



13 de junio de 2018

Departamento de Salud de Puerto Rico
Oficina de Asesores Legales
PO Box 70184
San Juan, PR 00936-8184

RE: OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES ADICIONALES SOBRE EL PROPUESTO REGLAMENTO PARA MANEJAR EL ESTUDIO, DESARROLLO E INVESTIGACIÓN DEL CANNABIS PARA LA INNOVACIÓN, NORMAS APLICABLES Y LÍMITES

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, según nuestro compromiso, respetuosamente somete a su consideración observaciones y recomendaciones adicionales a las presentadas recientemente sobre el propuesto Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites. Como siempre, nuestras recomendaciones van dirigidas a contribuir a que el Reglamento eventualmente aprobado garantice mejor la salud y seguridad del pueblo.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES SOBRE DISPENSARIOS DE CANNABIS MEDICINAL

1) **ARTÍCULO 57 – “Requisitos para Establecimientos de Dispensario de Cannabis Medicinal”** (Página 68 del Reglamento propuesto)

El Artículo 17 de la Ley 42-2017 dispone que “Los requisitos de todas las licencias e identificaciones deberán reflejar las más estrictas medidas que garanticen la seguridad de los pacientes, la comunidad y las personas que participan en la industria de cannabis medicinal” (subrayado nuestro). Advertimos que en relación a los requisitos para *Licencia de Establecimiento de Dispensario de Cannabis Medicinal* dispuestos en este Artículo 57, el Reglamento propuesto definitivamente se queda corto en cuanto al cumplimiento con esa garantía de seguridad de los pacientes y la comunidad. Esto es así porque aparte de exigir que la solicitud de dicha licencia cumpla con los requisitos generales y específicos establecidos en el Reglamento y se acompañe de los formularios correspondientes, solamente dispone expresamente requisitos sobre seguridad del establecimiento, tales como guardia de seguridad, sistema de vigilancia electrónica, registro de inventario de productos de Cannabis y áreas de acceso limitado o restringido.

En contraste, entre los requisitos para obtener una licencia para establecer una farmacia en Puerto Rico, se requiere contar con un farmacéutico autorizado a ejercer su

profesión en virtud de la Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley 247-2004, según enmendada, identificado por dicha Ley "*Farmacéutico Regente*", que estará a cargo de los servicios del recetario. También es así en las demás jurisdicciones de los Estados Unidos, a pesar de que la farmacia solo puede dispensar sustancias cuyo uso medicinal ha sido demostrado y aprobado como seguro y efectivo por el *Food and Drug Administration (FDA)*, incluyendo sustancias controladas. Ante la realidad de que el Cannabis no cuenta con esa aprobación, entendemos que para cumplir con el mandato de la Ley 42-2017 de que los requisitos de licencias "*reflejen las más estrictas medidas que garanticen la seguridad de los pacientes*", el Reglamento propuesto debe imponer como requisito para obtener la *Licencia de Establecimiento de Dispensario de Cannabis*, contar con un farmacéutico autorizado para que sea la persona a cargo de los servicios de dispensación en dicho establecimiento. Este farmacéutico será responsable de participar activamente en el desarrollo e implantación de procedimientos operacionales estandarizados internos, y programas de control y de garantía de calidad, conformes a las leyes y reglamentos aplicables a los procesos y servicios del Dispensario, así como de velar por su cumplimiento. A esos efectos, dicho farmacéutico deberá obtener una *Licencia Ocupacional Gerencial*, según definida por el Artículo 5, Inciso 60 y cumpliendo con los requisitos establecidos por el Artículo 30, Inciso B del Reglamento propuesto.

El farmacéutico autorizado es un profesional altamente capacitado para asumir la responsabilidad de estar a cargo de los servicios de dispensación de un establecimiento de Cannabis Medicinal. Posee una licencia otorgada por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, para obtener la cual al presente se requiere completar un mínimo de seis (6) años de estudios profesionales para obtener su Doctorado en Farmacia (Pharm D) y 1,500 horas de práctica supervisada por un farmacéutico preceptor. Luego debe aprobar dos (2) exámenes de reválida, uno sobre Aspectos Legales de la Práctica de Farmacia, preparado localmente por la Junta de Farmacia y el examen nacional que se requiere para ejercer la profesión en los Estados Unidos, conocido como North American Pharmacy Licensure Examination (NAPLEX). Además, debe hacerse miembro del CFPR y recertificarse cada tres (3) años mediante educación continua para cumplir los requisitos del Registro de Profesionales de la Salud de Puerto Rico.

