

**ALLÁ Y AQUÍ:
INTERESANTES ASUNTOS FARMACÉUTICOS EN DISCUSIÓN PÚBLICA**

Lydia A. M. Rivera, BSpH
Miembro Comisión de Legislación – CFPR
03/02/19

El inicio del 2019 nos presenta un movido ambiente farmacéutico con seguimiento a acciones del 2018 y con planificación de nuevas acciones en el aspecto reglamentario de los servicios farmacéuticos. Son variados los asuntos que se están considerando, *allá* ante el Congreso de Estados Unidos, a nivel ejecutivo y en sus diversas jurisdicciones estatales; y *aquí* en nuestra Isla por la Asamblea Legislativa y rama ejecutiva. Nos referimos a los siguientes temas, entre otros:

TRANSPARENCIA EN PRECIOS DE MEDICINAS

El continuo incremento de costos de medicamentos es de gran preocupación al dificultar la accesibilidad de medicamentos recetados, no solo por parte del paciente, sino también para sus proveedores de cuidados de salud y gobernantes. Como razón clave para estos incrementos se mencionan el desarrollo y acceso de nuevos medicamentos biológicos y la reducción en disponibilidad de ciertos medicamentos.

En el Congreso de Estados Unidos se visualiza un largo y tortuoso camino para lograr la aprobación de legislación federal que atienda el alza en precios de los medicamentos, asunto que está debatiéndose también a nivel mundial. Son diversos los proyectos de ley radicados para, entre otros propósitos, permitir: la negociación directa entre Medicare y manufactureros de medicamentos de sus precios; la importación de medicamentos de países donde los gobiernos fijan sus precios; la manufactura de medicamentos genéricos por el gobierno federal; y autorizar al gobierno federal invalidar las patentes si una compañía de un medicamento de marca no cumple con ciertas condiciones.

El Presidente en su mensaje al país ante el Congreso incluyó la labor de su administración dirigida a reducir los precios de medicamentos y exhortó a los miembros del Congreso a tomar acciones para atender este asunto y lograr para el paciente transparencia y justicia en la adquisición de sus medicamentos. Asimismo, hizo un llamado a las compañías manufactureras de medicamentos, a las aseguradoras y a proveedores a revelar y adoptar precios reales que permitan competencia y traigan reducciones en costos.

A mediados del 2018 el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS) diseñó un “Blueprint to Lower Drug Prices and Reduce Out-of-Pocket Costs,” (plan para bajar los precios de los medicamentos y reducir los costos del bolsillo del paciente). Tras solicitar reacciones a este plan, el HHS ha empezado a adelantar acciones que incluyen, entre otras, cambios sustanciales en sistemas de pago de medicamentos por Medicare, los cuales podrán tener impacto en cubiertas de seguros de salud privados.

Con fecha del 31 de enero de 2019 HHS radicó propuesta de reglamentación de Medicare/Medicaid para eliminar ciertos reembolsos (“rebates”) que al presente son negociados por parte de manufactureros de medicamentos con aseguradoras o intermediarios (PBM’s) sin beneficio

directo alguno para el paciente. La propuesta dispone que la negociación de “rebates” será permitida si la reducción en el precio del medicamento se pasa directamente al paciente al serle dispensado en la farmacia. Se dispone además que la compañía manufacturera podrá negociar con PBMs reembolsos (“rebates”) relacionados con la prestación de servicios a aseguradoras. HHS ha dado sesenta (60) días a partir del 5 de febrero de 2019 para recibir comentarios a la propuesta de la nueva reglamentación cuya fecha de vigencia será el 1ro. de enero de 2020. HHS visualiza acudir al Congreso para implementar en forma más amplia esta disposición.

Por otro lado, las jurisdicciones estatales están tomando acciones reglamentarias individuales para proteger a sus pacientes contra los altos costos de sus medicamentos, entre éstas se ha adoptado reglamentación que prohíbe disposiciones contractuales de aseguradoras/PBM's que impidan a los proveedores dar información al paciente sobre alternativas para adquirir sus medicamentos a menor costo.

