

**!Cuantas leyes y enmiendas!
Actualización de la ley de Farmacia 2024**

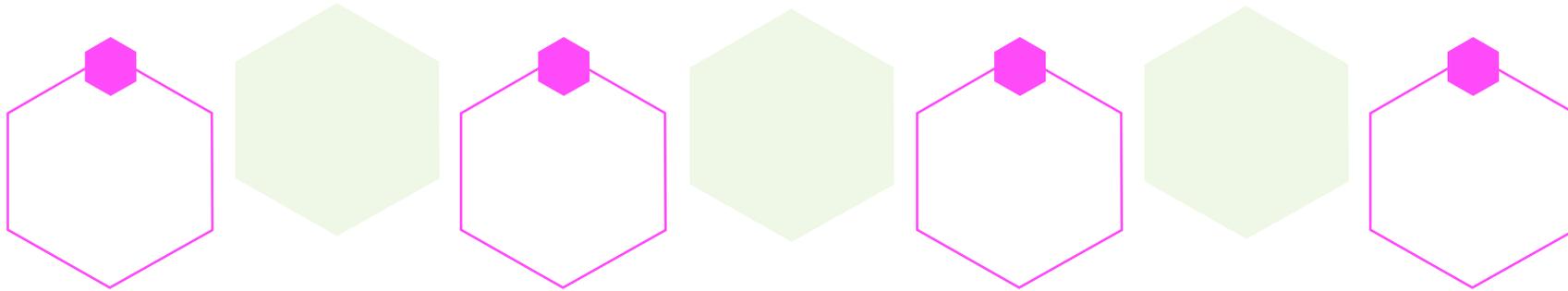
**Néstor L. Ortiz de Hoyos, Rph, Esq.
Derechos reservados**



**COLEGIADOS...UNIDOS
SOMOS MÁS FUERTES**

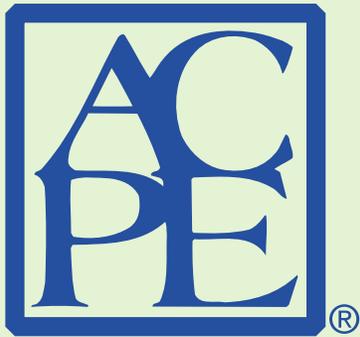
**CONVENCIÓN ANUAL
CFPR 2024**

Disclosure to Learners



Nestor L Ortiz de Hoyos is full time employee of AbbVie Corp. and adjunct faculty of University of Puerto Rico , Nova Southeastern University school of pharmacy and Pontificia Universidad Católica de PR School of Law.

All of the relevant financial relationships listed for these individuals have been mitigated.



**“The Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico is
accredited by the
Accreditation Council for Pharmacy Education as
a provider of continuing pharmacy education.”**

