INDICE

5642

NUM.	ARTICULO	PAGINA
I	ARTICULO 1 Base Legal	1
II	ARTICULO 2 Propósito	1
III	ARTICULO 3	1-2
IV	ARTICULO 4	3
V	ARTICULO 5	3
VI	ARTICULO 6	4
VII	ARTICULO 7	4
VIII	ARTICULO 8	4-5
IX	ARTICULO 9	5
X	ARTICULO 10	6-7
X1	ARTICULO 11	7
XII	ARTICULO 12	7-8
XIII	ARTICULO 13	8
X1V	ARTICULO 14	8-9
XV	ARTICULO 15	9-12
XV1	ARTICULO 16	12-13
XVII	ARTICULO 17	13-14

XV111 ARTICULO 18 14-16

XIX ARTICULO 19 16-17

XX ARTICULO 20 17-18

XXI ARTICULO 21 VIGENCIA 18

Núm. 5642
Fecha: 10 de junio de 1997 11:44 A.M.
Aprobado: Norma Burgos
Secretaria de Estado
Por:
Secretario Auxiliar de Servicios

DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

REGLAMENTO NUM. 48-A PARA ENMENDAR EL REGLAMENTO PARA EL INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES

Artículo 1 - Base Legal

Este reglamento se promulga conforme a la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, que crea la Junta de Bioequivalencias de Medicamentos como un organismo permanente del Departamento de Salud de Puerto Rico. Dispone además, que se adoptarán reglas y reglamentos previa aprobación del Secretario, para la preparación y revisión del Formulario Negativo de Medicamentos Bioequivalentes.

Artículo 2 - Propósito

Este reglamento tiene como propósito enmendar el Reglamento para el Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes en Puerto Rico a fin de establecer criterios para incluir, excluir o remover medicamentos del Formulario Negativo de Medicamentos Bioequivalentes y disponer las normas y procedimientos relacionados al intercambio de medicamentos bioequivalentes en Puerto Rico.

Artículo 3

Se enmiendan los inciso (h) y (j), además, se añade el inciso (r) del Capítulo I, Artículo 5 para que lea como sigue:

a.....

b.....

c.....

d.....

e.....

f.....

g.....

h. "Formulario" o "Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes" - Se refiere al Formulario Negativo de Medicamentos Bioequivalentes establecido en el Artículo 24 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada.

I.....

j. "Lista de Medicamentos Bioequivalentes" - Es la lista de por lo menos diez (10) medicamentos de uso más frecuente con sus bioequivalentes y precios que la farmacia tenga en su inventario disponibles para ser dispensados.

k.....

l.....

m.....

n.....

o.....

p.....

q.....

r. "Orange Book" - Se refiere al libro "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" publicado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (F.D.A.)

Artículo 4

Se enmienda el título del Capítulo II para que lea como Sigue: Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes.

Artículo 5

Se enmienda el Capítulo II, Artículo I para que lea como sigue:

Artículo 1

El Formulario de Medicamentos No Bioequivalentes, según lo dispone el Artículo 24 de la Ley Núm. 11 de 23 junio de 1976, según enmendada, incluirá aquellos medicamentos que la Junta identifique como no equivalentes terapéuticamente, luego de cumplir con los criterios y procedimientos para inclusión que se dispone en este Reglamento.

Artículo 6

Se enmienda el Capítulo II, artículo 2 para que lea como sigue:

Artículo 2 - Prioridades en la Prepararación del Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes

En la preparación y revisión del Formulario, la Junta observará, sin que se entienda como limitación, las siguientes prioridades para inclusión de medicamentos:

a. Aquellos medicamentos que se prescriben con más frecuencia.

b. Aquellos medicamentos de uso contínuo para condiciones crónicas.

Artículo 7

Se enmienda el Capítulo II, Artículo 3 para que lea como sigue:

Artículo 3 - Criterios para Inclusión

La Junta determinará la inclusión de los medicamentos no-bioequivalentes en el Formulario utilizando cualesquiera de los siguientes criterios:

a. Que la bioequivalencia terapéutica del medicamento no haya sido demostrada por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (F.D.A.)

b. Que se demuestre a satisfación de la Junta que el intercambio puede representar una amenaza a la salud o seguridad del paciente.

c. Que el medicamento esté registrado en el "Registro de Fórmulas Medicinales de Patentes para Expendio Público" del Departamento de Salud.

