



REVISTA

FARMACEUTICA

Edición Abril-Junio de 2023 | Vol. 82 | Número 2

EDUCACIÓN CONTÍNUA

Ley de Farmacia Parte 2:
funciones del personal clave
en la operación
de un establecimiento
de farmacia

NOTICIAS BREVES

COVID-19:
fin del estado de
emergencia y actualización
en las guías vigentes

Seguridad del paciente y de la
cadena de suministro; cambios
en la regulación y el impacto en
las farmacias



SECCIÓN ESPECIAL:

Salud y farmacia durante
desastres naturales



PRESIDENTA

Lcda. Idalia Bonilla Colón

**DELEGADOS POR REGIÓN
ESTE**

Dra. Kiara Santiago Fidalgo

METRO-NORTE

Lcda. Ivette del C. Reyes

NOROESTE

Lcda. Migdalia Torres Pérez

NORTE

Lcda. Paula Espada Rolón

OESTE

Dra. Melissa Ramírez González

SUR

Lcda. Marylin Vega Anadón

**DELEGADOS POR FARMACIA
DE COMUNIDAD**

Dra. Coralys Meléndez Tur

Dra. Patricia N. Faría Ocasio

Dra. Beatriz C. Jiménez Mangual

Dra. Denisse Torres Vargas

Dra. Nabila M. Vallés Ortiz

Dr. Raúl Martínez Quiñones

DELEGADO POR INDUSTRIA

- MANUFACTURA

Lcda. Danister Quiñones Rodríguez

- VENTA/MERCADEO

Dra. Suzette M. Vélez Rivera

- DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Lcda. Elizabeth Garratón Martín

- SISTEMAS DE SALUD

Dra. Yaritza M. López Lamboy

Dra. Suasy Acevedo Muñiz

Dra. Edanaí M. Vélez Muñiz

DELEGADO POR DOCENCIA

Dra. Ileana Rodríguez Nazario

**DELEGADO POR ASEGURADORAS
Y PBM**

Lcda. Nayda Rivera Cruz

MIEMBROS EX OFICIO

Lcda. Milagros Morales Lozada

Directora Ejecutiva

Lcda. Elda Sierra Meléndez

Presidente Entrante

CONTENIDO



DIRECCIÓN EDITORIAL Y JUNTA REVISORA
Milagros Morales, RPh. | Directora Ejecutiva

Mirza Martínez, Pharm.D.
Presidenta Comisión Educación Continua
y Planificación y Desarrollo

Brenda Cores Cotto
Departamento de Comunicaciones

COLABORADORES EDITORIALES
Verónica A. Ramírez Aponte, Pharm.Dc
Jalitz M. Negrón Dominicci, Pharm.Dc
Omar Cruz Hernández, Pharm.Dc
Dr. Francisco Javier Jiménez, Pharm.D
Luis A. López Torres, Pharm.Dc
Abby Roth, ASQ CMQ/OE
Rebeca Muñiz Cruz, Pharm.D
Karina Sanabria Ortíz, Pharm.Dc
Ashley Vázquez Negrón, Pharm.Dc
Taíra Acevedo Pharm.D intern
Marelys Martínez Pharm.D intern
Victoria Rivera Pharm.D Candidate
Lillian Arce Pharm.D, RPh, BCMTMS
Nestor L Ortiz De Hoyos, R.Ph., Esq.

DISEÑO GRÁFICO: Ileana Sánchez Santiago

IMPRESIÓN: Printing Connection
Las manifestaciones vertidas y la veracidad
de los datos de los colaboradores serán
exclusiva responsabilidad de los autores.
La Junta Revisora y la Junta de Gobierno del
Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico no
aceptan responsabilidad alguna que pueda
derivarse del contenido de los trabajos.
Éstos sólo son responsables de la selección
de los artículos y otro material, reservándose
el derecho a corregir y acortar el contenido por
razones de espacio.

La Revista Farmacéutica de Puerto Rico se
publica cuatro veces al año por el Colegio de
Farmacéuticos, P.O. Box 360206, San Juan,
Puerto Rico 00936-0206. Se distribuye a todos
los colegiados como un servicio más
por el pago de su cuota anual. El precio
de suscripción de la revista es \$5.58 por
número y la suscripción anual es de \$16.73.
Para pauta de anuncios y artículos favor
de comunicarse a la División de Educación
Continua.
787-759-9794 / 787-753-7157
educación@cfpr.org
www.cfpr.org

Mensaje de la Presidenta 4

NOTICIAS BREVES

COVID-19: Fin del estado de emergencia y actualización
en las guías vigentes 5

Seguridad del paciente y de la cadena de suministro;
cambios en la regulación y el impacto en las farmacias 8

Alcohol Awareness Month. Alcohol use disorder 10

SECCIÓN ESPECIAL:

SALUD Y FARMACIA DURANTE DESASTRES NATURALES

Efectos de los desastres naturales en el diagnóstico
del cáncer de cuello uterino 16

¿Cómo me puedo preparar correctamente para la época de
huracanes o eventos catastróficos con medicamentos
de venta libre (OTC)? 18

Manejo de insulinas en tiempo de huracanes,
terremotos y/o fallo en la red eléctrica 21

¿Qué hacer durante las épocas de lluvia para evitar
epidemias en tu comunidad? Hablemos del Chicungunya,
Dengue, Zika y Leptospirosis 24

ARTÍCULOS

USP <797>: Change is Here 12

EDUCACIÓN CONTÍNUA

Ley de Farmacia Parte 2: funciones del personal clave
en la operación de un establecimiento de farmacia 27

FE DE ERRATA

En el artículo publicado en la edición enero-marzo "Camzyos® (mavacamten)
como tratamiento innovador para pacientes con Miocardiopatía Hipertrófica Obstructiva
(MCHO", se omitió el nombre de la primera autora.

Autores: *Sila M. Avilés Otero, PharmDc 2023; Natalia Cartagena González, PharmDc 2023; Gretchen Gutierrez, PharmDc 2023; Christopher López González, PharmDc 2024; Nashalee Andújar Hernández, PharmDc 2024. Revisado: Frances M. Rodríguez, PharmD, BCPS. Sociedad Nacional de Honor Rho Chi, Escuela de Farmacia, Universidad de Puerto Rico*



Farmacéutico: Clave y esencial ante cada emergencia

En el ejercicio diario de nuestra práctica es normal que debamos cumplir con una serie de requisitos como parte de una profesión altamente regulada. Ejecutamos con altos estándares de calidad los cuales cada día representan mayores retos en el ejercicio de nuestra profesión.

Son incontables los protocolos que debemos mantener escritos y disponibles para cada proceso desde la dispensación, compra de inventario, manejo de medicamentos peligrosos, sustancias controladas entre otros.

Dentro de todo este escenario existen los Protocolos Sobre Plan de Contingencia Ante una Emergencia, los cuales tuvimos que poner en práctica en la realidad de eventos con los que hemos tenido que lidiar en los últimos años.

Con el aprendizaje de la escuela del Huracán María, los terremotos, huracanes y la pandemia, los procesos escritos los hemos tenido que implementar y llevar a la práctica de manera consistente, constante y comprometida. Pasamos de la teoría a la realidad.

Personalmente cuando tuve que poner mi plan en práctica por primera vez, fue de gran valor y satisfacción al ver el resultado de tener un organigrama estructurado en mi farmacia en respuesta a la emergencia. Al ver cómo mi equipo respondió y ejecutó con éxito al plan establecido puso en relieve la importancia de establecer unos procesos que no fueron en vano, sino que se tradujeron en una mínima interrupción de los servicios a nuestros pacientes.

De cara al comienzo de la temporada de huracanes 2023, es apremiante que repasemos nuestro plan. Proveemos unos servicios esenciales en la salud de nuestra población que requiere estemos listos. Un plan

MENSAJE

de contingencia ante la emergencia hace la diferencia en el acceso del paciente a los medicamentos y por ende a su salud.

Es este sentido el farmacéutico demuestra ser profesional de primera línea, accesible e indispensable cuando más el paciente nos necesita. Nuestros pacientes dependen de nuestro plan de acción. Tenemos mucho que aportar en la educación sobre la conservación y estabilidad de los medicamentos que requieren refrigeración, sobre los derechos del paciente en sus repeticiones en caso de emergencia, sobre la importancia de la lista de medicamentos de cada paciente como parte del plan de emergencia familiar, entre otros aspectos.

Cada día reafirmamos el compromiso con nuestro país, y expreso mi orgullo por la respuesta de cada colega ante cada evento y circunstancia. En esta edición ofrecemos varios recursos educativos para continuar brindando el mejor cuidado farmacéutico ante todo escenario.

Les invito a cada uno a unirse a la Red de Farmacéuticos de Emergencia de nuestro Colegio; un proyecto que atesoro y resultará de gran beneficio y esperanza a nuestros pacientes. Espero por esa primera respuesta de cada uno de nuestros colegas llenando ese documento. En cada área nuestra de desempeño, en cada facilidad de salud, continuemos levantando a P.R.

Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta

Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico



COVID-19: FIN DEL ESTADO DE EMERGENCIA Y ACTUALIZACIÓN EN LAS GUÍAS VIGENTES

 Verónica A. Ramírez Aponte, Pharm.Dc 2024 | Jalitza M. Negrón Dominicci, Pharm.Dc 2024
Omar Cruz Hernández, Pharm.Dc 2024 | Revisado por: Dr. Francisco Javier Jiménez, Pharm.D.

El 31 de enero de 2020, el pasado Secretario de Salud de los Estados Unidos, Alex Azar declaró una emergencia de salud pública por el COVID-19.¹ Debido a la cantidad de casos confirmados y muertes a nivel mundial, el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró la pandemia del COVID-19. En

Puerto Rico, desde el cierre decretado por el Secretario de Salud de Estados Unidos, el 15 de marzo de 2020 hasta septiembre del 2021, se habían confirmado más de 150,000 casos de COVID-19, con más de 2,800 muertes. Esto nos brinda una perspectiva del impacto que tuvo la pandemia del COVID-19 en los servicios de salud

y los cambios a los que se enfrentó Puerto Rico y los Estados Unidos por las regulaciones impuestas por el Departamento de Salud de los Estados Unidos y sus enmiendas.

Ante la necesidad de atender este evento, la FDA ha redactado más de 80 guías para la prevención de contagios con COVID-19. De igual forma, la FDA aprobó el uso de emergencia de pruebas para detectar el virus, tratamientos y vacunas. Dentro de estas guías se incluye recomendaciones para monitorear eventos adversos y tomar medidas si surge algún problema de seguridad, con el fin de promover un cuidado más accesible para las personas infectadas y proteger a las personas no infectadas. Además, vigilaron suministros para detectar escasez y lograr mitigar el posible impacto que esto pudiera ocasionar dentro de los servicios de salud. Las estrategias establecidas para manejar la pandemia del COVID-19, para enero de 2022, redujeron las muertes y hospitalizaciones por COVID-19 disminuyendo más de un 80% y los casos diarios de contagios disminuyeron un 92%.²

El Departamento de Salud de Estados Unidos anunció que la declaración de emergencia por el COVID-19 expiró el 11 de mayo de 2023.^{3,4} Esto sucede luego que la FDA ha publicado un listado de guías relacionadas al COVID-19 que ya no estarían vigentes, luego de esta fecha. Dentro de estas guías se encuentran las consideraciones de las Buenas Prácticas de Manufactura para Responder a una Infección con COVID-19 en los Empleados (FDA-2020-D-1136), Consideraciones de Manufactura para Productos de Investigación y Licenciados de Terapias Genéticas y Celulares (FDA-2020-D-1137), entre otras. De igual manera, la FDA ha anunciado que otras guías relacionadas al COVID-19 se están revisando para que continúen vigentes durante 180 días después de la expiración de la declaración de

emergencia. Algunas de estas serán revisadas por la FDA durante este periodo de 180 días, tales como el documento de Desarrollo y Licenciatura de Vacuna para Prevención del COVID-19 (FDA-2020-D-1137), Guía Sobre la Conducción de Ensayos Clínicos de Productos Médicos Durante la Emergencia del COVID-19 (FDA-2020-D-1106-0002), entre otros. Por último, la FDA, en su listado también contempla una serie de guías relacionadas al COVID-19 cuya vigencia no está prevista por la declaración de emergencia actual y que aún permanecen en vigor.⁵

Es importante mencionar que a pesar de que se levante la declaración de emergencia, las vacunas y tratamientos contra el COVID-19 seguirán accesibles para todo el que lo necesite aún cuando ocurra la transición a la cobertura de atención médica tradicional.⁶ La Parte B de Medicare y los planes médicos continuarán cubriendo las vacunas y tratamientos contra el COVID-19 sin copago ni costos compartidos. Igualmente, Medicaid cubrirá las vacunas hasta el 30 de septiembre de 2024.¹ Luego de esta fecha, Medicaid cubrirá todas las vacunas recomendadas por el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) al igual que la mayoría de las aseguradoras de salud privadas. Las autorizaciones de uso de emergencia (EUA) para tratamientos, vacunas y pruebas para el COVID-19 continuarán en efecto y la FDA puede continuar autorizando otros productos si se cumplen los criterios de emisión. Hasta el momento, se mantendrá el acceso a la telemedicina para los beneficiarios de Medicare hasta diciembre de 2024 y los beneficiarios de Medicaid podrán recibir dichos servicios posterior a la expiración del estado de emergencia por COVID-19.

Con la llegada del COVID-19, los esfuerzos de la Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA) fueron

dirigidos a realizar cambios en las regulaciones de los Programas de Tratamiento de Opioides (PTO) para optimizar el acceso a la buprenorfina y a través de la telemedicina realizarles un examen físico a los pacientes sin necesidad de una cita presencial. El buen cumplimiento de los pacientes y la efectividad del tratamiento han hecho que SAMHSA considere mantener estos cambios permanentes. Por otro lado, los cambios realizados por SAMHSA con respecto al acceso a metadona para administración en el hogar a través de los PTO han provocado que los pacientes se mantengan adherentes por mayor tiempo, que no haya un incremento en sobredosis y una recuperación asistida.² Estos cambios seguirán siendo vigentes hasta un año después de la expiración de la declaración de emergencia.²

Al concretarse el fin de la declaración de emergencia para Puerto Rico y Estados Unidos, muchas de las regulaciones implementadas y las flexibilizaciones en los servicios de salud fueron eliminadas. Sin embargo, algunas de estas exenciones se mantienen vigentes hasta 6 meses luego de la expiración de la declaración de emergencia, con la autorización del Centro de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS). Por ejemplo, beneficiarios de la Parte B de Medicare podrán seguir recibiendo servicios de laboratorios para pruebas relacionadas al COVID-19 con una orden médica y justificación de que el paciente presenta síntomas relacionados al virus, pero, la adquisición de pruebas que no requieren prescripción médica ("over-the-counter" u OTC) para detectar COVID-19 ya no están cubiertas por planes médicos efectivo desde el primer día luego del fin del estado de emergencia. A esto se le añade la poca disponibilidad de citas médicas para que los pacientes puedan recibir su referido por parte de su médico y puedan obtener sus pruebas para detectar COVID-19 sin tener que aportar

dinero de su bolsillo. Por otro lado, la ventana de tiempo para la vacunación contra el COVID-19 sin prescripción médica se ha extendido hasta finales de diciembre. Cabe destacar que al ya no ser requisito de ley el uso de mascarillas en instituciones de salud, de gobierno y locales privados, ha habido un incremento en la tasa de positividad del COVID-19 en las pasadas semanas y se espera que continúe en aumento. Además, ya no es requisito de ley reportar resultados de laboratorio y datos sobre inmunización contra el COVID-19 al Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC). No obstante, el CDC se encuentra firmando acuerdos voluntarios de uso de datos (DUA, por sus siglas en inglés), para promover que los estados y jurisdicciones continúen compartiendo datos de administración de vacunas contra el COVID-19. Por último y no menos importante, la potestad otorgada a los proveedores de salud para despachar sustancias controladas de una manera segura a través de la telemedicina sin la necesidad de una cita presencial se verá afectada. Sin embargo, se espera que haya propuestas para que estas flexibilidades sean extendidas.² Entendemos que los cambios que irán surgiendo en los próximos meses pueden causar confusión y desesperación en los pacientes ya que suele ser un proceso largo y tedioso. Es por esto que es de suma importancia que los farmacéuticos y técnicos juguemos un papel proactivo en concientizar a los pacientes sobre estos cambios a medida que vayan surgiendo para que conozcan de qué manera puede impactar los servicios farmacéuticos ofrecidos y su cuidado para que así sean comprensivos con el proceso. Sin embargo, las farmacias se encuentran adaptándose a todas estas nuevas regulaciones y teniendo en cuenta aquellas cuya vigencia fue extendida para poder cumplir con los requisitos legales y así mismo orientar a

la comunidad, por lo que resulta en una carga añadida al personal farmacéutico. Los farmacéuticos representamos los mejores intereses del paciente y es por esto que es nuestro deber analizar estos cambios y conocer qué repercusiones puede traer a la atención y el cuidado a los pacientes y a través de la política pública intervenir en la medida que sea necesario.

