

GOBIERNO DE PUERTO RICO
ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD MENTAL Y CONTRA LA ADICCIÓN
ASSMCA

REGLAMENTO DEL PROGRAMA DE MONITOREO DE RECETAS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE LA ASSMCA

ÍNDICE

CAPÍTULO I 1

DISPOSICIONES GENERALES.....1

ARTÍCULO 1. TÍTULO.....	1
ARTÍCULO 2. BASE LEGAL	1
ARTÍCULO 3. POLÍTICA PÚBLICA.....	2
ARTÍCULO 4. PROPÓSITO, RESUMEN EJECUTIVO Y ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO	5
ARTÍCULO 5. APLICABILIDAD	8
ARTÍCULO 6. INTERPRETACIÓN	9
ARTÍCULO 7. CÓMPUTO DE TIEMPO	9
ARTÍCULO 8. DEBERES Y FACULTADES DE LA OFICINA DEL PDMP	10

CAPÍTULO II 12

DEFINICIONES 12

CAPÍTULO III 18

COMISIÓN ASESORA DEL PROGRAMA DE MONITOREO DE RECETAS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS 18

ARTÍCULO 9. NOMBRE	18
ARTÍCULO 10. PROPÓSITOS, FUNCIONES Y DEBERES DE LA COMISIÓN ASESORA.....	18
ARTÍCULO 11. MIEMBROS DE LA COMISIÓN ASESORA	19
ARTÍCULO 12. TÉRMINO.....	20
ARTÍCULO 13. COMITÉ EJECUTIVO	21
ARTÍCULO 14. REUNIONES	24
ARTÍCULO 15. QUORUM.....	24
ARTÍCULO 16. CONFLICTO DE INTERESES	24

CAPÍTULO IV 25

PROGRAMA DE MONITOREO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS 25

ARTÍCULO 17. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA	25
ARTÍCULO 18. BENEFICIOS DEL PDMP	26

CAPÍTULO V 27

INFORMACIÓN REPORTADA AL PROGRAMA.....27

ARTÍCULO 19. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE INFORMACIÓN AL PDMP.....	27
ARTÍCULO 20. EXCEPCIONES AL REQUISITO DE REPORTE DE NOTIFICACIÓN	28

CAPÍTULO VI 29

OBLIGACIONES GENERALES DE LOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS REGISTRADOS EN EL PROGRAMA DE MONITOREO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS.....29

ARTÍCULO 21. VERIFICACIÓN DE LAS RECETAS	29
ARTÍCULO 22. CONFIDENCIALIDAD, ACCESO Y USO DE LA INFORMACIÓN DE	

MONITOREO DE RECETAS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	31
CAPÍTULO VII	35
PROCESO DE REGISTRO EN LAS PLATAFORMAS ELECTRÓNICAS DEL PROGRAMA.....	35
ARTÍCULO 23.PLATAFORMAS ELECTRÓNICAS QUE COMPONEN EL PDMP	35
ARTÍCULO 24.CESE DE OPERACIONES DE FARMACIAS O DISPENSADORES	38
ARTÍCULO 25.INFORMACIÓN COMPULSORIA RECOLECTADA POR EL PDMP	38
ARTÍCULO 26.BÚSQUEDAS EN EL SISTEMA	41
ARTÍCULO 27.CORRECCIÓN DE RECETAS.....	42
ARTÍCULO 28.ADVERTENCIAS LEGALES EN LOS REPORTES	43
CAPÍTULO VIII.....	48
OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN	48
ARTÍCULO 29.PROGRAMA DE MONITOREO Y AUDITORÍAS	48
ARTÍCULO 30.PROCEDIMIENTO ANTE EL USO INDEBIDO DEL PROGRAMA	49
ARTÍCULO 31.ACCESOS DE LAS AGENCIAS DE LEY Y ORDEN ESTATALES Y FEDERALES 50	
ARTÍCULO 32.CANCELACIÓN DE CUENTAS	50
ARTÍCULO 33.CUMPLIMIENTO CON LAS LEYES Y REGULACIONES FEDERALES SOBRE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	50
CAPÍTULO IX	51
EDUCACIÓN	51
ARTÍCULO 34.ACTIVIDADES EDUCATIVAS	51
CAPÍTULO X	53
SANCIONES Y PENALIDADES.....	53
ARTÍCULO 35.SANCIONES ADMINISTRATIVAS.....	53
ARTÍCULO 36.SANCIONES PENALES	55
CAPÍTULO XI	56
DISPOSICIONES ADICIONALES.....	56
ARTÍCULO 37.ENMIENDA	56
ARTÍCULO 38.SEPARABILIDAD	56
ARTÍCULO 39.DEROGACIÓN	56
ARTÍCULO 40.VIGENCIA.....	57

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD MENTAL
Y CONTRA LA ADICCIÓN (ASSMCA)**

**Reglamento del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados
de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA)**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Título

Este Reglamento se conocerá como Reglamento del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA).

Artículo 2. Base Legal

Este Reglamento se promulga en virtud de las siguientes normativas legales y reglamentarias:

1. **Ley de Vigilancia de Receta de Medicamentos Controlados**, Ley 70-2017, 24 L.P.R.A. § 1032 et seq (en adelante, Ley 70-2017), la cual establece el referido Programa bajo la supervisión de la ASSMCA, con el propósito de implementar y mantener un sistema de vigilancia electrónica para el monitoreo de medicamentos controlados dispensados en o a una dirección en Puerto Rico; así como crear la Comisión Asesora del Programa y fijar sanciones y penalidades.
2. **Ley de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción**, Ley 67-1993, según enmendada, 24 L.P.R.A. § 2101 et seq (en adelante, Ley 67-

1993), en la cual se le delega al Administrador de la ASSMCA la responsabilidad de formular e implantar los programas de prevención, tratamiento y rehabilitación que sean necesarios y establecer controles de calidad a los mismos para cumplir los propósitos de esta Ley.

3. **Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico**, Ley 38-2017, según enmendada, 3 L.P.R.A. § 9601 et seq (en adelante, Ley 38-2017), la cual establece las pautas que se utilizan para controlar y limitar los poderes de las agencias administrativas y permite la formulación de reglas y reglamentos, la adjudicación formal de toda controversia o planteamiento ante la consideración de una agencia, el otorgamiento de licencias y cualquier proceso investigativo que inicie una agencia dentro del ámbito de su autoridad legal.

Artículo 3. Política Pública

- A. En **2023**, Estados Unidos registró aproximadamente **107,500 muertes por sobredosis de drogas**. Aunque sigue siendo una cifra muy alta, representa una leve disminución comparada con el pico alcanzado en 2022. Más del **70% de las muertes** estuvieron relacionadas con **opioides sintéticos**. Los CDC reportaron una reducción preliminar de alrededor de 10-14% en muertes por sobredosis durante 2024 en comparación con el año anterior. Esta sería la disminución anual más significativa observada en varios años. El impacto en la salud pública representa miles de visitas anuales a salas de emergencia relacionadas con: opioides, benzodiacepinas y estimulantes. La combinación opioides más benzodiacepinas

continúa siendo un factor de alto riesgo.¹

B. Por otra parte, a consecuencia de las 64,000 muertes por sobredosis de opiáceos ocurridas en Estados Unidos en el año 2016, el expresidente Barack Obama declaró la situación como una crisis nacional; Asimismo, el presidente Donald Trump reiteró dicha tendencia sosteniéndola como una de emergencia nacional.² Un gran número de las muertes antes mencionadas son resultado del consumo desmedido, no médico, de medicamentos opiáceos y otros medicamentos controlados. Ante dicho escenario, la mayoría de los estados y territorios han desarrollado una serie de estrategias para atender esta situación en diversos niveles. Puerto Rico no ha sido la excepción, y la ASSMCA ha desarrollado una serie de iniciativas específicamente dirigidas a atender la proliferación y el abuso de opioides alrededor de la Isla.

C. En Puerto Rico, los datos recopilados por el PDMP establecen que desde que comenzó el Sistema en mayo del 2018 se han dispensado más de 30 millones de recetas de medicamentos controlados. Del total de ellas, el 67% son recetas de benzodiacepinas y un 18% son opioides. El medicamento más utilizado en Puerto Rico, por su parte, es el Clonazepam con más de 8 millones de recetas. Cuando se evalúa la prevalencia de uso de los medicamentos controlados en general, 195 personas de cada 1,000 utilizaron por lo menos 1 medicamento controlado en el año 2025, siendo Aibonito el municipio con la prevalencia más alta. Los datos también nos muestran que son nuestros adultos mayores de 65 años los que más cantidad de medicamentos reciben tanto de benzodiacepinas como de opioides.

¹ Recuperado de <https://www.cdc.gov/drugoverdose/epidemic/index.html>.

² Recuperado de <https://cnnespanol.cnn.com/2017/10/26/trump-emergencia-opioides-estados-unidos/>.

- D. La Ley 70-2017, supra, delegó en la ASSMCA la creación e implementación del Programa de Monitoreo de Medicamentos Controlados, en coordinación y consulta con la Comisión³ Asesora del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados (en adelante, PDMP, Programa o Sistema).
- E. La normativa del PDMP, que surge en virtud de la Ley 70-2017, supra, estipula que la ASSMCA podrá contratar o establecer acuerdos de colaboración con otras agencias, instrumentalidades, oficinas o dependencias del gobierno federal, estatal o municipal, así como con cualquier entidad privada con o sin fines de lucro, para establecer y asegurar la operación, funcionamiento y administración del Sistema de Vigilancia Electrónica del PDMP. Las entidades públicas o privadas que colaboren o sean contratadas para establecer y asegurar la operación, funcionamiento y administración de este Sistema deberán cumplir con las disposiciones sobre confidencialidad de la información de monitoreo de recetas dispuestas en esta Ley, y estarán sujetas a las penalidades dispuestas en esta por el incumplimiento o cualquier otro acto ilícito.
- F. La ASSMCA adoptará procedimientos y normas específicas y estrictas para asegurar y proteger la confidencialidad de la información de monitoreo de medicamentos controlados, así como la privacidad de los pacientes. La Agencia empleará el mayor grado de diligencia para custodiar y preservar la confidencialidad de dicha información.