Artículo 8

Se enmienda el Capítulo II, Artículo 4 para que lea como sigue:

Artículo 4 - Criterios para Exclusión o Remoción del Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes

La Junta se basará en los siguientes criterios para la exclusión o remoción de un medicamento del Formulario:

a. Que se establezca la bioequivalencia del medicamento.

b. Que el medicamento sea descontinuado.

La Junta removerá automáticamente del Formulario aquel medicamento que sea retirado del mercado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (F.D.A.) o por orden del Departamento de Salud de Puerto Rico.

La Junta considerará en sus méritos todos los casos para exclusión o remoción.

Artículo 9

Se enmienda el Capítulo II, Artículo 5 para que lea como sigue:

Artículo 5 - Normas de Inclusión y Remoción

Toda persona natural o jurídica puede solicitar a la Junta la inclusión o remoción de un medicamento en el Formulario siguiendo el procedimiento que se dispone en el Artículo 6, Capítulo II de este reglamento.

La Junta incluirá en el Formulario medicamentos cuya equivalencia terapéutica no haya sido endosada por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (F.D.A.) sin que medie una solicitud previa.

La Junta podrá remover del Formulario cualquier medicamento y notificará la acción tomada a la parte interesada.

Artículo 10

Se enmienda el Capítulo II, Artículo 6 para que lea como sigue:

Artículo 6 - Procedimientos para Solicitar la Inclusión o Exclusión de Medicamentos

Toda persona natural o jurídica que desee la inclusión o exclusión de un medicamento en el Formulario cumplimentará una planilla de solicitud provista por la Junta en la cual incluirá toda aquella información que la Junta estime necesaria. Dicha solicitud deberá estar en las oficinas de la Junta en o antes del 30 de septiembre de cada año. Para cada forma de dosificación y potencia o concentración del medicamento que se solicita incluir o excluir del Formulario, se someterá la información requerida en la solicitud. La solicitud deberá estar acompañada por declaración jurada.

La Junta rechazará cualquier solicitud incompleta o que omita información requerida. La Junta notificará tal acción a la parte afectada por correo certificado con acuse de recibo dándole un término de quince (15) días laborables para someter la información solicitada.

Cualquier persona que suministre información, datos, documentos o informes falsos relacionados con la solicitud estará sujeto a las penalidades

que se establecen en el Artículo 35, inciso (b) de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada.

Artículo 11

Se enmienda el Capítulo II, Artículo 9 para que lea como sigue:

Artículo 9 - Fuentes de Información

Para decidir la inclusión o remoción de medicamentos en el Formulario, la Junta analizará y evaluará datos pertinentes sobre equivalencia terapéutica de los mismos utilizando distintas fuentes informativas, tales como: Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional con sus suplementos, listados, determinaciones y literatura de la Administración Federal de Alimentos y Drogas (F.D.A.), literatura científica, información suministrada por los manufactureros, formularios de otros estados y cualquier otra información o recurso humano que la Junta estime pertinente para llevar a cabo su encomienda.

Artículo 12

Se enmienda el Capítulo II, Artículo 10 para que lea como sigue:

Artículo 10 - Revisiones

Con el propósito de mantener el Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes al día, la Junta revisará el mismo por lo menos una (1) vez al año,

en o antes del día 31 de diciembre de cada año, tomando en consideración información nueva y actualizada referente a bioequivalencias y a la experiencia en el intercambio de medicamentos. Toda revisión será publicada y distribuida en o antes de sesenta (60) días después de haberse aprobado la misma.

Artículo 13

Se enmienda el Capítulo II, Artículo II para que lea como sigue:

Artículo II - Formato y Estructura del Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes

El Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes deberá estar impreso en hojas de tamaño de fácil manejo y en letra legible. Al margen de cada hoja se imprimirá la fecha en que fue publicado. Se dejará espacio libre en el Formulario para facilitar la inclusión de revisiones.

El Formulario incluirá la siguiente información: ingrediente activo o nombre genérico,dósis, formas de dosificación y nombre que le da el manufacturero o distribuidor y nombre del manufacturero o distribuidor.

Artículo 14

Se enmienda el Capítulo II, Artículo 12 para que lea como sigue:

Artículo 12 - Accesibilidad del Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes y Disponibilidad del "Orange Book"

Toda farmacia tendrá accesible en el establecimiento una copia del formulario con las revisiones correspondientes. Tendrá además disponible una copia de la última edición del libro "Approved Drug Products With Therapeutic Equivalence Evaluations ("Orange Book"). Ambos documentos podrán ser utilizados por cualquier consumidor que interese cotejar información en los mismos. La Junta distribuirá a las farmacias y a los profesionales médicos autorizados a ejercer en Puerto Rico una copia del Formulario, así como las revisiones del mismo. Copias adicionales podrán obtenerse mediante el pago de los derechos fijados por reproducción. Cualquier otra persona que interese copia del Formulario le será provisto mediante el pago de los derechos fijados por reproducción.

