



**CURSO ANUAL DE AUDITORIA MÉDICA
AÑO 2016**

DIRECTOR: DR. AGUSTIN ORLANDO

**AUDITORIA EN FERTILIZACION
MEDICAMENTE ASISTIDA**



INTEGRANTES:

DR. TRIGO, MAXIMILIANO

DR. SENN, ULISES

DRA. TORO, ANDREA

LIC. ZWEEDIJK, BETIANA

SRA. CASTELLO, TACIANA

SRTA. MARCO, MARIA LAURA

ÍNDICE:

<u>1) OBJETIVOS:</u>	(página 3)
<u>2) MATERIALES Y MÉTODO:</u>	(página 4)
<u>3) INTRODUCCIÓN:</u>	(página 5)
<u>4) RESULTADOS:</u>	
<i>4 a) Definición de Infertilidad e impactos demográficos: Conceptos de Salud Sexual y Reproducción Asistida.</i>	(página 6)
<i>4 b) Tipos y causas de infertilidad:</i>	(página 8)
<i>4 c) Tratamientos de infertilidad y técnicas de reproducción asistida.</i>	(página 9)
<i>4 d) Registro Latino americano de Reproducción Asistida</i>	(página 13)
<i>4 e) Marco Legal de la Fertilización Asistida en la Argentina:</i>	(página 14)
<i>4 f) Análisis de costos y Sistema Único de Reintegro (SUR)</i>	(página 16)
<u>5) CONCLUSIÓN:</u>	(página 21)
<u>6) BIBLIOGRAFÍA:</u>	(página 22)

1) OBJETIVOS:

El objetivo principal de esta monografía es analizar los aspectos necesarios para llevar a cabo una correcta gestión en la auditoría de prácticas relacionadas con técnicas de fertilización medicamente asistida. Se abordaran temas desde una visión médica, legal y de políticas de cobertura a nivel nacional, los costos de las mismas y las posibilidades de recupero a través del sistema único de reintegro (S.U.R.)

2) MATERIALES Y MÉTODOS:

Se obtuvo información bibliográfica a través de INTERNET en las páginas oficiales del Ministerio de Salud de la República Argentina y la Superintendencia de Servicios de Salud, la Organización Mundial de la Salud (O.M:S.), la Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos de América (en inglés *U.S. Food and Drug Administration F.D.A*) y de la Agencia Europea de Medicamentos (en inglés *European Medicine Agency E.M.A*) restringiendo la búsqueda entre el año 2000 hasta la actualidad, bajo las palabras claves en español de: “ Técnicas de Fertilización Asistida, Fertilización Medicamente Asistida” y en inglés, “*Fertilization Assistant y Assited reproductive technology*”. Se amplió la búsqueda a través de nuevas citas bibliográficas de los artículos publicados en las revistas científicas, consensos nacionales e internacionales, guías y trabajos publicados por expertos.

Finalmente sobre los aspectos legales se consulto la página oficial del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la República Argentina, InfoLeg (Información Legislativa y Documental).

“La discusión versaba sobre las ilimitadas posibilidades de la técnica moderna. Habíamos empezado por las neveras y los automóviles, para pasar gradualmente a los televisores, los aviones a reacción y los cohetes dirigidos. Cada uno hablaba como si fuera un eminente especialista en la materia, a pesar de que el nivel del diálogo no superaba los suplementos ilustrados de los periódicos dominicales.”

A. Dneprov.⁽¹⁾

3) INTRODUCCIÓN:

Los constantes avances médicos en el tratamiento de la infertilidad han brindado un amplio escenario de posibilidades y una esperanza para que las parejas puedan llevar adelante un embarazo. Desde la definición de nacimiento, vida o persona, hasta el estudio genético para optimizar una fecundación in vitro, existe una variedad de conflictos de ideas e intereses, de aspectos religiosos, científicos, legales, éticos y de políticas sanitarias, que se oponen entre sí al momento de llevar a cabo estos “nuevos tratamientos”.

A su vez, el conjunto de normas, creencias, valores y costumbres que dirigen o guían la conducta de las personas en una sociedad, generan controversias morales dentro de la misma, y hacen aún más difícil definir que “está bien” o que “está mal” en materia de reproducción medicamente asistida.

Es aquí donde la Justicia debe intervenir para definir los aspectos éticos y científicamente correctos que regulan esta actividad.

Fue así como, primero en la Provincia de Buenos Aires en el año 2010, y tres años después a nivel Nacional, se establece una legislación, para dar una contención legal sobre asistencia médica reproductiva.

Toda acción innovadora es acompañada de éxitos y fracasos y trayendo una cita del escritor inglés Charles Dickens, “cada fracaso enseña al hombre que necesita aprender”, y principalmente cuando hablamos de técnicas de reproducción asistida.

Por ello, en esta monografía se analizarán los aspectos médicos, legales y de política de cobertura de una práctica asistencial que se encuentra en continuo avance y en la que aún no se han establecido normas que “conformen” a todos los sectores involucrados.

4) RESULTADOS:

4 a) Definición de Infertilidad e impactos demográficos:

En la actualidad, la Organización Mundial de la Salud ⁽²⁾ (OMS) incorporó el término de Salud Sexual y Reproductiva, y la define como un nuevo conjunto de necesidades y derechos de las personas. Estos derechos incluyen el de una paternidad o maternidad y el de formar una familia.

A su vez define a la salud sexual y reproductiva como una condición de bienestar físico, mental y social en los aspectos relacionados al sistema reproductivo en todas las etapas de la vida. Esto incluye que las personas puedan tener una vida sexual satisfactoria y segura, que tengan la capacidad de tener un hijo, decidir el momento y con qué frecuencia.

También la OMS en el año 2009, junto a un gran número de organizaciones internacionales, reconoce a la infertilidad como una enfermedad del sistema reproductivo, definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales no protegidas. ⁽³⁻⁴⁾

Si bien en la Argentina no hay datos estadísticos sobre la prevalencia de infertilidad, en el mundo se calcula que esta enfermedad afecta aproximadamente a un 10-15 % de las parejas ⁽⁵⁻⁷⁾.

Un cambio llamativo, a nivel internacional y nacional, es el descenso continuo de las tasas de natalidad y fertilidad (Gráfico 1).

Definimos tasa de natalidad como; el número de nacimientos / el número de la población analizada, multiplicado por 1000 y a la tasa de fertilidad como; el número de nacimientos / el número de mujeres al final de su edad fértil (50 años de edad). Nuestro país no está exento de este descenso ya que la tasa de natalidad cayó de 3.1 (hijos por mujer) en el año 1960 a 2.2 en el 2014.