El Gobierno de Puerto Rico, mediante la ASSMCA, el Departamento de Salud y demás agencias y entidades con responsabilidades en salud pública, podrá

³ Para detalles de los componentes de la Comisión ver Capítulo III, Artículo 3.

participar y coordinar, conforme a las leyes y reglamentos aplicables, iniciativas dirigidas a la prevención, vigilancia, tratamiento, reducción de daños y respuesta a sobredosis relacionadas con el uso de medicamentos controlados y sustancias.

- G. El PDMP servirá como herramienta de apoyo para la toma de decisiones clínicas informadas y para promover el uso seguro y adecuado de medicamentos controlados y otras sustancias, conforme a las leyes, reglamentos, guías clínicas y estándares profesionales aplicables. La información disponible en el PDMP deberá utilizarse como un elemento adicional dentro de la evaluación clínica integral del paciente y no deberá interpretarse, por sí sola, como una determinación para iniciar, modificar, limitar o suspender un tratamiento.

Artículo 4. Propósito, Resumen Ejecutivo y Análisis Costo-Beneficio

Los siguientes incisos establecen los propósitos por el cual este Reglamento se aprueba y prepara, según las exigencias de ley aplicables:

- A. Se aprueba este Reglamento con el propósito de implementar la Ley de Vigilancia de Receta de Medicamentos Controlados, Ley 70-2017, 24 L.P.R.A. § 1032 et seq y así regular y especificar las responsabilidades y obligaciones de la ASSMCA, de la Administración del Programa y de los usuarios registrados en el Programa de Monitoreo de Medicamentos Controlados de Puerto Rico. Además, por virtud de esta Ley se crea la Comisión Asesora del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados
- B. La ASSMCA, en consulta con la Comisión, desarrollará, educará, asesorará, mediante simposios, talleres, seminarios y campañas educativas a los profesionales

de la salud y salud conductual de la isla sobre los beneficios y aplicaciones del Programa para el bienestar de los pacientes que utilizan medicamentos controlados en Puerto Rico.

Las actividades educativas, de capacitación y orientación relacionadas con el Programa de Monitoreo de Medicamentos Controlados podrán desarrollarse y coordinarse con cualquier agencia del Gobierno de Puerto Rico y/o organización pública o privada. Esta coordinación tendrá como propósito fortalecer los esfuerzos interagenciales dirigidos a la educación, prevención, vigilancia, uso seguro de medicamentos controlados y protección de la salud pública.

- C. A través de las disposiciones⁴ establecidas en este Reglamento, se reconoce que el Programa de Monitoreo de Medicamentos Controlados (PDMP) es una herramienta de salud pública y apoyo a la práctica clínica y no constituye un programa de naturaleza fiscalizadora. No obstante, cuando, en el curso de sus funciones, el Programa identifique información o circunstancias que puedan constituir un posible incumplimiento de las disposiciones legales o reglamentarias aplicables, podrá referir el asunto a la agencia, entidad o autoridad con jurisdicción, según corresponda, para la evaluación y determinación de las acciones o sanciones que procedan conforme a derecho. Esto podrá incluir, entre otras, las agencias, entidades o autoridades responsables del cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables, la regulación de las profesiones, la salud y el orden públicos.
- D. La Administración, en consulta con la Comisión, promoverá el PDMP como una de las herramientas de mayor relevancia para identificar a pacientes en riesgo de

⁴ Para más detalles ver Capítulo IX, Artículo 1.

desarrollar un trastorno por uso de sustancias o de sufrir una sobredosis no intencional y ayudar en la orientación y referido a tratamiento a través del protocolo del Proyecto Red Flags del PDMP.

Artículo 4.1. Resumen Ejecutivo

Basado en los propósitos previamente establecidos, el Capítulo I, desde su Artículo 5 establece la aplicabilidad de este Reglamento en toda su extensión y el Artículo 8 establece los deberes y facultades de la Oficina del Programa de Monitoreo de Medicamentos Controlados, en coordinación y consulta con la Comisión Asesora del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados (PDMP). Por otro lado, el Capítulo II establece las definiciones relativas a los términos utilizados en el presente Reglamento.

Mientras, el Capítulo III es detallado en establecer todo lo relacionado a la Comisión Asesora del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados. Su Artículo 2 nos expresa su propósito, funciones y deberes de la Comisión. Además, los demás artículos se establecen su composición y los procesos administrativos que habrán de regir la misma.

Así las cosas, el Capítulo IV describe lo que es el Programa de Monitoreo de Medicamentos Controlados y sus beneficios. Mientras el Capítulo V establece cuál debe ser la información que se reporta en el Programa, tanto el proceso como las excepciones al requisito de reporte de esta. Adicionalmente, el Capítulo VI indica cuáles son las obligaciones generales de los médicos y farmacéuticos registrados en el PDMP y su Capítulo VII nos detalla cuál es el proceso de registro en las plataformas electrónicas del Programa.

Por último, el Capítulo VIII expone cuáles son las Obligaciones y Responsabilidades de la Administración de forma específica. El Capítulo IX establece que la ASSMCA llevará a cabo funciones que fomenten la educación sobre prácticas prescriptivas, adicción a medicamentos, trastornos por uso de sustancias y/o medicamentos controlados y sobre el Programa.

Para finalizar el Capítulo X establece cuáles son las Sanciones y Penalidades para imponer por violaciones a este reglamento. Culmina este con el Capítulo XI el cual contiene disposiciones generales y adicionales.

Artículo 4.2. Análisis Costo-Beneficio

Cónsono con lo anterior, la ASSMCA certifica que la aprobación y puesta en vigor de este Reglamento no tiene ningún impacto fiscal adicional para la Agencia ni para la ciudadanía en general. Un análisis del costo-beneficio del Reglamento evidencia que su creación y adopción es un requisito impuesto por Ley y no implica mayores costos para el erario, como tampoco para la ciudadanía. Asimismo, su adopción resulta necesaria pues la Ley 70-2017 nos lo impone con el fin de su implementación.

Artículo 5. Aplicabilidad

- A. Este Reglamento será aplicable a todos los usuarios registrados en el PDMP de Puerto Rico.
- B. Este Reglamento prevalecerá sobre todos los reglamentos, normas, procedimientos, resoluciones, usos, costumbres y prácticas hasta ahora existentes en lo relativo al licenciamiento de todas las instituciones proveedoras al amparo de estas regulaciones.

- C. El Administrador del Programa se reserva el derecho de eximir o suspender temporaneamente el cumplimiento de determinados requisitos establecidos en este Reglamento en instancias de emergencia o cuando sea necesario, previa la evaluación de las particularidades de cada caso.

Artículo 6. Interpretación

- A. Las palabras y frases en este Reglamento se interpretarán según el contexto y el significado avalado en el uso común, corriente y adoptado por nuestro ordenamiento legal, de ser el caso. Las voces usadas en este Reglamento en el tiempo presente incluyen también el futuro, las usadas en el género masculino incluyen el femenino y neutro, salvo en los casos que tal interpretación resultare desacertada. El número singular incluye al plural y el plural incluye al singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición. En caso de discrepancias entre el texto original en español y su traducción en inglés, prevalecerá el texto en español.

Artículo 7. Cómputo de Tiempo

- A. Cuando en este Reglamento se haga referencia a un término de días y no se especifique de otra forma, se entenderá que se refiere a días calendario. Al computar cualquier periodo de tiempo prescrito o permitido por este Reglamento, no se incluirá el día del acto o acontecimiento, a partir del cual el periodo de tiempo designado comienza a contar. El último día de dicho periodo de tiempo, se incluirá y cualquier acción requerida deberá tomarse en o antes de dicho día. Si el último

día es sábado, domingo o día feriado oficial en el Gobierno de Puerto Rico, cualquier acción requerida deberá tomarse en el próximo día laborable⁵.

Artículo 8. Deberes y Facultades de la Oficina del PDMP

- A. Conforme a la Sección 8(b) de la Ley 67-1993, supra, el Administrador podrá delegarle facultades específicas al Administrador del Programa para facilitar el fiel cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento.
- B. La Oficina del PDMP tendrá a cargo la implementación de las disposiciones de este Reglamento con plena facultad para hacerlas cumplir. Tendrá a su cargo:
 - 1. Revisar y aprobar o rechazar las cuentas de los usuarios nuevos.
 - 2. Actualizar y mantener las cuentas de los usuarios existentes.
 - 3. Activar y/o desactivar cuentas, según aplique y cuando sea necesario por expiración de licencias y/o incumplimiento con los reportes acorde con la Ley 70 previa notificación al usuario.
 - 4. Solicitar documentos y licencias, cuando sean necesarios, para el mantenimiento de las cuentas.
 - 5. Preparar reportes de errores e incumplimiento por parte de las farmacias y dar seguimiento a las respectivas correcciones.
 - 6. Trabajar reportes y estadísticas según sea necesario y/o requerido.
 - 7. Mantener contacto con el proveedor del Sistema y asegurar el buen funcionamiento de este.
 - 8. Proporcionar el mantenimiento correspondiente al Sistema y sus aplicaciones a

⁵ Para más información relacionada con el tiempo de envío de los reportes vea el Capítulo V, Artículo 1.

través del proveedor.

9. Notificar a los usuarios sobre cualquier problema o situación técnica que afecte el mismo.
10. Proveer adiestramiento y apoyo técnico a los usuarios sobre el Sistema y cualquier mejora que se realice a este, así como de otros temas relacionados con los medicamentos controlados.
11. Promover el registro y uso del sistema entre los proveedores de salud de Puerto Rico.
12. Realizar visitas a médicos y farmacias para educar y promover el cumplimiento con el Programa o la discusión de casos de pacientes que así lo ameriten.
13. Educar a los pacientes sobre los riesgos del mal uso de los medicamentos controlados.
14. Realizar auditorías de cuentas, recetas o reportes, siempre que sea necesario para garantizar el cumplimiento de las farmacias con los reportes de controlados y de los usuarios del Programa.
15. Revisar y auditar la calidad de los datos recibidos por parte de las farmacias.
16. Compartir datos epidemiológicos con usuarios a través de boletines e infografías.
17. Notificar a los usuarios sobre recetas fraudulentas o robo de identidad, cuando sea necesario.
18. Establecer y mantener comunicación continua con los administradores de los estados y asistir a reuniones y convenciones que permitan mantener el Programa actualizado.

