

(TEXTO DE APROBACION FINAL POR LA CAMARA)
(6 DE MAYO DE 2010)

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

16ta. Asamblea
Legislativa

1ra. Sesión
Ordinaria

CAMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 1212

17 DE FEBRERO DE 2009

Presentado por el representante *Rodríguez Aguiló*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar el Artículo 5.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacias de Puerto Rico”, a los fines de disponer que será nula toda orden administrativa de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) o de cualquier aseguradora, cuando la misma sea contraria a lo dispuesto en este Artículo.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Según la Organización Mundial de la Salud, un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial, figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (principio activo, en la nomenclatura DCI) seguido del nombre del laboratorio fabricante. En España y otros países, además, se agregan las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica).

Un medicamento genérico puede ser elaborado una vez vencida la patente del medicamento de marca siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia (OMS-OPS). También debe ofrecer la misma seguridad que cualquier otro medicamento. Todos los medicamentos aprobados por la Federal Drugs

Administration, han de pasar por los mismos controles de calidad, seguridad y eficacia que el medicamento de marca.

La principal ventaja de un medicamento genérico frente a un medicamento de marca es el menor costo, ya que el genérico no requiere inversión en investigación, desarrollo y promoción. Además de la ventaja del precio, estos medicamentos cumplen con los mismos registros sanitarios que los medicamentos de marcas y tienen la misma eficacia sobre el organismo.

Muchos investigadores señalan que existen algunas diferencias entre los medicamentos genéricos y los de marca. Entre las diferencias que se señalan podemos mencionar que la efectividad del medicamento genérico no es similar al de marca; que debido a que para determinadas enfermedades, como por ejemplo las que afectan al sistema nervioso, pequeñas variaciones en la dosis de la medicación pueden provocar graves percances y que los genéricos permiten un mayor número de laboratorios fabricando, cada uno con su envase característico y con variaciones en el color, tamaño, marcas, etc. de la presentación concreta. Esto puede llevar a confusiones de los pacientes y originar intoxicaciones o daños producidos por la toma equivocada de fármacos.

Teniendo en cuenta la salud y bienestar de nuestros pacientes, en la Ley Núm. 247 de 2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", en su Artículo 5.03 se establece un procedimiento que el farmacéutico debe seguir para el intercambio de medicamentos. En dicho Artículo se dispone que si el médico indica de su puño y letra en la receta que la misma no es intercambiable, el farmacéutico no puede sustituir el medicamento de marca por uno genérico. En la práctica no se está cumpliendo con la intención legislativa y se da la situación del intercambio de medicamentos aun cuando el médico no lo ha autorizado.

El pasado mes de noviembre de 2008 la Administración de Seguros de Salud (ASES), emitió una carta circular en la que informaba a las farmacias que no estaban autorizadas a despachar inmunosupresores de marca y que solo podían despachar los llamados genéricos. Una situación similar ha venido ocurriendo con los medicamentos para los pacientes epilépticos. Esta situación pone en riesgo la salud de los pacientes transplantados y tiene el efecto de sustituir el criterio del médico por el de un funcionario administrativo.

El farmacéutico que incumpla con la orden administrativa de ASES se corre el riesgo de no cobrar por el medicamento despachado. Por otro lado, cumplir con la referida orden administrativa tiene el efecto de hacer que el farmacéutico incumpla con lo dispuesto en el Artículo 5.03 de la Ley Núm. 247, antes citada, que prohíbe el intercambio de medicamentos cuando el médico no lo autorice.

Por medio de esta enmienda se reafirma la intención legislativa de no permitir el intercambio de medicamentos de marca por uno genérico cuando el médico no lo ha autorizado. A esos fines se dispone que será nula toda orden administrativa o determinación de alguna aseguradora que sea contraria al Artículo 3 de la Ley Núm. 247, antes citado.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.-Se enmienda el Artículo 5.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, según
2 enmendada, para que lea como sigue:

3 “Artículo 5.03.-Intercambio de medicamentos bioequivalentes.

4 (a) Medicamentos que podrán ser intercambiados.

5 Se permitirá en Puerto Rico el intercambio de un
6 medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente cuya
7 equivalencia terapéutica haya sido reconocida por la
8 Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA), y que
9 aparezca codificado como tal en el "Approved Drug Products with
10 Therapeutic Equivalence Evaluations" mejor conocido como
11 "Orange Book", con la expresa excepción de aquellos medicamentos
12 que se definan en la comunidad científica como de Índice
13 Terapéutico Estrecho y/o Drogas de dosificación críticas, las cuales
14 no podrán ser sustituidas por medicamentos genéricos si así el
15 prescribiente lo indica en la receta de su puño y letra.

16 (a) Autoridad del farmacéutico para intercambiar medicamentos
17 bioequivalentes

1 El farmacéutico podrá intercambiar medicamentos
2 bioequivalentes en la forma que a continuación se detalla:

3 1. Al prescribirse un medicamento bajo un nombre comercial o
4 marca de fábrica, que se definan en la comunidad científica
5 como de Índice Terapéutico Estrecho y/o Drogas de
6 dosificación críticas, no podrán ser sustituidas por
7 medicamentos genéricos si así el prescribiente lo indica en la
8 receta de su letra. Se interpretará que se ha prescrito
9 cualquier medicamento bioequivalente a éste, a menos que
10 el prescribiente indique, de su puño y letra, la frase "No
11 intercambie". Será nula toda orden administrativa de la
12 Administración de Servicios de Salud o de cualquier entidad
13 que provea servicios de salud, cuando la misma sea
14 contraria a lo aquí dispuesto. El farmacéutico indicará al
15 paciente o su representante la posibilidad de intercambiar el
16 medicamento prescrito; disponiéndose que, en todos los
17 casos, el paciente o su representante debe ser mayor de
18 dieciocho (18) años de edad. Si el paciente o su
19 representante está de acuerdo con el intercambio, el
20 farmacéutico seleccionará aquel bioequivalente que cumpla
21 con todas y cada una de las siguientes condiciones:

22 (a)

- 1 (b)
- 2 (c)
- 3 (d)
- 4 (e) Las farmacias colocarán en un lugar visible copia de
- 5 la política pública relacionada con el intercambio de
- 6 medicamentos.”

7 Artículo 2.-Esta ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.