

(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 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.

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:

1 “Artículo 1.03.-Definiciones

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

12 . . .

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

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

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

7 ...

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

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

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

18 "Artículo 2.02.-Funciones del farmacéutico

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

21 (a) ...

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

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

8 ...

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

19 El farmacéutico deberá:

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

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

8 2. Ofrecer al paciente o su representante oralmente y por escrito la
9 información provista o recomendada por el “CDC” para dicha
10 vacuna.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3 “Artículo 2.04.-Funciones del técnico de farmacia

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

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

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

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

17 (a) ...

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

22 ...”

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

3 “Artículo 4.07.-Certificación de credenciales en la profesión de farmacia

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

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

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

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

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

1 and Prevention (CDC)” y el “Accreditation Council For Pharmacy
2 Education (ACPE)”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8 “Artículo 4.15.-Derechos

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

13 1. ...

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

16 12. Otras certificaciones relacionadas con licencias y
17 certificados.... \$25.00”

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

20 “Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su
21 dispensación o manejo

22 (a) ...

1 (b) ...

2 (c) ...

3 (d) ...

4 (e) Vacunas

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

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

9 “Artículo 6.06.-Conductas constitutivas de delito

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

15 1. ...

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

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