Referencias:

1. Assistant Secretary for Public Affairs (ASPA). (2023, February 22). Fact sheet: COVID-19 public health emergency transition roadmap. HHS.gov. Retrieved March 13, 2023, from <https://www.hhs.gov/about/news/2023/02/09/fact-sheet-covid-19-public-health-emergency-transition-roadmap.html>
2. Centers for Disease Control and Prevention. (2022, August 16). CDC Museum Covid-19 Timeline. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved March 13, 2023, from <https://www.cdc.gov/museum/timeline/covid19.html>
3. FDA. (2023, March 10). FDA Issues Federal Register Notice to Announce Status of COVID-19 Guidance when Public Health Emergency Expires. U.S. Food and Drug Administration. Retrieved March 13, 2023, from <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-federal-register-notice-announce-status-covid-19-guidance-documents-when-public-health>
4. FDA. (2023, March 10). FDA roundup: March 10, 2023. U.S. Food and Drug Administration. Retrieved March 13, 2023, from <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-march-10-2023>
5. FDA. (2023, March 13). FAQs: What happens to EUAs when a public health emergency ends? U.S. Food and Drug Administration. Retrieved March 13, 2023, from <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/faqs-what-happens-euas-when-public-health-emergency-ends>
6. Roth, L. K. (2023, March 8). Guidance Documents Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Federal Register : The Daily Journal of the United States Government. Retrieved March 13, 2023, from <https://www.federalregister.gov/documents/2023/03/13/2023-05094/guidance-documents-related-to-coronavirus-disease-2019-covid-19>

Es importante mencionar que a pesar de que se levante la declaración de emergencia, las vacunas y tratamientos contra el COVID-19 seguirán accesibles para todo el que lo necesite aún cuando ocurra la transición a la cobertura de atención médica tradicional.⁶





SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DE LA CADENA DE SUMINISTRO; CAMBIOS EN LA REGULACIÓN Y EL IMPACTO EN LAS FARMACIAS

📍 Luis A. López Torres, PharmDc 2023, M. Eng, PE, Escuela de Farmacia, Universidad de Puerto Rico

La seguridad del paciente es un tema crucial que afecta a todas las entidades involucradas en la cadena de suministro de medicamentos, que comprende y no limita, fabricantes, distribuidores, farmacias (comunidad, de cadena u hospital). Los pacientes confían en que los medicamentos que toman son seguros y efectivos, y esto depende en gran medida de la seguridad de la cadena. En este artículo, analizaremos el papel del farmacéutico en la Ley de Seguridad en la Cadena de Suministro de Medicamentos de los Estados Unidos, DSCSA por sus siglas en inglés, y cómo esta ley mejora la detección y eliminación de productos

potencialmente peligrosos en la cadena de suministro farmacéutica, beneficiando y garantizando la seguridad del paciente. El no seguir las disposiciones de esta ley podría tener penalidades para la farmacia.

¿Qué es la Ley de Seguridad en la Cadena de Suministro de Medicamentos (DSCSA)?

La DSCSA fue establecida en 2013 para legitimar la seguridad de la cadena de suministro de medicamentos en los Estados Unidos y sus territorios. Esta ley establece la creación de un sistema nacional de rastreo de los medicamentos con receta en toda la

cadena de suministro, desde la fabricación hasta la farmacia. Este sistema crea una distribución cerrada con el objetivo de prevenir la introducción de medicamentos recetados falsificados o adulterados en la cadena de suministro, lo cual permitirá detectar drogas ilegítimas que representan un daño potencial para el paciente. La DSCSA además le da la autoridad a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su sigla en inglés) que establezca estándares nacionales de licencia para distribuidores mayoristas, empaques y proveedores de logística de terceros (3PL, por sus siglas en inglés) y exige

que estas entidades informen anualmente a la FDA sobre su licencia y otra información relevante.

La ley establece un proceso para la implementación gradual de los requisitos de seguimiento y rastreo en la cadena de suministro de medicamentos desde el 2015. Para el 27 de noviembre de 2023, todos los medicamentos recetados comercializados en los Estados Unidos deben tener un código único a nivel del empaque y deben ser identificados a través de la cadena de suministro en el sistema de rastreo electrónico. A partir de esa fecha, los distribuidores deben verificar la autenticidad de los medicamentos antes de distribuirlos.

¿Cuál son los roles de los fabricantes y los distribuidores al por mayor (droguerías) en la DSCSA?

Durante la primera fase de implementación de la DSCSA, efectivo desde noviembre del 2018, se requirió que los fabricantes identificaran y etiquetaran cada envase de medicamento con un código único de identificación y proporcionará información sobre el historial del producto en la cadena de suministro. Por su parte, los distribuidores al por mayor deben verificar la autenticidad de los medicamentos recibidos y mantener registros precisos de las transacciones en la cadena de suministro. En resumen, ambos actores tienen la responsabilidad de garantizar la trazabilidad y seguridad de los medicamentos en la cadena de suministro, y deben cumplir con los requisitos establecidos por el DSCSA. Por lo tanto, se requiere que todo empaque o producto incluya la siguiente información en la etiqueta: NDC o GTIN (identifica compañía y producto), número de serie, número de lote y fecha de expiración. Los siguientes productos que requieren prescripción y están excluidos de la regulación son productos de sangre o componentes de sangre usados

para transfusión, drogas radioactivas o productos biológicos radioactivos, drogas de imágenes, algunos productos intravenosos descritos en la regulación (como agua estéril, electrolitos entre otros), productos de gas médico, drogas homeopáticas y drogas compuestas realizadas en farmacias definido por la FD&C Act 21 U.S.C. 353a o 353b.

¿Cuál es el rol y requisitos de las farmacias en la DSCSA?

Los farmacéuticos tienen un papel fundamental en la protección de sus pacientes, evitando que reciban productos farmacéuticos falsificados o adulterados. Para proteger a los pacientes, los farmacéuticos deben conocer sus responsabilidades bajo la DSCSA:

1. Para garantizar la seguridad del paciente, es crucial que las farmacias verifiquen si sus socios comerciales, como fabricantes, distribuidores mayoristas o droguerías, empaques y proveedores de logística de terceros, están debidamente licenciados o registrados. Por lo tanto, es necesario que los farmacéuticos verifiquen las correspondientes licencias o registros de estos socios comerciales antes de hacer negocios con ellos.
2. La ley exige que los medicamentos sean rastreados a medida que se mueven a través de la cadena de suministro, y las farmacias deben cumplir con ciertos requisitos. Es necesario que los farmacéuticos acepten solo medicamentos recetados que estén acompañados por tres documentos de seguimiento del producto:
 - Información de transacción
 - Historial de transacción
 - Declaración de transacción
3. Las farmacias deben almacenar esta documentación en papel o formato electrónico durante seis años y proporcionarla con la transacción si venden un medicamento recetado a un socio comercial. Sin embargo,

no es necesario proporcionar esta información cuando dispensan un medicamento recetado a un paciente o si venden a una farmacia para dispensar a un paciente específico.

4. Las farmacias tienen la obligación de tener un proceso para investigar y manejar medicamentos sospechosos o ilegítimos, lo que incluye medicamentos que pueden ser falsificados, desviados, robados, adulterados intencionalmente o no aptos para su distribución. El procedimiento a seguir debe tener los siguientes pasos:

- Identificar todo medicamento sospechoso.
- Colocar en cuarentena e investigar medicamentos para determinar si son ilegítimos.
- Si son ilegítimos, las farmacias deben trabajar con el fabricante, notificar inmediatamente al fabricante y tomar medidas específicas para garantizar que los pacientes no reciban los medicamentos ilegítimos.
- Se debe verificar el número de serie, de lote y los identificadores de los empaques.
- Validar el historial de transacciones y la información que este almacenada.
- Las farmacias también deben notificar a la FDA completando la forma FDA FORM 3911 antes de 24 horas y a los socios comerciales de los que compraron y vendieron el medicamento, luego de determinar la ilegitimidad del medicamento.
- Mantener registros por seis años.

En resumen, la seguridad del paciente debe ser la prioridad para los farmacéuticos. La implementación del DSCSA es un paso crucial para garantizar que los pacientes reciban medicamentos

seguros y efectivos. Para lograr esto, es esencial que los farmacéuticos comprendan sus responsabilidades y trabajen en colaboración con sus socios comerciales para rastrear adecuadamente los medicamentos a medida que se mueven a través de la cadena de suministro. La FDA proporciona recursos gratuitos como cursos de educación continua, que son útiles para ayudar a los farmacéuticos a conocer sus responsabilidades dentro de la DSCSA. Con estos esfuerzos, podemos establecer un sistema de distribución de medicamentos más seguro y eficiente para proteger la salud y la seguridad de los pacientes.

Nota de agradecimiento: Se agradece la contribución de Patzy Anzalota, PharmD, MS, BCGP, en la revisión de este artículo.

Referencias:

1. American Society of Health-System Pharmacists. (2015). *Impact of the Drug Supply Chain Security Act on Pharmacy Management: 2015 to 2023*. American Society of Health-System Pharmacists. <https://www.ashp.org/-/media/assets/practice-management/docs/sppm-dsc-dcsa-ashp-resource-paper.pdf>
2. Antares Vision. (2023, March 17). *DSCSA summary: A look at the law as we count down to 2023*. [rfxcel.com](https://www.rfxcel.com/dscsa-summary/). Recuperado en mayo 3, 2023, de <https://www.rfxcel.com/dscsa-summary/>
3. Center for Drug Evaluation and Research. (n.d.). *Drug Supply Chain Security act (DSCSA)*. U.S. Food and Drug Administration. Recuperado en mayo 3, 2023, de <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dcsa>
4. Center for Drug Evaluation and Research. (n.d.). *Pharmacists: Utilize DSCSA Requirements to Protect Your Patients*. U.S. Food and Drug Administration. Recuperado en Mayo 3, 2023, de <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dcsa/pharmacists-utilize-dcsa-requirements-protect-your-patients>
5. *Drug Supply Chain Security Act*, Pub. L. No. 113-54, 127 Stat. 587 (2013). Recuperado en mayo 3, 2023, de <https://www.govinfo.gov/contest/pkg/PLAW-113publ54/pdf/PLAW-113publ54.pdf>
6. *Notify FDA Illegitimate Products*. Recuperado en 24 de mayo del 2023, de <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dcsa/notify-fda-illegitimate-products>
7. *Product Identifiers Under the DSCSA, Questions and Answers. Guidance for Industry*. June 2021. Recuperado en 25 de mayo de 2023, de <https://www.fda.gov/medial116304/download>



ALCOHOL AWARENESS MONTH ALCOHOL USE DISORDER

👤 Rebeca Muñiz Cruz, Pharm.D, PGY-1 Pharmacy Resident at VACHS

Globally, alcohol use disorders (AUDs) were the most prevalent of all substance use disorders.¹ Unhealthy alcohol use places the patient at risk of developing behavioral, psychiatric, social, or medical consequences. Alcohol use disorder has been associated with increased mortality rates due to suicide, medical comorbidities, and accidents.²

Among the Food and Drug Administration (FDA)-approved medication for the management of alcohol dependence or relapse prevention are: Acamprosate calcium, disulfiram, and naltrexone.

1. Acamprosate reduces the symptoms of prolonged abstinence, and it is indicated for the maintenance of abstinence in patients with AUD.
2. Disulfiram is preferred in patients that are committed to abstain and have completed the withdrawal phase since it induces a physical reaction similar to alcohol withdrawal when taken in combination with alcohol.
3. Naltrexone blocks the rewarding effects of drinking and craving for alcohol, and it is indicated for the management of alcohol dependence

in patients who discontinue drinking before the initiation of treatment.³

In addition to pharmacotherapy, it is recommended to encourage the patient to participate of psychosocial interventions, such as alcohol counseling, cognitive-behavioral therapy, motivational enhancement therapy, help groups, among others. These psychosocial interventions have been studied as monotherapy and in combination with pharmacotherapy.⁴ Achieving or maintaining the patient's motivation is essential to accomplish the primary goal of alcohol abstinence.

In view of the fact that AUD is a chronic disorder, and that overcoming requires an ongoing effort from the patient, it is important to promote a good support system that involves family, friends, peers, and professionals. As pharmacists, we can encourage alcohol abstinence by promoting their participation in counseling sessions or help groups and facilitating accessibility to pharmacologic and non-pharmacologic resources. In Puerto Rico, patients can be referred to the following:

Promotion and Education Service Division phone line 787-763-3133 for education about alcohol use prevention and alcohol abuse-related treatment options

Treatment Centers - web link: <http://www.sg.inter.edu/decanato-de-estudiantes/desarrollo-humano-y-prevencion-2/directorio-de-centros-de-tratamiento/>

Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA)- web link: <https://assmca.pr.gov/prevencion>

Alcohólicos Anónimos(A.A.) Oficina Del Área De P.R., Bayamón <http://www.pr-area.77@gmail.com>, Phone:(787) 344-0308; Find an A.A. - web link: <https://www.aa.org/es/find-aa>

References

1. Degenhardt, L., Charlson, F. J., Ferrari, A. J., Santomauro, D., Erskine, H. E., Mantilla-Herrera, A., Whiteford, H., Leung, J., Naghavi, M., Griswold, M., Rehm, J., Hall, W., Sartorius, B., Scott, J., Vollset, S. E., Knudsen, A. K., Haro, J. M., Patton, G. C., Kopec, J. A., . . . Vos, T. (2018). The global burden of disease attributable to alcohol and drug use in 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet Psychiatry*, 5(12), 987–1012. [https://doi.org/10.1016/s2215-0366\(18\)30337-7](https://doi.org/10.1016/s2215-0366(18)30337-7)
2. Tetrault, M., & O'Connor, G. (n.d.). Risky drinking and alcohol use disorder: Epidemiology, pathogenesis, clinical manifestations, course, assessment, and diagnosis. UpToDate. Retrieved April 1, 2023, from https://www.uptodate.com/contents/risky-drinking-and-alcohol-use-disorder-epidemiology-pathogenesis-clinical-manifestations-course-assessment-and-diagnosis?search=alcohol%20use%20disorder&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2#H1137603820
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration and National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism, Medication for the Treatment of Alcohol Use Disorder: A Brief Guide. HHS Publication No. (SMA) 15-4907. Rockville, MD: Substance Abuse and Mental Health Services Administration, 2015.
4. Saxon, J. (2022, April). Alcohol use disorder: Psychosocial treatment. UpToDate. Retrieved April 4, 2023, from https://www.uptodate.com/contents/alcohol-use-disorder-psychosocial-treatment?search=alcohol%20use%20disorder&topicRef=108891&source=see_link

IMPORTANTE: BENEFICIO EN CASO DE FALLECIMIENTO

Actualice su tarjeta testamentaria. La puede obtener a través del portal www.cfpr.org

- ✓ Beneficio de \$4,000.00
- ✓ Se requiere colegiación al día para obtener el beneficio

Para ser válido:

- El documento original tiene que ser recibido en el Colegio
- Tiene que estar firmado y ponchado

¡No lo dejes para luego!