Connecticut, Minnesota y New York incluyeron en su legislación aprobada en 2014 el requisito de que sea un farmacéutico la persona a cargo de la dispensación de los productos de Cannabis Medicinal. Pennsylvania aprobó en 2016 legislación que requiere la presencia de un médico o un farmacéutico en el dispensario para la dispensación del Cannabis. Maryland y Ohio requieren participación del farmacéutico a nivel de regulación de los programas estatales de Cannabis Medicinal. Beneficiándose de la experiencia de estos estados, otros están activamente considerando legislación que integra al farmacéutico como recurso, en su esfuerzo por cumplir con su deber de proteger la salud y seguridad pública.

RECOMENDACIÓN: 1) Eliminar la "A." que aparece antes del primer párrafo del Artículo 57 para que el mismo quede como párrafo introductorio; y 2) añadir un nuevo Inciso A para requerir contar con un farmacéutico autorizado que posea *Licencia Ocupacional Gerencial* como requisito para obtener una *Licencia de Establecimiento de Dispensario de Cannabis Medicinal*. Proponemos que diga:

"Artículo 57 – Requisitos para establecimientos de Dispensario de Cannabis Medicinal

A Todo establecimiento que desee dedicarse a dispensar... deberá cumplir con los siguientes requisitos:

A. **Contar con los servicios de un farmacéutico autorizado en virtud de la Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley 247-2004, según enmendada, que posea una Licencia Ocupacional Gerencial vigente, el cual estará a cargo de los servicios de dispensación en dicho establecimiento, según dispuesto en el Artículo 58 de este Reglamento.”**

2) ARTÍCULO 57, INCISO I (Página 70)

El lenguaje de este Inciso I debe ser aclarado para reconocer el derecho del paciente a escoger libremente un dispensario; incluir al acompañante autorizado; condicionar la dispensación a la entrega personal de la recomendación médica o copia de ésta; y requerir el cumplimiento de cualquier otro requisito del Reglamento aplicable. La entrega personal de la recomendación médica o copia de la misma, garantiza la oportunidad de que el paciente autorizado reciba directamente, o por medio de su representante autorizado, los servicios de dispensación, dirigidos a contribuir a que su uso del producto de Cannabis Medicinal dispensado sea lo más seguro y efectivo posible.

RECOMENDACIÓN: Enmendar este Subinciso Inciso I para que diga:

*“I. **El paciente cualificado, o en su representación el acompañante autorizado, tendrá el derecho a escoger libremente el dispensario de su selección. Un El dispensario podrá dispensar Cannabis Medicinal a cualquier solamente al paciente cualificado o a su acompañante autorizado que entregue personalmente copia simple de su la recomendación médica del paciente o copia de la misma y muestre su tarjeta de identificación de paciente o acompañante autorizado, en cumplimiento con cualquier otro requisito aplicable de este Reglamento.”***

3) ARTÍCULO 57, INCISO J. (Página 70)

El contenido actual de la primera oración de este Inciso J. ya está recogido en el Subinciso 5 del Reglamento propuesto. Entendemos que debe sustituirse por una oración que disponga que luego de la primera dispensación, previa solicitud expresando la razón por la cual solicita el servicio de entrega, sometida por escrito al dispensario con la firma del paciente cualificado o la de su representante autorizado, la cual formará parte de su expediente, se permitirá la entrega del Cannabis Medicinal al hogar u otro lugar especificado, cumpliendo con los requisitos enumerados en los subincisos que siguen. Entendemos que debe favorecerse como norma que el paciente cualificado o su representante autorizado reciban el Cannabis Medicinal en el dispensario para que puedan beneficiarse de los servicios que se ofrezcan en el mismo para contribuir a su uso adecuado.

