

RESOLUCIÓ per la qual es prorroga la prova pilot sobre racionalització i seguiment de la prescripció dels medicaments dels tractaments de reproducció humana assistida mitjançant fecundació *in vitro*, i s'estableixen les normes d'execució i seguiment.

Atès que mitjançant la disposició addicional a la Instrucció 02/97, validació sanitària de receptes mèdiques oficials del Servei Català de la Salut (CatSalut), es va implantar la prova pilot sobre racionalització i seguiment de la prescripció dels medicaments dels tractaments de reproducció humana assistida mitjançant fecundació *in vitro*.

Atès que, d'acord amb aquesta prova pilot, les usuàries del sistema sanitari públic acreditades mitjançant la targeta sanitària individual (TSI), és a dir, les assegurades del CatSalut, que siguin subsidiàries d'aquest tractament i que siguin ateses en els centres inclosos en l'esmentada prova, poden accedir a la medicació que necessiten amb la prèvia validació sanitària de les receptes mèdiques oficials del CatSalut, sempre que es compleixin els criteris, requisits i indicacions que s'hi preveuen.

Atès que en relació amb el desenvolupament de la prova pilot caldrà tenir en compte la incidència del desplegament reglamentari de les previsions que estableix l'article 13, relatiu als ajuts per a l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, de la Llei 18/2003, de 4 de juliol, de suport a les famílies.

Vista la proposta del subdirector del CatSalut, tot tenint en compte la voluntat del CatSalut d'incrementar la provisió pública d'aquestes tècniques.

En exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya,

RESOLC:

Primer.- Prorrogar fins al 30 de setembre de 2010 la prova pilot sobre racionalització i seguiment de la prescripció dels medicaments dels tractaments de reproducció humana assistida mitjançant fecundació *in vitro*.

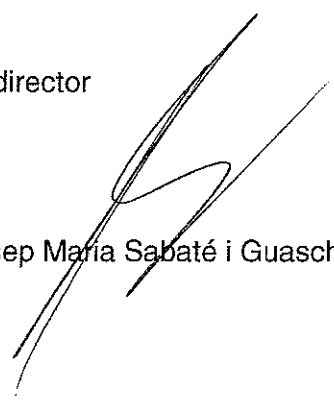
Segon.- Establir les normes d'execució i seguiment de la prova pilot que figuren en el document annex a aquesta Resolució.

Tercer.- En cas que, en desenvolupament de l'article 13 de la Llei 18/2003, de 4 de juliol, de suport a les famílies, s'aprovi i publiqui la corresponent disposició de caràcter general que estableixi el règim dels ajuts per a l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, la prova pilot finalitzarà en la data d'inici del període respecte del qual es puguin sol·licitar els esmentats ajuts.

Quart.- Seran d'aplicació a la prova pilot els corresponents criteris d'inclusió i d'exclusió, així com de prioritització de les pacients, que determini el CatSalut en relació amb la seva cobertura pública. A aquest efecte es portarà a terme la corresponent adaptació de la prova pilot.

Barcelona, 1 d' octubre de 2009.

El director



Josep Maria Sabaté i Guasch



Annex a la Resolució d'1 d'octubre de 2009, del director del Servei Català de la Salut, per la qual es prorroga la prova pilot sobre racionalització i seguiment de la prescripció dels medicaments dels tractaments de reproducció humana assistida mitjançant fecundació *in vitro*, i s'estableixen les normes d'execució i seguiment.

ÍNDEX

- A) Marc general normatiu, organitzatiu i funcional
- B) Criteris d'inclusió i exclusió
- C) Tècniques incloses
- D) Relació de principis actius i presentacions amb indicació autoritzada relacionats amb tractaments de fecundació *in vitro*
- E) Centres de reproducció humana assistida a Catalunya inclosos en la prova pilot
- F) Procediment. Models i diagrama
- G) Criteris per considerar cicle de tractament reproducció humana assistida (RHA) mitjançant la fecundació *in vitro*



A) Marc general normatiu, organitzatiu i funcional

1.1. Marc general

Les usuàries del sistema sanitari públic, majors d'edat, acreditades mitjançant la targeta sanitària individual (TSI), és a dir, les assegurades del CatSalut, que siguin subsidiàries de tractaments de reproducció humana assistida mitjançant tècniques de fecundació *in vitro*, que siguin ateses en els centres de reproducció humana assistida que estiguin autoritzats per la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut i que estiguin inclosos en la prova pilot, poden accedir a la medicació que necessitin, amb la prèvia validació sanitària de les receptes mèdiques oficials del CatSalut, sempre que es compleixin els criteris, els requisits, les recomanacions i les indicacions que es descriuen en aquesta prova pilot, en especial els que s'especifiquen en l'apartat G.

