

Decreto No. 39.616-S

Norma para establecimientos de salud que  
realizan la técnica de reproducción asistida de  
fecundación in vitro y transferencia embrionaria  
(FIV-TE)

Alcance No. 48

Gaceta del 31 de marzo de 2016.



# PODER EJECUTIVO

## DECRETOS

DAJ-RM-0648-2016

### DECRETO EJECUTIVO N° 39616-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3 y 9 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; y 2 inciso b) y c) de la Ley N° 5412 de 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

#### CONSIDERANDO:

- I. Que la Salud de la población es tanto un derecho humano fundamental, como un bien de interés público tutelado por el Estado.
- II. Que es función del Estado, por medio de sus instituciones, velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.
- III. Que todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud en la forma que las leyes y reglamentos especiales determinen.

- IV. Que mediante Decreto Ejecutivo No. 39210-MP-S de 10 de setiembre de 2015, publicado en La Gaceta No. 178 de 11 de setiembre de 2015 “*Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro y transferencia embrionaria*”, el Poder Ejecutivo autorizó la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro (FIV), con la finalidad de garantizar los derechos reproductivos de las personas con infertilidad. Se reconoce la FIV como un tratamiento médico que ayuda a las personas con infertilidad a mejorar sus posibilidades de lograr un embarazo. Dicha técnica consiste en remover los óvulos de los ovarios de la mujer, para ser inseminados con espermatozoides, en un proceso extracorpóreo de laboratorio, de manera que una vez finalizado el proceso de unión de las células sexuales, el óvulo fertilizado es transferido al útero materno.
- V. Que es oportuno y necesario establecer la normativa técnica que oriente el desarrollo de la técnica de reproducción asistida de fertilización in vitro y transferencia embrionaria en Costa Rica.

**POR TANTO:**

**DECRETAN:**

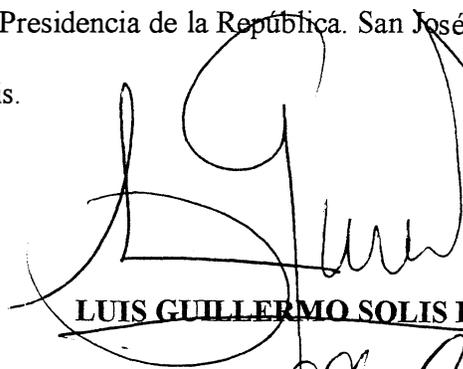
**NORMA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE REALIZAN LA  
TÉCNICA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DE FECUNDACIÓN IN VITRO Y  
TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (FIV-TE)**

**Artículo 1°.-** Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria la *Norma para Establecimientos de Salud que realizan la Técnica de Reproducción Asistida de Fecundación In Vitro y Transferencia Embrionaria (FIV)*, la cual está contenida en el anexo al presente decreto.

**Artículo 2°.-** El Ministerio de Salud velará por la correcta aplicación de la presente normativa.

**Artículo 3°.-** Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los once días del mes de marzo del dos mil dieciséis.

  
**LUIS GUILLERMO SOLIS RIVERA**



  
**DR. FERNANDO LLORCA CASTRO**  
**MINISTRO DE SALUD**



## ANEXO

### NORMA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE REALIZAN LA TÉCNICA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (FIV-TE)

#### 1. OBJETIVOS.

- 1.1 Establecer los criterios técnico-administrativos generales que orienten el desarrollo de la técnica de reproducción asistida de fertilización in vitro y transferencia embrionaria en Costa Rica.
- 1.2 Dar cumplimiento a lo ordenado en el artículo 16 del Decreto Ejecutivo N° 39210-MP-S, denominado *Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro y transferencia embrionaria*. Dicho reglamento de servicio fue publicado en La Gaceta número 178 del 11 de setiembre de 2015.

#### 2. JUSTIFICACIÓN.

Mediante la sentencia del 28 de noviembre de 2012, la Corte Interamericana de Derechos Humanos –en adelante Corte IDH- resolvió el caso *Artavia Murillo y otros vs Costa Rica*. En ese fallo, se ordenó al Estado costarricense, como garantía de no repetición, dejar sin efecto con la mayor celeridad posible la prohibición de practicar la fecundación in vitro –en adelante FIV- en el país, regular con prontitud los aspectos que considere necesarios para la implementación de la técnica referida, así como el sistema de inspección y control de calidad de las instituciones o profesionales calificados que desarrolle el método, entre otras. Adicionalmente, se dispuso que la Caja Costarricense de Seguro Social debe incluir paulatinamente la disponibilidad de la FIV dentro de sus programas de tratamiento de infertilidad en su atención de salud.

Con el objetivo de cumplir con el contenido de la sentencia del 28 de noviembre de 2012, el Poder Ejecutivo, representado por el Presidente de la República, el Ministro de la Presidencia y el Ministro de Salud, emitió el Decreto número 39210-MP-S, denominado *Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro y transferencia embrionaria*. Dicho reglamento de servicio fue publicado en La Gaceta número 178 del 11 de setiembre de 2015.