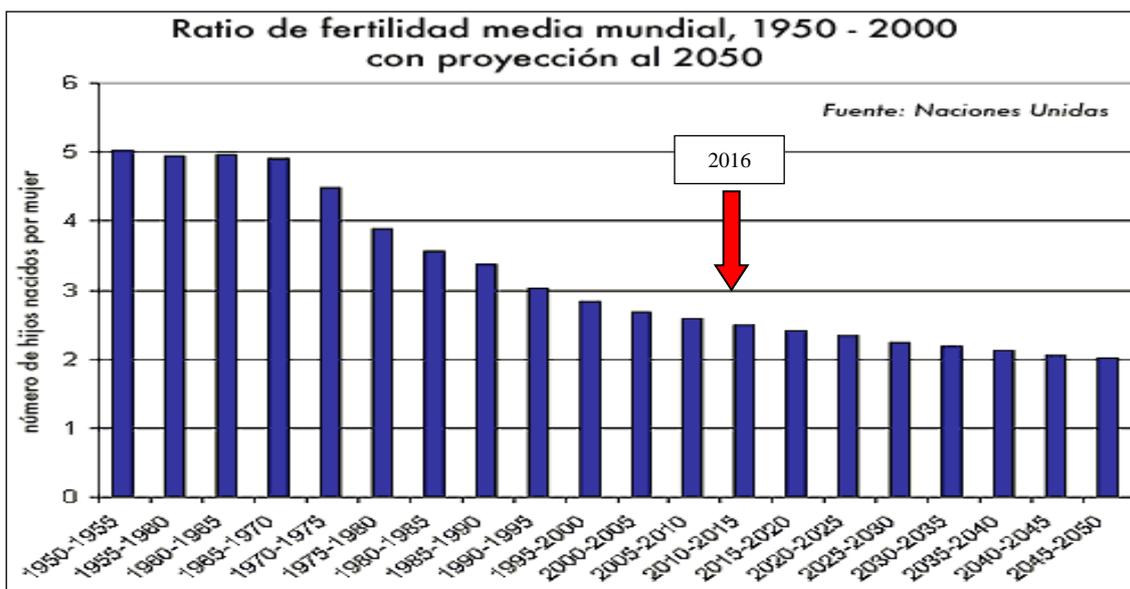


Gráfico 1: Histograma de la población mundial 1950 proyectado hasta el 2050. Modificado de las Naciones Unidas.

Esta reducción en las tasas de natalidad y fertilidad producen un cambio en la distribución poblacional. Al reducirse los nacimientos, existen menos niños y más adultos, pasando el histograma a tener una forma “piramidal” a una denominada “madura” (Gráfico 2 y 3).

El impacto en la Salud Pública y las consecuencias de este cambio se debe a la reducción de la población laboralmente activa (adultos jóvenes) y al incremento en el número de ancianos (laboralmente inactivos). En consecuencia tendremos con el tiempo una población con menos individuos que aportan al sistema de salud y un mayor número de ancianos que incrementan el consumo del mismo.

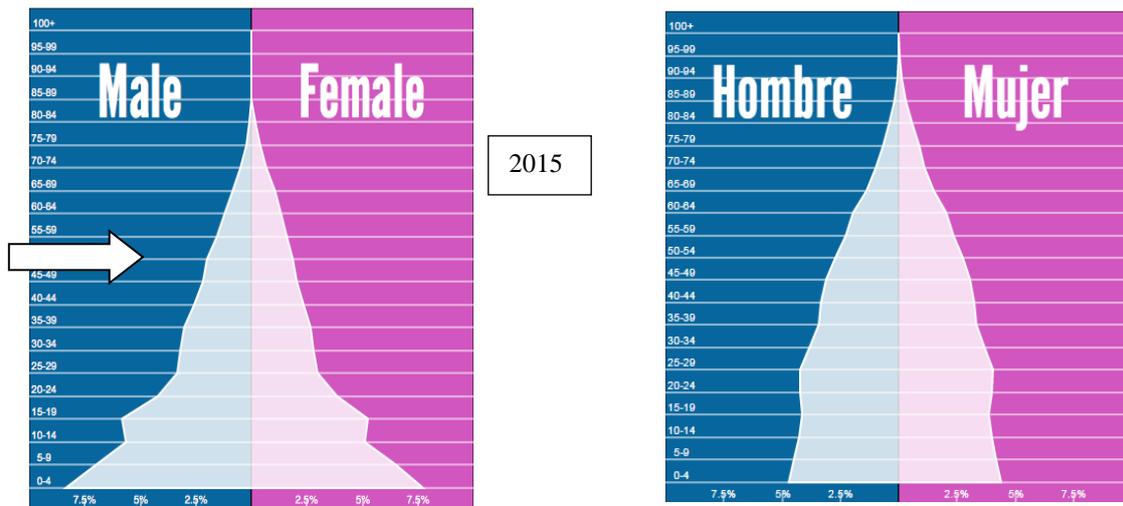


Diagrama de la población mundial año 1970 y 2015. Modificado de las Naciones Unidas.

La explicación a este fenómeno demográfico parecería lógico; ya que al caer la fertilidad de las mujeres desciende el número de nacimientos. La pregunta que nos formulamos es ¿ Por qué está cayendo la fertilidad ?.

Si bien las causas “ tradicionales” de infertilidad en las parejas se mantiene sin variaciones desde hace mucho tiempo, la variable que se incorporó para generar este cambio fue el de la postergación o retraso de la maternidad de las mujeres.

En las últimas décadas los cambios socio - culturales y económicos, invirtieron los roles sociales y familiares del hombre y la mujer. Las mujeres pasaron a tener más inserción laboral, mayor necesidad de profesionalizarse para mejorar la competitividad , incluso en áreas de trabajos que en otras épocas eran casi exclusivas de los hombres y el mayor acceso de los métodos anticonceptivos en la pareja, han provocado que las mujeres retrasen su edad para ser madres en virtud de estas nuevas necesidades.

La edad es un factor determinante para la fertilidad de las mujeres y se estima que las posibilidades disminuyen rápidamente con el incremento de la misma. Se calcula que la *chance* de que una mujer quede embarazada a los 30 años de edad es del 70%, pero a los 40 años esta se reduce a un 30% o menos.

Para concluir podemos decir que además de las causas orgánicas de infertilidad, los cambios socio culturales y de los roles de la mujer en la sociedad, hace que las mismas posterguen la edad en la que deciden ser madres. Esta variable es un condicionante fisiológico muy importante para la favorecer a la infertilidad, demostrado por la caída en las tasa de natalidad y fecundidad a nivel mundial y en la Argentina.

Como consecuencia, los tratamientos para la infertilidad se están incrementando notablemente (Figura 1).

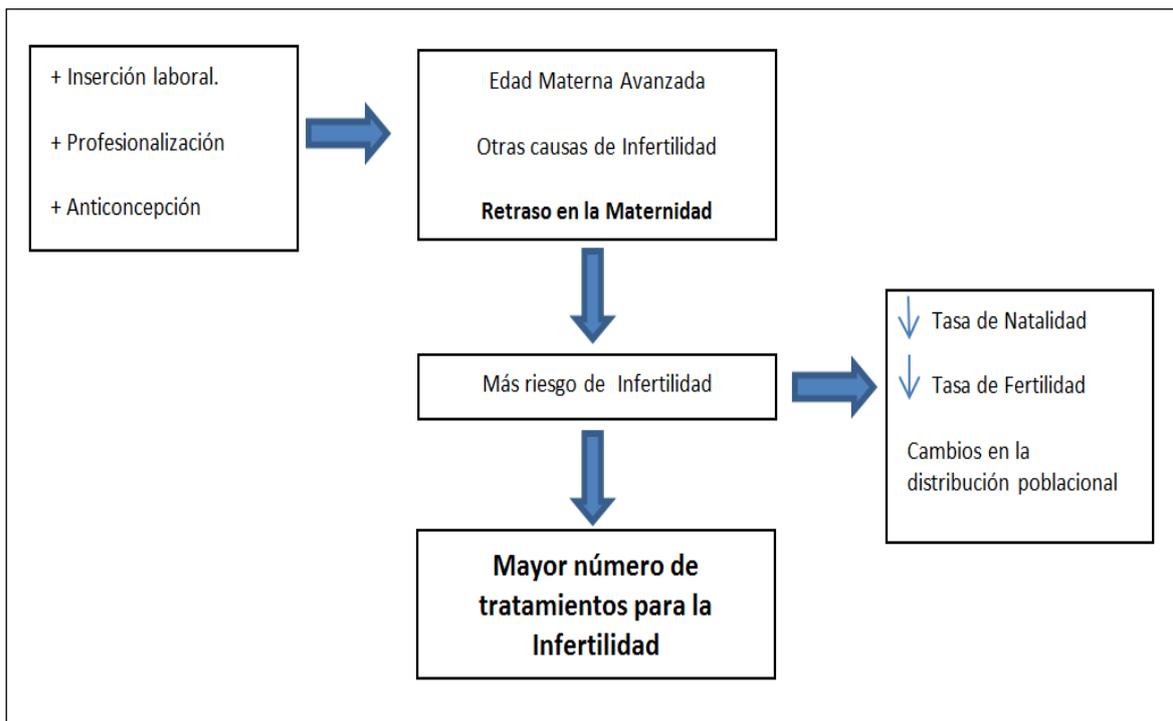


Figura 1: Diagrama de flujo: Relación Retraso de maternidad – Infertilidad –Aumento de los tratamientos de reproducción asistida.

