

# Reproducción humana asistida

## – Normativas y accesibilidad en Uruguay –

Dra. Ana María Capurro Motta\*, Dr. Gabriel de la Fuente\*\*

\* *Ginecotocóloga. Ex. Profesora Adjunta de Clínica Ginecotocológica y de APS. Facultad de Medicina, Universidad de la República. Máster en Reproducción Humana del Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI) y de la Universidad del Rey Juan Carlos de Madrid. Presidente de la Sociedad Uruguaya de Reproducción Humana*

\*\* *Ginecotocólogo. Ex Asistente de la Clínica Ginecotocológica A. Facultad de Medicina, Universidad de la República. Máster en Reproducción Humana del Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI) y de la Universidad del Rey Juan Carlos de Madrid. Máster en Género y Salud de la Universidad del Rey Juan Carlos de Madrid.*

**Resumen:** La Ley 19167 regula en Uruguay la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente. El financiamiento para toda la población de varias de estas técnicas, está cubierto por el Fondo Nacional de Recursos (FNR).

El conocimiento de qué se encuentra incluido y qué no, en el marco de la Ley, su reglamentación y su financiamiento, es indispensable para todos los médicos del país, y no sólo los ginecotocólogos, para así poder informar y realizar una derivación correcta de las pacientes.

**Abstract:** Law 19167 regulates in Uruguay the application of assisted human reproduction techniques scientifically accredited. Funding for the entire population of several of these techniques is covered by the National Resources Fund (FNR).

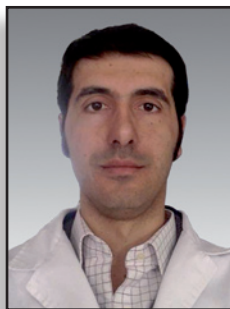
The knowledge of what is included and what is not, within the framework of the Law and its regulations, is indispensable for all doctors in the country, not only gynecologists, in order to give correct information and referral.

**Palabras clave:** reproducción humana, reproducción asistida, inseminación intrauterina, fecundación in vitro (FIV), inyección intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI).

**Key words:** human reproduction, assisted reproduction, intrauterine insemination, IVF, ICSI.



Dra. Ana Ma. Capurro



Dr. Gabriel de la Fuente

### ¿Qué se entiende por técnicas de reproducción humana asistida?

Se trata del conjunto de tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación de gametos o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo.

En Uruguay, la Ley No. 19167<sup>(1)</sup> de Reproducción Humana Asistida así como su reglamentación y normatización por el Fondo Nacional de Recursos, regulan estas técnicas a nivel nacional.

La ley fue promulgada y publicada en abril de 2013<sup>(1)</sup>, y su reglamentación por parte del Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) data del 27/2/2015<sup>(2)</sup>. En los orígenes de esta ley y en su reglamentación, ha habido una activa participación de

E-mail: anacapurro1010@gmail.com

integrantes de la Sociedad Uruguaya de Reproducción Humana (SURH), como asesores en cuanto a definiciones, diagnósticos, técnicas en medicina reproductiva y sus alcances.

La Ley tiene por objeto regular las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente, así como los requisitos que deben cumplir las instituciones públicas y privadas que las realicen. Luego de promulgada y reglamentada la Ley, las Técnicas de Reproducción Asistida de Alta Complejidad, fueron normatizadas por el Fondo Nacional de Recursos (FNR), donde la SURH también tuvo participación. La normativa de Reproducción Asistida del Fondo Nacional de Recursos fue publicada el 13/5/15<sup>(3)</sup>.

Sin lugar a dudas, esta Ley ha sido un hito histórico que ha cambiado la medicina reproductiva en nuestro país. La consideración de la infertilidad como una enfermedad, que puede y debe ser estudiada, diagnosticada y tratada en el ámbito de Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), ha permitido el acceso de toda la población al diagnóstico y a las TRA, tanto en el ámbito público como en el privado.

En el marco normativo referido, incluidas dentro de las técnicas de reproducción humana asistida (TRA), las denominadas de **baja** complejidad y también algunas de **alta** complejidad.

