Criterios de Inclusión Unidad de Reproducción Asistida HUCA

REGISTRO DE EDICIÓN DEL DOCUMENTO		
EDITADO	REVISADO	APROBADO
Ángel Plácido Llaneza Coto *Jefe de Sección U.R.A* Vanesa Castañón Bernardo. FEA BioquímicaClínica Blanca Ramos Balbona. FEA Ginecología Beatriz Lorenzana Fernández. FEA Ginecología Nuria Fernández García. FEA Ginecología Marina Pérez de Diego. FEA Ginecología Diego Miguel Fernández. FEA Bioquímica Clínica Marta Diñeiro Soto. FEA Bioquímica Clínica Aida Fanjul Argüelles. Enfermera U.R.A Marta Isabel Méndez López. Enfermera U.R.A Silvia Valcarce Rodríguez. Enfermera U.R.A Soledad Muriel Polo. Enfermera U.R.A María Amor Martínez García .TCAE. U.R.A. María del Mar Martínez GarcíaSecretaria. U.R.A. Fecha:1/10/2026	José Manuel Adánez García *Jefe de Servicio de Ginecología* Belén Prieto García Jefa de Servicio de Bioquímica Clínica Manuel Rodríguez García *Servicio de Digestivo HUCA* Víctor Asensi Álvarez *Servicio Infecciosas HUCA* Victoria Álvarez Martínez *Jefa de Servicio de Genética y Genómica* Ana Isabel García Rogada *Servicio de Inspección* Bernabé Fernández González *Jefe del servicio de Calidad y Seguridad del Paciente* Fecha: 1/10/2026	Miguel Javier Rodríguez Gómez Gerencia Área Sanitaria IV - HUCA Fecha: 1/10/2026

REGISTRO DE CAMBIOS		
Ed. 08 Ed. 09	14/03/2025 11/04/2025	Se han añadido los siguientes cambios: · Nuevo apartado al final del punto 3 (Aspectos legales). · En el punto 6 (Estudio Básico de Esterilidad) se ha añadido un criterio específico para parejas de mujeres. · Apartado 9.1. Nueva especificación número (3). · Apartado 9.2. Nuevas especificaciones (4) y (5) y aclaración sobre la Hormona Antimulleriana (*). · Apartado 9.3. Especificaciones en "Criterio de exclusión adicional para todos los algoritmos FIV" y en"Criteriosde oferta FIV". · En el apartado 9.4.2 se a añadido una nuevaindicación.

Ed. 10	1/10/2026	Se han añadido los siguientes cambios: · Actualización del apartado **1 (Organigrama)**, incorporando un facultativo especialista adicional en Ginecología. · Modificación de los **criterios generales de inclusión**, ampliando el límite de edad para inicio del estudio básico de esterilidad (EBE) a mujeres menores de 41 años. · Actualización del apartado **8 (Organización y contenido del EBE)**, incorporando la interconsulta de asesoramiento genético en pacientes con enfermedad genética conocida. · Revisión y ampliación del apartado **9.1 (Inseminación artificial)**, incluyendo nueva información sobre estudios genéticos de portadores, matching genético y criterios de financiación de estas pruebas. · Modificación del apartado **9.2 (Fecundación in vitro)**, incorporando criterios para el uso de ovocitos criopreservados, así como aclaraciones sobre el traslado y contabilización de ciclos procedentes de otros centros. · Actualización del apartado **9.3 (RHA con donación de gametos)**, incorporando nuevas indicaciones para FIV con ovocitos donados y un apartado específico sobre matching genético. · Revisión completa del apartado **9.4.2 (Criopreservación de ovocitos)**, incluyendo nuevos criterios para preservación de fertilidad en pacientes con endometriosis y tras exposición a tratamientos gonadotóxicos. · Actualización del apartado **9.6 (Test genético preimplantacional, PGT)**, adaptando indicaciones, criterios de acceso y requisitos a la normativa y evidencia científica actuales. · Modificación del apartado **9.10 (Traslado de muestras procedentes de otros centros)**, actualizando las condiciones de traslado y financiación de muestras biológicas. · Actualización del apartado **9.13 (Lista de espera y cambio de pareja o proyecto)**, definiendo los criterios de finalización e inicio de nuevos proyectos reproductivos. · Actualización y ampliación de la **bibliografía** ·

Tabla de contenido

1. Organigrama 4
2. Espacio físico 4
3. Aspectos legales 4
4. Criterios generales de inclusión 5
5. Criterios generales de exclusión 6
6. Estudio básico de esterilidad (EBE) 7
7. Criterios de no admisión, cancelación del EBE y alta en URA. 8
8. Organización y contenido del EBE 8
9. Criterios específicos de acceso a cada una de las técnicas de RHA 9
   9.1 Inseminación artificial 9
      A. IAC (Inseminación con semen conyugal) 9
      B. IAD (Inseminación con semen de donante) 10
   9.2 Fecundación in vitro 11
   9.3 Algoritmos para toma de decisiones: 13
      9.3.1 RHA con donación-de gametos 16
      9.3.2 FIV con espermatozoides donados 16
   9.4 Criopreservación de gametos para uso propio 18
      9.4.1 Criopreservación de semen 18
      9.4.2 Criopreservación de ovocitos 20
   9.5 RHA En pacientes con enfermedades infecciosas 21
   9.6 Test genético preimplatacional (PGT) **¡Error! Marcador no definido.**
   9.7 Criterios de preferencia generales para todas las TRA 26
   9.8 Cómputo de los ciclos 26
   9.9 Ciclos realizados en otros centros 27
   9.10 Traslado de muestras procedentes de otros centros 27
   9.11 Cancelación de TRA por motivos personales 27
   9.12 Visado de medicamentos en técnicas de reproducción asistida 28
   9.13 Lista de espera y cambio de pareja o proyecto 28
10. Bibliografía **¡Error! Marcador no definido.**

1. Organigrama

Plantilla

Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología
Jefa de Servicio de Bioquímica y Análisis Clínicos
Jefe de Sección URA
4 Facultativos especialistas ginecología
3 Facultativos especialistas embriología
5 DUE.
1 TCAE (Pendiente de incorporar un/una segundo/a)
1 Secretaria (a tiempo completo)

2. Espacio físico

La Unidad está ubicada en el nuevo HUCA, N+O Z4-Z2 (lab. de FIV).
Consta de 3 consultas (Esterilidad, Ginecología y Enfermería), quirófano, zona de lavado quirúrgico laboratorio de embriología-andrología, sala de recuperación, sala de espera-secretaría, sala de trabajo, almacén general, zona criobiología, un cuarto de sucio, baños de personal y baños para pacientes y baño para recogida de muestras.

3. Aspectos legales

En este momento, además de toda la legislación que aplica a su proceso dentro del hospital, la Unidad de Reproducción Asistida trabaja de acuerdo con la siguiente legislación específica para su actividad:

- Ley 14/2006 sobre técnicas de Reproducción Humana Asistida.
- Real Decreto 412/ 1996 por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las TRA y se regula la creación y organización del Registro Nacional de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana.
- Real Decreto-ley 9/2014 para las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Orden SSI/2057/2014 que modifica los anexos III, IV y V de la anterior.

- Orden SSI/2065/2014 que modifica los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006 que establece la cartera básica de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- Orden SND/ 1215/2021, de 5 de noviembre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1030/2006, que establece la cartera básica de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización
- Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII 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.

