

## **CUESTIONES DE INTERÉS EN LA ASISTENCIA EN REPRODUCCIÓN EN EL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD**

Varias cuestiones recurrentes han sido objeto de debate en el Grupo de Interés de Asistencia en Reproducción en los Centros Públicos. Las respuestas consensuadas a estas ha sido objeto de estudio y quedan expuestas a continuación con objeto de servir de ayuda a cuantos se encuentren ante conflictos similares.

Les animamos a que formulen las cuestiones que consideren interesantes a través de nuestro email [gicentropublico@gmail.com](mailto:gicentropublico@gmail.com)

### **1. ¿ Cada cuanto tiempo habría que hacer las serologías?**

La periodicidad con la que los diferentes centros públicos realizan serologías de control es variable entre **6 meses y 2 años**.

La “Guía de buena práctica clínica en el laboratorio de la ESHRE” actualizada en 2015 establece que los pacientes han de ser testados para enfermedades infecciosas de acuerdo con las normas regulatorias nacionales e internacionales sin entrar en más detalles. Tampoco el “Manual de buena práctica clínica en reproducción asistida de la SEF” publicado en 2016 hace referencia a la periodicidad.

La Comisión Europea establece en 2012 (Directiva 2012/39/UE) que la repetición de la serología en cada donación supone un gasto excesivo para los pacientes y las administraciones sanitarias sin que se produzca un claro beneficio en cuanto seguridad. Siguiendo estas directrices se publica en España la Orden SSI/2057/2014 ( 14 de octubre 2014) que modifica los anexos III; IV y V del Real Decreto-ley 9/2014 referente a las normas de calidad y seguridad relativa a células y tejidos humanos. Se estableció por lo tanto que, para donaciones dentro de la pareja, y cuando los gametos se usan de forma inmediata, es decir, no se conservan, es suficiente con una determinación serológica negativa en los **24 meses** previos. Asimismo especifica que las donaciones dentro de la pareja en las que se conserven los gametos, deben tener una serología en los tres meses previos a la primera donación. Reconoce la obligatoriedad de obtener una muestra para análisis serológico en cada donación para las donaciones fuera de la pareja.

### **2. ¿ Qué hacemos ante parejas con hijos pero sin hijos en común? ¿El Sistema Nacional de Salud cubre el tratamiento de las parejas con hijo previo?**

Nuestro Sistema Nacional de Salud NO cubre a parejas con hijo previo COMÚN y SANO.

En los casos en los que no se cumpla estas dos premisas, si puede ofertarse un tratamiento de reproducción si no existen otras contraindicaciones.

Se entiende así, que la reproducción asistida sirve para completar proyectos de pareja o de personas. Por este motivo, aquella pareja que tenga hijos previos NO comunes, tanto mujer como varón, se entiende que es otro proyecto reproductivo y que no cuentan para poder excluirles en el Sistema Nacional de Salud.

#### Ejemplos prácticos:

Pareja cuya mujer aporta un hijo sano de otra pareja: No será excluida del sistema por este motivo. Es otro proyecto reproductivo.

Mujer sola con hijo previo que acude en ese momento con un proyecto reproductivo con pareja heterosexual u homosexual: No será excluida de tratamiento por este motivo.

Pareja que refiere tener un hijo adoptado común y sano: No se podrá ofertar técnica de reproducción asistida.

Pareja cuyo varón aporta dos hijos de una anterior pareja y que se ha sometido a una vasectomía, a pesar de ser un cambio de proyecto, estará excluida del Sistema Nacional de Salud por haberse sometido a una técnica de esterilización definitiva.

Misma situación si la paciente se hubiera realizado un bloqueo tubárico bilateral.

Extracto literal del BOE 6 noviembre 2014:

- a) Los tratamientos de reproducción humana asistida se aplicará en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que cumplan los siguientes criterios o situaciones de inclusión:

....

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

....