El Decreto Ejecutivo número 39210-MP-S está destinado a garantizar el acceso a la FIV, así como el derecho a la vida privada y familiar, el derecho a la integridad personal, la autonomía personal reproductiva, la salud sexual, el derecho a disfrutar de los beneficios científicos y tecnológicos de la más alta calidad, así como el principio de igualdad y no discriminación.

En el artículo 6° de dicho reglamento se consigna que el Ministerio de Salud está facultado para realizar las acciones de autorización de funcionamiento, inspección y control regulados en la Ley General de Salud, Ley número 5395. Asimismo, el deber de llevar un registro nacional de donantes de la FIV tipo heteróloga.

De conformidad con los numerales 7°, 16 y 17 del Decreto Ejecutivo número 39210-MP-S, el Ministerio de Salud tiene la obligación de elaborar la Norma Técnica que establezca los lineamientos pertinentes para la práctica de la FIV, la conservación de los gametos, la habilitación y el funcionamiento de los centros de salud que aplicarán esta técnica de reproducción asistida en Costa Rica.

Desde el 10 de noviembre de 2015, el Ministerio de Salud inició el desarrollado de la Norma Técnica ordenada en el Decreto número 39210-MP-S, a efectos de establecer las pautas básicas de índole administrativo y médico para efectuar este tratamiento en los servicios de salud públicos y privados. Para este trabajo técnico, el Ministerio de Salud conformó una comisión de personas expertas en reproducción asistida y en otras ramas de las Ciencias Médicas, que representan diversos sectores como la Caja Costarricense de Seguro Social, el Colegio de Médicos y Cirujanos de

Costa Rica y sociedad civil, entre otros y con participación de la Dirección Jurídica de la Presidencia de la República.

Por medio de la resolución del 26 de febrero de 2016, dictada por la Corte IDH en el proceso de supervisión de cumplimiento de sentencia del caso Artavia Murillo y otros vs Costa Rica, se ordenó mantener en vigencia el Decreto número 39210-MP-S, a efectos de dar seguridad jurídica a la implementación de la FIV en el territorio nacional.

En acatamiento del plazo otorgado en el Transitorio I del Decreto Ejecutivo número 39210-MP-S y de las órdenes emitidas por la Corte IDH relativas al Estado de Costa Rica, el Ministerio de Salud procede a la emisión de la presente Norma Técnica.

Por otra parte, la infertilidad se define como la falla para concebir luego de 12 meses de relaciones sexuales frecuentes sin utilizar métodos anticonceptivos en pacientes femeninas menores de 35 años o luego de 6 meses de relaciones sexuales frecuentes sin uso de métodos anticonceptivos en mujeres de 35 años o mayores (<sup>1</sup>).

Según la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESRHE) una de cada seis parejas en todo el mundo experimentan algún tipo de problema de infertilidad por lo menos una vez durante su vida reproductiva.

El 85% de las parejas logran embarazarse en un año de intentarlo (5, 6). Se considera que 10 a 15 % de parejas tienen algún tipo de problema de infertilidad según la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La fecundabilidad consiste en la probabilidad lograr un embarazo en un ciclo menstrual. Cuando no existen problemas de infertilidad esto ocurre únicamente en

<sup>1</sup> Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. Definitions of Infertility and recurrent pregnancy loss. Fertil Steril. 2008. 90:S60

el 20 a 25 % de parejas<sup>2</sup>. Es importante aclarar que la probabilidad de un embarazo por ciclo menstrual es de un 25% y no de un 100% (3).

La reproducción humana es extremadamente selectiva e ineficiente. De 100 cigotos, únicamente 30 llegan a un embrión de 5 días, momento en que tienen la potencialidad de implantarse en el útero de la mujer. De los embarazos clínicos el 17% a 20% se perderán como abortos espontáneos. De estos más del 70% presentan errores cromosómicos incompatibles con la vida y generados durante la fecundación (4).

La tasa de embarazo y de nacidos vivos en ciclos frescos de óvulos fecundados no donados en el 2012 en los Estados Unidos fue de un 47% de embarazo con TRA y 38% de nacidos vivos (5).

En los Estados Unidos, más de 450 clínicas de fertilidad proveen los datos sobre los resultados de todos sus ciclos de TRA. Informes anuales con descripciones detalladas de las características de los pacientes, los procedimientos y los resultados están disponibles en línea de los registros en los Estados Unidos en Society for Assisted Reproductive Technology (SART) y los datos europeos en ESHRE.

Según datos de ESRHE en Europa durante el 2011 la tasa media de embarazo por transferencia embrionaria fue 33,2 después de la fecundación in Vitro, 31,6 después de ICSI, 23,4 después de la transferencia de óvulos fecundados congelados y 47,5 después de donación de óvulos. Las tasas son más altas en los pacientes más jóvenes y menores de 35 años.

---

<sup>2</sup> Zinaman M et al. Estimates of human fertility and pregnancy loss, *Fertil Steril* 1996. 65:503.

<sup>3</sup> Speroff L., Fritz M. *Endocrinología Ginecológica Clínica y Esterilidad*. Capítulo 27. Lippincott Williams and Wilkins. 7ma Edición 2006.

