugar a dudas, el farmacéutico es el profesional de la salud que más accesible está a los pacientes, ya que muchas farmacias se encuentran en localizaciones ideales y tienen horarios de servicio extendidos, lo que podría hacer accesibles las vacunas a un mayor número de pacientes. Además, las farmacias resultan convenientes para el paciente que tiene que recibir las vacunas que requieren múltiples dosis, ya que éste no se ve obligado a asistir a la oficina de su médico sólo para recibir cada dosis. Con sus expedientes actualizados, el farmacéutico conoce el perfil de medicamentos del paciente y por consiguiente sus condiciones de salud. Esto lo pone en una posición clave para identificar pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedades que se pueden prevenir con vacunas y establecer programas dirigidos a mejorar las tasas de vacunación en estas poblaciones.

Datos del Departamento de Salud de Puerto Rico reflejan que para el 2005 sólo 32% de los adultos mayores de 65 años fueron vacunados contra la influenza y 28.3% de esta misma población había recibido la vacuna contra la pulmonía. En la isla sólo médicos y enfermeros poseen autoridad legal para administrar vacunas. En contraste, 47 estados de los Estados Unidos han desarrollado legislación para autorizar al farmacéutico a vacunar. La experiencia en estos estados ha demostrado que los farmacéuticos que administran vacunas son competentes clínicamente, bien aceptados por el público y otros profesionales de salud, contribuyen a aumentar las tasas de vacunación de adultos al expandir y a mejorar el acceso a las vacunas. Tanto es así, que los únicos estados que quedan por legislar para permitir al farmacéutico administrar vacunas, están ya en dicho proceso. Se ha probado que no desplazan a los proveedores tradicionales de vacunas. De hecho, en octubre del 2000, la Asociación Americana de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna adoptaron una política apoyando la participación del farmacéutico como inmunizador.

Prevenir enfermedades es siempre mejor que dejar que produzcan sufrimiento para luego intervenir. Una vacuna a tiempo puede ahorrar miles de dólares en pérdida de productividad y costo de tratamiento. Las dos estrategias básicas que han usado los gobiernos para aumentar la cobertura de vacunación en las poblaciones son requerir vacunación para ciertas actividades (estudios, viajes) y facilitar el acceso a ellas. Esta ley va dirigida a facilitar el acceso al permitir al farmacéutico administrar vacunas, cumpliendo con los requisitos establecidos para garantizar la salud y seguridad de los pacientes.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.-Se enmiendan los incisos (a) y (w) el Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 1.03.-Definiciones

(a) Administración de Medicamentos - acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico. En el caso de la administración de vacunas a humanos, éstas podrán ser administradas por farmacéuticos debidamente certificados, según dispuesto en esta Ley.

. . .

(t) Farmacéutico-toda persona debidamente autorizada de acuerdo con esta Ley para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

(w) Farmacéutico regente - farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este capítulo y de otras leyes que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas a humanos en Puerto Rico.

. . .

(ddd) "Vacuna" - suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

(eee) "Vacunación" o "Inmunización" – significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley."

Artículo 2.-Se añade un nuevo inciso (i) y se redesigna el actual inciso (i) como inciso (j) y se añade un nuevo inciso (k) del Artículo 2.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

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

(a) . . .

(i) Administrar vacunas conforme a lo establecido en el Artículo 5.04 (e) de esta Ley.

(j) Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios, operaciones o transacciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas o que requieran o empleen la ciencia o el arte de cualquier rama de la profesión, estudio o adiestramiento en farmacia.

. . .

(k) Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de inyecciones y en procedimientos para atender situaciones de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados, así como una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el "CDC Advisory Committee On Inmunization Practices" para poblaciones identificadas, cumpliendo, además, cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

El farmacéutico deberá:

1. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, nombre de su médico primario, condiciones de salud principales, alergias y récord previo de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración; consentimiento informado firmado por el paciente o su representante; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.

2. Ofrecer al paciente o su representante oralmente y por escrito la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.

3. Reportar cualquier evento adverso según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.

4. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.

5. Cumplir con toda directriz que emita el Secretario de Salud relacionado con las vacunas, incluyendo lo referente a su uso, administración, controles o restricción en el despacho o venta.

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Desarrollar normas y procedimientos escritos que deberán cumplirse para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones del "CDC" vigentes, incluyendo: vacunas que se autoriza al farmacéutico, debidamente certificado, a administrar; edad y otras características de los pacientes a los cuales se le autoriza administrar cada vacuna; contraindicaciones, precauciones, cuándo referir al paciente; proceso de vacunación; procedimientos a seguir en situación de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados; documentación y mantenimiento de récords; disposición de materiales y equipo contaminados; notificación al Departamento de Salud; reporte de eventos adversos; y otros.

2. Proveer un espacio adecuado en términos de limpieza y privacidad para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas, así como para la atención de situaciones de emergencia. Estos espacios de emergencias deberán contar como mínimo con el siguiente equipo: desfibrilador automático externo, medicamentos para resucitación, no limitándose a epinefrina, diphehydramine, methyl prednisolone, oxígeno y el equipo para administrar el mismo.

3. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en él podrá ser divulgada siguiendo lo establecido en el Artículo 5.02(n) de esta Ley.

4. Contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna."

Artículo 3.-Se enmienda el Artículo 2.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.04.-Funciones del técnico de farmacia

El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas, ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico, incluidas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) o (j) de esta Ley."

Artículo 4.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 3.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 3.02.-Facultades, funciones y deberes de la Junta

La Junta tendrá las siguientes facultades, funciones y deberes, además de cualesquiera otras dispuestas en esta Ley:

(a) . . .

(f) Evaluar y reconocer certificados para administración de vacunas, certificación de especialidades dentro de la profesión de farmacia y otras credenciales profesionales otorgadas a farmacéuticos autorizados por agencias e instituciones profesionales reconocidas.

. . ."

Artículo 5.-Se enmienda el Artículo 4.07 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.07.-Certificación de credenciales en la profesión de farmacia

La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida. Lo mismo

aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.

La Junta establecerá por reglamento los criterios y procedimientos para la otorgación de un certificado de especialidad. Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta.

Todo farmacéutico que interese administrar vacunas en Puerto Rico deberá someter a la Junta de Farmacia una solicitud de Certificado para Administración de Vacunas. Dicha solicitud deberá incluir:

(a) Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico y número de registro como profesional de la salud vigentes, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(b) Evidencia de que ha completado un adiestramiento de un mínimo de veinte (20) horas en institución reconocida por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" y el "Accreditation Council For Pharmacy Education (ACPE)".

(c) Evidencia de que posee una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(d) El pago de los derechos correspondientes a la solicitud de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley.

El Certificado para Administración de Vacunas emitida por la Junta de Farmacia tendrá una vigencia de tres (3) años desde la fecha de su expedición. El mismo podrá ser renovado por la Junta mediante solicitud escrita del farmacéutico, sometida por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de su vencimiento, incluyendo lo siguiente:

Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico, número de registro como profesional de la salud, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(a) Evidencia de haber completado un mínimo de 1 hora contacto (0.1 unidades) de educación continua sobre inmunización durante cada uno de los últimos tres (3) años.

(b) Evidencia de que mantiene una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(c) El pago de los derechos correspondientes a la renovación de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley."

