



15 de octubre de 2019

Hon. Juan O. Morales
Presidente
Comisión de Salud
Cámara de Representantes
San Juan, Puerto Rico

RE: PROYECTO DEL SENADO 1317

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, organización creada por ley que agrupa a los profesionales farmacéuticos autorizados a ejercer en nuestra Isla, al cumplir con su deber primordial de en todo momento velar por la mejor salud del pueblo, por la presente hace constar su posición en torno al PROYECTO DEL SENADO 1317. Este proyecto va dirigido a enmendar la Ley Núm. 42-2017 - "Ley Para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites - Ley Medicinal".

Desde que inició la consideración de medidas legislativas y administrativas para permitir en la isla el uso de Cannabis con propósitos medicinales, el CFPR ha estado en récord por su vehemente insistencia en que un cambio tan significativo en política pública requiere un mandato de ley expreso que provea una base legal sólida y meridianamente clara por su impacto no solamente en seguridad, sino en la salud del pueblo.

La Junta de Gobierno del CFPR aprobó en octubre de 2015 la "Política del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico sobre el Uso Medicinal de la Marihuana y el Papel del Farmacéutico", la cual incluye los siguientes parámetros:

- "El CFPR apoya cambios reglamentarios para facilitar la investigación clínica relacionada con la efectividad y seguridad asociada con el uso de Marihuana y sus varios componentes".
- "El CFPR apoya la participación del farmacéutico en la dispensación de Marihuana y sus distintos componentes para uso medicinal cuando los datos científicos respalden el uso médico legítimo de los productos y mecanismos de administración, y las leyes y reglamentaciones federales, estatales, o territoriales permitan a los farmacéuticos dispensarlos".

Fundamentados en dicha política presentamos para consideración de esta Honorable Comisión las siguientes observaciones y recomendaciones de enmiendas sobre el PROYECTO DEL SENADO 1317:



Observaciones generales

Reiteramos nuestro primordial interés en la investigación clínica en el uso del cannabis y sus componentes.

La Ley 42-2017 en su Exposición de Motivos expresa que *“Con esta Ley priorizamos el papel de la investigación y desarrollo científico, así como la integración de la Academia en el estudio de esta materia”*. Asimismo, más adelante en señalamientos sobre Marco Legal Que Provee Esta Ley y en el Artículo 3 Capítulo I sobre Política Pública se hacen las siguientes expresiones:

“Puerto Rico puede y debe ser primero en la investigación y el desarrollo de medicamentos derivados del cannabis medicinal. El enfoque en la investigación del cannabis medicinal es un paso importante y va de la mano en el posicionamiento de la Isla como eje de la industria farmacéutica.”

“Es importante resaltar el rol de la investigación y desarrollo, así como la integración de la Academia, organizaciones relacionadas y el sector privado en los estudios científicos”.

“Puerto Rico no puede cerrar la puerta al desarrollo de estudios científicos de investigación, tratamiento y medicamentos. La interacción entre la investigación, consideraciones salubristas con controles rigurosos y claros del Estado para viabilizar el estudio, desarrollo y tratamiento con cannabis, son punta de lanza de esta política pública.”

Tales expresiones y disposiciones en la Ley, cónsonas con la política del CFPR, tienen nuestro total respaldo. Sin embargo, consideramos importante señalar que al presente no hemos visto acciones “prioritarias” en lo concerniente a promoción y desarrollo de estudios de investigación sobre cannabis. Sí se refleja prioridad en la promoción y accesibilidad en las otras fases que la Ley provee.

Este hecho lo consignamos como inquietud y con expectativa de que este cuerpo legislativo pueda lograr con mayor prontitud la ejecución de la política pública que dispone la Ley.



RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS AL P. DEL S. 1317:

PRIMERA: Exposición de Motivos (Página 1 Línea 7); Sección 1 Enmienda al Artículo 2 de Ley 42-2017 (Página 5 Líneas 16-21 hasta Página 6 Línea 4)

Justificación: En estas disposiciones del P. del S. 1317 dentro del concepto de “relación médico-paciente bona fide” se expresa la utilización de “tecnología” sin ninguna otra descripción. El término “tecnología” es amplísimo. Es necesario circunscribirlo al término de “telemedicina” que entendemos es al que se refiere en la medida y advertir que su uso está sujeto al cumplimiento con la reglamentación vigente aplicable. La tecnología de telemedicina ya está reglamentada a través de la Ley 178-2018 y su Reglamento Núm. 9107 del 08/20/2019.

