

# CURSO ANUAL DE AUDITORÍA MÉDICA 2013

HOSPITAL ALEMÁN

\*



DIRECTOR: DR. AGUSTIN ORLANDO

ALUMNOS: JAVIER LERMAN  
ALEJANDRO LEW  
ANGELA LISAUSKAS  
MARINA LONGORDO

ÍNDICE	PÁG.
INTRODUCCIÓN .....	3
ANTECEDENTES INTERNACIONALES DE LEGISLACIÓN SOBRE FERTILIZACIÓN ASISTIDA .....	5
ANTECEDENTES NACIONALES DE LEGISLACIÓN SOBRE FERTILIZACIÓN ASISTIDA .....	7
MARCO TEÓRICO .....	8
IMPACTO SOBRE EMPRESAS DE MEDICINA PREPAGA Y OBRAS SOCIALES .....	11
RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA .....	16
CONCLUSIONES.....	17
APÉNDICE .....	



## INTRODUCCIÓN:

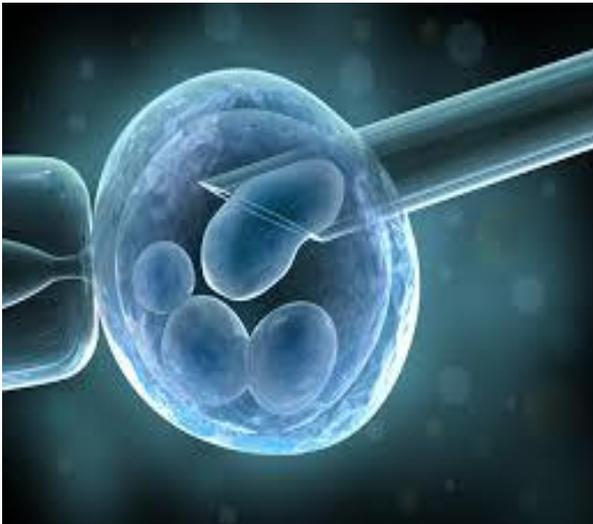
En este trabajo abordaremos los aspectos concernientes a la práctica, recientemente reglamentada a nivel nacional por nuestro parlamento, de Fertilización Medicamente Asistida.

Trataremos tanto las técnicas como lo concerniente a su marco legal y alcance práctico, definiendo conceptos, analizando su aplicación en la población desde el Sistema de Salud Argentino, compuesto por Seguridad Social (Obras Sociales), entidades de Medicina Prepaga y la Asistencia de Salud Pública.

En resumen, expondremos en qué consiste la Fertilización Asistida y cada uno de sus tratamientos de acuerdo al alcance de la ley y su impacto en el Sistema de Salud de nuestro país.

## REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA

La reproducción médicamente asistida es una serie de procedimientos y técnicas que permite ser madres/padres a aquellas personas que por diversos motivos no pueden concretarlo por medios natural.



Las técnicas de reproducción médicamente asistida comprenden a todos los tratamientos o procedimientos para lograr el embarazo.

Las técnicas de baja complejidad son aquellas que tienen como objetivo la unión del óvulo con el espermatozoide dentro del aparato de reproducción femenino, por ejemplo la estimulación ovárica y la inseminación intrauterina.

Las técnicas de alta complejidad son aquellas que tienen como objetivo la unión entre el óvulo y el espermatozoide por fuera del sistema reproductor femenino, incluyendo a la fecundación in vitro entre otras.

## Qué dice nuestra Ley:

En la Argentina por la **Ley 26.862 y su decreto de reglamentación 956/2013**, toda persona mayor de edad sin importar su orientación sexual o estado civil, puede acceder de forma gratuita a las técnicas y procedimientos de reproducción asistida. Esto es válido tanto para aquellos que se atienden en el sistema de salud pública como para quienes tienen obra social o medicina prepaga.

Una persona podrá acceder a un máximo de cuatro (4) tratamientos anuales de baja complejidad y hasta tres (3) tratamientos de reproducción de alta complejidad, con intervalos mínimos de tres (3) meses entre cada uno de ellos.

Se deberá comenzar siempre con técnicas de baja complejidad, al menos tres intentos, antes de acceder a las de alta complejidad. La única excepción será la existencia de causas médicas debidamente documentadas, que justifiquen la utilización directa de técnicas de mayor complejidad.

Los establecimientos sanitarios para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida y los bancos de gametos y/o embriones deberán estar habilitados por el Registro Federal de Establecimientos de Salud.

## Características de esta Ley:



**Objeto.** Cubrir la necesidad de ser madres o padres a aquellas personas que no pueden procrear por medios naturales.

**Beneficiarios.** Tienen derecho a las prestaciones de reproducción médicamente asistida todas las personas, mayores de edad, sin discriminación o exclusión de acuerdo a su orientación sexual o estado civil.

**Cobertura.** Están obligados a brindar cobertura las obras sociales, otras entidades de la seguridad social y, en caso de que la persona no posea cobertura, la debe garantizar el sistema público.

**PMO.** Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) los procedimientos y las técnicas de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo para la reproducción asistida.

**Inicio.** Se deberá comenzar con técnicas de baja complejidad. Para acceder a las de mayor complejidad deberán cumplirse como mínimo tres intentos previos con las de baja complejidad.

**Intentos.** Una persona podrá acceder a un máximo de cuatro tratamientos anuales con técnicas de baja complejidad y hasta tres tratamientos de alta complejidad.

**Baja complejidad.** Las técnicas de baja complejidad tienen por objeto la unión entre óvulo y espermatozoide dentro del sistema reproductor femenino, a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación e inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o donante.

**Alta complejidad.** La unión entre óvulo y espermatozoide se da fuera del sistema reproductor femenino, esto incluye la fecundación in vitro, la inyección intracitoplasmática de espermatozoide, la criopreservación de ovocitos y embriones, la donación de ovocitos y embriones y la vitrificación de tejidos reproductivos.

**Nuevos procedimientos.** Pueden ser incluidos por el Ministerio de Salud, siempre que hayan demostrado eficacia y seguridad.

**Donación.** En caso de que en la técnica de reproducción asistida se requieran gametos donados, la donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial

## ANTECEDENTES INTERNACIONALES DE LA LEGISLACIÓN EN FERTILIZACIÓN ASISTIDA

No son muchos los países que legislaron acerca de la fertilización asistida. Pasaremos a tomar a algunos de ellos como modo de ejemplo.

**Australia** ha sido pionera en utilizar este tipo de técnicas. La mayoría de las instituciones que llevan a cabo prácticas de experimentación, cuentan con comités de ética quienes cumplen un importante rol en la aprobación o no de los estudios. Su legislación prohíbe la clonación y la fecundación inter-especie como así también las investigaciones que puedan dañar al embrión o disminuir las probabilidades de embarazo exitoso.

En **Gran Bretaña** funciona un comité interdisciplinario, denominado Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology, con el fin de estudiar las repercusiones éticas, sociales y jurídicas de las nuevas técnicas de reproducción. Si bien se acepta la investigación con embriones, se limita a cuestiones fundamentales estableciendo el estricto control que importa la obtención

de una licencia para manipular embriones humanos; es por ello que tipifican como delito criminal cualquier utilización de los mismos sin autorización condicionando la concesión de la licencia a la demostración de imposibilidad de llevar a cabo esa misma investigación sobre material genético de otra especie.

.Aunque este informe admite que bajo licencia se realicen fecundaciones Inter-especies en programas dirigidos a paliar la infertilidad, impone la destrucción de los mismos cuando alcancen un estado biocelular. Asimismo, se prohíbe la implantación de un embrión humano en el útero de otra especie con propósitos gestacionales.

Con relación a la partenogénesis y los diferentes tipos de clonado, si bien no las considera actualmente como posibles en el género humano, en el supuesto caso de que se realicen en un futuro, sugiere que la autoridad de contralor dicte guías consignando aquellas investigaciones que no serían éticamente aceptables y por ende no aceptadas.

En **España**, en cuanto a la manipulación, la ley divide a los PRE-embriones en *viabiles* y *no viabiles*, autorizándose la investigación con fines no terapéuticos exclusivamente con estos últimos, aunque la ley no especifica exactamente cuáles son los embriones viables y cuáles no.

Dentro de los puntos más destacables de la ley, sobre ingeniería genética se encuentra la prohibición de fecundar óvulo humanos con un propósito, distinto al de la reproducción humana asistida, la selección de sexo u otra manipulación genética con fines no terapéuticos y la prohibición de la investigación de PRE-embriones *in Vitro* viables, salvo cuando reúnan los requisitos de autorización exigidos por la ley.

En cambio autoriza de forma limitada la experimentación con PRE-embriones no viables y, para fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos la utilización de PRE-embriones muertos o de PRE-embriones no viables.

En cuanto a **Alemania**, la legislación vigente toma una de las posturas más restrictivas en punto a las posibilidades de investigación y reconociendo como destino exclusivo de todo óvulo fecundado su desarrollo gestacional. La norma contempla sanciones penales para quienes fecunden artificialmente un óvulo con un motivo diverso al de producir un embarazo en la portante.

Con respecto al número de óvulos fecundados a implantar por la mujer, se reprime penalmente la implantación de más de 3 óvulos fecundados en la misma mujer y dentro del mismo ciclo, así como la fecundación de una cantidad de óvulos de la portante que exceda el número de PRE-embriones que puedan ser implantados en el mismo ciclo. Con la misma penalidad, se reprime a quien extraiga un embrión del útero de una mujer antes de que se produzca su nidación, ya sea para implantarlo en otra mujer o para destinar.

Se prevé también la selección de sexos. Se la sanciona con excepción de aquellos casos en que tal selección se ha realizado para evitar la transmisión de una enfermedad hereditaria ligada con el sexo.

Penaliza la fecundación Inter-especies cuando por lo menos uno de los gametos es humano, así como la implantación de un híbrido en una mujer o la implantación de un embrión humano en un animal.

En relación a **Francia**, las leyes aprobadas en 1994 se encuadran dentro de una línea permisiva, aunque rechazando la creación de sustancia embrionaria humana con exclusivos fines experimentales, como también a la fecundación Inter-especies y a las modificaciones genéticas no terapéuticas, entre otras actividades.