787.753.7157



USP <797>: CHANGE IS HERE

Abby Roth, ASQ CMQ/OE | Owner/Microbiologist, Pure Microbiology

On November 1, 2022, USP released the official version of General Chapter <797>. This highly anticipated release brings significant changes to sterile compounding operations and facility design, all with the intention of improving patient safety and ensuring patient access to essential medications. Because many of the new requirements will require extensive time to incorporate into policies and procedures, USP has set a one-year implementation date of November 1, 2023.

The areas where we see major changes are beyond-use dates (BUDs), facility design, viable sampling, training and competency, cleaning, and garbing. The changes in these areas are intertwined and are related to the newly established compounded sterile preparation (CSP) categories. Additionally, the term designated person is introduced. The designated person is "one or more individuals assigned to be responsible and accountable for the performance and operation of the facility and personnel as related to the preparation of CSPs.¹ The chapter does not specifically define designated person credentials, allowing the organization to choose personnel best suited for each chapter-defined designated person responsibility.

CSP Categories and BUDs

The traditional compounding risk levels are replaced with CSP categories. Low, medium, and high risk have been replaced with Categories 1, 2, and 3. It is important to note that they do not directly correlate. The new Categories are based on where a CSP is prepared and other quality-related elements, not the number or type of components used in the preparation of the sterile medication. Table 1 lists the CSP Cate-

gories and general BUD information. Note that a segregated compounding area (SCA) with a compounding aseptic isolator (CAI) no longer has full dating and is limited to the Category 1 BUDs.

The BUDs for each of these Categories are based on where a preparation is

compounded, the compounding methods, and if sterility testing will be performed. Table 2 defines the BUDs for Category 1, 2, and 3 CSPs.

The extended Category 3 BUDs may seem appealing, but they come with additional requirements for:

Table 1. CSP Category General Requirements and BUDs¹

	Category 1	Category 2	Category 3
PEC Location	Unclassified SCA	Cleanroom suite	Cleanroom suite
Sterility Testing	No	Based on assigned BUDs	Must be done to assign longer BUDs
Endotoxin Testing	No	Required if nonsterile components used and BUD requires sterility testing; injectables only	Required if nonsterile components used; injectables only
BUDs	Up to 12 hours room temperature or up to 24 hours refrigerated	Greater than 12 hours room or 24 hours refrigerated	Greater than 12 hours room or 24 hours refrigerated
Nonsterile-to-sterile compounding	Yes	Yes	Yes

Table 2. Compounding Category BUDs According to USP <797> (2022)¹

Preparation		Storage Conditions		
Compounding Method	Sterility Testing?	Controlled Room	Refrigerated	Frozen
Category 1				
Aseptically prepared	No	≤12 hours	≤24 hours	N/A
Category 2				
Aseptically prepared	No	Made from nonsterile components		
		1 day	4 days	45 days
	Yes	Made from sterile components		
		4 days	10 days	45 days
Terminally sterilized	No	14 days	28 days	45 days
	Yes	45 days	60 days	90 days
Category 3 – CSPs must pass all category 3 tests				
Aseptically prepared	Yes	60 days	90 days	120 days
Terminally sterilized	Yes	90 days	120 days	180 days

- Personnel qualification
- Garb
- Cleaning and disinfection
- Viable sampling
- Stability determination

If all these requirements are met, and sterility testing is performed, supplemented with appropriate endotoxin testing, Category 3 BUDs may be used, but they are limited to those indicated in the chapter. If an organization has stability data longer than the dating in the chapter, it cannot extend the BUD based on the stability data.

Immediate-use CSPs are still part of the chapter. However, there are different conditions for the compounding of these preparations. When all the following required conditions are met, compounding of CSPs for direct and immediate administration is not subject to the requirements for Category 1, 2, and 3 CSPs:¹

- Aseptic processes are followed, and written SOPs are in place.
- Personnel are trained and demonstrate competency related to the tasks performed.
- Evidence supporting chemical and physical compatibility is available.
- No more than three different sterile products (components, not containers) are used.
- Administration begins within 4 hours of the start of preparation.
- Unused drug from single dose containers is discarded after compounding is complete.
- Unless administered by the preparer or administration is witnessed by the preparer, the CSP is labeled with the names and amounts of all active ingredients, the name of the preparer and the exact 4-hour time within which the administration is performed.

Facility Design and Certification

There are to major changes to facility design. The first is the removal of the buffer area/ante area that were only segregated by airflow. The chapter now

requires sterile compounding to occur in either an SCA or a cleanroom suite, where the buffer room and anteroom are segregated by door and walls. For those with a buffer area/ante area, the area can continue to be used as it is but it will be an SCA and limited to Category 1 dating. If Category 2 or 3 dating is needed, a cleanroom suite must be constructed that meets the chapter requirements.

The other major change is that the sink can now be located inside or outside the anteroom. If the sink is in the anteroom, it can be located on either the dirty or clean side of the line of demarcation. This flexibility in design allows the sterile compounding organization to remove a significant contamination source from the cleanroom suite. The location of the sink will affect garbing order, which must now be defined by the organization.

Other facility and certification changes of note:

- The differential is no longer a range. Positive pressure differential must be at least 0.020" water column.
- Air returns in the cleanroom suite must be low on the wall unless a visual smoke study demonstrates an absence of stagnant airflow.
- The anteroom must have a minimum of 20 air changes per hour (ACPH).
- The references to Controlled Environment Testing Association (CETA) Application Guides have been removed. To ensure all required primary and secondary engineering control (PEC and SEC) testing is performed, request the certifier test to these guidance documents.

Garbing and Hand Hygiene

The new chapter introduces the concept of garbing accommodations. The designated person is responsible for determining if a garbing accommodation is acceptable and the accommodation must be documented. An example of an accommodation could be allowing someone with a medical alert bracelet

to wear it into the compounding area, as long as it does not compromise the integrity of the garb. Related to this chapter addition, it also states that jewelry that cannot be removed must be covered. This is meant to address dermal piercings, and not items like earrings or rings.²

The chapter now has an option for launderable garb, which is not only for gowns, but other materials as well. The only piece of launderable garb that can be reused for the shift is the gown. If the gown is reused, it must be "maintained in a classified area or adjacent to, or within, the SCA in a manner prevents contamination."¹

Those planning to compound Category 3 CSPs have additional garbing requirements from those preparing Category 1 and 2 CSPs. These requirements include:¹

1. No exposed skin in the buffer room, which is accomplished by wearing coveralls, a hood, and goggles.
2. All low-lint outer garb must be sterile, including the use of sterile sleeves over gauntlet sleeves when a RABS is used.
3. Disposable garbing items must not be reused, and laundered garb must not be reused without being laundered and resterilized with a validated cycle.
4. The facility's SOPs must describe disinfection procedures for reusing goggles, respirators, and other reusable equipment.

It is important to note that these garbing requirements must continuously be met in the buffer room, even if Category 3 CSPs are not prepared on a given day.

Training and Competency Testing

There are numerous changes related to training and competency. The most impactful change is the increased frequency of chapter defined competency testing. Annual training and competen-

Table 3. USP <797> Defined Competency Frequencies

Chapter Version	Viable Air	Viable Surface
Category 1 and 2	At least every 6 months	At least monthly
Category 3	Completed within 30 days prior to the start of any Category 3 compounding At least monthly regardless of the frequency of compounding Category 3 CSPs	Completed prior to assigning a BUD longer than the chapter limits At least weekly regardless of the frequency of compounding Category 3 CSPs Conducted within the PEC used to prepare Category 3 CSPs at the end of each batch before cleaning and disinfection occurs

Figure 1. Media-Fill Testing Incubation Options⁴

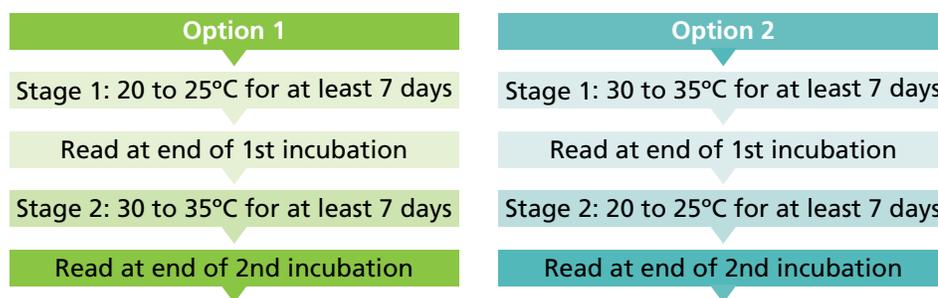


Table 4. Viable Sampling Frequencies

Chapter Version	Viable Air	Viable Surface
Category 1 and 2	At least every 6 months	At least monthly
Category 3	-Completed within 30 days prior to the start of any Category 3 compounding -At least monthly regardless of the frequency of compounding Category 3 CSPs	-Completed prior to assigning a BUD longer than the chapter limits -At least weekly regardless of the frequency of compounding Category 3 CSPs -Conducted within the PEC used to prepare Category 3 CSPs at the end of each batch before cleaning and disinfection occurs

cy assessments remain; however, the garbing and hand hygiene and aseptic manipulation competencies are required to be completed more frequently than what was required in the 2008 version of the chapter.³ Additionally, we see the introduction of a defined competency frequency for those who oversee compounding but do not actually compound, as well as mention of two new competencies, which do not have chapter defined requirements. Table 3 lists the chapter mentioned frequencies and defines the frequency requirements.

One other major change is the incubation requirements for GFT and media-fill testing. All samples must be incubated in an incubator. GFT now has a two-stage incubation. The samples are incubated at 30 to 35 °C for at least 48 hours and then transferred to 20 to 25 °C and incubated for at least 5 days. Media-fill testing incubation is flexible, with the chapter providing two options as seen in Figure 1.

Viable Sampling

There are also changes to viable air and surface sampling frequencies. Those compounding Category 1 and 2 CSPs

are required to perform viable air sampling least every 6 months and surface sampling at least monthly. Those that perform Category 3 compounding are required to collect viable air samples at least monthly and surface samples at least weekly. Table 4 defines viable sampling frequencies for all compounding categories.

Viable air and surface samples must be collected in each ISO classified space. Additionally, surface samples must be collected in the DCA of the PEC and in the pass-throughs. The chapter recommends that surface samples also be collected on equipment located in the PECs, on work areas adjacent to the PECs, and on frequently touched surfaces. Use a risk-based approach to identify viable and surface sample locations that will provide valuable data regarding the state of control of the compounding area.

The 2008 version of the chapter required a viable air sample to be collected in the SCA in close proximity to the PEC.³ This is no longer a requirement. However, it is a recommended best practice to collect both a viable air sample and a surface sample within the perimeter of the SCA as a baseline in the event there are exceeded action levels on the samples collected in the PEC.

Trypticase soy agar (TSA) is used to collect air and surface samples. If an organization chooses, they can also use a fungal media, but it is not required by the chapter. Surface sample collection devices must contain neutralizers, such as lecithin and polysorbate 80. Viable air and surface samples must also be incubated in an incubator. Incubation depends on whether one or two samples are collected at each location. Figure 2 defines the specifications for single and dual plate incubation.

Figure 2. Single and Dual Plate Method Sample Incubation

The 2008 version of the chapter did not define how to count colony forming units (CFU) recovered on dual plate samples.³ The chapter now specifies that the TSA sample and TSA/fungal sample are to be treated as separate samples, all recovered growth counted, and compared to the action level. If one of the samples exceeds the action level, both should be resampled as part of the investigation and confirmation of a return to a state of microbial control.

Cleaning and Disinfection

The 2022 version of the chapter requires that materials and equipment transferred into the compounding area be wiped with the facility designated agent. Simply spraying the items is no longer acceptable. The three agent options are sterile 70% IPA, an EPA-registered disinfectant, and a sporicidal disinfectant. Ideally, if a disinfectant is chosen, it should be a one-step disinfectant cleaner.

The most significant change to cleaning is the requirement to use sterile agents and materials to clean the PECs. The chapter also recommends the use of sterile agents and materials to clean the SEC. Be sure that if nonsterile items are used to clean the SEC that they are not accidentally used to clean and disinfect the interior of the PEC.

Cleaning frequencies for Category 1 and 2 compounders are familiar. However, Category 3 compounders have more stringent cleaning requirements. Table 5 defines cleaning expectations for Category 1 and 2 CSPs.

*Ceilings of the SCA are required to be cleaned, disinfected, and applied with sporicidal disinfectant only when visibly soiled and when surface contamination is known or suspected.