Provider Number: 0151

Objectives

1 Discuss **recent government actions** (legislative and regulatory) to advance pharmacists' practices.

2 Discuss the **expanded role of pharmacy practice** including treatment administration.

3 Discuss role of the Pharmacy personnel (Rph and Techs) in the **vaccination process**

4 Describe the **prescription refills changes** included in the law

5 Discuss **controlled substance** prescription requirements under the **Act 123-2023**

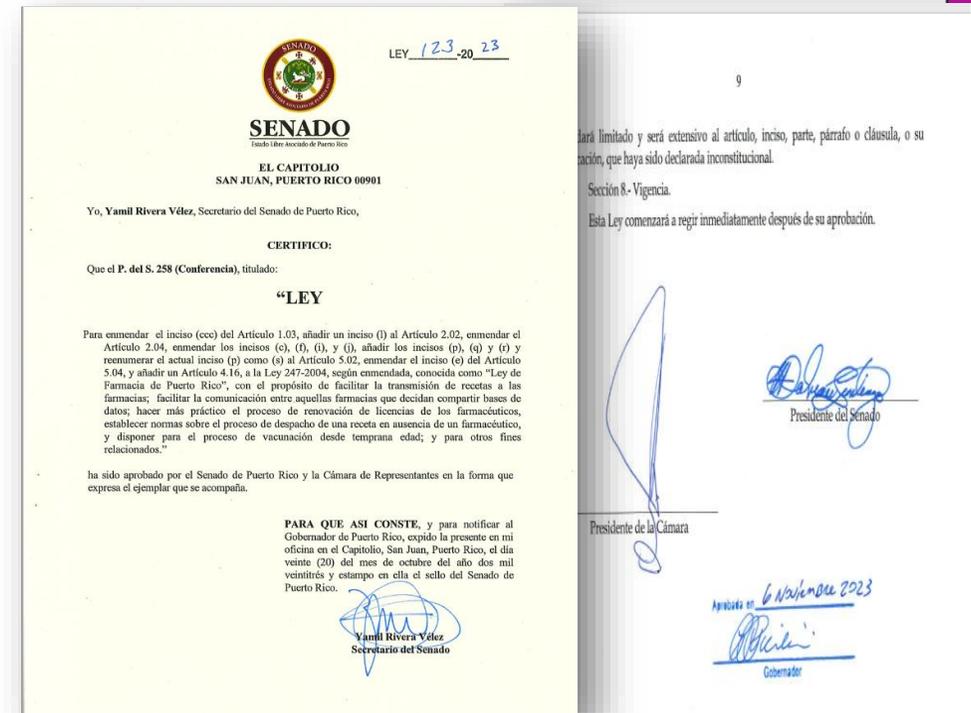
6 Describe the latest federal regulations related to the practice of pharmacy (**Inflation Reduction Act**)

Agenda

- I. Ley 123 del 27 de Octubre del 2023
 1. Cambios en forma de envío de la receta
 2. Cambios a la función del farmacéutico
 3. Cambios en la función del técnico de farmacia
 4. Cambios en renovación en las Certificaciones de farmacéuticos y técnicos de farmacia
 5. Cambios en dispensación de medicamentos (Art. 5.02 Ley de Farmacia)
 6. Cambios en vacunación
 7. Cambios en la operación del recetario durante la ausencia del farmacéuticos.
- II. Inflation Reduction Act of 2022 H.R. 5376
 1. Cambios en pago del bolsillo de pacientes por medicamentos
 2. Cambios precios de insulina para pacientes de Medicare
 3. Impacto en comercialización de medicamentos de receta en el segment de Medicare.

Ley 123 del 27 de Oct 2023

- ❖ Introducido en el Senado como el PS 268 fue firmado en ley por el gobernador Pierluisi el 27 de Octubre del 2023.
- ❖ Esta ley comenzó a regir el día 6 de noviembre de 2023.
- ❖ Según ordena la ley, se requieren varios reglamentos que el departamento debe producir para proveer una clara instrucción a los farmacéuticos de algunos procesos de esta ley.



Recetas

Resumen de Cambios



Resumen de Cambios: Recetas

Recetas validas en Puerto Rico

1. Órdenes expedidas por un **prescribiente** en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, o en cualquier otra jurisdicción o territorio de los Estados Unidos de América.
2. Orden original escrita expedida y firmada (**papel**).
3. Orden generada y transmitida electrónicamente (**receta electrónica**).
4. Órdenes en **forma oral**: En el caso de transmisiones orales de parte del prescribiente, la misma será transcrita prontamente y archivada por el farmacéutico. No se requiere receta de respaldo.

Resumen de Cambios: Recetas

5. Órdenes por un medio de una transmisión electrónica: Entre los medios de transmisión electrónica de recetas autorizadas estarán incluidos, **pero no limitados, el correo electrónico y facsímil.**
6. Toda orden transmitida por otros medios electrónicos, distintos a la receta electrónica **deberá tener la imagen y la firma de puño y letra del prescribiente.**
7. La receta deberá incluir toda la información requerida por esta ley

Pregunta de aplicación

- Blanca Snow llega a su farmacia a buscar la receta que su médico le dijo que le había dictado al farmacéutico. El técnico de farmacia le exigió a Blanca que para poderle entregar la receta tiene que traer la original. Blanca insistió en que eso no era necesario y pidió hablar con el farmacéutico (usted). ¿Cuál es la forma correcta de atender esta situación a la luz de la ley de farmacia?
- ¿Quién tiene razón: Blanca o el técnico?
- ¿Qué proceso debe llevar a cabo el farmacéutico, si alguno, en esta situación?