4 b) Tipos y causas de infertilidad:

La probabilidad de que una mujer quede embarazada durante el primer año de haber mantenido relaciones sexuales sin ningún método anticonceptivo es del 85%, y la mitad de los mismos ocurre dentro de los primeros seis meses. Un 5% adicional lo logra durante el segundo año.

A modo de resumen y como base para el entendimiento de los tratamientos de reproducción asistida, podemos dividir a la infertilidad en tres grupos ⁽⁸⁾:

1. **Infertilidad primaria:** Cuando las personas que buscan un embarazo, nunca lo lograron.
2. **Infertilidad Secundaria:** Si existen antecedentes de embarazos previos y luego no se pueden lograr otros.
3. **Subfertilidad:** Cuando existe una disminución de la tasa de fecundidad por ciclo (menos de un 20% de probabilidades por ciclo, sin métodos anticonceptivos).

Desde lo fisiológico, el embarazo es el resultante de una articulación de procesos y para que pueda ocurrir deben darse varias condiciones:

1. Adecuada concentración y movilidad de los espermatozoides.
2. Que el semen llegue al cuello del útero en la etapa peri ovulatoria.
3. Que el cuello uterino presente las características favorables para la migración y capacitación espermática.
4. Al menos una de las trompas de Falopio debe estar permeable para que el óvulo liberado por el folículo dominante sea fecundado por el espermatozoide a este nivel.

Producido esto, el ovocito fecundado debe migrar al cuerpo uterino para su implantación

Cualquier modificación u obstáculo en alguna de estas etapas puede causar infertilidad. ⁽⁸⁾

Las causas de infertilidad se clasifican en seis grupos

- 1 **Factor endócrino - ovárico u ovulatorio:** Representan un conjunto de enfermedades que alteran el ciclo ovulatorio (hiperprolactinemia, trastornos tiroideos, hipogonadismo, síndrome de ovario poliquístico, endometriosis o la simplemente la edad avanzada).
 - 2 **Factor tubo peritoneal:** Comprende la alteración o estructura de las Trompas de Falopio y su entorno ya sea por procedimientos quirúrgicos (apendicitis, peritonitis, embarazos ectópicos previos etc.) o por procesos infecciosos (enfermedad pélvica inflamatoria , endometriosis etc.)
 - 3 **Factor Uterino:** Representa a un conjunto de enfermedades que alteran la estructura uterina, ya sea malformaciones (tabiques intra uterinos, utero bicozne), miomas (especialmente sub mucosos o intra murales) o pólipos.
 - 4 **Factor Cervical:** Alteración del moco cervical (fundamental para el ascenso de los espermatozoides hacia la trompa), infecciones de transmisión sexual (H.P.V., cervicitis), miomas, desgarros cervicales por partos previos, procedimientos quirúrgicos y la consecuente estrechez u oclusión cervical.
1. **Factor seminal o espermático:** Cualquier alteración estructural o funcional de los espermatozoides, ya sea reducción en su número o en su movilidad. También cualquier causa que altere su producción o eliminación testicular (varicocele, infecciones, tumores, etc).
 2. **Otras causas:** Abuso de sustancias (tabaquismo, alcohol, cafeína, marihuana, anfetaminas), obesidad o déficit nutricionales, diabetes, enfermedades hepáticas o renales, estrés , ansiedad o depresión psicológica y finalmente como comentamos anteriormente la edad avanzada.

Se estima que aproximadamente el 35 % de las causas de infertilidad se deben a alteraciones seminales, lo que en el ambiente médico se denomina “factor masculino”, otro 35% se debe a “factores femeninos” (principalmente a los factores ovulatorios y tubo peritoneal), un 20% a causas “mixtas” y finalmente un 10% de causas no identificadas que se denominan esterilidad sin causa aparente (E.S.C.A.) ⁽⁸⁾

4 c) Tratamientos de infertilidad y técnicas de reproducción asistida.

Fue hace 38 años cuando la ciencia de la fertilidad asistida dio el paso fundamental que traería los últimos grandes avances en la materia. En 1978, el ginecólogo inglés Patrick Steptoe y el biólogo Robert Edwards, luego de incansables estudios y numerosos fracasos dieron a conocer el nacimiento de la primera niña nacida a través de la medicina reproductiva.



Fue así cuando el 26 de Julio de 1978, nace sin complicaciones, en Manchester, Inglaterra, Louise Brown, la primer niña concebida a través de una fecundación in vitro.

Una década posterior, en 1986, se lleva adelante con éxito el primer nacimiento de una fecundación in vitro en la Argentina a cargo del equipo del Roberto Nicholson.



Dr. Patrick Steptoe y Dr. Robert Edwards

Para llegar a este descubrimiento, los doctores Steptoe y Edwards tuvieron que afrontar muchos fracasos que, paradójicamente fueron “esperanzadores”, ya que les han permitido progresar para poder lograr este gran avance, y dar el puntapié inicial para que otros mejoren las técnicas y así incrementar la tasa de éxito de los procedimientos (Figura 2).

EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LOS CONOCIMIENTOS EN REPRODUCCIÓN HUMANA EN EL MUNDO, DURANTE LA ÉPOCA MODERNA	
Rock (1944)	Realizó la fecundación in vitro (FIV) de oocitos humanos, sin transferirlos al útero.
Austin y Chang (1951)	Trabajando independientemente descubrieron el proceso de capacitación de los espermatozoides.
Chang (1959)	Logró la primera fertilización in vitro en conejos
Steptoe y Edwards (1976)	Lograron la primera fertilización in vitro en humanos, pero resulta en un embarazo ectópico
Edwards y Steptoe (1978)	Primer embarazo con éxito mediante fertilización in vitro en el mundo. Nace Louise Brown, en Inglaterra, el 26 de julio, y la medicina reproductiva moderna
Buster (1983)	Primeras experiencias con donación de oocitos
Ash (1985)	Primer nacimiento por la técnica de GIFT
Russel (1987)	Primera experiencia de fertilización in vitro con óvulos obtenidos por vía vaginal mediante aspiración guiada por ultrasonidos
Handyside (1990)	Primer nacimiento mediante DGP
Palermo (1992)	Primeras experiencias con ICSI

Figura 2: Resumen de avances históricos de la técnicas de reproducción asistida. Modificado de www.fertilab.com

Las técnicas de de reproducción medicamente asistidas son aquellas que permiten lograra artificialmente, la unión entre el ovocito y el espermatozoide. Este proceso de unión se denomina fecundación. A todos los procedimientos de fecundación artificial o

facilitada que ocurre dentro de las trompas de Falopio se denominan procedimientos de “Baja Complejidad” y si la unión se realiza en el laboratorio se denominan procedimientos de “Alta Complejidad”⁽⁹⁾

