

(P. del S. 189)

## LEY

Para enmendar el inciso (b) del Artículo 9 de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como "Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente", a los fines de requerir a los médicos discutir con sus pacientes los riesgos asociados a la utilización de fármacos basados en opioides antes de prescribir el medicamento recomendado y las opciones de tratamientos para el manejo de su condición de dolor disponibles; y para otros fines relacionados.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los opioides son una clase de droga que se relaciona químicamente e interactúa con los receptores de opioides en las células nerviosas del cuerpo y del cerebro. Entre algunos de los fuertes analgésicos derivados del opio que son diariamente recetados se encuentran la oxiconona, hidrocodona, fentanilo y tramadol. Los opioides pueden ser muy eficaces para reducir dolores fuertes durante un corto plazo, como después de una operación. Sin embargo, su consumo regular puede crear una dependencia, y si se utiliza de forma inadecuada, pueden ocasionar sobredosis e incluso la muerte. El riesgo de adicción a fármacos derivados del opio es mayor en niños y adolescentes que en las personas adultas.

Los efectos secundarios del uso de opioides pueden incluir somnolencia, niebla mental, náuseas y estreñimiento. También pueden causar respiración lenta, lo que puede conducir a muertes por sobredosis relacionado a paro cardiorespiratorio. Los síntomas por sobredosis dependerán de la cantidad de droga que consuma; podría presentar un estado mental alterado (confusión, delirio o disminución de la conciencia), problemas respiratorios, palidez, debilidad en el cuerpo, uñas o labios con color púrpura (cianosis), náuseas, vómitos excesivos (hiperémesis gravídica) y disminución en los latidos del corazón (bradicardia). En cuanto a los efectos secundarios de los opioides en ancianos, remarca que estos tienen un 10-25 por ciento más de riesgo de desarrollar efectos adversos que los jóvenes. Entre otros, se encontrarían los efectos secundarios gastrointestinales, depresión respiratoria, neurotoxicidad. También se han relacionado con un aumento en caídas, lesiones, fracturas y laceraciones.

Los riesgos de dependencia y adicción son mayores si utilizan en forma indebida estos medicamentos. El abuso puede incluir uso excesivo de medicamento, utilizar el medicamento que ha sido recetado a otra persona o utilizarlo de una manera diferente a lo recomendado.

El uso problemático y las sobredosis de opioides son graves problemas de salud pública en los Estados Unidos y Puerto Rico. Cada día, más de 192 personas mueren por sobredosis de opioides. El uso problemático y la adicción a los opioides, incluidos

los analgésicos recetados, la heroína y los opioides 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 (*Centers for Disease Control and Prevention*, CDC) estiman que para el 2019 en los Estados Unidos la carga económica total derivada del abuso de opioides recetados solamente fue de \$106,649,950 millones; esto incluye los costos de atención médica, la pérdida de productividad, el tratamiento de la adicción y los costos de intervención de la justicia penal.

Datos del *National Institutes of Health* (NIH) indican que, hacia fines de la década de 1990, las compañías farmacéuticas tranquilizaron a la comunidad médica y volvieron a asegurar que los analgésicos opioides recetados no crearían adicción en los pacientes. Los profesionales médicos, entonces, comenzaron a recetarlos con más frecuencia. Ello, a su vez, llevó a una amplia desviación en el uso y el abuso de estos medicamentos antes de que se hiciera evidente que, efectivamente, podían ser sumamente adictivos. Las sobredosis de opioides comenzaron a aumentar. En el 2015, más de 33,000 ciudadanos estadounidenses murieron como resultado de una sobredosis de opioides, incluidos los opioides recetados, la heroína y el fentanilo de fabricación ilegal (un poderoso opioide sintético). Ese mismo año, aproximadamente dos millones de personas en Estados Unidos sufrieron trastornos por consumo de sustancias relacionados con los analgésicos opioides recetados.

Ante esta situación, es nuestro deber aportar soluciones para la crisis de opioides. Siete (7) estados de los Estados Unidos: New Jersey, Rhode Island, Nevada, Maryland, Michigan, Ohio y Connecticut, han establecido leyes para notificar y prevenir a los pacientes sobre el abuso del uso de los analgésicos opioides.

En Puerto Rico, el Departamento de Justicia, en el 2018 se unió a otros estados donde presentaron una demanda contra el fabricante de medicamentos *Purdue Pharma*, en la cual se alega que el incumplimiento de sus obligaciones legales ha fomentado una epidemia de adicción a opiáceos, y que está destrozando a familias y comunidades en Puerto Rico. La acción legal buscaba responsabilizar a *Purdue Pharma* por los daños que los opiáceos, específicamente *OxyContin*, han causado a los ciudadanos y los gastos incurridos por el Gobierno para atacar esta epidemia. Los opiáceos estuvieron involucrados en más de 42,000 muertes por sobredosis en 2016, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos.

En noviembre de 2020, *Purdue Pharma* admitió culpabilidad en tres cargos de conspiración: dos por violar la Ley Federal Anti-Sobornos y otro por defraudar e infringir la legislación de fármacos. En una audiencia virtual con un juez federal en Newark, New Jersey, el productor del analgésico *OxyContin* admitió haber obstaculizado los esfuerzos de la agencia antidrogas (DEA, por sus siglas en inglés) para combatir la crisis de opiáceos. Anteriormente, le había notificado a la agencia antidrogas que tenían un programa eficaz para prevenir que los medicamentos por

prescripción fuesen desviados al uso problemático, pero resultó ser información engañosa informada a la DEA. El Departamento de Justicia Federal llegó a un acuerdo que incluye penalidades y decomisos por un total de \$8,300 millones.