<sup>4</sup> Red Lara. *Publicaciones, Consenso Latinoamericano en aspectos ético-legales relativos a las Técnicas de Reproducción Humana Asistida*. Chile. 1995

<sup>5</sup> Tomado de: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

El éxito disminuye considerablemente luego del tercer intento de FIV (6)

Tabla 1. Tasas de éxitos reproductivos – SART – 2013

Número de Ciclos 2013: 174.962	
Diagnóstico por factores:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disminución Reserva Ovárica: 18%</li> <li>- Factor Combinado (Hombre y Mujer): 17%</li> <li>- Factor Masculino: 16%</li> <li>- Infertilidad Origen Desconocido: 13%</li> <li>- Múltiples Factores Mujer: 12%</li> <li>- Disfunción Ovulatoria: 7%</li> <li>- Otros Factores: 7%</li> <li>- Factor Tuboperitoneal: 6%</li> <li>- Endometriosis: 3%</li> <li>- Factor Uterino: 1%</li> </ul>

**TRANSFERENCIAS DE ÓVULOS FENCUNDADOS EN FRESCO CON ÓVULOS PROPIOS**

<b>Años</b>	<b>&lt; 35</b>	<b>35-37</b>	<b>38-40</b>	<b>41-42</b>	<b>&gt; 42</b>
Número de Ciclos	36958	18508	16853	9026	5744
Tasa de Embarazo por Ciclo - %	46.0	37.8	28.6	18.8	8.9
Tasa Nacidos Vivos por Ciclo - %	40.1	31.4	21.2	11.2	4.5
Tasa Nacidos Vivos por Aspiración %	42.5	34.5	24.2	13.3	5.6
Tasa Nacidos Vivos por Transferencia - %	47.7	39.2	28.5	16.3	7.3

Porcentaje Ciclos con Transferencia Único Embrión - %	22.5	13.9	6.6	4.1	5.3
Porcentaje Ciclos Cancelados - %	5.8	9.1	12.6	15.8	20.2
Tasa de Implantación - %	39.5	30.0	19.3	10.2	4.5
Promedio de Óvulos fecundados Transferidos - %	1.8	1.9	2.3	2.7	2.8
Tasa Nacidos Vivos Gemelares - %	28.3	25.5	19.9	13.5	8.2
Tasa Nacidos Vivos Trillizos o más - %	0.9	1.0	1.0	0.2	0.4

<b>TRANSFERENCIAS DE ÓVULOS FENCUNDADOS DESCONGELADOS CON ÓVULOS PROPIOS</b>					
<b>Años</b>	<b>&lt; 35</b>	<b>35-37</b>	<b>38-40</b>	<b>41-42</b>	<b>&gt; 42</b>
Número de Ciclos	19970	10328	7727	3062	1994
Número Transferencias	18801	9602	7116	2731	1765
Tasa Nacidos Vivos por Transferencia - %	44.4	40.6	36.1	31.6	21.2
Promedio de Óvulos fecundados Transferidos - %	1.7	1.6	1.7	1.8	1.9

Tabla 1. Tasas de éxitos reproductivos – SART – 2013 (continuación).

<b>DONACIÓN DE OVOCITOS</b>				
	<b>Óvulos fecundados Fresco</b>	<b>Banco Óvulos</b>	<b>Óvulos fecundados Descongelados</b>	<b>Óvulos fecundados Donados</b>
Número de Ciclos	8921	2227	8172	1201
Tasa Nacidos Vivos por Receptora - %	49.6	43.2	37.5	37.1
Número Transferencias	7875	2038	7553	1084
Tasa Nacidos Vivos por Transferencia - %	56.1	47.1	40.5	41.0
Promedio Óvulos fecundados Transferidos	1.7	1.6	1.6	1.9

*Tomado de: The Society for Assisted Reproductive Technology S.A.R.T. National Summary of IVF Success. U.S.A. 2016.*

Tabla 2. Tasas de éxito reproductivos –REDLARA- 1998-2011

Tasa de Nacidos Vivos (TNV):	ICSI = (62054 ciclos) - 54.3%
	FIV = (20913 ciclos) - 18.3%
	OD = (18970 ciclos) - 16.6%
Tasa de Parto x Transferencia:	2000 = 20.5%
	2011 = 26.1%
Tasa de Parto según número de óvulos fecundados a transferir (2010):	Uno solo = 10.2%
	Dos = 29.9%
	Tres = 30.6%
Tasa Gestación Múltiple x Transferencia (2010):	Uno sólo = 1%
	Dos = 25%
	Tres = 30%
Tasa de Parto según Transferencia única en Fresco o Criopreservación (2010):	
	Fresco = 27.6%
	Congelados = 22.5%
	Tasa Acumulada = 43.8%
Tasa de Parto según Transferencia doble en Fresco o Criopreservación (2010):	
	Fresco = 35.9%
	Congelados = 20.8%
	Tasa Acumulada = 49.2%

***Tomado de: Zegers Hochschild F. Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida. Primer Registro Multinacional Caso a Caso (1990 – 2011). R.E.D.L.A.R.A. mayo 2013.***

### 3. **ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

- 3.1 Esta norma es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud, dentro del territorio nacional, sean públicos o privados, con o sin fines de lucro, que brinden servicios de atención a las personas con la técnica de reproducción asistida de fertilización in vitro y transferencia embrionaria.