Es **Italia** otro de los países que no tiene legislación positiva al respecto, manteniéndose con recomendaciones hechas a través del Ministerio de Salud, las que sugieren prohibir la experimentación con embriones y permite la crio conservación que tendrá como fin luego, ser implantado en el útero materno. Sugiere también, la prohibición y penalización de embriones muertos con fines industriales.

En **Estados Unidos** no existe una legislación uniforme debido al sistema de organización política federativo. Así es como coexisten numerosos cuerpos normativos que van desde la gran permisividad de diversas técnicas de fecundación hasta la prohibición y penalización de las mismas figuras en otros estados.

El Código de Regulaciones Federales, aplicable a toda investigación sobre seres humanos, contiene normas regulativas a aplicar en investigaciones sobre mujeres embarazadas, fetos y fecundación in Vitro, estableciendo que no podrán utilizarse estos sujetos de investigación, hasta que se hayan completado estudios adecuados en animales.

En uno de los estados, en el de Luisiana, en consideración del PRE-embrión, extiende la protección deparada al óvulo fecundado al PRE-embrión in Vitro, al que le reconoce como persona jurídica hasta el momento en que sea implantado.

Respecto de la experimentación, en muchos estados como una reacción a la ampliación del derecho de la mujer a interrumpir su embarazo, aprobaron leyes prohibiendo la investigación de embriones abortados y sancionando a quienes realicen estas prácticas. A su vez, en la mitad de los estados tienen leyes que prohíben la investigación no terapéutica sobre fetos y embriones, extendiéndose en algunos casos a los PRE-embriones.

A fines del siglo XX se prohibió, la asignación de fondos federales a cualquier investigación que tenga por objeto lograr la duplicación humana. A pesar de eso, lo cierto es que Estados Unidos es uno de los países en los que se realizan con mayor auge, investigaciones de toda índole.

## **ANTECEDENTES NACIONALES DE LEGISLACIÓN SOBRE FERTILIZACIÓN ASISTIDA.**

### **LEY DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES- LEY 14208**

La provincia de Buenos Aires fue el primer estado de Sudamérica en contar con legislación y tratamientos públicos y universales para parejas con problemas de fertilidad. Ahora será la primera provincia que adoptará todos los beneficios incluidos en la ley nacional, con la adecuación de las normas.

Con la nueva Ley Nacional la Provincia de Buenos Aires adecuará la Ley Provincial Al adecuarse a la normativa nacional, la ley provincial de fertilización asistida no contará con límite de edad para tratamientos (hasta ahora estaba establecido que se realizaba en la franja etárea de 30 a 40 años), ni pondrá limitaciones según la orientación sexual de los beneficiados, y permitirá la donación de gametos y embriones para la fecundación in vitro.

	<b>Ley nacional</b>	<b>Ley provincial</b>
Año de Sanción	2010	2013
Beneficiarios	Parejas heterosexuales Parejas homosexuales Madres solteras	Parejas homosexuales
Limite de edad	No establece límites de edad	Limites establecidos entre los 30-40 años
Técnicas	Contempla la fertilización heterologa	Únicamente fertilización homologa (utilización de gametos propios de cada integrante de la pareja).

Tabla 1: principales diferencias entre la ley nacional y provincial de fertilización asistida

## MARCO TEÓRICO

### ENFOQUE DE LA PAREJA ESTÉRIL

La metodología diagnóstica se basa en comprobar la normalidad de los factores intervinientes en el proceso de reproducción humana:

**Factor endocrino.** Las fallas endocrinas se encuentran presentes en el 25-30% de las mujeres estériles. Diagnóstico: la valoración del factor endocrino tiene como meta evaluar la normalidad del desarrollo folicular, la ovulación y la formación del cuerpo amarillo. Esto se consigue a través de métodos indirectos utilizando varios parámetros como temperatura basal, progesterona plásmica, detección del pico de LH, biopsia de endometrio, ecografía, determinaciones hormonales. Tratamiento del factor endocrino: inducción de la ovulación

#### Migración espermático.

*Factor cervical:* cuello uterino es el lugar donde los espermatozoides logran sobrevivir y moverse más rápido, hasta siete días posteriores a las relaciones sexuales debido a la presencia de un elemento, el moco cervical. El tratamiento involucra la normalización del moco: antibióticos, estrógenos y estimulación controlada. Si a pesar del tratamiento persiste tiene indicación de **fertilización asistida** (inseminación asistida)

*Factor inmunológico* existe un movimiento brusco in situ de los espermatozoides, al que denomina shaking, su presencia en un porcentaje mayor al 30% en la PI es índice de sospecha de alteración inmunológico. Tratamiento actual: **fertilización asistida**

*Factor coital:* puede deberse a causas anatómicas, disfunciones sexuales o psicológicas. Tratamiento: se trata con **inseminación artificial yuxtacervical**

**Factor tubo-peritoneal:** aproximadamente en el 25-30% de los casos de esterilidad son debidos a trastornos tubarios. La principal causa es la infecciosa. Diagnóstico: histerosalpingografía, histeroscopia laparoscopia y salpingoscopia. Tratamiento: quirúrgico o **fertilización asistida**

**Factor masculino** las alteraciones espermáticas son responsables del 40% de las esterilidades conyugales, por ello es imprescindible estudiar al hombre en simultaneo con el hombre. Diagnóstico: evaluación endocrina, estudio cromosómico,

biopsia testicular , mapeo testicular. Tratamiento quirúrgico (varicocele, desobstrucción de los conductos eyaculadores, aspiración de espermatozoides y ablación hipofisaria), tratamiento hormonal específico, tratamiento empírico, **fertilización asistida**

**Factor psicológico:** tradicionalmente solía asociarse la esterilidad sin causa aparente a un factor psicológico, sin embargo es difícil identificar.

### **TRATAMIENTO ASISTIDO:**

#### **Fertilización asistida de baja complejidad**

**Inseminación artificial:** es una terapéutica sencilla consiste en colocar los espermatozoides, previamente seleccionados a través de la técnica de laboratorio, dentro de la cavidad uterina, requiere de una sincronización con la ovulación que se logra induciendo y monitorizando el ciclo.

El semen se prepara en el laboratorio mediante técnicas de swim-up swim down que permiten aislar los zooides de movilidad rápida o traslativos.

La inseminación se realiza en el consultorio con la paciente en posición ginecológica, mediante introducción de una cánula especial dentro del útero a través del cuello uterino. Indicaciones:

factor masculino leve o moderado, factor cervical y factor inmunológico. La tasa de embarazo es del 10 % por intento, por lo que generalmente se hacen unos cinco intentos para alcanzar un 50 % de probabilidad de embarazo. Estos tratamientos cuestan entre 3.000 y 5.000 pesos.

**Inseminación artificial yuxtacervical:** consiste en poner en contacto el semen fresco con moco cervical utilizando para ello un capuchón a manera de reservorio que se aplica sobre el cuello uterino. Indicaciones: factor coital.

#### **Fertilización asistida de alta complejidad.**

Permite lograr tres pasos fundamentales de la reproducción: obtención del ovocito, su fecundación por parte del espermatozoide y la transferencia del embrión obtenido a la cavidad obtenida o las trompas.

La obtención del ovocito se logra, en la actualidad, a través de la punción y aspiración folicular, mediante el empleo del ultrasonido transvaginal cuando los folículos alcanzan un diámetro folicular de 18 a 20 mm y 35 horas posteriores a la administración de HCG (gonadotropina corionica humana).

Aspiración folicular. Los ovocitos se clasifican de acuerdo al grado de maduración dependiendo de la aparición del cumulus y la corona radiada. Posteriormente, los ovocitos preovulatorios se incuban durante 2 a 6 horas y luego son inseminados (FIV) o inyectados (ICSI). Entre las 16 a 24 horas después se comprueba a formación de pronúcleos y se procede a la transferencia de los embriones a las 48-72 horas.

#### **Indicaciones de fertilización asistida:**

- Factor tuboperitoneal severo o no corregido
- Factor masculino severo o no corregido
- ESCA
- Otros factores: cervical, inmunológico, psicológicos no corregidos
- Fracaso de tratamiento clásico

- Las técnicas de FA de alta complejidad son alternativa obligada ante el fracaso de los tratamientos clásicos, pero en muchos casos son indicación de elección de primera línea.

**FIV-ET:** fertilización in vitro y transferencia intracavitaria de embriones. La tasa de embarazo es del 35 %, así que hay parejas que necesitan un segundo o tercer intento. Su costo varía entre 17.000 y 30.000 pesos.

**GIFT** es la transferencia de gametas, ovocitos y espermatozoides a las trompas de Falopio. Es una técnica que no permite comprobar la fertilización y en la actualidad esta reservada a personas que por razones religiosas, no desean realizar una FIV.

**PROST** y **ZIFT:** la transferencia se realiza a las trompas en estado pronuclear o cigote respectivamente.

**ICSI:** es la inyección intracitoplasmática de espermatozoide. Mediante la utilización de un micromanipulador se logra atravesar la membrana ovocitaria sin dañarla y colocar en el citoplasma del ovocito un espermatozoide. Las transferencias a las trompas de Falopio exigen como condición la normalidad de las mismas. El antecedente de patología tubaria contraindica la técnica. Con menos espermatozoides, permite una tasa de embarazo razonable. Los procedimientos varían entre 17.000 y 30.000 pesos.

**Ovodonación.** Esta técnica permite que una mujer done óvulos a otra. Una vez extraídos de la donante, los óvulos son inseminados en el laboratorio con el semen de la pareja de la receptora. Los embriones son transferidos al útero de la receptora para el desarrollo de la gestación. Un 20 % de los tratamientos de alta complejidad se hacen con esta técnica, que cuesta unos 30.000 pesos.

### Factores pronósticos

La tasa de embarazo de la FA, en general, es de 25-30%.

- Edad de la mujer: superados los 40 años la tasa de embarazo disminuye por debajo de 10 %
- Factor diagnóstico: la tasa de embarazo es similar sin tener en cuenta el factor involucrado salvo que este sea el ovárico donde los resultados se ven disminuidos
- Calidad embrionaria: los embriones de mejor calidad, es decir que aquellos que duplican sus células más rápido y morfológicamente son óptimos ofrecen las mejores tasas de éxito
- Número de embriones transferidos: transferir tres o cuatro embriones aumenta considerablemente las tasas de éxito, aunque también las de embarazo, aunque también las de embarazo múltiple. La tendencia actual es transferir dos embriones en las mujeres menores de 35 años y 3 en las que superan dicha edad
- Sitio de transferencia: aunque parecería más fisiológico transferir los embriones a las trompas que a la cavidad uterina, no existen diferencias significativas de tasas de éxito entre ambas técnicas.