Category 3 CSPs have the same requirements as Category 2, with a few exceptions related to weekly sporicidal application which include:

Figure 2. Single and Dual Plate Method Sample Incubation

Single Plate Method			
Stage 1 30 to 35°C for at least 48 hours	Read at end of 1st incubation	Stage 2 20 to 25°C for at least 5 days	Read at end of 2nd incubation
Dual Plate Method			
TSA 30 to 35°C for at least 48 hours	Read at end of incubation	TSA Fungal 20 to 25°C for at least 5 days	Read at end of incubation

Table 5. Category 1 and 2 Cleaning Requirements¹

Daily, if Compounding Occurs Clean and Disinfect	Monthly Clean, Disinfect, Apply a Sporicidal
<ul style="list-style-type: none"> - Equipment in the PEC - All interior surfaces of the PEC - Work surface of the tray - Pass-through - Work surfaces outside the PEC - Floors - Sinks 	<ul style="list-style-type: none"> - Equipment in the PEC - All interior surfaces of the PEC - Work surface of the tray - Area under the tray - Pass-through - Work surfaces outside the PEC - Floors, walls, ceilings* - Doors and door frames - Storage shelving and bins - Equipment outside the PECs - Sinks

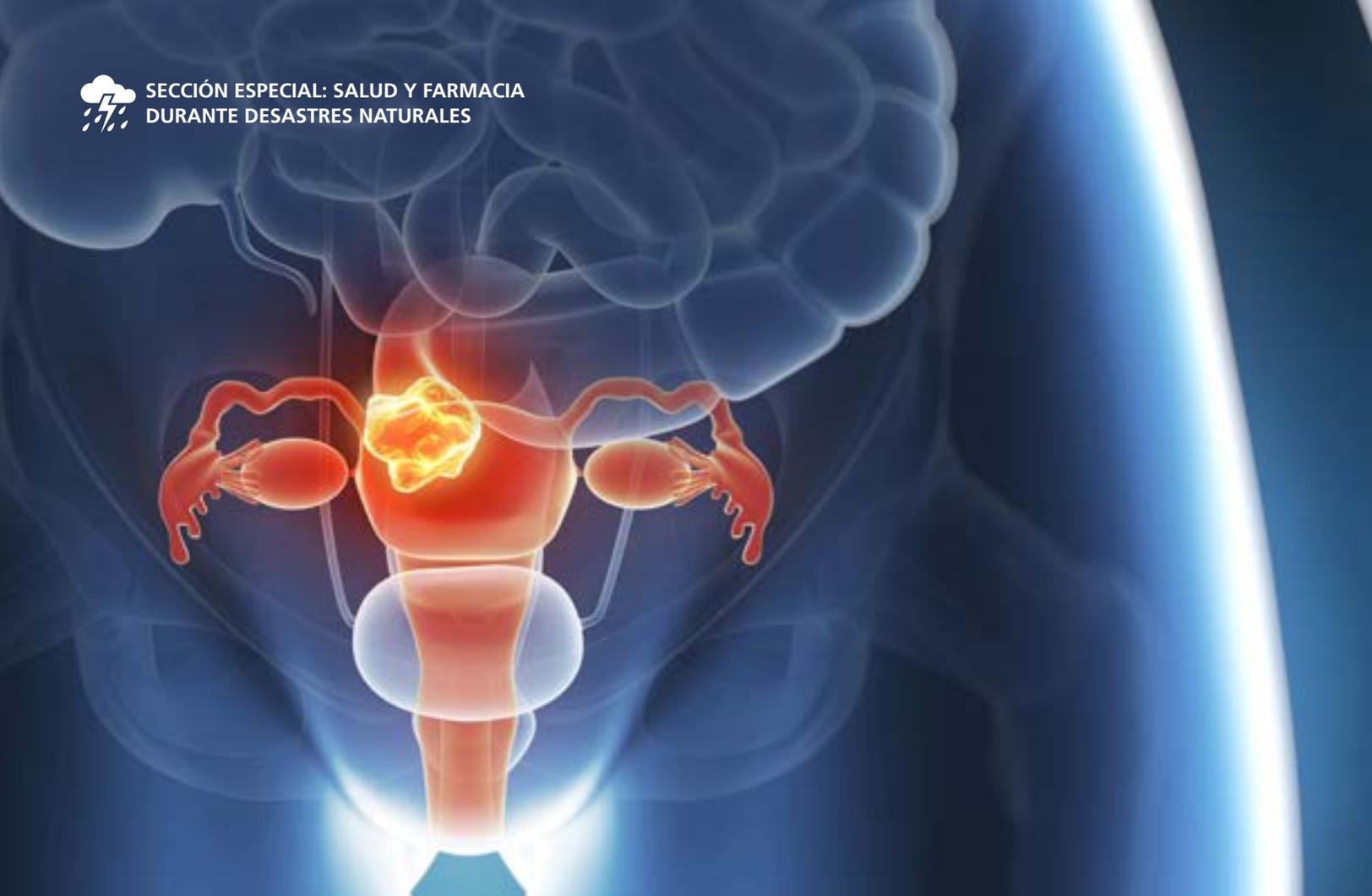
- Interior of PECs
- Pass-throughs
- Work surfaces outside the PEC
- Floors

Summary

These are just some of the many changes made to the USP General Chapter <797>. Some changes are obvious, while some are more nuanced. The chapter also left many things up to the organization to decide how they want to handle them. It is critical that multiple individuals in each organization read the new version of the chapter. This aids in identifying those little changes and also allows for multiple people to provide their interpretation of the chapter and how to best define organizational policy.

References

1. United States Pharmacopeial Convention, Inc. <797> Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations. 2022.
2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. <797> Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations FAQs. November 1, 2022.
3. United States Pharmacopeial Convention, Inc. <797> Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations. 2008.
4. Roth, A. National Home Infusion Association. Talk Infusion Webinar. Change is Here: Complying with the 2022 Version of USP General Chapter 797. November 9, 2022.



EFFECTOS DE LOS DESASTRES NATURALES EN EL DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO

Según la Asociación Americana del Corazón, se estima que, de cada quinientas personas, una tiene MCHO y gran parte sin diagnóstico.



Karina Sanabria Ortiz, Pharm.Dc 2023 | Ashley Vázquez Negrón, Pharm.Dc 2024
Revisado por: Dr. Francisco Javier Jiménez, Pharm.D

El cáncer cervical se origina en las células del cuello uterino, el extremo inferior y estrecho del útero que conecta con la vagina.¹⁻³ El desarrollo de este tipo de cáncer es un proceso lento. Antes de que se desarrolle en el cuello uterino, las células experimentan cambios conocidos como displasia, en los que comienzan a aparecer células anormales en el tejido cervical.² Si no se destruyen o eliminan, las células anormales pueden convertirse en células cancerosas, crecer y extenderse

con mayor profundidad en el cuello uterino y en las zonas circundantes.³

La principal causa del cáncer del cuello uterino es la infección del virus del papiloma humano (VPH), una infección de transmisión sexual.⁴ Cuando una infección por VPH de alto riesgo dura muchos años, puede provocar cambios en las células del cuello uterino que, si no se tratan, pueden convertirse en cáncer.



A nivel mundial, este tipo de cáncer es el cuarto cáncer más frecuente entre las mujeres, con una incidencia estimada de 604,000 nuevos casos y 342,000 muertes en el 2020.³ A principios del 2021, los médicos de Puerto Rico alertaron sobre el aumento en la incidencia en la isla en un 2.4% en los diagnósticos de cáncer de cuello de útero, lo que significa que el 18% de las mujeres puertorriqueñas padecen esta enfermedad.⁵ La incidencia de cáncer cervical entre la población de Puerto Rico pasó de 9.2 a 13 casos por cada 100,000 habitantes.⁵ ¿Cuál puede ser la causa? La interrupción de los servicios normales de salud causada por dejar a un lado la salud de la mujer para atender emergencias por huracanes, tormentas y terremotos. Además, la pandemia de COVID-19 provocó impactantes consecuencias a la prestación de asistencia médica debido a las órdenes administrativas de permanecer en el hogar y a la limitación de las mujeres a visitar los centros de salud, por posible miedo al virus.⁶⁻⁷

Existen estrategias de prevención que pueden llevarse a cabo para reducir el riesgo de desarrollar cáncer de cuello uterino. Entre ellas, se encuentran las pruebas de cribado (como la prueba del VPH y la prueba de Papanicolaou) y recibiendo una vacuna que protege contra la infección por VPH. Las mujeres deben comenzar a hacerse la prueba de Papanicolaou a los 21 años.¹ Si el resultado de la prueba de Papanicolaou es normal, el médico puede sugerir esperar tres años hasta la siguiente prueba de Papanicolaou. Gardasil® 9 es la vacuna aprobada por la FDA para mujeres y hombres de 9 a 45 años en Estados Unidos.⁴ La vacuna tiene una alta eficacia en la prevención del cáncer causado por

los siete tipos de VPH cancerígenos a los que se dirige. Además, los preservativos disminuyen el riesgo de transmisión del VPH; sin embargo, no lo evitan por completo. La exposición al VPH sigue siendo posible en las zonas que no están protegidas por el preservativo. Como farmacéuticos, es esencial brindar seguimiento y orientación a los pacientes, sobre los métodos preventivos, vacunación, terapia farmacológica, entre otros.

Referencias

1. Centers for Disease Control and Prevention. (2022, December 14). What should I know about cervical cancer screening? Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved February 15, 2023, from https://www.cdc.gov/cancer/cervical/basic_info/screening.htm
2. Mayo Foundation for Medical Education and Research. (2022, December 14). Cervical cancer. Mayo Clinic. Retrieved February 15, 2023, from <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/cervical-cancer/symptoms-causes/syc-20352501>
3. World Health Organization. (2022, February 27). Cervical cancer. World Health Organization. Retrieved February 15, 2023, from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>
4. Cervical cancer causes, risk factors, and prevention. National Cancer Institute. (2022, October 13). Retrieved February 15, 2023, from <https://www.cancer.gov/types/cervical/causes-risk-prevention>
5. Swissinfo.ch. (2021, February 1). Médicos Advierten aumento de incidencia de Cáncer cervical en Puerto Rico. SWI swissinfo.ch. Retrieved February 15, 2023, from https://www.swissinfo.ch/spa/p-rico-c%C3%A1ncer_m%C3%A9dicos-advierten-aumento-de-incidencia-de-c%C3%A1ncer-cervical-en-puerto-rico/46335934
6. Davies, J. M., Spencer, A., Macdonald, S., Dobson, L., Haydock, E., Burton, H., ... & Edmondson, R. J. (2022). Cervical cancer and COVID— an assessment of the initial effect of the pandemic and subsequent projection of impact for women in England: A cohort study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 129(7), 1133-1139.
7. Oakes AH, Boyce K, Patton C, Jain S. Rates of Routine Cancer Screening and Diagnosis Before vs After the COVID-19 Pandemic. *JAMA Oncol.* 2023;9(1):145-146. doi:10.1001/jamaoncol.2022.5481



La interrupción de los servicios normales de salud causada por dejar a un lado la salud de la mujer para atender emergencias por huracanes, tormentas y terremotos. Además, la pandemia de COVID-19 provocó impactantes consecuencias a la prestación de asistencia médica debido a las órdenes administrativas de permanecer en el hogar y a la limitación de las mujeres a visitar los centros de salud, por posible miedo al virus.⁶⁻⁷



¿CÓMO ME PUEDO PREPARAR CORRECTAMENTE PARA LA ÉPOCA DE HURACANES O EVENTOS CATASTRÓFICOS CON MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE (OTC)?

• Taira Acevedo Pharm.D intern | Marelys Martinez Pharm.D intern | Victoria Rivera Pharm.D Candidate
Lillian Arce, Pharm.D, RPh, BCMTMS

Los huracanes son eventos atmosféricos que pueden ser predecibles. Lo que por cierto no es predecible son los daños y el tiempo de recuperación luego del mismo. Es por esta razón, que debemos estar preparados y educar a nuestros pacientes y a nuestra comunidad teniendo en nuestro hogar materiales y herramientas que nos puedan ser útiles a la hora de una emergencia o catástrofe. Los medicamentos de venta libre (OTC) utilizados correctamente para tratar afecciones más comunes son aquellos que pueden ser comprados sin una receta médica (ordenada por el médico) y pueden ser cruciales para salvar una vida a la hora de una emergencia o un evento catastrófico. Como profesionales de la salud, para educar a nuestros pacientes, ya que una mala utilización de estos puede traer consecuencias para nuestro paciente, es importante conocer su función y la manera correcta de utilizarlos. A continuación, se discutirán algunos de los medicamentos más comunes de venta libre que debemos tener en nuestro hogar para tratar algunas condiciones y afecciones de salud como la fiebre, vómitos, diarrea, dolores, tos y resfriados. Para la fiebre podemos utilizar acetaminofeno, para náuseas/vómitos podemos utilizar Dramamina, Benadryl, Bonine y Emetrol. Siempre hay que consultar a tu proveedor

de salud o farmacéutico antes de los mismos ser utilizados para saber si es imperativo que visites tu médico o la situación amerita una visita a la sala de emergencias o urgencias ya que podrían ser de alto riesgo o empeorar la situación.

La tabla 1 muestra los productos de venta libre más utilizados para tratar afecciones y seguros de utilizar si se utilizan de acuerdo con sus direcciones y dosis recomendadas por el fabricante. La tabla 2 muestra los productos de venta libre más utilizados para tratar afecciones y seguros de utilizar si se utilizan de acuerdo con sus direcciones y dosis aprobadas por la FDA.

En conclusión, como profesionales de la salud tenemos la responsabilidad de conocer nuestros medicamentos y la dosificación para su uso seguro. En momentos de emergencias, catástrofes o eventos atmosféricos es cuando nuestros pacientes más nos necesitan, por esto debemos estar preparados e informados ante cualquier eventualidad. Materiales como agua, jabón, alcohol, cloro ó desinfectante de superficies también son importantes para una buena higiene personal y en general en momentos de crisis para evitar complicaciones de salud.



Tabla 1: Productos de venta libre más utilizados para tratar afecciones, direcciones y dosis recomendadas para adultos y niños mayores de 12 años

Síntomas	Medicamentos	Dosis
Fiebre ó dolor de cabeza	Acetaminofén	325–1000mg/ 4–6 horas (máx. 4,000mg/día)
	Ibuprofeno	200–400mg/ 4–6 horas (máx. 1,200mg/día)
	Aspirina (si no es alérgico)	325–1000mg/ 4-6 horas (máx. 4,000mg/día)
Tos ó resfriado	Dextrometorfano (Delsym®, Robitussin DM®)	10–20mg/.4 horas ó 30mg/ 6–8 horas PRN (máx. 120mg/día)
	Guaifenesina (Mucinex®, Tussin®)	200–400mg/ 4 horas PRN (máx. 2.4g/día)
	Mentol (Vicks®, Halls®)	
Diarreas	Loperamida (Imodium®)	Tabletas: 4mg inicialmente, seguidos de 2mg después de cada deposición blanda (No exceder 8mg/día)
	Subsalicilato de bismuto (Pepto-Bismol®) ALÉRGICOS A LA ASPIRINA Tabletas/cápsulas	525mg cada 30–60mins hasta 4,200mg/día
	Líquido:	[262 mg/15mL]: 30 mL (525 mg) cada 60 minutos (240 mL/día, no más de 8 dosis/día) [525 mg/15 ml]: 30mL (1050 mg) cada 60 minutos hasta 120 ml/día (no más de 4 dosis/día)
Náuseas y vómitos	Dimenhidrinato (Dramamine®)	50–100mg/ 4–6 horas (máx. 400mg/día)
	Difenhidramina (Benadryl®)	25–50mg/ 6–8 horas (máx. 300mg/día)
	Meclizina (Bonine®)	25–50mg 1 hora antes del viaje (máx. 50mg/día)
	Emetrol	15mL ó 30mL/15 minutos, no más de 5 dosis en una hora
Deshidratación	Productos comerciales: Pedialyte®, Ceralyte®, Enfalyte®, electrolitos líquidos	La cantidad de líquido de reposición necesaria generalmente se puede medir de acuerdo con la sed. Es preferible reemplazar el 30-50% de la pérdida de líquido en las primeras 24 horas.
	Productos caseros que pueden ayudar en caso de no tener los antes mencionados: Jugo de manzana, caldo de pollo, Gatorade, refresco de jengibre, té y colas	



Tabla 2: Productos de venta libre más utilizados para tratar afecciones, direcciones y dosis aprobadas por la FDA para niños menores de 12 años

Síntomas	Medicamentos	Dosis
Fiebre ó dolor de cabeza	Acetaminofén	Por peso 10–15mg/kg cada 4-6 horas PRN (máx. 2,400mg/día)
	Ibuprofeno	Por peso 5–10 mg/kg cada 6–8 horas PRN (máx. 1,200mg/día)
Tos ó resfriado	Dextrometorfano (Delsym®, Robitussin DM®)	Niños de 6- 12 años: 5–10mg/4 horas ó 15mg cada 6–8 horas PRN (máx. 60mg/día)
		Niños de 2- 6 años: 2.5–5mg/ 4 horas ó 7.5mg cada 6–8 horas PRN (máx. 30mg/día)
	Guaifenesina (Mucinex®, Tussin®)	Niños de 6- 12 años: 100–200mg/4 horas PRN (máx. 1.2g/día)
		Niños de 2- 6 años: 50–100mg/ 4 horas PRN (máx. 600mg/día)
Diarreas	Loperamida (Imodium®)	No recomendado niños <6 años excepto bajo supervisión médica
	Subsalicilato de bismuto (Pepto-Bismol®)	No recomendado niños <12 años excepto bajo supervisión médica
Náuseas y vómitos	Dimenhidrinato (Dramamine®)	Niños de 6-12 años: 25–50 mg/ 6–8 horas (máx. 150mg/día) Niños de 2-6 años: 12.5–25 mg/ 6–8 horas (máx. 75mg/día)
	Difenhidramina (Benadryl®)	Niños de 2- 6 años: No recomendado Niños de 6- 12 años: 12.5–25 mg/ 6–8 horas (máx. 150mg/día)
	Meclizina (Bonine®)	Niños de 2- 6 años: No recomendado Niños de 6- 12 años: No recomendado
	Emetrol	2 años a 12 años: 5mL o 10mL hasta que paren los vómitos no más de 5 dosis
Deshidratación	Productos comerciales: Pedialyte®, Ceralyte®, Enfalyte®, electrolitos líquidos Productos caseros que pueden ayudar en caso de no tener los antes mencionados: Jugo de manzana, caldo de pollo, Gatorade, refresco de jengibre, té y colas	



MANEJO DE INSULINAS EN TIEMPO DE HURACANES, TERREMOTOS Y/O FALLO EN LA RED ELÉCTRICA

 Taíra Acevedo Pharm.D intern | Marelys Martínez Pharm.D intern | Victoria Rivera Pharm.D Candidate
Lillian Arce, Pharm.D, RPh, BCMTMS

Puerto Rico se encuentra en un área que podríamos referirnos como la ruta de los huracanes que se forman en África, conocida como el Caribe. El inicio de la temporada está cerca, la temporada empieza el 1 de junio y termina a finales de noviembre. Como sabemos la naturaleza tiene su propio curso y en los últimos 10 años durante el mes de mayo se han formado 9 tormentas tropicales que nos han afectado.