Recomendaciones:

- ✓ Sustituir el término “tecnología”, por el término “telemedicina” en las Páginas 1, 3, 5, 6 y en cualquier otro lugar en que se utilice el término.
- ✓ En Página 5 verificar que la identificación de los incisos coincida según se dispone en la Ley: (u) “Médico Autorizado”; (v) “Paciente; (w) “Relación Médico Paciente.

- ✓ En Página 6 Línea 6 - Intercalar nuevo inciso (x) con definición del término "telemedicina" para que lea:

"(x) "Telemedicina" significa la prestación remota de servicios de salud, tales como evaluaciones o consultas de salud, a través de la infraestructura de telecomunicaciones. Permite a los proveedores de atención médica evaluar, diagnosticar y tratar a los pacientes utilizando tecnología donde hay una conexión visual en vivo entre dos o más personas que residen en ubicaciones separadas con el fin de comunicarse".

- ✓ En la Página 5, Línea 21 continuando en Página 6 hasta Línea 4 Eliminar desde la frase "utilizando la tecnología" y, sustituir para que lea;

"utilizando la telemedicina, en cumplimiento con el Reglamento de la Junta de Disciplina Médica de Puerto Rico para Regular la Telemedicina en Puerto Rico, Reglamento 9107 del Departamento de Salud de Puerto Rico, registrado el 20 de agosto de 2019 y cualquier otra reglamentación aplicable vigente."

SEGUNDA: Sección 2 Enmienda a Artículo 4 de Ley Medicinal (**Página 6, Líneas 19-22 y Página 7, Línea 1**)

Justificación: El texto propuesto debe eliminarse por ser completamente innecesario añadir personas con credenciales en Academia, investigación o medicina a la Junta Reglamentadora de Cannabis Medicinal, ya que estas áreas están debidamente representadas. El propio Artículo 4 de la "Ley Medicinal" requiere que la composición de la Junta incluya, además de al Secretario de Salud, a tres (3) personas nombradas por el Gobernador de Puerto Rico, precisamente con competencia en "...medicina, desarrollo económico o la Academia con experiencia en investigación científica..."

Recomendación:

Eliminar en su totalidad texto desde comenzando con la frase "y dos" en Página 6 Línea 19 hasta final de Línea 21 y el comienzo de Página 7 Línea 1 hasta la palabra "medicina".

TERCERA: Sección 3 Enmiendas a Artículo 5 de "Ley Medicinal" (**Página 8, Líneas 10-13,**

Justificación: La enmienda propuesta tiene el propósito de **requerir** que el miembro farmacéutico en el Cuerpo Asesor Médico sea "...un (1) farmacéutico clínico autorizado, que practique la farmacia clínica...", y, a la vez cuente "...con competencia en el campo de la industria farmacéutica..."

El Artículo 5.06 de la Ley Núm. 247 de 2004, Ley de Farmacia de Puerto Rico, según enmendada, requiere que toda industria que se dedique a la manufactura de medicamentos cuente con por lo menos un (1) farmacéutico en el equipo multidisciplinario que asegura el cumplimiento con las leyes y reglamentos aplicables. Dicha industria ha servido de referencia para el desarrollo de la industria de manufactura de productos de Cannabis en Puerto Rico. Por otro lado, reconocemos que el Cuerpo Asesor Médico es responsable de presentar a la Junta Reglamentadora recomendaciones no sólo sobre aspectos médicos sino sobre distintos otros aspectos, entre ellos asuntos "de investigación" y "cualquier otro asunto de la industria consistente con esta Ley". Es imprescindible, por tanto, la aportación del farmacéutico con competencia en el área de industria farmacéutica.

Es indudablemente necesario que la composición del Cuerpo Asesor Médico, incluya un farmacéutico autorizado con **demostrada competencia en la manufactura de medicamentos.**

La *"Ley Medicinal"*, en su Exposición de Motivos, expresa que va dirigida a proveer *"un marco regulatorio que permite una alternativa legítima de tratamiento con cannabis para las personas con ciertas condiciones médicas"*. Concurrimos con el P. del S. 1317 en que resulta indispensable que el Cuerpo Asesor Médico cuente, además, con un farmacéutico autorizado que posea **demostrada competencia en el cuidado farmacéutico o atención farmacéutica de pacientes.**

La citada Ley de Farmacia, en su Artículo 1.03(i) lo define el término *"cuidado farmacéutico o atención farmacéutica"* como *"práctica de la profesión de farmacia centrada en el paciente y orientada a resultados que requiere al farmacéutico trabajar en conjunto con el paciente y otros de sus proveedores de cuidado de salud, para promover la salud, prevenir enfermedades y asegurar que el régimen de farmacoterapia del paciente sea seguro y efectivo, con el propósito de contribuir a que el paciente logre óptima calidad de vida en relación con su salud"*.