Administración de medicamentos

Resumen de Cambios



Resumen de Cambios: Administración de medicamentos

1. Se añade a las funciones del farmacéutico **administrar medicamentos**:
 1. orales, tópicos, o por vía intranasal, o de forma subcutaneous e intramuscular, **pero no de forma intravenosa**,
 2. ...que sean **ordenados por el médico** del paciente con autoridad prescriptiva,
 3. ...siguiendo procedimientos escritos y estandarizados, según establezca el Departamentode Salud, mediante reglamentación.
2. Es requisito el recibir un entrenamiento aprobado y **estar certificado en la administración de medicamentos**

Resumen de Cambios: Funciones del técnico de farmacia - Administración de vacunas:

1. Técnico de farmacia podrá administrar las vacunas recomendadas, bajo la **supervisión directa del farmacéutico autorizado**
2. Requisitos incluirán el adiestramiento en técnicas de administración de vacunas. Certificación de Resucitación Cardiopulmonar y completar un mínimo de una (1) hora de educación continua **anual sobre inmunización** (Artículo 2.04.- Funciones del técnico de farmacia).

Pregunta de aplicación

- John Wick, un destacado recién graduado de la escuela de farmacia , inmediatamente que obtuvo su licencia y autorizaciones de parte del estado para ejercer como farmacéutico en PR, comenzo a trabajar en la farmacia de comunidad El Punto. Una paciente acude a su farmacia para que Dr. Wick le ponga una inyección de ketorolac.
- ¿Puede el Dr Wick administrar el medicamento a la paciente?
- ¿Que se requiere para completar el requerimiento del paciente?

Recertificaciones

Resumen de Cambios



Resumen de Cambios: Recertificaciones:

1. Todas las certificaciones requeridas por la ley para un farmacéutico o para un técnico de farmacia que requieran recertificación **tendrán una vigencia de tres (3) años.**
2. En los casos en que el farmacéutico o el técnico de farmacia posea **múltiples certificaciones se sincronizarán** el periodo de vigencia de estas para que coincidan en su periodo de vigencia y de esta forma se renueven simultáneamente **(Se añade el Artículo 4.16 al Capítulo IV).**

Treinta (30) días de terapia

Resumen de Cambios



Resumen de Cambios:

Treinta (30) días de terapia:

- En los casos en que la receta original el prescribiente prescriba cantidades de medicamento que equivalgan a **más de treinta (30) días de terapia** y el paciente, su representante autorizado o un tercero elija un despacho inicial de la receta por la cantidad **equivalente a solo treinta (30) días de terapia**,
- Se considerará una repetición autorizada por cada porción remanente **equivalente a treinta (30) días de terapia** de la cantidad de medicamento prescrita (Artículo 5.02. Dispensación de medicamentos de receta).

Pregunta de aplicación

- Luke Skywalker un asiduo paciente de su farmacia acude a usted con una receta de 90 tab de Cardizem. La receta es para tres meses. Luke , quien al momento esta desempleado no tiene plan medico y solo tiene para comprar 30 días de terapia. Usted procede a dispensar solo las 30 pastillas. Luke regresa puntualmente a los 28 días y pide que se le dispense 30 días mas de terapia a lo cual usted accede.
- Al tiempo, durante una auditoría del pagador se le rechaza el pago de la repetición por haber sido hecha en ley. ¿Tiene razón el pagador?

Resumen de Cambios:

Repeticiones de Recetas entre farmacias que compartan una misma base de datos



En caso de farmacias que compartan una misma base de datos mediante transmisión electrónica con acceso a la receta original y al expediente farmacéutico del paciente, **no constituirá transferencia la dispensación original de la receta ni las repeticiones autorizadas de la misma.**



¿Podrá el paciente, de así elegirlo, solicitar la dispensación o repetición de la misma en cualesquiera de dichas farmacias (Artículo 5.02. Dispensación de medicamentos de receta)?

Pregunta de aplicación

- John D Town acude a su farmacia a repetir su receta, cuando le pregunta por la receta el paciente le informa que esta en la farmacia del Pueblo 1. Usted le informa que John esta en la Farmacia del Pueblo 3 y que se ve impedido de repetir la receta. ¿Cual podría ser la razón para no poder repetir la receta?