Així mateix, el CatSalut verifica l'acreditació de la condició d'assegurada del CatSalut. També verifica el compliment i acreditació dels requeriments i condicions establerts per la prova pilot, ja sigui pels corresponents òrgans responsables del seu seguiment com pels òrgans inspectors, o bé mitjançant els validadors sanitaris.

Es requereix la validació sanitària de les receptes mèdiques oficials del CatSalut per part dels corresponents responsables de la seva validació sanitària com a requisit previ a la dispensació dels medicaments per les oficines de farmàcia.

Als efectes de la prova pilot, a més de complir el que estableixen els apartats B, C i G només es poden formalitzar en recepta mèdica oficial del CatSalut les indicacions que s'adeqüin al que estableix l'apartat D i que siguin indicades per un metge que presti els seus serveis en els centres que es relacionen a l'apartat E.

En relació amb el compliment dels requisits per a l'accés a la prova pilot i el compliment de les normes d'execució i seguiment de la prova pilot, el CatSalut podrà requerir la pacient que acrediti degudament la seva condició d'assegurada, que el centre sanitari justifiqui el compliment de les normes d'execució i seguiment que li siguin exigibles, així com que aportin la informació i documentació complementària que li sigui sol·licitada. En cas que no satisfaci el requeriment, el CatSalut pot denegar l'accés de la pacient a la prova pilot o pot resoldre l'exclusió del centre sanitari de la prova pilot.

Per accedir a la prova pilot, el CatSalut exigeix el correcte emplenament de les dades de la sol·licitud de tractament per part del centre inclòs en la prova pilot així com el compliment dels requeriments, condicions i criteris establerts per la prova pilot.

1.2. Marc normatiu

Amb caràcter general, el marc normatiu aplicable a la prova pilot és la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat i la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.

Així mateix, pel que fa a l'autonomia del pacient, la informació i la documentació clínica, és d'aplicació el que preveuen la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, i la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

2. Validació sanitària

Atès que, d'acord amb la prova pilot, aquests medicaments requereixen la validació sanitària de les receptes mèdiques oficials del CatSalut com a requisit previ a la seva dispensació per part de les oficines de farmàcia, els gerents de les regions sanitàries han de designar els corresponents responsables de la validació sanitària en l'àmbit de la regió sanitària per tal que la portin a terme.

Aquests responsables designats específicament per dur a terme aquesta funció han de ser metges i han d'estar col·legiats en algun dels col·legis oficials de metges de Catalunya, ja que són ells els que formalitzen la prescripció en la recepta mèdica oficial del CatSalut.

La condició de validador és incompatible amb la condició de metge d'un centre sanitari inclòs en la prova pilot.

3. Requisits per a la sol·licitud d'autorització de tractament.

Pel que fa a la prova pilot, els requeriments mínims exigits per la formalització de la sol·licitud d'autorització de tractament, i també per a la validació sanitària de les corresponents receptes mèdiques, són els següents:

- Informe clínic

L'ha d'emetre un metge que presti serveis en un dels centres inclosos en la prova pilot i que sigui responsable del seu seguiment.

S'ha de formalitzar d'acord amb el model tipus establert i, als efectes de la prova pilot, té una validesa màxima de 6 mesos.

El CatSalut requereix el diagnòstic documentat d'esterilitat realitzat en un centre especialitzat de la xarxa sanitària pública de Catalunya o bé en un centre inclòs en la prova pilot. El document ha d'incloure els estudis previs realitzats detallats que es requereixin en cada cas.