### 4. **ACTUALIZACIÓN.**

- 4.1 Esta norma será revisada en un plazo de cinco años, después de su oficialización.

### 5. **DEFINICIONES.**

- 5.1 **Criopreservación:** la congelación o la vitrificación y el almacenamiento de gametos, cigotos, óvulos fecundados o tejido gonadal.
- 5.2 **ICSI (inyección intracitoplasmática de espermatozoide):** procedimiento mediante el cual un solo espermatozoide es inyectado en el citoplasma de un óvulo.
- 5.3 **Infertilidad:** enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales no protegidas, tal como lo define la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 5.4 **FIV-TE (fertilización in vitro y transferencia embrionaria):** técnica de Reproducción Asistida que involucra la fecundación extracorpórea entendiendo por fecundación a la penetración de un óvulo por un espermatozoide y la combinación de sus materiales genéticos, lo que resulta en la formación de un cigoto, que luego es transferido a la cavidad uterina de la mujer.

### 6. **CONSIDERACIONES GENERALES.**

#### 6.1.1 **Autoridades reguladoras y fiscalizadoras**

- 6.1.1 Le corresponderá al Ministerio de Salud fungir como órgano regulador, vigilante del cumplimiento de lo dispuesto en el ordenamiento jurídico en materia de Fertilización in vitro y transferencia embrionaria. Para lo anterior, el Ministerio de Salud está facultado para realizar las acciones de autorización de funcionamiento, inspección y

control, regulados en la Ley número 5395, denominada *Ley General de Salud*.

- 6.1.2 Les corresponderá a los Colegios Profesionales velar para que la práctica de la FIV-TE, sea efectuada por los profesionales en salud, con total apego a la ética y al código de ética oficial de cada colegio y las buenas practicas vigentes que rigen el ejercicio de cada profesión, así como a los principios de respeto y protección a la salud y a la vida de las personas.
- 6.1.3 Los Colegios Profesionales tendrán el deber de emitir criterio técnico sobre el cumplimiento fiel de los aspectos comprendidos en el desarrollo de la técnica de reproducción asistida por medio FIV-TE, cuando le sea solicitado por las autoridades públicas competentes de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente. Para lo cual, deberán establecer los mecanismos y controles fiscalizadores necesarios.

#### **6.2.1 Aplicación de la técnica.**

- 6.2.2 El establecimiento deberá elaborar sus protocolos y manuales de procedimientos, que estarán apegados a lo establecido en esta norma FIV-TE, a las guías clínicas que para tal fin elaboraren los Colegios Profesionales y avaladas por el Ministerio de Salud, a los criterios de la ciencia y los estándares aceptados en el plano internacional.
- 6.2.3 La aplicación de la FIV-TE únicamente tendrá lugar en establecimientos de salud especializados que cuenten con el equipamiento y recurso humano necesario para las tareas que se desarrollan en él.
- 6.2.4 Debe existir un plan para la resolución de emergencias y complicaciones.
- 6.2.5 El establecimiento deberá contar con el equipamiento necesario para resolver aquellas emergencias que no admiten derivación (por ejemplo: paro cardíaco, shock anafiláctico, shock por hipovolemia, entre otras)
- 6.2.6 Para tal fin, el establecimiento para funcionar deberá contar previamente con la habilitación del Ministerio de Salud.

#### **6.3.1 Personas destinatarias de la técnica.**

- 6.3.1 Serán destinatarias de la FIV-TE, la pareja conformada por dos personas mayores de edad, cuando alguno de ambos presente infertilidad y ninguno haya sido declarado incapaz en la vía judicial. Así mismo, la mujer sin pareja, mayor de edad y con

infertilidad, que no haya sido declarada incapaz en la vía judicial, siempre y cuando no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o su posible descendencia.

- 6.3.2 Para ser sujeto de esta técnica es necesario comprobar, previamente, el padecimiento de infertilidad.
- 6.3.3 Así mismo, deberá haber agotado los otros tratamientos médicos practicados en el país respecto de ese padecimiento, salvo expreso criterio médico que demuestre la inviabilidad de la aplicación de dichos tratamientos.
- 6.3.4 Las personas destinatarias de la FIV tendrán derecho a recibir información completa, clara y comprensible respecto de dicha técnica, respecto de los beneficios, las implicaciones y posibles riesgos de la aplicación de la FIV-TE.
- 6.3.5 Las personas destinatarias de la FIV tendrán derecho a recibir la adecuada atención interdisciplinaria por parte del establecimiento autorizado, que asegure el pleno estado de salud física y psicosocial.

#### **6.4 Objeción de conciencia.**

- 6.4.1 Ningún profesional o funcionario en Ciencias de la Salud podrá ser obligado a participar en un procedimiento de FIV-TE o a colaborar en los procedimientos médicos preparatorios y auxiliares a esta técnica, ni será objeto de sanciones administrativas o laborales, si decide no participar o colaborar con esos procedimientos fundamentándose en una objeción de conciencia respecto a esta técnica.

