GOBIERNO DE PUERTO RICO
Oficina del Asesor Legislativo

8 de junio de 2011

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

Estimado señor Presidente:

Me place informarle que el día 5 de junio de 2011, el Gobernador Hon. Luis G. Fortuño, aprobó y firmó el Proyecto del Senado 1711, aprobado en la Decimosexta Asamblea Legislativa en su Quinta Sesión Ordinaria, titulado:

> ***LEY: Para enmendar los Artículos 5.02 y 5.03 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a fin de requerir que en caso que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito por otro medicamento, de conformidad con la legislación vigente, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "bioequivalente a" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue sustituido, excepto que el prescribiente indique de su puño y letra lo contrario.***

Cordialmente,

Lcdo. Philippe A. Mesa Pabón
Asesor del Gobernador
Asuntos Legislativos

(P. del S. 1711)

LEY NUM. 85
5 DE JUNIO DE 2011

Para enmendar los Artículos 5.02 y 5.03 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a fin de requerir que en caso que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito por otro medicamento, de conformidad con la legislación vigente, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "bioequivalente a" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue sustituido, excepto que el prescribiente indique de su puño y letra lo contrario.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", se aprobó con el fin de fortalecer la Junta de Farmacia de Puerto Rico, organismo responsable de regular la profesión de farmacia, y proveer una definición más específica de las responsabilidades y funciones del farmacéutico y del técnico de farmacia. Además, creó la División de Medicamentos y Farmacia, como unidad administrativa del Departamento de Salud para una supervisión más efectiva de las fases de manufactura, distribución, dispensación de medicamentos e intercambio de medicamentos bioequivalentes en Puerto Rico.

El Artículo 5.03 de la Ley de Farmacia de Puerto Rico autoriza el intercambio de un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente cuya equivalencia terapéutica haya sido reconocida por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés), y que aparezca codificado como tal en el *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations,* mejor conocido como *Orange Book.* La Ley Núm. 247, antes citada, define medicamentos bioequivalentes como "*aquellos medicamentos clasificados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés), como terapéuticamente equivalentes por contener los mismos ingredientes activos; ser idénticos en su potencia, forma de dosificación y vía de administración; y tener biodisponibilidad comparable.*"

La legislación vigente dispone que el intercambio del medicamento deberá cumplir con las siguientes condiciones: 1) que el medicamento bioequivalente esté incluido en el *Orange Book* bajo una codificación que comience con la letra "A"; 2) que sea de menor precio que el medicamento prescrito. En caso de que no haya disponible el medicamento prescrito o uno de menor precio, se podrá dispensar uno de igual precio, de así aceptarlo el paciente o su representante; y 3) que el paciente o su representante haya consentido con su firma, al dorso de la receta, al intercambio de cada medicamento en particular.

La dispensación de medicamentos llevada a cabo por el farmacéutico es un procedimiento delicado que requiere de todas las salvaguardas posibles para garantizar la seguridad del paciente. Este incluye recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar, envasar, rotular y entregar el medicamento al paciente o a su representante autorizado, así como orientarle acerca de la utilización adecuada del mismo.

Una de las salvaguardas que la citada Ley Núm. 247 exige, es que al hacer el intercambio, el farmacéutico anote en el expediente del paciente o al dorso de la receta la fecha en que se realiza el intercambio y firmar la receta. Además, se exige que anote al dorso de la receta el nombre comercial o marca de fábrica del medicamento dispensado. De no tener nombre comercial o marca de fábrica, se debe anotar el nombre genérico y el nombre del manufacturero o del distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento. Sin embargo, para beneficio del paciente y como una medida adicional, es conveniente que la rotulación del medicamento dispensado indique que el medicamento prescrito fue sustituido.

Esta Asamblea Legislativa considera necesario y meritorio enmendar los Artículos 5.02 y 5.03 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a fin de requerir que en caso de que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito por otro medicamento, de conformidad con la legislación vigente, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "sustituto de" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue sustituido, excepto que el prescribiente indique de su puño y letra lo contrario.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Se enmienda el Inciso D del Artículo 5.02 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, para que lea como sigue:

" Artículo 5.02.- Dispensación de medicamentos de receta

(a) ...

(d) La rotulación de todo medicamento dispensado mediante receta contendrá, entre otros, los siguientes datos: nombre de la farmacia con su dirección y teléfono, número de serie asignado a la receta, fecha en que se dispensó, nombre, potencia e indicaciones de uso del medicamento, nombre y apellido del paciente y del prescribiente, y fecha de expiración y número de lote del medicamento. En caso de que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito, de conformidad con el Artículo 5.03 de esta Ley, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "bioequivalente a" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue intercambiado, excepto que el prescribiente indique de su puño y letra lo contrario. "

(n) ...

(o) ...

Artículo 2.- Se enmienda el subinciso 5 del Inciso B del Artículo 5.03 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 5.03.- Intercambio de medicamentos bioequivalentes

(a) ...

(b) Autoridad del farmacéutico para intercambiar medicamentos bioequivalentes.— El farmacéutico podrá intercambiar medicamentos bioequivalentes en la forma que a continuación se detalla:

(1) ...

(A) ...

(B) ...

(C) ...

(2) ...

(3) ...

(4) ...

(5) El farmacéutico rotulará el producto dispensado con el nombre comercial o marca de fábrica, en caso de que haya dispensado el producto de marca, y con el nombre genérico y nombre del manufacturero, en caso de que haya dispensado un producto genérico. Disponiéndose, que en caso que el farmacéutico intercambie el medicamento prescrito por otro medicamento, de conformidad con este Artículo, la rotulación del producto dispensado deberá incluir los nombres de ambos medicamentos con la frase "bioequivalente a" o un lenguaje similar que indique que el medicamento prescrito fue intercambiado, excepto que el prescribiente indique de su puño y letra lo contrario.

(6) ...

(c) ...

(d) ..."

Artículo 2.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.