Procedimientos de Baja Complejidad: Son aquellos que facilitan la unión entre el ovocito maduro y el espermatozoide dentro de la trompa de Falopio. Estos procedimientos incluyen⁽⁹⁾:

1 **Inducción de la ovulación:** A través de medicación específica para técnicas de reproducción asistida⁽¹⁰⁻¹¹⁾ se puede estimular el crecimiento de los folículos y su posterior expulsión del mismo hacia las trompas de Falopio (ovulación). Los fármacos más utilizados son el citrato de clomifeno, el letrozol y las gonadotrofinas. La inducción de la ovulación puede estar indicada cuando el factor causal de la infertilidad es de causa funcional u ovárica, sin existir alteración estructural del aparato reproductor femenino ni causas masculinas. Las complicaciones más frecuentes de la estimulación ovárica son: Embarazo doble (10 al 27%), triple o más. Debemos comparar este riesgo con la probabilidad de embarazo gemelar sin estimulación, la cual llega al 1%. Otra complicación es la estimulación folicular múltiple con riesgo de poli ovulación y embarazo gemelar (cuando se observa 3 o 4 folículos maduros se debe suspender el procedimiento y extremar las medidas anticonceptivas) y por último el síndrome de hiper estimulación ovárica (S.H.E.O.) que se debe al exceso de producción de gonadotrofina coriónica humana luego de la estimulación farmacológica, principalmente en mujeres con ovarios poliquísticos.

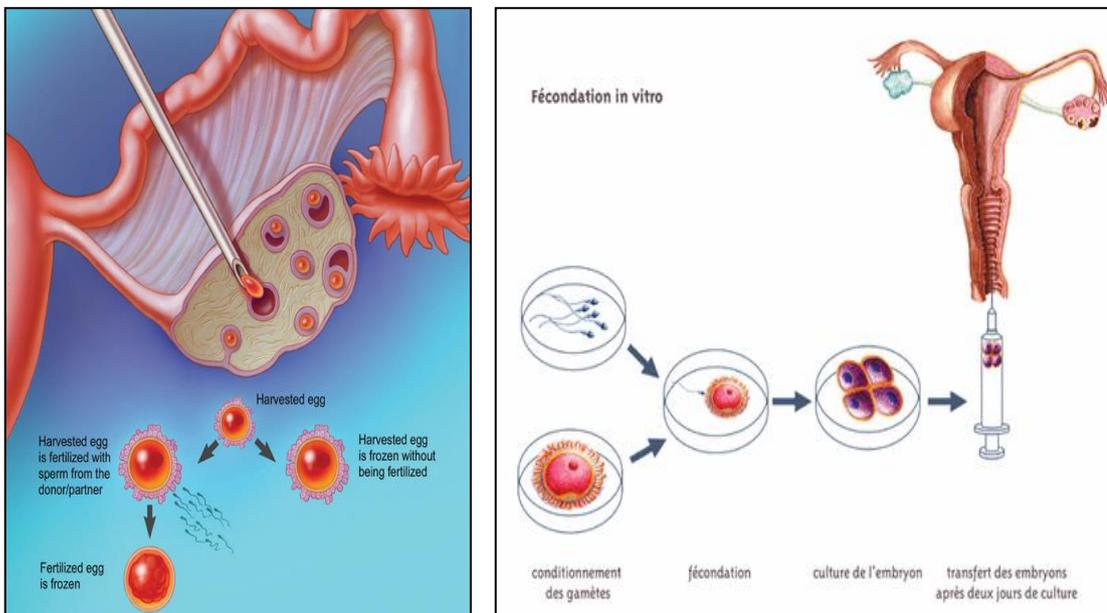
2 **Coito programado:** Luego de un ciclo de inducción de ovulación, mediante guía ecográfica, se determina el momento exacto de la ovulación para que, mediante las relaciones sexuales normales, se logre la fecundación del mismo.

3 **Inseminación Intra Uterina (I.I.U.) con o sin inducción de la ovulación previa:** Consiste en la administración de espermatozoides capacitados (seleccionados por su mejor morfología y movilidad) dentro de la cavidad uterina a través de una cánula. Este proceso debe realizarse 36 hs después de haberse detectado la ovulación mediante guía ecográfica. Es por este motivo que muchas veces se solicita esta práctica con cierta urgencia para realizar la misma dentro de los plazos establecidos. La inseminación puede realizarse con o sin inducción ovárica previa. En este caso la probabilidad de embarazos múltiples aumenta, con el consecuente riesgo de los mismos. Las contraindicaciones para realizar una I.I.U. son, la obstrucción tubárica bilateral, factor masculino grave o infecciones del tracto genital.

Procedimientos de Alta Complejidad: En estas técnicas, la fecundación se realiza artificialmente en el laboratorio. Se extraen ovocitos del ovario y se los fecunda con espermatozoides en una “probeta” o placa de Petri (F.I.V.) o bien se los inyecta directamente dentro del ovocito (I.C.S.I.). Luego de formado el embrión, el mismo se implanta en la cavidad uterina. Además en este grupo, se incluyen la transferencia de los embriones y la criopreservación⁽⁹⁾:

1 **Fecundación In Vitro (F.I.V.):** Luego de una inducción de la ovulación con fármacos, se obtienen ovocitos del óvulo, bajo guía ecográfica y culdocentesis

(punción transvaginal). Luego se incuban en tubo de ensayo o placa de Petri con los espermatozoides seleccionados, para que se lleve a cabo la fecundación. Los embriones resultantes pueden ser transferidos al útero, directamente a la trompa de Falopio, o bien ser criopreservados para su uso diferido.(Figura 3)



- 2 **Inyección Intra Citoplasmática de Espermatozoides (I.C.S.I. del inglés Injecti Intra Cytoplasmatic Sperm)**: La manera de obtener los ovocitos se realiza de la misma forma que en las técnicas de F.I.V .A diferencia de esta, los ovocitos son fecundados con espermatozoides que se inyectan directamente en el citoplasma. La fecundación suele ocurrir en 24 hs post inyección. A las 48 hs o 72 hs si el embrión evoluciona favorablemente (dividido en 4 u 8 células) se procede a la transferencia uterina de los mismos. (Figura 4)
- 3 **Transferencia de embriones**: Luego de 48 a 72 hs. (incluso hasta 5 o 6 días) de producida la fecundación artificialmente en el laboratorio y lograda la evolución favorable de los embriones, se procede a la transferencia de los mismos a la cavidad uterina, bajo control ecográfico. (similar al proceso de F.I.V).

Figura 3: Esquéma de Culdocentesis (obtención de ovocitos) y Fecundación In Vitro (F.I.V.)

almacenamiento de gametos (ovocitos o espermatozoides), embriones o tejido gonadal se desarrollo con la finalidad de almacenar embriones y evitar así nuevos proceso de obtención de ovocitos y fecundación en el laboratorio (en un solo proceso se pueden obtener los ovocitos maduros, fecundarlos en el laboratorio y almacenarlos para intentos futuros). La criopreservación permite también controlar el número de embriones a transferir, evitando los embarazos

múltiples y disminuir el riesgo del síndrome de hiper estimulación ovárica (S.H.E.O.) al reducir el número de ciclos de estimulación farmacológica. En general, los costos finales de los procedimientos suelen ser menores ya que se reduce el número de ciclos de estimulación farmacológica, aspiraciones ováricas y el estrés de la pareja ante el fracaso de la implantación de una primer transferencia embrionaria.

