

## **CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA:**

*(Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE n°269))*

“5.3.8. Los tratamientos de reproducción humana asistida (RHA) se realizarán con fin terapéutico o preventivo y en determinadas situaciones especiales.

5.3.8.1. Los tratamientos de reproducción humana asistida tendrán la finalidad de ayudar a lograr la gestación en aquellas personas con imposibilidad de conseguirlo de forma natural, no susceptibles a tratamientos exclusivamente farmacológicos, o tras el fracaso de los mismos. También se podrá recurrir a estos procedimientos a fin de evitar enfermedades o trastornos genéticos graves en la descendencia y cuando se precise de un embrión con características inmunológicas idénticas a las de un hermano afecto de un proceso patológico grave, que no sea susceptible de otro recurso terapéutico. Para su realización en el ámbito del Sistema Nacional de Salud deberán cumplir los criterios generales de acceso a los tratamientos de RHA que se recogen en el apartado 5.3.8.2 y en su caso, los criterios específicos de cada técnica.

a) Tratamientos de RHA con fin terapéutico: Se aplicarán a las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

1º. 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.

2º. Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

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.

c) Tratamientos de RHA en situaciones especiales: Se realizarán con los siguientes fines:

1º. Selección embrionaria, con destino a tratamiento de terceros.

2º. Preservación de gametos o preembrión para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales, de acuerdo a lo recogido en el apartado 5.3.8.3.d.

5.3.8.2. Criterios generales de acceso a tratamientos de RHA: Son aplicables a todas las técnicas de RHA que se realicen en el Sistema Nacional de Salud, 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 en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que cumplan los siguientes criterios o situaciones de inclusión:

1°. 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 de esterilidad.

2°. Personas sin ningún hijo, previo y sano. En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.

3°. 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 en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que presenten alguno de los siguientes criterios o situaciones de exclusión:

1°. Esterilización voluntaria previa.

2°. 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 documentada 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.

c) En los casos en que se empleen gametos o preembriones donados, el donante deberá estar inscrito en el Registro nacional de donantes, debiendo consignarse la información correspondiente a que se refiere el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de reproducción humana asistida.

#### 5.3.8.3. Criterios específicos de acceso a cada una de las técnicas de RHA.

a) Inseminación artificial.

1°. Inseminación artificial con semen de la pareja: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

i) Existencia de indicación terapéutica reconocida.

ii) Edad de la mujer en el momento del tratamiento inferior a 38 años.

iii) Número máximo de ciclos: cuatro.

2°. Inseminación artificial con gameto de donante: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado. Criterios de acceso específicos para esta técnica:

i) Existencia de indicación terapéutica.

ii) Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.

iii) Número máximo de ciclos: seis.

b) Fecundación in vitro: Se incluye la fecundación in vitro convencional o mediante técnicas de micromanipulación, y las técnicas de tratamiento y conservación de gametos y preembriones derivados de las mismas.

1°. Fecundación in vitro con gametos propios: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

i) Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.

- ii) Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- iii) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

2º. Fecundación in vitro con gametos donados: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro público que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado.

- i) Con espermatozoides donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:
  - Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
  - Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
  - Diagnóstico de esterilidad primaria o secundaria sin hijo sano.
  - Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

- ii) Con oocitos donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:
  - Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento: inferior a 40 años.
  - Fallo ovárico clínico prematuro establecido antes de los 36 años, espontáneo o yatrogénico.
  - Trastorno genético de la mujer sólo evitable mediante sustitución de oocitos.
  - Ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de oocitos.
  - Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con recepción de oocitos donados. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

c) Criopreservación de preembriones y su transferencia: Los preembriones criopreservados podrán ser transferidos para uso propio o podrán ser donados. En el caso de preembriones criopreservados para uso propio se aplicará el criterio específico de que las mujeres con esterilidad primaria o secundaria sean menores de 50 años en el momento de la transferencia, y en el de los preembriones criopreservados para ser donados se aplicarán los criterios generales de acceso a tratamientos de RHA.

d) Criopreservación de gametos o de preembriones para uso propio diferido para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales: Criterios específicos:

1º. Se realizará en pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o riesgo acreditado de fallo testicular primario.

2º. La transferencia de los gametos o preembriones criopreservados se llevará a cabo en mujeres menores de 50 años, siempre y cuando no presenten 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.

3º. Se realizará exclusivamente por indicación médica, no incluyéndose cuando sea únicamente a petición propia del paciente para uso diferido.

e) Técnicas de lavado seminal para prevenir la transmisión de enfermedades virales crónicas: El lavado seminal se podrá aplicar a hombres seropositivos al virus de la hepatitis C o al VIH tanto en la asistencia a parejas estériles serodiscordantes con

infección viral crónica, como en la prevención de la transmisión de infecciones virales crónicas en parejas sin diagnóstico de esterilidad.

En el caso de parejas seroconcordantes, solo será preciso el lavado, no siendo necesario el posterior estudio de la presencia de partículas virales.

Para la aplicación de los tratamientos y técnicas de reproducción humana asistida en estos casos se deberán cumplir los criterios generales, y en su caso, los específicos descritos en los correspondientes apartados de dichas técnicas.

f) Diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Incluye:

1º. DGP con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

i) Las situaciones que pueden dar lugar a DGP con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

ii) El DGP se realizará con este fin cuando se cumplan los siguientes criterios específicos:

- exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia,
- el trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.
- el diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.
- sea posible realizar un procedimiento de fecundación in vitro/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.
- los criterios específicos para FIV con gametos propios.

iii) Será necesario, además de los criterios anteriores, una autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión nacional de reproducción humana asistida, cuando proceda, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

2º. DGP con fines terapéuticos a terceros: DGP en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones in vitro para la selección del embrión HLA compatible.

Los criterios específicos para acceder a esta técnica son:

- i) Mujeres con edad menor a 40 años en el momento de indicación del tratamiento con una reserva ovárica suficiente para el fin del tratamiento que se persigue.
- ii) Existencia de indicación reconocida, es decir, hijo previo afecto de enfermedad que precise tratamiento con precursores hematopoyéticos procedente de hermano histocompatible.

iii) Autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión nacional de reproducción humana asistida, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

iv) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica y tres ciclos adicionales tras valoración clínica por el facultativo especialista o, en su caso, por la Comisión nacional de reproducción humana asistida de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

5.3.8.4 En los tratamientos de RHA, las pruebas que deban realizarse en el ámbito de dicho tratamiento al otro miembro de la pareja, serán facilitadas por la administración correspondiente a la de aseguramiento de la mujer a la que se va a realizar la técnica de RHA. Se excluyen de lo previsto en este apartado, los tratamientos farmacológicos asociados a la técnica de RHA a los que haya de someterse el otro miembro de la pareja.”