**Técnicas de baja complejidad:**

- inducción de la ovulación (Ver Figura 1)
- inseminación artificial

**Técnicas de alta complejidad:**

- microinyección espermática (ICSI) (Ver Figura 2),
- diagnóstico genético preimplantacional,
- fecundación in vitro (FIV),
- transferencia de embriones (Ver Figura 3),
- transferencia intratubárica de gametos,
- transferencia intratubárica de cigotos,
- transferencia intratubárica de embriones,
- criopreservación de gametos y embriones

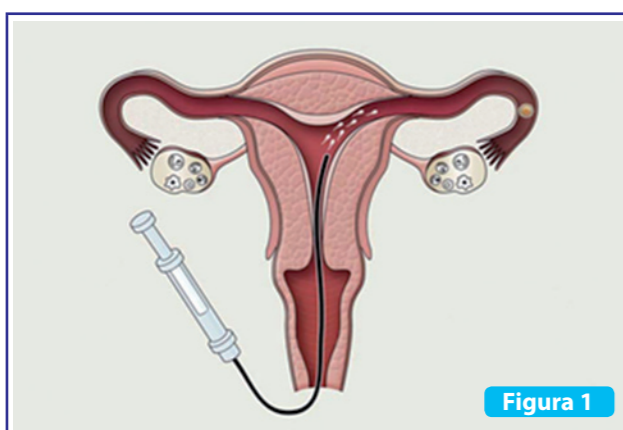


Figura 1

**Inseminación Intrauterina**

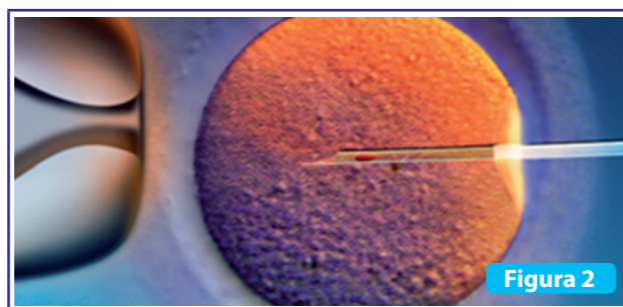


Figura 2

**Inyección Intracitoplásmica de Espermatozoides**

- donación de gametos y embriones y
- gestación subrogada, en la situación excepcional prevista en el artículo 25 de la ley<sup>(1)</sup>.

Según señala la ley, la aplicación de cualquier otra técnica no incluida en el párrafo anterior, requerirá la autorización del Ministerio de Salud Pública, previo informe favorable de la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida.

No obstante los avances realizados a partir de la aplicación de la ley, con el tiempo que llevamos aplicándola, según su reglamentación y normatización por el FNR<sup>(2,3)</sup>, se ha evidenciado la necesidad de introducir algunos cambios, como así también ir incluyendo en la cobertura tratamientos que cada vez se hacen más necesarios a la hora de poder dar una asistencia correcta y completa. Nos referimos concretamente a la preservación de la fertilidad y el diagnóstico genético preimplantacional, entre otros, temas en los que la SURH se encuentra abocada hoy en día.

### Accesibilidad a las técnicas de reproducción humana asistida

La tasa global de fecundidad en el Uruguay se ubica actualmente en niveles por debajo del valor de reemplazo (1,9 hijos por mujer). Esto es debido entre otros motivos al significativo aplazamiento del inicio de la maternidad hacia edades en las que la fertilidad se encuentra comprometida y acortando la edad fértil de las mujeres.

La declinación de la fertilidad femenina en particular comienza gradualmente a los 30 años de edad y se hace más pronunciada a partir de los 38 años. Por lo tanto la posibilidad de sufrir algún grado de discapacidad reproductiva a los 40 años de edad asciende al 50%.

La tasa global de esterilidad en Uruguay es variable. Distintos estudios epidemiológicos la sitúan entre un 14-16% de la población en edad reproductiva.

Previo a la entrada en vigor de la Ley 19.167 el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida (RHA) estaba limitada por los altos costos de la tecnología, los medicamentos y el funcionamiento del mercado

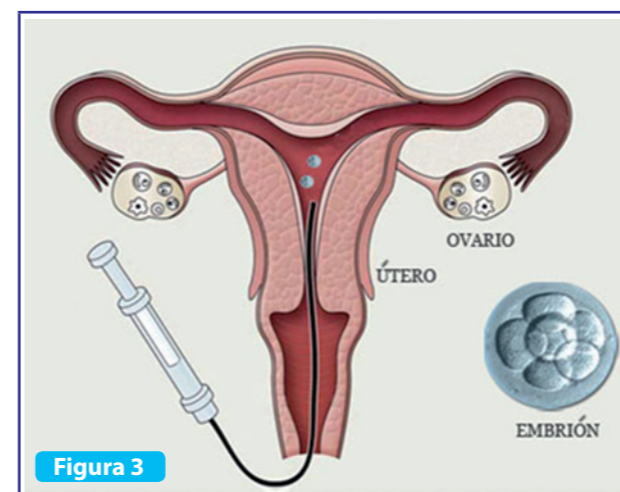


Figura 3

**Transferencia de embriones**

privado sin regulación. Esta realidad llevó a una importante inequidad de derechos en las parejas infértiles, influyendo negativamente en su fecundidad y en las posibilidades de realizar su proyecto reproductivo.

