

ANEXO II

GUIA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (RHA)

Criterios de acceso a técnicas de reproducción asistida en mujeres de 41 años cumplidos hasta 41 años y 364 días

1. Fundamentación científica y sanitaria

La edad materna avanzada constituye el principal determinante del descenso de la probabilidad de recién nacido vivo con ovocitos propios. En mujeres de 41–42 años, los registros internacionales muestran una tasa de nacido vivo por ciclo estimulado en torno al 13% (SART, 2019).

El Registro Nacional de Actividad de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF, 2022) indica que en el grupo ≥ 40 años la tasa de gestación acumulada estimada por ciclo es del 17,4%, sin desagregación específica para el subgrupo de 41–42 años.

En este grupo etario, la principal limitación biológica es el incremento de la aneuploidía embrionaria asociado a la edad ovocitaria, con tasas descritas en torno al 66–80% en mujeres de 41–42 años en estudios con análisis cromosómico embrionario.

La elevada probabilidad de aneuploidía condiciona una disminución significativa de la tasa de implantación y un incremento del riesgo de pérdida gestacional. En este contexto, la estrategia de cultivo a blastocisto y análisis cromosómico embrionario mediante PGT-A permite optimizar la selección embrionaria y adecuar la indicación terapéutica al principio de probabilidad razonable de éxito y eficiencia en el uso de recursos públicos.

2. Prestación financiada

En mujeres de 41 años cumplidos hasta 41 años y 364 días en el momento de la indicación, la prestación financiada por el Sergas será:

FIV/ICSI con cultivo a blastocisto y análisis cromosómico embrionario (PGT-A).

3. Criterios de acceso

Podrá indicarse tratamiento cuando se cumplan simultáneamente los siguientes requisitos:

- AMH \geq 1,5 ng/ml (determinada en los últimos 6 meses).
- Cumplimiento de los criterios generales de acceso a técnicas de reproducción asistida establecidos en la Guía Técnica vigente.

No se indicará tratamiento con ovocitos propios cuando no se cumplan los criterios anteriores o concurren factores de riesgo de baja reserva ovárica severa, tales como:

- Endometriosis con afectación ovárica significativa o cirugía ovárica previa.
- Cirugía ovárica bilateral o repetida.
- Quimioterapia o radioterapia pélvica.
- Otras situaciones clínicas asociadas a reserva ovárica comprometida.



4. Evaluación y criterios de continuidad

La continuidad del tratamiento quedará condicionada a la evaluación clínica posterior a cada ciclo realizado.

Podrán realizarse ciclos adicionales hasta alcanzar el límite máximo global cuando concurren simultáneamente:

- Recuperación de ≥ 8 ovocitos.
- Obtención de blastocistos tras cultivo embrionario.
- Existencia de al menos un embrión euploide tras la realización de PGT-A.

No se indicarán ciclos adicionales con ovocitos propios cuando concorra cualquiera de los siguientes supuestos:

- Edad igual o superior a 42 años.
- Recuperación de < 8 ovocitos.
- Ausencia de blastocistos tras cultivo embrionario.
- Ausencia de embriones euploides tras PGT-A.

Estos criterios se aplicarán siempre que el ciclo se haya desarrollado con protocolo adecuado y sin incidencias técnicas atribuibles al laboratorio.

En tales circunstancias se considerará que no existe probabilidad razonable de éxito con ovocitos propios en ciclos sucesivos.

5. Ovodonación como alternativa terapéutica

La ovodonación (FIV con ovocitos donados) podrá considerarse alternativa terapéutica en las pacientes que no cumplan los criterios de acceso establecidos en el apartado 3.

La indicación de ovodonación no tendrá carácter automático en todos los supuestos y se ajustará a lo previsto en el apartado 7 del presente Anexo.

La indicación se realizará conforme a la normativa vigente y con consentimiento informado específico.



6. Límite máximo de ciclos financiados

El número máximo total de ciclos de FIV financiados por el sistema público, incluyendo ciclos con ovocitos propios y/o donados, será de tres por paciente.

Los ciclos realizados con ovocitos propios computarán dentro de dicho límite máximo global.

7. Elección informada de técnica y efectos sobre la continuidad asistencial

En mujeres que cumplan criterios de acceso tanto a FIV/ICSI con PGT-A como a ovodonación, la elección de técnica se realizará mediante consentimiento informado específico, tras haber recibido información documentada sobre:

- Tasas estimadas de éxito de cada técnica.
- Riesgo de aneuploidía embrionaria asociado a la edad.
- Alternativas terapéuticas disponibles.
- Límites asistenciales y criterios de continuidad establecidos en el presente Anexo.

Cuando, reuniendo criterios para ambas técnicas, la paciente opte inicialmente por FIV/ICSI con PGT-A, la no obtención de gestación y la concurrencia de los supuestos de no continuidad definidos en el apartado 4 no generarán automáticamente derecho a cambio de técnica dentro del mismo proceso asistencial.

No obstante, podrá valorarse excepcionalmente la indicación de ovodonación previa evaluación individualizada por la Comisión Clínica correspondiente, cuando concurren circunstancias clínicas debidamente justificadas.

La elección de técnica y, en su caso, la valoración por Comisión Clínica, deberán quedar documentadas en la historia clínica.



Referencias bibliográficas

1. Society for Assisted Reproductive Technology (SART). National Summary Report 2019.
2. Sociedad Española de Fertilidad (SEF). Registro Nacional de Actividad 2022.
3. Munné S, Kaplan B, Frattarelli JL, Child T. Preimplantation genetic testing for aneuploidy versus morphology as selection criteria for single frozen-thawed embryo transfer in good-prognosis patients: a multicenter randomized clinical trial. *Fertility and Sterility*.
4. American Society for Reproductive Medicine (ASRM). The use of preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A): a committee opinion. 2024.
5. ESHRE. Bologna criteria for the definition of poor ovarian response to stimulation for in vitro fertilization. *Human Reproduction*. 2011.
6. ESHRE. ART Fact Sheet.
7. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
8. Real Decreto 1030/2006 y actualizaciones.