19. Mantener comunicación, asistir y referir casos de fraude o desvío de medicamentos a las agencias de ley y orden con las que existan acuerdos colaborativos.
20. Cualquier otra tarea relacionada al cumplimiento y administración del Programa.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

A los fines de este Reglamento los términos aquí incluidos tendrán las definiciones que se indican a continuación:

- a) Administración** – es la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, según creada por la Ley 67-1993, según enmendada, conocida como “Ley de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción”.
- b) Administrador** – es el Administrador de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción.
- c) Atención farmacéutica o cuidado farmacéutico** – es la práctica de la profesión de farmacia centrada en el paciente y orientada a resultados que requiere al farmacéutico trabajar en conjunto con el paciente y otros de sus proveedores de cuidado de salud, para promover la salud, prevenir enfermedades y asegurar que el régimen de farmacoterapia del paciente sea seguro y efectivo, con el propósito de contribuir a que el paciente logre óptima calidad de vida en relación con su salud.
- d) Comisión** – es la Comisión Asesora del Programa de Monitoreo de Recetas de

Medicamentos Controlados.

e) Consumidor final – es la persona que ha obtenido y que posee lícitamente una sustancia controlada o medicamento para su propio uso o es el tutor legal, paciente o persona mayor de edad designada por el paciente para recibir personalmente en su representación, la sustancia controlada o medicamentos. En el caso de los animales se entenderá que el representante es el portador de la receta.

f) Departamento – es el Departamento de Salud de Puerto Rico.

g) Dependencia a sustancia o medicamentos – es la adicción y abuso de sustancias controladas o no controladas, lícitas o ilícitas, incluyendo medicamentos recetados, que afectan negativamente y arriesgan el bienestar físico, psicológico y social de una persona.

h) Dispensar o despachar –La acción llevada a cabo por el farmacéutico de recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar o componer, envasar, rotular y entregar el medicamento o artefacto al paciente o a su representante autorizado, incluyendo orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del mismo. Disponiéndose que, el técnico de farmacia, el interno de técnico de farmacia, así como el interno de farmacia, podrá ejecutar algunas de estas funciones bajo la supervisión del farmacéutico, con excepción de verificar la receta y orientar al paciente. En el caso de medicamentos para uso en los animales, se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, conocida como “Ley del Ejercicio de la Medicina Veterinaria de Puerto Rico”.

i) Distribuir – La venta o distribución al por mayor de medicamentos a establecimientos autorizados y registrados por el secretario, según se dispone en la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacias de Puerto Rico”.

j) Droga – es cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o combinación de éstas: (1) reconocida en el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos, Formulario Nacional, Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos; (2) o para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud de un ser humano o animal; (3) o los componentes de cualesquiera de las anteriores.

k) Estado – incluye a Puerto Rico y a cualquier estado, distrito o territorio de los Estados Unidos.

l) Facilidades – son las instituciones públicas o privadas con licencia debidamente expedida, dedicadas a la prevención, tratamiento y rehabilitación de personas con adicción o dependencia a sustancias controladas o medicamentos.

m) Farmacia o dispensador – es la persona debidamente autorizada, por el estado donde la persona ejerce, para dispensar una sustancia controlada o medicamento al consumidor final, se excluye de esta definición a:

- 1) Las farmacias hospitalarias que dispensen sustancias o medicamentos para fines de consumo de un paciente hospitalizado o para el consumo inmediato de pacientes atendidos en sala de emergencia; o cuando el despacho de la receta no exceda una dosis de más de setenta y dos (72) horas, desde la fecha del alta.
- 2) Cualquier persona autorizada para administrar una sustancia controlada o medicamento a tenor con la prescripción legal.
- 3) Distribuidor al por mayor de medicamentos, según definido por la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacias de Puerto Rico”.

n) Información de monitoreo de receta – es la información recopilada, registrada,

transmitida y conservada por el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados.

o) Intercambio informático – es la conexión informática para permitir el intercambio de comunicación e información a través del Internet con el propósito de compartir electrónicamente la información de prescripciones o recetas prescritas y dispensadas, con otros programas de monitoreo de medicamentos en otros estados.

p) Medicamentos – Se refiere a la droga, en forma de dosificación adecuada para ser utilizada en seres humanos o en otros animales con al menos un (1) ingrediente activo y que ha sido destinado para su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de las enfermedades y/o afecta la estructura o cualquier función del organismo.

q) Paciente– es el consumidor final de las sustancias controladas o medicamentos prescritos o dispensados.

r) Prescribiente – es el facultativo, médico, odontólogo, dentista, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico o en cualquier estado, y quien expide la prescripción o receta para que se dispensen sustancias controladas y medicamentos a un paciente en Puerto Rico y con quien mantiene relación profesional bona fide.

s) Prescribir – ordenar, recetar, expedir y firmar o generar y transmitir electrónicamente una receta o prescripción para que se dispensen sustancias controladas o medicamentos a una persona.

t) Profesional de la salud – es el profesional que está directamente relacionado con la prestación de servicios de salud, tales como: la profesión médica, odontología, farmacéutica, y cualesquiera otra que provea algún servicio de salud; y estén debidamente admitidos a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico, de conformidad con las leyes y

reglamentos estatales aplicables a cualquiera de las profesiones del campo de la salud y el cuidado médico. Para fines de esta definición, también se incluye a los médicos veterinarios a tenor con lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, conocida como “Ley de Ejercicio de la Medicina Veterinaria de Puerto Rico”.

u) Programa – es el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados.

v) Receta o prescripción – es una orden original escrita, expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, o en cualquier otra jurisdicción o territorio de los Estados Unidos, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados cumpliendo con las disposiciones de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacias de Puerto Rico”, y las leyes de los estados de procedencia de la misma.

w) Relación médico-paciente bona fide – es la relación entre el prescribiente y paciente, en la cual el prescribiente presta servicios de salud para el diagnóstico, cuidado, tratamiento o prevención de cualquier condición médica, enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud de una persona o animal.

x) Secretario – es el Secretario de Salud de Puerto Rico.

y) Sustancias controladas – es toda droga o sustancia o precursor inmediato, incluida en las Clasificaciones I, II, III, IV y V del Artículo 202 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico” o en la Ley Federal de Sustancias Controladas, según enmendada, conocida por su título en inglés como el “Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act of 1970”, Pub. Law, 91-513, aprobada el 27 de octubre de 1970, y en conformidad con las reglamentaciones estatales y federales establecidas bajo dichas leyes. Esta definición no

incluye bebidas alcohólicas, espíritus destilados, vino, ni maltas, conforme a las definiciones establecidas en la Ley 1-2011, conocido como “Código de Rentas Internas para un Nuevo Puerto Rico”, ni el tabaco y productos derivados de éste.

z. PMP Clearinghouse – Plataforma virtual a través de la cual las farmacias envían los reportes de medicamentos controlados despachados.

aa. PMP Aware – Plataforma virtual a través de la cual los usuarios autorizados pueden verificar el historial de medicamentos controlados de un paciente.

bb. Proceso Administrativo – El proceso establecido para la adjudicación formal de toda controversia o planteamiento ante la consideración de la ASSMCA y cualquier proceso investigativo contra los proveedores registrados en el PDMP dentro del ámbito de la autoridad legal de la Agencia.

cc. Regla o reglamento – Cualquier norma o conjunto de normas de una agencia que sea de aplicación general que ejecute o interprete la política pública o la ley, o que regule los requisitos de los procedimientos o prácticas de una agencia que tenga fuerza de ley.

dd. Adjudicación – El pronunciamiento mediante el cual una agencia determina los derechos, obligaciones o privilegios que le correspondan a una parte.

ee. Administrador del Programa - es el Administrador o Coordinador designado por la Administración para manejar el Programa de Monitoreo de Medicamentos Controlados.

ff. Farmacéutico - Toda persona debidamente licenciada y autorizada para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico en virtud de la Ley Núm. 247 de 2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacias de PR”.

CAPÍTULO III

COMISIÓN ASESORA DEL PROGRAMA DE MONITOREO DE RECETAS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Artículo 9. Nombre

El nombre de la entidad es Comisión Asesora del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados en adelante “la Comisión”.

Artículo 10. Propósitos, Funciones y Deberes de la Comisión Asesora

- A. Se crea la Comisión Asesora con el propósito de asistir, contribuir, colaborar y asesorar a la Administración con relación a la creación, operación, funcionamiento y administración del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados de la ASSMCA.
- B. Como parte de sus funciones y deberes, la Comisión deberá asesorar y asistir a la ASSMCA en los siguientes aspectos:
 - 1. Desarrollar los criterios para referir, cuando sea necesario, la información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados de farmacias, prescribientes o pacientes a las agencias acreditadoras y de seguridad correspondientes.
 - 2. Identificar y atender el problema de adicción a medicamentos controlados recetados con el propósito de reducir el uso inapropiado, abuso, sobredosis, adicción y desvío.
 - 3. Reglamentar los procedimientos para la divulgación de información a fin de garantizar y proteger la confidencialidad y privacidad de ésta.
 - 4. Desarrollar normas y criterios para proteger la confidencialidad de la información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados y la integridad de la relación médico-paciente.

5. Crear, desarrollar, establecer e implementar los programas de educación y adiestramiento según dispuestos en el Artículo 6 de la Ley 70-2017.
 6. Disponer las normas y criterios del Programa de Monitoreo de Medicamentos Controlados para evaluar y referir los casos de adicción a medicamentos controlados a tratamiento.
 7. Evaluar y analizar los estándares tecnológicos para la notificación electrónica de la información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados.
 8. Analizar los avances tecnológicos para mejorar y facilitar el intercambio informático de los sistemas de monitoreo de recetas de medicamentos controlados a otros programas estatales y sistemas electrónicos de información de salud, así como aquellos sistemas para mejorar el acceso y uso del sistema por parte de los prescribientes y farmacéuticos al Programa.
 9. Establecer disposiciones para el análisis e interpretación correcta de la información recopilada por el Programa.
 10. Desarrollar e implantar los principios y normas que regirán la consecución de trabajos y el desempeño para la evaluación de los miembros de la Comisión.
 11. Recomendar miembros para servir en la Comisión.
- C. Con el propósito de llevar a cabo las funciones y deberes asignados en este Artículo, los miembros de la Comisión no podrán ni deberán recibir información sobre el monitoreo de recetas de medicamentos controlados que identifique o pueda razonablemente identificar a un paciente, prescribiente, farmacéutico o cualquier otra persona a quien corresponda la información.