En Puerto Rico la Asamblea Legislativa tiene ante su consideración las siguientes medidas para atender la situación del incremento en los precios de medicamentos:

- P. del S. 371 - Crear Ley de Transparencia y Fiscalización de Costos de Medicamentos
- P. del S. 731 - Requerir a farmacias listado mensual de precios de 300 medicamentos dispensados (Ya aprobado para ser Enviado a firma del Gobernador)
- P. del S. 483 - Dar facultad a DACO reglamentar precios y márgenes ganancias de medicamentos en todos los niveles del mercadeo.
- P. del S. 1152 - Enmendar Ley de Farmacia y Código de Seguros de Salud para incluir deber de divulgar al paciente toda información concerniente al costo de los medicamentos y para prohibir las cláusulas de no divulgación de información sobre el costo de medicamentos en contratos de aseguradoras/proveedores.
- P. de la C. 711 - Crear Ley para Transparencia en Costos de Medicamentos

“EPIDEMIA DE OPIOIDES”

La sobreutilización de medicamentos opiáceos para el manejo y control de dolor crónico ha llegado a tal nivel que autoridades en diversas jurisdicciones del mundo la han conceptualizado como una “epidemia de sobredosis de opiáceos”. Ante esta situación inciden dos retos: miles de pacientes que requieren tener acceso a medicamentos para el manejo y control de dolores agudos y crónicos y por otro lado, múltiples daños asociados a sobreutilización, sobredosificación y desvío de medicamentos opiáceos recetados.

Al considerarse como situación crítica y crisis de salud pública, ante el Congreso de Estados Unidos y ante diversas jurisdicciones estatales se están adoptando y considerando medidas reglamentarias en áreas de prevención, tratamiento y rehabilitación y reducción de fuentes de adquisición de estos medicamentos. Son medidas estrictas mediante las cuales se establecen, entre otras acciones, las siguientes:

- campañas educativas sobre los efectos nocivos por sobreutilización de opioides;
- reglamentaciones dirigidas a limitar la cantidad y duración de opioides que puedan ser recetados a pacientes con condición de dolor crónico;
- seguimiento y expansión de programas de monitoreo de medicamentos controlados (“PMP” por sus siglas en inglés: “Prescription Monitoring Program”);

- facilitar accesibilidad y eliminación de barreras para uso de naloxona y tratamientos para adicción.

HHS a través del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (“CDC” por sus siglas en inglés)) identificó guías para la prescripción de opioides y tiene disponibles recursos de entrenamientos sobre las mismas. La Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA), como un paso hacia adelante en la disponibilidad de la naloxona, está considerando clasificarla como medicamento sin receta (“o-t-c”).

El Departamento de Justicia de Estados Unidos ha reforzado sus acciones en la fiscalización de manufactureros, distribuidores y dispensadores (prescribientes y farmacias). En expresiones de su Director Interino ante reunión de Procuradores Estatales, hizo claro que utilizará “toda herramienta - incluyendo la imposición de poderes civiles y criminales - para erradicar el suplido de opioides por médicos y farmacéuticos corruptos”. Se refirió, además, a la situación de farmacias y farmacéuticos quienes dispensan recetas por medicamentos controlados fuera del curso usual de su práctica profesional y en violación de la responsabilidad profesional correspondiente para asegurar que la prescripción fue expedida para un propósito médico legítimo.

En Puerto Rico está vigente la Ley Núm. 70 del 5 de agosto de 2017 - “Ley de Vigilancia de Medicamentos Controlados” - que creó un sistema de vigilancia electrónica para el monitoreo de medicamentos controlados dirigido a combatir el desvío y uso abusivo de sustancias controladas. La Administración de Servicios de Salud Mental y Contra Adicción (ASSMCA) en mayo de 2018 comunicó a farmacéuticos y a farmacias el inicio del programa. En la presente sesión legislativa ante un Comité de Conferencia se está considerando el Proyecto del Senado Núm. 341 que crea “Ley para la Prevención de Muertes por Sobredosis de Opioides de Puerto Rico” y establece ciertas protecciones para personas pidiendo asistencia médica de emergencia para una persona sufriendo una sobredosis de opioides y protecciones para el uso de naloxona por parte de personas que no sean profesionales de la salud.

