

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

Orden Administrativa Número: 402

ORDEN ADMINISTRATIVA PARA AUTORIZAR A LAS FARMACIAS LA VENTA
SIN RECETA Y ASÍ COMO AUTORIZAR EL USO POR PERSONAL DE
SERVICIOS DE SALUD DE PRIMERA AYUDA DEL MEDICAMENTO
"NALOXONA"

- POR CUANTO:** El Departamento de Salud fue creado al amparo de la Ley Número 81 del 14 de mayo de 1912, según enmendada, y, posteriormente elevado a rango constitucional por mandato de la Sección 6, Artículo IV, de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- POR CUANTO:** Las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, así como la Ley Número 81, *supra*, disponen que el Secretario de Salud será el Jefe del Departamento de Salud y tendrá a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública, excepto aquellos que se relacionan con el servicio de cuarentena marítima.
- POR CUANTO:** El Departamento de Salud tiene el deber y la facultad de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y conservar la salud de todos.
- POR CUANTO:** Uno de los problemas de salud que ha venido afectando a miles de personas en años recientes, tanto en los Estados Unidos de América como en Puerto Rico, es la adicción a los llamados opiáceos. Éstos son un tipo de medicamento utilizados principalmente para el manejo del dolor. Incluyen fuertes analgésicos recetados, como oxycodona, hidrocodona, fentanilo y tramadol. La droga ilegal llamada heroína es también un opiáceo. Algunos opiáceos se producen a partir de la planta del opio y otros son sintéticos, es decir, manufacturados por humanos.
- POR CUANTO:** Muchas personas a quienes se les ha recetado este tipo de medicamento continúan tomándolos luego de terminado su tratamiento, a pesar de no tener razón médica para hacerlo. Con esta conducta, los pacientes buscan evitar el síndrome de abstinencia a opiáceos, o quieren seguir experimentando los efectos eufóricos de la droga. Así, una persona tiene una adicción a los opiáceos cuando desarrolla una dependencia de estos medicamentos.

POR CUANTO: Una sobredosis de opiáceos puede causar la muerte por paro cardíaco o respiratorio. La tolerancia al efecto eufórico de los opiáceos se desarrolla más rápido que la tolerancia a sus efectos peligrosos. Muchos adictos a opiáceos toman sobredosis por error, al tratar de obtener una sensación extendida o más intensa de euforia.

POR CUANTO: Cada día, más de 90 estadounidenses mueren por sobredosis de opiáceos.¹ El abuso y la adicción a los opiáceos, incluidos los analgésicos recetados, la heroína y los opiáceos sintéticos como el fentanilo, constituyen una crisis nacional grave que afecta tanto la salud pública como el bienestar económico. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) estiman que en ese país la carga económica total derivada del abuso de opiáceos recetados solamente es de \$78,500 millones por año; esto incluye los costos de atención médica, la pérdida de productividad, el tratamiento de la adicción y los costos de intervención del sistema de justicia penal.²

POR CUANTO: Para atender casos de emergencia de sobredosis, se ha desarrollado un medicamento conocido como Naloxona (mercadeado bajo los nombres "Narcan" o "Evzio"). La Naloxona bloquea o invierte los efectos de un medicamento opiáceo, incluyendo la somnolencia severa, la respiración lenta, o la pérdida de la conciencia.

POR CUANTO: El acceso rápido al medicamento Naloxona puede significar la diferencia entre la vida y la muerte en casos de personas que sufren los efectos de una sobredosis de opiáceos.

POR CUANTO: La disponibilidad de este medicamento al público en general no implica un riesgo mayor a la ciudadanía. Sin embargo, pone en manos de ésta una herramienta capaz de salvar vidas que, de otra forma, se perderían a la espera de servicios médicos especializados.

POR TANTO: Yo, RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS, Secretario del Departamento de Salud, en virtud de los poderes inherentes a mi cargo y de la autoridad que me ha sido conferida por la Constitución y las Leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, por la presente ordeno lo siguiente:

PRIMERO: Se autoriza el despacho y venta sin receta en la jurisdicción de Puerto Rico del medicamento conocido como Naloxona, en sus versiones intranasal y autoinyectable.

¹ Rudd RA, Seth P, David F, Scholl L. Increases in Drug and Opioid-Involved Overdose Deaths – United States, 2010–2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*, December 30, 2016; 65.

² Florence CS, Zhou C, Luo F, Xu L. The Economic Burden of Prescription Opioid Overdose, Abuse, and Dependence in the United States, 2013. *Med Care.* 2016; 54 (10).

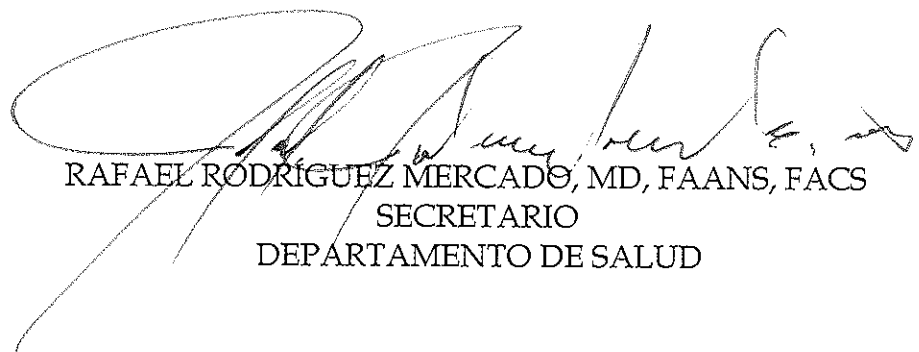
SEGUNDO: En aquellas farmacias que vendan dicho medicamento al consumidor, el medicamento estará disponible en el recetario. El mismo se venderá sólo a adultos. Será necesaria la presentación de una identificación para la compra del medicamento, y la farmacia llevará un registro confidencial de los despachos del medicamento. Al momento de su inspección para fines de licenciamiento, a toda farmacia que distribuya o venda el medicamento Naloxona se le requerirá el registro de ventas del mismo.

TERCERO: Los proveedores de servicios de primera ayuda ("*First Responders*"), como lo son los Bomberos, Policías, Paramédicos y Auxiliar de Paramédicos, podrán mantener el medicamento Naloxona disponible en cualquier ambulancia debidamente registrada en la Comisión de Servicio Público y/o en su vehículo oficial. Todo personal que preste servicios de Primera Ayuda ("*First Responders*") deberá estar adiestrado en el uso del medicamento Naloxona.

TERCERO: Toda farmacia que venda al público el medicamento Naloxona vendrá obligada a así informarlo al Departamento de Salud, a través de la División de Farmacia de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS). Dicha División mantendrá disponible al público en general un registro de los establecimientos donde se venda este medicamento. El Departamento de Salud también mantendrá dicho registro disponible a través de su página cibernética.

CUARTO: Esta Orden entrará en vigor inmediatamente. Se ordena su más amplia publicación.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, firmo la presente Orden y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud, en la ciudad de San Juan, Puerto Rico, hoy 6 de Marzo de 2019.


RAFAEL RÓDRIGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS
SECRETARIO
DEPARTAMENTO DE SALUD