Artículo 11. Miembros de la Comisión Asesora

La Comisión Asesora estará integrada por trece (13) miembros, quienes servirán ad honorem. Los miembros de la Comisión serán los siguientes:

1. Un representante designado por la Administración;
2. Un representante designado por una organización o asociación pública o privada reconocida por su labor contra la adicción;
3. Un representante designado por el secretario del Departamento de Salud;
4. Un representante designado por el secretario del Departamento de Justicia estatal;
5. Un representante designado por el secretario del Departamento de Familia;
6. Un médico designado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica;
7. Un farmacéutico designado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico;
8. Un miembro rehabilitado de abuso de medicamentos recetados;
9. Un médico veterinario designado por la Junta de Veterinarios;
10. Un representante designado por el secretario del Departamento de Seguridad Pública.

El Administrador de la ASSMCA designará a tres (3) personas de reconocida experiencia y conocimiento y peritaje en:

1. La implementación, operación y mantenimiento de programas de monitoreo de recetas;
2. La evaluación, consejería, tratamiento y rehabilitación de problemas de alcoholismo y drogadicción;
3. Problemas de abuso, uso incorrecto, desvío y adicción a sustancias o medicamentos controlados.

Artículo 12. Término

Las personas nombradas en los puestos de la Comisión Asesora ocuparán sus cargos por el por el término que determine la agencia responsable por su designación. Las referidas entidades podrán renovar el nombramiento de sus representantes, así como destituirlos por causa justificada, previa notificación. Cuando la agencia determine nombrar un nuevo representante u ocurra una vacante deberá designar al nuevo representante lo antes posible y notificar al Administrador de la ASSMCA del nuevo nombramiento.

Artículo 13. Comité Ejecutivo

Los miembros elegirán al presidente de la Comisión y aquellos otros oficiales que consideren necesario. La Comisión se constituirá dentro de los noventa (90) días, después de aprobada esta Ley.

El presidente de la Comisión Asesora del Programa de Monitoreo de Medicamentos Controlados de Puerto Rico (PDMP) tendrá la responsabilidad de dirigir y coordinar los trabajos de la Comisión, conforme a las disposiciones legales y reglamentarias aplicables y a los objetivos establecidos para el PDMP. En el desempeño de sus funciones, deberá promover la participación de los miembros, la continuidad de los trabajos y el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a la Comisión.

Serán deberes y responsabilidades del presidente:

- Convocar y presidir las reuniones de la Comisión, ordinarias y extraordinarias, de conformidad con las disposiciones aplicables y con las necesidades del Programa.
- Establecer, en coordinación con la administración del PDMP, la agenda de las reuniones, procurando que los asuntos presentados sean pertinentes a las funciones de la Comisión y estén debidamente documentados cuando corresponda.
- Dirigir los trabajos y deliberaciones de la Comisión, garantizando un proceso

ordenado, participativo y respetuoso, y procurando que los asuntos sometidos a consideración sean discutidos de manera objetiva.

- Velar por el cumplimiento de las funciones y responsabilidades de la Comisión, según establecidas por ley, reglamento, orden administrativa o cualquier otra disposición aplicable.
- Facilitar la coordinación entre los miembros de la Comisión, ASSMCA y la administración del PDMP, particularmente en aquellos asuntos que requieran colaboración interinstitucional o seguimiento.
- Dar seguimiento a los acuerdos y recomendaciones adoptados por la Comisión, en coordinación con el personal designado del PDMP, y procurar que se documenten las acciones de seguimiento correspondientes.
- Representar a la Comisión en asuntos oficiales, cuando así corresponda, y comunicar sus acuerdos o recomendaciones a las personas, entidades u organismos pertinentes, sin exceder las facultades conferidas por ley o reglamento.
- Promover la evaluación y discusión de asuntos relacionados con el funcionamiento, desarrollo y fortalecimiento del PDMP, incluyendo aquellos relacionados con la seguridad de los medicamentos controlados, el uso apropiado de la información, la interoperabilidad, la educación, la prevención y otros asuntos pertinentes a la misión del Programa.
- Garantizar que las deliberaciones de la Comisión se conduzcan conforme a las disposiciones de confidencialidad, privacidad, conflicto de intereses y manejo de información aplicables, particularmente cuando se discuta información protegida o de carácter sensitivo.

- Identificar y elevar a la consideración de la Comisión aquellos asuntos que requieran análisis, recomendación o acción, procurando que las determinaciones de la Comisión estén fundamentadas en información disponible, evidencia pertinente y las disposiciones legales aplicables.
- Coordinar, cuando sea necesario, la creación de grupos de trabajo o comités ad hoc, sujeto a la autorización de la Comisión y a las disposiciones aplicables, para atender asuntos específicos que requieran análisis especializado.
- Promover la asistencia y participación de los miembros de la Comisión, incluyendo el seguimiento de la asistencia y participación cuando ello sea necesario para asegurar la continuidad y efectividad de los trabajos.
- Presentar o solicitar informes sobre los trabajos de la Comisión, según sea requerido por ASSMCA, la administración del PDMP o por las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.
- Ejercer aquellas otras funciones inherentes a la presidencia que sean necesarias para el adecuado funcionamiento de la Comisión, siempre que sean compatibles con la ley, los reglamentos, las políticas de ASSMCA y las facultades conferidas a la Comisión.

El presidente no podrá, por sí solo, adoptar determinaciones que correspondan a la Comisión en pleno, a ASSMCA, a su Administrador o a cualquier otra autoridad con facultad legal para ello. Las recomendaciones, acuerdos o determinaciones de la Comisión deberán adoptarse conforme al procedimiento establecido en este Reglamento y las disposiciones legales aplicables.

Asimismo, la presidencia no tendrá autoridad para comprometer recursos, establecer

políticas institucionales, modificar procedimientos del PDMP, divulgar información confidencial o asumir obligaciones en nombre de ASSMCA, salvo que exista autorización expresa de la autoridad competente.

En caso de ausencia, incapacidad temporal o impedimento del presidente, sus funciones serán ejercidas por un representante autorizado por el presidente. La persona que ejerza interinamente la presidencia tendrá las mismas facultades y limitaciones establecidas en este artículo durante el período en que desempeñe dicha función.

Artículo 14. Reuniones

La Comisión deberá reunirse por lo menos una (1) vez al mes, salvo justa causa. El presidente podrá convocar a otras reuniones, previo aviso por escrito a los otros miembros indicando la fecha y lugar de la reunión. Las reuniones periódicas podrán celebrarse de manera presencial, mediante medios virtuales o de forma híbrida, según se determine conveniente. La participación mediante plataformas de comunicación electrónica o videoconferencia tendrá la misma validez que la participación presencial, siempre que se garantice la identificación de los participantes, la comunicación simultánea y el debido registro de los asuntos discutidos y acuerdos adoptados.

Artículo 15. Quorum

El quorum será constituido con una tercera parte (1/3) de los miembros de la Comisión presentes, entiéndase cinco (5) personas, y cualquier determinación se aprobará con el voto afirmativo de la mayoría de los miembros presentes de la Comisión.

Artículo 16. Conflicto de Intereses

Cualquier dualidad de interés o posible conflicto de intereses de parte de cualquier miembro votante de la Comisión deberá ser manifestada a los otros miembros, bien sea por la parte en cuestión o traído a la atención de los miembros por cualquiera de los presentes

y deberá constar en las actas. La parte en cuestión tendrá un turno para expresarse sobre la dualidad de interés o posible conflicto de intereses que se le imputa. Si se determina por mayoría simple del quorum, la existencia del conflicto, el miembro de la Comisión no podrá participar de la votación.

CAPÍTULO IV

PROGRAMA DE MONITOREO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Artículo 17. Descripción del Programa

- A. El PDMP es una base de datos administrada por el estado que monitorea la dispensación de los medicamentos controlados y otros datos agregados.
- B. El PDMP analiza, en tiempo real la información de recetas despachadas, sometidas electrónicamente por las farmacias.
- C. La data se utiliza para apoyar los esfuerzos de los estados sobre educación, prevención, cumplimiento e investigación.
- D. Los PDMP son una de las herramientas a nivel estatal más prometedoras para monitorear la prescripción de medicamentos controlados recetados, informar la práctica clínica y proteger a los pacientes en riesgo de abuso y adicción a medicamentos controlados.
- E. El uso de la información disponible a través del PDMP no deberá limitar, sustituir ni coartar el ejercicio del juicio clínico independiente del profesional de la salud.

El PDMP constituye una herramienta complementaria para apoyar la toma de decisiones clínicas, por lo que corresponderá al profesional de la salud evaluar dicha información juntamente con los demás elementos pertinentes y determinar,

conforme a su juicio clínico y a las leyes, reglamentos y estándares profesionales aplicables, el tratamiento que resulte adecuado para el paciente.

Artículo 18. Beneficios del PDMP

- A. El PDMP ayuda a identificar la sobre medicación y los patrones de “doctor shopper” y “pharmacy shopper”.
- B. El PDMP mejora la toma de decisiones clínicas al tener el panorama completo del paciente, ya que permiten monitorear el historial de narcóticos y/o medicamentos controlados de los últimos dos años.
- C. El PDMP ayuda a identificar problemas de dependencia a medicamentos controlados y nos permite identificar áreas que necesiten mayor atención de prevención, educación y tratamiento de forma colaborativa entre profesionales de la salud.
- D. Con datos certeros en tiempo real, el PDMP puede ayudar a proveer mejor información clínica lo que en última instancia se traduce en salvar vidas.
- E. El PDMP facilita la transferencia de datos a través de las líneas estatales y permite la conexión con estados y territorios participantes, lo que proporciona un medio más efectivo para combatir el desvío y el abuso de drogas en toda la nación norteamericana y sus territorios.
- F. Estos sistemas proporcionan los medios para que médicos, farmacéuticos y profesionales de la salud en general identifiquen más fácilmente a los pacientes con problemas de uso desmedido de medicamentos controlados y en riesgo de sufrir una sobredosis no intencional, especialmente si esos pacientes están cruzando de estado en estado o dentro de un mismo territorio para obtener medicamentos

controlados.