## **RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

Los tratamientos de reproducción asistida (T.R.A.) son en general procedimientos de bajo riesgo. Algunas de las complicaciones pueden ser controlables si se modula la intensidad de la estimulación ovárica efectuada o si se reduce el número de embriones a transferir (en una FIV). Otras, como el embarazo ectópico y el aborto, dependen de factores muy poco controlables.

Las complicaciones y riesgos más comúnmente observados son:

- Síndrome de hiperestimulación ovárica
- El embarazo ectópico
- El aborto espontáneo
- El embarazo múltiple
- Riesgos en la mujer de edad avanzada
- Riesgo de transmisión de anomalías cromosómicas a la descendencia
- Riesgos psicológico

### **RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DE GÉNETICA DE LA SOCIEDAD DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DE CANADÁ (2006) sobre los embarazos asistidos medicamente**

1. Los embarazos no tratados medicamente en mujeres infértiles tienen mayor riesgo de complicaciones obstétricas y de mortalidad perinatal que los embarazos no asistidos medicamente en mujeres fértiles. Mas investigaciones son necesarias para determinar la contribución de la infertilidad en si misma a estos efectos. (II-2A)

2. A todos los hombres con oligozoospermia o azoospermia severa se les debería ofrecer consejo genético/ clínico y cariotipo para anomalías cromosómicas previo IVF-ICSI. Deberían conocer las pruebas para microdeleciones del cromosoma Y. algunos pacientes deberían considerar donantes para inseminación. (II-3B)

3. A las parejas que consideran IVF-ICSI cuando el hombre padece una azoospermia obstructiva se les deberían ofrecer consejo genético/clínico y estudios genéticos para alteraciones genómicas asociadas a fibrosis quística previo a IVF-ICSI. (II-2A)

4. Los embarazos logrados mediante estimulación ovárica con gonadotrofinas e inseminación intrauterina tienen mayor riesgo de complicaciones perinatales y deberían realizarse un control estricto durante el embarazo. Permanece incierto si el riesgo aumentado se debe a la infertilidad, las características de la pareja infértil o las técnicas de reproducción asistida. El tratamiento con gonadotrofinas aumenta el riesgo de embarazos múltiples (II-2A)

5. Los embarazos logrados mediante IVF con o sin ICSI tienen un riesgo elevado de complicaciones obstétricas y perinatales, que los embarazos no asistidos medicamente. Se debería considerar un control más estricto durante el embarazo. Permanece incierto si el riesgo es atribuible a la infertilidad, características de la pareja o de las técnicas de reproducción asistida (II-2A)

6. Las mujeres sometidas a técnicas d reproducción asistida deberían ser informadas sobre el riesgo elevado de ser sometidas a intervenciones obstétricas , como cesárea (II-2A)

7. Las parejas que sufren de infertilidad y consideran los tratamiento de fertilización debieran tener conocimiento de las implicancias psicológicas. Son necesarios más estudios sobre el impacto psicológico de las técnicas de reproducción asistida (II-2A)

8. Los embarazos únicos logrados mediante técnicas de reproducción asistida presentan mayor riesgo resultados perinatólogicos desfavorables, que los embarazos

espontáneos, incluyendo mortalidad perinatal, parto pre-término y bajo peso. Es necesario un estricto control durante el embarazo. (II-2A)

9. Un riesgo significativo asociado a las técnicas de reproducción asistida son los embarazos múltiples. Las parejas infértiles debieran ser informadas sobre el riesgo de embarazos múltiples. Aunque los gemelos dicoriónicos son más comunes que lo monocoriónicos, la incidencia de estos esta en aumento. Los riesgos de los embarazo múltiples incluyen tasas elevadas de mortalidad prenatal, parto pre-término, bajo peso al nacer, hipertensión gestacional, disrupción de la placenta y placenta previa .La mortalidad perinatal en concepción asistida en embarazos gemelares es menor que en los concebidos no asistidos medicamente. (II-2A)

10. Cuando se consideran reducciones multifetales en embarazos múltiples, el consejo psicológico debiera estar disponible. Una cuidadosa vigilancia sobre el crecimiento fetal debiera ser llevada a cabo luego de la reducción multifetal. (II-2A)

11. Para disminuir los riesgos de embarazos múltiples asociados a técnicas de reproducción asistida y optimizar las tasas d embarazo deberían desarrollarse guías nacionales teniendo en cuenta ciertas características como la edad del paciente y el grado de embriones (II-2A)

12. Son necesarios investigaciones científicas básicas y estudios epidemiológicos para ayudar a determinar la etiología y extensión de los riesgos en la niñez y a largo plazo sobre el crecimiento y desarrollo asociados a las técnicas de reproducción asistida. (II-2A)

13. Se recomienda la discusión de las opciones de screening prenatal de anomalías congénitas estructurales en embarazos logrados mediante técnicas de reproducción asistida, incluyendo estudios bioquímicos y ecográficos.. (II-2A)

14. Estudios científicos básicos y epidemiológicos son necesarios para ayudar a determinar la etiología y la extensión del riesgo de anormalidades congénitas asociadas a las técnicas de reproducción asistida. (II-2A)

15. Las parejas que consideran IVF-ICSI por infertilidad por factor masculino deberían recibir información y si es necesario consejo genético del riesgo aumentado de anomalías cromosómicas de novo (principalmente anomalías cromosómicas sexuales) asociada a esa condición. Diagnóstico prenatal mediante punción de vellocidades coriónicas y amniocentesis deberían ofrecerse a estas parejas si logran la concepción. (II-2A)

16. Estudios científicos y epidemiológicos son necesarios para determinar la etiología y extensión de riesgos de anormalidades cromosómicas asociados a técnicas de reproducción asistida. (II-2A)

17. Debería discutirse las opciones de screening prenatal y estudios sobre aneuploidía en embarazos logrados mediante técnicas de reproducción asistida, de acuerdo a la edad maternal y numero de fetos, incluyendo estudios bioquímicos y ecográficos. (II-2A)

18. Los riesgos específicos de cáncer infantil derivado de las técnicas de reproducción asistida permanecen inciertos pero no deberían ser ignorados. Investigaciones clínicas, incluyendo seguimiento a largo plazo, son necesarios para evaluar a la prevalencia de cáncer asociado a técnicas de reproducción asistida.. (II-2A)

19. La aplicación del diagnóstico genético preimplantación debería estar en equilibrio entre los beneficios de evitar la transmisión de un enfermedad hereditaria y los riesgos médicos y la carga financiera de la fertilización in vitro. Investigaciones clínicas y discusiones éticas son necesarias para evaluar las indicaciones apropiadas del diagnóstico genético preimplantación (III-B).

## IMPACTO SOBRE LAS EMPRESAS Y OBRAS SOCIALES

PRESENTAREMOS COMO EJEMPLO CUATRO INSTITUCIONES:

- 1) OBRA SOCIAL DE EMPLEADOS TEXTILES Y AFINES (O.S.E.T.Y.A).
- 2) PLAN DE SALUD DEL HOSPITAL ITALIANO
- 3) AMPAR
- 4) MEDIFÉ

### **1) OBRA SOCIAL DE EMPLEADOS TEXTILES Y AFINES (O.S.E.T.Y.A)**

Dicha obra social cuenta con alrededor de 33.000 afiliados en todo el país. Desde la implementación de la ley de Fertilización Asistida ha recibido 10 consultas de parejas heterosexuales interesadas en el tratamiento.

Para su encuadre terapéutica un grupo de profesionales de la planta estable de la obra social le solicitaron los estudios correspondientes para evaluar diagnóstico y tratamiento. Hasta el momento solo 2 parejas completaron dichos estudios complementario. A partir de esta situación se los derivó a la institución especializada en Salud Reproductiva contratada por O.S.E.T.Y.A.: Seremas. El tratamiento indicado para ambos casos es la inseminación de óvulo propio fecundado por de disminución de esperma de cónyuge. El presupuesto estipulado por Seremas es de 27 800 pesos.

Seremas es una institución creada en 2006 por el Dr. Brugo Olmedo (con 25 años de trayectoria en salud reproductiva y la Lic. De Vicentiis. Trabaja con técnicas de baja y alta complejidad en reproducción asistida. Se encuentra ubicada en C.A.B.A. Plantea las siguientes indicaciones para las técnicas de baja y alta complejidad:

#### **Técnicas de reproducción asistida de baja complejidad:**

- Alteraciones leves del espermograma.
- Dificultades coitales.
- Alteraciones del cuello uterino (moco cervical hostil).
- Endometrosis leve.
- Factor inmunológico con bajo títulos de anticuerpos.
- Alteraciones ovulatorias.
- Esterilidad sin causa aparente (ESCA).

**Técnicas de reproducción asistida alta complejidad:**

- Obstrucciones Tubarias
- Alteraciones severas del espermograma
- Endometriosis moderada/severa
- Factor inmunológico con altos títulos de anticuerpos
- Alteraciones ovulatorias
- Esterilidad sin causa aparente (ESCA)

Los estudios solicitados para evaluar el diagnóstico y tratamiento indicado son:  
Factor masculino: Espermograma. Bioquímica seminal. Morfología de Kruger. Swim – up y en algunos casos: Cultivo de semen y orina. Eco Doppler testicular bilateral. Cariotipo mitótico. Dosaje Hormonal.  
Factor femenino: PAP, Colpo y Ecografía mamaria o Mamografía anual, al día.  
Dosaje Hormonal entre días 3 al 5 del ciclo menstrual: FSH, LH, PRL, E2, T4 libre y TSH. Ecografía ginecológica transvaginal en período periovulatorio. Cultivo de Moco. Histerosalpingografía con prueba de Cotte. Examen Serológico a ambos integrantes de la pareja: HIV, Antígenos para Hepatitis B; Anticuerpos para Hepatitis C, VDRL  
Prequirúrgico para la paciente en caso de ser para un ICSI

Los **pasos básicos** para realizar tanto la técnica de FIV como la de ICSI son:

1. Estudios previos
2. Preparación del ciclo y estimulación de la ovulación
3. Obtención de los ovocitos (óvulos) por aspiración
4. Obtención y preparación de la muestra de espermatozoides
5. Inseminación / microinyección de los óvulos
6. Visualización de la fertilización
7. Transferencia de los embriones Seguimiento y recomendaciones post-transferencia

## 2) PLAN DE SALUD DEL HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES

El programa de preservación de la fertilidad reúne tratamientos médicos, procedimientos quirúrgicos y **crioconservación** de **gametas** y **tejido ovárico** con fin de conservar la función reproductiva en riesgo.