Resumen de Cambios:

Recetas de Sustancias Controladas

- Toda receta emitida para una sustancia controlada debe tramitarse **a través de receta electrónica (e-prescribing)** que cumpla con los requisitos de ley o **la receta original escrita**, expedida y firmada a mano por el prescribiente



Pregunta de aplicación

- ¿Puede una receta de una sustancia controlada ser dispensada por medio de fax una vez se declare una emergencia y siendo que esto es un método aceptado en la nueva ley de farmacia?

Resumen de Cambios:

Vacunación

- Podrán administrar vacunas recomendadas a personas mayores de once (11) años, inclusive.
- Igualmente podrán administrar vacunas para proteger del COVID-19 e Influenza, a personas **mayores de tres (3) años en adelante**.
- Para el resto de las vacunas solo podrán administrarlas a personas de tres (3) a once (11) años **con un referido médico**.
- Para el caso de la vacuna contra el dengue, se requiere orden médica , sin importar la edad del paciente”

Pregunta de aplicación

- El Dr Chapatín un reconocido pediatra de su pueblo le prescribe a Miguelito un menor de 2 años y medio una vacuna de dengue y llega su mamá a su farmacia y le pide que lo vacune , usted le dice que no lo puede vacunar porque el nene es menor de 3 años.
- El Dr.Chapatín lo llama y le afirma que usted no tiene razón y que proceda a vacunarlo.
¿Tiene razón el Dr?

Resumen de Cambios: Entrega de medicamentos durante la ausencia de farmacéutico en caso de emergencia

- La ausencia de farmacéutico solo podrá ocurrir en caso de emergencia.
- Mientras dure la ausencia, los técnicos de farmacia podrán permanecer en el recetario, pero solo podrán recibir recetas y entregar medicamentos de recetas que hayan sido debidamente procesadas y verificadas anteriormente por un farmacéutico, **y solo en los casos de pacientes que hayan renunciado expresamente y por escrito a recibir orientación por el farmacéutico.**
- En los casos de ausencia del farmacéutico por emergencia, el recetario solo podrá permanecer abierto hasta un **máxima de dos (2) horas**. Se documentarán las gestiones realizadas durante este periodo en el Registro de Ausencias (Artículo 5.1 1.(c) – Farmacia).



Pregunta de aplicación

- En la Farmacia Resuelve usted es el único farmacéutico en el área de dispensación pero tiene 3 técnicos bajo su supervisión. A eso de las 2:00 PM le surgió la necesidad de salir de la farmacia. A las 7:00 pm llegó Doña Maria a buscar la receta que había ordenado. Al momento de llegar la paciente, usted no había regresado al recetario. A tono con la ley de farmacia los técnicos de farmacia procedieron a entregarle la receta a doña Maria , luego de confirmar que la paciente había renunciado a la orientación del farmacéutico.
- ¿Esta correcta la acción de los técnicos de farmacia?

Inflation Reduction Act

Resumen de Cambios



IRA Assumptions

What is IRA?

The Inflation Reduction Act of 2022 is a landmark United States federal law which aims to curb inflation by possibly reducing the federal government budget deficit, lowering prescription drug prices, and investing into domestic energy production while promoting clean energy.

General Update

- IRA applies to the **Medicare segment only** and includes **three** key components:
 - ✓ Inflation penalty
 - ✓ Part D redesign – includes elimination of “Donut hole”
 - ✓ Negotiated discount – applicable to government selected drugs only
- If a negotiated discount applies, Part D redesign is not applicable. Only two components will apply to each product.

Inflation
Reduction Act
and Medicare



IRA Assumptions

The Inflation Reduction Act of 2022 (IRA) includes **three components** for Prescription Drug Pricing reform:



Penalties for Manufacturer Price Increases Above Inflation



Part D Benefit Redesign including Higher Mandatory Manufacturer Discounts in Medicare Part D