4. Criterios generales de inclusión

Los tratamientos de Reproducción Humana Asistida (RHA) en el ámbito del Sistema Sanitario de Salud Pública del Principado de Asturias (SESPA) se realizarán con el fin de ayudar a conseguir la gestación a

- Personas que se hayan sometido a estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las situaciones siguientes:
- 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.
- Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.
- Mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar (PTCCG) y mujeres lesbianas.
- Personas sin ningún hijo, previo y sano. En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.
- 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.
- Las mujeres serán mayores de 18 años y menores de 41 años y los hombres mayores de 18 y menores de 55 años en el momento del inicio del estudio básico de esterilidad (EBE)[1]

Además, se requerirá:

→ Consentimiento informado firmado.

→ Documento de declaración de veracidad de los datos aportados firmado.

(1) 40 años y 364 días en la mujer y 54 años y 364 días en el varón. En el caso de parejas del mismo sexo, los límites de edad se aplican a la persona

5. Criterios generales de exclusión

Los tratamientos de Reproducción Humana Asistida en el ámbito del Sistema Sanitario de Salud Pública del Principado de Asturias (SESPA) no se aplicarán a las personas que presenten alguno de los siguientes criterios o situaciones de exclusión:

- Esterilización voluntaria previa.
- Existencia de contraindicación médica documentada para el tratamiento de la esterilidad.
- Existencia de contraindicación médica documentada para la gestación.
- Existencia de contraindicación médica documentada que interfiera de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia.
- Imposibilidad para realizar el tratamiento por motivos relacionados con la salud o imposibilidad de realizar exploración ginecológica o ecografía transvaginal.
- Imposibilidad para cumplir el tratamiento por motivos relacionados con el entorno familiar y social.
- Consumo de drogas o sustancias ilegales.
- Existencia de comportamientos deshonestos por parte del paciente (suplantación de identidad, recogida de medicamentos sin acudir a realizar el tratamiento, uso de medicación o drogas sin conocimiento del personal sanitario, etc.).
- IMC <18 o >32[2].
- Existencia de embriones congelados en cualquier otro centro.
- 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.

(2) Un IMC mayor de 32 o menor de 18 disminuye las posibilidades de concebir. El peso adecuado aumenta las posibilidades de concebir, mejora los resultados de las técnicas de RHA y disminuye los riesgos durante la gestación.

6. Estudio básico de esterilidad (EBE)

(Efectuado en su centro de referencia)
El primer contacto con el sistema sanitario que realiza un usuario/a con problemas de esterilidad suele ser de carácter informativo. De esta consulta puede derivarse la realización de un EBE. Este estudio básico está disponible en todas y cada una de las áreas hospitalarias del SESPA, de forma que se garantiza la accesibilidad al mismo.

El EBE tendrá como finalidad la indicación de una técnica de reproducción asistida, se dirigirá al proyecto reproductivo que requiera atención y sólo se realizará en los casos en los que se cumplan los criterios de acceso a estas técnicas.

- Para poder iniciar el EBE y recibir asistencia, los usuarios deberán cumplir los siguientes requisitos:
  - → Tener reconocida la condición de usuario del SESPA con cobertura suficiente, y estar en posesión de tarjeta sanitaria o de autorización de asistencia desde el sistema sanitario de otra comunidad autónoma.
  - → Tener plena capacidad de obrar.
  - → Presencia de alguno de los criterios de inclusión definidos en la presente Guía.
  - → Ausencia de todos los criterios de exclusión definidos en la presente Guía y aplicables a la condición específica de los pacientes.
- Criterios específicos para parejas de mujeres:
  - → Corresponde a las pacientes decidir cuál de las dos ha de ser evaluada y tratada, una vez descartadas contraindicaciones.
  - → La elección de la mujer que ha de recibir el tratamiento determinará los estudios de valoración diagnóstica y pronóstica que resulten pertinentes, así como los destinados a descartar contraindicaciones específicas para el tratamiento y/o la gestación.
  - → No se realizarán estudios diagnósticos o pronósticos simultáneos a ambas mujeres
  - → La pareja puede elegir el cambio de persona que realiza el tratamiento, pero los ciclos se suman al total (nº máximo de ciclos por proyecto reproductivo).
- Criterios específicos para pacientes con reasignación de género

  Conservación de aparato genital apto para albergar la gestación en paciente que vaya a gestar. Si se da la condición anterior en ambos miembros de la pareja, corresponde a los mismos decidir cuál de los dos ha de ser evaluado y tratado, una vez descartadas contraindicaciones.

7. Criterios de no admisión, cancelación del EBE y alta en URA.

Según el Artículo 3, punto 1 de la Ley 14/2006, no se realizarán técnicas de RA si existe riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia.

La presencia de algún criterio de exclusión o la ausencia de criterio de inclusión en el momento de la derivación a la URA o de forma sobrevenida implicará la no aceptación o la interrupción de la evaluación de la infertilidad mediante el EBE.

8. Organización y contenido del EBE

La organización de la asistencia para la realización del EBE y el flujo de pacientes es propia de cada área y de los medios disponibles. Debe hacerse de la manera más eficiente y se diseñará pensando en el mayor beneficio y menores molestias para el paciente. En este sentido, se considera de interés la difusión de esta Guía entre los profesionales de Medicina de Familia, Ginecología y Obstetricia y Servicios de Atención a la Ciudadanía, así como al resto de la organización implicada en esta prestación.

Este estudio debe de iniciarse con una historia clínica completa que incluya:

→ Información a la persona que demanda asistencia.

→ Anamnesis, en la que se detallará:

Edad de la mujer.
Anamnesis ginecológica.
Tiempo de esterilidad
Enfermedad genética conocida (interconsulta de asesoramiento genético).
Enfermedad crónica en la mujer que pueda agravarse con un embarazo (interconsulta a especialista).
Enfermedad de transmisión vertical (derivación a centro especializado).
Abortos de repetición.
Conductas de riesgo, hábitos tóxicos (alcohol y tabaco) y exposiciones laborales

→ Exploración general.

→ Exploración física (ginecológica y mamaria).

→ Pruebas complementarias:

Seminograma (según criterios de la OMS 2010).
Citología
Serología, a ambos miembros: Lúes, VHB, VHC, VIH, Rubéola (inmunidad ella mujer).
Estudio hormonal basal (FSH, LH, estradiol, progesterona, prolactina y TSH) y AMH.

Cariotipo a ambos miembros de la pareja
Grupo sanguíneo y Rh.
Ecografía vaginal.
Histerosalpingografía (HSG) o histerosalpingosonografía (HYFOSY). No se precisa en los factores masculinos severos ni en mujeres mayores de 38 años.

Además del EBE:
Las pacientes con una patología médica o quirúrgica asociada deben aportar informe de su facultativo/a responsable que recoja la no existencia de contraindicación para el tratamiento de estimulación, o realización de técnica de RA o gestación.

También el facultativo/a responsable del EBE puede pedir una interconsulta al respecto o sobre cualquier circunstancia que a su criterio deba estudiarse.

9. Criterios específicos de acceso a cada una de las técnicas de RHA

9.1 Inseminación artificial

Consiste en el depósito de semen de la pareja o de un donante en la cavidad uterina de la mujer. Aunque existen otras formas de inseminación artificial, en el contexto de esta Guía se hablará siempre de inseminación intrauterina.

Requisitos para la realización de Inseminación Artificial

Los siguientes requisitos para la realización de IA se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

→ EBE.

→ Ausencia de criterios generales de exclusión.

→ Evidencia de ovario funcionante.

→ Evidencia de permeabilidad de ambas trompas permeables[3]

→ Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen

(3) En casos de permeabilidad tubárica unilateral en pacientes de buen pronóstico y menores de 35 años, se podrá valorar, individualmente, la posibilidad de realizar ciclos de inseminación artificial.