CANNABIS

La legalización del cannabis para uso medicinal continúa su rápida evolución mundialmente. El Comité de Expertos en Dependencia de Droga [Expert Committee on Drug Dependence (ECDD)] de la Organización Mundial de la Salud (OMS) está revisando y evaluando la posibilidad de una reclasificación internacional del cannabis, basada en los riesgos y beneficios de su uso. Se espera que esta evaluación resulte en una recomendación a la Comisión de Drogas Narcóticas de la OMS para adoptar una reforma a la política internacional sobre la utilización de esta sustancia. La decisión a este respecto, anunciada para este próximo marzo, ha sido pospuesta a petición de varios países miembros del ECDD que han solicitado más tiempo ante complejidad del asunto..

En treinta y cuatro (34) jurisdicciones de Estados Unidos se han implantado programas para el uso medicinal del cannabis. En diez (10) de estas jurisdicciones también se ha autorizado su uso recreacional; y, además, en algunas de ellas ya se ha incluido la condición de adicción de opioides al grupo de condiciones reconocido para la recomendación de cannabis medicinal.

En Puerto Rico datos estadísticos de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal, adscrita al Departamento de Salud, indican que al 1ro de febrero de 2019 se contaba con 59,302 pacientes identificados. De las treinta y una (31) condiciones médicas de los pacientes identificados, las principales diez de ellas, en orden de mayor a menor frecuencia, son: desorden de ansiedad

(12,219); dolor crónico (11,414); artritis (6,088); espasmos musculares (4,781); depresión (4,301); fibromialgia (3,589); lesión cordón espinal (3,499); cáncer (3,060); migraña (2,745); artritis reumatoide (1,059). Para diciembre de 2018 se expidieron: 20 licencias para cultivo; 20 licencias para manufacturero; 3 licencias para laboratorio; 15 licencias para transporte y 70 licencias de dispensario.

Ante esta rápida evolución de la reglamentación del cannabis y su conflicto con leyes federales aplicables es necesario tener presente que este hecho implica retos adicionales para el farmacéutico a los cuales debemos estar atentos y en alerta.

DEFENSA DE LA PROFESIÓN

DEROGACIÓN COLEGIACIÓN COMPULSORIA

La Comisión de Gobierno de la Cámara de Representantes de Puerto Rico tiene ante su consideración varios proyectos de ley con el propósito de derogar el requisito de colegiación para el ejercicio de diversas profesiones en Puerto Rico. El Proyecto de la Cámara 1805 con este propósito aplica a la Ley 243 de 15 de mayo de 1938, según enmendada, que crea el Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico.

Continúan las vistas públicas por la mencionada Comisión donde el CFPR y todos los otros Colegios y organizaciones de profesionales colegiados han presentado su firme oposición a dichas medidas. La razón primordial de la oposición son los efectos negativos en las aportaciones valiosas que el Gobierno recibe de estas organizaciones, libre de costos para el erario gubernamental.

FARMACÉUTICO - PROVEEDOR

La Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA), a la cual el Colegio de Farmacéuticos está afiliada, está atendiendo y “cabildeando” con gran intensidad su petición ante el Congreso de Estados Unidos para que en todo programa de servicios de salud federal se considere al Farmacéutico como Proveedor individual con derecho a recibir honorarios por sus servicios. A nivel estatal ya Ohio ha promulgado ley a estos efectos. Tom Menignham, Director Ejecutivo de APhA, en recientes manifestaciones ante el Congreso expresa:

“The pharmacist profession has evolved considerably in recent years, and while their scope has increased, barriers to utilizing pharmacists in the field persist. Many of the barriers are due to old laws, antiquated billing models, and regressive attitudes on health care delivery. But enactment of this legislation is a significant opportunity to change this. Considering the opioid crisis, increased chronic disease costs, and growing behavioral health demands, SB 265 will help knock down the barriers that have stood in the way of health plans, hospitals, and health care teams from integrating and utilizing the pharmacological expertise of the pharmacist”.

Las acciones, aquí reseñadas a largos trazos, reflejan la gran importancia de los roles y responsabilidades de la profesión de farmacia ante los continuos avances y cambios en la prestación de cuidados de salud para que las poblaciones disfruten de la mejor salud y bienestar. A esta evolución, tenemos que estar en alerta.