Artículo 15

Se enmienda el Capítulo III, Artículo 1 para que lea como sigue:

Artículo 1 - Procedimiento a Seguir para Llevar a cabo el Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes

Al recibir una receta u orden médica el farmacéutico interpretará que se ha prescrito

cualquier medicamento bioequivalente de los incluidos en el "Orange Book" si el profesional médico no ha indicado en la receta, de su puño y letra, la frase "No intercambie" al lado del nombre de cada uno de los medicamentos. En el caso de una receta oral, la cual es transcrita por el farmacéutico al momento de recibirla, el farmacéutico solicitará del médico su autorización para el intercambio y hará la anotación correspondiente.

El farmacéutico deberá indicar al paciente o su representante la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito para obtener su consentimiento, disponiéndose que en todos los casos el paciente o su representante debe ser adulto, entendiéndose que todo adulto será aquél mayor de dieciocho (18) años de edad.

El farmacéutico se asegurará que el medicamento bioequivalente que dispensará cumple con los siguientes requisitos:

a. Que no está incluído en el Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes.

b. Que está incluído en el libro "Approved Drugs Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" (Orange Book) bajo una clasificación que comienza con la letra "A" en

los códigos de evaluación de equivalencia terapéutica.

c. Que es de la misma forma de dosificación y potencia que la del medicamento prescrito.

d. Que es de menor precio que el del medicamento prescrito.

En todo momento el intercambio se realizará para proporcionar un ahorro económico al paciente. Soló en los casos en que la farmacia no tenga disponible un bioequivalente de menor precio ni el medicamento prescrito, el farmacéutico podrá dispensar un medicamento bioequivalente de igual precio al del medicamento prescrito, previo consentimiento del consumidor.

El farmacéutico tendrá accesible al consumidor la lista de Medicamentos Bioequivalentes que se describe en el Artículo 2 del Capítulo III de este reglamento para que éste pueda evaluar los ahorros económicos que puede obtener mediante el intercambio.

Cuando realice el intercambio el farmacéutico hará las siguientes anotaciones al dorso de la receta, escritas con letra clara y legible en tinta o lápiz indeleble:

a. Nombre comercial o marca de fábrica del medicamento dispensado. Si el medicamento no

tiene nombre comercial anotará el nombre genérico y el nombre del manufacturero o distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.

b. Precio de venta del medicamento dispensado.

c. Fecha en que se realiza el intercambio.

d. Firma del paciente o su representante, para hacer constar su consentimiento al intercambio.

e. Firma del farmacéutico.

La falta de cualquiera de estas anotaciones se interpretará como que el intercambio ha sido realizado contrario a la Ley.

Artículo 16

Se enmienda el Capítulo III, Artículo 2 para que lea como sigue:

Artículo 2 - Lista de Medicamentos Bioequivalentes

Toda farmacia preparará una lista de por lo menos diez (10) medicamentos de uso más frecuente en su área o localidad con sus bioequivalentes y precios. Esta lista se colocará en un sitio visible, accesible y de prominencia en el lugar donde el consumidor presenta la receta para su dispensación. La Junta diseñará el formato y contenido de la Lista de Medicamentos Bioequivalentes la cual incluirá espacio para que la farmacia anote el nombre del manufacturero o

distribuidor y el precio de venta de los medicamentos bioequivalentes que tenga disponibles para dispensar y que estén incluidos en el "Orange Book" bajo una clasificación que comienza con la letra "A" en los códigos de evaluación de equivalencia terapéutica.

Artículo 17

Se enmienda el Capítulo III, Artículo 3 para que lea como sigue:

Artículo 3 - Sistema de Seguimiento y Fiscalización

La Junta fiscalizará para que el intercambio de medicamentos bioequivalentes se realice con el propósito y bajo los procedimientos que se disponen en la Ley Núm.11, supra y en sus reglamentos. La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud asignará personal graduado de farmacia de la Escuela de Farmacia de la Universidad de Puerto Rico o de otro Colegio de Farmacia acreditado por el Consejo Americano de Educación Farmacéutica para realizar labor de orientación, educación y labor de fiscalización.