RECOMENDACIÓN: Sustituir el contenido de la primera oración del Inciso J del Artículo 57 por lo siguiente:

~~“J. La entrega de Cannabis Medicinal a un hogar o al lugar donde el paciente cualificado especifique se realizará conforme a los siguientes requisitos. Luego de la primera dispensación, previa solicitud expresando la razón por la cual solicita el servicio de entrega, sometida por escrito al dispensario con la firma del paciente cualificado o la de su representante autorizado, la cual formará parte del récord del paciente, se permitirá la entrega del producto de Cannabis Medicinal dispensado al hogar u otro lugar especificado en la solicitud, cumpliendo con los siguientes requisitos:~~

4) ARTÍCULO 57, INCISO J, SUBINCISOS 1- 5 (Páginas 70-71)

Se requiere corregir error tipográfico en el Subinciso 3; aclarar el Subinciso 5 para evitar conflicto con otras disposiciones del Reglamento propuesto que establecen lugares donde no se permitirá poseer ni usar el Cannabis Medicina y limitar la entrega solamente al paciente cualificado o a su representante autorizado; y eliminar el Subinciso 11 por contener disposiciones que se ha recomendado sean incluidas en la primera oración del Inciso J.

RECOMENDACIÓN: Enmendar los Subincisos 3 y 5 y eliminar el Inciso J, como sigue:

~~“3. ... dos empelados **empleados** ...”~~

~~“5. Sólo se ~~podrá~~ **podrá** hacer entregas de Cannabis Medicinal a un hogar según definido por este Reglamento, o a la dirección física que el paciente cualificado especifique y **que no esté comprendida entre los lugares donde este Reglamento no permite su uso o posesión.. La entrega del Cannabis Medicinal se hará exclusivamente al propio paciente cualificado o a su representante autorizado.**”~~

~~“11. Solo se podrá hacer entregas de Cannabis Medicinal a aquellos pacientes cualificados o acompañantes autorizados que le hayan provisto la recomendación médica al dispensario o una copia de ésta. Bajo ninguna circunstancia se le hará entrega a un paciente cualificado o acompañante autorizado del Cannabis Medicinal sin una solicitud previa para el servicio de entrega. Dicha solicitud deberá formar parte del expediente del paciente cualificado.~~

5) ARTÍCULO 58 – REQUISITOS DE CAPACITACION DE EMPLEADOS DE UN DISPENSARIO (Nuevo Subinciso 1 del Inciso A):

Debe introducirse un nuevo Subinciso 1 del Inciso A del Artículo 58, para disponer las responsabilidades del farmacéutico autorizado, con Licencia Ocupacional Gerencial vigente, el cual según se ha recomendado que disponga el Artículo 57, Inciso A del Reglamento, estará a cargo de los servicios de dispensación del dispensario.

RECOMENDACIÓN: Introducir un nuevo Subinciso 1 del Inciso A del Artículo 58 para que diga como sigue:

“A. ...

1. **Según dispuesto en el Inciso A del Artículo 58 de este Reglamento, todo dispensario deberá contar con los servicios de un farmacéutico autorizado en virtud de Ley 247-2004, según enmendada, que posea una Licencia Ocupacional Gerencial vigente, el cual estará a cargo de los servicios de dispensación en dicho establecimiento. Este farmacéutico será responsable de participar activamente en el desarrollo e implantación de procedimientos operacionales estandarizados internos, y programas de control y de garantía de calidad, conforme a las leyes y reglamentos aplicables a los procesos y servicios del Dispensario, especialmente al servicio de dispensación, así como de velar por su cumplimiento por el personal del dispensario. Entre sus funciones estará:**
 - a) **Obtener, interpretar y utilizar la información actualizada y basada en la evidencia clínico-científica más sólida y confiable sobre Cannabis Medicinal disponible en beneficio directo de los pacientes cualificados;**
 - b) **Educar y orientar al paciente cualificado o a su representante autorizado en su selección y utilización del producto más apropiado, considerando su condición médica debilitante, medicamentos que usa y otras variables pertinentes;**
 - c) **Prevenir, detectar y resolver potenciales problemas relacionados con el uso del Cannabis Medicinal por el paciente cualificado;**
 - d) **Comunicarse previo su consentimiento, con el paciente cualificado, su representante autorizado, su médico, o la farmacia donde tiene su expediente farmacéutico, de ser necesario para cualquier aclaración necesaria sobre su terapia con medicamentos;**
 - e) **Asegurarse de que se mantiene la documentación de la información necesaria sobre el paciente, el producto de Cannabis utilizado y cualquier otra requerida o pertinente.**
 - f) **Colaborar con iniciativas de investigación sobre Cannabis Medicinal en cumplimiento con las disposiciones de leyes y reglamentos aplicables.”**