### **7. CONSIDERACIONES CLINICAS Y TECNICO-ADMINISTRATIVAS.**

#### **7.1 Exámenes clínicos y de gabinete que se deberán realizar de previo a la aplicación de la técnica:**

##### **7.1.1 En la Mujer:**

- Historia clínica completa.
- Examen físico detallado.
- Exámenes de laboratorio:
  - Perfil hormonal basal:
    - Hormonas gonadotrópicas

- Hormonas ováricas
- Hormonas tiroideas
- Prolactina
- Enfermedades infectocontagiosas:
  - Toxoplasmosis (*Toxoplasma gondii*)
  - Rubéola (VR)
  - Citomegalovirus (CMV)
  - Herpes simple (VHS)
  - Inmunodeficiencia adquirida (VIH).
  - Hepatitis B (VHB).
  - Hepatitis C (VHC).
  - Sífilis (*Treponema pallidum*).
  - Gonorrea (*Neisseria gonorrhoeae*)
  - Otros exámenes complementarios.
- Estudios por:
  - *Chlamydia trachomatis*.
  - *Ureaplasma urealyticum*.
  - *Mycoplasma genitalum*.
- Valoración de la cavidad uterina y pelvis:
  - Ultrasonido pélvico vaginal e histerosalpingografía.
  - Laparoscopia, sonohisterografía o histeroscopia, de ser necesario.
- Prueba de reserva ovárica, de ser necesario.
- Prueba de Papanicolaou (PAP).
- Mamografía, en mujeres mayores de 40 años.

#### 7.1.2 En el Hombre:

- Historia clínica completa.
- Examen físico detallado.
- Exámenes de laboratorio:
  - Enfermedades infectocontagiosas
    - Inmunodeficiencia adquirida (VIH).

- Hepatitis B (VHB).
  - Hepatitis C (VHC).
  - Herpes simple (VHS)
  - Sífilis (*Treponema pallidum*).
  - Otros exámenes complementarios.
- Estudios por:
- *Chlamydia trachomatis*.
  - *Ureaplasma urealyticum*.
  - *Mycoplasma genitalum*.

## **7.2 Procedimiento de la técnica**

### **7.2.1 Estimulación ovárica**

7.2.1.1 La medicación se indicará de acuerdo al caso clínico, dependiendo de la edad de la mujer, patología y reserva ovárica, entre otros.

7.2.1.2 Se realizará seguimiento folicular mediante ultrasonografías transvaginales durante el ciclo para cuantificar los folículos presentes, así como el tamaño de los mismos.

7.2.1.3 Se realizarán controles hormonales a lo largo del ciclo de tratamiento para poder realizar ajustes en la medicación administrada.

### **7.2.2 Aspiración folicular**

7.2.2.1 La paciente ingresará en condición ambulatoria para la recuperación de óvulos.

7.2.2.2 Se debe efectuar la recuperación de óvulos en condiciones que mantengan la esterilidad.

7.2.2.3 La aspiración folicular se llevará a cabo bajo visualización directa ultrasonográfica y con algún tipo de analgesia o anestesia, mediante introducción de una aguja secuencialmente en cada folículo y aspirar los contenidos foliculares.

7.2.2.4 Se hará un control exhaustivo de la hemostasis a través de la visualización de los fondos vaginales, posterior al procedimiento de recuperación de óvulos.

7.2.2.5 La paciente permanecerá internada hasta que complete la recuperación anestésica.

7.2.2.6 Se extremará el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble.

7.2.2.7 Debe existir un protocolo que indique el medio utilizado para la aspiración, mantenimiento de la temperatura, acidez, criterios para la clasificación de los óvulos, tiempo transcurrido hasta el inicio del cultivo.

7.2.2.8 El protocolo debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento.

### **7.2.3 Preparación del semen**

7.2.3.1 Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble.

7.2.3.2 Se debe preparar el semen en condiciones que mantengan la asepsia.

7.2.3.3 Debe existir un protocolo que describa la obtención del semen, procesamiento y capacitación.

### **7.2.4 Inseminación de óvulos y cultivo de óvulos fecundados**

7.2.4.1 El número de óvulos por inseminar será un máximo de quince, según los criterios de la ciencia y los estándares aceptados en el plano internacional. Esta cifra deberá ser consignada en el expediente clínico.

7.2.4.2 Debe existir un protocolo escrito que detalle: medio utilizado, volumen, número de óvulos (por plato, gota o unidad de volumen), cantidad de espermatozoides utilizados, tiempo de interacción. Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble.

7.2.4.3 En caso de utilizar ICSI se debe agregar al protocolo: criterio usado para decidir la técnica de micro-manipulación, procedimiento usado para la preparación de los espermatozoides, tipo de micro manipulador y de micro-agujas usados, técnica de remoción de células de cúmulos y corona.

7.2.4.4 Los óvulos deben ser examinados para detectar la presencia de pronúcleos dentro del límite horario establecido en el manual de procedimientos.