**Las técnicas posibles son las siguientes:**

. Medidas de prevención primaria de la fertilidad: consulta temprana, educación sobre hábitos perjudiciales, **asesoramiento preconcepcional**, información sobre efecto de **edad materna avanzada** a la hora de encarar la búsqueda del embarazo, etc.

. Tratamientos médicos. Quimioprevención. Utilización de drogas que disminuyan el impacto de tratamientos que pudiesen ser perjudiciales en fertilidad.

. Tratamientos quirúrgicos.

. Implementación de técnicas quirúrgicas *minimamente invasivo y conservador, en cirugías de patología benigna* como **endometriosis** y **miomatosis uterina** en las que el acceso se realiza por **laparoscopia, histeroscopia** y cirugía robótica .

. Cirugías oncológicas con criterio radical y minimamente invasivas y con resguardo de aparato reproductivo.

. Trasposición quirúrgica de **gónadas**: relocalizar **el ovario** fuera del campo radiante pelviano.

. Toma de muestras de **tejido ovárico** para su **criopreservación**.

Posibilidad de trasplante de **tejido ovárico** (en fase de investigación).

. Técnicas de laboratorio. Criopreservación: implementación de **vitrificación** como método actual con excelentes resultados en:

. Criopreservación de gametas. Criopreservación de ovocitos.

. Criopresevación de tejido ovárico.

Las técnicas de **preservación de la fertilidad** elegidas en cada caso, son consensuadas en forma multidisciplinaria, considerando las posibilidades de cada caso clínico en particular y realizando el máximo esfuerzo para dicho objetivo.

**Las pacientes susceptibles a estos tratamientos entre otros, son los siguientes:**

. **Maternidad diferida**: Pacientes que desean postergar su maternidad por cuestiones personales: desarrollo laboral, carrera profesional, falta de pareja actual, etc.

. Enfermedades oncológicas: cuyo tratamiento con **quimioterapia** o **radioterapia** pone en riesgo el potencial reproductivo de los pacientes.

. Enfermedades NO oncológicas que requiere tratamiento quimioterápico como por ejemplo, **enfermedades del colágeno, artritis reumatoidea**.

. Patologías benignas ginecológicas: **quistes de ovario** a repetición; **endometriosis** severas, **reserva ovárica** disminuida. En estos casos los tratamientos ablativos constituyen un riesgo gonadal.

El programa de preservación de la sección de reproducción asesora a pacientes que recibirán **tratamiento oncológico** y que están en condiciones de preservar su fertilidad.

El desarrollo de la criobiología ha permitido soñar con tratamientos y propuestas terapéuticas deseadas pero que hasta hace muy poco parecían imposibles.

La **vitrificación de gametas o vitrificación de óvulos** redefine indicaciones, puntualiza necesidades y jerarquiza sus alcances como técnica en la preservación del potencial reproductivo.

Las **técnicas de vitrificación** permiten hoy posicionarse como un método efectivo y eficiente para conservar las gametas femeninas (**óvulos**) con índices posteriores de sobrevida ovocitaria, **tasa de fertilización** luego de alta complejidad y hasta **tasas de embarazo** prácticamente iguales a las realizadas con óvulos competentes maduros en procedimientos en fresco.

### 3) AMPAR (ASOCIACIÓN MUTUAL DE PHILIPS ARGENTINA)

La asociación cuenta con 1500 afiliados y cuenta con la cobertura médica de OSDE. Hasta el momento no se han presentado afiliados planteando la necesidad de un tratamiento asistido.

Un representante de OSDE, envió el siguiente trabajo, luego del decreto reglamentario (se realiza un extracto del artículo)

#### **“Evaluación del impacto económico de la aplicación de la Ley de Fertilización Asistida.**

La estimación del incremento en los costos que resultará de la aplicación de la presente ley se efectuó mediante un proceso en etapas orientado a estimar costos de implementación directos e indirectos.

**1- Costos directos:** se entiende por costos directos aquellos resultantes de la implementación de procedimientos diagnósticos y terapéuticos comprendidos en la presente ley.

a) Se procedió a efectuar un costeo de cada uno de los procedimientos comprendidos en el artículo 2 de la Ley y su Decreto Reglamentario, incluyendo:

- Técnicas de baja complejidad.
  - Inducción de ovulación.
  - Estimulación ovárica controlada,
  - Desencadenamiento de la ovulación.
  - Inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o donante.
- Técnicas de alta complejidad
  - Fecundación in Vitro.
  - Inyección intracitoplasmática de espermatozoide.
  - Criopreservación de ovocitos y embriones.
  - Donación de ovocitos y embriones.
  - Vitrificación de tejidos reproductivos.

Adicionalmente, se procedió al costeo de los procedimientos necesarios para el estudio de los pacientes a fines de determinar su inclusión en los procedimientos descritos por la ley y su decreto reglamentario, incluyendo: Evaluación de la ovulación (Eco TV), Evaluación hormonal, Evaluación de factor uterino (HSG), Evaluación del factor tubo-peritoneal (Laparoscopia) y Evaluación del factor masculino.

b) A partir de los padrones de cada una de las EPFS, de las prevalencias reconocidas por las Sociedades Científicas<sup>(4)</sup> vinculadas a la reproducción asistida y de la consulta a bibliografía específica<sup>(2-3-5)</sup> se efectuó una estimación de la población que en cada uno de las EPFS se encuentra en condiciones de reclamar asistencia en los términos de la presente ley.

c) A partir de las prevalencias de las causas de infertilidad recabadas de la bibliografía y empleando las normativas publicadas por las Sociedades Científicas <sup>(6)</sup> vinculadas a la reproducción asistida se estimó el empleo de cada uno de los procedimientos descritos en el punto (1-a) tomando en cuenta las poblaciones delimitadas en el punto (1-b)

**2- Costos Indirectos:** se entiende por costos indirectos aquellos resultantes de la asistencia del excedente de nacimientos y de las complicaciones producidas por los procedimientos contemplados en la presente ley.

Utilizando los datos de la población alcanzada y estimada descrita por la metodología (1-b) y aplicando las tasas de éxitos descritas en la bibliografía <sup>(7-8-9)</sup> se estimaron la cantidad de nacimientos nuevos esperables. A partir de información disponible en la bibliografía consultada <sup>(7-9)</sup> se estimó la proporción de nacimientos múltiples y de nacimientos con neonatos con altos requerimientos de asistencia intensiva neonatal <sup>(10)</sup>.

A partir de esta estimación y empleando los costos históricos afrontados por la asistencia de a) Nacimientos con fetos únicos b) Nacimientos con fetos múltiples c) Costo de primer año de vida de recién nacido d) Costos de neonatología en prematuros

Se procedió a estimar los costos adicionales indirectos esperables por los nacimientos producidos como producto de las asistencias reproductivas exitosas. Cabe señalar que no se tomaron en cuenta en la estimación de costos los recién nacidos con malformaciones mayores. En el costo adicional por prematuridad se consideró sólo la estadía en Neonatología, no así las discapacidades que pudieran resultar como consecuencia de la misma.

Empleando información propia de las EPFS se estimó la cuota mensual promedio en \$ 700.00, valor sobre el que se estimó el incremento necesario para mantener el actual equilibrio financiero.

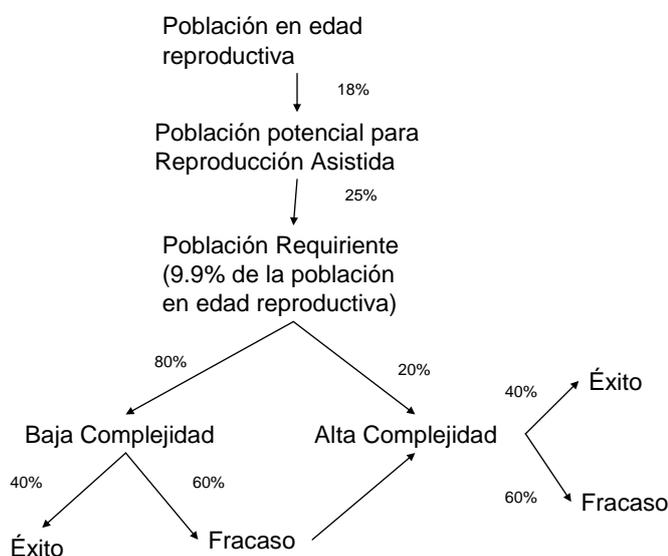
La tabla I muestra los costos de cada uno de los procedimientos descritos en la ley 26862 y su decreto reglamentario y de los estudios y procedimientos necesarios para la evaluación de los pacientes a los fines de su inclusión en protocolos de fertilización asistida

<b>Procedimiento</b>	<b>Costo</b>
Costo del estudio de rutina de la pareja con infertilidad	<b>\$ 9.000</b>
Costo de tratamiento baja complejidad.	<b>\$ 2.500</b>
Medicación baja complejidad (PVP)	<b>\$ 3.000</b>
Costo de tratamiento alta complejidad sin medicación.	<b>\$ 15.000</b>
Medicación alta complejidad (PVP)	<b>\$ 17.000</b>
Costo del parto/cesárea (Neo, PMI, etc)	<b>\$ 45.000</b>
Costo del parto/cesárea de embarazos múltiples (Neo, PMI, etc)	<b>\$ 180.000</b>
Costo de vitrificación de embriones	<b>\$ 10.000</b>
Costo de vitrificación de ovocitos	<b>\$ 10.000</b>
Costo de criopreservación de espermatozoides	<b>\$ 5.000</b>

Se estima que un 25 % de la población potencialmente requirente de los tratamientos cubiertos por la presente ley se encontrará dispuesta a efectivamente solicitarlos. A la proporción resultante se le sumó un 0.9 % adicional para incluir en la estimación a aquellas personas fuera del rango de edad fértil que puedan requerir este tipo de tratamientos, a aquellas personas que ya habiendo obtenido un resultado exitoso, reiteren su solicitud de acceso a un tratamiento de fertilización asistida y la población de mujeres fértiles sin pareja masculina a las que la presente ley extiende la cobertura, aún en ausencia de esterilidad. Para el primer año de aplicación de la ley se consideró un 30 % de reclamos adicionales en función de la demanda contenida.