G. El PDMP también ayuda a identificar recetas fraudulentas y/o robo de identidad.

CAPÍTULO V

INFORMACIÓN REPORTADA AL PROGRAMA

Artículo 19. Proceso de Notificación de Información al PDMP

A. Todo farmacéutico deberá someter electrónicamente al PDMP la información requerida relacionada a cada receta o prescripción de una sustancia o medicamento controlado. La información deberá incluir, sin que se entienda como una limitación, lo siguiente:

1. número de identificación de farmacia o dispensador;
2. fecha de dispensación o despacho del medicamento controlado;
3. número de receta;
4. indicar si es una receta nueva o una repetición;
5. código nacional de la droga (NDC) o sustancia dispensada o despachada;
6. dosis y cantidad dispensada o despachada;
7. número de días para los cuales se suministró el medicamento;
8. número de identificación del paciente;
9. nombre del paciente;
10. dirección del paciente;
11. fecha de nacimiento del paciente;
12. fecha de la prescripción o receta;
13. número de identificación del prescribiente;

- 14. forma de pago de la prescripción o receta;
- 15. fecha de recogido.
- B. El farmacéutico someterá la información requerida en el inciso A de este Artículo, no más tarde de **cuarenta y ocho (48) horas** contadas a partir de la fecha de la dispensación de la sustancia o medicamento controlado monitoreado por el Programa.
- C. El Administrador del Programa, a su juicio y por vía de excepción, podrá relevar del requisito de término dispuesto en el inciso B de este Artículo, cuando el farmacéutico demuestre justa causa que evidencie su incapacidad para suministrar electrónicamente la referida información. El farmacéutico, en lugar de someter la información requerida en el Programa relacionada a cada receta, prescripción de una sustancia o medicamento controlado, deberá en su lugar completar el Formulario de Notificación de Interrupción de Servicio. En estos casos, luego de ser autorizado por el Administrador del Programa, el farmacéutico suministrará la información indicada en el inciso A de este Artículo.
- D. El farmacéutico deberá someter un reporte en cero los días en los que no se procesen o facturen recetas o que la farmacia esté cerrada.

Artículo 20. Excepciones al Requisito de Reporte de Notificación

- A. Las farmacias hospitalarias que dispensen sustancias o medicamentos controlados para fines de consumo de un paciente hospitalizado o para el consumo inmediato de pacientes atendidos en su sala de emergencia; o cuando el despacho de la receta no exceda una dosis de más de setenta y dos (72) horas, desde la fecha del alta.
- B. Cualquier persona autorizada para administrar una sustancia o medicamento

controlados a tenor con la prescripción legal.

- C. Los distribuidores al por mayor de medicamentos, según definido por la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”.

CAPÍTULO VI OBLIGACIONES GENERALES DE LOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS REGISTRADOS EN EL PROGRAMA DE MONITOREO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Artículo 21. Verificación de las Recetas

- A. El farmacéutico deberá verificar el Programa previo al despacho de una receta de medicamentos controlados y documentar manual o electrónicamente dicha verificación y sus resultados.
- B. El farmacéutico estará obligado a proveer, siempre que se le solicite por la Administración del Programa, copia de una receta para fines de auditoría o seguimiento de casos bajo evaluación.
- C. El farmacéutico deberá ejercer todas las precauciones necesarias y su juicio profesional antes de dispensar una receta de sustancias controladas.
- D. El farmacéutico prestará mayor atención a las siguientes circunstancias:
1. Si el farmacéutico tiene duda razonable de que el paciente está utilizando el medicamento controlado para un uso no relacionado a condición médica;
 2. Cuando el paciente no sea residente de Puerto Rico;
 3. Cuando el paciente reside fuera del pueblo donde ubica la farmacia o pueblos dentro del área geográfica que usualmente atiende;
 4. Cuando la receta es emitida por un prescribiente con dirección fuera de Puerto

Rico o del pueblo/área geográfica que usualmente atiende;

5. Cuando el paciente paga en efectivo, aunque los récords reflejan que tiene un plan médico;
 6. Cuando los récords de la farmacia no reflejan receta para ese ese medicamento controlado en los pasados 12 meses;
 7. Cada 90 días si el paciente continúa con su terapia de medicamentos controlados;
 8. Cuando el paciente ha demostrado un potencial mal uso de medicamentos controlados por sobre utilización, búsqueda de repetición temprana, múltiples prescriptores, apariencia de que el paciente está sedado en exceso o intoxicado al buscar la receta.
- E. El farmacéutico podrá retener la receta cuando entienda que está duplicada o es fraudulenta y/o mientras se comunica con el prescribiente para corroborar la información.
- F. El médico o prescribiente deberá ejercer todas las precauciones necesarias y ejercer su juicio profesional de manera informada.
- G. Será responsabilidad de todos los usuarios del sistema estar al pendiente de las comunicaciones que envía la Administración del Programa a través de correos electrónicos y anuncios en el PMP Aware.
- H. Todo médico o prescribiente deberá verificar la identidad del paciente y acceder al Programa para obtener la información de historial de recetas de medicamentos controlados previamente dispensadas al paciente. Deberá documentar en el récord médico manual o electrónico esta verificación y sus resultados.

- i. El médico o prescribiente (o su delegado autorizado) deberá realizar la búsqueda en el Programa antes de comenzar un tratamiento con algún medicamento controlado a un paciente nuevo.
 - ii. El médico o prescribiente (o su delegado autorizado) deberá realizar la búsqueda en el Programa para cada receta de medicamentos controlados, para cualquiera de sus pacientes.
- I. La información disponible a través del PDMP constituye una herramienta complementaria de apoyo a la toma de decisiones clínicas y no sustituye el juicio profesional individualizado del médico, farmacéutico u otro profesional de la salud autorizado. La información obtenida mediante el PDMP deberá ser considerada juntamente con el historial clínico del paciente, su condición de salud, el tratamiento establecido y los demás elementos pertinentes para la evaluación y atención del paciente.
- J. La consulta o información obtenida del PDMP no deberá constituir, por sí sola, el fundamento exclusivo para suspender abruptamente, negar o modificar un tratamiento clínicamente indicado. El presente Reglamento no pretende establecer, recomendar, iniciar, suspender o modificar tratamientos médicos, ni sustituir la evaluación y el juicio clínico del profesional de la salud. Corresponderá al profesional, conforme a su juicio clínico, las necesidades particulares del paciente y las leyes, reglamentos y estándares profesionales aplicables, determinar el tratamiento que corresponda.

Artículo 22. Confidencialidad, Acceso y Uso de la Información de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados

- A. La Administración del Programa se asegurará de proteger la confidencialidad de la

información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados, así como la privacidad de los pacientes y empleará el mayor grado de diligencia para custodiar y preservar la confidencialidad de la información.

- B. Toda información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados será confidencial y no podrá ser divulgada con excepción de las agencias de ley y orden o reguladora con la que medie un acuerdo colaborativo.
- C. La Administración del Programa revisará la información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados, y de esta no cumplir con los criterios establecidos por la Ley 70, la Administración del Programa luego de consultado y aprobado por la Comisión, podrá:
 - 1. Referir la información relevante sobre un paciente al prescribiente o farmacéutico.
 - 2. Referir información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados a las agencias de seguridad y orden público o a las agencias acreditadoras y reglamentadoras de profesionales apropiadas. Se proveerá aquella información relevante para que la agencia concerniente pueda realizar la investigación y efectuar la acción que determine necesaria y adecuada.
 - 3. Referir información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados para fines estadísticos, investigativos, desarrollo de política pública y propósitos educativos. Disponiéndose que, a estos fines deberá previamente suprimir toda información que identifique o pueda razonablemente utilizarse para identificar al paciente, prescribiente, farmacéutico, o cualquiera otra persona sujeta a la información.

D. Las siguientes personas o roles podrán revisar y analizar la información de monitoreo de medicamentos controlados, siempre que hayan completado satisfactoriamente la educación y capacitación requerida dirigida al uso adecuado de la plataforma, sus funcionalidades, mecanismos de consulta, manejo de la información y las disposiciones aplicables a la seguridad y confidencialidad de los datos:

1. Un prescribiente o un delegado autorizado, a tenor con los criterios dispuestos por la Administración del Programa, con el propósito de proveer los cuidados de salud necesarios a un paciente, con el cual el prescribiente mantiene una relación bona fide; o para examinar su propio historial o actividad prescriptiva.
2. Un farmacéutico o un delegado autorizado, a tenor con los criterios dispuestos por la Administración del Programa, con el propósito de proveer los cuidados farmacéuticos necesarios a un paciente bona fide, o para examinar su propia actividad de dispensación o despacho.
3. Personal de planes médicos registrados y autorizados en el sistema para propósitos de auditoría de pacientes y aprobación de cubiertas.
4. Un oficial o agente de una agencia de seguridad u orden público estatal o federal o un fiscal del Ministerio Público, en relación con la investigación, administración, fiscalización o aplicación de las leyes o reglamentos que regulan el uso y manejo de sustancias o medicamentos controlados y con cuya agencia exista un acuerdo colaborativo o cuando exista una Orden de un Tribunal competente o una *subpoena certificada*. Para reportes de pacientes solicitados por agencias de seguridad siempre deberá mediar una *subpoena*

certificada.