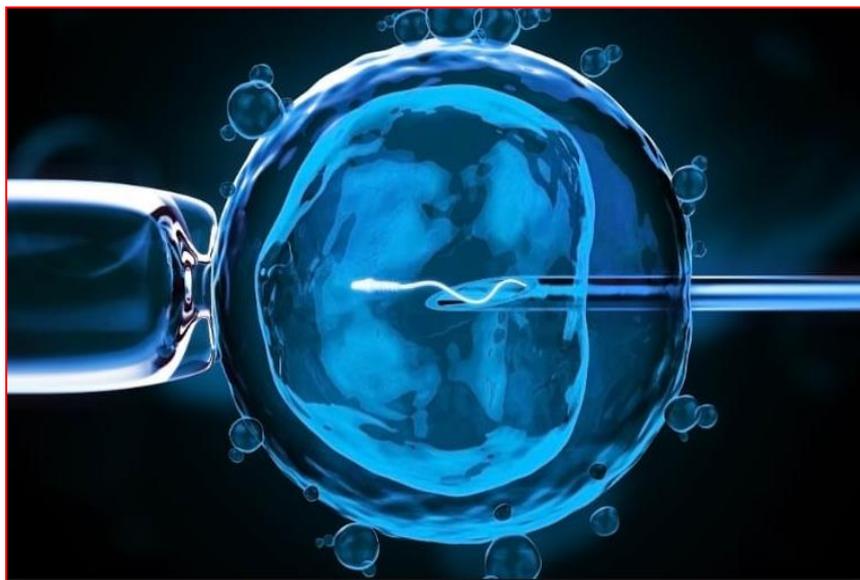


Figura 4: Esquema de Inyección Intra Citoplasmática de Espermatozoides (**I.C.S.I.**)

4 d) Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida:

De acuerdo al informe de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida ⁽¹¹⁾ (REDLARA), que involucra 155 centros de 14 países, y en el cual la Argentina informa los resultados de las técnicas de reproducción a través de 27 centros habilitados en todo el país, hasta el año 2009 nuestro país se encontraba en segundo lugar, luego de Brasil, en el *ranking* de ciclos iniciados para tratamientos de reproducción. (Figura 5)

Más recientemente, en el año 2012, se realizó un nuevo análisis de la situación, sobre un total de 47.326 procedimientos reportados electrónicamente (un 20 % más que en el registro anterior del 2009)

La mayoría de los procedimientos de F.I.V. e I.C.S.I. se realizó en mujeres mayores de 35 años (39 % en mujeres de entre 35-39 años y 31% en mujeres de 40 años o más). La tasa de partos fue levemente superior en la F.I.V. (26,5 %) que en las técnicas con I.C.S.I. (21%)

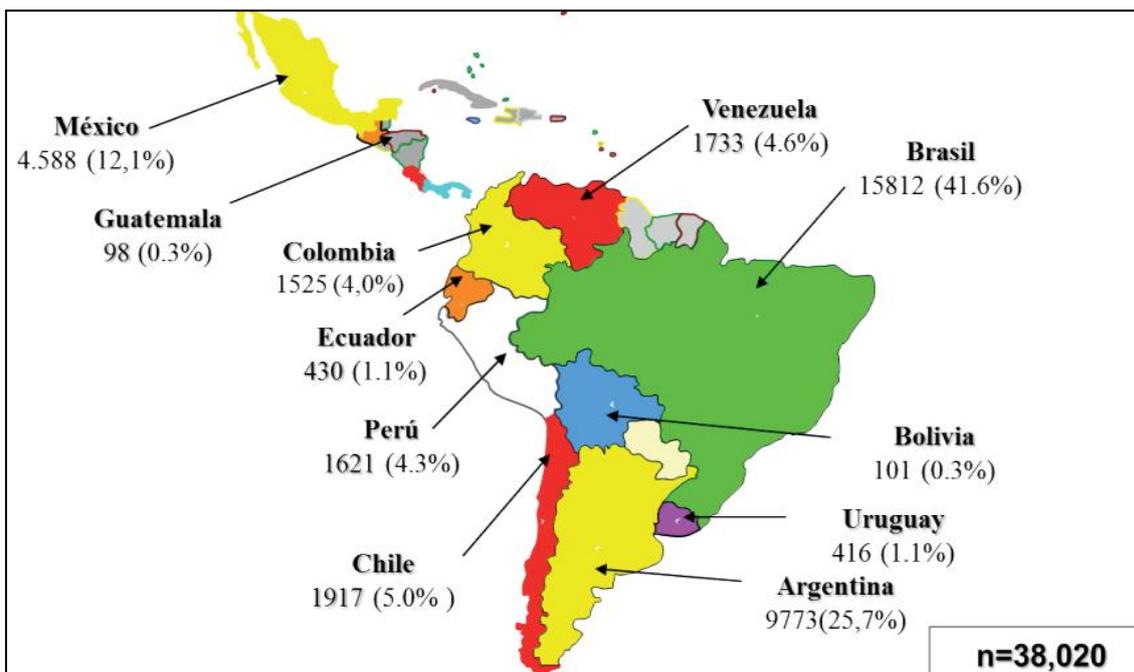


Figura 5: Incidencia de procedimientos de reproducción asistida (año 2009). Modificado de **REDLARA** ⁽¹¹⁾.

Un dato llamativo fue la elevada tasa de partos múltiples por procedimiento, la cual alcanza un total del 31 % (28 % embarazos dobles y 2,4 % triples o más). También se pudo demostrar que con la transferencia de hasta dos embriones aumento de manera estadísticamente significativa la tasa de partos por procedimientos pero también la de embarazos dobles, pero cuando se transfirieron tres o más embriones la tasa de embarazos triples se incremento notablemente pero no se modifico la de partos. Los partos múltiples se asociaron a un aumento significativo en la prematuridad y mortalidad perinatal.

Solo en el 1,4 % de los procedimientos se transfirió un solo embrión, con una tasa de partos del 24,5 %.

En general el número de partos logrados fue mayor, independientemente de la cantidad de embriones transferidos, en mujeres de 34 años o menos. Esto demuestra que la edad es un factor fundamental.

Las conclusiones a las que llegaron los investigadores del registro fueron, que las tasas de partos reportadas son comparables a las publicadas en países de Europa. Sin embargo la frecuencia de partos doble y triple se mantiene elevada. Para reducir la frecuencia de complicaciones y mortalidad perinatal derivadas de la multigestación, recomiendan restringir las transferencias embrionarias a no más de dos embriones por ciclo.

4 e) Marco Legal de la Fertilización Asistida en la Argentina:

Los intereses que se ponen en juego en materia de reproducción asistida son complejos de articular. Aspectos de índole religiosos, morales, éticos y científicos se contrastan al momento de decidir si un procedimiento “artificial” para la reproducción y finalmente llevar a cabo un embarazo, es correcto o no. Las parejas con trastornos de infertilidad quedan involucradas en un conflicto, sin poder definir que está bien o que está mal, que derechos tienen o no, al momento de llevar a cabo un tratamiento para su enfermedad.

Es aquí donde la justicia a través del Estado debe establecer normas, para dar un límite o marco de contención y regular los derechos de las personas dentro de la sociedad.