Debido al fenómeno el Niño se espera una temporada bastante tranquila. NOAA por sus siglas en inglés (National Oceanic

and Atmospheric Administration) emitirá la predicción de huracanes a medida que se acerque la temporada, ellos publican sus predicciones a finales de mayo. No debemos esperar para orientar y educar a nuestros pacientes y nuestra comunidad.

Luego del huracán María, la preocupación de muchos pacientes diabéticos fue el almacenamiento de sus insulinas y manejo de su enfermedad. La función de estas insulinas depende de las temperaturas en las que se almacenen. Es de suma importancia recalcar que



Tabla 1: Resumen del manejo y almacenamiento de las insulinas más comunes.

Nombre	Sin utilizar		En uso	
	Duración a temperatura ambiente Menos de 30°C (86°F)	Duración refrigerados 2°- 8°C (36°- 46°F)	Duración a temperatura ambiente Menos de 30°C (86°F)	Duración refrigerados 2°- 8°C (36°- 46°F)
Fiasp, Novolog, Aspart (Aspart)	28 días	Hasta la fecha de expiración	28 días	28 días
Lyumjev (Lispro-aabc)	28 días	Hasta la fecha de expiración	28 días	28 días
Apidra (Glulisina)	28 días	Hasta la fecha de expiración	28 días	28 días
HumaLOG, Admelog, Lispro (lispro)	28 días	Hasta la fecha de expiración	28 días	28 días
Novolin R (Insulina Humana Regular)	Frasco: 42 días (temp. < 25C) Bolígrafo: 28 días	Hasta la fecha de expiración	Frasco: 42 días (temp. < 25C) Bolígrafo: 28 días	No refrigerar
Humulin R 100-U (insulina humana regular)	31 días	Hasta la fecha de expiración	31 días	31 días
Humulin R 500-U (Insulina humana regular)	Frasco: 40 días Bolígrafo: 28 días	Hasta la fecha de expiración	Frasco: 40 días Bolígrafo: 28 días	Frasco: 40 días Bolígrafo: No refrigerar
Myxredlin (Insulina Humana regular)	30 días	Hasta la fecha de expiración	30 días	No refrigerar
Novolin N (Insulina NPH)	Frasco: 42 días (temp. < 25C) Bolígrafo: 28 días	Hasta la fecha de expiración	Frasco: 42 días (temp. < 25C) Bolígrafo: 28 días	Hasta la fecha de expiración
Humulin N	Frasco: 31 días Bolígrafo: 14 días	Hasta la fecha de expiración	Frasco: 31 días Bolígrafo: 14 días	Frasco: 31 días Bolígrafo: No refrigerar
Lantus, Semglee, Basaglar (Glargine)	28 días	Hasta la fecha de expiración	28 días	Frasco: 28 días Bolígrafo: No refrigerar
Toujeo (Glargine)	56 días	Hasta la fecha de expiración	56 días	No refrigerar
Levemir (detemir)	42 días	Hasta la fecha de expiración	42 días	Frasco: 42 días Bolígrafo: No refrigerar
Tresiba (Degludec)	56 días	Hasta la fecha de expiración	56 días	56 días
Ozempic (Semaglutide)	56 días	Hasta la fecha de expiración	56 días	56 días
Mounjaro (Tirzepatide)	21 días	Hasta la fecha de expiración	21 días	No refrigerar
Novolin 70/30 (70% NPH + 30% insulina regular)	Frasco: 42 días Bolígrafo: 28 días	Hasta la fecha de expiración	Frasco: 42 días Bolígrafo: 28 días	No refrigerar
Humulin 70/30 (70% NPH + 30% insulina regular)	Frasco: 31 días Bolígrafo: 10 días	Hasta la fecha de expiración	Frasco: 31 días Bolígrafo: 10 días	Frasco: 31 días Bolígrafo: 10 días
Humalog Mix 75/25 (75% lispro protamine + 25% lispro)	Frasco: 28 días Bolígrafo: 10 días	Hasta la fecha de expiración	Frasco: 28 días Bolígrafo: 10 días	Frasco: 28 días Bolígrafo: No refrigerar
Humalog Mix 50/50 (50% lispro protamine + 50% lispro)	Frasco: 28 días Bolígrafo: 10 días	Hasta la fecha de expiración	Frasco: 28 días Bolígrafo: 10 días	Frasco: 28 días Bolígrafo: No refrigerar
Novolog Mix 70/30 (70% Insulin Aspart Protamine + 30% Insulin Aspart)	Frasco: 28 días Bolígrafo: 14 días	Hasta la fecha de expiración	Frasco: 28 días Bolígrafo: 14 días	Frasco: 28 días Bolígrafo: 14 días
RyzoDeg 70/30 (70% Insulin Degludec %/30% Insulin Aspart)	28 días	Hasta la fecha de expiración	28 días	28 días
Xultophy 100/3.6 (Insulin Degludec 100U/ml -Liraglutide 3.6Mg/ml)	No guardar a temperatura ambiente	Hasta la fecha de expiración	21 días	21 días
Soliqua (Insulin Glargine 100U/ml-Lixisenatide 33mcg/ml)	No guardar a temperatura ambiente	Hasta la fecha de expiración	28 días	No refrigerar



Las insulinas no se deben almacenar en contenedores de hielo como ha sido la situación de muchos ante el desespero, pues una vez se congelan o alcanzan temperaturas muy frías, pueden perder su efectividad, su eficacia y su función afectando el manejo de la diabetes.



las insulinas deben refrigerarse (no congelarse) antes de ser utilizadas, una vez abiertas pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por el periodo ya establecido por sus fabricantes. No se deben almacenar en contenedores de hielo como fue la situación de muchos ante el desespero, pues una vez se congelan o alcanzan temperaturas muy frías pueden perder su efectividad, su eficacia y su función afectando el manejo de la diabetes y por consecuencias causar problemas y nuestro paciente terminar en el hospital. La Tabla 1 provee un breve resumen del manejo y almacenamiento de las insulinas más comunes.

Es importante conocer estas fechas y alternativas de las insulinas para educar a tus técnicos de farmacia, para educar a nuestros pacientes en épocas de acontecimientos o eventos causados por la naturaleza o por el hombre. Conocemos que, en Puerto Rico, por el área que está ubicada en el Caribe, tenemos que estar listos y prestos para reaccionar ante cualquier adversidad (huracanes, terremotos, apagones masivos) ayudando a nuestros pacientes y a nuestra comunidad.

Referencias:

1. Celerity Pharmaceuticals, LLC. (2019, June). Myxredlin. Retrieved April 14, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/208157s000lbl.pdf
2. Eli Lilly and Company. (2018, November). Humulin N. Retrieved April 14, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/018781s181lbl.pdf
3. Eli Lilly and Company. (2019, November). Humalog. Retrieved April 14, 2023, from <https://pi.lilly.com/us/humalog-pen-pi.pdf>
4. Eli Lilly and Company. (2019, November). Humalog Mix 50/50. Retrieved April 14, 2023, from <https://pi.lilly.com/us/humalog5050-pi.pdf>
5. Eli Lilly and Company. (2019, November). Humalog Mix 75/25. Retrieved April 14, 2023, from <https://pi.lilly.com/us/humalog7525-pi.pdf>
6. Eli Lilly and Company. (2021, July). Basaglar. Retrieved April 14, 2023, from <https://pi.lilly.com/us/basaglar-uspi.pdf>
7. Eli Lilly and Company. (2022, May). Mounjaro. Retrieved April 14, 2023, from <https://pi.lilly.com/us/mounjaro-uspi.pdf?s=pi>
8. Eli Lilly and Company. (2022, June). Humulin 70/30. Retrieved April 14, 2023, from <https://pi.lilly.com/us/HUMULIN-7030-USPI.pdf>
9. Eli Lilly and Company. (2022, June). Humulin R. Retrieved April 14, 2023, from <https://pi.lilly.com/us/humulin-r-pi.pdf>
10. Eli Lilly and Company. (2022, June). Humulin R U-500. Retrieved April 14, 2023, from <https://pi.lilly.com/us/humulin-r-pi.pdf>
11. Eli Lilly and Company. (2022, October). Lyumjev. Retrieved April 14, 2023, from <https://pi.lilly.com/us/lyumjev-uspi.pdf>
12. Mylan. (2021, July). Semglee. Retrieved April 14, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/761201Orig1s000lbl.pdf
13. Novo Nordisk Inc. (2015, September). Tresiba. Retrieved April 15, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/203314lbl.pdf
14. Novo Nordisk Inc. (2016, November). Xultophy 100/3.6. Retrieved April 15, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/208583s000lbl.pdf
15. Novo Nordisk Inc. (2017, December). Ozempic. Retrieved April 15, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/209637lbl.pdf
16. Novo Nordisk Inc. (2019, January). Levemir. Retrieved April 15, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021536s054lbl.pdf
17. Novo Nordisk Inc. (2019, November). Novolin N. Retrieved April 15, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/019959s082lbl.pdf
18. Novo Nordisk Inc. (2022, September). Fiasp. Retrieved April 15, 2023, from <https://www.novo-pi.com/fiasp.pdf>
19. Novo Nordisk Inc. (2022, October). RyzoDeg. Retrieved April 15, 2023, from <https://www.novo-pi.com/ryzodeg7030.pdf>
20. Novo Nordisk Inc. (2022, November). Novolin 70/30. Retrieved April 15, 2023, from <https://www.novo-pi.com/novolin7030.pdf>
21. Novo Nordisk Inc. (2022, November). Novolin R. Retrieved April 15, 2023, from <https://www.novo-pi.com/novolinr.pdf>
22. Novo Nordisk Inc. (2023, February). NovoLog. Retrieved April 15, 2023, from <https://www.novo-pi.com/novolog.pdf>
23. Novo Nordisk Inc. (2023, February). Novolog Mix 70/30. Retrieved April 15, 2023, from <https://www.novo-pi.com/novologmix7030.pdf>
24. Novo Nordisk Pharma Inc. (2023, February). Insulin Aspart. Retrieved April 16, 2023, from <https://www.novo-pi.com/insulinaspart.pdf>
25. Sanofi-Aventis. (2015, February). Toujeo. Retrieved April 16, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/206538lbl.pdf
26. Sanofi-Aventis. (2016, November). Soliqua 100/33. Retrieved April 16, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/208673s000lbl.pdf
27. Sanofi-Aventis. (2019, May). Lantus. Retrieved April 16, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021081s072lbl.pdf
28. Sanofi-Aventis U.S. LLC. (2019, November). Apidra® <https://products.sanofi.us/apidra/apidra.html>
29. Sanofi-Aventis U.S. LLC. (2017, December). Admelog. Retrieved April 10, 2023, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/209196s000lbl.pdf



Rebeca Muñiz Cruz, Pharm.D, PGY-1 Pharmacy Resident at VACHS

¿QUÉ HACER DURANTE LAS ÉPOCAS DE LLUVIA PARA EVITAR EPIDEMIAS EN TU COMUNIDAD? Hablemos del Chicungunya, Dengue, Zika y Leptospirosis

Mantenerse informado sobre las precauciones necesarias y las últimas recomendaciones de salud pública del Departamento de Salud Pública de Puerto Rico, puede ayudar a protegerse a sí mismo y a su comunidad durante esta temporada de huracanes



Taira Acevedo Pharm.D intern | Marelys Martinez Pharm.D intern | Victoria Rivera Pharm.D Candidate
Lillian Arce, Pharm.D, RPh, BCMTMS

La temporada de huracanes en el Caribe ocurre entre el 1 de junio y el 30 de noviembre cada año, y esto puede aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por mosquitos y roedores. Las fuertes lluvias, inundaciones y aguas estancadas pueden aumentar la población de mosquitos y propagar enfermedades como la leptospirosis causada por una bacteria presente

en la orina de animales infectados, esto debido al estancamiento de aguas contaminadas con el orin de roedores. Es importante tomar medidas preventivas para evitar enfermedades o infecciones, y conocer los síntomas de estas enfermedades para buscar atención médica adecuada y consejo de tu farmacéutico.



Para prevenir enfermedades transmitidas por mosquitos, se recomienda:

- Eliminar criaderos de mosquitos, evitando acumulación de agua en envases u objetos.
- Usar ropa protectora y aplicar repelente de mosquitos que contenga DEET, picaridina, IR3535, aceite de eucalipto, de limón o 2-undecano.
- Instalar mosquiteros en puertas y ventanas.

Para prevenir la leptospirosis, se recomienda:

- Tratar el agua para hacerla segura para beber.
- Cubrir las cortaduras o abrasiones para evitar la entrada de agua contaminada.
- Evitar caminar o nadar en aguas que puedan contener orina de animales o que estén estancadas.

- Usar ropa y zapatos protectores al estar cerca de tierra o agua que pueda estar contaminada.
- Lavar frutas y vegetales
- Evitar el consumo de alimentos que hayan estado bajo agua o en contacto con roedores.

A continuación, se presenta unas tablas que resumen los síntomas y el tratamiento de enfermedades transmitidas por mosquitos y la leptospirosis, con el fin de ayudar a controlar la propagación de estas enfermedades durante la temporada de huracanes.