7.2.4.5 Debe aclararse el método utilizado para eliminar las células que recubren el óvulo.

7.2.4.6 Cualquier manipulación de un óvulo u óvulo fecundado que requiera un tiempo mayor a 60 segundos debe realizarse en condiciones que aseguren el mantenimiento de temperatura y pH.

7.2.4.7 El laboratorio debe tener protocolos definidos por escrito acerca de cómo actuar frente a óvulos con un solo pronúcleo, con tres o más pronúcleos y ante una falla de fecundación.

### **7.3 Transferencia de óvulos fecundados**

7.3.1 El número de óvulos fecundados que se transfieran a la cavidad uterina de la mujer no podrá ser mayor de dos por ciclo reproductivo.

7.3.2 Esa cantidad máxima únicamente se dará cuando, por razones técnicas, se considere apropiado por parte del equipo profesional responsable del caso.

7.3.3 Los óvulos fecundados viables no transferidos en un mismo ciclo serán preservados para futuros ciclos reproductivos de la pareja o mujer beneficiada, o bien para ser donados.

### **7.4 Confirmación o no del embarazo**

7.4.1 El diagnóstico de embarazo se realizará mediante niveles presentes de la subunidad beta de gonadotrofina coriónica ( $\beta$ hCG) en suero y posteriormente con la demostración ultrasonográfica del saco gestacional, luego de lo cual se derivará a la paciente a la consulta perinatal.

### **7.5 Criopreservación**

7.5.1 La criopreservación será realizada de acuerdo con los criterios científico-tecnológicos actualizados.

7.5.2 Debe existir un protocolo escrito que determine la técnica a utilizar para cada tipo de material a congelar (óvulos fecundados en diferentes estadios de evolución, óvulos, espermatozoides, material gonadal). Debe constar el crioprotector usado, medio utilizado, tipo de contenedor (pajillas, ampolla, etc.) usado, y técnica de congelamiento.

- 7.5.3 El contenedor debe ser marcado de forma indeleble con el código o número de identificación y fecha del congelamiento. Se debe registrar, por duplicado, el detalle del material congelado y su ubicación dentro del sitio de almacenaje. Los óvulos u óvulos fecundados deben guardarse en un contenedor diferente al que se almacene semen.
- 7.5.4 Debe existir un protocolo de descongelamiento que especifique la técnica utilizada (medios, tiempo y temperatura usados), la evaluación de la viabilidad del material, tiempo de cultivo posterior al descongelamiento, y protocolo de preparación previa del paciente y forma de identificación de la paciente y los gametos u óvulos fecundados.
- 7.5.5 El personal que manipule nitrógeno líquido debe utilizar guantes adecuados y protección ocular.

## **8. CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE CALIDAD.**

- 8.1 Debe existir una revisión periódica (al menos semestral, según el número de casos realizados) de las variables del laboratorio (tasa de fertilización y división embrionaria, calidad de los óvulos fecundados, tasa de implantación, sobrevivencia luego del congelamiento, atresia luego de ICSI) y clínicas (número de óvulos fecundados transferidos, tasa de embarazo y aborto, tasa de embarazo múltiple).
- 8.2 Participaran en esta revisión el Profesional Médico responsable del establecimiento y el Profesional Responsable del Laboratorio. Se deberá guardar un breve registro de estas reuniones en las que se especifique las conclusiones de la reunión y las medidas correctivas aplicadas ante cualquier problema o desviación.
- 8.3 El Médico responsable del establecimiento deberá rendir informe anualmente a la Dirección de Garantía de Acceso a Servicios de Salud, durante el mes de febrero, mediante la plantilla del anexo 1.
- 8.4 Todos los instrumentos deben recibir un mantenimiento adecuado y su funcionamiento debe ser registrado en forma diaria, mensual o anual según corresponda. Se debe guardar un registro de las fallas de funcionamiento y de las medidas correctivas aplicadas.

- 8.5 Todos los medios y suplementos de proteína utilizados deben ser verificados por medio de un bioensayo (crecimiento de óvulos fecundados de ratón, motilidad espermática) antes de ser usados, salvo cuando el fabricante provea el resultado de estos ensayos.
- 8.6 Debe extremarse el cuidado en la identificación correcta de las muestras.
- 8.7 El centro debe proveer entrenamiento adecuado a su personal para la implementación de nuevas técnicas.
- 8.7.1 Se llevará un registro pormenorizado, en papel, del protocolo utilizado para el seguimiento de un paciente, desde la inducción de la ovulación y monitoreo hasta la transferencia y crioconservación de óvulos fecundados. Se debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento.