A. IAC (Inseminación con semen conyugal)

- Existencia de indicación terapéutica reconocida (cuadro 1), o personas transexuales que conservan capacidad de gestar.
- Edad de la mujer en el momento del tratamiento inferior a 38 años.
- REM ≥ 5millones.
- Menos de 5 años de esterilidad.

No se admitirán en el programa a los pacientes con cualquier condición patológica que, sin estar incluida en el apartado anterior, reduzca sustancialmente la efectividad y/o la seguridad de los tratamientos IAC.

Número máximo de ciclos:

- cuatro en mujeres menores de 35 años.
- Tres en mujeres entre 35 y 38 años.

Puede cancelarse el tratamiento si cambian las condiciones iniciales que indicaron dicha técnica, o según criterio facultativo.

B. IAD (Inseminación con semen de donante)

- Existencia de indicación terapéutica en parejas heterosexuales, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.
- Parejas en las que concurran patologías o condiciones de riesgo genético no susceptibles de abordaje mediante PGT, por pronóstico desfavorable o por deseo de los pacientes.
- Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- No se admitirán en el programa a los pacientes con cualquier condición patológica que, sin estar incluida en el apartado anterior, reduzca sustancialmente la efectividad y/o la seguridad de los tratamientos IAD

Número máximo de ciclos:

- Seis en mujeres menores de 38 años
- Cuatro en mujeres entre 38 y 40 años

Puede cancelarse el tratamiento si cambian las condiciones iniciales que indicaron dicha técnica, o según criterio facultativo

Información sobre pruebas y test genéticos de portadores:

Actualmente, existen en el mercado test genéticos para detectar el estado de portador de un gran número de enfermedades hereditarias autosómico recesivas (mediante paneles de secuenciación masiva o NGS, matching genético, etc.). No se contempla la realización de estas pruebas en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud para parejas con deseos reproductivos sin antecedentes familiares de enfermedad genética (ya sea por concepción natural o por reproducción asistida).

En el caso de tratamientos con gametos donados, los donantes son evaluados exhaustivamente mediante historia clínica, exploración física, analítica general (que descarta también enfermedades infecciosas transmisibles), cariotipo y un estudio genético molecular para la detección de portadores de las enfermedades recesivas más frecuentes en nuestra población, tales como la fibrosis quística, la

atrofia muscular espinal, la sordera neurosensorial no sindrómica y las hemoglobinopatías más prevalentes (*HBA1/HBA2* y *HBB*; alfa y beta talasemia, anemia falciforme). *En las donantes de ovocitos, este cribado básico molecular incluye también de forma obligatoria el estudio del gen FMR1 para el síndrome del X frágil.*

Debe tenerse en cuenta que ni el protocolo obligatorio descrito ni la realización de los paneles genéticos de portadores más avanzados garantizan de forma absoluta el nacimiento de un niño libre de enfermedad genética debido a las limitaciones técnicas inherentes a cualquier prueba de laboratorio, a variantes patogénicas no incluidas en los paneles o a la aparición de mutaciones *de novo* en la descendencia.

Si un/a paciente aporta un estudio genético previo y solicita un matching genético personalizado con el fin de seleccionar un donante compatible de bajo riesgo, la ampliación del estudio genético del donante será a expensas de los pacientes. Se exceptúan únicamente aquellos casos en los que exista una indicación médica estricta para realizar dicho análisis (por ejemplo, cuando se conoce que el receptor es portador de una enfermedad recesiva).

ALTA EN EL PROGRAMA DE IA

El alta en el programa de Inseminación Intrauterina (o en cualquier otro momento del proceso asistencial) se producirá cuando:

- No se cumplan los criterios de atención reproductiva en el SESPA.
- No se cumplan los criterios específicos para IU.
- Exista alguno de los criterios generales de exclusión.
- Exista un cambio en el proyecto reproductivo.

9.2 Fecundación in vitro

Técnica por la cual la fecundación de los ovocitos se realiza fuera del cuerpo de la mujer para posteriormente transferirse.
Incluye las técnicas de tratamiento y conservación de gametos y preembriones derivados de las mismas.

INDICACIONES:

- Fracaso de inseminaciones artificiales previas.
- Infertilidad en mujer con 40 o más años de edad.
- Infertilidad de origen desconocido de más de 2 años de evolución.
- Factor tubárico.
- Factor masculino severo.
- Endometriosis grave.

- Varones trans que deseen gestación, tras interrupción del tratamiento hormonal.

Requisitos para FIV/ICSI

Los siguientes requisitos para la realización de FIV/ICSI se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- EBE.
- Ausencia de criterios generales de exclusión.
- Edad de la mujer y del varón mayor de 18 años y edad inferior a 42 años cumplidos la mujer y 57 años cumplidos el varón en el momento de indicación de tratamiento[4].
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía.
- Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica[5].
- No haber realizado previamente ciclos de Recepción de ovocitos o de embriones por mala calidad embrionaria.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

(4) Para la inclusión en el programa se considerarán los límites de edad referidos para el EBE. Una vez incluidos en el programa, se reevaluarán los criterios de acceso antes de iniciar cada ciclo. Si la edad de la mujer superase los 42 años y 364 días o el varón superase los 57 años y 364 días, no serán subsidiarios de tratamiento. En el caso de parejas del mismo sexo, los límites de edad se aplican a la persona.

(5) Diagnóstico de mala reserva ovárica

Se diagnosticará mala reserva ovárica en caso de cumplirse 2 de los siguientes criterios entre A, B y C:

A Uno del grupo siguiente:

→ Edad igual o superior a 40 años.

→ Factores de riesgo (endometriosis, cirugía ovárica, radioterapia pélvica o quimioterapia); este punto no será de aplicación en mujeres menores de 35 años para el primer ciclo, pero sí para valorar la realización o no de un segundo ciclo.

B Determinación de AMH < 1,1 ng/ml o recuento de folículos inferior a 5.