5. Un representante autorizado de una agencia acreditadora y reglamentadora de profesionales que regula el licenciamiento y certificación de un prescribiente o farmacéutico, y lleva a cabo una investigación bona fide con relación al mismo.
 6. Un representante, funcionario o empleado autorizado de la Administración del Programa contratista de ésta, según sea necesario para implantar y mantener el Programa.
 7. Un médico forense, patólogo o funcionario encargado de investigar las causas de muerte de una persona.
 8. Un médico autorizado por un programa de tratamiento contra la adicción o profesionales de la salud conductual (psicólogos, psiquiatras, consejeros, trabajadores sociales, enfermeros) con el propósito de proveer cuidados a un paciente bona fide dentro del referido programa o centro de salud.
 9. Las autoridades judiciales pertinentes, con relación a un proceso judicial por violación a las disposiciones que regulan el uso y manejo de sustancias o medicamentos controlados.
- E. Se exceptúa del cumplimiento de las disposiciones del requisito de educación establecidas en el Capítulo VI, Artículo 2, Inciso D de este Reglamento a las siguientes personas que podrán revisar la información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados:
1. Una persona o su representante autorizado con relación al recibo de sustancias o medicamentos controlados por la propia persona.
 2. Los padres o tutores de un menor de edad, a tenor con las disposiciones estatales

- o federales sobre confidencialidad.
3. Un oficial autorizado de un programa de monitoreo de un estado, con el cual exista un acuerdo de intercambio informático a tenor con los procedimientos y reglamentación dispuesta a estos efectos.
- F. Ninguna persona podrá, a sabiendas o maliciosamente, impedir que un usuario autorizado elegible para recibir información de monitoreo de receta requiera o reciba esta información oportunamente.
- G. La Administración del Programa mantendrá la información de monitoreo de receta por un periodo no menor de cinco (5) años desde la fecha de su recopilación. Terminado este periodo, dicha información se destruirá de manera segura y adecuada. Disponiéndose que, cuando una agencia de seguridad u orden público, una agencia acreditadora y/o reglamentadora de profesionales prescribientes o farmacéuticos, o una autoridad judicial, solicite por escrito a la Administración del Programa que conserve una información específica, ésta procederá a conservar la misma a través de su suplidor.

CAPÍTULO VII

PROCESO DE REGISTRO EN LAS PLATAFORMAS ELECTRÓNICAS DEL PROGRAMA

Artículo 23. Plataformas electrónicas que componen el PDMP

A. PMP Clearinghouse

1. Es la plataforma en la cual las farmacias envían sus reportes de medicamentos controlados. El registro en el PMP Clearinghouse (<https://pmpclearinghouse.net>) comenzó para las farmacias el 23 de mayo de

2018, desde esa fecha todas las farmacias una vez conectadas deben transmitir los informes en un periodo no mayor de 48 horas del recogido de la receta. Las farmacias que usualmente despachan medicamentos controlados, pero que no tiene reportes para someter deberán enviar un Reporte en Cero al PMP Clearinghouse.

2. En el PMP Clearinghouse solo se registra a las farmacias que realicen despachos de medicamentos controlados. El registro en esta plataforma es por farmacia por lo que sólo deben tener una cuenta.
3. Una vez creada y aprobada la cuenta deben comunicarse con el programador de la farmacia para que realice la configuración de los envíos dejándose llevar por lo establecido en la Guía de Envío de Datos para Dispensadores.
4. Si la farmacia cambiare de licencias federales o estatales, deberán notificarlo inmediatamente a la Administración del Programa y deberán crear una cuenta nueva en PMP Clearinghouse y realizar los cambios correspondientes en la configuración de los envíos en conjunto con su proveedor de sistema de farmacia.

B. PMP Aware

1. Es la plataforma que se nutre de la información que las farmacias someten a través del PMP Clearinghouse. A través de la página “<https://puertorico.pmpaware.net>” los usuarios crean una cuenta individual para acceder el historial de los medicamentos controlados que un paciente ha recibido en el periodo seleccionado por el usuario.
2. Para crear su cuenta en la plataforma los usuarios deberán someter los

documentos requeridos según el rol que les aplique y los cuales se especifican en el sistema en el momento de registro y confirmar su dirección de correo electrónico para culminar el proceso. En el caso del personal de farmacia deberán incluir documentos de la farmacia para la cual trabajan. Una vez el registro esté completo, el Administrador del Programa revisará y aprobará la cuenta. De no estar completo en 48 horas, el registro será rechazado y deberán volver a completarlo.

3. Será responsabilidad del usuario mantener su información y sus documentos actualizados para evitar que sus cuentas sean desactivadas.
4. El registro en PMP Aware es por individuo y sus credenciales no pueden ser compartidas por ningún motivo. La Administración del Programa se reserva el derecho de desactivar una cuenta sin previo aviso si la información incluida es incorrecta o si se descubre que están haciendo mal uso del sistema.
5. La Administración del Programa tendrá la autoridad de activar o desactivar cuentas que tengan documentos expirados o incompletos o cuando falte alguna información en ella.
6. La Administración del Programa tendrá la autoridad de desactivar cuentas cuando la farmacia o el farmacéutico incumpla con el envío de reportes o la corrección oportuna de recetas con errores. A estas instancias antes de desactivar una cuenta deberán enviarse un mínimo de dos (2) notificaciones al usuario.
7. Los prescribientes y farmacéuticos podrán registrar hasta un máximo de diez (10) delegados autorizados. Dichos delegados deberán ser aprobados al

momento de la creación de las cuentas por sus supervisores en PMP Aware y reconfirmados dos veces al año (enero y julio) a través de sus cuentas en el Programa.

8. Las cuentas de farmacéuticos y técnicos de farmacia serán auditadas mínimo una (1) vez al año para confirmar que la información en ellas continúa vigente. Aquellas cuentas que no sean confirmadas por sus usuarios serán desactivadas por la Administración del Programa.

Artículo 24. Cese de Operaciones de Farmacias o Dispensadores

Las farmacias o dispensadores que cesen operaciones deberán notificarlo a la Administración del Programa en un periodo no menor de 15 días para desactivar las cuentas y eliminarlas de los informes de cumplimiento.

Artículo 25. Información Compulsoria Recolectada por el PDMP

A. Información de la Farmacia

- Número de la Drug Enforcement Administration (DEA)
- Nombre
- Dirección
- Número de Teléfono

B. Información del Paciente

- Tipo de identificación – El paciente deberá presentar una identificación oficial como:
 - Licencia de conducir vigente
 - Pasaporte
 - Identificación militar

- Tarjeta de residente
- Identificación oficial emitida por el Gobierno de Puerto Rico

En el caso de pacientes que no cuenten con alguna de las formas de identificación mencionadas, el farmacéutico podrá utilizar los últimos 4 dígitos del seguro social del paciente. Si la persona no cuenta con algún método de identificación válido, el farmacéutico no podrá realizar el despacho de la receta. La tarjeta electoral no es una identificación válida para efectos del Programa. En caso de que el paciente sea menor de edad, el farmacéutico podrá utilizar la identificación del padre, madre o tutor.

- Número de identificación
- Nombre y Apellidos
- Dirección física
- Número de teléfono
- Fecha de Nacimiento
- Género
- Código de especie – si es una mascota o una persona

C. Información de receta

- Número de receta
- Fecha en que escribieron la receta
- Fecha en la que el farmacéutico procesó la receta
- Fecha en la que el farmacéutico vendió la receta
- Cantidad de repeticiones autorizadas
- Número de la repetición
- Cantidad de días para la que despacha el medicamento

- Si es un despacho parcial o completo
- Forma de pago:
 - *Private pay* – Pago en efectivo
 - *Commercial Insurance* – Plan médico privado
 - *Medicare* – Paciente mayor de 65 años o incapacitado, planes de salud Advantage
 - *Medicaid* – Plan de salud del Gobierno
 - *Military/VA* – Seguro de la Administración de Veteranos
 - *Workers' Comp* – Beneficios del Fondo del Seguro del Estado

D. Información del medicamento

- Número del National Drug Code (NDC)
- Cantidad
- Unidades de dosificación

E. Información del prescribiente

- Número de la Drug Enforcement Administration (DEA)
- Nombre y Apellidos
- Teléfono

Toda la información aquí incluida deberá ser recopilada por la farmacia o el farmacéutico para cada receta como parte del cumplimiento con la Ley 70-2017.

- F. Recetas Veterinarias - cuando la receta sea para una mascota, se deberá marcar en el Programa como tal y se incluirá el nombre de la mascota en el campo predeterminado. Sin embargo, la información con la que deben someter la receta siempre será la del dueño o encargado, incluida su fecha de nacimiento y su género.

Artículo 26. Búsquedas en el Sistema

- A. Todo farmacéutico deberá buscar en el PMP Aware el reporte del paciente según establecido en el Capítulo 6, Artículo 1 de este Reglamento. Para realizar la búsqueda únicamente se necesitará el nombre, apellidos y la fecha de nacimiento del paciente. Los resultados de la búsqueda incluirán los últimos 2 años calendarios.
- B. El reporte del paciente incluye la siguiente información:
 - 1. Nombre
 - 2. Dirección
 - 3. Fecha de nacimiento
 - 4. Fecha de la receta
 - 5. Fecha de recogido
 - 6. Cantidad y nombre de recetas en el periodo seleccionado
 - 7. Información de las farmacias donde el paciente ha recogido las recetas
 - 8. Información de los prescribientes de esas recetas
 - 9. Forma de pago
 - 10. Factores de riesgo
- C. La farmacia también podrá mediante el uso del PMP Aware monitorear todos los despachos que se han realizado en su establecimiento, así como verificar y realizar correcciones de errores en las recetas que ya han transmitido a través del PMP Clearinghouse.
- D. Los usuarios deben realizar búsquedas exclusivamente de pacientes que estén tratando o atendiendo. Está prohibido realizar búsquedas generales y esto podrá y

será penalizado por las agencias de ley y orden correspondientes. De detectarse alguna irregularidad la cuenta será desactivada inmediatamente.

- E. En el caso de aquellas farmacias con el sistema conectado al récord electrónico, dicho acceso será únicamente para farmacéuticos, los técnicos de farmacia realizarán las búsquedas de paciente únicamente a través de PMP Aware.

Artículo 27. Corrección de recetas

- A. Los farmacéuticos serán responsables de la corrección de los errores que surjan en el sistema. Los errores podrán ser corregidos de tres (3) formas:
- A través de PMP Clearinghouse
 - A través de PMP Aware
 - Sometiendo un reporte a través de su sistema de farmacias para sustituir la receta que contenga el error por la receta que contenga la información correcta.
- B. El sistema envía notificaciones de errores automáticos a los usuarios en roles de farmacéutico.
- C. Los farmacéuticos deberán realizar las correcciones, una vez le son notificados por el Sistema. No obstante, será obligación del farmacéutico verificar si tienen o no errores en caso de que no reciban las notificaciones.
- D. Será responsabilidad de los farmacéuticos asegurarse de que los reportes de su farmacia se estén recibiendo en el tiempo estipulado por la Administración del Programa y que los errores sean corregidos en el tiempo estipulado.
- E. La Administración del Programa podrá desactivar cuentas por incumplimiento de las farmacias cuando:
- Los reportes no estén actualizados y se les haya notificado mínimo en dos

(2) ocasiones.