La Junta diseñará un formato de inspección el cual será utilizado por el personal a cargo de realizar la labor de orientación y fiscalización. Este personal rendirá informes de cada una de las visitas realizadas al Director Ejecutivo de la

Junta a través de la Oficina del Secretario.

El Director Ejecutivo someterá a la Junta un informe sobre las inspecciones realizadas, y ésta hará las determinaciones correspondientes.

El Comité de Implantación y Seguimiento de la Junta, constituído por tres (3) de sus miembros, estudiará y analizará los informes para evaluar los resultados en cuanto a efectividad e impacto del sistema de Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes. Este comité rendirá un informe semestral y lo someterá a la Junta. Dichos informes estarán disponibles al Secretario de Salud a solicitud de éste.

Para la labor educativa, la Junta podrá utilizar una o más organizaciones profesionales o de consumidores.

Artículo 18

Se enmienda el Capítulo III, Artículo 4 para que lea como sigue:

Artículo 4 - Infracciones

Se considerará una infracción a la Ley Núm. 11, supra, y a su reglamento lo siguiente:

Infracción por parte de la Farmacia:

a. Que en el establecimiento de farmacia no se encuentre:

1. La última edición del libro "Approved

Drugs Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" ("Orange Book"), incluyendo los suplementos.

2. El Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes incluyendo sus revisiones correspondientes.

3. La Lista de Medicamentos Bioequivalentes en un sitio visible donde se entrega la receta para ser dispensada.

b. Que no se haga accesible al consumidor:

1. El Formulario de Medicamentos No-Bioequivalentes

2. La Lista de Medicamentos Bioequivalentes.

c. Que en la Lista de Medicamentos Bioequivalentes no aparezcan los precios por unidad de los medicamentos incluídos en la misma.

Infracción por parte del Farmacéutico:

a. Dejar de ofrecer al paciente la opción de obtener un medicamento bioequivalente al recetado en los casos que:

1. El médico no haya indicado "No intercambie" con su puño y letra al lado del nombre del medicamento.

2. El medicamento bioequivalente esté incluído en el "Orange Book" bajo una clasificación que comience con la letra

"A" en los códigos de evaluación de equivalencia terapéutica y que no esté incluído en el Formulario.

3. Dicho medicamento bioequivalente esté disponible en la farmacia que va a dispensar la receta.

b. No anotar al dorso de la receta con letra clara en tinta o lápiz indeleble la fecha en que se realizó el intercambio.

c. Que el farmacéutico deje de anotar en la receta el precio de venta del medicamento dispensado.

d. Que el farmacéutico deje de anotar en la receta la marca de fábrica o nombre comercial o en su defecto el nombre del manufacturero o distribuidor que aparece en el rótulo.

e. Omitir la firma del farmacéutico que realizó el intercambio.

f. Que no aparezca al dorso de la receta la firma del paciente o su representante consintiendo al intercambio.

Artículo 19

Se enmienda el Capítulo III, Artículo 5 para que lea como sigue:

Artículo 5 - Multas Administrativas

En caso de violación a lo dispuesto en los Artículos 21, 24, 25 y 26 de la Ley Núm. 11 de 23

de junio de 1976, según enmendada, y a sus reglamentos, la Junta así lo informará al Secretario y éste podrá imponer multas administrativas, previa notificación y vista.

El Secretario podrá imponer multas administrativas que no excederán de quinientos (500) dólares utilizando la siguiente escala:

a. Primera violación $100.00

b. Segunda violación $200.00

c. Tercera violación $300.00

d. Violaciones subsiguientes $500.00

Artículo 19

Se enmienda el Capítulo III, Artículo 6 para que lea como sigue:

Artículo 6 - Términos Usados

Toda palabra en singular se entenderá que también incluye el plural cuando así lo justifique su uso; en igual forma el masculino incluirá el femenino.

Artículo 20

Se enmienda el Capítulo III, Artículo 8 para lea como sigue:

Artículo 8 - Enmiendas

Para enmendar este Reglamento, será requisito que las propuestas de enmiendas se hagan por consenso entre los miembros de la Junta, debiendo aparecer no menos de cuatro (4) miembros que componen la

Junta favoreciendo las mismas. Las enmiendas se adoptarán siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 35 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, y con los requisitos de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico".

Artículo 21 - Vigencia

Este reglamento tendrá vigencia treinta (30) días después de su presentación de conformidad con lo dispuesto en la Sección 2.8 de la Ley Núm. 170, supra.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy 27 de mayo de 1997.

Secretaria de Salud

Radicado en el Departamento de Estado
hoy día 18 de junio de 1997.