Artículo 6.-Se enmienda el subinciso (11) del inciso (a) del Artículo 4.15 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.15.-Derechos

(a) Se establecen los derechos que a continuación se indican por los siguientes conceptos, disponiéndose que los mismos estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que la Junta, mediante reglamento, establezca otros derechos:

1. . . .

11. Certificado para Administración de Vacunas (solicitud/renovación).... $25.00

12. Otras certificaciones relacionadas con licencias y certificados.... $25.00"

Artículo 7.-Se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación o manejo

(a) ...

(b) ...

(c) ...

(d) ...

(e) Vacunas

El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, sólo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho años (18) inclusive.

Artículo 8.-Se enmienda el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 6.06.-Conductas constitutivas de delito

(a) Incurrirá en delito menos grave, y convicta que fuere, será sancionada con pena de reclusión por un término no mayor de seis (6) meses o multa que no excederá de cinco mil (5,000) dólares, o ambas penas, a discreción del Tribunal, toda persona que a sabiendas e intencionalmente:

1. . . .

16. Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta Ley, o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma."

Artículo 9.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

CAMARA DE REPRESENTANTES

26 de octubre de 2009

OFICINA DEL SECRETARIO

Señor:

Por orden de la Cámara de Representantes, informo al Senado que la Cámara de Representantes **NO ACEPTA LAS ENMIENDAS** introducidas por el Senado al

P. de la C. 13

y solicita conferencia.

Designa a tales fines en representación de la Cámara de Representantes a **la señora Nolasco Ortiz, los señores Peña Ramírez y Jiménez Valle; las señoras Ruiz Class y López de Arrarás.**

Respetuosamente,

Carlos R. Fajardo Verdejo
Secretario

09 OCT 26 PM 2:35
Secretaría

Hon. Presidente del Senado
El Capitolio

(COMITE DE CONFERENCIA)

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
SENADO DE PUERTO RICO

OFICINA DEL SECRETARIO

29 oct. 09

SEÑOR:

Por orden del Senado, informo a la Cámara de Representantes que el Senado HA CONVENIDO EN CONFERENCIAR respecto a las diferencias surgidas acerca de

P. de la C. 13

y Martín Santiago, Seín Villanueva, Angeleros, González Velázquez, García Padilla

, han sido a tal fin designados en representación del Senado.

Respetuosamente,

Sr. Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado
de Puerto Rico

2009 OCT 29 PM 12:58

Hon. Presidente de la Cámara
Capitolio

(SENADO CONVIENE EN CONFERENCIAR)

ORIGINAL

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16ta Asamblea Legislativa

2da. Sesión Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

17 DE NOVIEMBRE DE 2009

Informe de Comité de Conferencia

P. de la C. 13

09 NOV 17 PM 4:08

AL SENADO DE PUERTO RICO Y LA CAMARA DE REPRESENTANTES:

Vuestro Comité de Conferencia designado para intervenir en las diferencias surgidas en relación al P. de la C. 13 titulado:

"Para enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Articulo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Articulo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04, enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02, enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07, enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Articulo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15, añadir el inciso (e) al Artículo 5.04 y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines".

Tiene el honor de proponer su aprobación tomando como base el texto enrolado, con las siguientes enmiendas contenidas en el entirillado electrónico:

EN EL TEXTO DECRETATIVO:

En la página 5 línea 19 inciso (k), después de Puerto Rico, eliminar *"que incluya adiestramiento en técnicas sobre aplicaciones de inyecciones y en procedimientos para atender situaciones de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados."* Y sustituir por lo siguiente: ***"que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de medicamentos y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, así como atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos"***

En la página 7 línea 5 luego del punto al final añadir: ***"Nada de lo establecido anteriormente limitará las facultades del Departamento de Salud, para determinar administrativamente que otros medicamentos y/o equipos habrá de ser requeridos como para atender situaciones de emergencia en éstas facilidades"***

Respetuosamente sometido,

Por el Senado de Puerto Rico:

Hon. Ángel Martínez Santiago

Hon. Lorna J. Soto Villanueva

Hon. Luz E. Arce Ferrer

Hon. José Emilio González Velázquez

Hon. Alejandro García Padilla

Por la Cámara de Representantes:

Hon. Julissa Nolasco Ortiz

Hon. Ángel Peña Ramírez

Hon. Arnaldo Iván Jiménez Valle

Hon. Iris Miriam Ruiz Class

Hon. Brenda López de Arrarás

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
(ENTIRILLADO ELECTRONICO)

16ta. Asamblea Legislativa

1ra. Sesión Ordinaria

CAMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 13

2 DE ENERO DE 2009

Presentado por el representante *Rodríguez Aguiló*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Artículo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Artículo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04; enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02; enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07; enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Artículo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15; añadir el inciso (e) al Artículo 5.04; y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Con la alta incidencia de enfermedades crónicas y el aumento sustancial en el costo de los servicios de salud, se hace imperativo dirigir nuestros esfuerzos a la prevención. Mejorar y hacer accesible a la población servicios de salud preventivos puede ayudar a reducir la morbilidad y la mortalidad relacionada con un considerable número de enfermedades, a la vez que disminuye los costos asociados al sistema de salud. La inmunización es uno de los avances más importantes del siglo XX, y ha contribuido a disminuir drásticamente la incidencia de varias enfermedades que históricamente se han asociado con una alta morbilidad y mortalidad.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS, por sus siglas en inglés) ha establecido como parte de sus metas de salud para el 2010

("Healthy People 2010") prevenir enfermedad, incapacidad y muerte por enfermedades infecciosas, incluyendo las enfermedades prevenibles con vacunas. Las metas del "Healthy People 2010" incluyen vacunar al menos a un 90% de las personas mayores de 65 años contra pneumococos e influenza.

Actualmente, un promedio de 90,000 estadounidenses mueren de infecciones prevenibles con vacunas como la influenza, enfermedades por pneumococos y hepatitis B. Muchos de estos pacientes visitaron a sus proveedores de servicios de salud en los años anteriores a su muerte, pero no fueron vacunados. La influenza y la pulmonía representan la quinta causa de muerte entre personas mayores de 65 años y la cuarta causa de muerte en aquellos mayores de 85 años. A pesar de los avances en los protocolos de tratamiento médico, la inmunización contra influenza y pneumococos continúa siendo la estrategia principal para prevenir estas enfermedades en las poblaciones de alto riesgo y aunque estas vacunas son altamente efectivas, un número significativo de pacientes en alto riesgo siguen sin vacunar.

Cada año ocurren millones de casos de infecciones de influenza. Según la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por sus siglas en inglés), de estos casos, un promedio de 36,000 pacientes mueren y esta cifra es aún mayor durante épocas de epidemias. En 1991, por ejemplo, 77,000 personas murieron de influenza en los Estados Unidos. El 60% de la población mayor de 65 años en Norteamérica está vacunada contra el virus de la influenza, lo que significa que queda un 40% de pacientes vulnerables sin vacunar. Peor aún, sólo de 30 a 40% de las personas en otros grupos de alto riesgo se encuentran vacunadas.

Según el Centro de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), anualmente ocurren aproximadamente 175,000 hospitalizaciones debido a pulmonías por pneumococos. En el 2005 se reportaron más de 40,000 casos de enfermedades invasivas causadas por organismos, como bacteremia y meningitis, de los cuales más de 4,400 resultaron en muerte.