En qualsevol cas, l'informe clínic ha d'acreditar l'adequació de la sol·licitud de tractament als criteris clínics específics d'indicació de la corresponent tècnica de fecundació in vitro, tenint en compte els límits d'eficàcia clínica així com les condicions personals de l'aplicació de les tècniques que s'estableixen l'article 3 de la Llei 14/2006, de 26 de maig, els motius biològics i d'acord amb l'evidència científica i clínica.



Aquest requisit serà especialment exigible i objecte d'especial comprovació en cas de pacients d'edat igual o superior a 40 anys.

En el cas que no es justifiqui l'adequació de la sol·licitud de tractament als criteris clínics d'indicació dels tractaments no s'autoritzarà la sol·licitud i no s'estendran les receptes mèdiques oficials del CatSalut. També denegarà aquelles sol·licituds de tractament en cas de no disposar d'un diagnòstic documentat d'esterilitat.

En qualsevol moment, el CatSalut podrà revisar i verificar les dades informades en la sol·licitud de tractament, ja sigui a requeriment dels òrgans del CatSalut encarregats del seguiment de la prova pilot, ja sigui mitjançant els validadors sanitaris.

- Criteris d'inclusió i tècniques

Les indicacions han de correspondre als criteris d'inclusió establerts a l'apartat B i les tècniques han de ser les que figuren a l'apartat C.

- Medicació

Els medicaments s'han d'indicar d'acord amb el que preveu l'apartat D.

- Nombre de cicles

El nombre màxim de cicles de FIV que es poden dur a terme és de tres cicles per persona en total, independentment del centre i del temps de realització, tenint en compte tots els cicles que s'hagin pogut realitzar també en qualsevol dels centres especialitzats de la xarxa sanitària pública de Catalunya. S'ha de tenir en compte el que estableix l'apartat G.

El centre ha d'informar de la causa de finalització de cada cicle sol·licitat. En cas que no n'informi no s'autoritzarà el cicle següent.

Així mateix és obligatori disposar del consentiment informat de la pacient per cadascun dels cicles sol·licitats.

- Acreditació del dret

L'assegurada ha de presentar la seva TSI al responsable de la validació sanitària.

Els responsables de la validació sanitària, a més de les altres dades obligatòries, han de consignar el codi d'identificació personal (CIP) en la recepta mèdica oficial del CatSalut.

Amb caràcter general, el validador sanitari és el que correspongui segons la regió sanitària de residència de l'assegurada.

L'efectiva acreditació i documentació d'aquests requisits podrà ser exigida tant pel CatSalut com pels validadors sanitaris, en qualsevol moment, ja sigui abans de l'autorització de la sol·licitud com posteriorment a la finalització del tractament.



4. Requisits dels centres sanitaris de reproducció humana assistida inclosos en la prova pilot

Per tal de garantir la seguretat i la qualitat de l'activitat assistencial en la prova pilot cal que els centres sanitaris compleixin els requisits següents:

1.- Ser un centre sanitari degudament autoritzat pel Departament de Salut, com a centre de reproducció humana assistida.

És preceptiu disposar de la resolució emesa pel Departament de Salut que acrediti el centre sanitari com a un centre de reproducció humana assistida.

En qualsevol moment el Departament de Salut podrà inspeccionar o auditar els requisits de l'acreditació del centre de reproducció humana assistida.

2.- Cal que el centre de reproducció humana assistida compleixi amb els requisits tècnics i funcionals previstos en la normativa de referència que li sigui d'aplicació:

Decret 123/1991, de 21 de maig, sobre autorització administrativa de centres i serveis que realitzin tècniques de reproducció humana assistida (DOGC núm. 1452, de 7 de juny de 1991).

Reial decret 412/1996, d'1 de març, pel qual s'estableixen els protocols obligatoris d'estudi dels donants i usuaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida i es regula la creació i organització del Registre Nacional de Donants de Gamets i Preembrions amb fins de reproducció humana (BOE núm. 72 de 23 de març de 1996).

Reial decret 413/1996, d'1 de març, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i funcionals precisos per a l'autorització i homologació dels centres i serveis sanitaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida (BOE núm. 72 de 23-3-1996).

Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida (BOE núm. 126, de 27 de maig).

Així mateix, en relació amb la informació i documentació clínica cal que el centre compleixi el que preveuen:

La Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (DOGC núm. 3303 de 11 de gener de 2001).

La Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (BOE núm. 274, de 15 de novembre de 2002).

La Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida (BOE núm. 126, de 27 de maig de 2006).

3.- Que l'acreditació del centre sanitari de reproducció humana assistida -o la seva actualització- inclogui, com a mínim, l'oferta assistencial següent:

- Obstetrícia.
- Ginecologia.
- Fecundació in vitro.
- Recuperació d'òcits.

Els servei d'obstetrícia i de ginecologia són exigibles tant als centres de reproducció humana assistida d'àmbit hospitalari com extrahospitalari. En cas de centres de reproducció humana assistida de centres hospitalaris, cal acreditar que el centre hospitalari disposa d'aquests serveis.

4.- Els centres sanitaris tenen l'obligació de comunicar al CatSalut els metges vinculats a la prova pilot que presten els seus serveis en el centre, així com qualsevol canvi corresponent a les altes o baixes d'aquests metges en els centres. Els centres sanitaris tenen l'obligació d'actualitzar la informació dels metges del centre quan es produeixi algun canvi que justifiqui la seva notificació al CatSalut.

Un centre pot tenir, com a màxim, cinc metges vinculats a la prova pilot que prestin els seus serveis en el centre. Amb caràcter excepcional, el CatSalut pot autoritzar una ampliació d'aquest número màxim, sempre que prèviament s'acrediti documentalment la prestació de serveis del metge en el centre.

Un metge no pot prestar serveis alhora en dos centres sanitaris inclosos en la prova pilot.

Els centres sanitaris de la prova pilot hauran d'acreditar la vinculació o tipus de relació contractual amb els metges per poder continuar amb l'activitat de la prova pilot que es realitza en el centre.

El CatSalut podrà comprovar en qualsevol moment el tipus de vinculació o la relació contractual dels metges amb els centres.

En tots els casos, el CatSalut serà coneixedor tant del quadre mèdic com dels responsables del centre.

El CatSalut podrà prendre les mesures oportunes en cas de no complir amb els requisits d'acreditació dels metges.

Els centres han de lliurar a la pacient la llista de validadors que li poden facilitar les receptes mèdiques oficials corresponents, d'acord amb les indicacions de la regió sanitària.

5.- Implantar les mesures i actuacions relatives a l'ús racional del medicament i el control i seguiment de la prescripció, administració i consum establerts per aquesta Resolució així com les que pugui dictar el Departament de Salut o el CatSalut.

5. Altres funcions i responsabilitats dels centres sanitaris i dels metges

a) Els metges han de dur a terme l'assistència, el tractament i el seguiment en els centres inclosos en la prova pilot, i tant els metges com els centres han de complir amb totes les instruccions que s'estableixen en aquest document, així com els requeriments addicionals d'informació que determini el CatSalut o el Departament de Salut.

No està permesa la derivació de pacients diagnosticades, avaluades i tractades o pel seu seguiment a altres centres sanitaris que no siguin els expressament inclosos en la prova pilot. En el cas que es detecti aquest supòsit, el CatSalut podrà revocar, excloure o suspendre el centre de la prova pilot.

b) Els metges són els responsables de les dosis prescrites i del control de la seva administració a les pacients, així com que de que quedi constància en la història clínica dels tractaments i les dosis administrades. El centre ha de garantir que es compleixen aquestes obligacions.

Els metges i els centres hauran de respondre de qualsevol requeriment del CatSalut quant al protocol indicat a la pacient i sobre la prescripció indicada i realment administrada, així com de les proves complementàries que s'hagin portat a terme relacionades amb aquest procés clínic.

c) En relació amb la història clínica.

Als efectes de la prova pilot i sense perjudici de les altres funcions i responsabilitats que s'estableixen, els centres han de complir les normes relatives a la història clínica. En aquest sentit, en els centres s'ha de disposar de la història clínica de la pacient que segueix el tractament indicat per un metge del centre.

D'acord amb el que estableix l'esmentada Llei 14/2006, totes les dades corresponents a la utilització d'aquestes tècniques han de ser recollides en històries clíniques individuals, que han de ser tractades amb les degudes garanties de confidencialitat i que s'han de custodiar amb la deguda seguretat i protecció, així com els consentiments informats signats per realitzar les tècniques.