## **9. DOCUMENTACIÓN.**

### **9.1 Expediente clínico.**

- 9.1.1 El establecimiento de salud confeccionara expedientes con las historias clínicas individuales completas de las personas sujetas a la técnica de la FIV-TE.
- 9.1.2 El expediente deberá contemplar la historia clínica completa y exhaustiva de cada participante y consignará como mínimo:
- Etiología de la infertilidad.
  - Historia clínica completa.
  - Examen físico detallado.
  - Exámenes de laboratorio.
  - Consentimiento informado.
  - Protocolo de manejo.
  - Complicaciones
  - Resultados expresados como:
    - Negativo
    - Positivo:
      - Ectópico
      - Bioquímico
      - Clínico:

- Aborto
- Óbito
- Nacido vivo
- Embarazo:
  - Único
  - Gemelar
  - Triple o más

**9.1.3** El contenido del expediente clínico es confidencial. Sólo tendrán acceso a él las personas que se vean sometidas a la técnica, así como las personas nacidas producto de ese tratamiento, los profesionales tratantes, la autoridad judicial y del Ministerio de Salud, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente.

## **9.2 Consentimiento informado.**

**9.2.1** Luego de recibir información completa y clara sobre el tratamiento, las personas destinatarias de la FIV deberán emitir su consentimiento libre, voluntario e informado antes de la aplicación de la técnica, en el que acepten someterse al tratamiento.

**9.2.2** Este acto deberá hacerse constar por escrito en un formulario de consentimiento informado cuyo formato sea inteligible y demuestre la decisión del sujeto. En el caso de la pareja, cada integrante deberá dar su consentimiento de manera individual. Para lo cual el establecimiento debe obtener un consentimiento informado por cada procedimiento a que se someta un paciente, este será parte integral del expediente clínico y en el que se hará mención de al menos los siguientes apartados:

- Objetivo.
- Confidencialidad y acceso a la información sensible.
- Indicación clínica.
- Descripción de la técnica.
- Riesgo de la técnica.
- Probabilidades de éxito de la técnica.
- Destino de los óvulos fecundados.

- 9.2.3 Este debe estar firmado antes de comenzar a realizar el procedimiento. La pareja debe estar correctamente informada acerca de tratamientos alternativos que se puedan utilizar para el tratamiento de su caso particular, incluyendo procedimientos que no se efectúan en el centro y opciones no médicas, como la adopción.
- 9.2.4 El consentimiento informado es revocable mediante acto expreso en ese sentido.
- 9.2.5 El consentimiento informado también deberá darse en caso de un tercero donante en la FIV-TE heteróloga a efectos de que este manifieste su voluntad de donar.

## 10. SEGURIDAD.

- 10.1 Toda muestra biológica (semen, fluido folicular, sangre) debe ser manipulada como si estuviese contaminada. El personal debe usar guantes (no tóxicos, sin talco) y tomar precauciones para evitar heridas con instrumentos cortantes, según Decreto Ejecutivo 37552-S, denominado *Manual de Bioseguridad para Establecimientos de Salud y Afines*. Dicho reglamento de servicio fue publicado en Alcance Digital número 40 a La Gaceta número 42, del 28 de febrero del 2013.
- 10.2 Se debe ofrecer al personal de laboratorio la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión sexual. Quienes declinen usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa.
- 10.3 El laboratorio utilizará material desechable en todos los casos en que ello sea posible.
- 10.4 Debe existir un protocolo de descontaminación para material re-usable, instrumentos y para casos de contaminación por derrame.
- 10.5 El laboratorio debe contar con un mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados, según el Decreto Ejecutivo 30965-S, denominado *Reglamento sobre la gestión de los desechos infecto-contagiosos que se generan en establecimientos que presten atención a la salud y afines*. Dicho reglamento de servicio fue publicado en Alcance Digital número 8 a La Gaceta número 23, del 3 de febrero del 2003.

## 11. DONACION DE GAMETOS

## 11. DONACION DE GAMETOS

- 11.1 Los establecimientos de salud públicos y privados autorizados por el Ministerio de Salud para realizar la técnica regulada en esta norma, tendrán que tener sus bancos de gametos o en su defecto, demostrar garantía de acceso a un banco autorizado y supervisado por el Ministerio de Salud.
- 11.2 La pareja o la mujer que preserve sus óvulos fecundados en caso de no poder o no querer realizar futuras transferencias de estos, podrá donar estas células a otras personas destinatarias de la FIV que así lo requieran. Para ello, deberán manifestar su consentimiento informado de donación de óvulos fecundados.
- 11.3 Cada establecimiento autorizado deberá contar con un registro de donantes, con la finalidad de llevar el control respectivo de las donaciones. Así mismo, el Ministerio de Salud deberá llevar un registro nacional de donantes, el cual deberá contener la información de los registros de cada establecimiento y los datos adicionales que este considere necesario incorporar.
- 11.4 La información generada por los procesos de donación de gametos será protegida de acuerdo con las categorías establecidas en la Ley 8968, denominada *Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales*. Dicha Ley fue publicada en La Gaceta número 170, del 5 de setiembre de 2011.
- 11.5 El contenido del Registro es confidencial. Sólo tendrán acceso a él las personas que se vean sometidas a la técnica, así como las personas nacidas producto de ese tratamiento, los profesionales tratantes, la autoridad judicial y el Ministerio de Salud, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente.
- 11.6 Podrá ser donador de gametos aquella persona mayor de edad y que no haya sido declarado incapaz en la vía judicial. Además, debe acreditar un buen estado de salud psicofísica, de conformidad con un estudio que demuestre que no padece enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas que comprometan la viabilidad del embrión o que sean transmisibles a la descendencia y que no puedan ser tratadas luego del nacimiento.