- Los errores de más de un (1) mes no hayan sido corregidos.
- La Administración del Programa entre en conocimiento de uso indebido, cuentas compartidas o información no actualizada.

F. La Administración del Programa podrá referir a las agencias reguladoras a cualquier farmacéutico que no cumpla con los envíos y las correcciones en el tiempo estipulado.

Artículo 28. Advertencias Legales en los Reportes

A. La persona que realice una búsqueda aceptará el siguiente aviso en inglés que es el idioma del Programa, y el mismo aparecerá también en el reporte del paciente:

- “La información en este documento incluye solamente la información exacta de acuerdo con los parámetros provistos por quien lo solicita. La información provista en este documento se recibe de las farmacias y es tan preciso como aquella provista por las mismas. Este documento contiene solamente información de medicamentos controlados en las categorías del II al V. Puede haber un retraso de hasta dos días en la aparición de la información según estipulado en el tiempo de transmisión. Debe leer y certificar el “Yo certifico que la información que entré arriba es correcta”. Al seleccionar este encasillado, debe además leer y confirmar “yo confirmo ante pena de perjurio que soy un usuario autorizado del Puerto Rico PDMP que certifica que la información solicitada es para el cuidado de un paciente o por razones de una investigación oficial o regulatoria”. El acceso a la revisión de esta información en el Puerto Rico PDMP está restringido a personal autorizado solamente.

Todos los usuarios del PDMP deben tratar la información obtenida de acuerdo con las provisiones de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud (HIPPA)”.

- “Information in this document includes only exact matches to the parameters provided by the requestor. The information in this document is received from dispensing pharmacies and is only as accurate as the information provided by those pharmacies. This document contains only Schedule II-V controlled substance prescription information. There may be up to a 2-day delay in the appearance of prescription information due to reporting requirements. I certify that the information I have entered above is accurate. By checking this box, I attest under penalty of perjury that I am an authorized user of the PR PDMP who certifies that the requested information is for patient care or for official investigatory/regulatory purposes. Access to and review of this information in the PR PDMP is restricted to authorized account holders only, it’s confidential, cannot be disclosed and is to be limited to patients under their care. All users of the PDMP must treat the information obtained in accordance with the provisions of the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA).”

B. Cuando el usuario solicita el reporte de un paciente el siguiente mensaje saldrá también en inglés:

- “La información en este documento incluye solamente la información exacta de acuerdo con los parámetros provistos por quien lo solicita. La información provista en este documento se recibe de las farmacias y es tan preciso como la

información provista por las mismas. Este documento contiene solamente información de medicamentos controlados en las categorías del II al V. Debe leer y certificar el “Yo confirmo ante pena de perjurio que soy un usuario autorizado del Puerto Rico PDMP que certifica que la información solicitada es para el cuidado de un paciente o por razones de una investigación oficial o regulatoria”. El acceso a la revisión de esta información en el Puerto Rico PDMP está restringido a personal autorizado solamente. Todos los usuarios del PDMP deben tratar la información obtenida de acuerdo con las provisiones de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud (HIPPA).”

- “Information in this document includes only exact matches to the parameters provided by the requestor. The information in this document is received from dispensing pharmacies and is only as accurate as the information provided by those pharmacies. This document contains only Schedule II-V controlled substance prescription information. I attest under penalty of perjury that I am an authorized user of the PR PDMP who certifies that the requested information is for patient care or for official investigatory/regulatory purposes. Access to and review of this information in the PR PDMP is restricted to authorized account holders only, it’s confidential, cannot be disclosed and is to be limited to patients under their care. Any other use of this information is strictly prohibited. All users of the PDMP must treat the information obtained in accordance with the provisions of the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA).”

C. En el reporte de un médico o farmacia provisto a alguna agencia de seguridad para

propósitos de investigación o trámites legales aparecerá el siguiente mensaje:

- “El gobierno de Puerto Rico no garantiza que la información en la base de datos del PMP esté correcta y/o completa. Este reporte está basado en los criterios de búsqueda entrados y en la información sometida por los dispensadores. Los reportes pueden contener errores como resultado de la información recibida. El personal que trabaja con el PMP sugiere que se verifique la información de forma independiente con la información del paciente en los expedientes de las farmacias o prescribientes cuando sea prudente y necesario”.
- “The Government of Puerto Rico does not warrant the information in the PMP database to be accurate or complete. This report is based on the search criteria entered and the data entered by the dispenser. The reports may contain errors resulting from the reporting of information received. The PMP staff suggests that additional independent verification of patient profile information with pharmacies and prescribers may sometimes be prudent or necessary.”

D. Cuando el usuario se registra en el Sistema deberá aceptar lo siguiente:

- “Yo entiendo que soy responsable por todo el uso de mi nombre de usuario y contraseña”. “Yo nunca compartiré mi contraseña con nadie, incluyendo mis compañeros de trabajo y/o cualquier otro personal inclusive cuando ellos sean usuarios autorizados del Programa”. “Si mi información de acceso se pierde o está comprometida, yo me comprometo a notificar al Administrador del Puerto Rico PDMP inmediatamente”. “Yo entiendo que el Administrador del Puerto Rico PDMP llevará a cabo auditorías para monitorear el uso indebido o sin autorización del sistema”. “Entiendo que debo tratar la información en el

PDMP como confidencial, así como lo haría con cualquier otra información de cuidado de salud”. “Yo protegeré la información de PDMP en mi posesión de acuerdo con las leyes federales y estatales que regulan la información de cuidado de salud.

- “Usted no debe utilizar el PDMP para búsquedas generales o para solicitar el historial de recetas para ninguna otra persona que no sea su paciente. Usted reconoce que usted está al tanto de que debe de notificar a ASSMCA de cualquier violación de confidencialidad o uso de la información de una manera contraria a las regulaciones aplicables a los estándares profesionales. Usted está al tanto de que el uso del PDMP está grabado y monitoreado y que su derecho a usar el sistema puede ser revocado en cualquier momento a discreción de ASSMCA.”
- “Cualquier persona que, a sabiendas, viole las provisiones de la Ley 70-2017 o las regulaciones promulgadas bajo la misma, pueden ser sancionadas ya sea con una sanción administrativa o penal según provisto en el artículo 9 de la Ley.”
- “I understand that I am responsible for all use of my username and password. I will never share my password with anyone, including my co-workers and staff, even if they are authorized users of the program. If my authentication or password is lost or compromised, I agree to notify the Puerto Rico PMP administrator immediately. I understand the Puerto Rico PMP administrator will conduct auditing activities to monitor unusual or potentially unauthorized use of the system. I understand that I must treat the information in the PMP system as confidential, just as I would any other healthcare information. I will

protect any PMP information in my possession in accordance with Federal and state laws governing healthcare information.

- “You may not use the PR PDMP system for general screening or for request of the prescription history for anyone other than your patient or for a patient encounter. You acknowledge that you are aware that you must promptly notify ASSMCA of any potential violation of confidentiality or use of the data in a manner contrary to the regulations or applicable professional standards. You attest that usage of the PR PDMP is recorded and monitored and that your right to use the system may be revoked at any time at the discretion of ASSMCA.”
- “Any person who knowingly violates the provisions of the Law 70-2017 or the regulations promulgated under the same, may be sanctioned either with an administrative sanction or with a penal sanction as provided on Article 9 of the Law.”

CAPÍTULO VIII

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN

Artículo 29. Programa de Monitoreo y Auditorías

El Administrador del Programa tiene el deber de continuamente monitorear y auditar el uso del Programa PDMP de cada usuario. El Administrador del Programa o cualquier otro miembro del equipo de trabajo tendrá el derecho de comunicarse con cualquier usuario para verificar información recibida en el Sistema que necesite confirmar o para orientación a los usuarios sobre el uso adecuado del mismo. El Administrador del Programa revisará la información de monitoreo de cada receta y podrá:

- A. Referir la información relevante sobre un paciente al farmacéutico o prescribiente.

- B. Referir información de monitoreo de recetas a las agencias de seguridad y orden público o las agencias acreditadoras y reglamentadoras de profesionales apropiadas.
- C. Referir información de monitoreo de receta para fines estadísticos, investigativos, desarrollo de política pública y propósitos educativos.
- D. Realizará acuerdos colaborativos que ayuden a expandir el registro y uso del sistema.
- E. Notificará a los usuarios cuando surjan casos de fraude o robo de identidad mediante correo electrónico y anuncios en el PMP Aware.
- F. Proveer educación sobre el Sistema y temas relacionados a través de presentaciones, talleres y adiestramientos presenciales o virtuales.

Artículo 30. Procedimiento ante el Uso Indebido del Programa

- A. Cualquier usuario que detecte algún uso indebido del Sistema deberá comunicarse directamente con la ASSMCA de forma inmediata al teléfono 787-763-7575, extensiones 1716 o 1715 o a través del correo electrónico pdmp@assmca.pr.gov
- B. Cuando la Administración del Programa como parte de su monitoreo advierta información que represente una alerta sobre algún paciente deberá notificarlo a través del sistema Puerto Rico PMP Aware a todos sus usuarios para su conocimiento. Será responsabilidad de la Administración del Programa investigar y referir a esos pacientes con alerta a las autoridades pertinentes o al tratamiento adecuado según corresponda.
- C. El farmacéutico luego de que haya solicitado el reporte de un paciente y de notar un patrón sospechoso, deberá, utilizando su juicio y su experiencia profesional,

denegar o autorizar el despacho de una receta y explicarle al paciente por qué lo hace.

- D. El prescribiente luego de que haya solicitado el reporte de un paciente y de notar un patrón sospechoso, deberá, utilizando su juicio y su experiencia profesional, denegar o autorizar la prescripción de una receta y explicarle al paciente por qué lo hace.

