

Oposición de la Asociación de Laboratorios Clínicos al Proyecto del Senado 258 del 23 de marzo de 2021

Presentado por el señor Ríos Santiago, Coautor el señor Matías Rosario Referido a la Comisión de Salud.

<p>El PS-258 fue bajado por descargue a última hora.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. El PS-258 fue bajado por descargue a última hora, sin vistas públicas ni invitación a las partes afectadas para evaluación y comentarios.2. En reunión con _____ se discutió nuestra posición en contra del proyecto donde el Secretario de Salud, el Dr. Mellado expresó su oposición al proyecto ante las explicaciones de representantes del Colegio de Farmacéuticos.
<p>Propósito del Proyecto.</p>	<ol style="list-style-type: none">3. El proyecto tiene como propósito: Enmendar los Artículos 1.03, 2.02, 5.02, 5.04, y añadir un Artículo 4.16, a la Ley 247- 2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, con el propósito de facilitar la transmisión de recetas a las farmacias; permitir al farmacéutico participar en el monitoreo e interpretación clínica de la farmacoterapia en determinadas circunstancias; facilitar la comunicación entre aquellas farmacias que decidan compartir bases de datos; y para otros fines relacionados.
<p>Razón para la oposición</p>	<ol style="list-style-type: none">4. Nuestra oposición consiste en que el Proyecto propuesto y defendido por el Colegio de Farmacéuticos representa una amenaza para la seguridad y la salud de los pacientes.
<p>Permite al farmacéutico a realizar pruebas de laboratorios, interpretar los resultados y recetar medicamentos.</p>	<ol style="list-style-type: none">5. Uno de sus propósitos es permitirle a las farmacias realizar pruebas de laboratorios, interpretar los resultados y recetar medicamentos que correspondan, según el farmacéutico de turno; sin la intervención del médico primario del paciente.

<p>Confunden lo que son pruebas para home use, pruebas rápidas, pruebas “waived” según CLIA 88.</p>	<p>Alude a las pruebas de glucosa y colesterol para la venta directamente al público con las pruebas CLIA Waived bajo la Ley CLIA-88, y las pruebas de “point of care” como pruebas sencillas que se podrían hacer en la farmacia. Son tres tipos de pruebas totalmente diferentes; las pruebas CLIA waived conllevan requerimientos que solo los laboratorios clínicos debidamente licenciados cumplen. De hecho, se necesita una licencia federal y estatal de laboratorio para realizar pruebas CLIA waived.</p>
<p>Que son pruebas “CLIA Waved”</p> <p>CLIA requiere que sea un laboratorio clínico debidamente certificado para realizar este tipo de prueba.</p> <p>CLIA requiere que estos laboratorios cumplan con el personal adecuado incluyendo un tecnólogo médico supervisor y director de laboratorio.</p>	<p>Referente a las pruebas CLIA waived, estas son más de 100 pruebas rutinarias, que incluyen la mayoría de las químicas en sangre realizadas por instrumentos totalmente automatizados; son pruebas que debido a los avances en tecnología, realizarlas es relativamente sencillo y no requieren personal especializado como tecnólogos médicos para hacerlas, <u>pero si se requiere la supervisión especializada de un tecnólogo médico supervisor y un director de laboratorio para granizar la calidad de los resultados.</u></p>
<p>Ejemplo de crítico con las pruebas de COVID.</p>	<p>Un ejemplo reciente del porqué las farmacias no pueden hacer pruebas de laboratorio es el desastre con las pruebas de COVID. Durante la reciente pandemia, por razones políticas y las presiones políticas de parte de las farmacias de cadena nacionales, el gobierno federal autorizó a las farmacias a realizar dichas pruebas, a pesar que tanto el FDA y el CDC requerían que las mismas fueran realizadas por laboratorios clínicos licenciados y certificados como CLIA High Complexity. Esto porque estas pruebas son experimentales, no contaba con una evaluación científica documental suficiente para obtener una autorización 510K, y requerían una evaluación constante del laboratorio para su uso. Estas pruebas requerían:</p>

<p>Ejemplo de crítico con las pruebas de COVID – continuación.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Una validación inicial del kit por manufacturero, lo que requería probar el kit con cinco muestras conocidas positivas y otras cinco negativas. 2. Una validación de cada lote nuevo o entrega del mismo lote para asegurar que las pruebas estaban funcionando correctamente y no hayan sido afectadas por cambios de materia prima o el manejo en la transportación como la exposición a temperaturas fuera del rango requerido por el manufacturero. 3. El uso de controles internos para verificar el funcionamiento adecuado de la prueba. 4. Participación en un programa de proficiencias para garantizar que los resultados que están reportando son válidos.
<p>El Departamento de Salud no inspecciono a las farmacias que realizaban las pruebas de COVID, contrario a los laboratorios clínicos.</p>	<p>Hay que preguntarse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Qué farmacia siguió estos requisitos? Ninguna. 2. ¿Cómo saben si las pruebas que hicieron funcionaban o no? 3. ¿Cuántos falsos negativos pudieran haberse dado con pruebas no validadas y sin un programa de control y garantía de calidad?
<p>El Departamento de Salud no inspecciono a las farmacias que realizaban las pruebas de COVID, contrario a los laboratorios clínicos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Los laboratorios clínicos detectamos pruebas de algunos manufacturero que no funcionaban correctamente (uno de ellos son las pruebas compradas y distribuidas por el mismo gobierno) y fueron retiradas del mercado; inclusive detectamos lotes nuevos de manufactureros que no funcionaban. Estas hubo de destruirlas. Solo un laboratorio clínico debidamente certificado y licenciado tenía que cumplir con estos parámetros de garantía de calidad.