En resumen, es importante tomar medidas preventivas para protegerse de las enfermedades transmitidas durante la temporada de huracanes en Puerto Rico. Además, si experimenta síntomas de cualquiera de estas enfermedades,

es importante buscar atención médica de inmediato para recibir tratamiento adecuado. Mantenerse informado sobre las precauciones necesarias y las últimas recomendaciones de salud pública del Departamento de Salud Pública de Puerto Rico, puede ayudar a protegerse a sí mismo y a su comunidad durante esta temporada de huracanes.

Referencias:

1. Información sobre la temporada de huracanes. Laboratorio Oceanográfico y Meteorológico del Atlántico de NOAA. (2023, March 22). Retrieved April 13, 2023, from <https://www.aoml.noaa.gov/es/hrd-faq/>
2. OMS: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>
3. CDC: <https://www.cdc.gov/dengue/prevention/index.html>
4. Chikungunya. Portal del Departamento de Salud. (n.d.). Retrieved April 20, 2023, from <https://www.salud.gov.pr/CMS/195>
5. Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). Zika virus. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved April 20, 2023, from <https://www.cdc.gov/zika/es/index.html>

Tabla 1: Resumen los síntomas y el tratamiento de enfermedades transmitidas por mosquitos y la leptospirosis

	Chikungunya	Dengue	Zika	Leptospirosis
Síntomas	Fiebre alta (generalmente de 39°C a 40°C) durante 2 a 7 días, dolor de cabeza, dolor muscular y articular intenso, sarpullido y/o fatiga.	Fiebre alta (generalmente de 39°C a 40°C) durante 2 a 7 días, dolor de cabeza severo, dolor detrás de los ojos, dolor muscular y articular severo, sarpullido, náuseas y vómitos, dolor abdominal intenso, sangrado de las encías o la nariz y/o fatiga.	Fiebre moderada, sarpullido, dolor muscular y articular leve, conjuntivitis (enrojecimiento de los ojos) y/o dolor de cabeza leve.	Fiebre/escalofrío, dolor de cabeza, dolores musculares, vómitos diarreas, dolor abdominal, ictericia (piel y ojos amarillos), sarpullido y/o ojos enrojecidos.
	Chikungunya Dengue Zika			Leptospirosis
Tratamiento	<p>No existe un medicamento para tratar enfermedades transmitidas por mosquitos, pero se recomienda:</p> <p>Descanso, hidratación, medicamentos para controlar la fiebre y el dolor.</p> <p>En caso de chikungunya puede utilizar aspirina (si eres mayor de 18 años), ibuprofeno o naproxeno para reducir inflamación y/o dolor intenso en las articulaciones.</p> <p>En caso de dengue utilizar acetaminofén para controlar la fiebre, aspirina esta contraindicada.</p>			<p>El tratamiento puede incluir uno de los siguientes antibióticos:</p> <p>Doxiciclina (100mg oral, 2 veces al día)</p> <p>Azitromicina (500mg oral, una vez al día)</p> <p>Amoxicilina (500mg oral, cada 6 horas)</p> <p>Penicilina (1.5MU IV, cada 6 horas)</p> <p>Ceftriaxona (1g IV, cada 24 horas)</p>



*¡Sé parte de este gran evento,
te esperamos!*

Convención
2023

24 - 27 AGOSTO

Sheraton Puerto Rico Hotel & Casino, San Juan

Ley de Farmacia Parte 2: funciones del personal clave en la operación de un establecimiento de farmacia

 *Nestor L. Ortiz De Hoyos, R.Ph., Esq.*



INTRODUCCIÓN

El propósito de esta Ley es promover, preservar y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público mediante el control y reglamentación efectiva de la práctica de farmacia y el licenciamiento, control y reglamentación de los establecimientos y personas que manufacturan, distribuyen, dispensan y expenden medicamentos y artefactos que se utilizan en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.



Nivel de aprendizaje: 1

Tipo de actividad: Conocimiento

Audiencia: Farmacéuticos y Técnicos de Farmacia

Horas crédito: 1.5

Notificación de conflicto de interés:

- Empleado a tiempo completo de AbbVie.
- Profesor Adjunto de Ley de Farmacia de las Escuelas de Farmacia de UPR y NSU

Las expresiones, opiniones o comentarios realizados en este documento son de carácter personal y no representan la opinión de mis patronos

Objetivos

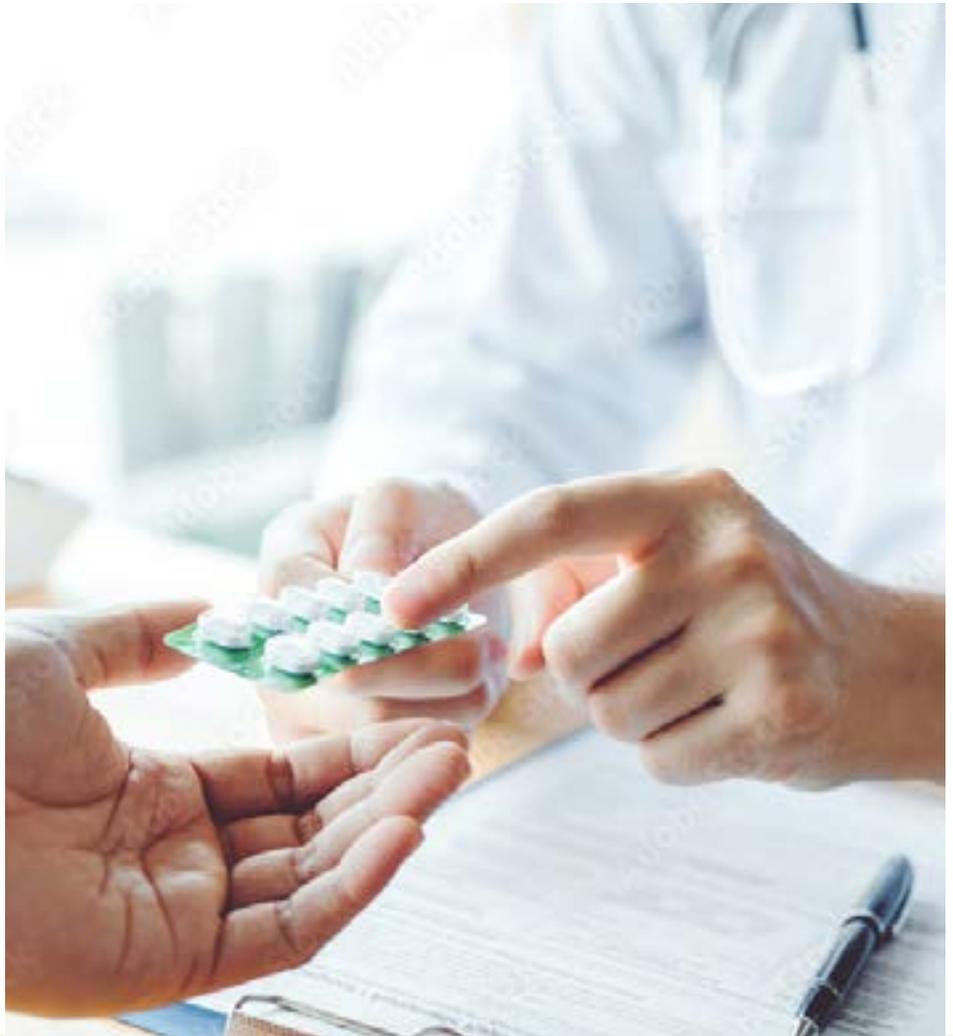
1. Explicar las funciones del farmacéutico en la ley de farmacia Art 2.02
2. Explicar las funciones del técnico de farmacia en la ley de farmacia Art 2.03
3. Analizar los requisitos para ejercer la profesión de farmacia Art 4.01
4. Mencionar los requisitos para ejercer la ocupación de técnico de farmacia incluidas en ley Art. 4.09
5. Explicar causas de denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencia o certificado (Art.4.14)

La Ley 247-2004, según enmendada, conocida como la ley de farmacia de Puerto Rico especifica en su capítulo II detalles de la Profesión de Farmacia y es en esta sección que se encuentran los artículos del 2.01 -2.05 donde se especifican las responsabilidades y funciones de los farmacéuticos y los técnicos de farmacia. En esta educación estaremos repasando estas responsabilidades y funciones. También en esta ocasión estaremos repasando la reglamentación que rige la práctica del farmacéutico y el técnico de farmacia que se recoge en el Capítulo IV de nuestra ley en los artículos del 4.01-4.14.

La Profesión de Farmacia y sus responsabilidades en ley Art 2.01

La profesión de farmacia es la profesión de cuidado de salud orientada hacia el paciente que tiene la responsabilidad social de proveer servicios farmacéuticos, para promover la salud, seguridad y bienestar del paciente, prevenir enfermedades y lograr óptimos resultados en el uso de los medicamentos, como parte integrante de los servicios de salud. La profesión de farmacia también incluye el ejercicio activo del farmacéutico en los procesos de manufactura, almacenaje, distribución y dispensación de medicamentos.

Nuestra ley identifica la profesión de farmacia como una pieza clave del cuidado al paciente con una particular responsabilidad de lograr óptimos resultados en el uso de medicamentos. No hay otro profesional en el ordenamiento de ley en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico que tenga esta responsabilidad de resultados OPTIMOS en el USO de MEDICAMENTOS.



EJERCICIO DE APLICACIÓN

Lcdo. Marío Pérez es un farmacéutico debidamente licenciado para ejercer en Puerto Rico. En la Farmacia Te Sanamos de un pueblo de la isla, Mario es contratado como farmacéutico regente. Mario es muy diligente en su trabajo y su dedicación impacta la rapidez con la cual provee el cuidado farmacéutico a los pacientes. Esto debido a que se toma mucho tiempo con cada paciente, pero el servicio que provee es de alta calidad para los pacientes bajo su cuidado.

Victor, el dueño de la Farmacia Te Sanamos, estaba muy molesto con la lentitud del flujo de recetas en la farmacia y decidió despedir al Lcdo. Mario usando como única razón que este no estaba cumpliendo con las metas de rentabilidad del recetario por este no establecer un proceso ágil y rápido de servicio a los pacientes.

A la luz de ley de farmacia de Puerto Rico, ¿la acción del Víctor es correcta en ley?

 **A la luz de ley de farmacia de Puerto Rico, ¿la acción del médico es correcta en ley?**

Respuesta:

La acción de Víctor no se sostiene a luz de la ley de farmacia. Ya que nuestra ley no impone una responsabilidad de rentabilidad en los servicios farmacéuticos. La ley si impone una clara responsabilidad en el cuidado farmacéutico que se debe ofrecer por lo cual existe la posibilidad de que el Lcdo. Mario Pérez pueda utilizar como defensa en un pleito por despido injustificado las responsabilidades definidas en ley para los farmacéuticos.

Nótese que el farmacéutico está impedido en ley de hacer cambios en el plan de tratamiento de un paciente UNILATERALMENTE o sea la ley le obliga a tener que trabajar en acuerdo con el paciente y el prescribiente. Inclusive, nuestra ley le prohíbe al farmacéutico hacer una recomendación de medicamento para el cual se requiere una prescripción médica y que la misma sea dispensada sin receta.

Artículo 2.02.

Funciones del farmacéutico.

Al ejercer la profesión de farmacia, el farmacéutico proveerá servicios farmacéuticos llevando a cabo cualquiera de las siguientes funciones:

1. Dispensar medicamentos y artefactos mediante receta, entendiéndose que esta función incluye:
 - a. Recibir, evaluar e interpretar la receta;
 - b. Completar la información necesaria en el expediente farmacéutico del paciente;
 - c. Determinar y ofrecer al paciente la posibilidad de intercambio del medicamento por un medicamento bioequivalente o biosimilar de acuerdo con las disposiciones de esta Ley;
 - d. Preparar o componer, envasar y rotular el medicamento, cumpliendo con las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables;
 - e. Verificar la receta con el medicamento y el expediente farmacéutico del paciente, para identificar, prevenir o solucionar problemas relacionados con medicamentos.
 - f. Entregar el medicamento o artefacto recetado, luego de haber orientado sobre el mismo al paciente o a su representante autorizado, disponiéndose que la orientación sobre el medicamento conlleva la discusión de la información que a juicio profesional del farmacéutico sea necesaria y significativa para optimizar la farmacoterapia del paciente. La entrega y orientación se llevará a cabo persona a persona por el farmacéutico, a menos que el paciente renuncie expresamente a recibir la orientación. La orientación será confidencial y podrá ser complementada, pero no sustituida por información escrita.

Queremos destacar algunos aspectos de las funciones de los farmacéuticos en ley. La ley le reserva EXCLUSIVAMENTE al farmacéutico la obligación de ORIENTAR al paciente y esa orientación tiene que ser persona a persona a MENOS que haya una renuncia EXPRESA a recibir la orientación.

Nuestros tribunales se han expresado en cuanto a lo que es una renuncia expresa y es aquella en la cual la persona que renuncia lo hace conociendo claramente a lo que está renunciando y que consigna su acuerdo en forma escrita. Conocemos que puede haber practicas donde de 5,000 transacciones de recetas todos los pacientes "renuncian" a ser orientados. Esta práctica puede ser cuestionada al punto de ver si en efecto el proceso de renuncia a la orientación es una renuncia expresa o solo es una forma de evitar el tener que orientar al paciente.

Otro aspecto que quiero resaltar de estas funciones lo es el hecho de que la entrega de material escrito no sustituye la orientación del farmacéutico, ciertamente es un complemento muy importante pero no es un sustituto.

¿Como se provee cuidado farmacéutico? Art 2.02 (c)

1. Obtener e interpretar información del paciente;
2. Identificar, evaluar y jerarquizar los problemas relacionados con medicamentos;
3. Diseñar un plan de atención dirigido al logro de metas farmacoterapéuticas para el paciente con la colaboración del paciente y el conocimiento de su(s) médico(s);
4. Implantar con el consentimiento del paciente y el conocimiento de su(s) médico(s) el plan y darle seguimiento;
5. Documentar todo el proceso en el expediente farmacéutico del paciente.

Este articulado nos da el detalle de cómo se lleva a cabo el cuidado farmacéutico que la ley recoge. En estas funciones el farmacéutico puede recibir la asistencia de personal autorizado a asistirle, pero la ley específica que podrá ser asistido en todo aquello que NO requiera aplicar el JUICIO FARMACEUTICO.

Siempre se discute en cuál de los pasos del cuidado farmacéutico se usa el criterio o juicio farmacéutico y aunque muchos opinan que es en los pasos 2 y 3 antes descritos la verdad es que prácticamente en todos hay algo de juicio farmacéutico. Queda a la discreción del farmacéutico donde su juicio es necesario.

Queremos aclarar que el farmacéutico siempre será responsable de lo que suceda durante la operación farmacéutica que este bajo su responsabilidad no importa en quien la delegue. Lo que ciertamente reconoce nuestra ley es que el farmacéutico se debe abstener de delegar funciones que requieran juicio farmacéutico.

Capítulo II Artículo 2.02 (inciso d)

Participar en conjunto con el paciente y otros de sus proveedores de cuidado de salud, en la toma de decisiones acerca del uso de medicamentos, forma de dosificación, formulación, sistema de administración, dosis o régimen de administración más apropiado.