En función de las prevalencias de causas de infertilidad descritas en la bibliografía <sup>(3-5)</sup> se estima que un 80 % de las pacientes requerirán inicialmente asistencia reproductiva de baja complejidad, en tanto que un 20 % requerirán directamente prácticas de alta complejidad. La presente ley establece que tras cuatro intentos fallidos de baja la paciente es transferida a asistencia de alta complejidad. Tomando como base la bibliografía revisada y los registros de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida <sup>(7-8)</sup> se estimó un éxito acumulado en cuatro intentos de reproducción asistida de baja complejidad del 40 %, de forma tal que el 60 % restante se incluyó en los cálculos de costos directos en indirectos de los procedimientos de alta complejidad (Fig. 1)

Fig 1: Estimación de población candidata a procedimientos



En base a lo publicado en registros latinoamericanos y norteamericanos <sup>(7-9)</sup> se estimó la tasa de éxito de hasta 3 intentos de asistencia reproductiva de alta complejidad en el 40%.

Siguiendo la información publicada por la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida <sup>(7)</sup> se calculó la prevalencia de embarazos múltiples en un 24 % en procedimientos de alta y de un 14 % en procedimientos de baja complejidad. Empleando datos de la misma fuente se estimó que la prevalencia de prematuridad y altos requerimientos de asistencia neonatológica fue del 17 % en embarazos simples y del 51 % en embarazos múltiples.

En función de las tasas de los procedimientos que deberán cubrirse y de las consecuencias de los mismos, estimadas a partir de la información disponible en la bibliografía; de los costos vigentes de los distintos procedimientos y considerando una cuota promedio de las EPFS de \$ 700.00, para mantener el actual equilibrio financiero, la cobertura de la presente ley requerirá un incremento en la misma de un 1.9% en el primer año y de un 1.5 % en años subsiguientes.”

#### **4) MEDIFÉ: COBERTURA EN FERTILIZACIÓN ASISTIDA DE UNA PREPAGA TIPO.**

Es una empresa de medicina prepaga de cobertura a nivel nacional que se ubica entre las principales empresas de medicina prepaga de la Argentina, contando con más de 60 sucursales en el país para atender a más de 250.000 asociados.

En su organización interna, consta de dos secciones:

La División Metropolitana, que da cobertura a todos los afiliados de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Provincia de Buenos Aires y alrededores.

La División Interior: que da cobertura al resto del país.

Lo que se presenta a continuación es la cobertura que brinda Medifé Metropolitana que da cobertura a 80.000 asociados aproximadamente.

#### **Requisitos para acceder a la cobertura**

Al momento de la solicitud de autorización, el afiliado deberá presentar:

**1. Consentimiento informado firmado:** el mismo deberá realizarse antes del inicio de cualquiera de las técnicas. Siendo revocable hasta antes de la implantación del embrión en las técnicas de Alta Complejidad y revocable en cualquier momento, antes del inicio de la inseminación en las técnicas de Baja complejidad.

El /los asociado/s deberá/n firmar el consentimiento informado habitual del prestador, más un consentimiento informado complementario para Medifé, ambos serán suscriptos con el médico tratante.

Se deberá presentar una copia del consentimiento informado suscripto por el asociado ante el Prestador, mediante el cual se especifiquen las características del tratamiento y/o procedimiento propuesto y se detallen las probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del mismo.

Ambos consentimientos, se guardarán como respaldo, a los fines de acreditar el cumplimiento del deber de información al asociado.

En caso de ovo donación, el equipo médico tratante, deberá enviar el consentimiento informado de la donante a Medifé.

## 2. Datos Filiatorios

3. **Resumen de historia clínica**, donde consten antecedentes y estudios previos (incluyendo tratamientos de baja complejidad en caso que los haya realizado). Asimismo, en caso de resultar procedente, se deberán presentar los estudios que certifiquen la infertilidad del asociado/a y/o de la pareja.

### **Cobertura**

Se brindará cobertura sólo por **sistema cerrado**, con prestadores inscriptos en el REFES.

En caso de requerir traslados, los viáticos quedarán a cargo del afiliado.

**Tratamientos de Baja Complejidad:** hasta un máximo de 4 tratamientos (INSEMINACIÓN ARTIFICIAL), con un intervalo mínimo de 90 días entre cada uno.

**Tratamientos de Alta Complejidad:** se brindará hasta un **máximo de 3** tratamientos (FIV-ICSI), con un intervalo mínimo de 90 días entre cada uno. Para poder acceder a estas Técnicas de de Alta Complejidad, deberá haber realizado como mínimo 3 Técnicas de Baja Complejidad, a partir de la sanción de la ley, de no mediar indicación médica específica debidamente constatada.

Quien haya realizado intentos de tratamiento bajo la ley de Pcia. De Buenos Aires, a la hora de pedir inclusión en ley nacional, se contabilizarán las prestaciones ya brindadas

**Medicación:** se dará cobertura al 100 % de medicamentos aprobados por la autoridad regulatoria y con costo-efectividad demostrada.

En todos los casos la prescripción médica deberá hacerse por genérico, pudiendo sugerirse uno o más nombres comerciales.

Se aceptarán las alternativas terapéuticas más costo-efectivas consensuadas entre lo especialistas en fertilización, para los grupos de Normo Respondedoras, de baja respuesta y donantes. (sólo se dará cobertura a pacientes de Medifé)

La gestión de compra de la medicación estará a cargo de la gerencia corporativa de compras de Medifé y entregada en las farmacias de la red, donde deberá ser retirada por el paciente una vez que se le dé aviso.

Receptora de Ovodonación (cobertura PMO 40%).

### **Crio-preservación**

Por técnica de Vitrificación de hasta 2 embriones con mantenimiento por un período de hasta 2 años.

En caso de no lograr el embarazo, se ofrecerá cobertura para transferir los embriones dentro de un plazo máximo de 6 meses.

En caso de lograr embarazo, se cubrirá la transferencia de los embriones remanentes dentro de un período de 2 años.

Vitrificación de óvulos o semen por razones médicas (Ej. oncológicas) por un período de 2 años.

### **Donación de Gametos o Embriones**

Se cubrirá la medicación para la estimulación del donante y bajo los criterios descritos en el punto anterior; y la fertilización in vitro (FIV).

El Titular o Titulares del Derecho deberá presentar una Declaración Jurada Original del Establecimiento Receptor del Gameto o Embrión en la cual conste el Consentimiento debidamente prestado por el Donante, cuando la donación se realice en un establecimiento distinto a donde se realiza el tratamiento.

En los casos que la Técnica de Reproducción Asistida requiera GAMETOS (Ovocitos / Espermatozoides) estos deberán provenir exclusivamente de los Bancos de Gametos debidamente inscriptos en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (ReFES) de la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en Servicios de Salud dependientes del Ministerio de Salud La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

El establecimiento en el cual se realizarán los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida y los bancos de gametos y/o embriones funcionará en el ámbito del REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (ReFES)

### Exclusiones

- Tratamientos de cualquier tipo dirigidos a pacientes que no se encuentren afiliadas a Medifé. (Ej. Estimulación a donantes no socias)
- Selección de óvulos y espermatozoides previo a la Fecundación: IMSI y/u OOSIGHT.
- Estudios de **donantes** de óvulos ó semen: cariotipo, serologías, estudio psicológico Estudio de la fragmentación de ADN espermático mediante técnica de TUNEL y Caspasa. Técnica de Assisted Hatching y Selección de espermatozoides mediante columnas de Anexina.
- Diagnóstico Genético Pre-implantacional (PGD).
- Transferencia tubaria por Laparoscopia (incluidos GIFT PROST y TET Co-cultivo.
- Diagnóstico genético de gametas y/o embriones en casos de donación.
- Muestra para inseminaciones de donantes (AID)
- Vitrificación de óvulos para maternidad diferida por causa social

INDICADOR	DEFINICIÓN	RESULTADO	META	FRECUENCIA REPORTE
<b>Tasa de implantación</b>	N° de embriones transferidos / N° sacos gestacionales ecográficos		>50 %	Semestral.
<b>Tasa de Nacimientos por extracción de ovocitos</b>			ICSI: 23.1% FIV: 25.6%	Semestral Discriminar en < 45 años de > 45 años
<b>Tasa de nacimientos por transferencia embrionaria</b>			OD 47% TEC 29.3% OD (TEC) 32.4%	Semestral Discriminar en < 45 años de > 45 años
<b>Tasa de nacimientos prematuros (&lt; 37 sem)</b>			E. único: 17% E. doble: 51%	Semestral Discriminar en < 45 años de > 45 años

**Modelo de Consentimiento Informado – Prepaga:**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE REPRODUCCION ASISTIDA, Ley 26.862, Decreto 956/2013**

**Lugar y fecha:**

El / los firmante/s .....DNI....., y .....DNI.....  
 ..., habiendo sido debidamente informado/s por mi/nuestro médico de cabecera, Dr./a: ..... sobre todo lo concerniente a los tratamientos de Reproducción Médicamente Asistida, declara/n aceptar libremente, espontáneamente y de manera incondicional, someterse al procedimiento que el profesional ha recomendado.

Particularmente se presta consentimiento y autorización al Centro Médico..... y a sus profesionales, a efectuar los procedimientos necesarios a tal fin.

El/ los firmantes declaran haber sido debidamente informados por su médico de cabecera sobre los riesgos y/o complicaciones propias de la técnica a realizar, denominada:.....  
.....

En el caso de parejas, para la realización o suspensión del tratamiento se requerirá, el consentimiento de ambos sujetos.

De acuerdo a la técnica a realizarse, se podrá cancelar el procedimiento, en cualquier momento, mediante la manifestación expresa por escrito de la revocación del consentimiento oportunamente otorgado, antes del inicio de la inseminación, si se tratare de una técnica de Baja Complejidad; y hasta antes de la implantación del embrión, para el supuesto de una Técnica de Alta Complejidad.