Debe ser prioridad para la salud pública de Puerto Rico y el mundo entero, proveer las vacunas a todas aquellas personas que deban recibirlas. El farmacéutico ha estado colaborando con los esfuerzos para ayudar a cumplir esta meta actuando como educador, intermediario entre el paciente y las vacunas, facilitador y más recientemente como inmunizador activo. El farmacéutico es un proveedor de servicios de salud fundamental en el equipo de cuidado médico, y está altamente capacitado mediante una formación académica profesional que desde el 2000 es de un mínimo de seis (6) años. A los farmacéuticos autorizados a administrar vacunas, se les requiere además adiestramiento especializado en inmunización, según recomendado por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)", con sede en Atlanta, Georgia.

Según la APhA, un estimado de 250 millones de personas en Estados Unidos (casi el equivalente al total de la población) visita las farmacias semanalmente. Sin lugar a dudas, el farmacéutico es el profesional de la salud que más accesible está a los pacientes, ya que muchas farmacias se encuentran en localizaciones ideales y tienen horarios de servicio extendidos, lo que podría hacer accesibles las vacunas a un mayor número de pacientes. Además, las farmacias resultan convenientes para el paciente que tiene que recibir las vacunas que requieren múltiples dosis, ya que éste no se ve obligado a asistir a la oficina de su médico sólo para recibir cada dosis. Con sus expedientes actualizados, el farmacéutico conoce el perfil de medicamentos del paciente y por consiguiente sus condiciones de salud. Esto lo pone en una posición clave para identificar pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedades que se pueden prevenir con vacunas y establecer programas dirigidos a mejorar las tasas de vacunación en estas poblaciones.

Datos del Departamento de Salud de Puerto Rico reflejan que para el 2005 sólo 32% de los adultos mayores de 65 años fueron vacunados contra la influenza y 28.3% de esta misma población había recibido la vacuna contra la pulmonía. En la isla sólo médicos y enfermeros poseen autoridad legal para administrar vacunas. En contraste, 47 estados de los Estados Unidos han desarrollado legislación para autorizar al farmacéutico a vacunar. La experiencia en estos estados ha demostrado que los farmacéuticos que administran vacunas son competentes clínicamente, bien aceptados por el público y otros profesionales de salud, contribuyen a aumentar las tasas de vacunación de adultos al expandir y a mejorar el acceso a las vacunas. Tanto es así, que los únicos estados que quedan por legislar para permitir al farmacéutico administrar vacunas, están ya en dicho proceso. Se ha probado que no desplazan a los proveedores tradicionales de vacunas. De hecho, en octubre del 2000, la Asociación Americana de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna adoptaron una política apoyando la participación del farmacéutico como inmunizador.

Prevenir enfermedades es siempre mejor que dejar que produzcan sufrimiento para luego intervenir. Una vacuna a tiempo puede ahorrar miles de dólares en pérdida de productividad y costo de tratamiento. Las dos estrategias básicas que han usado los gobiernos para aumentar la cobertura de vacunación en las poblaciones son requerir vacunación para ciertas actividades (estudios, viajes) y facilitar el acceso a ellas. Esta ley va dirigida a facilitar el acceso al permitir al farmacéutico administrar vacunas, cumpliendo con los requisitos establecidos para garantizar la salud y seguridad de los pacientes.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.-Se enmiendan los incisos (a) y (w) el Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247
2 de 2004, para que lea como sigue:
3

"Artículo 1.03.-Definiciones

(a) Administración de Medicamentos - acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico. En el caso de la administración de vacunas a humanos, éstas podrán ser administradas por farmacéuticos debidamente certificados, según dispuesto en esta Ley.

. . .

(t) Farmacéutico-toda persona debidamente autorizada de acuerdo con esta Ley para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

(w) Farmacéutico regente - farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este capítulo y de otras leyes que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas a humanos en Puerto Rico.

. . .

(ddd) "Vacuna" - suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

(eee) "Vacunación" o "Inmunización" – significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley."

Artículo 2.-Se añade un nuevo inciso (i) y se redesigna el actual inciso (i) como inciso (j) y se añade un nuevo inciso (k) del Artículo 2.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

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

(a) . . .

(i) Administrar vacunas conforme a lo establecido en el Artículo 5.04 (e) de esta Ley.

(j) Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios, operaciones o transacciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas o que requieran o empleen la ciencia o el arte de cualquier rama de la profesión, estudio o adiestramiento en farmacia.

. . .

(k) Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, ~~que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de inyecciones y en procedimientos para atender situaciones de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados~~, **que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de medicamentos y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, así como atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos** así como una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el "CDC Advisory Committee On Inmunization Practices" para poblaciones identificadas, cumpliendo, además, cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

El farmacéutico deberá:

1. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre

y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, nombre de su médico primario, condiciones de salud principales, alergias y récord previo de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración; consentimiento informado firmado por el paciente o su representante; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.

2. Ofrecer al paciente o su representante oralmente y por escrito la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.

3. Reportar cualquier evento adverso según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.

4. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.

5. Cumplir con toda directriz que emita el Secretario de Salud relacionado con las vacunas, incluyendo lo referente a su uso, administración, controles o restricción en el despacho o venta.

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Desarrollar normas y procedimientos escritos que deberán cumplirse para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones del "CDC" vigentes, incluyendo: vacunas que se autoriza al farmacéutico, debidamente certificado, a administrar; edad y otras características de los pacientes a los cuales se le autoriza administrar cada vacuna; contraindicaciones, precauciones, cuándo referir al paciente; proceso de vacunación; procedimientos a seguir en situación de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados; documentación y mantenimiento de récords; disposición de materiales y equipo contaminados; notificación al Departamento de Salud; reporte de eventos adversos; y otros.

2. Proveer un espacio adecuado en términos de limpieza y privacidad para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas expedido al

farmacéutico por la Junta de Farmacia. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas, así como para la atención de situaciones de emergencia. Estos espacios de emergencias deberán contar como mínimo con el siguiente equipo: desfibrilador automático externo, medicamentos para resucitación, no limitándose a epinefrina, diphehydramine, methyl prednisolone, oxígeno y el equipo para administrar el mismo. **Nada de lo establecido anteriormente limitará las facultades del Departamento de Salud, para determinar administrativamente que otros medicamentos y/o equipos habrá de ser requeridos como para atender situaciones de emergencia en éstas facilidades**

3. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en él podrá ser divulgada siguiendo lo establecido en el Artículo 5.02(n) de esta Ley.

4. Contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna."

5.

Artículo 3.-Se enmienda el Artículo 2.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.04.-Funciones del técnico de farmacia

El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas, ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico, incluidas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) o (j) de esta Ley."

Artículo 4.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 3.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 3.02.-Facultades, funciones y deberes de la Junta

La Junta tendrá las siguientes facultades, funciones y deberes, además de cualesquiera otras dispuestas en esta Ley:

(a) . . .

(f) Evaluar y reconocer certificados para administración de vacunas, certificación de especialidades dentro de la profesión de farmacia y otras credenciales profesionales otorgadas a farmacéuticos autorizados por agencias e instituciones profesionales reconocidas.

. . ."

Artículo 5.-Se enmienda el Artículo 4.07 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.07.-Certificación de credenciales en la profesión de farmacia

La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida. Lo mismo aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.