C. Ciclo previo con 3 ovocitos o menos con protocolo de estimulación estándar

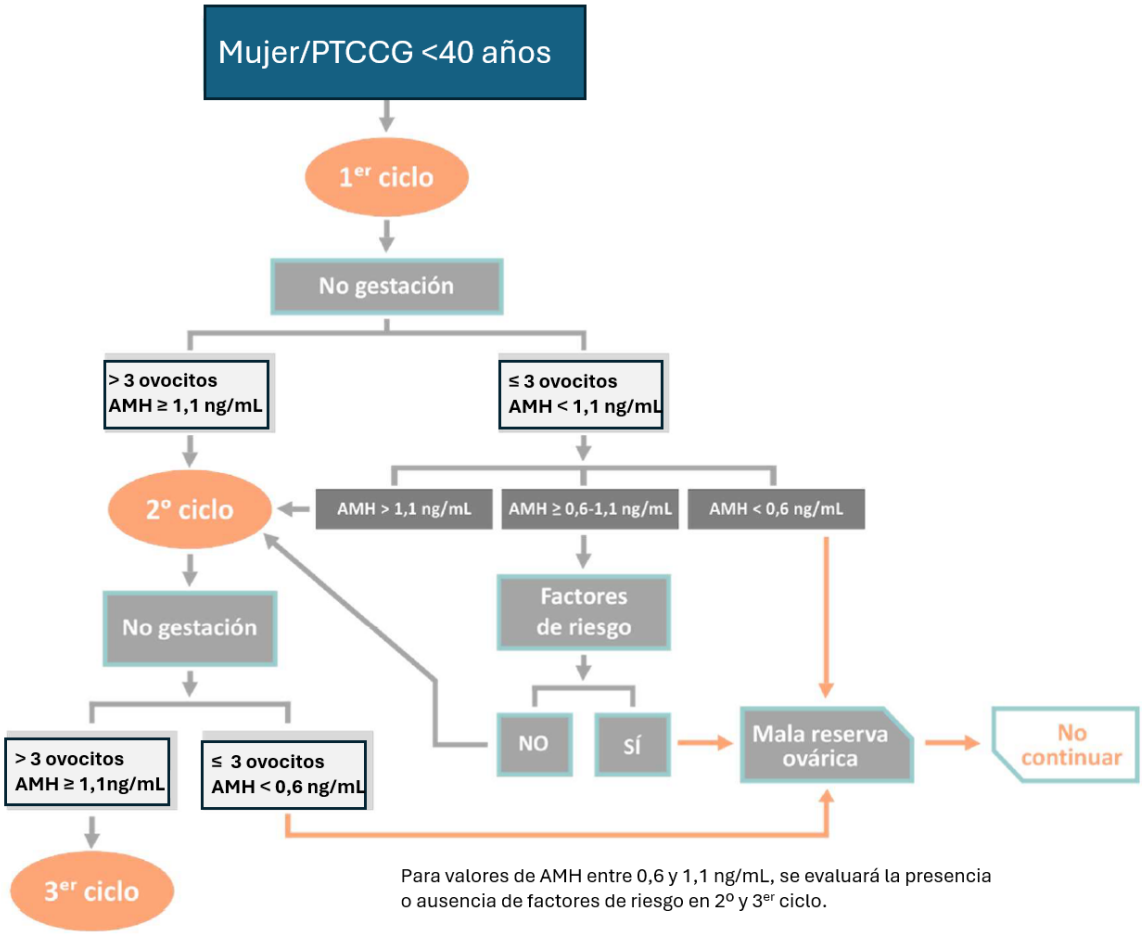
Se diagnosticará mala reserva ovárica en todo caso si se cumple uno de los siguientes criterios:

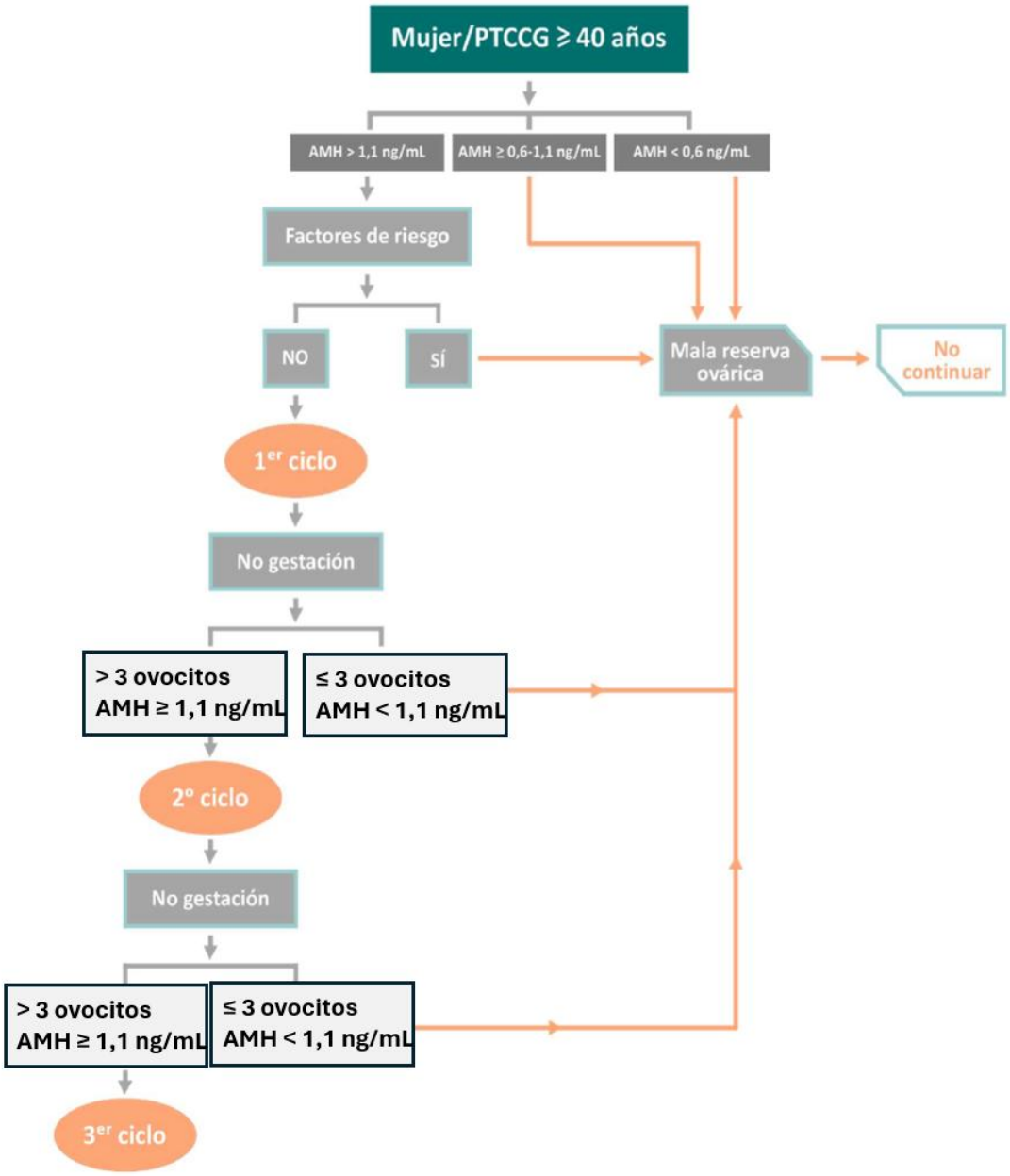
→ AMH < 0,6 ng/ml.*

→ Dos ciclos previos con 3 o menos ovocitos.

**En casos de valores de AMH próximos a 0,6 ng/mL, se podrá hacer una segunda determinación de forma opcional, utilizando siempre el valor más alto para la toma de decisiones. Solo se considerarán válidos los resultados obtenidos en el laboratorio del hospital SESPA, y este criterio se mantendrá invariable, incluso si se presentan análisis procedentes de laboratorios externos al SESPA.*

9.3 Algoritmos para toma de decisiones:




Mujer/PTCCG ≥ 40 años
AMH > 1,1 ng/mL
AMH ≥ 0,6-1,1 ng/mL
AMH < 0,6 ng/mL
Factores de riesgo
NO
SÍ
Mala reserva ovárica
No continuar
1er ciclo
No gestación
> 3 ovocitos AMH ≥ 1,1 ng/mL
≤ 3 ovocitos AMH < 1,1 ng/mL
2º ciclo
No gestación
> 3 ovocitos AMH ≥ 1,1 ng/mL
≤ 3 ovocitos AMH < 1,1 ng/mL
3er ciclo

Criterio de exclusión adicional para todos los algoritmos FIV:

Si no se obtienen embriones transferibles en 2 ciclos de estimulación ovárica, no se indicarán más ciclos de tratamiento, independientemente de la edad y de la reserva ovárica de la paciente.

En ningún caso se considerará como "**tratamiento**" la realización de "3 ciclos de FIV" sino que las condiciones para realizar un ciclo serán evaluadas con arreglo a los algoritmos descritos en esta guía.

De esta forma, cada ciclo a iniciar se considera como nuevo tratamiento,evaluando la situación según el valor actualizado de la AMH la cantidad de ovocitos obtenidos en el ciclo anterior.

Criterios de oferta FIV

Se consideran como límite de oferta de ciclos de tratamiento: Un máximo de tres ciclos de FIV/ICSI, sujetos a criterios de reserva ovárica y otros criterios clínicos.

A efectos de oferta asistencial se considera un ciclo de tratamiento FIV/ICSI: Ciclo en el que se ha entregado la medicación para iniciar un tratamiento de estimulación ovárica, con independencia de su evolución o resultado. Incluye las criotransferencias del mismo ciclo. Así mismo, se considerará como ciclo de FIV/ICSI el traslado de gametos desde otro centro que precise la realización de FIV/ICSI en nuestro laboratorio.

Intervalo entre ciclos de tratamiento consecutivos: los ciclos se ofertarán en el mínimo tiempo posible, siendo recomendable que no haya una demora mayor de 6 meses entre los ciclos.

Embriones a transferir:

- → El número de embriones a transferir será de dos como máximo.
- → Se recomienda realizar transferencias electivas de un embrión cuando las características de la pareja y de los embriones lo permitan, según los criterios que serán aplicados por los profesionales responsables de la pareja/usuaria (ginecología y embriología). Este modelo disminuye el riesgo de embarazo múltiple y mantiene las tasas de embarazo.

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 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.

La transferencia de los embriones criopreservados se incluye dentro del mismo ciclo de estimulación

ovárica y podrá realizarse siempre que la pareja lo solicite y no haya contraindicación para ello.
Si existen embriones congelados en nuestro centro o en centros externos, no se iniciará una nueva estimulación ovárica, salvo en situaciones excepcionales en donde pudiera estar justificado la acumulación de embriones.

El caso de existencia de embriones en otro centro, se aceptará el traslado para su transferencia en la URA siempre que se cumplan los requisitos para tratamiento en nuestro centro. Dicha transferencia no se considerará como ciclo de estimulación FIV, aunque se deberá respetar la lista de espera de FIV para su realización, no aceptándose el traslado de embriones hasta el momento de la transferencia. El traslado se realizará tras la firma del acuerdo de colaboración entre centros, el documento de veracidad de los datos y la comprobación de la documentación pertinente. Así mismo, el traslado se llevará a cabo por medios homologados y su coste correrá a cargo del paciente, en el caso de provenir de un centro privado o del SESPA en caso que el centro de origen sea otro centro público . Los embriones u otras muestras biológicas (ovocitos o semen), no serán trasladados a nuestro centro si con anterioridad no se aporta la documentación referente a las mismas cumpliendo los requisitos legales establecidos y criterios de la URA.

En caso de disponer de ovocitos criopreservados, se priorizará su uso siempre que no existan contraindicaciones médicas, con el objetivo de evitar la estimulación ovárica controlada y la recuperación ovocitaria.
Las pacientes deberán inscribirse en la lista de espera correspondiente y los ovocitos serán recepcionados en el momento de iniciar el tratamiento.
Este procedimiento se contabilizará a todos los efectos como un ciclo de FIV en centro público, aunque no implique el uso de medicación para estimulación ni la realización de punción ovárica, ya que requiere la realización de FIV/ ICSI, la transferencia embrionaria y, en su caso, la vitrificación de los embriones sobrantes.

Alta en el programa FIV

El alta en el programa de FIV (o en cualquier otro momento del proceso asistencial) se producirá cuando:

- → No se cumplan los criterios de atención reproductiva en el SESPA.
- → No se cumplan los criterios específicos para FIV.
- → Exista alguno de los criterios generales de exclusión.
- → Exista un cambio en el proyecto reproductivo.

9.3.1 RHA con donación-de gametos

9.3.1.1 FIV con espermatozoides donados

Indicaciones:

- Existencia de indicación terapéutica en parejas heterosexuales, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas con indicación de FIV.
- Parejas en las que concurran patologías o condiciones de riesgo genético no susceptibles de abordaje mediante PGT, por pronóstico desfavorable o por deseo de los pacientes, con indicación de FIV.

Requisitos para FIV con espermatozoides donados:

- Se aplicarán los mismos requisitos y algoritmos de decisión que se describen para la FIV/ICSI
- No se aplicará esta técnica a parejas con fracaso tras la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programa FIV/ICSI).
- Si la pareja ha hecho ciclos previos de DGP, los ciclos previos realizados con estas técnicas contarán a efectos de ciclos con donación de gametos donados.
- La selección, crioconservación, evaluación y manejo de gametos se hará en todo caso de acuerdo a la normativa europea y española vigentes.
- De acuerdo a la legislación vigente la donación ha de ser anónima.

9.3.1.2 FIV con ovocitos donados

Indicaciones:

- Insuficiencia Ovárica Prematura espontánea o iatrogénica[6].
- Trastorno genético de la mujer sólo evitable mediante sustitución de ovocitos o mujeres que, con dicho trastorno genético, hayan intentado realizar PGT sin éxito y desean un cambio de técnica.
- Ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de ovocitos.
- Pacientes que, habiendo realizado preservación de fertilidad en nuestra URA, hubieran agotado los gametos criopreservados sin haber realizado el límite de 3 ciclos FIV, si bien los ciclos realizados con sus gametos contarán a efectos de los ciclos con donación de gametos.

Requisitos para FIV con ovocitos donados:

- Se aplicarán los mismos requisitos y algoritmos de decisión que se describen para la FIV/ICS.
- No se aplicará esta técnica a parejas con fracaso tras la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programa FIV/ICSI).
- Si la pareja ha hecho ciclos previos de DGP, los ciclos previos realizados con estas técnicas contarán a efectos de ciclos con donación de gametos donados.
- La selección, crioconservación, evaluación y manejo de gametos se hará en todo caso de acuerdo a la normativa europea y española vigentes.
- De acuerdo a la legislación vigente la donación ha de ser anónima.

(6) DIAGNÓSTICO DE IOP:
Se diagnosticará insuficiencia ovárica prematura cuando exista ausencia de la regla durante más de 4 meses y/o niveles de FSH > 25 UI en dos determinaciones separadas al menos 1 mes (Hum Reprod 2016 May; 31(5):926-37).

Matching genético: (en esta versión faltaba esto, que en la anterior estaba)

En los casos de recepción de gametos en los que exista una indicación clínica previa conocida que justifique la realización de un estudio de cribado de portadores mediante una prueba genética, dicho estudio será financiado por el Sistema Público de Salud.
Cuando la solicitud de este estudio se realice exclusivamente a petición de la receptora/pareja, sin que exista una indicación clínica previa o un factor de riesgo conocido que lo justifique, su realización no se encuentra incluida en la cartera de servicios del Sistema Público de Salud.

9.4 Criopreservación de gametos para uso propio

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

- Para la criopreservación de gametos para uso propio diferido no se aplicará el límite mínimo de edad de 18 años contemplado en los criterios generales de inclusión.
- 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 posible descendencia.
- La técnica de preservación que se recomienda es la extracción y vitrificación de ovocitos maduros. Otros procedimientos relacionados con la criopreservación (como la criopreservación de tejido ovárico o la maduración de ovocitaria in vitro de ovocitos inmaduros), son considerados actualmente de carácter experimental.

9.4.1 Criopreservación de semen

INDICACIONES:

→ Necesidad de exposición a tratamientos sistémicos o locoregionales asociados a riesgo relevante para la fertilidad posterior.

→ Trastornos o entidades patológicas en las que existe riesgo documentado de pérdida precoz de función germinal testicular.

→ Deterioro progresivo por causa conocida o desconocida de la calidad seminal.

→ Recuento espermático extremadamente bajo que haga aconsejable la acumulación de espermatozoides procedentes de varios eyaculados.

→ Pacientes en proceso de reasignación de género o mujeres trans con deseo de preservación de fertilidad antes de inicio del tratamiento de reasignación de género, o durante una interrupción del mismo, y siempre que conserven las gónadas. La preservación seminal será solicitada por el médico responsable del tratamiento hormonal de reasignación de género.

REQUISITOS:

Como cualquier otra patología médica o quirúrgica, se debe aportar informe facultativo que recoja la solicitud del paciente, la indicación y la no existencia de contraindicación para el tratamiento o realización de técnica de RA o gestación.

Deben cumplir además los requisitos generales de las técnicas de URA que le sean de aplicación. No se aplicará el límite mínimo de edad de 18 años. En el caso de pacientes menores de edad, la preservación podrá llevarse a cabo con la autorización de la menor y de sus padres o representantes legales.

9.4.2 Criopreservación de ovocitos

INDICACIONES:

→ Mujeres postpúberes con indicación de tratamiento gonadotóxicolocoregional o sistémico por enfermedad oncológica, hematológica o de otra índole, con reserva ovárica suficiente según criterios mostrados más abajo, y buen pronóstico inicial de supervivencia global y libre de enfermedad, así como ausencia probable de contraindicaciones para la gestación en el futuro.

→ Patología ovárica bilateral pendiente de cirugía que se considere de alto riesgo para la pérdida de la función genésica, y que será valorada de forma individualizada*.

→ Patologías o condiciones genéticas asociadas a reducción precoz de la reserva ovárica: síndrome de Turner, galactosemia, síndrome del cromosoma X frágil, mutaciones BRCA 1 y 2 y otras análogas. En estas situaciones, se aplicarán, además los criterios propios de las técnicas de PGT.

→ Pacientes en proceso de reasignación de género o varones trans con posibilidad de gestar y con reserva ovárica suficiente

La decisión sobre realizar una preservación de la fertilidad debe ser informada y consensuada con la persona afectada, con el profesional responsable de su proceso y con la Unidad de URA.

REQUISITOS:
Solicitud de la paciente.
Como cualquier otra patología médica o quirúrgica, se debe aportar informe facultativo que recoja la solicitud del paciente, la indicación y la no existencia de contraindicación para el tratamiento de estimulación, o realización de técnica de RA o gestación.

Deben cumplir además los requisitos generales de las técnicas de URA que le sean de aplicación. No se aplicará el límite mínimo de edad de 18 años. En el caso de pacientes menores de edad, la preservación podrá llevarse a cabo con la autorización de la menor y de sus padres o representantes legales.

En ausencia de otras patologías, se considerará:
En < 38 años, se realizará un primer ciclo, independientemente del valor de AMH.
En ≥ 38 años, se valorará la no realización de tratamiento si AMH < 0,6 ng/mL.
(En los casos que se requiera posterior PGT, se aplicarán los requisitos específicos de esa técnica)

LÍMITES
En ausencia de contraindicaciones, se contempla la posibilidad de llevar a cabo una segunda estimulación ovárica en caso de que, tras la ejecución del primer ciclo, se hayan obtenido menos de ocho ovocitos.

*PRESERVACIÓN ENDOMETRIOSIS
El beneficio real de las estrategias de preservación de la fertilidad en mujeres con endometriosis continúa siendo incierto. No obstante, dada la elevada prevalencia de infertilidad asociada a esta enfermedad y el posible impacto de la afectación ovárica y de su tratamiento sobre la reserva ovárica futura, se recomienda una valoración individualizada de los potenciales beneficios, limitaciones y riesgos de la preservación de la fertilidad, especialmente en mujeres con afectación ovárica extensa (ESHRE, 2022).
En las pacientes con endometriosis que cumplan criterios de acceso a fecundación in vitro dentro de la cartera de servicios del Sistema Público de Salud, será preferible la realización del tratamiento reproductivo frente a la preservación de la fertilidad. No obstante, en aquellas pacientes sin deseo gestacional a corto plazo y considerando la necesidad de una utilización eficiente de los recursos disponibles, podrá valorarse la preservación de la fertilidad en mujeres de hasta 38 años de edad, con una reserva ovárica adecuada, definida por una hormona antimülleriana (HAM) ≥ 1,5 ng/mL entre los 35 y 38 años o ≥ 1,1 ng/mL en menores de 35 años, y un recuento de folículos antrales (RFA) ≥ 7.
Además de los criterios generales, deberá existir previsión de cirugía ovárica por endometriosis con riesgo de deterioro significativo de la reserva ovárica y concurrir al menos una de las siguientes circunstancias: endometriosis ovárica bilateral, endometriosis profunda o endometrioma ovárico de diámetro igual o superior a 4 cm.
No serán candidatas a preservación de la fertilidad las pacientes con antecedentes de cirugía ovárica previa por endometriosis, salvo situaciones excepcionales debidamente justificadas y valoradas de forma individual por el equipo de reproducción asistida.

<u>Preservación de fertilidad en pacientes tras haber realizado tratamiento de Quimoterapia u otros tratamientos gametotóxicos</u>

El impacto clínico de los tratamientos gametotóxicos sobre el ovario es variable y depende del tipo de fármaco utilizado, la dosis administrada, la edad de la paciente y su reserva ovárica basal. Estos tratamientos pueden inducir daño genético y estrés oxidativo tanto en células somáticas como germinales, por lo que, siempre que sea clínicamente posible, la preservación de la fertilidad mediante vitrificación de ovocitos deberá realizarse antes del inicio del tratamiento potencialmente gonadotóxico.

No se recomienda la realización de técnicas de preservación de la fertilidad durante la administración de tratamientos gametotóxicos, dado que el riesgo de daño ovocitario es mayor durante las fases de crecimiento y maduración folicular y menor en los folículos quiescentes o en fase de latencia.

En aquellos casos excepcionales en los que no haya sido posible realizar la preservación de la fertilidad antes del inicio del tratamiento, la función ovárica deberá reevaluarse una vez finalizada la exposición a los agentes gametotóxicos. Dado que puede producirse una recuperación parcial o completa de la función ovárica entre 6 y 9 meses después de concluir el tratamiento, se recomienda esperar dicho período antes de valorar si la paciente cumple los criterios para una preservación de la fertilidad diferida.

9.5 RHA En pacientes con enfermedades infecciosas

Algunas infecciones crónicas generan riesgos potenciales de transmisión horizontal (contagio a la mujer o contaminación cruzada durante el proceso de tratamiento) y vertical, al feto. Preocupa así, el riesgo de contaminación viral de los laboratorios de fecundación in vitro y de terceras personas

como profesionales y pacientes no infectados, y de gametos y embriones de parejas no infectadas.

En cumplimiento del Real Decreto-ley 9/2014 para las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, se debe de estar dotado de equipos independientes de procesamiento y sistemas de criopreservación que garanticen la estanqueidad y exclusividad de uso para muestras con riesgo biológico.

Requisitos para RHA en pacientes con enfermedades infecciosas:

→ Los requisitos generales para las técnicas de RHA.

→ Los requisitos específicos para la técnica de RHA que deba aplicarse.

→ Evaluación previa de la idoneidad reproductiva, virológica de las personas con enfermedades infecciosas para recibir tratamiento mediante técnicas de reproducción asistida.

→ Posibilidad de seguimiento médico durante el tratamiento y posterior embarazo.

→ Presencia de alguno de los criterios generales de exclusión de TRA

Orientación del tratamiento a parejas con infección por VIH

Requisitos previos:

- Estar en tratamiento con terapia antirretroviral (independientemente del número de fármacos) y con <50 copias/mL en sangre periférica en los últimos 6 meses; no se considera una excepción los casos confirmados de "blip" (presencia de carga viral detectable en valores bajos (50-500 copias/mL, normalmente <200 copias/mL), con una determinación anterior y posterior de carga viral indetectable).
- Informe médico que incluya evolución de cargas virales séricas de Hepatitis C y estudio serológico con menos de 6 meses de antigüedad de VIH, Hepatitis B, C y Sífilis en ambos miembros de la pareja, y además en la mujer Rubeola

Orientación del tratamiento a parejas con infección por VHC

Debido a la eficacia de las nuevas terapias farmacológicas contra la hepatitis C, solo se realizarán técnicas de RA a pacientes tratados con estas terapias y habiendo transcurrido 6 meses desde la finalización de dicho tratamiento. Los pacientes tendrán todos tras tratamiento CV séricas indetectables. Cualquier paciente con CV sérica positiva de VHC será rechazado del programa de RHA.

En pacientes con antecedente de carga viral positiva previa y negativa en la actualidad que no hayan recibido tratamiento antirretroviral ni sean subsidiarios del mismo, ha sido descrito, que la replicación del virus puede ser intermitente, que el riesgo de infectividad no se puede considerar nulo.
Requisitos previos:

- Informe médico que incluya evolución de cargas virales séricas de Hepatitis C y estudio serológico con menos de 6 meses de antigüedad de VIH, Hepatitis B, C y Sífilis en ambos miembros de la pareja, y además en la mujer Rubeola

Orientación del tratamiento a parejas con infección por VHB

Las mujeres/PTCCG con hepatitis B con CV sérica >2x105 UI/mL deben ser tratada antes de quedar gestante. Las personas que consigan gestación y tengan más de 2x105 UI/mL deberán ser tratadas con Tenofovir en el tercer trimestre. El riesgo de transmisión vertical en mujeres/PTCCG con hepatitis B es <5% cuando se trata con Tenofovir en el tercer trimestre de gestación y se vacuna y se trata con Inmunoglobulinas frente hepatitis B. Todos los casos de recién nacidos de madres con infección crónica por VHB deben recibir profilaxis combinada (vacuna + gammaglobiulina) inmediatamente tras el parto

Requisito previos:

- Informe médico que incluya evolución de cargas virales séricas de Hepatitis C y estudio serológico con menos de 6 meses de antigüedad de VIH, Hepatitis B, C y Sífilis en ambos miembros de la pareja, y además en la mujer Rubeola.

Orientación del tratamiento a paciente/parejas que han viajado a países con riego de infección por virus ZIKA en los últimos 6 meses

Si se ha viajado en los últimos 6 meses a un país con riesgo de transmisión de la infección por el virus Zika (ver enlace al documento sobre clasificación de países Zika de la Organización Mundial de la Salud), se ha de realizar las siguientes recomendaciones:

- La mujer/PTCCG serología de Zika (Ig G e Ig M).
- La pareja serología de Zika (Ig G e Ig M).
- Si ambos son negativos se podrá comenzar la técnica programada.
- Si la prueba es positiva (IgM) en la mujer/PTCCG se habrán de esperar 8 semanas.
- Si la prueba es positiva (IgM) en el varón se realizará un estudio PCR en el semen y serología IgM e IgG a la mujer/PTCCG. Se deberá de esperar 6 meses para la realización del tratamiento.

De acuerdo con la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) está indicado para:

a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con el objeto de seleccionar para su transferencia los preembriones no afectados.

b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

Entre las aplicaciones de esta técnica se incluyen:

- Las enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantacional (PGT-M).
- Las anomalías cromosómicas estructurales o numéricas de origen materno o paterno (PGT-SR o PGT-A).

Los criterios específicos para acceder a esta técnica son:

→ Mujeres con edad menor de 41 años en el momento de la indicación del tratamiento con una reserva ovárica suficiente para el fin del tratamiento que se persigue.

→ Enfermedad que precise tratamiento con precursores hematopoyéticos procedente de hermano histocompatible (En casos PGT-HLA con fines terapéuticos a terceros).

→ Autorización expresa 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.

→ 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 la 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.

→ Que el diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la persona, 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 (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.

→ Los criterios específicos para FIV con gametos propios.

Indicaciones de PGT:

La indicación del procedimiento debe estar informada tanto por la Unidad de Reproducción Humana Asistida como por la Unidad de Genética de referencia.

Se considerará también como posible indicación el cáncer hereditario, si bien, en algunos de estos casos, se precisa la autorización expresa 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. No obstante, en determinados supuestos, como los relativos a los genes **BRCA1** y **BRCA2**, dicha Comisión ha establecido que no resulta preceptiva la obtención de autorización previa.

Criterios de oferta

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 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 previsto.

Requisitos para PGT

Los siguientes requisitos para la realización de PGT se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

→ Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía para FIV.

→ Consejo genético e Informe favorable del Comité multidisciplinar de PGT del HUCA.

→ Se tendrán en cuenta los siguientes valores de AMH para realizar el tratamiento:

Mujeres <38 años: AMH> 1,1ng/ml.
Mujeres entre 38-40 años: AMH> 1,2ng/ml.
Mujeres > 40 años: AMH> 1,3ng/ml.

En aquellos casos en los que se obtengan menos de 6 embriones en un ciclo, se contempla la posibilidad de acumular embriones en un segundo ciclo, entendiéndose que contará como otro ciclo diferente. Además, se considerarán excluidas para ciclo de PGT si se dan algunos de los siguientes criterios:

- segundo ciclo PGT-M y PGT-SR:
  Ciclo previo con 3 o menos ovocitos recuperados
- tercer ciclo PGT-M

Ciclo previo con menos de 6 ovocitos recuperados en mujer < 38 años
Ciclo previo con menos de 10 ovocitos recuperados en mujer ≥ 38 años.

- tercer ciclo PGT-SR
  Ciclo previo con menos de 10 ovocitos recuperados

9.6 Criterios de preferencia generales para todas las TRA

Son criterios de priorización los siguientes:

- Endometriosis multiintervenidas (2 o más cirugías).
- Mujeres con procesos oncológicos[7].
- Mujeres cuya pareja tiene un proceso oncológico.
- Mujeres cuya pareja tiene una enfermedad terminal.
- Mujeres con marido fallecido con semen criopreservado, si cumple los requisitos legales.
- Mujeres y parejas con indicación de PGT.

En ningún caso constituyen un criterio de priorización: la edad, la baja reserva ovárica, ni las alteraciones psicológicas y/o psiquiátricas.

(7) Se valorará el estado actual de la enfermedad oncológica y su pronóstico para valorar el grado de preferencia para realizar el tratamiento.

9.7 Cómputo de los ciclos

Los ciclos se consideran iniciados una vez que se entrega la medicación, independientemente que pueda ser cancelado por ausencia o exceso de respuesta ovárica.
Se contemplan como excepciones a este criterio las siguientes circunstancias:

- Enfermedad aguda sobrevenida (no conocida con anterioridad) que desaconseje continuar con el tratamiento.
- Fallecimiento o enfermedad grave de familiar de primer grado, que precise intervención quirúrgica o ingreso hospitalario.
- Causa de salud pública.
- Problema técnico en laboratorio que impida realizar la técnica.

(8) La retirada de la medicación subvencionada de la oficina de farmacia se considerará a todos los efectos como el inicio del ciclo por lo que en caso de producirse un error en la conservación o la administración de la medicación el ciclo se contará como realizado.

9.8 Ciclos realizados en otros centros

El número de ciclos de tratamiento serán los establecidos para las distintas técnicas en la Orden Ministerial SSI/2065/2014, independientemente de los ciclos realizados en otros centros de la sanidad privada.