Artículo 31. Accesos de las Agencias de Ley y Orden Estatales y Federales

Las agencias de ley y orden estatales y federales tendrán acceso a reportes de médicos y farmacias a través de cuentas individuales en el Sistema, siempre que medie un memorando de entendimiento entre la ASSMCA y dichas agencias. Para los reportes de pacientes deberá mediar una *subpoena* administrativa o una orden judicial y será solamente para uso exclusivo de investigaciones en curso.

Artículo 32. Cancelación de Cuentas

La Administración del Programa se reserva el derecho de desactivar cualquier cuenta de un usuario previo aviso por uso inadecuado, por incumplimiento con los reportes o la corrección de ellos o porque las licencias requeridas se encuentren expiradas.

Artículo 33. Cumplimiento con las Leyes y Regulaciones Federales sobre Confidencialidad de la Información

La divulgación de la información recopilada en las recetas monitoreadas debe cumplir con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico de 1996 (HIPAA) (P.L. 104-191) y los reglamentos adoptados en virtud de esta, incluidos 45 C.F.R. partes 160 y 164; leyes y reglamentos federales de confidencialidad y tratamiento de alcohol y drogas adoptados bajo esas leyes, incluyendo 42 C.F.R. parte 2; y las leyes estatales de confidencialidad de información de salud. La información incluida en dichos reportes no

podrá ser impresa, pero sí podrá ser discutida con el paciente cuando sea necesario.

CAPÍTULO IX EDUCACIÓN

Artículo 34. Actividades Educativas

La Administración del Programa, en coordinación y consulta con la Comisión, continuará desarrollando, fortaleciendo y promoviendo actividades de educación y capacitación relacionadas con las prácticas seguras de prescripción y dispensación, el uso de medicamentos controlados, y el uso clínico del Programa, así como otros temas pertinentes a la protección y promoción de la salud pública.

- A. Asesorar y asistir a las agencias públicas y a las agencias acreditadoras y reglamentadoras, que a tenor con el inciso (e) del Artículo 7 de la Ley 70-2017, y mediante sus representantes autorizados puedan tener acceso a la información confidencial de monitoreo de recetas de medicamentos controlados, para que eduquen, entrenen e informen adecuadamente a sus funcionarios, empleados y miembros sobre el Programa y sus responsabilidades.
- B. Colaborar, orientar y brindar asistencia técnica a las asociaciones, organizaciones y entidades profesionales del sector de la salud y de atención a los trastornos por uso de sustancias, según corresponda, en el desarrollo y fortalecimiento de actividades y cursos de educación continua sobre prácticas seguras de prescripción y dispensación, farmacología, manejo adecuado del dolor, prevención de sobredosis, reducción de daños, trastorno por uso de opioides, identificación y atención de personas con trastornos por uso de sustancias y medicamentos controlados.

- C. Promover la participación en las convenciones de las organizaciones profesionales con el fin de continuar educando a los profesionales de la salud en Puerto Rico sobre el Sistema y sus beneficios.
- D. Desarrollar, promover y apoyar, en coordinación con las agencias, instrumentalidades, organizaciones y demás entidades públicas o privadas pertinentes, campañas y estrategias educativas dirigidas a educar, concienciar e informar a la población sobre el uso seguro y adecuado de sustancias y medicamentos controlados, los riesgos asociados a su uso indebido, el trastorno por uso de sustancias, la prevención de sobredosis, el desvío de medicamentos controlados y las alternativas de prevención, reducción de daños, tratamiento y recuperación disponibles.
- E. Remitir a aquellos prescribientes y farmacéuticos que determine que están inhabilitados o incapacitados para ejercer sus funciones, a las agencias de ley y orden estatales o federales y a las agencias acreditadoras de las respectivas profesiones.
- F. Asistir y colaborar con las organizaciones profesionales y programas de tratamiento contra la adicción para que estas puedan brindar orientación, evaluación y tratamiento a los pacientes identificados por el Programa como posibles adictos a sustancias o medicamentos controlados.
- G. Asistir y proveer educación sobre el Sistema y siempre que se realicen cambios al mismo y proveerá apoyo técnico a todos los usuarios del Sistema.

CAPÍTULO X SANCIONES Y PENALIDADES

Cualquier persona natural o jurídica que viole las disposiciones de este reglamento el cual fue promulgado al amparo de esta Ley, podrá ser sancionada de la siguiente forma:

Artículo 35. Sanciones Administrativas

- A. Todo **farmacéutico** que a sabiendas rehúse o incumpla con el deber de someter la información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados o someta información falsa al Programa o a la Administración, será referido a la agencia acreditadora y reglamentadora profesional apropiada para la determinación e imposición de las sanciones administrativas correspondientes.
- B. Toda **persona autorizada**, a tenor con esta Ley, **para recibir información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados**, que a sabiendas y voluntariamente divulgue, reproduzca o haga uso indebido de la información, en violación a las disposiciones de esta Ley, será referida a la agencia acreditadora y reglamentadora profesional apropiada para la determinación e imposición de las sanciones administrativas correspondientes.
- C. Adicionalmente a los referidos a las agencias acreditadoras o profesionales pertinentes para la imposición de sanciones, la Administración podrá imponer las **multas y penalidades** para aquellas farmacias y prescribientes que incumplan con las disposiciones de esta Ley 70-2017 y Reglamento. El importe de las multas y penalidades será promulgado mediante Orden Administrativa del Administrador de la ASSMCA. Sin embargo, estas no serán menor de mil (\$1,000.00) dólares ni mayor de cinco mil (\$5,000.00) dólares, a discreción del Administrador. Esta

Orden será aprobada por mayoría en reunión de la Comisión Asesora y posteriormente deberán ser publicada y compartida con los usuarios del “Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados”, (PDMP). Los siguientes incumplimientos, **entre otras**, serán causa suficiente para proceder con la imposición de multa correspondiente, luego de ser notificado en tres ocasiones: por correo electrónico, por teléfono y personalmente. Se impondrán multas a:

1. Toda farmacia o dispensador que incumpla con el deber de someter la información de monitoreo de receta, que a sabiendas rehúse y/o someta información falsa o incorrecta al Programa (PDMP), luego de ser notificado por la Administración del Programa, no ha realizado las transmisiones o correcciones correspondientes, según la reglamentación aplicable.
2. Todo farmacéutico que no verifique el Programa y documente esta verificación (ya sea en el dorso de la receta o en su sistema) antes de dispensar una receta de medicamentos controlados.
3. Todo médico o prescriptor que, de forma consciente, se niegue o incumpla su obligación de verificar el Programa para conocer el historial de medicamentos controlados por parte del paciente al que pretende prescribir
4. Toda persona autorizada, a tenor con esta Ley, para recibir información de monitoreo de recetas, que a sabiendas y voluntariamente divulgue, reproduzca o haga uso indebido de la información, en violación a las disposiciones de esta Ley.
5. Cualquier otra circunstancia en contravención a este Reglamento y la Ley Núm. 70- 2017.

6. Cualquier otra acción u omisión en la cual ocurran circunstancias de tal naturaleza que a juicio del Administrador(a) amerite ser considerado como una infracción.

La notificación de la imposición de multa administrativa se hará por escrito, ya sea mediante correo electrónico o correo postal, a la dirección que consta en el expediente del PDMP. En la notificación se señalarán las violaciones, la cuantía de la multa administrativa y la fecha de vencimiento para emitir el pago. En caso de que la farmacia, farmacéutico o persona autorizada a recibir información desee comenzar un proceso apelativo, el mismo se habrá de regir por las disposiciones de la **Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico**, Ley 38-2017, según enmendada, 3 L.P.R.A. § 9601 et seq.

Artículo 36. Sanciones Penales

- A. Toda **persona autorizada** a recibir información de recetas a tenor con las disposiciones de esta Ley, **que a sabiendas y voluntariamente divulgue, reproduzca o haga uso indebido de la información**, en violación a las disposiciones de esta Ley, incurrirá en delito grave y, convicta que fuere, será sancionada por cada violación con pena de reclusión por un término fijo de dos (2) años o multa de diez mil dólares (\$10,000), o ambas penas a discreción del Tribunal.
- B. Toda **persona no autorizada** a recibir información de monitoreo de recetas de medicamentos controlados a tenor con las disposiciones de esta Ley, **que a sabiendas y voluntariamente obtenga o intente obtener dicha información**, en violación a las disposiciones de esta Ley, incurrirá en delito grave y, convicta que

fuere, será sancionada por cada violación con pena de reclusión por un término fijo de cinco (5) años o multa de veinte mil dólares (\$20,000), o ambas penas a discreción del Tribunal.

- C. La ASSMCA deberá referir al Departamento de Justicia cualquier violación a la que se hace referencia previamente ya que es la Agencia con jurisdicción para encaminar este tipo de proceso penal.

CAPÍTULO XI DISPOSICIONES ADICIONALES

Artículo 37. Enmienda

Toda enmienda de este Reglamento deberá aprobarse de la misma forma que el Reglamento original. De enmendarse uno o varios de los artículos o incisos contenidos en este Reglamento, las restantes disposiciones mantendrán su vigencia.

Artículo 38. Separabilidad

La declaración por el Tribunal Supremo de Puerto Rico o por otro tribunal con jurisdicción y competencia que alguna disposición de este Reglamento es inválida, nula o inconstitucional, no afectará las demás disposiciones, las cuales preservarán toda su validez y efecto.

Artículo 39. Derogación

Este Reglamento deroga cualquier otra norma, directriz, regulación, carta circular, orden administrativa o autorización que se haya emitido sobre el mismo asunto, antes de la vigencia de este Reglamento, aunque sus disposiciones no sean contradictorias con éste.

Artículo 40. Vigencia

Este Reglamento entrará en vigor **treinta (30) días** luego de su presentación ante el Departamento de Estado del Gobierno de Puerto Rico conforme establecen las disposiciones de la Ley Núm. 38-2017, supra.

REVISIÓN Y APROBACIÓN

Revisado y Aprobado por:

En Bayamón, Puerto Rico, hoy 27 de octubre de 2026



Dra. Catherine I. Oliver Franco, M.S.W., Ph.D.

Administradora

Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción