

ANEXO II

GUIA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (RHA)

Criterios de acceso a técnicas de reproducción asistida en mulleres de 41 anos cumpridos ata 41 anos e 364 días

1. Fundamentación científica e sanitaria

A idade materna avanzada constitúe o principal determinante do descenso da probabilidade de recentemente nado vivo con ovocitos propios. En mulleres de 41–42 anos, os rexistros internacionais mostran unha taxa de nado vivo por ciclo estimulado ao redor do 13% (SART, 2019).

O Rexistro Nacional de Actividade da Sociedade Española de Fertilidade (SEF, 2022) indica que no grupo ≥ 40 anos a taxa de xestación acumulada estimada por ciclo é do 17,4%, sen desagregación específica para o subgrupo de 41–42 anos.

Neste grupo etario, a principal limitación biolóxica é o incremento da aneuploidía embrionaria asociado á idade ovocitaria, con taxas descritas ao redor do 66–80% en mulleres de 41–42 anos en estudos con análise cromosómica embrionaria.

A elevada probabilidade de aneuploidía condiciona unha diminución significativa da taxa de implantación e un incremento do risco de perda gestacional. Neste contexto, a estratexia de cultivo a blastocisto e análise cromosómica embrionaria mediante PGT-A permite optimizar a selección embrionaria e adecuar a indicación terapéutica ao principio de probabilidade razoable de éxito e eficiencia no uso de recursos públicos.

2. Prestación financiada

En mulleres de 41 anos cumpridos ata 41 anos e 364 días no momento da indicación, a prestación financiada polo Sergas será:

FIV/ICSI con cultivo a blastocisto e análise cromosómica embrionaria (PGT-A).

3. Criterios de acceso

Poderá indicarse tratamento cando se cumpran simultaneamente os seguintes requisitos:

- AMH \geq 1,5 ng/ml (determinada nos últimos 6 meses).
- Cumprimento dos criterios xerais de acceso a técnicas de reprodución asistida establecidos na Guía Técnica vixente.

Non se indicará tratamento con ovocitos propios cando non se cumpran os criterios anteriores ou concorran factores de risco de baixa reserva ovárica severa, tales como:

- Endometriosis con afectación ovárica significativa ou cirurxía ovárica previa.
- Cirurxía ovárica bilateral ou repetida.
- Quimioterapia ou radioterapia pélvica.
- Outras situacións clínicas asociadas a reserva ovárica comprometida.



4. Avaliación e criterios de continuidade

A continuidade do tratamento quedará condicionada á avaliación clínica posterior a cada ciclo realizado.

Poderán realizarse ciclos adicionais ata alcanzar o límite máximo global cando concorran simultaneamente:

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

Non se indicarán ciclos adicionais con ovocitos propios cando conorra calquera dos seguintes supostos:

- Idade igual ou superior a 42 anos.
- Recuperación de $8 <$ ovocitos.
- Ausencia de blastocistos tras cultivo embrionario.
- Ausencia de embrións euploides tras PGT-A.

Estes criterios aplicaranse sempre que o ciclo se desenvolva con protocolo adecuado e sen incidencias técnicas atribuíbles ao laboratorio.

En tales circunstancias, considerarase que non existe probabilidade razoable de éxito con ovocitos propios en ciclos sucesivos.

5. Ovodonación como alternativa terapéutica

A ovodonación (FIV con ovocitos doados) poderá considerarse alternativa terapéutica nas pacientes que non cumpran os criterios de acceso establecidos no apartado 3.

A indicación de ovodonación non terá carácter automático en todos os supostos e axustarase ao previsto no apartado 7 do presente Anexo.



A indicación realizarase conforme a normativa vixente e con consentimento informado específico.

6. Límite máximo de ciclos financiados

O número máximo total de ciclos de FIV financiados polo sistema público, incluíndo ciclos con ovocitos propios e/ou doados, será de tres por paciente.

Os ciclos realizados con ovocitos propios computarán dentro do devandito límite máximo global.

7. Elección informada de técnica e efectos sobre a continuidade asistencial

En mulleres que cumpran criterios de acceso tanto a FIV/ICSI con PGT-A como a ovodonación, a elección de técnica realizarase mediante consentimento informado específico, tras recibir información documentada sobre:

- Taxas estimadas de éxito de cada técnica.
- Risco de aneuploidía embrionaria asociado á idade.
- Alternativas terapéuticas dispoñibles.
- Límites asistenciais e criterios de continuidade establecidos no presente Anexo.

Cando, reunindo criterios para ambas as dúas técnicas, a paciente opte inicialmente por FIV/ICSI con PGT-A, a non obtención de xestación e a concorrencia dos supostos de non continuidade definidos no apartado 4 non xerarán automaticamente dereito a cambio de técnica dentro do mesmo proceso asistencial.

No entanto, poderá valorarse excepcionalmente a indicación de ovodonación previa avaliación individualizada pola Comisión Clínica correspondente, cando concorran circunstancias clínicas debidamente xustificadas.

A elección de técnica e, no seu caso, a valoración por Comisión Clínica, deberán quedar documentadas na historia clínica.



Referencias bibliográficas

1. Society for Assisted Reproductive Technology (SART). National Summary Report 2019.
2. Sociedade Española de Fertilidade (SEF). Rexistro Nacional de Actividade 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. Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida.
8. Real Decreto 1030/2006 e actualizacións.