La Junta establecerá por reglamento los criterios y procedimientos para la otorgación de un certificado de especialidad. Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta.

Todo farmacéutico que interese administrar vacunas en Puerto Rico deberá someter a la Junta de Farmacia una solicitud de Certificado para Administración de Vacunas. Dicha solicitud deberá incluir:

(a) Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico y número de registro como profesional de la salud vigentes, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(b) Evidencia de que ha completado un adiestramiento de un mínimo de veinte (20) horas en institución reconocida por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" y el "Accreditation Council For Pharmacy Education (ACPE)".

(c) Evidencia de que posee una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(d) El pago de los derechos correspondientes a la solicitud de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley.

El Certificado para Administración de Vacunas emitida por la Junta de Farmacia tendrá una vigencia de tres (3) años desde la fecha de su expedición. El mismo podrá ser renovado por la Junta mediante solicitud escrita del farmacéutico, sometida por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de su vencimiento, incluyendo lo siguiente:

Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico, número de registro como profesional de la salud, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(a) Evidencia de haber completado un mínimo de 1 hora contacto (0.1 unidades) de educación continua sobre inmunización durante cada uno de los últimos tres (3) años.

(b) Evidencia de que mantiene una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(c) El pago de los derechos correspondientes a la renovación de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley."

Artículo 6.-Se enmienda el subinciso (11) del inciso (a) del Artículo 4.15 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.15.-Derechos

(a) Se establecen los derechos que a continuación se indican por los siguientes conceptos, disponiéndose que los mismos estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que la Junta, mediante reglamento, establezca otros derechos:

1. . . .

11. Certificado para Administración de Vacunas (solicitud/renovación).... $25.00

12. Otras certificaciones relacionadas con licencias y certificados.... $25.00"

Artículo 7.-Se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación o manejo

(a) ...

(b) ...

(c) ...

(d) ...

(e) Vacunas

El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, sólo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho años (18) inclusive.

Artículo 8.-Se enmienda el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 6.06.-Conductas constitutivas de delito

(a) Incurrirá en delito menos grave, y convicta que fuere, será sancionada con pena de reclusión por un término no mayor de seis (6) meses o multa que no excederá de cinco mil (5,000) dólares, o ambas penas, a discreción del Tribunal, toda persona que a sabiendas e intencionalmente:

1. ...

16. Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta Ley, o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma."

Artículo 9.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

....

Presidente del Senado *Presidenta de la Cámara*

OFICINA DE TRAMITES Y RECORDS
SENADO DE PUERTO RICO
CAPITOLIO

13 de noviembre de 2009

SR. ROBERTO A. ARANGO VINENT
PRESIDENTE
COMISION DE REGLAS Y CALENDARIO

SEÑOR:

Tengo el honor de incluirle copias del:

PS	RCS	R. CONC. S	RS	PC	RCC	R. CONC. C
				13		

CON SU INFORME: Informe de Conferencia

CON ENMIENDAS	SIN ENMIENDAS	NEGATIVO	SUSTITUTIVO

1ra	2da	3ra	Comisión
			Agricultura
			Asuntos de la Mujer
			Asuntos Federales
			Asuntos Internos
			Asuntos Municipales
			Banca, Asuntos del Consumidor y Corporaciones Públicas
			Bienestar Social
			Comercio y Cooperativismo
			de lo Jurídico Civil
			de lo Jurídico Penal
			Desarrollo de la Montaña
			Desarrollo del Oeste
			Desarrollo Económico y Planificación
			Educación y Asuntos de la Familia
			Gobierno
			Hacienda
			Recreación y Deportes
			Recursos Naturales y Ambientales
			Reglas y Calendario
			Salud
			Seguridad Pública y Asuntos de la Judicatura
			Trabajo, Asuntos del Veterano y Recursos Humanos
			Turismo y Cultura
			Urbanismo e Infraestructura

Cordialmente,

Sr. Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado

Recibido: _____

Fecha: _____

Hora: _____

Yeidiman

Yeidimar Meléndez (Tramites)

From: Karem Marrero (Com. Reglas y Calendario)
Sent: Tuesday, November 17, 2009 5:58 PM
To: Yeidimar Meléndez (Tramites)
Subject: RE: Informe de Conferencia Radicado ps1133, pc13 (DAR CUENTA)

Confirmo el recibo del Informe de Conferencia sobre el PS 1133 y PC 13.

Gracias,

Karem Marrero Fernández
Secretaria Ejecutiva
Comisión de Reglas y Calendario
Senado de Puerto Rico

Ext. 2997
Email: kmarrero@senadopr.us

From: Yeidimar Meléndez (Tramites)
Sent: Tuesday, November 17, 2009 5:11 PM
To: Informes Distribución Reglamentaria
Subject: Informe de Conferencia Radicado ps1133, pc13 (DAR CUENTA)

Senado de Puerto Rico

Sistema de Resultados de las Votaciones
Resultado de la Votación para la Medida
P. de la C. 0013 Inf. Conferencia
Resultado 25X4X0X2 Aprobada

en la votación número 1 efectuada el martes, 17 de noviembre de 2009.

Generado el miércoles, 18 de noviembre de 2009

Senador	Voto
Arango Vinent, Roberto A.	A favor
Arce Ferrer, Luz Z.	A favor
Berdiel Rivera, Luis A.	A favor
Bhatia Gautier, Eduardo	A favor
Burgos Andújar, Norma E.	Ausente
Dalmau Santiago, José L.	Ausente
Díaz Hernández, José R.	A favor
Fas Alzamora, Antonio J.	A favor
García Padilla, Alejandro	A favor
González Calderón, Sila M.	En contra
González Velázquez, José E.	A favor
Hernández Mayoral, Juan E.	A favor
Martínez Maldonado, Héctor	A favor
Martínez Santiago, Angel	A favor
Muñiz Cortés, Luis D.	A favor
Nolasco Santiago, Margarita	A favor
Ortiz Ortiz, Eder E.	En contra
Padilla Alvelo, Migdalia	A favor
Peña Ramírez, Itzamar	A favor
Raschke Martínez, Kimmey	A favor
Ríos Santiago, Carmelo J.	A favor
Rivera Schatz, Thomas	A favor
Romero Donnelly, Melinda K.	A favor
Santiago González, Luz M.	A favor
Seilhamer Rodríguez, Lawrence	A favor
Soto Díaz, Antonio	A favor
Soto Villanueva, Lornna J.	A favor
Suárez Cáceres, Jorge I.	En contra
Tirado Rivera, Cirilo	En contra
Torres Torres, Carlos J.	A favor
Vázquez Nieves, Evelyn	A favor

Fin del Informe

Certifico correcto conforme a nuestro mejor conocimiento.

Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
SENADO DE PUERTO RICO

OFICINA DEL SECRETARIO

17 noviembre 09

SEÑOR:

El Senado de Puerto Rico HA APROBADO EL INFORME DE LA COMISION DE CONFERENCIA respecto a las diferencias surgidas acerca de

P. de la C. 13

Lo que tengo el honor de comunicar a usted a los fines procedentes.

Respetuosamente,

Sr. Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado
de Puerto Rico

Hon. Presidente de la Cámara
Capitolio

(APROBACION INFORME CONFERENCIA)

CAMARA DE REPRESENTANTES

17 de noviembre de 2009

OFICINA DEL SECRETARIO

SENADO DE P.R.
SECRETARIA
RECIBIDO
09 NOV 18 PM 9:05

Señor:

La Cámara de Representantes, informa al Senado que **HA APROBADO EL INFORME DE CONFERENCIA,** en torno al

P. de la C. 13

Lo que tengo el honor de comunicar a usted a los fines procedentes.

Respetuosamente,

Carlos R. Fajardo Verdejo
Secretario

Hon. Presidente del Senado
El Capitolio

(INFORME DE CONFERENCIA)

P. de la C. 13
(Conferencia)

LEY

Para enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Artículo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Artículo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04; enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02; enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07; enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Artículo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15; añadir el inciso (e) al Artículo 5.04; y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Con la alta incidencia de enfermedades crónicas y el aumento sustancial en el costo de los servicios de salud, se hace imperativo dirigir nuestros esfuerzos a la prevención. Mejorar y hacer accesible a la población, servicios de salud preventivos, puede ayudar a reducir la morbilidad y la mortalidad relacionada con un considerable número de enfermedades, a la vez que disminuye los costos asociados al sistema de salud. La inmunización es uno de los avances más importantes del siglo XX y ha contribuido a disminuir drásticamente la incidencia de varias enfermedades que históricamente se han asociado con una alta morbilidad y mortalidad.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS, por sus siglas en inglés) ha establecido, como parte de sus metas de salud para el 2010 ("Healthy People 2010"), prevenir enfermedad, incapacidad y muerte por enfermedades infecciosas, incluyendo las enfermedades prevenibles con vacunas. Las metas del "Healthy People 2010" incluyen vacunar al menos a un 90% de las personas mayores de 65 años contra pneumococos e influenza.

Actualmente, un promedio de 90,000 estadounidenses mueren de infecciones prevenibles con vacunas como la influenza, enfermedades por pneumococos y hepatitis B. Muchos de estos pacientes visitaron a sus proveedores de servicios de salud en los años anteriores a su muerte, pero no fueron vacunados. La influenza y la pulmonía representan la quinta causa de muerte entre personas mayores de 65 años y la cuarta causa de muerte en aquellos mayores de 85 años. A pesar de los avances en los protocolos de tratamiento médico, la inmunización contra influenza y pneumococos continúa siendo la estrategia principal para prevenir estas enfermedades en las

poblaciones de alto riesgo, y aunque estas vacunas son altamente efectivas, un número significativo de pacientes en alto riesgo siguen sin vacunar.

Cada año ocurren millones de casos de infecciones de influenza. Según la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por sus siglas en inglés), de estos casos, un promedio de 36,000 pacientes mueren y esta cifra es aún mayor durante épocas de epidemias. En 1991, por ejemplo, 77,000 personas murieron de influenza en los Estados Unidos. El 60% de la población mayor de 65 años en Norteamérica está vacunada contra el virus de la influenza, lo que significa que queda un 40% de pacientes vulnerables sin vacunar. Peor aún, sólo de 30 a 40% de las personas en otros grupos de alto riesgo se encuentran vacunadas.

Según el Centro de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), anualmente ocurren aproximadamente 175,000 hospitalizaciones debido a pulmonías por pneumococos. En el 2005 se reportaron más de 40,000 casos de enfermedades invasivas causadas por organismos, como bacteremia y meningitis, de los cuales más de 4,400 resultaron en muerte.

Debe ser prioridad para la salud pública de Puerto Rico y el mundo entero, proveer las vacunas a todas aquellas personas que deban recibirlas. El farmacéutico ha estado colaborando con los esfuerzos para ayudar a cumplir esta meta, actuando como educador, intermediario entre el paciente y las vacunas, facilitador, y más recientemente, como inmunizador activo. El farmacéutico es un proveedor de servicios de salud fundamental en el equipo de cuidado médico, y está altamente capacitado mediante una formación académica profesional que desde el 2000 es de un mínimo de seis (6) años. A los farmacéuticos autorizados a administrar vacunas, se les requiere además, adiestramiento especializado en inmunización, según recomendado por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)", con sede en Atlanta, Georgia.

Según la APhA, un estimado de 250 millones de personas en Estados Unidos (casi el equivalente al total de la población) visita las farmacias semanalmente. Sin lugar a dudas, el farmacéutico es el profesional de la salud que más accesible está a los pacientes, ya que muchas farmacias se encuentran en localizaciones ideales y tienen horarios de servicio extendidos, lo que podría hacer accesibles las vacunas a un mayor número de pacientes. Además, las farmacias resultan convenientes para el paciente que tiene que recibir las vacunas que requieren múltiples dosis, ya que éste no se ve obligado a asistir a la oficina de su médico sólo para recibir cada dosis. Con sus expedientes actualizados, el farmacéutico conoce el perfil de medicamentos del paciente, y por consiguiente, sus condiciones de salud. Esto lo pone en una posición clave para identificar pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedades que se pueden prevenir con vacunas y establecer programas dirigidos a mejorar las tasas de vacunación en estas poblaciones.

Datos del Departamento de Salud de Puerto Rico reflejan que para el 2005, sólo 32% de los adultos mayores de 65 años fueron vacunados contra la influenza y 28.3% de esta misma población había recibido la vacuna contra la pulmonía. En la Isla sólo médicos y enfermeros poseen autoridad legal para administrar vacunas. En contraste, 47 estados de los Estados Unidos han desarrollado legislación para autorizar al farmacéutico a vacunar. La experiencia en estos estados ha demostrado que los farmacéuticos que administran vacunas son competentes clínicamente, bien aceptados por el público y otros profesionales de salud, contribuyen a aumentar las tasas de vacunación de adultos, al expandir y a mejorar el acceso a las vacunas. Tanto es así, que los únicos estados que quedan por legislar para permitir al farmacéutico administrar vacunas, están ya en dicho proceso. Se ha probado que no desplazan a los proveedores tradicionales de vacunas. De hecho, en octubre del 2000, la Asociación Americana de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna adoptaron una política apoyando la participación del farmacéutico como inmunizador.

Prevenir enfermedades es siempre mejor que dejar que produzcan sufrimiento para luego intervenir. Una vacuna a tiempo puede ahorrar miles de dólares en pérdida de productividad y costo de tratamiento. Las dos estrategias básicas que han usado los gobiernos para aumentar la cobertura de vacunación en las poblaciones son requerir vacunación para ciertas actividades (estudios, viajes) y facilitar el acceso a ellas. Esta Ley va dirigida a facilitar el acceso al permitir al farmacéutico administrar vacunas, cumpliendo con los requisitos establecidos para garantizar la salud y seguridad de los pacientes.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.-Se enmiendan los incisos (a) y (w) el Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 1.03.-Definiciones

(a) Administración de Medicamentos - acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico. En el caso de la administración de vacunas a humanos, éstas podrán ser administradas por farmacéuticos debidamente certificados, según dispuesto en esta Ley.

. . .

(t) Farmacéutico-toda persona debidamente autorizada, de acuerdo con esta Ley, para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

(w) Farmacéutico regente - farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica, se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este capítulo y de otras leyes que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas a humanos en Puerto Rico.

. . .

(ddd) "Vacuna" - suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

(eee) "Vacunación" o "Inmunización" – significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley."