Las leyes se formulan básicamente sobre dos políticas filosóficas. Aquellas que tienen bases liberales o de individualismo, donde el derecho de las personas es superior al derecho del estado o de la sociedad (por ejemplo yo tengo derecho de acceder a un tratamiento de fertilización asistida, sin importar la consecuencia para el estado o el resto de la sociedad) o con bases totalitarias, donde el estado, en “representación” de la sociedad, es superior a los derechos individuales (por ejemplo el estado no puede o no debe cubrir un tratamiento de fertilización asistida de manera indiscriminada a toda la población, sin importar el derecho individual de algunas personas)

Inicialmente y con la finalidad de dar cumplimiento a los derechos en materia de Salud Sexual y Reproducción establecidos por la O.M.S.⁽²⁾, como así también para dar cobertura de salud sobre una “nueva” enfermedad denominada infertilidad, el 2 de diciembre del 2010 la Legislatura de la Provincia de Buenos Aires, sancionó la Ley 14.208 de Fertilización Asistida.⁽¹²⁾

Lo innovador de esta ley era que, por primera vez en esta provincia y en todo el país, se reconocía a la infertilidad como una enfermedad y le otorgaba un derecho a miles de parejas con este problema, renovando así sus esperanzas de formar una familia

La ley establecía algunas condiciones, por ejemplo un límite de edad para acceder a los tratamientos, la cual debía estar entre los 30 y 40 años, daba un orden de prioridad a las parejas que no tenían hijos producto de esa relación, brindaba la posibilidad de un (1) tratamiento de alta complejidad por año, con hasta un máximo de dos (2).y solo podían acceder a los protocolos aquellas parejas que tenían residencia en la Provincia de Buenos Aires por el plazo mínimo de dos (2) años.

Posteriormente el 5 de junio del 2013, se sanciona la Ley 26.862, reglamentada por el Decreto 956/2013⁽¹³⁾ que establece las normas de coberturas para tratamientos de infertilidad a nivel Nacional.

A diferencia de aquella promulgada tres años antes en la Provincia de Buenos Aires, esta ley Nacional, no establece un límite de edad para realizarse un tratamiento (solo tener 18 años de edad o más para acceder a los mismos) y obliga a todas las entidades prestadoras de servicios de salud, ya sean públicas o privadas, a brindar el 100 % de la cobertura en todo lo relacionado al diagnóstico, medicación, procedimientos de baja y alta complejidad, incluida la criopreservación, e incorpora los mismos en el Plan Médico Obligatorio (P.M.O.).

Una de las pocas restricciones que tiene esta ley es que las personas podrán acceder a un máximo de cuatro (4) tratamientos anuales de baja complejidad y tres (3) de alta. En estos caso el intervalo de tiempo entre uno u otro intento debe ser de tres (3) meses y siempre que sea posible se deberá intentar primero con hasta tres (3)ciclos de baja complejidad, antes de pasar a los de alta.

Para complementar esta ley, el 12 de Noviembre del 2014⁽¹³⁾, la cámara de diputados promulga una ley especial de regulación, que complementa los temas relacionados a la protección de embriones no implantados y los requisitos que deben tener los centros responsables en llevar a cabo estos procedimientos de fertilización (acreditaciones).

Finalmente la Superintendencia de Servicios de Salud, en su resolución 1709/2014, publicada en el boletín oficial, establece que los tratamientos de alta complejidad quedan incluidos en el Sistema Único de Reintegro (S.U.R.).

En otros países como en los Estados Unidos de América, que posee un sistema de salud de cobertura mixta, en donde los ancianos, discapacitados, personas de bajos

recursos y veteranos de guerra poseen una cobertura pública a través de Medicare (similar al P.A.M.I. en la Argentina), pero el resto de la población, poseen un sistema de cobertura privado (seguros de salud).

Es por ello que el estado, no brinda una cobertura integral sobre tratamientos de fertilización asistida, y son los seguros de salud los encargados de dicha función. De acuerdo al análisis de costo - beneficio que estas empresas realizan, determinan que la cobertura puede ser parcial o total de acuerdo al plan y la situación médica en particular que posee el individuo, ya que el alto costo de los procedimientos (que puede llegar a 4000 dólares por mes) y las limitantes fisiológicas de éxito de los mismos, lo hace inviable para una cobertura integral y universal. Por esto se establecen criterios médicos y de políticas de cobertura para ser incluido dentro de un protocolo de fertilización asistida, “seleccionando” aquellos casos con mayores probabilidades de tener éxito, por ejemplo ser menores de 40 años de edad, estar padeciendo infertilidad por un cierto período de tiempo (entre uno y cinco años) y poseer una póliza o estar asegurados por al menos 12 meses

En Europa, España es el país que mayor número de procedimientos realiza en la comunidad europea. Bajo la Ley 14/2006, promulgada ese mismo año, establece una cobertura completa de aquellos procedimientos científicamente probados y detalla las condiciones de las personas para poder recibir un tratamiento de fertilización asistida, por ejemplo, los procedimientos se podrán realizar solo cuando haya posibilidades de éxito, siendo la edad avanzada de las mujeres (más de 40 años) un limitante para estos resultados.

En conclusión nuestra ley nacional está formulada sobre una política liberal, y no establece condiciones de cobertura en base a lo que la ciencia recomienda para la realización de estos procedimientos, que a diferencia de otros países, otorga un derecho integral e “individual” de cobertura sin tener en cuenta las consecuencias sobre las políticas sanitarias y el costo que esto genera la sistema de salud de nuestro país.

4 e) Análisis de costos y Sistema Único de Reintegro.

Si bien no existen datos oficiales disponibles de costos e impacto económico de los tratamientos de fertilización asistida en nuestro país, es evidente que al no existir aumentos significativos en los presupuestos anuales destinados a la salud argentina, el impacto económico y de costos al sistema se estarían incrementado notablemente.

Un trabajo desarrollado por investigadores de la Universidad de Sidney, Australia ⁽¹⁴⁾, reveló que los costos para la sanidad pública de los tratamientos de fertilización asistida se encuentran en constante crecimiento y se multiplican a medida que aumenta la edad de las pacientes. Según este trabajo, el gasto que cada tratamiento le cuesta a la sanidad pública es de unos 26.000 dólares en mujeres de entre 30 y 33 años; pero este asciende a 140.000 dólares en mujeres de entre 42 y 45 años.

Otra variable que condiciona los costos generados de los tratamientos de fertilización asistida, son aquellos que surgen de la atención médica perinatal y de las posibles complicaciones en casos de nacimientos múltiples.

Realizar un análisis de costos en la Argentina, no solo en materia de salud, es complejo. Los constantes cambios en las variables económicas, financieras, cambiarias y de falta de autonomía en insumos, hace difícil la tarea de estimar un costo a futuro sobre un tratamiento médico en particular. Estas fluctuaciones generan un amplio rango de gastos y de ingresos estimables, que hacen muy amplio el número de posibilidades a tener en cuenta. Por otro lado la falta de información estadística a nivel nacional y

privado, sobre los porcentajes de éxito, tipos de tratamientos realizados, número de embarazos múltiples y complicaciones perinatales hacen difícil la tarea de diagramar un circuito de posibilidades para poder prever una situación de costo - beneficio de estos procedimientos.

Estas limitaciones también involucran a los prestadores y financiadores privados del sistema de salud argentino.

Otra limitante es que, al poseer una ley que obliga a una cobertura integral, no se pueden modificar los costos que surgen de los tratamientos sin poder emplear en criterio médico. Establecer estos criterios, que científicamente y a través de la evidencia médica están demostrados, no se puede llevar a cabo ya que las legislaciones protegen el derecho individual de reproducción, independientemente de las posibilidades de éxitos y riesgos perinatales que estos podrían generar.

Como ejemplo se realizó un análisis de los costos directos e indirectos (Tabla 1 y 2), fijos y variables, para el cálculo del punto de rentabilidad de una empresa financiadora de salud. Conocer exactamente los valores de costos e ingresos de una empresa para los tratamientos de fertilización asistida corresponde a un cálculo actuarial, pero se pudo establecer el número de ingresos necesarios, si consideramos un único plan de cobertura de \$3000, para compensar estos gastos. El valor de costos fijos por afiliado (honorarios de médicos auditores, administrativos, insumos, oficina etc) se estimó en un 10% sobre el valor del plan (\$ 300).