## 12. Régimen de prohibición

- 12.1 En cuanto al tratamiento de óvulos fertilizados, queda absolutamente prohibido su desecho, comercialización, experimentación, selección genética, fisión, alteración genética, clonación y destrucción.
- 12.2 Tampoco podrá darse la inseminación o transferencia post mórtem sin consentimiento informado expreso.

## 13. BIBLIOGRAFÍA.

- 13.1 European Society of Human Reproduction and Embryology. **ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories**. 2015.
- 13.2 Organización Mundial de la Salud (OMS). **Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA)**. Versión revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y Traducido y Publicado por la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. 2010.
- 13.3 Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. **Normas para la acreditación de centros de Reproducción Asistida y sus laboratorios de Embriología y Andrología, versión 14, revisada por el Comité Acreditador**. Vigencia: desde Mayo del 2011.
- 13.4 Sunkara SK, Rittenberg V, Raine-Fenning N, et al. **Association between the number of eggs and live birth in IVF treatment: an analysis of 400 135 treatment cycles**. *Hum Reprod*. 2011; 26:1768-1774.
- 13.5 The Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine and the Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. **Criteria for Number of Embryos to Transfer: A Committee Opinion**. *Fertil Steril*. 2013; 99:44-46.
- 13.6 The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and the Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. **Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories**. *Fertil Steril*. 2008; 90:45-59.
- 13.7 Yuan-hui Chen, Xiao-hang Xu, Qian Wang, Shao-di Zhang, Li-le Jiang, Cui-lian Zhang, Zhao-jia Ge. **Optimum oocyte retrieved and transfer strategy in young**

women with normal ovarian reserve undergoing a long treatment protocol: a retrospective cohort study. *J Assist Reprod Gen.* 2015; 10:1459-1467.

**14. Informe Anual**

Nombre Establecimiento: \_\_\_\_\_

Año: \_\_\_\_\_

Nombre del Responsable: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Total de Ciclos:	0
------------------	---

Tipo de tratamiento	%	Tipo de procedimiento	%	Porcentaje Diagnóstico			
				Factor tubárico	0%	Factor masculino	0%
IVF	0%	ICSI	0%	Disfunción ovárica	0%	Otros factores	0%
GIFT	0%	Ciclo natural	0%	Reserva ovárica disminuida	0%	Factores desconocidos	0%
ZIFT	0%			Endometriosis	0%	Factores múltiples femeninos	0%
				Factor uterino	0%	Factores múltiples femeninos - masculinos	0%

Óvulos fecundados frescos de óvulos no	<35	35-37	38-40	41-42	>42
--	-----	-------	-------	-------	-----

<b>donados</b>					
Número de ciclos	0	0	0	0	0
Porcentaje de ciclos que resulten en embarazo	0%	0%	0%	0%	0%
Porcentaje de ciclos resultando en nacidos vivos	0%	0%	0%	0%	0%
Rango de confiabilidad	(0 0)	(0 0)	(0 0)	(0 0)	(0 0)
Porcentaje de aspiraciones resultando en nacidos vivos	0%	0%	0%	0%	0%
Porcentaje de transferidos resultando en nacidos vivos	0%	0%	0%	0%	0%
Porcentaje de ciclos con transferencia electiva de embrión único	0%	0%	0%	0%	0%
Porcentaje de cancelaciones	0%	0%	0%	0%	0%
Tasa de implantación	0%	0%	0%	0%	0%
Promedio de óvulos fecundados transferidos	0%	0%	0%	0%	0%
Porcentaje de nacidos vivos gemelares	0%	0%	0%	0%	0%
Porcentaje de nacidos vivos múltiples de más de dos	0%	0%	0%	0%	0%

<b>Óvulos fecundados descongelados de óvulos</b>	<b>&lt;35</b>	<b>35-37</b>	<b>38-40</b>	<b>41-42</b>	<b>&gt;42</b>
--	---------------	--------------	--------------	--------------	---------------

<b>no donados</b>					
Número de transferidos	0	0	0	0	0
Porcentaje of transferidos resultando en nacidos vivos	0%	0%	0%	0%	0%
Promedio de óvulos fecundados transferidos	0	0	0	0	0
Número de ciclos	0	0	0	0	0
Porcentaje of ciclos intentados con resultado de nacidos vivos	0%	0%	0%	0%	0%

<b>óvulos donados (todas las edades)</b>	<b>Óvulos fecundados en fresco</b>	<b>Óvulos donados</b>	<b>Óvulos fecundados descongelados</b>	<b>Óvulos fecundados donados</b>
Número de ciclos	0	0	0	0
Porcentaje de ciclos iniciados en donación resultando en nacidos vivos	0%	0%	0%	0%
Numero de transferidos	0	0	0	0
Porcentaje de transferidos resultando en nacidos vivos	0%	0%	0%	0%
Promedio de óvulos fecundados transferidos	0	0	0	0

*Basado en el informe anual de la Society for Assisted Reproductive Technology (SART), 2016.*