Artículo 2.-Se añade un nuevo inciso (i) y se redesigna el actual inciso (i) como inciso (j) y se añade un nuevo inciso (k) del Artículo 2.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

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

(a) . . .

(i) Administrar vacunas, conforme a lo establecido en el Artículo 5.04 (e) de esta Ley.

(j) Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios, operaciones o transacciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas o que requieran o empleen la ciencia o el arte de cualquier rama de la profesión, estudio o adiestramiento en farmacia.

. . .

(k) Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas, expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de medicamentos, y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, así como atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos, así como una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el "CDC Advisory Committee On Inmunization Practices" para poblaciones identificadas, cumpliendo, además, cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

El farmacéutico deberá:

1. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, nombre de su médico primario, condiciones de salud principales, alergias y récord previo de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración; consentimiento informado, firmado por el paciente o su representante; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.

2. Ofrecer al paciente o su representante, oralmente y por escrito, la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.

3. Reportar cualquier evento adverso, según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.

4. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.

5. Cumplir con toda directriz que emita el Secretario de Salud relacionado con las vacunas, incluyendo lo referente a su uso, administración, controles o restricción en el despacho o venta.

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Desarrollar normas y procedimientos escritos que deberán cumplirse para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones del "CDC" vigentes, incluyendo: vacunas que se autoriza al farmacéutico, debidamente certificado a administrar; edad y otras características de los pacientes a los cuales se le autoriza administrar cada vacuna; contraindicaciones, precauciones, cuándo referir al paciente; proceso de vacunación; procedimientos a seguir en situación de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados; documentación y mantenimiento de récords; disposición de materiales y equipo contaminados; notificación al Departamento de Salud; reporte de eventos adversos; y otros.

2. Proveer un espacio adecuado, en términos de limpieza y privacidad. para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas, expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas, así como para la atención de situaciones de emergencia. Estos espacios de emergencias deberán contar, como mínimo, con el siguiente equipo: desfibrilador automático externo, medicamentos para resucitación, no limitándose a epinefrina, diphehydramine, methyl prednisolone, oxígeno y el equipo para administrar el mismo. Nada de lo establecido anteriormente limitará las facultades del Departamento de Salud, para determinar administrativamente, qué otros medicamentos y/o equipos habrá de ser requeridos como para atender situaciones de emergencia en éstas facilidades

3. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en él podrá ser

divulgada siguiendo lo establecido en el Artículo 5.02(n) de esta Ley.

4. Contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna."

Artículo 3.-Se enmienda el Artículo 2.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.04.-Funciones del técnico de farmacia

El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos, mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico, incluidas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) o (j) de esta Ley."

Artículo 4.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 3.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 3.02.-Facultades, funciones y deberes de la Junta

La Junta tendrá las siguientes facultades, funciones y deberes, además de cualesquiera otras dispuestas en esta Ley:

(a) . . .

(f) Evaluar y reconocer certificados para administración de vacunas, certificación de especialidades dentro de la profesión de farmacia y otras credenciales profesionales otorgadas a farmacéuticos autorizados por agencias e instituciones profesionales reconocidas.

. . ."

Artículo 5.-Se enmienda el Artículo 4.07 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.07.-Certificación de credenciales en la profesión de farmacia

La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida. Lo mismo aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.

La Junta establecerá, por reglamento los criterios y procedimientos para la otorgación de un certificado de especialidad. Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta.

Todo farmacéutico que interese administrar vacunas en Puerto Rico deberá someter a la Junta de Farmacia una solicitud de Certificado para Administración de Vacunas. Dicha solicitud deberá incluir:

(a) Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico y número de registro como profesional de la salud vigentes, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(b) Evidencia de que ha completado un adiestramiento de un mínimo de veinte (20) horas en institución reconocida por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" y el "Accreditation Council For Pharmacy Education (ACPE)".

(c) Evidencia de que posee una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente, otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(d) El pago de los derechos correspondientes a la solicitud de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley.

El Certificado para Administración de Vacunas emitida por la Junta de Farmacia tendrá una vigencia de tres (3) años desde la fecha de su expedición. El mismo podrá ser renovado por la Junta mediante solicitud escrita del farmacéutico, sometida por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de su vencimiento, incluyendo lo siguiente:

Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico, número de registro como profesional de la salud, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(a) Evidencia de haber completado un mínimo de 1 hora contacto (0.1 unidades) de educación continua sobre inmunización durante cada uno de los últimos tres (3) años.

(b) Evidencia de que mantiene una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente, otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(c) El pago de los derechos correspondientes a la renovación de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley."

Artículo 6.-Se enmienda el subinciso (11) del inciso (a) del Artículo 4.15 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.15.-Derechos

(a) Se establecen los derechos que a continuación se indican por los siguientes conceptos, disponiéndose que los mismos estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que la Junta, mediante reglamento, establezca otros derechos:

1. . . .

11. Certificado para Administración de Vacunas (solicitud/renovación).... $25.00

12. Otras certificaciones relacionadas con licencias y certificados.... $25.00".

Artículo 7.-Se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación o manejo

(a) ...

(b) ...

(c) ...

(d) ...

(e) Vacunas

El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, sólo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho años (18) inclusive.

Artículo 8.-Se enmienda el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 6.06.-Conductas constitutivas de delito

(a) Incurrirá en delito menos grave, y convicta que fuere, será sancionada con pena de reclusión por un término no mayor de seis (6) meses o multa que no excederá de cinco mil (5,000) dólares o ambas penas, a discreción del Tribunal, toda persona que a sabiendas e intencionalmente:

1. . . .

16. Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta Ley o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma."

Artículo 9.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

CAMARA DE REPRESENTANTES

17 de noviembre de 2009

OFICINA DEL SECRETARIO

Señor:

Por orden de la Cámara de Representantes, informa al Senado que la Presidenta de la Cámara de Representantes ha firmado el

P. de la C. 13 (Conf.)

que le remito adjunto, rogándole se sirva firmarlo y ordenar su devolución.

Senado de Puerto Rico
SECRETARIA
Recibo Electrónico
NOV 17 2009
HORA:

Respetuosamente,

Carlos R. Fajardo Verdejo
Secretario

Hon. Presidente del Senado
El Capitolio

(FIRMA PRESIDENTE)

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
SENADO DE PUERTO RICO

OFICINA DEL SECRETARIO

17 noviembre 2009

SEÑOR:

El Senado de Puerto Rico informa a la Cámara de Representantes que el Presidente del Senado de Puerto Rico ha firmado el

P. de la C. 13 Conf.

que le devuelvo adjunto.

Respetuosamente,

Sr. Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado
de Puerto Rico

SECRETARIA
NOV 17 2009
CÁMARA DE REPRESENTANTES

Hon. Presidente de la Cámara
Capitolio

(SENADO FIRMA P. DE LA C.)

LEY NUM. 7

GOBIERNO DE PUERTO RICO

10 JAN 12 PM 4:27
SENADO DE P.R.
SECRETARIA
RECIBIDO

8 de enero de 2010

Hon. Thomas Rivera Schatz
Presidente
Senado de Puerto Rico
San Juan, Puerto Rico

Estimado señor Presidente:

Me place informarle que en el día de hoy, el Gobernador, Hon. Luis G. Fortuño aprobó y firmó el P. de la C. 13 *(Conferencia)*, aprobado en la Decimosexta Asamblea Legislativa en su Segunda Sesión Ordinaria, titulada:

LEY: Para enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Artículo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Artículo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04; enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02; enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07; enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Artículo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15; añadir el inciso (e) al Artículo 5.04; y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines.