Se definió como costo directo a todos aquellos que resultan de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos según establece la ley 26.862 e indirectos como aquellos que surgen del excedente de nacimientos por partos múltiples y las complicaciones perinatales. Estos últimos datos fueron obtenidos de acuerdo a los registros internacionales ^(11, 15) (31% de partos múltiples y aproximadamente 30 % de prematuridad y requerimiento de neonatología)

Para simplificar la facturación entre el prestador y el financiador, los costos directos e indirectos fueron incluidos en módulos de baja complejidad, alta complejidad sin ovodonación y con ovodonación. Los valores de los mismos fueron estimados de acuerdo a un promedio de los valores del mercado, expresados en pesos argentinos y dólares estadounidenses para tener una referencia internacional (15 pesos = 1 dólar)

Tabla 1: Costos directos agrupados en módulos de cobertura

MODULO DE BAJA COMPLEJIDAD	PESOS / DOLARES
Estimulación ovárica y medicación Selección de espermatozoides Inseminación intrauterina Honorarios médicos Ecografías diagnosticas Materiales descartables	\$ 5000 – U\$\$ 333

Tabla 1: Costos directos agrupados en módulos de cobertura

MODULO DE ALTA COMPLEJIDAD SIN OVODONACION	PESOS / DOLARES
Estimulación ovárica Selección de espermatozoides	\$ 30000 – U\$\$ 3000

Aspiración folicular por culdocentesis FIV / ICSI (1 solo) Transferencia uterina de embriones Honorarios médicos Ecografías diagnosticas Materiales descartables	
---	--

MODULO DE ALTA COMPLEJIDAD CON OVODONACION	PESOS / DOLARES
Idem anterior + Búsqueda de donantes Estímulos de ovulación del donante Obtención de ovocito del donante	\$50000 - U\$\$ 3333

PRÁCTICAS EXCLUIDAS	PESOS / DOLARES
Criopreservación de embriones	\$ 9000 - U\$\$ 600
FIV / ICSI con ovocitos desvitrificados	\$ 15000 - U\$\$ 1000
Transferencia de embriones desvitrificados	\$ 10000 - U\$\$ 660
Criopreservación de semen	\$ 4000 - U\$\$ 260
Criopreservación de ovulos	\$ 38000 - U\$\$ 2600
Mantenimiento anual de embriones	\$ 4000 - U\$\$ 260
Mantenimiento anual de ovocitos	\$ 4000 - U\$\$ 260
Mantenimiento anual de semen	\$ 3000 - U\$\$ 200
Columna de anexinas	\$ 7000 - U\$\$ 470

Tabla 2: Costos indirectos agrupados en módulos de cobertura

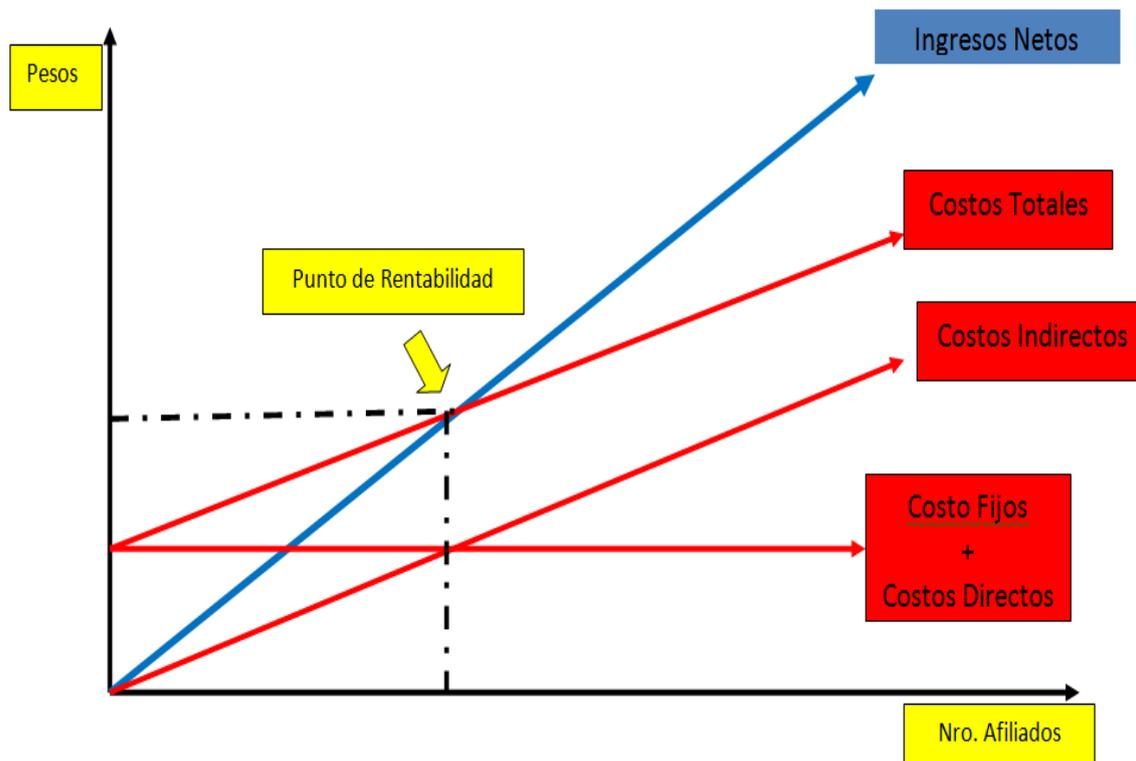
MODULO PARTO CESAREA (UNICO)	PESOS / DOLARES
Incluye atención del parto o cesárea, neonatología, cobertura de medicación y suplementos materno infantil hasta el año (etc)	\$ 50000 – U\$\$ 3333
MODULO PARTO O CESAREA (MULTIPLE)	\$ 90000- U\$\$ 6000
Idem anterior	

La Superintendencia de Servicios de Salud, a través de la resolución 1709 del año 2014, estableció un módulo de apoyo financiero a través de un reintegro, solo para las prácticas de alta complejidad (Tabla 3).

Módulo de Recupero Financiero SUR	
Estimulación ovárica	\$ 14000 – U\$\$ 940
FIV / ICSI (incluye inducción, monitoreo de la ovulación, punción, fertilización y transferencia. De ser requerida comprenderá la donación de gametos	\$ 38000 – U\$\$ 2530
	\$52000 (Posibilidad de recupero total)

Tabla 3: Módulo de recuperó S.U.R. Modificado de InfoLeg ⁽¹⁵⁾

Si consideramos un único plan de cobertura de \$ 3000, y tomamos en cuenta los costos directos e indirectos, podemos calcular el punto a partir de cuantos afiliados necesito para empezar a compensar dichos gastos en los tratamientos de baja y alta complejidad (punto de rentabilidad).