Nótese que el farmacéutico esta impedido en ley de hacer cambios en el plan de tratamiento de un paciente UNILATERALMENTE o sea la ley le obliga a tener que trabajar en acuerdo con el paciente y el prescribiente. Inclusive, nuestra ley le prohíbe al farmacéutico hacer una recomendación de medicamento para el cual se requiere una prescripción médica y que la misma sea dispensada sin receta. Esto es una práctica que pudiera estar pasando en nuestras farmacias (dispensar un medicamento que requiere receta médica sin presentar

receta) y esta práctica pone a riesgo al personal de la farmacia y la farmacia de incumplimiento y tener que responder civilmente por daños causados por el despacho ilegal.

Capítulo II Artículo 2.02 (inciso e)

Manejar la farmacoterapia del paciente en forma colaborativa con el médico o grupo de médicos cumpliendo con un protocolo, sin que afecte la libre selección por el paciente de la farmacia que dispensará sus medicamentos.

Capítulo II Artículo 2.02 (inciso f)

Supervisar las funciones técnicas y administrativas que delega al técnico de farmacia.

Recordemos que las funciones de verificación de recetas y orientación a los pacientes no pueden ser delegadas por el farmacéutico, así como cualquier función que requiera criterio o juicio farmacéutico.

Capítulo II Artículo 2.02 (inciso g)

Supervisar el internado, como farmacéutico preceptor, de internos de farmacia o de internos de técnico de farmacia.

Aquí queremos aprovechar para reparar algunos conceptos incluidos en las definiciones de la ley de farmacia.

Capítulo I Artículo 1.03 definiciones (inciso gg) Internado

El período de adiestramiento práctico realizado por un interno de farmacia o un interno de técnico de farmacia, según autorizado por la Junta de Farmacia.

Como se desprende de esta definición todo internado debe ser autorizado por la Junta de Farmacia. Nuestra ley exige 1,500 horas de practica para la licencia de farmacia y 1,000 horas de practica para la ocupación de técnico de farmacia. Esto lo discutiremos más en detalle adelante.

Capítulo I Artículo 1.03 definiciones (inciso hh) Interno de farmacia

Un aspirante a licencia de farmacéutico autorizado por la Junta de Farmacia para recibir adiestramiento práctico bajo la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico preceptor.

Capítulo I Artículo 1.03 definiciones (inciso ii) Interno de técnico de farmacia.

Un aspirante a certificado de técnico de farmacia autorizado por la Junta de Farmacia para recibir adiestramiento práctico bajo la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico preceptor.

Queremos hacer hincapié que tanto en los internados de interno de farmacia como en el de interno de técnico de farmacia se exige una supervisión DIRECTA E INMEDIATA lo cual quiere decir que el farmacéutico preceptor esta junto al interno mientras este realiza las tareas. Esto descarta la posibilidad de dejar solo a los internos de farmacia dando servicio farmacéutico en una facilidad ya sea de manufactura, distribución, farmacia de comunidad o institución sin que este el farmacéutico en su entorno.

Regresamos a las funciones del farmacéutico recogidas en el artículo 2.02

Capítulo II Artículo 2.02 (inciso h)

Actuar como farmacéutico regente de una farmacia, droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, o planta manufacturera de industria farmacéutica, disponiéndose que esta función es realizada en un solo establecimiento.

La ley prohíbe el que se sea regente en más de un establecimiento a la vez. Esto debido a que el regente es el responsable del cumplimiento cabal de la ley de farmacia ante el departamento de salud. Incluidos la definición de farmacéutico regente incluida en la ley:

Capítulo I Artículo 1.03 definiciones (inciso z) Farmacéutico regente

Farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de esta ley y de otras leyes que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica, se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario, de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de ley.

Capítulo II Artículo 2.02 (inciso i)

Administrar vacunas, conforme a lo establecido en el Artículo 5.04 (e) de esta Ley.

Capítulo II Artículo 2.02 (inciso j)

Ejercer cualesquiera otras funciones, servicios, operaciones o transacciones necesarias, incidentales o que formen parte de las funciones antes enumeradas o que requieran o empleen la ciencia o el arte de cualquier rama de la profesión, estudio o adiestramiento en farmacia.

Capítulo II Artículo 2.02 (inciso k) Farmacéutico y la Vacunación.

Solamente el farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas, expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, que incluya adiestramientos en técnicas sobre aplicación de medicamentos, y vacunas de forma oral, nasal e intramuscular, así como atender situaciones de emergencia que puedan ocurrir como consecuencia de la administración de dichos medicamentos, así como una Certificación de Resucitación Cardio-pulmonar vigentes, y se mantenga actualizado al completar un mínimo de

una (1) hora (0.1 créditos) de educación continua anual sobre inmunización, podrá administrar las vacunas recomendadas por el "CDC Advisory Committee On Immunization Practices" para poblaciones identificadas, cumpliendo, además, cualquier otro requisito que disponga el Secretario de Salud mediante reglamento.

Notemos que no todos los farmacéuticos con licencia pueden vacunar son SOLO aquellos que cumplen con estos requisitos adicionales a su licencia.

A continuación, se detalla lo que la ley de farmacia le requiere al farmacéutico inmunizador:

1. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, nombre de su médico primario, condiciones de salud principales, alergias y récord previo de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración; consentimiento informado, firmado por el paciente o su representante; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.
2. Orientar: Ofrecer al paciente o su representante, oralmente y por escrito, la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.
3. Reportar cualquier evento adverso, según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.
4. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.

5. Cumplir con toda directriz que emita el Secretario de Salud relacionado con las vacunas, incluyendo lo referente a su uso, administración, controles o restricción en el despacho o venta.

La ley también le tiene exigencia para las farmacias si estas se utilizan como centro de inmunización y se detallan en este artículo. A saber:

La farmacia que ofrezca el servicio de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Desarrollar normas y procedimientos escritos que deberán cumplirse para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones del "CDC" vigentes, incluyendo: vacunas que se autoriza al farmacéutico, debidamente certificado a administrar; edad y otras características de los pacientes a los cuales se le autoriza administrar cada vacuna; contraindicaciones, precauciones, cuándo referir al paciente; proceso de vacunación; procedimientos a seguir en situación de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados; documentación y mantenimiento de récords; disposición de materiales y equipo contaminados; notificación al Departamento de Salud; reporte de eventos adversos; y otros.
2. Proveer un espacio adecuado, en términos de limpieza y privacidad. para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas, expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas, así como para la atención de situaciones de emergencia.

Estos espacios de emergencias deberán contar, como mínimo, con el siguiente equipo: desfibrilador automático externo, medicamentos

para resucitación, no limitándose a epinefrina, diphehydramine, methyl prednisolone, oxígeno y el equipo para administrar el mismo.

Nada de lo establecido anteriormente limitará las facultades del Departamento de Salud, para determinar administrativamente, qué otros medicamentos y/o equipos habrá de ser requeridos como para atender situaciones de emergencia en estas facilidades

3. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en él podrá ser divulgada siguiendo lo establecido en el Artículo 5.02(n) de esta Ley.
4. Contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna.

Capítulo II Artículo 2.04 Responsabilidades del técnico de farmacia

El técnico de farmacia podrá desempeñar, bajo la supervisión directa del farmacéutico, las funciones, técnicas o administrativas relacionadas a la dispensación de medicamentos y artefactos, mediante receta que le delegue el farmacéutico y que no requieran para su desempeño el juicio profesional del farmacéutico. El técnico de farmacia no podrá verificar recetas ni orientar al paciente sobre los medicamentos recetados. Tampoco podrá ejercer ninguna de las otras funciones del farmacéutico, incluidas en los Artículos 2.02 (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) o (j) de esta Ley.



EJERCICIO DE APLICACIÓN

Julio Asistente es un técnico de farmacia con muchos años de experiencia que los clientes en la farmacia le llaman "licen". Asistente está debidamente autorizado para ejercer en Puerto Rico la ocupación de técnico de farmacia. Un día un paciente le pidió a Asistente que lo orientara en cuanto al uso de un nebulizador ya que él no entendía como usarlo. El nebulizador le había sido prescrito junto con un medicamento por un médico debidamente autorizado.

Asistente atiende la pregunta, pero le informa al farmacéutico de turno de la consulta que le hicieron y el farmacéutico lo manda a que le explique y oriente al paciente.

 ¿Es correcta la acción de Asistente a la luz de la Ley de Farmacia?

Respuesta:

La acción de Asistente es correcta en ley siempre y cuando no proceda a explicarle al paciente ya que de ser así hacerlo estaría violentando la ley por estar llevando a cabo una acción que la ley le tiene reservada al farmacéutico exclusivamente.

Es importante mencionar que no constituye defensa el que Asistente diga que él puede orientar al paciente porque lo envió el farmacéutico ya que la ley dice claramente que el farmacéutico NO PUEDE DELEGAR la orientación del paciente.

Capítulo IV Artículo 4.01 Requisitos para ejercer la profesión de farmacia

Solamente podrán ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico las personas que cumplan con los siguientes requisitos:

1. Poseer una licencia de farmacéutico vigente
2. Tener su licencia y recertificación inscritas en el Registro de Farmacéuticos de la Oficina de Reglamentación y Certificación de los Profesionales de la Salud, según dispuesto en esta Ley;
3. Ser miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, conforme a lo establecido por la Ley Núm. 243 de 15 de mayo de 1938, según enmendada.

Capítulo IV Artículo 4.02

¿Como se obtiene una licencia de farmacéutico en Puerto Rico?

1. Ser mayor de edad y presentar un certificado negativo de antecedentes penales;

La mayoría de edad en Puerto Rico es 21 años por lo que una persona que no cumpla con ese requisito no puede tener una licencia de farmacia hasta que sea mayor de edad. Es bueno también mencionar que tampoco puede tomar la reválida ya que para solicitar la misma tiene que ser mayor de edad (21 años)

2. Poseer un diploma que evidencie que ha obtenido el grado de entrada a la profesión de una institución de educación superior o escuela de farmacia en Puerto Rico o en el exterior, cuyo programa de estudios esté acreditado o reconocido por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico o su sucesor.

Aquellas personas graduadas de escuelas de farmacia de países extranjeros deberán presentar certificación de equivalencia académica otorgada por la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia.

3. Haber completado en forma satisfactoria un período de internado por un número mínimo de mil quinientas (1,500) horas bajo la supervisión de un farmacéutico preceptor.

a. El internado podrá realizarse totalmente en una farmacia o según disponga la Junta por reglamento, parte en farmacia de comunidad o institucional, y parte en industria farmacéutica o en otra área del ejercicio de la profesión.

i. Nota el reglamento de la Junta de Farmacia exige que se hagan AL MENOS 500 horas en farmacia de comunidad. Por lo que el balance de las otras 1,000 horas se puede realizar en cualquier campo de la práctica de farmacia, pero siempre bajo la supervisión y autorización de la junta de farmacia.

b. En caso de que el interno sea un estudiante matriculado en cursos de práctica supervisada en una escuela de farmacia acreditada, aplicarán los criterios y estándares establecidos por la Junta mediante reglamento para esos casos.

i. Esto solo luego de que le estudiante haya completado al menos su primer año académico

4. Haber aprobado la reválida requerida en esta Ley;
5. Haber satisfecho los derechos (Pagos) de licencia que se establecen en esta Ley.

Capítulo IV Artículo 4.03 ¿Que necesito para solicitar la reválida de farmacéutico?

- Ser mayor de edad (21 años)
- Completar un grado en FARMACIA de una institución debidamente acreditada
- Completar las 1,500 horas de internado

Capítulo IV Artículo 4.04

Examen de reválida

La reválida para los aspirantes a licencia de farmacéutico constará de dos (2) exámenes: uno general y el otro sobre aspectos legales de la práctica de farmacia. La Junta, a opción del aspirante, le podrá ofrecer el examen general y/o el examen sobre aspectos legales que suministra la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia (National Association of Boards of Pharmacy) en sustitución de los correspondientes exámenes elaborados por la Junta.

¿Cuántas veces puedo tomar la reválida de farmacia? y ¿Cuándo caducan los resultados?

La ley de farmacia establece claramente que los aspirantes podrán repetir el examen en que obtuvo menos de la calificación o puntuación mínima requerida, hasta un máximo de cinco (5) veces.

La ley establece que la reválida caduca a los fines de expedir la licencia, transcurridos seis (6) años desde su aprobación.





EJERCICIO DE APLICACIÓN

Dr. Cito obtuvo un grado en farmacia de una universidad debidamente acreditada y luego de cumplir con 1,500 horas de práctica, todas en la industria farmacéutica solicitó los exámenes de revalidación general y de ley requeridos. La Junta rechazó la petición de Dr. Cito.

 ¿Es correcta la actuación de la junta a la luz de la ley de farmacia?

Respuesta:

Si, es correcta. Se requieren al menos 500 horas de práctica en comunidad y por no completar el requerimiento de internado el examen de revalidación no se le puede permitir tomarlo.

Capítulo IV Artículo 4.05 Reciprocidad de licencia de farmacéutico

Si una persona tiene una licencia expedida por la Junta de Farmacia u otro organismo competente de cualquier jurisdicción CON QUE LA JUNTA TENGA VIGENTE UN CONVENIO DE RECIPROCIDAD, se le podrá expedir una licencia para trabajar en Puerto Rico. Deberá cumplir con los siguientes requerimientos adicionales:

1. Ser mayor de edad (21 años) y presentar un certificado negativo de antecedentes penales;
2. Ser graduado de un colegio o escuela de farmacia reconocida o acreditada por la máxima autoridad acreditadora pertinente en Puerto Rico basado en criterios establecidos por dicha agencia en consulta con la Junta de Farmacia;
3. Tener no menos de un (1) año de experiencia en el ejercicio de la profesión de farmacia en la jurisdicción donde haya obtenido su licencia de farmacéutico;
4. Aprobar el examen sobre aspectos legales de la práctica de farmacia.
5. No haber incurrido en alguna de las causas establecidas en esta Ley para la denegación de una licencia de farmacéutico en la jurisdicción donde haya obtenido su licencia o en otra donde haya ejercido la profesión de farmacia;
6. Cumplir con todos los demás requisitos aplicables que se exigen en esta Ley para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico según disponga la Junta por reglamento.



Capítulo IV Artículo 4.06. Recertificación del farmacéutico

Todo farmacéutico que interese continuar ejerciendo la profesión de farmacéutico en Puerto Rico deberá solicitar a la Junta su recertificación cada tres (3) años. Para ello deberá demostrar evidencia de que:

- Completó los requisitos de educación continuada. 35 horas crédito que deberá incluir los temas de Ley, Ética, Errores en medicación y Control de infecciones como requisitos

Nota: El Secretario de Salud puede exigir algunos otros temas compulsorios por orden ejecutiva. Ese fue el caso del tema de Covid-19, el cual fue requerido durante la emergencia declarada. Este y otros temas pueden requerirse por lo cual les exhortamos a que estén pendientes a los boletines que se incluyen en el web site del Colegio de Farmacéuticos.

- Certificación del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico haciendo constar que el solicitante es miembro activo de dicha entidad.

Capítulo IV Artículo 4.09 — Requisitos para obtener un certificado de técnico de farmacia

1. Tener dieciocho (18) años o más, y presentar un certificado negativo de antecedentes penales;
2. Haber aprobado el curso general de escuela superior
3. Poseer un diploma, certificado o cualquier otro documento oficial que le acredite haber aprobado satisfactoriamente un curso de técnico de farmacia en una institución educativa en Puerto Rico acreditada por la máxima autoridad acreditadora correspondiente, según sea el caso, o en una institución de los Estados Unidos o de las Fuerzas Armadas de Estados Unidos reconocida o acreditada por la Autoridad correspondiente en Puerto Rico y que a satisfacción de la Junta, cumpla con los requisitos mínimos del curso de técnico de farmacia;
4. Haber completado un período de internado por un número mínimo de mil (1,000) horas bajo la supervisión directa de un farmacéutico preceptor en una farmacia.