No contamos con cifras oficiales previas al año 2015, pero se estima que se realizaban en Uruguay en el orden de 600-700 tratamientos de reproducción asistida de alta complejidad al año (200 fecundaciones in vitro/año por millón de habitantes).

Si tenemos en cuenta las recomendaciones de la ESHRE (Sociedad Europea de Reproducción Humana) en un escenario ideal en el cual no hubiera restricciones para el acceso a los tratamientos de fertilidad, se deberían realizar 1500 fecundaciones in vitro/año por millón de habitantes para cubrir la demanda. Por lo tanto, podemos inferir que la demanda no satisfecha en nuestro medio era extremadamente alta.

### Cobertura actual de los tratamientos

La Ley 19.167 insta a la creación de servicios de reproducción en los Prestadores Integrales de Salud del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) para el correcto asesoramiento y tratamiento de los pacientes. Asimismo, incluyó los estudios necesarios para el diagnóstico de la infertilidad dentro de las prestaciones obligatorias del Programa Integral de Asistencia (PIAS), lo que garantiza su cobertura por parte de dichos Prestadores Integrales.

La Ley establece que otorgará la prestación a quienes cumplan con los siguientes **requisitos**:

- Parejas biológicamente impedidas para lograr embarazo (1 año de búsqueda de embarazo sin éxito),
- Mujeres sin pareja con independencia de su estado civil o historia reproductiva,
- De edad mayor de 18 y menor de 60 años,

- Debidamente informadas sobre las técnicas a realizarse, sus riesgos y probabilidades de éxito,
- Cuando existan posibilidades razonables de éxito con la técnica propuesta,
- No supongan riesgo grave para la salud de la mujer o su posible descendencia.

### Acceso a las técnicas de baja complejidad

Respecto a la forma de acceso a estas prestaciones, la normativa establece que los tratamientos de reproducción asistida de baja complejidad serán de cobertura obligatoria por parte de los Prestadores Integrales del SNIS, cuando la mujer no sea mayor de 40 años.

Los intentos financiados por el SNIS serán hasta un máximo de 3, y la paciente deberá abonar previamente un copago estipulado por el Ministerio de Economía y Finanzas que asciende en costos según el número de intento.

### Acceso a las técnicas de alta complejidad

En el caso de los tratamientos de reproducción de alta complejidad, los costos serán parcial o totalmente subsidiados por el Fondo Nacional de Recursos (FNR), hasta un máximo de tres intentos, siempre y cuando la mujer sea menor de 40 años.

El FNR habilita a la realización de la fecundación in vitro (FIV) en cualquiera de las clínicas de fertilidad habilitadas por el propio organismo. Para la elección de la clínica regirá en todos los casos la *libertad de opción de la paciente*, independiente del Prestador de salud de la usuaria.

Luego de producida la fertilización in vitro de los ovocitos, la Ley habilita a transferirse al útero únicamente dos embriones por ciclo (salvo excepciones previamente autorizadas por el FNR), por un máximo de tres transferencias embrionarias.

Una modificación en la Reglamentación de la Ley se introdujo por Decreto del 17/2/17<sup>(5)</sup>, permitiendo que aquellas parejas donde la mujer tuviera 40 años o más, (quedaban fuera de la cobertura por el FNR a la fecha del 27/2/17), fueran contempladas; siempre y cuando ya hubieran iniciado el trámite de FIV en el FNR. Estas, según este nuevo decreto, podrán realizar el tratamiento hasta completar 3 ciclos de FIV, con sus 3 respectivas transferencias si las hubiese, bajo su cobertura financiera.

Son **limitantes** para el acceso a los tratamientos de FIV a través de la cobertura del FNR:

- Consumo de tóxicos como nicotina, marihuana y cocaína,

- Índice de masa corporal menor a 18 y mayor de 32,
- Esterilización previa voluntaria con hijos vivos,
- Cuando no haya posibilidades razonables de éxito con esta técnica, como sucede ante la presencia de una reserva ovárica extremadamente reducida.

