



Guía básica de la política del RDLA: *Ley de Curas del Siglo 21 y Ley de Curas 2.0*

La Ley de Curas del Siglo 21 (Ley de Curas) se convirtió en ley (P.L. 114-255) el 13 de diciembre de 2016. Gracias a esta ley, se autorizaron 6300 millones de dólares en financiación, principalmente para los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA). La Ley de Curas fue diseñada para fomentar el desarrollo de productos y dispositivos médicos, y para optimizar el proceso de llevarlos al mercado.

“La aprobación de la Ley de Curas del Siglo 21 codifica el Desarrollo de Medicamentos Enfocado en los Pacientes como parte de la misión de la FDA”. ~ Janet Woodcock, 13 de diciembre de 2016 La Ley de

Curas cuenta con cinco secciones principales:

1. División A: Investigación y desarrollo de drogas
2. División B: Salud del comportamiento
3. División C: Acceso a la atención médica y mejora de la calidad
4. Acuerdo de Reembolso de Gastos Médicos para Pequeños Empleadores Calificados (QSEHR)
5. Bloqueo de información de registros de salud electrónicos

De acuerdo con la División A, la Ley de Curas apoya diferentes áreas que son particularmente relevantes para la comunidad de pacientes con enfermedades raras. Estas incluyen la optimización del proceso de aprobación de medicamentos de la FDA, apoyo para medicamentos específicos para enfermedades raras y financiación adicional para avances en investigación en enfermedades raras en los NIH.

La sección 3001 era de interés particular porque se enfocaba en la inclusión de la experiencia de los pacientes dentro del desarrollo de los productos, y revisó y estableció una lista de verificación de Datos de Experiencia de los Pacientes como parte oficializada de la revisión normativa. La Ley de Curas del Siglo 21 también exigía que la FDA desarrollé una guía sobre participación de los pacientes y recolección de datos durante todo el ciclo del desarrollo del producto. Si bien la Ley fue aprobada con apoyo de ambos partidos, partes interesadas, como los grupos de protección al consumidor, se opusieron a la Ley ya que afirmaban que las disposiciones estaban a favor de la industria farmacéutica y se omitirían los estándares de los ensayos aleatorios controlados.

Rare Disease Legislative Advocates (RDLA, Activistas Legislativos de Pacientes con Enfermedades Raras) es un programa de la fundación para enfermedades raras EveryLife que apoya la defensa de todos los pacientes con enfermedades raras y las organizaciones vinculadas a estas. El programa RDLA tiene el compromiso de desarrollar la comunidad de defensores de los pacientes y trabajar de manera colaborativa para amplificar la voz del paciente para que sea escuchado por los legisladores locales, estatales y federales. Para recibir asistencia, puedes ponerte en contacto con Shannon von Felden, Directora del programa RDLA, a la siguiente dirección de correo electrónico: svonfelden@everylifefoundation.org.

www.RareAdvocates.org

@RareAdvocates





Ley de Curas 2.0: El 27 de abril de 2020, los representantes Diana DeGette (D-CO) y Fred Upton (R-MI) publicaron un estudio conceptual en que describían la ley de “Curas 2.0”. El estudio tomaba como base el marco regulatorio de la Ley de Curas y apuntaba a modernizar en mayor profundidad los canales de salud de la nación con la esperanza de evitar algunas de las cargas que el sistema tuvo que enfrentar durante la pandemia de la COVID-19. Algunas de las áreas propuestas para la política incluyen salud pública y preparación para pandemias, sistemas de atención médica integrados, participación de los pacientes en la toma de decisiones de salud, integración de los cuidadores en el equipo, modernización de los CMS y aumento en la diversidad de ensayos clínicos.

Recursos:

- Institutos Nacionales de Salud (NIH): [Ley de Curas del Siglo 21](#)
- Congress.gov: H.R. 34 – [Ley de Curas del Siglo 21](#)
- [Estudio conceptual para la Ley de Curas 2.0 del Siglo 21](#)
- [Comentario de EveryLife sobre la Ley de Curas 2.0](#)
- [Seminario web mensual del RDLA \(mayo 2020\) con presentación sobre la Ley de Curas del Siglo 21](#)

Rare Disease Legislative Advocates (RDLA, Activistas Legislativos de Pacientes con Enfermedades Raras) es un programa de la fundación para enfermedades raras EveryLife que apoya la defensa de todos los pacientes con enfermedades raras y las organizaciones vinculadas a estas. El programa RDLA tiene el compromiso de desarrollar la comunidad de defensores de los pacientes y trabajar de manera colaborativa para amplificar la voz del paciente para que sea escuchado por los legisladores locales, estatales y federales. Para recibir asistencia, puedes ponerte en contacto con Shannon von Felden, Directora del programa RDLA, a la siguiente dirección de correo electrónico: svonfelden@everylifefoundation.org.

www.RareAdvocates.org

@RareAdvocates