Cordialmente,

Lcdo. Miguel Hernández Vivoni
Asesor del Gobernador
Oficina de Asuntos Legislativos

LA FORTALEZA, SAN JUAN, PR 00901 * PO BOX 9020082, SAN JUAN, PR 00902-0082
TEL: (787) 721-7000

P. de la C. 13
(Conferencia)

LEY NUM. 7
8DE ENERO DE 2010

Para enmendar el inciso (a) del Artículo 1.03, añadir los nuevos incisos (ddd) y (eee) al Artículo 1.03; añadir unos nuevos incisos (i) y (k) al Artículo 2.02 y redesignar el actual inciso (i) del Artículo 2.02 como inciso (j); enmendar el Artículo 2.04; enmendar el inciso (f) del Artículo 3.02; enmendar el inciso (f) del Artículo 4.07; enmendar el subinciso 11 del inciso(a) del Artículo 4.15 y redesignar el antiguo subinciso 11 como un nuevo subinciso 12 a dicho Artículo 4.15; añadir el inciso (e) al Artículo 5.04; y un nuevo subinciso 16 en el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de incluir nuevas definiciones y nuevas funciones para los farmacéuticos; y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Con la alta incidencia de enfermedades crónicas y el aumento sustancial en el costo de los servicios de salud, se hace imperativo dirigir nuestros esfuerzos a la prevención. Mejorar y hacer accesible a la población, servicios de salud preventivos, puede ayudar a reducir la morbilidad y la mortalidad relacionada con un considerable número de enfermedades, a la vez que disminuye los costos asociados al sistema de salud. La inmunización es uno de los avances más importantes del siglo XX y ha contribuido a disminuir drásticamente la incidencia de varias enfermedades que históricamente se han asociado con una alta morbilidad y mortalidad.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (DHHS, por sus siglas en inglés) ha establecido, como parte de sus metas de salud para el 2010 ("Healthy People 2010"), prevenir enfermedad, incapacidad y muerte por enfermedades infecciosas, incluyendo las enfermedades prevenibles con vacunas. Las metas del "Healthy People 2010" incluyen vacunar al menos a un 90% de las personas mayores de 65 años contra pneumococos e influenza.

Actualmente, un promedio de 90,000 estadounidenses mueren de infecciones prevenibles con vacunas como la influenza, enfermedades por pneumococos y hepatitis B. Muchos de estos pacientes visitaron a sus proveedores de servicios de salud en los años anteriores a su muerte, pero no fueron vacunados. La influenza y la pulmonía representan la quinta causa de muerte entre personas mayores de 65 años y la cuarta causa de muerte en aquellos mayores de 85 años. A pesar de los avances en los

protocolos de tratamiento médico, la inmunización contra influenza y pneumococos continúa siendo la estrategia principal para prevenir estas enfermedades en las poblaciones de alto riesgo, y aunque estas vacunas son altamente efectivas, un número significativo de pacientes en alto riesgo siguen sin vacunar.

Cada año ocurren millones de casos de infecciones de influenza. Según la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por sus siglas en inglés), de estos casos, un promedio de 36,000 pacientes mueren y esta cifra es aún mayor durante épocas de epidemias. En 1991, por ejemplo, 77,000 personas murieron de influenza en los Estados Unidos. El 60% de la población mayor de 65 años en Norteamérica está vacunada contra el virus de la influenza, lo que significa que queda un 40% de pacientes vulnerables sin vacunar. Peor aún, sólo de 30 a 40% de las personas en otros grupos de alto riesgo se encuentran vacunadas.

Según el Centro de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), anualmente ocurren aproximadamente 175,000 hospitalizaciones debido a pulmonías por pneumococos. En el 2005 se reportaron más de 40,000 casos de enfermedades invasivas causadas por organismos, como bacteremia y meningitis, de los cuales más de 4,400 resultaron en muerte.

Debe ser prioridad para la salud pública de Puerto Rico y el mundo entero, proveer las vacunas a todas aquellas personas que deban recibirlas. El farmacéutico ha estado colaborando con los esfuerzos para ayudar a cumplir esta meta, actuando como educador, intermediario entre el paciente y las vacunas, facilitador, y más recientemente, como inmunizador activo. El farmacéutico es un proveedor de servicios de salud fundamental en el equipo de cuidado médico, y está altamente capacitado mediante una formación académica profesional que desde el 2000 es de un mínimo de seis (6) años. A los farmacéuticos autorizados a administrar vacunas, se les requiere además, adiestramiento especializado en inmunización, según recomendado por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)", con sede en Atlanta, Georgia.

Según la APhA, un estimado de 250 millones de personas en Estados Unidos (casi el equivalente al total de la población) visita las farmacias semanalmente. Sin lugar a dudas, el farmacéutico es el profesional de la salud que más accesible está a los pacientes, ya que muchas farmacias se encuentran en localizaciones ideales y tienen horarios de servicio extendidos, lo que podría hacer accesibles las vacunas a un mayor número de pacientes. Además, las farmacias resultan convenientes para el paciente que tiene que recibir las vacunas que requieren múltiples dosis, ya que éste no se ve obligado a asistir a la oficina de su médico sólo para recibir cada dosis. Con sus expedientes actualizados, el farmacéutico conoce el perfil de medicamentos del paciente, y por consiguiente, sus condiciones de salud. Esto lo pone en una posición clave para identificar pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedades que se

pueden prevenir con vacunas y establecer programas dirigidos a mejorar las tasas de vacunación en estas poblaciones.

Datos del Departamento de Salud de Puerto Rico reflejan que para el 2005, sólo 32% de los adultos mayores de 65 años fueron vacunados contra la influenza y 28.3% de esta misma población había recibido la vacuna contra la pulmonía. En la Isla sólo médicos y enfermeros poseen autoridad legal para administrar vacunas. En contraste, 47 estados de los Estados Unidos han desarrollado legislación para autorizar al farmacéutico a vacunar. La experiencia en estos estados ha demostrado que los farmacéuticos que administran vacunas son competentes clínicamente, bien aceptados por el público y otros profesionales de salud, contribuyen a aumentar las tasas de vacunación de adultos, al expandir y a mejorar el acceso a las vacunas. Tanto es así, que los únicos estados que quedan por legislar para permitir al farmacéutico administrar vacunas, están ya en dicho proceso. Se ha probado que no desplazan a los proveedores tradicionales de vacunas. De hecho, en octubre del 2000, la Asociación Americana de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna adoptaron una política apoyando la participación del farmacéutico como inmunizador.

Prevenir enfermedades es siempre mejor que dejar que produzcan sufrimiento para luego intervenir. Una vacuna a tiempo puede ahorrar miles de dólares en pérdida de productividad y costo de tratamiento. Las dos estrategias básicas que han usado los gobiernos para aumentar la cobertura de vacunación en las poblaciones son requerir vacunación para ciertas actividades (estudios, viajes) y facilitar el acceso a ellas. Esta Ley va dirigida a facilitar el acceso al permitir al farmacéutico administrar vacunas, cumpliendo con los requisitos establecidos para garantizar la salud y seguridad de los pacientes.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.-Se enmiendan los incisos (a) y (w) el Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 1.03.-Definiciones

(a) Administración de Medicamentos - acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico. En el caso de la administración de vacunas a humanos, éstas podrán ser

administradas por farmacéuticos debidamente certificados, según dispuesto en esta Ley.