El FNR cobra un copago por los tratamientos de Reproducción Humana Asistida de Alta Complejidad, el cual será variable de acuerdo al número de intentos y al ingreso per cápita promedio de la pareja.

La pareja debe realizar una declaración jurada de ingresos a través de la Dirección General Impositiva, que avalará sus aportes.

### Donación de gametos

Respecto a la donación de gametos la normativa vigente indica:

- Se realizará en forma anónima y altruista, debiendo garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes.

- Se establece la creación de un banco de datos gestionado por el Instituto Nacional de Órganos y Tejidos (INDT).
- La identidad del donante podrá ser revelada únicamente previa resolución judicial, cuando el nacido o sus descendientes así lo soliciten.
- Los donantes deberán tener entre 18 y 32 años, estar debidamente estudiados, ser sanos y sin disfunciones reproductivas.

La Ley actual también regula y autoriza la subrogación uterina para aquellas excepciones señaladas en el artículo 25<sup>(1)</sup> en que:

- la mujer no tenga útero o no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas que se lo impidan,
- podrá acordar con un familiar suyo de segundo grado de consanguinidad, o de su pareja, la implantación y gestación de un embrión propio, entendiendo por tal aquel que es formado como mínimo por un

- gameto de la pareja o en el caso de la mujer sola por su óvulo,
- dicho acuerdo deberá ser de naturaleza gratuita,
- la incapacidad deberá ser diagnosticada por el equipo tratante y certificada por la Comisión Honoraria de Reproducción Asistida (CHRA).

### Tareas pendientes

La inclusión de los tratamientos de reproducción asistida dentro de las prestaciones del SNIS y del FNR ha significado un avance formidable en los derechos sociales de Uruguay. Sin embargo aun quedan desafíos por delante.

Lamentablemente existen múltiples indicaciones que no fueron contempladas en la normativa del FNR y creemos se deben incluir a futuro:

- **Diagnóstico genético preimplantatorio** en aquellos casos que tengan indicación, por ser los progenitores portadores de anomalías cromosómicas o monogénicas.

- **Preservación de la fertilidad en pacientes oncológicos.** La preservación de corteza ovárica, ovocitos o semen en un/a paciente que será sometido/a a un tratamiento de quimio o radioterapia que pueda reducir su fertilidad a futuro es una oportunidad única de prevenir una esterilidad futura.
- **Mujeres con esterilización voluntaria previa.** Si bien este es un acto voluntario, dado los grandes cambios que se han dado en la estructura familiar se ha vuelto una consulta frecuente el deseo de embarazo con una nueva pareja.
- **Edad mayor o igual a 40 años.** Dado las posibilidades reducidas de éxito con las técnicas de reproducción en mujeres mayores de 40 ha sido cuestionado que su indicación sea costo/efectiva. Sin embargo, gracias a las técnicas con gametos donados las chances siguen siendo razonablemente altas hasta los 45 años, por lo que es una indicación que creemos debería ser contemplada.

### Conclusiones

Se han destacado los aspectos más importantes de la Ley 19.167 así como su cobertura por el SNIS y el FNR.

Pese a los avances, aún quedan numerosas tareas pendientes. La demanda insatisfecha ha sido importante, pero ya está siendo superada, y es tiempo de ir incluyendo situaciones previstas en la Ley, pero aún sin financiación.

Es de vital importancia que tanto los médicos generalistas, como los ginecólogos y otros especialistas conozcan la Ley y su cobertura, "qué está incluido y qué no", para así poder realizar un asesoramiento y derivación correctos y a tiempo.

Se debe tener presente que salvo que existan cambios en la reglamentación de la Ley y en la normativa del FNR, al cumplir la mujer los cuarenta años, pierde el derecho a la cobertura tanto para los tratamientos de baja como de alta complejidad; por lo cual minimizar los tiempos de estudio y derivación es fundamental, ya no sólo para optimizar los resultados, sino además para no quedar afuera de la financiación.

Recibido: 19/04/2017

Aprobado: 20/05/2017



**SOCIEDAD URUGUAYA DE REPRODUCCION HUMANA**

La Sociedad Uruguaya de Reproducción Humana (SURH) es el ámbito que nuclea a todos los especialistas en medicina reproductiva del Uruguay. Es una Sociedad Científica sin fines de lucro, que funciona como una

sociedad anexa de la Sociedad Ginecocológica del Uruguay (SGU) con personería jurídica desde el año 1990.