Ante el fracaso de la técnica realizada, se respetaran los plazos establecidos por la ley vigente y los decretos reglamentarios, antes de la realización de un nuevo tratamiento.

El / los firmante /s, habiendo sido debidamente informados, aceptan, excluir a Medifé, de cualquier responsabilidad que pueda derivar de accidentes, daños y perjuicios y / o mala praxis médica.

Habiendo leído debidamente la nota que antecede, se presta conformidad para realizar el tratamiento antes detallado.

Firma:  
Aclaración:  
.....  
.....

DNI:  
.....  
.....

Domicilio:  
.....  
.....

Teléfono/s:  
.....  
.....

Firma:  
Aclaración:  
.....  
.....

DNI:  
.....  
.....

Domicilio:  
.....  
.....

Teléfono/s:  
.....  
.....

**Firma y sello del médico tratante:**

## NOTA:

Se presenta el siguiente artículo en concordancia lo expuesto en los ejemplos de diferentes obras sociales. “Prepagas anuncian aumentos por la nueva ley de Fertilidad.”

Lo incluyeron algunas empresas entre sus argumentos para aumentar cuotas. Las subas anunciadas serán en tres cuotas y supera el 25%. Cuándo y cómo se desglosará la cobertura de **“mayores costos” derivados de la aplicación de la ley de fertilización asistida** reglamentada en julio último se destaca entre los principales argumentos que esgrimieron las empresas de medicina prepaga para justificar el aumento de las cuotas mensuales en cartas enviadas recientemente a sus afiliados.

En esa nómina también figura la **demandada de incremento de aranceles** de parte de sanatorios y centros de diagnóstico para cumplir con la última paritaria del Sindicato de la Sanidad, que estableció una suba de haberes del 26% para los trabajadores del sector en 2013.

Las compañías también informaron por carta a los usuarios que pretendían una **suba del 9,7% a partir del 1º de septiembre**, más un **ajuste del 9,6% desde el 1º de diciembre** (casi 20% acumulado en apenas cuatro meses) y **otro del 6,4% a partir del 1º de febrero** del año que viene.

En principio, el Gobierno, por intermedio de la Superintendencia de Servicios de Salud, autorizó a las prepagas un incremento del 9,5% desde el 1º de septiembre en las cuotas mensuales que cobran a sus afiliados.

## APÉNDICE - LEY 26.862

Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida.

Sancionada: Junio 5 de 2013

Promulgada de Hecho: Junio 25 de 2013

**ARTICULO 1º** — Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida.

**ARTICULO 2º** — Definición. A los efectos de la presente ley, se entiende por reproducción médicamente asistida a los procedimientos y técnicas realizados con asistencia médica para la consecución de un embarazo. Quedan comprendidas las técnicas de baja y alta complejidad, que incluyan o no la donación de gametos y/o embriones.

Podrán incluirse nuevos procedimientos y técnicas desarrollados mediante avances técnico-científicos, cuando sean autorizados por la autoridad de aplicación.

**ARTICULO 3º** — Autoridad de aplicación. Será la autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

**ARTICULO 4º** — Registro. Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, un registro único en el que deben estar inscriptos todos aquellos establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción

médicamente asistida. Quedan incluidos los establecimientos médicos donde funcionen bancos receptores de gametos y/o embriones.

**ARTICULO 5°** — Requisitos. Los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida sólo pueden realizarse en los establecimientos sanitarios habilitados que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación.

**ARTICULO 6°** — Funciones. El Ministerio de Salud de la Nación, sin perjuicio de sus funciones como autoridad de aplicación y para llevar a cabo el objeto de la presente, deberá:

- a) Arbitrar las medidas necesarias para asegurar el derecho al acceso igualitario de todos los beneficiarios a las prácticas normadas por la presente;
- b) Publicar la lista de centros de referencia públicos y privados habilitados, distribuidos en todo el territorio nacional con miras a facilitar el acceso de la población a las mismas;
- c) Efectuar campañas de información a fin de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y varones.

d) Propiciar la formación y capacitación continua de recursos humanos especializados en los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida.

**ARTICULO 7°** — Beneficiarios. Tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, toda persona mayor de edad que, de plena conformidad con lo previsto en la ley 26.529, de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, haya explicitado su consentimiento informado. El consentimiento es revocable hasta antes de producirse la implantación del embrión en la mujer.

**ARTICULO 8°** — Cobertura. El sector público de salud, las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médico-asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, incorporarán como prestaciones obligatorias y a brindar a sus afiliados o beneficiarios, la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, el diagnóstico, los medicamentos y las terapias de apoyo y los procedimientos y las técnicas que la Organización Mundial de la Salud define como de reproducción médicamente asistida, los cuales incluyen: a la inducción de ovulación; la estimulación ovárica controlada; el desencadenamiento de la ovulación; las técnicas de reproducción asistida (TRA); y la inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con gametos del cónyuge, pareja conviviente o no, o de un donante, según los criterios que establezca la autoridad de aplicación.

Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) estos procedimientos, así como los de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo, con los criterios y modalidades de cobertura que establezca la autoridad de aplicación, la cual no podrá introducir requisitos o limitaciones que impliquen la exclusión debido a la orientación sexual o el estado civil de los destinatarios.

También quedan comprendidos en la cobertura prevista en este artículo, los servicios de guarda de gametos o tejidos reproductivos, según la mejor tecnología disponible y

habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación, para aquellas personas, incluso menores de dieciocho (18) años que, aun no queriendo llevar adelante la inmediata consecución de un embarazo, por problemas de salud o por tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas puedan ver comprometidas su capacidad de procrear en el futuro.

**ARTICULO 9°** — Presupuesto. A los fines de garantizar el cumplimiento de los objetivos de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación deberá proveer anualmente la correspondiente asignación presupuestaria.

**ARTICULO 10.** — Las disposiciones de la presente ley son de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República. Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sancionar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, las normas correspondientes.

**ARTICULO 11.** — La presente ley será reglamentada dentro de los noventa (90) días de su publicación.

**ARTICULO 12.** — Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

## **DECRETO 956/2013 - REGLAMENTACIÓN**

LEY N° 26.862. ACCESO INTEGRAL A LOS PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS MÉDICO-ASISTENCIALES DE REPRODUCCIÓN MEDICAMENTE ASISTIDA.

### **CONSIDERANDO:**

Que la Ley N° 26.862 tiene por objeto garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida.

Que en dicha ley prevalecen, entre otros derechos concordantes y preexistentes reconocidos por nuestra Constitución Nacional y Tratados Internacionales de rango Constitucional (conforme artículo 75, inciso 22 de nuestra Carta Magna), los derechos de toda persona a la paternidad / maternidad y a formar una familia, en íntima conexión con el derecho a la salud.

Que el derecho humano al acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida, reconocido por la Ley N° 26.862, se funda en los derechos a la dignidad, a la libertad y a la igualdad de toda persona humana (conforme la Constitución Nacional y los fundamentos y principios del Derecho Internacional de los Derechos Humanos).

Que la Ley N° 26.862 se fundamenta en la intención del legislador de ampliar

derechos; ello, en tiempos de cambios y de más inclusión en el ámbito social y en el de la salud; en el marco de una sociedad que evoluciona, aceptando la diferencia y la diversidad cultural y, promoviendo de tal modo, una sociedad más democrática y más justa.

Que la Ley N° 26.862 establece que pueden acceder a las prestaciones de reproducción médicamente asistida todas las personas, mayores de edad, sin que se pueda introducir requisitos o limitaciones que impliquen discriminación o exclusión fundadas en la orientación sexual o el estado civil de quienes peticionan por el derecho regulado. La cobertura prestacional la deben brindar los establecimientos asistenciales de los TRES (3) subsectores de la salud: público, seguridad social (obras sociales) y privado (medicina prepaga).

Que la ley de marras sigue lo prescripto científicamente por la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en orden a la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, el diagnóstico, los medicamentos y las terapias de apoyo y los procedimientos y las técnicas de reproducción médicamente asistida.

Que por lo expuesto, se procede en esta instancia al dictado de las normas reglamentarias necesarias que permitan la puesta en funcionamiento de las previsiones contenidas en la Ley N° 26.862.

### **REGLAMENTACION DE LA LEY N° 26.862 - ACCESO INTEGRAL A LOS PROCEDIMIENTOS Y TECNICAS MEDICO-ASISTENCIALES DE REPRODUCCION MEDICAMENTE ASISTIDA.**

**ARTICULO 1°.-** Objeto. Entiéndase que la garantía establecida por la Ley N° 26.862 tiene por objeto el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida, como la posibilidad de acceder a dichos procedimientos y técnicas cualquiera sea la cobertura que posea el titular del derecho. A esos fines, los Prestadores del Servicio de Salud de los ámbitos público, de la Seguridad Social y privado, deberán proveer sus prestaciones respectivas conforme la Ley N° 26.862, la presente reglamentación y demás normas complementarias que al efecto se dicten.

**ARTICULO 2°.-** Definiciones. Se entiende por técnicas de reproducción médicamente asistida a todos los tratamientos o procedimientos para la consecución de un embarazo. Se consideran técnicas de baja complejidad a aquellas que tienen por objeto la unión entre óvulo y espermatozoide en el interior del sistema reproductor femenino, lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación e inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o donante.

Se entiende por técnicas de alta complejidad a aquellas donde la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar por fuera del sistema reproductor femenino, incluyendo a la fecundación in vitro; la inyección intracitoplasmática de espermatozoide; la criopreservación de ovocitos y embriones; la donación de ovocitos y embriones y la vitrificación de tejidos reproductivos.

La Autoridad de Aplicación resolverá la inclusión de nuevos procedimientos y técnicas en la cobertura que explicita la Ley N° 26.862, siempre que tales

procedimientos y técnicas hayan demostrado eficacia y seguridad con nivel de evidencia A, es decir, a través de ensayos clínicos aleatorizados y controlados, y luego de la evaluación técnica realizada por la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD, conforme las previsiones del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA. Los mismos serán incorporados por normas complementarias dictadas por el MINISTERIO DE SALUD.

**ARTICULO 3°.-** Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 26.862 y de la presente Reglamentación es el MINISTERIO DE SALUD y la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, en lo que resulte materia de su competencia.

La Autoridad de Aplicación podrá coordinar con las autoridades sanitarias provinciales y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES el desarrollo y aprobación de las normas de habilitación categorizante de los servicios de reproducción humana asistida.

**ARTICULO 4°.-** Registro. El registro único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida y los bancos de gametos y/o embriones funcionará en el ámbito del REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (ReFES) en la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD, dependiente de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD. Las autoridades sanitarias de las provincias y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES serán las responsables de registrar los establecimientos que hayan habilitado a tal fin, conforme a las normas de habilitación categorizante que se hubieran aprobado.

**ARTICULO 5°.-** Requisitos. La Autoridad de Aplicación deberá establecer los requisitos de habilitación de los establecimientos sanitarios destinados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, en el marco de la normativa de habilitación categorizante del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA MEDICA.

La habilitación sanitaria del servicio y de los establecimientos será otorgada por la autoridad jurisdiccional competente.

**ARTICULO 6°.-** Funciones. El MINISTERIO DE SALUD, a los fines de cumplir con lo establecido por el artículo 6° de la Ley Nº 26.862, deberá:

a) Coordinar con las autoridades sanitarias de las provincias y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES la creación de servicios de reproducción médicamente asistida de distintas complejidades, según necesidades y existencia previa de los mencionados servicios en establecimientos sanitarios públicos de cada jurisdicción o a nivel regional, que cumplan con los requisitos generales de habilitación categorizante del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA MEDICA.

b) Mantener en la página Web del MINISTERIO DE SALUD y en el SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACION SANITARIA la lista actualizada de establecimientos sanitarios públicos y privados habilitados, distribuidos en todo el

territorio nacional, para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida.

c) Realizar campañas de información a fin de promover los cuidados de la fertilidad en mujeres y varones a través del PROGRAMA DE SALUD SEXUAL Y PROCREACION RESPONSABLE, dependiente de la DIRECCION DE MEDICINA COMUNITARIA en la órbita de la SUBSECRETARIA DE SALUD COMUNITARIA de la SECRETARIA DE PROMOCION Y PROGRAMAS SANITARIOS.

d) Promover conjuntamente con el MINISTERIO DE EDUCACION, la actualización del capital humano en la materia, involucrando a las universidades formadoras en ciencias de la salud.

**ARTICULO 7°.-** Beneficiarios. El consentimiento informado deberá ser prestado por la persona que requiera la aplicación de técnicas de reproducción médicamente asistida, antes del inicio de cada una de ellas. El consentimiento informado y su revocación deben documentarse en la historia clínica con la firma del titular del derecho expresando su manifestación de voluntad. Se aplican, en lo pertinente, las Leyes N° 26.529 de Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y N° 25.326 de Protección de los Datos Personales.

En los casos de técnicas de reproducción médicamente asistida de baja complejidad el consentimiento es revocable en cualquier momento del tratamiento, o hasta antes del inicio de la inseminación. En los casos de técnicas de reproducción médicamente asistida de alta complejidad, el consentimiento es revocable hasta antes de la implantación del embrión.

**ARTICULO 8°.-** Cobertura. Quedan obligados a brindar cobertura en los términos de la presente reglamentación y sus normas complementarias los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud enmarcados en las Leyes N° 23.660 y N° 23.661, las Entidades de Medicina Prepaga (Ley N° 26.682), el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (Ley N° 19.032), la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas, las Obras Sociales Universitarias (Ley N° 24.741), y todos aquellos agentes que brinden servicios médico asistenciales independientemente de la forma jurídica que posean. El sistema de Salud Público cubrirá a todo argentino y a todo habitante que tenga residencia definitiva otorgada por autoridad competente, y que no posea otra cobertura de salud.

En los términos que marca la Ley N° 26.862, una persona podrá acceder a un máximo de CUATRO (4) tratamientos anuales con técnicas de reproducción médicamente asistida de baja complejidad, y hasta TRES (3) tratamientos de reproducción médicamente asistida con técnicas de alta complejidad, con intervalos mínimos de TRES (3) meses entre cada uno de ellos.

Se deberá comenzar con técnicas de baja complejidad como requisito previo al uso de las técnicas de mayor complejidad. A efectos de realizar las técnicas de mayor complejidad deberán cumplirse como mínimo TRES (3) intentos previos con técnicas de baja complejidad, salvo que causas médicas debidamente documentadas justifiquen la utilización directa de técnicas de mayor complejidad.

Quedan incluidos en el PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO (PMO), los procedimientos y las técnicas de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo para la reproducción médicamente asistida reguladas en el artículo 8° de la Ley N°

26.862.

No se considerará como situación de preexistencia, en los términos del artículo 10 de la Ley N° 26.682, la condición de infertilidad o la imposibilidad de concebir un embarazo.

En caso que en la técnica de reproducción médicamente asistida se requieran gametos o embriones donados, estos deberán provenir exclusivamente de los bancos de gametos o embriones debidamente inscriptos en el REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (ReFES) de la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD, dependiente del MINISTERIO DE SALUD.

Si la donación se ha efectuado en un establecimiento diferente al de realización del tratamiento, el titular del derecho deberá presentar una declaración jurada original del establecimiento receptor del gameto o embrión en la cual conste el consentimiento debidamente prestado por el donante.

La donación de gametos y/o embriones deberá estar incluida en cada procedimiento. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

La autoridad de aplicación podrá elaborar una norma de diagnóstico e indicaciones terapéuticas de medicamentos, procedimientos y técnicas de reproducción asistida para la cobertura por el Programa Médico Obligatorio, sin que ello implique demora en la aplicación inmediata de las garantías que establece la Ley N° 26.862 de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida. La ausencia del dictado de tal norma no implicará dilación alguna en la aplicación inmediata de las mencionadas garantías.

**ARTICULO 9°.-** Presupuesto. Conforme lo establecido por el artículo 6° de la Ley N° 26.862, el MINISTERIO DE SALUD asignará anualmente las partidas presupuestarias correspondientes, para la atención de la población en los términos del artículo 8° de la presente reglamentación.

**ARTICULO 10.-** Las respectivas autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, deberán adoptar los recaudos tendientes a la efectiva implementación de la Ley en el ámbito de sus competencias, incluyendo las previsiones presupuestarias correspondientes.

### **CENTROS HABILITADOS:**

REGISTRARON 48 CENTROS PARA REALIZAR LA FERTILIZACIÓN ASISTIDA:

El Ministerio de Salud de la Nación informó que 48 establecimientos pertenecientes a 12 jurisdicciones de país pueden realizar prácticas de fertilización asistida, en cumplimiento de la Ley sancionada recientemente por el Congreso.

Se trata de instituciones públicas y privadas radicadas en las provincias Buenos Aires, Córdoba, Corrientes, Mendoza, Misiones, Neuquén, Río Negro, Salta, Santa Fe, San Juan, Tucumán junto a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Según el artículo cuarto de la Ley de Acceso Integral a los Procedimientos y Técnicas Médico Asistenciales de Reproducción Médicamente Asistida, “el Registro Único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida y los bancos de gametos y/o embriones funcionará en el ámbito del Registro Federal de Establecimientos de Salud (ReFES)”,

dependiente de la subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud de la Nación.

Aclara que las autoridades sanitarias de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires serán las responsables de registrar los establecimientos que hayan habilitado a tal fin, conforme a las normas de habilitación categorizante que hubieran aprobado.

En cumplimiento de lo previsto en el Decreto reglamentario de la Ley 26.862, las provincias deben actualizar sus registros de establecimientos para incorporar en los mismos las instituciones que realizan prácticas de fertilización asistida en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA).

Gestionado por el Ministerio de Salud de la Nación, el SISA es un sistema federal de información sanitaria que tiene como misión reducir la fragmentación de la misma en todos sus niveles para hacerla disponible en tiempo y forma para aquellos que la necesiten, integrando, construyendo y articulando los distintos registros federales en una misma plataforma de tecnología moderna y confiable.

### **LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES:**

Hospital Interzonal General de Agudos Dr. José Penna (Bahía Blanca),  
Hospital Interzonal General de Agudos Eva Perón,  
Hospital Interzonal General de Agudos Dr. Luis A. Guemes,  
Hospital General Mi Pueblo,  
Gens Centro Especializado en Tratamiento Para la Mujer,  
Hospital Interzonal General de Agudos Dr. Oscar Alende (Mar del Plata),  
Hospital Zonal Especializado en Pediatría Argentina Argentina-Diego,  
Instituto de Ginecología y Fertilidad PREFER (San Martín),  
Centro Especializado en Reproducción (CRECER Mar del Plata)  
PROCREARTE-IARA (La Plata).

### PROVINCIA DE CÓRDOBA:

Centro Médico Quirúrgico FECUNDART; CIGOR Consultorios del Cerro; CIGOR Nueva Córdoba; ORIGEN Salud Reproductiva y Centro Médico Privado NASCENTIS.

PROVINCIA DE CORRIENTES: Centro Médico S.A.

PROVINCIA DE MENDOZA: Instituto de Medicina Reproductiva.

Provincia de Misiones: Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga. Nivel III.

PROVINCIA DE NEUQUÉN: Centro Médico ALBOR

PROVINCIA DE RÍO NEGRO: Centro de Medicina Reproductiva Bariloche S.R.L.

PROVINCIA DE SALTA: CIGNO S.H.; SARESA FERTILIDAD S.H.

PROVINCIA DE SANTA FE: CAF Hospital Eva Perón (Granadero Baigorria);  
Hospital Dr. Roque Sáenz Peña (Rosario);  
Hospital Provincial (Rosario); Hospital Provincial del Centenario (Rosario);  
Hospital Dr. José María Cullen,

Hospital Dr. J. B. Iturraspe, PROAR Centro Médico,  
Sanatorio Parra (Rafaela);  
Clínica de Ginecología y Maternidad Central,  
Instituto de Fertilidad Asistida y XEMINAS Consultorios Privados.

PROVINCIA DE SAN JUAN: Clínica del Prado.

PROVINCIA DE TUCUMÁN: Centro de Medicina Reproductiva REPRODUCIR;  
Instituto Tucumano De Fertilidad ITFER;  
Centro Médico FERTILIA (Yerba Buena).

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES: Centro Médico CIMER - Investigaciones en Medicina Reproductiva;  
Centro Médico con Quirófano y Laboratorio de Estudios Especiales de la Medicina Reproductiva FENIX MEDICINA SRL;  
Centro Médico PROCREARTE;  
HALITUS Instituto Médico;  
Instituto Médico Centro Especializado en Reproducción (CER);  
PREGNA Medicina Reproductiva, Instituto Medico integral de Fertilidad Fecunditas,  
Centro Médico Fertilab,  
Centro Médico IVI BS. AS.  
Centro de Estudios en Ginecología y Reproducción (CEGYR),  
Instituto de Ginecología y Fertilidad.

## **ANTECEDENTES DE LA LEY:** (LEY DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES- LEY 14208 )

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES,  
SANCIONAN CON FUERZA DE LEY

**ARTÍCULO 1º.** La presente Ley tiene por objeto el reconocimiento de la infertilidad humana como enfermedad, de acuerdo a los criterios internacionales sustentados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Asimismo se reconoce la cobertura médico asistencial integral de las prácticas médicas a través de las técnicas de fertilización homóloga reconocidas por dicha Organización, conforme lo normado en la presente y su reglamentación.

**ARTÍCULO 2º.** La infertilidad es la dificultad de una pareja de concebir un niño naturalmente o de llevar un embarazo a término, luego de un año de vida sexual activa.

**ARTÍCULO 3º.** Son objetivos de la presente, entre otros:

- a) Garantizar el mayor nivel de tratamiento médico asistencial integral dentro del ámbito de las parejas que padezcan esta patología, para la procreación de un hijo biológico.
- b) Regular, controlar y supervisar los centros médicos que realicen tanto los diagnósticos y tratamientos de la infertilidad y los procedimientos de la fertilidad asistida.
- c) Elaborar estadísticas para el conocimiento, estudio y seguimiento de esta problemática, a través de la Autoridad de Aplicación.

- d) Efectuar campañas de información y prevención en todo el ámbito del territorio provincial a fin de informar a la población de las posibles causas de esta enfermedad y los tratamientos existentes para lograr el embarazo y llevarlo a término.
- e) Propiciar el desarrollo de centros de referencia de procreación humana asistida integral en efectores públicos, cuyo número y ubicación definirá la Autoridad de Aplicación con miras a facilitar el acceso a la población de todo el territorio provincial.
- f) Capacitar, por intermedio de la Autoridad de Aplicación, a los Recursos Humanos para lograr su especialización, dentro y para los efectores públicos de salud.

**ARTÍCULO 4º.** El Estado Provincial, a través de sus efectores públicos, deberá otorgar los citados tratamientos destinados a garantizar los derechos de los habitantes de la Provincia de Buenos Aires, con dos (2) años de residencia en la misma, preferentemente a quienes carezcan de todo tipo de cobertura médico-asistencial integral en el sistema de seguridad social y medicina prepaga.

**ARTÍCULO 5º.** Incorpórese dentro de las prestaciones del Instituto de Obra Médico Asistencial (I.O.M.A.), la cobertura médico asistencial integral conforme el objeto de la presente.

**ARTÍCULO 6º.** Incorpórese dentro de las prestaciones de las obras sociales y de medicina prepaga con actuación en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, la cobertura médico-asistencial integral conforme al objeto de la presente, según las especificaciones que a tal efecto dicte la Autoridad de Aplicación.

**ARTÍCULO 7º.** El Poder Ejecutivo determinará la Autoridad de Aplicación. Créase en el ámbito de dicha Autoridad el Consejo Consultivo Médico de Fertilidad Asistida. El mismo dictará su propia reglamentación dentro de los 90 días de constituido, que incluirá la constitución de un Comité Asesor de Bioética transdisciplinario. La Autoridad de Aplicación fijará, además, las prestaciones que se ofrecerán a las parejas beneficiarias, teniendo en cuenta los avances científicos en la materia.

**ARTÍCULO 8º.** El Poder Ejecutivo determinará la Autoridad de Aplicación.

**ARTÍCULO 9º.** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DE LA HONORABLE LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, EN LA CIUDAD DE LA PLATA, A LOS 2 DÍAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DIEZ.

## CONCLUSIONES:

Luego de haber analizado durante este trabajo los distintos ámbitos sobre el tema que nos convoca, vemos que la legislación relacionada con fertilización asistida aborda un problema de salud que se encuentra cruzado por determinantes económicos, sociales y culturales, determinantes que esta ley trata de nivelar, produciendo un avance en la igualdad de oportunidades para el acceso a dichas técnicas.

Siendo, hasta el momento de su implementación, su acceso sumamente oneroso, correspondía solo a una parte de la población la adquisición de sus beneficios.

Entendemos la posibilidad de la maternidad/paternidad como una experiencia de fuerte impronta existencial, por lo que la infertilidad/esterilidad debe ser considerada un problema de salud con un alto impacto individual y colectivo.

La asimetría en el acceso a las técnicas de fertilización asistida que se producían antes de la implementación de esta ley no resultaba correspondiente con el abordaje igualitario de esta problemática.

En relación a los diferentes momentos del proceso, la etapa diagnóstica con sus métodos complementarios y consultas médicas se encontraban cubiertas de manera parcial o total por las empresas de medicina privadas, las obras sociales y los servicios de salud pública, siendo el costo más importante a erogar de forma privada, los intentos específicos de fertilización asistida.

Asimismo, este costo no siempre llegaba a la concreción del objetivo, debido al considerable porcentaje de intentos negativos, por lo que, a la frustración de la pareja, se añadía la pérdida económica de un monto significativo.

Este monto actuó como limitante en el acceso de parejas de ingresos bajos y medios a dichas técnicas, creando una asimetría en la asignación de derechos.

Así también, la aceptación de la diversidad en la orientación sexual se encuentra reafirmada en esta ley ya que permite a parejas no heterosexuales recibir tratamientos de fertilización asistida.

En contrapartida, deseamos remarcar los efectos adversos que aparecen en dicha prácticas, como embarazos múltiples no deseados o no planificados y un aumento de la incidencia de malformaciones congénitas.

También, dada la pluralidad enriquecedora de opiniones en nuestro grupo, hemos observado que esta ley no ha puesto un coto a su cobertura en cuanto a que el motivo principal por el cual se realiza la fertilización asistida es por problemas de FERTILIDAD de parejas que no pueden concebir. La Ley Nacional, en contrapartida, lo que estableció es que, al querer ser "igualitaria"

y en pos de esto, dejó en segundo lugar el problema de salud, es decir, la infertilidad, para poner el acento en dar derechos o crear derechos y en satisfacer necesidades y/o deseos. Sobre esto hay desigualdad de opiniones, hay que recordar que la base de la existencia de una obra social y de la medicina prepaga es la necesidad de las personas de solucionar un “PROBLEMA DE SALUD”, ahora, obras sociales y prepagas deben cubrir problemáticas sociales que no tienen solamente que ver con problemas de salud, sino también con satisfacer estos “anhelos y deseos”, sin necesidad de poseer un problema de fertilidad concreto, en marcos de los más variados que, no toman en cuenta necesariamente, muchos aspectos delicados como por ejemplo los derechos y garantías del niño concebido, basados en el pacto de San José de Costa Rica y tratados internacionales vigentes. La concepción pasa a ser algo a adquirir en cualquier situación y por “cualquier motivo” sin que se requiera análisis alguno por parte de la ley. Hay quienes opinan que está perfecto que así sea y que no hay nada que rever al respecto. El tiempo lo dirá.

También hay que resaltar que esta ley genera un impacto importante en el Sistema de Salud Público y Privado a nivel económico, con resultados todavía No medidos del todo en la realidad, por tanto, una de las ideas es que la Superintendencia de Salud debería incluir esta cobertura en el Sistema único de Reintegros, para que pueda ser factible sostener y brindar la cobertura de estos tratamientos a todos, para que el impacto económico no termine siendo un costo para el asociado o el que debiera ser el beneficiario, especialmente tratándose de medicina prepaga, estos aspectos tan delicados serán vistos y medidos seguramente en un futuro cercano que no nos escapa.

Ojalá sean sólo aciertos, por lo pronto siguen habiendo interrogantes y mucho análisis para efectuar en cuanto a lo que se refiere a Salud y derechos, Felizmente el pensamiento crítico nos invita a evaluarnos como profesionales y como país siempre, para la obtención del bien común y el crecimiento de todos.

## BIBLIOGRAFÍA:

- Ministerio de Salud de la Nación Argentina. <http://www.msal.gov.ar>
- <http://www.bioeticaclinica.com.ar>. Lic. Flavia V. Muttarrasso. 2009. Buenos Aires. Antecedentes internacionales de legislación sobre fertilización- contribución especial.
- Gobierno de la Provincia de Buenos Aires. <http://www.gob.gba.gov.ar/legislacion/legislacion/l-14208.html>
- Ley de la provincia <http://www.telam.com.ar/notas/201307/26857-buenos-aires-adecua-la-ley-de-fertilizacion-y-no-habra-limite-de-edad-para-realizar-el-tratamiento.html>
- De la eterna a la dulce espera: qué cambió con la ley nacional de Fertilización Asistida. <http://www.inforegion.com.ar/noticia/53091/de-la-eterna-a-la-dulce-espera-que-cambio-con-la-ley-nacional-de-fertilizacion-asistida>
- Provenzano, Sergio. Lange, Diego. Tatti, Silvio. Manual de ginecología. Buenos Aires 2006
- Pregnancy outcomes after assisted reproductive technology. J Obstet Gynaecol Can. 2006 Mar;28(3):220-50. Allen VM, Wilson RD, Cheung A; Genetics Committee of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC); Reproductive Endocrinology Infertility Committee of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)
- <http://www.ampar.org>
- SAMeR [http://www.samer.org.ar/publicaciones\\_normativas.php](http://www.samer.org.ar/publicaciones_normativas.php)
- <http://www.hospitalitaliano.org.ar/plan/>
- <https://www.medife.com.ar/>
- <http://www.osetya.com.ar/>
- <http://www.inforegion.com.ar/noticia/53091/de-la-eterna-a-la-dulce-espera-que-cambio-con-la-ley-nacional-de-fertilizacion-asistida>