

## Anexo 5. RESUMEN PARA SERVICIOS DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA. INFORMACIÓN SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

Para su realización en el ámbito del Sistema Nacional de Salud deberán cumplir los criterios generales de acceso a los tratamientos de RHA y en su caso, los criterios específicos de cada técnica.

a) Tratamientos de RHA con el fin de ayudar a conseguir la gestación a:

1º. Las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las situaciones siguientes:

- i) Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo.
- ii) Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

2º. Mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.

b) Tratamientos de RHA con fin preventivo: Irán destinados a prevenir la transmisión de enfermedades o trastornos de base genética graves, o la transmisión o generación de enfermedades de otro origen graves, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas.

La indicación y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida (RHA) en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud (SAS) se efectuará con arreglo a los siguientes criterios generales, salvo aquellos aspectos que se contemplan en los criterios específicos de cada una de ellas que prevalecerán sobre los generales.

a) Los tratamientos de reproducción humana asistida se aplicarán a las personas que cumplan los siguientes criterios o situaciones de inclusión:

- 1º. Las mujeres serán mayores de 18 años y menores de 40 años y los hombres mayores de 18 años y menores de 55 años en el momento del inicio del estudio del paciente.
- 2º. Personas sin ningún hijo, previo y sano. En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.
- 3º. La mujer no presentará ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

b) Los tratamientos de reproducción humana asistida no se aplicarán a las personas que presenten alguno de los siguientes criterios o situaciones de exclusión:

- 1º. Esterilización voluntaria previa.
- 2º. Existencia de contraindicación médica documentada para el tratamiento de la esterilidad.

- 3°. Existencia de contraindicación médica documentada para la gestación.
- 4°. Existencia de situación médica documentada que interfiera de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia.
- 5°. Imposibilidad para cumplir el tratamiento por motivos relacionados con la salud u otros motivos familiares o relacionados con el entorno social.
- 6°. Existencia de situación documenta referida a cualquier otra circunstancia que pueda interferir de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia sometida a consideración de un comité de ética asistencial u órgano similar.

Además, se requerirá:

- Consentimiento informado firmado.
- Informe de la Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro<sup>20</sup>, en caso de existencia de factores que afecten o dificulten gravemente el proceso reproductivo.
- Documento de declaración de veracidad de los datos aportados firmado.

### **ESTUDIO BÁSICO DE ESTERILIDAD\_EBE**

El Estudio Básico de Esterilidad proporciona información sobre la etiología de la esterilidad y orienta el tratamiento. Se realiza en 2-3 visitas mediante, al menos, las siguientes pruebas: seminograma y REM (test de recuperación de espermatozoides móviles), FSH/ Estradiol en 1ª fase del ciclo, hormona antimülleriana, histerosalpingografía si tiene indicación

La indicación de técnicas de RHA irá acompañada de la correspondiente inclusión en AGD, proceso en el que colaboran los Servicios de Atención a la Ciudadanía.

### **INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON SEMEN DE LA PAREJA \_IAC**

IAC: consiste en el depósito de semen de la pareja en la cavidad uterina de la mujer.

#### **CRITERIOS DE ACCESO A IAC**

Existencia de indicación terapéutica o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar.

**Indicaciones:** oligoastenozoospermia, hipospermia, imposibilidad de depositar semen en la vagina, imposibilidad funcional u orgánica del coito, esterilidad de origen desconocido, otros (factor cervical, inmunológico, ovulatorio, etc.).

#### **Requisitos:**

- Edad de la mujer/PTCCG inferior a 38 años en el momento del tratamiento de IAC.

---

<sup>20</sup> La Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro estará constituido al menos por un facultativo con amplia experiencia en RHA, una persona del Servicio de Atención a la Ciudadanía y otros profesionales con experiencia en la patología o proceso que causa la consulta si fuera necesario, y por el titular de la dirección médica por delegación de la dirección gerencia del centro. Consultar Resolución ss.cc. 0055/21, de 5 de enero de 2022 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

- Evidencia de ovario funcionante.
- Histerosalpingografía.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

En caso de IAC, además debe cumplirse:

- Seminograma: REM  $\geq$  5 millones y formas normales  $>$  3 %.
- Menos de 5 años de esterilidad.

Número de ciclos ofertados:

- Según criterio facultativo podrá indicarse un mayor o menor número de ciclos, recomendándose lo siguiente: hasta 3 ciclos en mujeres/PTCCG menores de 35 años y hasta 2 ciclos en caso de 35 o más años.

### **INSEMINACIÓN ARTIFICIAL DE DONANTE\_IAD**

Consiste en el depósito de semen en la cavidad uterina de la mujer, realizada con semen de donante.

#### **Criterios de acceso a IAD**

Existencia de indicación terapéutica, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar o parejas de mujeres.

**Indicaciones:** azoospermia y oligoastenoteratospermia muy severa, enfermedad genética del varón no susceptible/no aceptación de diagnóstico genético preimplantatorio, enfermedad infecciosa del varón (como alternativa se pueden utilizar técnicas de tratamiento de semen), incompatibilidad Rh con isoimmunización previa, mujer sola/PTCCG o con pareja femenina.

**Requisitos:** los de IAC, pero la edad de la mujer/PTCCG inferior a 40 años en el momento de indicación del tratamiento para IAD, si no hay patología (o inferior a 38 años en caso de exposición previa a semen, sin éxito): adicionalmente, ausencia de endometriosis ovárica.