9.9 Traslado de muestras procedentes de otros centros

El traslado de muestras desde cualquier centro al HUCA requerirá:

- Que se haya establecido el convenio de colaboración entre los dos centros.
- Que previamente se haya recibido en el HUCA toda la documentación referente a las muestras. Para su aceptación han de cumplir los requisitos legales y los específicos establecidos por el propio laboratorio de la URA. Si no fueran conforme no se aceptará el traslado de las mismas.
- El HUCA no correrá con los gastos económicos que suponga el traslado desde centros privados. Quedan excluidos de aquí los casos de preservación de la fertilidad por razones médicas/oncológicas en los que no se haya podido llevar a cabo la técnica en un centro público por una causa justificada.
- El traslado no se realizará hasta que los pacientes hayan cumplido los requisitos de lista de espera establecidos para la técnica.

9.10 Cancelación de TRA por motivos personales

La complejidad y la naturaleza del procedimiento de la FIV-ICSI hace que los ciclos deban programarse con antelación. En el caso de pacientes que no adviertan de la imposibilidad de hacer el ciclo en la fecha programada, en el momento que acudan a por las instrucciones para realizar el ciclo de tratamiento, el ciclo se contará como realizado y la pareja o paciente volverán a realizar la lista de

espera, salvo por causas personales graves imprevistas (Enfermedad aguda sobrevenida que desaconseje iniciar el tratamiento. Fallecimiento o enfermedad grave de familiar de primer grado, que precise intervención quirúrgica o ingreso hospitalario

9.11 Visado de medicamentos en técnicas de reproducción asistida

- Se autorizarán únicamente medicamentos con indicación en ficha técnica para hiperestimulación ovárica controlada (HOC) para técnicas de reproducción asistida (TRA).
- La indicación se ajustará a los criterios de inclusión especificados en este documento.
- Las pacientes han de cumplir el criterio general de edad para su inclusión en los protocolos: Se considerará la fecha de inicio de los estudios de esterilidad en la consulta de esterilidad de su hospital de referencia.
- Para el visado de la medicación correspondiente a cada ciclo se valorará edad y criterios específicos de inclusión existentes en el momento de la indicación de dicho ciclo en la UHRA.
- Se prescribirá siempre en Receta electrónica, indicando la cantidad de medicación necesaria para un ciclo de tratamiento. Se calculará nº de envases necesarios, indicando en la duración del tratamiento 28 días.
- Será necesario indicar, en el momento de la prescripción, los datos relevantes para la autorización en el campo de información de visado. Igualmente deberán figurar en el informe médico disponible en la HCE.
- La denegación del visado se motivará por "indicación no autorizada", no permitiéndose la dispensación en la oficina de farmacia con cargo al SPS ni a la paciente.

9.12 Lista de espera y cambio de pareja o proyecto

La inclusión en lista de espera se entenderá siempre como un proyecto de pareja (heterosexual u homosexual) o de mujer sin pareja.

Se considerará el momento de inclusión en la lista de espera cuando se haya completado el EBE y emitido una indicación de tratamiento.

Cualquier modificación de las circunstancias que definieron el proyecto reproductivo en el momento de la inclusión en lista de espera (cambio de pareja, deseo de gestación como mujer sola) supondrá la finalización del proyecto inicial y la consideración de un nuevo proyecto reproductivo.

En estos casos, la pareja o la mujer sin pareja deberán ser nuevamente derivadas desde su consulta de referencia para una nueva valoración. Si, tras dicha valoración, se establece indicación de tratamiento, se generará una nueva inclusión en lista de espera, sin que el tiempo de permanencia en listas de espera derivado del proyecto previo otorgue prioridad, preferencia o derecho alguno respecto al nuevo proyecto reproductivo.

BIBLIOGRAFÍA

Anderson RA, Amant F, Braat D, D'Angelo A, Lopes SCDS, Demeestere I, et al. ESHRE guideline: female fertility preservation. *Hum Reprod Open*. 2020;2020(4):hoaa052. doi:10.1093/hropen/hoaa052.

Becker CM, Bokor A, Heikinheimo O, Horne A, Jansen F, Kiesel L, et al.; ESHRE Endometriosis Guideline Group. ESHRE guideline: endometriosis. *Hum Reprod Open*. 2022;2022(2):hoac009. doi:10.1093/hropen/hoac009.

Chervenak J, Lieman H, Singh M, Jindal S. Via negativa: evaluating assisted reproductive technologies by our ability to limit long-term harm rather than chase short-term success. *Fertil Steril*. 2023;120(3 Pt 1):406-408. doi:10.1016/j.fertnstert.2023.01.010.

Comunidad de Madrid. Criteriospara la aplicación de la oferta asistencial del Servicio Madrileño de Salud en infertilidad y reproducción asistida. Disponible en: https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/reproduccion-asistida

Consejería de Salud y Consumo. Servicio Andaluz de Salud. Guía de Reproducción Humana Asistida en el Servicio Andaluz de Salud. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2023. Disponible en: Guía de Reproducción Humana Asistida SAS 2023

ESHRE Add-ons Working Group, Lundin K, Bentzen JG, Bozdag G, Ebner T, Harper J, et al. Good practice recommendations on add-ons in reproductive medicine. *Hum Reprod*. 2023;38(11):2062-2104. doi:10.1093/humrep/dead184.

European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Guideline Group on POI, Webber L, Davies M, Anderson R, Bartlett J, Braat D, et al. ESHRE Guideline: management of women with premature ovarian insufficiency. *Hum Reprod*. 2016;31(5):926-937. doi:10.1093/humrep/dew027.

Farzizadeh N, Najmi Z, Rosenbaum AJ, Khosravi A, Hariri A, Aminbeidokhti M, et al. Fertility preservation in endometriosis: evaluating surgical risks and emerging preservation approaches. *Reprod Biomed Online*. 2026;52(1):105212. doi:10.1016/j.rbmo.2025.105212.

Ferraretti AP, La Marca A, Fauser BC, Tarlatzis B, Nargund G, Gianaroli L, et al.; ESHRE Working Group on Poor Ovarian Response Definition. ESHRE consensus on the definition of 'poor response' to ovarian stimulation for in vitro fertilization: the Bologna criteria. *Hum Reprod*. 2011;26(7):1616-1624. doi:10.1093/humrep/der092.

La Marca A, Semprini M, Mastellari E, Donno V, Capuzzo M, Alboni C, et al. Fertility preservation in women with endometriosis. *Hum Reprod Open*. 2025;2025(2):hoaf012. doi:10.1093/hropen/hoaf012.

Namath A, Flannagan K, Pirtea P, Toner JP, Devine K. The number of autologous, vitrified mature oocytes needed to obtain three euploid blastocysts increases with age. *Fertil Steril*. 2025;124(3):282-291. doi:10.1016/j.fertnstert.2025.04.023.

Nicolì P, Viganò P, Saccone G, Di Naro E, Vimercati A, Cicinelli E, et al. Oocyte cryopreservation for patients with endometriosis: where are we now?A systematic Review. *Reprod Biomed Online*. 2025;51(1):104839. doi:10.1016/j.rbmo.2025.104839**.**

Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Medically indicated fertility preservation. *Fertil Steril*. 2026;125(2):315-325. doi:10.1016/j.fertnstert.2025.12.00.

Recomendaciones en relación con enfermedades susceptibles de ser consideradas entre los supuestos del artículo 12.1 de la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. *Ministerio de Sanidad.* 30 de abril de 2025*.*

Santulli P, Blockeel C, Bourdon M, Coticchio G, Campbell A, De Vos M, et al. Fertility preservation in women with benign gynaecological conditions. *Hum Reprod Open*. 2023;2023(2):hoad012. doi:10.1093/hropen/hoad012