5. Haber aprobado la reválida de técnico de farmacia requerida en esta Ley;
Al igual que la revalida de farmacéutico esta se puede tomar hasta un máximo de 5 veces y el examen caduca a los 6 años desde su aprobación.

Capítulo IV Artículo 4.13 recertificación de certificado de técnico de farmacia

Los técnicos de farmacia se les exige 20 horas créditos de educación continuada cada 3 años.

Capítulo IV Artículo 4.14 Denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencia o certificado

La Junta denegará la licencia de farmacéutico o el certificado de técnico de farmacia, según sea el caso, a toda persona que:

1. Trate de obtener dicha licencia o certificado mediante fraude o engaño;
2. No cumpla con los requisitos establecidos en esta Ley para obtener tal licencia o certificado;
3. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente;



4. Sea adicto a sustancias controladas o a bebidas alcohólicas, disponiéndose que una vez presente evidencia de haberse rehabilitado la Junta podrá reconsiderar la denegación;

5. Haya sido convicto en los últimos diez (10) años de cualquier delito que implique depravación moral o que afecte o esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia;

6. Su conducta o condición física constituya un peligro para la salud pública.

Quiero destacar que es solo la junta de farmacia quien puede revocar o cancelar la licencia del farmacéutico. Ninguna otra agencia de gobierno está autorizada a así hacerlo.

La Junta puede suspender, cancelar o revocar licencias o certificaciones solo por estas razones:

a. Haber obtenido su licencia, certificado o recertificación mediante fraude o engaño;

b. Ser adicto a sustancias controladas o bebidas alcohólicas, disponiéndose que la Junta podrá requerir que el farmacéutico o técnico de farmacia participe en un programa de tratamiento o rehabilitación luego de lo cual podrá reinstalarse la licencia o certificado, al comprobarse que ha superado su condición.

c. Haber sido convicto por violación a la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico o a la Ley Federal de Sustancias Controladas, o por cualquier otro delito que implique depravación moral o que afecte o esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes de la profesión de farmacia o de la ocupación de técnico de farmacia;

Nótese aquí que se requiere que sea convicto lo cual implica que una acusación o arresto no activa esta revocación.

d. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un tribunal competente;

e. Haber prestado testimonio de declaración falsa en beneficio de un aspirante a una licencia de farmacéutico o a un certificado de técnico de farmacia o en cualquier investigación que conduzca la Junta o el secretario de Salud;

Si un farmacéutico "le firma" las horas de práctica a un aspirante fraudulentamente, eso es razón de revocación de licencia al mismo.

f. Haber alterado o falsificado cualquier documento o material con la intención maliciosa de engañar a los miembros de la Junta;

g. Haber permitido, fomentando o ayudado a que una persona ejerza como farmacéutico o técnico de

farmacia, a sabiendas de que esa persona no posee la licencia o certificado como tal;

Si un farmacéutico regente mantiene en el recetario a un farmacéutico o técnico de farmacia a sabiendas de que su licencia o certificación esta vencida la junta le puede revocar la licencia al regente.

h. No cumpla con las disposiciones de leyes y cánones de ética que reglamentan el ejercicio de la profesión de farmacia y la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos;

i. Haber demostrado un patrón de incompetencia manifiesta en el ejercicio de la profesión u ocupación que ponga en riesgo, la salud, seguridad y bienestar de un consumidor;

j. Su conducta o condición física constituya peligro para la salud pública.



CE Accreditation
UNIVERSAL ACTIVITY
NUMBER (UAN):
0151-0000-23-007-H03-P
0151-0000-23-007-H03-T

Initial Release Date: 3/24/2023

Planned Expiration Date: 3/24/2026

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



Ley de Farmacia Parte 2: Funciones del personal clave en la operación de un establecimiento de farmacia

Aplique conocimientos básicos al responder las siguientes preguntas

1. Pedro Brain es un estudiante de farmacia que completo su grado y aprobó con éxito su revalida. Luego de completar su revalida se fue de misionero por 5 años. A su regreso completo las horas de practica requeridas y solicito su licencia. La junta de Farmacia le denegó la licencia por haber caducado su examen re revalida. ¿Actuó correctamente la junta?
 - a. Cierto
 - b. Falso
2. Para ejercer como técnico de farmacia se requiere ser mayor de edad.
 - a. Cierto
 - b. Falso
3. Un técnico de farmacia puede realizar el inventario de medicamentos controlados.
 - a. Cierto
 - b. Falso
4. Cualquier farmacéutico debidamente licenciado en Puerto Rico puede administrar vacunas.
 - a. Cierto
 - b. Falso
5. El secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor tiene la potestad de revocar la licencia de un farmacéutico por violaciones al reglamento de control de precios del DACO.
 - a. Cierto
 - b. Falso
6. El aspirante a farmacéutico Manuel Factoría completo sus 1,500 horas de practica en industria farmacéutica, ¿puede solicitar el examen de revalida?
 - a. Cierto
 - b. Falso
7. Las funciones reservadas en ley para el técnico de farmacia es orientar y verificar la receta.
 - a. Cierto
 - b. Falso
8. La mayoría de edad en Puerto Rico es 21 años y esa es la edad que se requiere para poder solicitar la reválida de farmacéutico.
 - a. Cierto
 - b. Falso
9. Una licencia de farmacia se puede revocar por acto que ponga en riesgo la salud de los pacientes tan solo si se puede probar en corte con una convicción.
 - a. Cierto
 - b. Falso
10. Un farmacéutico regente puede ser regente en dos establecimientos a la vez siempre y cuando demuestre que su horario lo permite.
 - a. Cierto
 - b. Falso

LEY DE FARMACIA PARTE 2: FUNCIONES DEL PERSONAL CLAVE EN LA OPERACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DE FARMACIA

1. a b
2. a b
3. a b
4. a b
5. a b
6. a b
7. a b
8. a b
9. a b
10. a b

Se requiere una puntuación de 70 por ciento o más para registrar el crédito correspondiente a su educación continua.

La Junta de Farmacia de Puerto Rico aprobó mediante Resolución 2015-982 permitir al farmacéutico hasta un máximo de veinticinco (25 hrs. contacto de capacitación a través de educación continua a distancia). Las restantes 10 horas contacto tendrán que ser presenciales. El Técnico de Farmacia podrá acumular un máximo de 0.9 U.E.C. (9 horas).

Ley de Farmacia Parte 2: Funciones del personal clave en la operación de un establecimiento de farmacia

Número de proveedor de ACPE: 0151

Número de ACPE - Revista

0151-0000-23-007-H03-P

0151-0000-23-007-H03-T

Tipo de actividad: Conocimiento

Horas contacto 1.5 (0.15 UEC)

Fecha de expiración: 3/24/2026

REMITIR HOJA DE EVALUACIÓN Y DE CONTESTACIONES.

No. Licencia _____

() Farmacéutico () Técnico de Farmacia

Apellido Paterno Apellido Materno Nombre

Dirección Postal

Teléfono

Número de Registro

Correo Electrónico

Seleccionar método de pago:

Cheque ()

Giro ()

Tarjeta: Visa ()

Master Card ()

Número de tarjeta

Fecha de expiración

Nombre que aparece en la tarjeta

Firma para autorización de débito tarjeta

Costo por Educación Continua Revista: \$10.00 para Farmacéuticos Colegiados y Técnicos de Farmacia. (Farmacéuticos no colegiados costo de \$20.00)

OPCIONES PARA MATRICULARSE EN LAS EDUCACIONES CONTINUAS DE LA REVISTA FARMACÉUTICA

1era opción: emite pago de matrícula, contesta el examen, evaluación y obtén el certificado de esta educación en www.cfpr.org, realizando los siguientes pasos:

- Accedes a HYPERLINK "<http://www.cfpr.org>" www.cfpr.org (Se recomienda buscador Google Chrome)
- Seleccionas el botón de LOGIN
- Registas usuario y contraseña
- Seleccionas el botón de EDUCACIONES y EDUCACIONES DISPONIBLES
- Elegir la educación continua que interesa matricular
- Al completar el examen, obtienes el certificado en línea el cual le sirve para su recertificación profesional con la Junta de Farmacia de PR. En caso de interesar validar los créditos en el CPE MONITOR para recertificar licencia profesional de EU, luego de contestar el examen en www.cfpr.org, solicitar el access code de la educación continua indicando el título de la misma, su nombre, apellidos y número de licencia profesional al siguiente correo electrónico: cecfpr@gmail.com

2da opción: Enviar su hoja de evaluación, contestación y formulario de autorización de pago al correo electrónico: cecfpr@gmail.com

3ra opción: Enviar por correo postal su hoja de evaluación, contestación, formulario de autorización de pago de tarjeta de crédito, cheque o giro postal a nombre del COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE PUERTO RICO

División de Educación Continua

PO Box 360206 San Juan, Puerto Rico 00936-0206

Si selecciona método de pago de tarjeta, puede enviarlo

En las opciones 2 y 3 asegúrese de lo siguiente antes de enviarlo:

- Contestado todas las preguntas
- Incluido tipo de tarjeta con su número, nombre de quien pertenece la misma y fecha de expiración autorizando el pago de \$10.00 (Farmacéuticos no Colegiados \$20)
 - Todo cheque devuelto tendrá un cargo de \$15.00
 - Incluir su dirección completa, número de registro y de licencia



787-753-7157
www.cfpr.org

HOJA DE EVALUACIÓN

Title/Título: Ley de Farmacia Parte 2: Funciones del personal clave en la operación de un establecimiento de farmacia

Date/Fecha: 3/24/2026

Please indicate your profession/ Favor indicar su profesión:

Pharmacist/ Farmacéutico ____ Pharmacy Technician/Técnico de Farmacia ____

Instructions/ Instrucciones:

Please rate the instructional quality of the presentation by making a circle on the appropriate number that corresponds to your rating using the scale below.

Por favor indique la calidad de la presentación al circular el número que corresponda a su percepción.

The following scale should be used: (1) strongly disagree (2) disagree (3) agree (4) strongly agree

Utilice la siguiente escala: (1) Completamente en desacuerdo (2) Desacuerdo (3) De acuerdo (4) Completamente en Acuerdo

Presentation and speaker/ Presentación y Conferenciante	The presentation provided current and relevant information/ La presentación proveyó información actualizada y relevante	Speaker was knowledgeable and presented the information clearly/ Conferenciante es conocedor del tema y presentó la información en forma clara	I did not perceived any commercial bias in this presentation/ Yo no percibí sesgo comercial en la presentación o actividad
Nestor L Ortiz De Hoyos, Rph, Esq.	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)

What feedback would you like to provide about the faculty? / ¿Qué insumo usted desea proveer sobre el (los) conferenciante(s)?

Choose ONE change that you might make in your practice as a result of this activity: Seleccione UN cambio que usted puede hacer en su práctica como resultado de esta actividad:

_____ Incorporate the knowledge acquired/ Incorporar el conocimiento adquirido

_____ Educate other pharmacist and healthcare provider at my practice about this topic/ Educar a otro farmacéutico o proveedor de salud sobre el tópico.

_____ Recommend practice and therapy changes based on the acquired knowledge/ Hacer recomendaciones farmacoterapéuticas basadas en el conocimiento adquirido.

_____ Other, please describe/ Otro, por favor describa _____

Is there anything that would prevent or limit you from making these desired change(s)? If yes, explain. Existe alguna barrera para poder llevar a cabo estos cambios? Si es afirmativo, explique _____

Overall program evaluation/ Evaluación general del programa

1. The activity content presented was based on best available evidence/
El contenido presentado se basó en la mejor evidencia disponible

Content/ Contenido

(1) (2) (3) (4)

2. The activity content presented is relevant to the target audience/
El contenido presentado es relevante para usted

(1) (2) (3) (4)

3. The learning objectives for this activity were met/
Los objetivos de esta actividad se cumplieron

(1) (2) (3) (4)

1. Definir conceptos diversidad, inclusión, competencia cultural	(1)	(2)	(3)	(4)
2. Examinar situaciones de desigualdades en salud que plantean debates éticos en escenarios de farmacia.	(1)	(2)	(3)	(4)
3. Proponer respuestas éticas y responsables, que contribuyan a mejorar el estado de salud de pacientes que son objeto de exclusión en los escenarios de salud.	(1)	(2)	(3)	(4)
4. Discutir estrategias que fomentan respeto por la diversidad, receptividad hacia la inclusión y la equidad en escenarios de farmacia y salud, para las situaciones y casos presentados.	(1)	(2)	(3)	(4)
4. The activity handout materials are useful and of high quality/ Los materiales de la actividad son útiles y de gran calidad	(1)	(2)	(3)	(4)
5. The active learning strategies (eg, questions, cases, discussion) were appropriate and effective. / Las estrategias de aprendizaje activo (ejemplo: preguntas, casos, discusiones) fueron adecuadas y efectivas	(1)	(2)	(3)	(4)
6. How long you took to complete this continuing education? a) 1.5 hrs. b) less of 1.5 hrs c) more of 1.5 hrs ¿Cuánto tiempo te tomo completar esta educación continua?				
7. The learning methods (pre/post-tests, questions, cases) were effective: Los métodos de enseñanza (pre/post pruebas, preguntas, casos) fueron efectivos:	(1)	(2)	(3)	(4)
8. The activity was presented in a fair and unbiased manner: La actividad fue presentada de manera justa e imparcial:	(1)	(2)	(3)	(4)
Please explain if you don't agree: _____				

Participation benefits / Beneficios de la participación

1. My educational needs were met? Mis necesidades educativas fueron satisfechas?	(1)	(2)	(3)	(4)
2. I would recommend this activity to a colleague Yo recomendaría esta actividad a un compañero	(1)	(2)	(3)	(4)
3. I plan to revise my current practice or implement new services based on the services based on the knowledge acquired at this activity/ Yo planifico revisar mi práctica o implantar un cambio	(1)	(2)	(3)	(4)

What questions do you still have about this topic?/ ¿Qué preguntas o dudas tiene usted sobre este tópico?

Comments or recommendations for improving the activity (content, facilities, etc)
Comente o haga recomendaciones para mejorar esta actividad (contenido, instalaciones, ect.)

Suggested topics for future activities/ Tópicos sugeridos para futuras actividades

"The Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico is accredited by the Accreditation Council for Pharmacy Education as a provider of continuing pharmacy education". This activity is approved for 1.5 contact hours (1.5 CEU) in states that recognize ACPE providers. Completion of the evaluation and the post-test with a score of 70% or higher are required to receive CE credit. No partial credit will be given.



Rx30

¿QUIERES VENDER TU FARMACIA? ¿QUIERES COMPRAR UNA FARMACIA?

Ontime tiene la experiencia en análisis financiero para la compra o venta de farmacias, con más de 50 transacciones en propiedades.



FARMACIA

Para más información puedes contactarnos al 787-205-5221, pregunta por Valeria Garay.

📞 787-762-1904

📍 Carr. 857 K.M 0.2 Carolina, PR.
Carr. 102 K.M 18.7 Cabo Rojo, PR.

🌐 www.rx30pr.com ©
Adiestramientos Virtuales

ONTIME
Soft Inc.