La integran numerosos y diferentes especialistas vinculados a la medicina reproductiva, como Ginecólogos, Embriólogos, Endocrinólogos, Andrólogos, Urólogos, Psicólogos, Laboratoristas, Investigadores científicos, etc.

Los miembros de la SURH han sido parte activa importante,

tanto en los orígenes de la actual Ley de Reproducción Asistida, como en su reglamentación y normatización por el Fondo Nacional de Recursos.

La SURH integra, desde su creación por Ley, la Comisión Honoraria de Reproducción Asistida del MSP, cuyos cometidos están claramente detallados en el artículo 32 de la Ley 19.167 y en la Ordenanza del MSP, 26/8/14<sup>(1,4)</sup>.

### Metas y objetivos de la SURH

- Desarrollar todas las actividades científicas que contribuyan al conocimiento y tratamiento de la reproducción humana.
- Organizar, realizar charlas, cursos, jornadas, congresos y simposios que permitan la promoción, difusión e intercambio de temas relevantes para la Medicina Reproductiva en Montevideo y en el interior del país.
- Promover la realización y publicación de trabajos y estudios científicos, que constituyan un aporte en el campo de la Medicina Reproductiva.
- Promover la capacitación de técnicos y profesionales en el área.
- Crear y fomentar vínculos intelectuales y culturales con Sociedades Afines.
- Difundir en la comunidad el alcance en el diagnóstico y los tratamientos en reproducción asistida; así como y fundamentalmente, difundir aquellas acciones que permitan prevenir las enfermedades que afectan la reproducción humana, dejando como secuela la infertilidad.
- Representar ante la autoridad competente el interés por la Medicina Reproductiva, proponiendo y asesorando en disposiciones legales y reglamentarias que propendan al desarrollo de ésta.

La Sociedad ha establecido y comunicado a los diferentes prestadores de salud, así como a la Sociedad de Ginecología y al Sindicato Anestésico Quirúrgico, los aranceles de las Técnicas de Reproducción Asistida de Baja Complejidad, los que se encuentran disponibles en [www.surh.org.uy](http://www.surh.org.uy).

### Directiva SURH Período 2016-2018

<b>Presidente</b>	Dra. Ana María CAPURRO
<b>Past President</b>	Dr. Gerardo BOSSANO
<b>Vicepresidente</b>	Dra. Rita VERNOCCHI
<b>Segundo Vicepresidente</b>	Dr. Roberto SUAREZ
<b>Secretario</b>	Dra. Virginia CHAQUIRIAND
<b>Prosecretario</b>	Dra. Lucía ABULAFIA
<b>Tesorero</b>	Dr. Gabriel DE LA FUENTE
<b>Pro-Tesoreros</b>	Dra. Maite MOLDES Dr. José María MONTES
<b>Secretario de Publicaciones</b>	MSc. Jimena ALCIATURI Dra. Lidia CANTU
<b>Vocales</b>	Dra. Leticia CAMBRE Dra. Mariana ALVAREZ Dr. Carlos DUARTE Dr. Juan Carlos RODRIGUEZ BUZZI Psic. María Sol DORIA Dra. Marisa DELLEPIANE

### Bibliografía

1. Ley 19.167. Registro Nacional de Leyes y Decretos: Tomo: 2; Semestre: 2; Año: 2013. [archivo.presidencia.gub.uy/sci/leyes/2013/11/msp](http://archivo.presidencia.gub.uy/sci/leyes/2013/11/msp)
2. Decreto Reglamentario de la Ley 19.167. MSP-MEF. [www.msp.gub.uy/publicación/decretos-área-salud-sexual-y-reproductiva](http://www.msp.gub.uy/publicación/decretos-área-salud-sexual-y-reproductiva)
3. Normativa Reproducción Asistida- FNR: [www.fnr.gub.uy/RA](http://www.fnr.gub.uy/RA)
4. Ordenanza MSP Comisión Honoraria de RHA 2014. [www.msp.gub.uy/publicación/decretos-área-salud-sexual-y-reproductiva](http://www.msp.gub.uy/publicación/decretos-área-salud-sexual-y-reproductiva)
5. Decreto regulatorio de la Ley 19167- 17/2/17: <https://www.presidencia.gub.uy/normativa/2015-2020/decretos/decretos-02-2017>