. . .

(t) Farmacéutico-toda persona debidamente autorizada, de acuerdo con esta Ley, para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

(w) Farmacéutico regente - farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica, se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este capítulo y de otras leyes que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas a humanos en Puerto Rico.

. . .

(ddd) "Vacuna" - suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

(eee) "Vacunación" o "Inmunización" – significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley."

Artículo 2.-Se añade un nuevo inciso (i) y se redesigna el actual inciso (i) como inciso (j) y se añade un nuevo inciso (k) del Artículo 2.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

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

(a) . . .

(i) Administrar vacunas, conforme a lo establecido en el Artículo 5.04 (e) de esta Ley.

(j) Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios, operaciones o transacciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas o que requieran o empleen la ciencia o el arte de cualquier rama de la profesión, estudio o adiestramiento en farmacia.

. . .

(k) Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas, expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de medicamentos, y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, así como atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos, así como una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el "CDC Advisory Committee On Inmunization Practices" para poblaciones identificadas, cumpliendo, además, cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

El farmacéutico deberá:

1. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, nombre de su médico primario, condiciones de salud principales, alergias y récord previo de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración; consentimiento informado, firmado por el paciente o su representante; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.

2. Ofrecer al paciente o su representante, oralmente y por escrito, la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.

3. Reportar cualquier evento adverso, según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.

4. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.

5. Cumplir con toda directriz que emita el Secretario de Salud relacionado con las vacunas, incluyendo lo referente a su uso, administración, controles o restricción en el despacho o venta.

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Desarrollar normas y procedimientos escritos que deberán cumplirse para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones del "CDC" vigentes, incluyendo: vacunas que se autoriza al farmacéutico, debidamente certificado a administrar; edad y otras características de los pacientes a los cuales se le autoriza administrar cada vacuna; contraindicaciones, precauciones, cuándo referir al paciente; proceso de vacunación; procedimientos a seguir en situación de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados; documentación y mantenimiento de récords; disposición de materiales y equipo contaminados; notificación al Departamento de Salud; reporte de eventos adversos; y otros.

2. Proveer un espacio adecuado, en términos de limpieza y privacidad. para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas, expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas, así como para la atención de situaciones de emergencia. Estos espacios de emergencias deberán contar, como mínimo, con el siguiente equipo: desfibrilador automático externo, medicamentos para resucitación, no limitándose a epinefrina, diphehydramine, methyl prednisolone, oxígeno y el equipo para administrar el mismo. Nada de lo establecido anteriormente limitará las facultades del Departamento de Salud, para determinar administrativamente, qué otros medicamentos y/o equipos habrá de ser requeridos como para atender situaciones de emergencia en éstas facilidades

3. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en él podrá ser divulgada siguiendo lo establecido en el Artículo 5.02(n) de esta Ley.

4. Contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna."

Artículo 3.-Se enmienda el Artículo 2.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 2.04.-Funciones del técnico de farmacia

El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos, mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico, incluidas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) o (j) de esta Ley."

Artículo 4.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 3.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 3.02.-Facultades, funciones y deberes de la Junta

La Junta tendrá las siguientes facultades, funciones y deberes, además de cualesquiera otras dispuestas en esta Ley:

(a) . . .

(f) Evaluar y reconocer certificados para administración de vacunas, certificación de especialidades dentro de la profesión de farmacia y otras credenciales profesionales otorgadas a farmacéuticos autorizados por agencias e instituciones profesionales reconocidas.

. . ."

Artículo 5.-Se enmienda el Artículo 4.07 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.07.-Certificación de credenciales en la profesión de farmacia

La Junta podrá certificar como especialista en un área de la profesión de farmacia a un farmacéutico autorizado que posea un certificado de especialidad otorgado por una agencia o institución profesional reconocida. Lo mismo aplicará a otras credenciales profesionales, tales como el Certificado para Administración de Vacunas.

La Junta establecerá, por reglamento los criterios y procedimientos para la otorgación de un certificado de especialidad. Ningún farmacéutico podrá anunciarse o alegar ser especialista o que tiene una credencial en un área de la profesión de farmacia en Puerto Rico si no posee un certificado de especialidad expedido por la Junta.

Todo farmacéutico que interese administrar vacunas en Puerto Rico deberá someter a la Junta de Farmacia una solicitud de Certificado para Administración de Vacunas. Dicha solicitud deberá incluir:

(a) Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico y número de registro como profesional de la salud vigentes, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(b) Evidencia de que ha completado un adiestramiento de un mínimo de veinte (20) horas en institución reconocida por el "Center for Disease Control and Prevention (CDC)" y el "Accreditation Council For Pharmacy Education (ACPE)".

(c) Evidencia de que posee una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente, otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(d) El pago de los derechos correspondientes a la solicitud de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley.

El Certificado para Administración de Vacunas emitida por la Junta de Farmacia tendrá una vigencia de tres (3) años desde la fecha de su expedición. El mismo podrá ser renovado por la Junta mediante solicitud escrita del farmacéutico, sometida por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de su vencimiento, incluyendo lo siguiente:

Nombre y apellidos, número de licencia de farmacéutico, número de registro como profesional de la salud, y certificación como miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

(a) Evidencia de haber completado un mínimo de 1 hora contacto (0.1 unidades) de educación continua sobre inmunización durante cada uno de los últimos tres (3) años.

(b) Evidencia de que mantiene una Certificación de Resucitación Cardiopulmonar Básica (CPR, por sus siglas en inglés) vigente, otorgada por la Asociación Americana del Corazón o la Cruz Roja Americana.

(c) El pago de los derechos correspondientes a la renovación de Certificado para Administración de Vacunas, según dispuesto en el Artículo 4.15 de esta Ley."

Artículo 6.-Se enmienda el subinciso (11) del inciso (a) del Artículo 4.15 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 4.15.-Derechos

(a) Se establecen los derechos que a continuación se indican por los siguientes conceptos, disponiéndose que los mismos estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que la Junta, mediante reglamento, establezca otros derechos:

1. . . .

11. Certificado para Administración de Vacunas (solicitud/renovación).... $25.00

12. Otras certificaciones relacionadas con licencias y certificados.... $25.00".

Artículo 7.-Se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación o manejo

(a) ...

(b) ...

(c) ...

(d) ...

(e) Vacunas

El farmacéutico certificado para suministrar vacunas, sólo podrá administrar vacunas a personas mayores de dieciocho años (18) inclusive.

Artículo 8.-Se enmienda el Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

"Artículo 6.06.-Conductas constitutivas de delito

(a) Incurrirá en delito menos grave, y convicta que fuere, será sancionada con pena de reclusión por un término no mayor de seis (6) meses o multa que no excederá de cinco mil (5,000) dólares o ambas penas, a discreción del Tribunal, toda persona que a sabiendas e intencionalmente:

1. ...

16. Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta Ley o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma."

Artículo 9.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.