### **3.¿Se puede hacer ROPA (Recepción de Ovocitos de la Pareja) en el SPS?**

Cada vez es más frecuente que acudan parejas de mujeres a las Unidades de Reproducción solicitando un tratamiento de reproducción. Muchas de ellas solicitan o preguntan sobre el ROPA ( Recepción de Ovocitos de la Pareja), siendo por tanto una cuestión que nos origina muchas dudas en la práctica diaria.

El ROPA actualmente está **fuera de la cobertura pública** del Sistema Nacional de Salud. No consta ninguna CCAA que lo incluya en su cartera de servicios ni puede considerarse incluido en la Orden Ministerial SSI/2065/2014, que actualizó la cartera básica común del Estado en el campo de los tratamientos de reproducción.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) a día de hoy no ha hecho un pronunciamiento oficial sobre el ROPA, pero no está admitiendo estos supuestos cuando se produce una ausencia de indicación médica. Por este motivo, solo tendría sentido someter a su consideración los casos respaldados por una indicación médica.

La posibilidad de transferir los **embriones congelados** de una mujer a otra, sólo puede contemplarse cuando se trata de un **matrimonio** de mujeres, pues el art. 11.4, a) de la ley de reproducción asistida en referencia al destino de embriones o gametos criopreservados contempla en el apartado a) su utilización por la propia mujer o su cónyuge.

En conclusión, solo se podría admitir ROPA en el SNS **previa aceptación de la CNRHA en casos de matrimonios y cuando haya una indicación médica** que lo justifique. Se consideraría indicación médica cuando una de las pacientes fuera apta para donar sus ovocitos pero tuviera alguna contraindicación para gestar y que su cónyuge pudiera gestar pero no aportar los ovocitos o viceversa (ejemplo práctico: mujer con Síndrome de Rokitansky y su pareja con insuficiencia ovárica prematura).

#### **4. ¿Cuál ha de ser la actitud ante pacientes cuya situación social/legal nos resulte éticamente conflictivo?**

En una Unidad de Reproducción se realizan reuniones o sesiones en las que se valoran los casos clínicos siguiendo la normativa básica sobre reproducción asistida y protocolos o guías clínicas.

- En los casos en que se estime necesario una consulta externa para la toma de decisión es posible recurrir a diferentes entidades:

Dentro de la estructura Hospitalaria existen los Comités de Ética Asistencial, órganos colegiados de deliberación, con carácter consultivo e interdisciplinar, creados para el análisis y asesoramiento sobre las cuestiones de carácter ético que surjan en el ámbito asistencial, con el fin último de contribuir a la humanización de la asistencia sanitaria, para promover la mejora de la calidad asistencial y fomentar la excelencia del ejercicio profesional.

- La Sociedad Española de Fertilidad dispone de un Grupo de Interés de Ética y Buena Práctica donde uno de sus objetivos es proponer procedimientos para ayudar a la resolución de dudas y también de conflictos, que puedan aparecer en el ejercicio de la profesión.

-La organización de la SEF presta un Servicio de consultas Bioético-legales para asesoramiento en el campo de las técnicas de reproducción humana asistida.

- En última instancia la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dependiente del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad dirigido a orientar acerca de la utilización de estas técnicas y colaborar con las administraciones públicas en lo relativo a esta materia y sus derivaciones científicas.

#### **5. ¿Las pacientes atendidas en centros públicos pueden recurrir a semen de donante de bancos no españoles?**

Desde el punto de vista legal y de este Grupo de Interés, la posición es la siguiente: debe respetarse la legislación española según el contenido de la misma, tanto en la Ley 14/2006 como en el RD 9/2014.

Ante la solicitud de pacientes de traer semen de bancos europeos debe tenerse en cuenta que, según la norma reguladora, es el equipo médico el que selecciona al donante y no la persona solicitante de la técnica, y por tanto debemos aplicar y velar por que se cumplan todos los requisitos legales establecidos en nuestra regulación sobre la donación y la aplicación de las técnicas y los requisitos según se recoge en la ley 14/2006 y el resto de obligaciones, tanto para el ámbito privado como para el público. Art. 6 punto 5 ley 14/2006

En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

Por otro lado también hay que tener en cuenta que es preciso respetar y aplicar el RD 9/2014 de 4 de julio que establece las normas de calidad y seguridad para la donación obtención, procesamiento ...distribución de células y tejidos humanos...que es de aplicación a la reproducción humana asistida , según dispone, arti.1: “Este Real Decreto Ley a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo (RCL 2006, 1071) , sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo” por lo que para la importación, en su caso, de células y tejidos entre los requisitos exigidos establece, entre otros que no existan en los establecimientos autorizados de la Comunidad etc.y un procedimiento.