Direct Government Negotiation of Selected Drugs in Medicare Parts B and D

Objetivos del Inflation Reduction Act

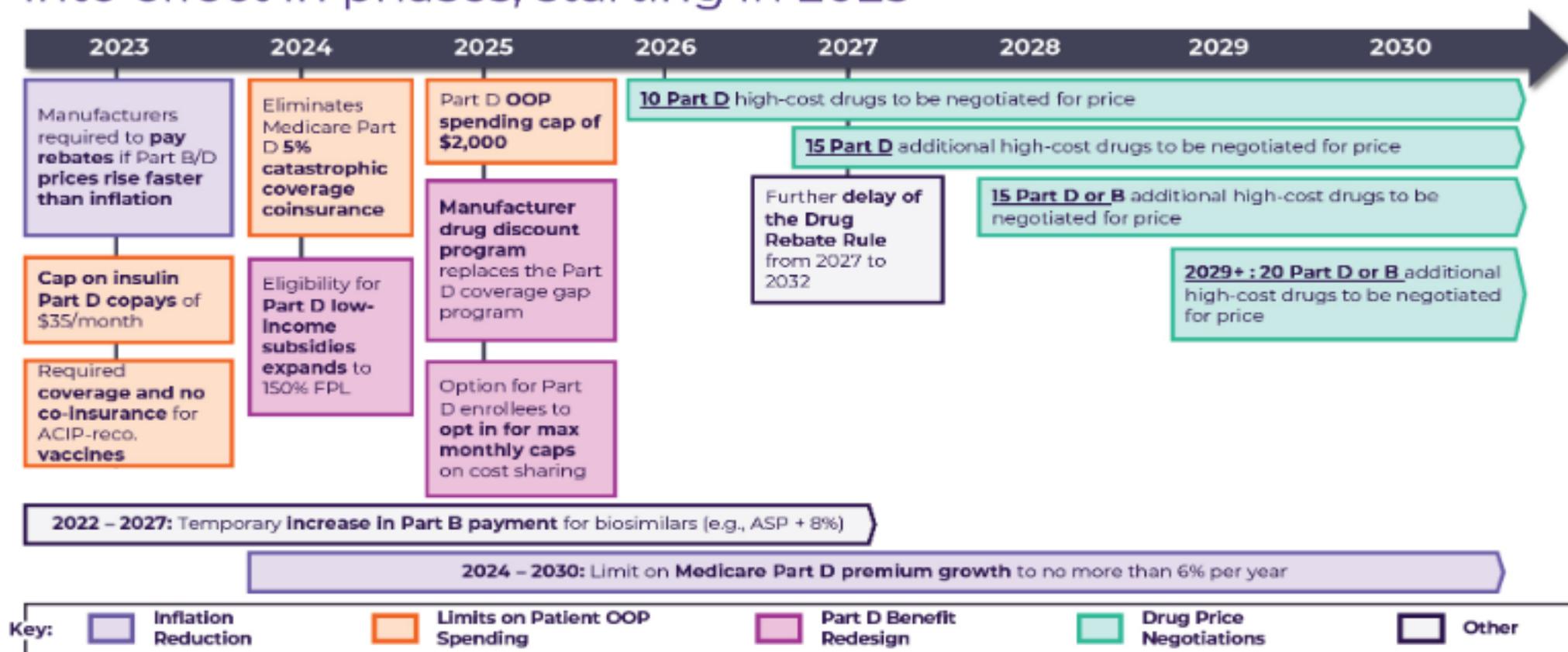
- Pacientes con **Medicare** no pagan **más de \$35** por el suministro de un mes por cada producto de insulina cubierto.
- Reduce los costos de los medicamentos recetados de la **Parte D de Medicare** y rediseña el programa de medicamentos recetados
- Hace que las **vacunas para adultos**, recomendadas por el ACIP, estén disponibles **sin costo** para las personas con cobertura de medicamentos de Medicare a partir de 2023.
- Permite a **Medicare negociar directamente con las compañías farmacéuticas** participantes para mejorar el acceso a tratamientos innovadores para las personas con Medicare.

Objetivos del Inflation Reduction Act

- Requiere que las compañías farmacéuticas que aumentan los precios de sus medicamentos más rápido que la tasa de inflación paguen un reembolso a Medicare
- Reduce el coaseguro de estos medicamentos para las personas con Medicare bajo ciertas circunstancias.
- Brinda más asistencia para pagar las primas de cobertura de medicamentos recetados de Medicare y los costos de bolsillo de medicamentos.