6) ARTÍCULO 58 – REQUISITOS DE CAPACITACIÓN DE EMPLEADOS DE UN DISPENSARIO (Reubicación del contenido original del Subinciso 1 del Inciso A)

De aprobarse la recomendación anterior (Número 6), procede reubicar el contenido original del Subinciso 1 del Inciso A.

RECOMENDACIÓN: 1) Reubicar el contenido original del Subinciso 1 del Inciso A, para que pase a convertirse en la primera oración del Subinciso 2; y 2) Sustituir en la que pasaría a ser la segunda oración del Subinciso 2, la frase “cada dispensador que labore” por la frase “cada persona que dispense”, para mayor claridad.

“2. **Antes de poder dispensar Cannabis Medicinal a un paciente cualificado, cada propietario de un dispensario o titular de licencia ocupacional que labore en un dispensario, y cuyas funciones incluyan dispensar Cannabis Medicinal o productos que contengan Cannabis Medicinal a pacientes cualificados tendrá que, en adición al adiestramiento de licencia ocupacional, tomar un curso sobre dispensación de Cannabis Medicinal certificado por la Junta. Todo propietario de un dispensario de Cannabis Medicinal tiene que obtener documentación que evidencia que cada persona que dispense en un dispensario... establecimiento.**”

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES

1) **ÍNDICE:**

El Índice incluye un “Artículo 35 – Currículo para Personal de Seguridad de los Establecimientos Autorizados” que se supone esté en página 28 del Reglamento propuesto, pero no está en esa página. Aparentemente esto provocó que la numeración de los Artículos y/o el número de página donde ubicarlos no coincida con lo que aparece en el Índice, por lo menos desde el Artículo 34 al 99.

RECOMENDACIÓN: Verificar la situación del Artículo 35 antes referida, eliminarlo del Índice si es necesario y corregir la numeración de los Artículos y páginas para asegurar su correlación.

2) **ARTÍCULO 57, INCISOS J, K y L (Página 71)**

El Artículo 57 tiene dos Incisos denominados J, uno en la página 70 y otro en la 71. El contenido del Inciso J de la página 71, así como el de los Incisos K y L siguientes, ya está recogido de forma más clara en el Artículo 60 titulado precisamente “Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expediente de los Pacientes”.

RECOMENDACIÓN:

Eliminar los Incisos J, K y L del Artículo 57 que aparecen en la página 71 del Reglamento propuesto.

OTRAS RECOMENDACIONES GENERALES

El CFPR entiende que debe revisarse la política pública en cuanto al número de licencias de Dispensario de Cannabis Medicinal. La experiencia en los estados que llevan años en la implantación de esta política es que a pesar de que su población es muchísimo mayor, el número de estas licencias permitido es por el contrario mucho menor. Además, insistimos en que debe garantizarse que tanto el médico que recomienda, como con el consentimiento del paciente, los otros médicos que lo atiendan y la farmacia donde recibe sus medicamentos, puedan tener acceso a la información registrada durante el proceso de dispensación del Cannabis Medicinal al paciente.

Nuevamente agradecemos la oportunidad de hacerles llegar nuestras observaciones y recomendaciones sobre este Reglamento propuesto. Esperamos sean consideradas favorablemente. Seguimos a su disposición para cualquier aclaración o información adicional.

Respetuosamente,



Lcdo. Alfredo Román

Presidente