Respecto del anonimato del donante, la ley española establece el anonimato salvo muy concretas excepciones por decisión judicial; En los casos de donante anónimo pero con perfil básico extendido no se cumpliría este precepto.

Por tanto, no puede aceptarse la solicitud de los pacientes de traer semen de bancos extranjeros.

## **6. ¿ Hay que solicitar permiso a la CNRH para un caso de DGP por BRCA?**

El cáncer de mama es el cáncer más común en mujeres, representa el 25% de todos los nuevos casos de cáncer. La mayoría de los casos de cáncer de mama (CM) son esporádicos, pero se estima un 5-10% debidos a una predisposición genética hereditaria. Las alteraciones en los genes *BRCA1* y *BRCA2* parecen ser responsables de la mayoría de casos familiares de cáncer de mama y/o ovario(CO) de aparición temprana y del 3-4% de todos los casos de cáncer de mama.

El modelo de predisposición genética que siguen los genes *BRCA1* y *BRCA2* es de tipo autosómico dominante de alta penetrancia, en el que la herencia de una única mutación en alguno de estos genes confiere un riesgo elevado de desarrollar CM o CO a lo largo de la vida. La *penetrancia*, definida como la probabilidad de que un portador de una mutación en *BRCA1/2* desarrolle un cáncer a lo largo de su vida, suele expresarse como el riesgo acumulado de cáncer a los 70 años. Un meta-análisis a partir de los diferentes estudios publicados sobre la penetrancia de BRCA1 y BRCA2 estima que el riesgo acumulado de cáncer de mama a los 70 años es del 57% (95% IC, 47% a 66%)

para portadores de mutación en *BRCA1* y del 49% (95% IC, 40% a 57%) en *BRCA2*; en cuanto al cáncer de ovario se estima un riesgo acumulado a los 70 años del 40% (95% IC, 35% a 46%) para portadores de mutación en *BRCA1* y del 18% (95% IC, 13% a 23%) en *BRCA2*.

Los portadores de mutaciones en *BRCA1* presentan además de un riesgo elevado de cáncer de mama, una mayor predisposición al cáncer de ovario. También la mutación en el gen *BRCA1* confiere un riesgo elevado a padecer cáncer de colon y de próstata. En un estudio del Breast Cancer Linkage Consortium, los portadores de mutación *BRCA1* presentaban un aumento del riesgo de varios tumores, entre ellos de cáncer de páncreas (RR=2.26), carcinoma de endometrio (RR=2.65), cáncer de cérvix (RR=3.72), y de cáncer de próstata en menores de 65 años (RR=1.82).

La herencia autosómica dominante de la enfermedad implica que individuos portadores de mutaciones en *BRCA1* tengan un riesgo del 50% de transmitir la mutación a su descendencia, independientemente del sexo de esta. Para una misma mutación, el tipo de cáncer y la edad de aparición es variable entre familias, pero también dentro de una misma familia; lo que sugiere la implicación de otros factores genéticos y no genéticos, hasta ahora no claramente determinados.

Por lo tanto el *BRCA1/2* supone un riesgo a padecer una enfermedad a lo largo de la vida.

Si consideramos la Ley 14/2006 en su artículo 12, esta nos dice:

Artículo 12. *Diagnóstico preimplantacional.*

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional 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 objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión. La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos

para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

Por este motivo todos aquellos factores genéticos que predisponen al cáncer entre los que se incluye el *BRCA1/2* precisarán de la autorización expresa de la CNRH: estos pacientes no tienen una enfermedad sino un riesgo, pueden no tener inicio temprano y pueden tener tratamiento curativo.