Referencias

Ingresos Netos = Ingreso por plan – Costos fijos por plan = \$3000-\$300 = **\$2700**

Costos Totales = Costos Directos + Indirectos + Fijos (varía de acuerdo al tipo de módulo, si se logró un parto o cesárea y si obtuvimos recuperó S.U.R.) (Tabla 4 y 5)

TIPO MODULO	COSTOS TOTALES	Pto.Rentabilidad Planes s/SUR	Pto.Rentabilidad Planes c/SUR
Baja	\$5300	2	
Alta sin ovodonacion	\$30300	11	0 (\$30300-\$52000)
Alta con ovodonación	\$50300	19	0 (\$50300-\$52000)

Tabla 4: Número de afiliados que se necesitan para compensar gastos SIN PARTO

TIPO MODULO	COSTOS TOTALES	Pto.Rentabilidad Planes s/SUR	Pto de Rentabilidad Planes c/SUR
Baja (parto único)	\$55000	20	
Baja (parto multiple)	\$95000	35	
Alta (único)	\$70000	25	7 (\$70000-\$52000)

Alta (múltiple)	\$120000	44	25 (\$120000-\$52000)
Alta s/ovodonación (único)	\$100000	37	17 (\$100000-\$52000)
Alta s/ovodonación (múltiple)	\$140000	51	32 (\$140000-\$52000)

Tabla 5: Número de afiliados que se necesitan para compensar gastos CON PARTO

Como podemos observar, las únicas prácticas en las que se podría alcanzar un punto de rentabilidad inmediato, son las de *alta complejidad, con recuperó S.U.R. y en las que NO se ha llegado a un parto o cesárea*. Visto esto desde un punto de vista de costo - eficacia del procedimiento estos resultados no son favorables (bajo costo pero poca eficacia del procedimiento). La situación hipotética que más gasto generaría sería el de tratamiento de alta complejidad sin ovodonación, con parto múltiple, en donde se debería incorporar 51 planes de \$3000 cada uno para compensar los mismos, o 32 planes en caso de obtener un recuperó financiero de la Superintendencia.

Además debemos considerar que las vías para el recuperó no son inmediatas, y muchas veces se debe esperar hasta un año de financiadas las mismas para obtener el reintegro de la Superintendencia de Salud.

Finalmente debemos tener en cuenta que estos cálculos se realizaron sobre módulos que no incluyen la criopreservación. Como hemos visto anteriormente, todo lo relacionado a esta práctica esta excluida de los módulos de cobertura básicos. Debemos tener en cuenta que con la criopreservación de embriones, la fecundación a través de FIV/ICSI se realiza una sola vez, quedando pendiente la transferencia de los embriones. Si se criopreservan ovocitos, se deberá realizar un tratamiento de FIV/ICSI cuantas veces sea posible de acuerdo al número de células criopreservadas (Tabla 6).

Módulo con Criopreservación	Pesos / Dólares	Punto de Rentabilidad
Módulo de alta complejidad	\$50000 / U\$\$ 3333	25 (primer intento)
Criopreservación de embriones	\$10000 / U\$\$ 660	
Transferencia de embriones desvitrificados	\$9000 / U\$\$ 600	
	<hr/> \$69000 / U\$\$ 4593	
Mantenimiento de embriones	\$4000 / U\$\$ 260	2 (segundo intento)

Tabla 6: Número de afiliados que se necesitan para compensar gastos, en caso de criopreservar embriones

Si bien el primer intento tiene un punto de rentabilidad alta, en caso de requerir un segundo o tercer intento, de implantación, el número de afiliados que se requiere para compensar este tratamiento es similar al de baja complejidad

5) CONCLUSIÓN:

Argentina fue el primer país en América Latina en aprobar una ley de acceso gratuito a tratamientos de fecundación medicamente asistida, seguido de Uruguay, Brasil y Chile

Nuestro país en ese momento tenía unas 600.000 parejas infértiles y en la actualidad ese número es poco menos de la mitad. La infertilidad, considerada una enfermedad, es un tema de salud pública, y el tratamiento de la misma es considerada un derecho y no un privilegio.

Sin embargo no todos creen que un procedimiento costoso como la reproducción asistida debería ser garantizado de manera gratuita a toda la población. Sancionar un ley sin saber como se va a financiar dichos procedimientos genera un costo que se deberá prorratear entre otros usuarios del sistema.

Más allá del optimismo político, que sancionó las leyes de la Provincia de Buenos Aires y de la Nación, otros critican las mismas asegurando que estas normas solo logran beneficiar al negocio de las clínicas de fertilización. Otros financiadores como las obras sociales, prepagas y el colapsado sistema sanitario público tendrán que asumir los altísimos costos de estos tratamientos, sin poder muchas veces solventar los gastos de otras necesidades básicas en materia de salud pública.

El impacto demográfico y los cambios en los roles de las familias modernas demoran la planificación familiar de las parejas y la edad en que las mujeres quieren o muchas veces pueden decidir ser madres. En consecuencia la infertilidad como enfermedad se encuentra en aumento y paralelamente la necesidad de tratamientos para la fertilización también.

Políticas de cobertura más equitativas, teniendo en cuenta las probabilidades de de éxitos de estos procedimiento, evaluando los riesgos maternos y del recién nacido, podrían ser una opción de equilibrio para el sistema de salud Argentino, ya sea en el ambiente público como privado.

Será quizás el tiempo, el responsable de demostrar si las decisiones tomadas fueron adecuadas, y “ *aunque la discusión versaba sobre las ilimitadas posibilidades de las técnicas modernas en fertilización asistida, empezado por la fecundación in vitro, para pasar gradualmente a las técnicas de ICSI o criopreservación, cada uno hablaba como si fuera un eminente especialista en la materia, a pesar de que el nivel del diálogo no superaba los suplementos ilustrados de los periódicos dominicales.*”

Modificado de A. Dneprov.⁽¹⁾

6) BIBLIOGRAFÍA:

1. “Lo mejor de la ciencia ficción Rusa “, recopilado por Jacques Bergeier. Editorial Bruguera S.A. Barcelona – España 1974. A. Dneprov escritor y científico, de su cuento “La máquina CE. Modelo NR1”.

2. Organización Mundial de la Salud (O.M:S.) en su página internacional y de la Argentina www.who.int/countries/arg/es
3. Zegers-Hochschild F, Adamson GD, de Mouzon J, et al.; International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology; World Health Organization. (2009a) “International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology, 2009”. *Human Reprod* 2009; 24(11):2683-7.
4. Zegers-Hochschild F, Adamson GD, de Mouzon J, et al.; International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology; World Health Organization. (2009b) “International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology, 2009”. *Fertil Steril* 2009; 92 (5):1520–1524.
5. Guía para el Tratamiento de la Infertilidad. Programa Nacional Salud de la Mujer 2015. Sub secretaria de salud Pública. Gobierno de Chile. Pag 7 .
6. Hull MG, Glazener CM, Kelly NJ, et al. Population study of causes, treatment, and outcome of infertility. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1985 Dec 14;291(6510):1693-7.
7. Miyamoto T, Tsujimura A, Miyagawa Y, Koh E, Namiki M, Sengoku K. Male Infertility and Its Causes in Human. *Adv Urol*. 2012; 2012: 384520
8. Guía sobre Fertilidad para equipos de atención primaria de la salud. Ministerio Salud de la República Argentina, www.msal.gob.ar.
9. Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos de América (en inglés *U.S. Food and Drug Administration F.D.A*) [www.fda.gov / AboutFDA/EnEspañol](http://www.fda.gov/AboutFDA/EnEspañol).
10. Agencia Europea de Medicamentos (en inglés *European Medicine Agency E.M.A*). www.ema.europa.eu/ema/index
11. *Latinoamericano de Reproducción Asistida*. www.redlara.com/es
12. Gobierno de la Provincia de Buenos Aires. Ley Provincial 14208 de Fertilización Asistida www.leydefertilizacion.gba.gov.ar.
13. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la República Argentina Información Legislativa y Documental (InfoLeg) .www.infoleg.gob.ar
14. A cost-effectiveness analysis of in-vitro fertilization by maternal age and number of treatment attempts. *Oxford Journals. Medicine and Health. Human Reproduction*. Volumen 25, Issue 4. Pag 924-931.
15. Reproducción asistida y salud infantil, Sociedad Española de Pediatría. Ortiz Movilla R.