The main provisions of the Inflation Reduction Act will go into effect in phases, starting in 2023



Note: OOP = Out of Pocket; FPL = Federal Poverty Line; ACIP = Advisory Committee on Immunization Practices; Source: Inflation Reduction Act of 2022 (H.R.5376 – 117th Congress); Putnam Analysis 2022

POST TEST

____ 1. A prescription generated by validated computer system is accepted as a prescription, but it required the submission of an original written prescription.

____ 2. A controlled substances prescription could only be generated in a written format, in other words on paper.

____ 3. Pharmacy law amendment allowed **all** pharmacists to administer intramuscular injections.

____ 4. The inflation reduction act provisions that impact pharmacy practice apply **ONLY** to MEDICARE patients.

____ 5. Pharmacists can administer Covid 19 AND Influenza vaccines to all patients regardless their age

REFERENCES

Act 123 of October 2023

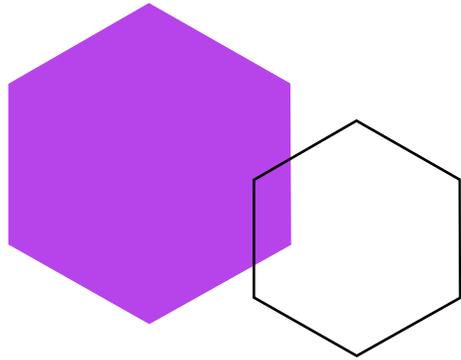
H.R.5376 - 117th Congress (2021-2022): Inflation Reduction

Act of 2022



Para obtener el certificado de Educación Continua

1. Log in en tu cuenta de [CFPR.org](https://www.cfpr.org)
2. Click en **MI CUENTA**
3. Click en **HISTORIAL DE CURSOS**
4. Seleccionar el curso
5. Completar la evaluación y Prueba
6. Guardar o imprimir el Certificado

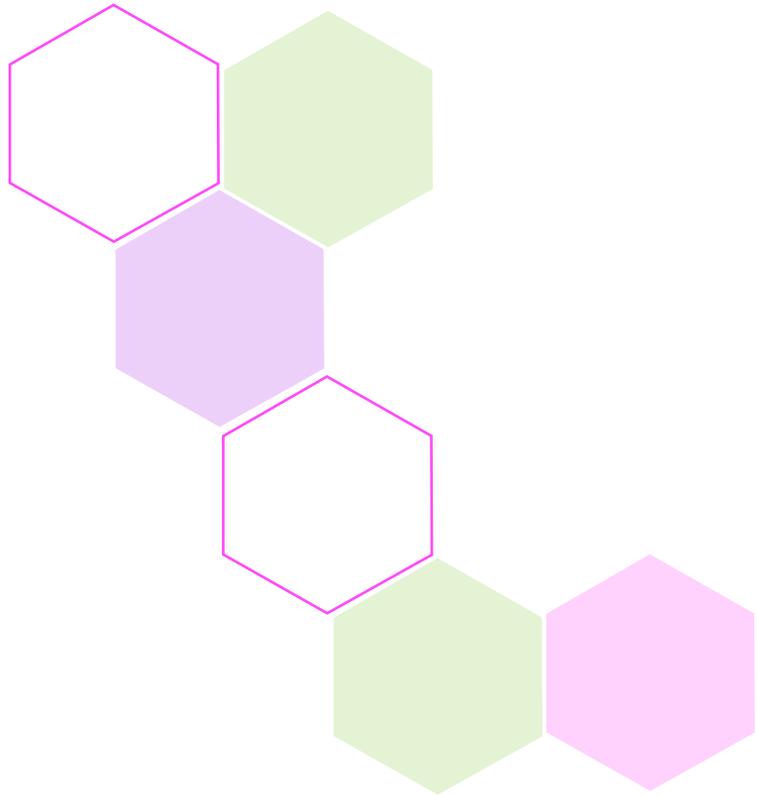


ACCESS CODE

CPE MONITOR

CODE

Tiene hasta el 5 de Octubre para
completar la evaluación y prueba
y poder obtener su certificado



Gracias

Néstor L Ortiz De Hoyos, Rph. Esq.

Nestor.ortiz04@outlook.com

939-644-2104