<p>Pruebas rápidas para diagnosticar y administrar medicamentos.</p> <p>Ejemplo: con una prueba de strep positiva, pretenden darles antibióticos, sin mediar un cultivo, identificación del patógeno, y prueba de sensibilidad para determinar cuál es el antibiótico más efectivo.</p>	<p>5. Las pruebas de rápidas que menciona el Colegio de Farmacéuticas no son pruebas diagnósticas, ni tienen la precisión necesaria para hacer un diagnóstico y mucho menos para que un farmacéutico decida en administrar o alterar el uso de un medicamento; esa es la responsabilidad del médico primario que conoce al paciente y tiene acceso a su historial médico.</p>
<p>Reemplaza al médico primario del paciente.</p>	<p>6. Ningún farmacéutico tiene el entrenamiento médico para interpretar resultados de pruebas de laboratorio y mucho menos adjudicar un tratamiento al paciente. <u>La interpretación de los resultados continua siendo responsabilidad del médico primario quien conoce al paciente y tiene copia del expediente médico.</u></p>
<p>Reemplaza al médico primario del paciente y sala de emergencias.</p>	<p>7. Alegan que un farmacéutico puede tratar a un paciente en una crisis como un “bajón” o una elevación excesiva de glucosa, basado en los resultados de estas pruebas, lo que es un disparate. <u>Toda crisis de pacientes diabéticos debe ser atendida o por su médico primario o en una sala de emergencias.</u></p>
<p>Pruebas “point of care”.</p>	<p>6. En cuanto a las pruebas “point of care” estas son pruebas un poco más complejas que se pueden realizar en el lugar donde se encuentra el paciente por una persona debidamente entrenada por y bajo la responsabilidad del mismo laboratorio del hospital donde se utiliza en instrumento. Para los hospitales, estos instrumentos son más costosos de operar por lo que los limitan a salas de operaciones donde necesitan resultados inmediatos.</p>
<p>Importancia del laboratorio clínico.</p>	<p>7. Hay que recordar que el 70% de las decisiones clínicas dependen de los resultados de pruebas de laboratorio. Es por eso la importancia de estas facilidades de salud y sus servicios. Permitir que las farmacias realicen “pruebas de laboratorio” además de poner en riesgo al paciente, provocara una reducción en el volumen de pruebas realizadas en los laboratorios que causara un aumento en los costos de las pruebas.</p>

<p>Peligro de extender la validez de una receta a 12 meses.</p>	<p>8. El proyecto habla de cambiar los procedimientos para emitir y despachar recetas, incluyendo el que una receta sea válida por 12 meses, algo totalmente innecesario y hasta peligroso, dado que durante ese periodo de tiempo, las necesidades y condiciones médicas del paciente pueden haber cambiado convirtiendo el medicamento recetado en uno con resultados adversos.</p>
<p>Técnicos de farmacia vacunando y auxiliando pacientes con reacciones adversas, incluyendo inyectar medicamentos durante choque anafilácticos.</p>	<p>9. Durante la discusión del proyecto en reuniones en la Legislatura, surge de parte del Colegio de Farmacéuticos su intención de que se le permita a las farmacias que sus técnicos de farmacia puedan vacunar y administrar medicamentos en casos de reacciones adversas a la vacuna como un choque anafiláctico. Esto representa un serio riesgo para la seguridad y salud del paciente.</p>
<p>Grande cadenas nacionales de farmacia buscan establecer clínicas médicas incluyendo servicios de laboratorios en Puerto Rico. Cabe señalar que al menos una de esas cadenas ha cerrado algunas clínicas por falta de interés de la población y el alto costo de su operación.</p>	<p>Tanto la legislatura como el pueblo tienen que recordar que farmacias de cadena nacionales intentaron cambiar la Ley de Personal de Enfermería para permitir que personal de enfermería pudiera atender pacientes, ordenar pruebas de laboratorio, diagnosticar y recetar medicamentos en “clínicas” localizadas en sus facilidades. El Colegio de Profesionales de Enfermería tuvo la honestidad, la determinación y convicción de oponerse a este cambio manteniendo la salud del paciente por encima del potencial económico de quienes favorecían el proyecto.</p>
<p>Farmacéutico virtual.</p>	<p>El proyecto propone que el farmacéutico no tenga que estar presente en la farmacia mientras se despachan medicamentos, estando este “presente” de forma virtual, y ser el farmacéutico de varias farmacias a la vez. Esto pone al paciente en un riesgo innecesario ya que los medicamentos serán despachados sin la presencia, supervisión y confirmación de medicamentos. Tampoco está presente para orientar al paciente sobre su medicamento.</p>