**Número de ciclos ofertados:** Según criterio facultativo podrá indicarse un mayor o menor número de ciclos, recomendándose lo siguiente: hasta 4 ciclos en menores de 40 años y hasta 3 ciclos con 40 años o más.

### **FECUNDACIÓN IN VITRO/MICROINYECCIÓN INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDES\_FIV/ICSI**

Técnica por la cual la fecundación de los ovocitos se realiza en un laboratorio, para posteriormente transferirse al útero los embriones resultantes.

**Indicaciones:** fracaso previo de tratamiento mediante inseminación, factor masculino severo, factor tuboperitoneal, utilización de muestras valiosas de semen congelado u ovocitos previamente vitrificados (muestras que son insustituibles, como pacientes con patología oncológica o tratamientos gonadotóxicos).

**Requisitos:** edad de la mujer/PTCCG en el momento de indicación del tratamiento, menor de 40 años y mayor de 18, evidencia de buena reserva folicular o calidad ovocitaria, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

**Criterios de oferta:** se consideran como límite de oferta de tratamiento un máximo de tres ciclos de FIV/ICSI, sujetos a criterios clínicos.

### **LABORATORIO DE ALTA SEGURIDAD BIOLÓGICA\_LASB**

A pesar de que las terapias actuales son muy eficaces en evitar la transmisión vertical de estas enfermedades, la presencia de virus en el material biológico reproductivo (semen, líquido folicular) de algunos pacientes hace necesaria la aplicación de protocolos de seguridad biológica en el laboratorio de reproducción, que debe de estar dotado de equipos independientes de procesamiento y sistemas de crioconservación que garanticen la estanqueidad y exclusividad de uso para muestras con riesgo biológico. El Hospital de referencia para la técnica es el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

### **DONACIÓN DE OVOCITOS\_DO Y PREEMBRIONES**

Las Unidades que realizan técnicas avanzadas de RHA en el SAS realizan también estas técnicas complementarias.

**Indicaciones DO:** mujeres/PTCCG sin función ovárica con fallo ovárico primario o prematuro; mujeres/PTCCG con función ovárica con enfermedades hereditarias, con ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de ovocitos, mujeres/PTCCG que habiendo realizado un ciclo de PGT, cumplan los criterios para la realización de un segundo ciclo de PGT y siempre que sea la mujer/PTCCG la portadora del trastorno genético, se les podrá ofertar la realización de un ciclo de donación de ovocitos en lugar de continuar con otro ciclo de PGT. No se ofertará donación de ovocitos a quien haya completado el número de ciclos de PGT.

**Requisitos:** edad de la mujer/PTCCG en el momento de la indicación del tratamiento inferior a 40 años, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

**Criterios de oferta:** será de tres ciclos con recepción de ovocitos donados. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico y resultado de los ciclos previos. A efectos de oferta asistencial, en este caso, se considera un ciclo de tratamiento cada transferencia de embriones, ya sean frescos o congelados. No se aplicará a parejas con fracaso tras la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programa FIV/ICSI o PGT).

### **PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD**

Técnica asociada a las de reproducción asistida, que se oferta a mujeres/PTCCG con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva por exposición a tratamientos gonadotóxicos o por procesos especiales con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o disminución de la reserva folicular y/o de la calidad ovocitaria.

La preservación de la fertilidad se realiza, siempre, para una indicación médica. La técnica de preservación que se recomienda es la extracción y vitrificación de ovocitos maduros.

### **Limitaciones del programa:**

- Tener 40 años cumplidos.
- Esterilización voluntaria previa.
- Enfermedades infecciosas activas (hepatitis B, hepatitis C, infección por VIH, sífilis).
- Ausencia de informe de facultativo responsable justificando la inclusión en el programa de preservación de la fertilidad.
- Situación clínica que desaconseje la hiperestimulación.
- Evidencia de mala reserva ovárica.
- Enfermedad genética hereditaria.
- Mujer sin menarquia.
- Hijos previos.
- Contraindicación médica, ginecológica y/o oncológica para realizar tratamiento, exploraciones y ecografías vaginales.
- Ovarios inaccesibles.
- Enfermedades infecciosas activas VHB, VHC, VIH.
- Tratamiento gonadotóxico ya iniciado.
- Tratamiento oncológico ya iniciado.

### **TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL\_PGT**

El PGT consiste en la realización de un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de FIV/ICSI antes de ser transferidos al útero, lo que hace posible seleccionar aquellos preembriones libres de carga genética asociada a determinadas enfermedades. El PGT puede aplicarse en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones con fines terapéuticos a terceros (PGT\_HLA).

La Unidad de Genética, Reproducción y Medicina Fetal del Hospital Universitario Virgen del Rocío y la Unidad de RHA del Hospital Universitario Virgen de las Nieves son las unidades autorizadas para la realización de este procedimiento.

### **Indicaciones de PGT:**

Las situaciones que pueden dar lugar a PGT con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio (PGT-M).
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna (PGT-SR).

**Requisitos:** requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA, edad de la mujer/PTCCG en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

**Criterios de oferta:** El número máximo de ciclos a realizar será, a criterio médico, de hasta tres ciclos de PGT. En caso de PGT con fines terapéuticos a terceros, tras valoración por el facultativo responsable y por la Comisión Nacional de RHA de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales, podría autorizarse un máximo de tres ciclos adicionales, siempre en función del pronóstico y del resultado de los tratamientos previos.