No debemos olvidar que tenemos el deber de promover políticas públicas preventivas para evitar el uso problemático de opioides recetados. Así las cosas, esta Asamblea Legislativa entiende meritorio tomar acción ante esta crisis de salud que afecta a nuestra población, requiriendo a los médicos discutir con sus pacientes los riesgos asociados a la utilización de fármacos basados en opioides antes de prescribir el medicamento recomendado y orientarlos sobre las alternativas disponibles de tratamientos para el manejo de su condición de dolor, como por ejemplo la utilización de dispositivos médicos, entre otros.

#### **DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

Sección 1.- Se enmienda el inciso (b) del Artículo 9 de la Ley 194-2000, según enmendada, conocida como la "Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente", para que lea como sigue:

"Artículo 9.- Derechos en cuanto a la participación en la toma de decisiones sobre tratamiento.

Todo paciente, usuario o consumidor de servicios de salud médico-hospitalarios en Puerto Rico tiene derecho a:

(a) ...

(b) Todo médico o profesional de la salud deberá proveer a sus pacientes información suficiente y adecuada, así como la oportunidad real de participar en forma significativa en las decisiones relacionadas con su cuidado médico y de salud, de manera que dicho paciente pueda prestar su consentimiento a dichas decisiones, incluyendo, pero sin limitarse a, la discusión de opciones de tratamiento; incluyendo la prescripción de todo tipo de medicamento y/o dispositivos médicos, de una manera que dicho paciente entienda las mismas, y la opción de rehusar o no recibir ningún tratamiento, así como todos los costos, ventajas y desventajas, riesgos y probabilidades de éxito de dichas opciones de tratamiento o no tratamiento y cualquier preferencia futura del paciente en caso de que en determinado momento este pueda perder la capacidad de expresar válidamente su consentimiento a distintas opciones de tratamiento.

Antes de emitir una prescripción inicial de un medicamento opioide en un curso de tratamiento, el médico debe discutir; ya sea con el paciente o con el padre, madre o tutor del paciente, si este es menor de edad o ha sido declarado incapaz mentalmente por un tribunal competente, los riesgos asociados al medicamento que se receta, que incluyen, mas no se limitan a:

- (1) riesgos de adicción y sobredosis asociados con los opioides, y consecuencias potencialmente adversas a la salud luego de ingerir medicamentos opioides con alcohol, benzodiacepinas y otros depresores del sistema nervioso central;
- (2) las razones por las cuales la prescripción es necesaria;
- (3) tratamientos alternativos que pueden estar disponibles en sustitución al opioide; incluyendo el uso de dispositivos médicos que estén autorizados por el gobierno federal para ser utilizados para el manejo del dolor;
- (4) los riesgos asociados con el uso de los medicamentos que se prescriben, tales como el riesgo de desarrollar una dependencia física o psicológica de la sustancia peligrosa controlada, e insuficiencia respiratoria mortal; y
- (5) posibles consecuencias que podría acarrear que el paciente descontinúe o interrumpa el tratamiento sin que el médico intervenga en esa discontinuación, interrupción o variación de este.

Para documentar lo requerido en este inciso, el médico incluirá una nota en el registro médico del paciente y preparará un documento que certifique haber discutido con el paciente o con el padre, madre o tutor del paciente, si este es menor de edad o ha sido declarado incapaz mentalmente por un tribunal competente, según corresponda, donde se exprese e informe por concepto de consentimiento informado sobre los riesgos discutidos asociados a la prescripción recetada.

Este documento deberá constar y ser parte del expediente médico del paciente, el cual debe estar firmado por el médico y por el paciente o por el padre, madre o tutor del paciente, si este es menor de edad o ha sido declarado incapaz mentalmente por un tribunal competente, según corresponda.

Luego de emitir una prescripción de un medicamento opioide en un curso de tratamiento, dentro de un (1) mes posterior a dicha prescripción, el médico proveedor deberá realizar una evaluación para auscultar el manejo y uso del medicamento con el paciente o con el padre madre o tutor del paciente, si este es menor de edad o ha sido declarado incapaz mentalmente por un tribunal competente, según corresponda, a los fines de poder determinar su uso adecuado y conforme a la receta médica. Además, esta evaluación deberá constar y ser parte del expediente médico del paciente.

c) ...

...

h)..."

Sección 2.- Cláusula de Separabilidad

Si cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección o parte de esta Ley fuera anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado a la cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección o parte de la misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional. Si la aplicación a una persona o a una circunstancia de cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección o parte de esta Ley fuera invalidada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará ni invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a aquellas personas o circunstancias en las que se pueda aplicar válidamente. Es la voluntad expresa e inequívoca de esta Asamblea Legislativa que los tribunales hagan cumplir las disposiciones y la aplicación de esta Ley en la mayor medida posible, aunque se deje sin efecto, anule, invalide, perjudique o declare inconstitucional alguna de sus partes, o aunque se deje sin efecto, invalide o declare inconstitucional su aplicación a alguna persona o circunstancias.

### Sección 3.- Vigencia

Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.

DEPARTAMENTO DE ESTADO  
Certificaciones, Reglamentos, Registro  
de Notarios y Venta de Leyes  
Certifico que es copia fiel y exacta del original  
Fecha: 31 DE MARZO 2022



OMAR J. MARRERO DÍAZ  
Secretario de Estado  
Departamento de Estado  
Gobierno de Puerto Rico