Los términos *"farmacia clínica"* y *"farmacéutico clínico"* no están contemplados en la Ley de Farmacia vigente.

Estamos convencidos de que la representación en el Cuerpo Asesor Médico de cada una de estas áreas tan diferentes es muy importante. Para que sea realmente efectiva y no conflictiva, NO debe recaer en la misma persona.

Recomendación:

Sustituir texto en Sección 3 Artículo 5 inciso (a) - (Página 8 Líneas 10 a 13) para que lea:

"a. Constituirá un Cuerpo Asesor Médico compuesto por el Secretario de Salud o su representante, dos (2) médicos, dos (2) farmacéuticos autorizados de reconocida integridad personal, moral y profesional, con demostrada competencia, respectivamente, en el campo de la industria farmacéutica y en el cuidado farmacéutico o atención farmacéutica de pacientes".

CUARTA: Sección 6 Enmiendas al Artículo 17, Inciso j. de la *"Ley Medicinal"* (Página 15, Líneas 1-11 del P. del S. 1317).

La enmienda que se propone establece que todo curso requerido para obtener cualesquiera de las licencias que otorga la Junta Reglamentadora, y aquellos de educación continua ofrecidos a los miembros de la industria o de la Junta y del Cuerpo Asesor deberán ser aprobados por el Departamento de Salud y el Recinto de Ciencias Médicas. Dispone, además, que los seis (6) créditos anuales de educación continua que se requieren a médicos autorizados y a dispensadores deben estar acreditados por la Escuela de Farmacia del Recinto de Ciencias Médicas.

Esta enmienda no está lo suficiente clara. Por un lado, se indica que los cursos de educación continua deben ser aprobados por el Departamento de Salud y el Recinto de Ciencias Médicas; y más adelante dispone que los créditos de educación continua requeridos anualmente deben estar acreditados por la Escuela de Farmacia del Recinto de Ciencias Médicas.

Consideramos limitante el incluir solo el Recinto de Ciencias Médicas (entendiendo que es el de la Universidad de Puerto Rico) toda vez que contamos con otras instituciones universitarias.

Por disposición en la Ley Núm. 11-1976, según enmendada, se reglamentó el requisito de educación continuada para los profesionales en el campo de la salud, incluyendo disposiciones para la otorgación por el Secretario de Salud de una autorización para proveer educación continua a los profesionales de salud. Bajo la Oficina de Reglamentación y Certificación de los Profesionales de Salud del Departamento de Salud, está ubicada la unidad administrativa con responsabilidades en los aspectos de estos programas educativos. En el caso de los médicos, es la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, mientras que, en el caso de los farmacéuticos, es la Junta de Farmacia de Puerto Rico. Reconocemos que los actuales proveedores autorizados de educación continua están capacitados para ofrecer actividades educativas a los dispensadores que no ostentan licencias en medicina o farmacia.

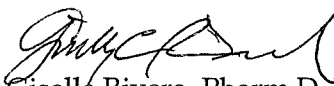
Recomendación: Enmendar Sección 6 – Artículo 17 inciso (j) – (Página 15 Líneas 3 a 11)

- ✓ En Línea 4 – Luego de la palabra “licencias” eliminar la frase “y los de educación continua”.
- ✓ En Línea 7 a Línea 8 - Eliminar luego de la palabra “Salud” la frase “Recinto de Ciencias Médicas”.

- ✓ Comenzando en Línea 8 eliminar texto de última oración y sustituir para que lea:

“Será requisito para los médicos autorizados y para los dispensadores tomar seis (6) créditos en educación continua sobre el tema de cannabis que estén acreditados, respectivamente, por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica y la Junta de Farmacia de Puerto Rico”.

Agradecemos la respuesta positiva a nuestra solicitud de prórroga para someter nuestra opinión sobre el P del S 1317. Estamos a la disposición de su Honorable Comisión para ampliar o aclarar alguna de nuestras expresiones. A la vez, queremos reiterar que el Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico está, además, disponible para atender cualesquiera otras medidas dirigidas a lograr la mejor salud de nuestro pueblo.


Giselle Rivera, Pharm D, RPh
Presidenta