En la història clínica hi ha de constar la documentació relacionada amb el diagnòstic d'esterilitat realitzat en un centre especialitzat de la xarxa sanitària pública de Catalunya o bé en un centre sanitari inclòs en la prova pilot.

En la història clínica també hi han de constar els fulls de consentiment informat de la pacient per cada cicle sol·licitat, així com els informes de finalització de cicle, en els quals hi ha de constar el corresponent motiu clínic.

d) Cal que es porti un acurat seguiment i control, tant individual com de tot el centre, de la prescripció sol·licitada i de l'administració de medicaments, d'acord amb el que disposa aquesta Resolució i en especial el que disposa l'apartat F.9.

6. Sistema d'informació. Seguiment i avaluació

Els centres inclosos en la prova pilot han de posar a disposició del CatSalut les dades i la informació necessàries en la forma i condicions que estableixi el sistema d'informació del CatSalut.

El CatSalut podrà portar a terme les auditories i podrà establir els mecanismes de control de l'activitat realitzada pels centres per tal de verificar la informació de què disposa, amb l'objectiu de garantir que les actuacions dels centres s'adeqüin als objectius i resultats que disposa aquesta prova pilot, i sense perjudici de les mesures addicionals que pugui adoptar el CatSalut, necessàries per garantir-ne el bon funcionament.

El CatSalut podrà proporcionar informació agregada de seguiment per als centres inclosos en la prova pilot.

Els centres estan obligats a proporcionar la informació necessària de l'activitat realitzada d'acord amb el que determinin el Departament de Salut i el CatSalut per poder avaluar els resultats de la prova pilot.

En qualsevol cas, els centres han de presentar al CatSalut un informe periòdic de seguiment de la prova pilot, on hi han de constar les dades que sol·liciti el CatSalut.

El CatSalut podrà portar a terme les actuacions, auditories i inspeccions que consideri necessàries en relació amb el seguiment i compliment de la prova pilot.

7.- Confidencialitat i protecció de dades de caràcter personal

Totes les persones, professionals sanitaris, centres sanitaris i òrgans de l'Administració que intervenen en les actuacions previstes en aquesta prova pilot estan obligats a mantenir la confidencialitat de la informació i han d'adoptar les mesures idònies per tal de garantir la correcta custòdia i seguretat de les dades de caràcter personal, d'acord amb el que disposa la normativa de protecció de dades personals.

Així mateix, els centres sanitaris han d'establir les mesures i els sistemes d'accés a la informació que siguin necessaris perquè es garanteixi la confidencialitat i protecció de les dades de caràcter personal.

Els centres sanitaris i metges responsables del tractament, així com tot el personal de suport que tingui accés a la informació, són responsables de tenir cura del seu codi d'accés al sistema d'informació del CatSalut, el qual té caràcter personal i intransferible. El no compliment d'aquesta obligació, sens perjudici de les responsabilitats personals, pot ser motiu d'exclusió del centre.

8.- Exclusió i suspensió d'un centre sanitari de la prova pilot

En el cas que un centre sanitari no compleixi els requisits establerts en la prova pilot o en la normativa d'aplicació, o no compleixi els requisits i condicions que s'estableixen en aquest annex, o que la seva actuació i resultats no s'ajustin als objectius de la prova pilot, el CatSalut podrà excloure o suspendre el corresponent centre de la prova pilot.

Per tal d'excloure o suspendre un centre sanitari de la prova pilot serà necessari el corresponent informe i proposta, ja sigui de la regió sanitària on el centre sanitari desenvolupa la seva activitat assistencial, ja sigui d'un altre òrgan del CatSalut o del Departament de Salut.

En el cas de revocació o exclusió d'un centre, queden exclosos de la prova pilot tots els cicles de tractament sol·licitats en data posterior a la revocació o exclusió, segons sigui el cas.

Motius d'exclusió

Sense perjudici d'altres possibles supòsits d'incompliment de la prova pilot que també puguin comportar l'exclusió d'un centre de la prova pilot, el CatSalut també podrà excloure un centre sanitari de la prova pilot pels següents motius específics:

- a) En el cas que sobre el centre hagi recaigut sanció administrativa ferma amb motiu d'infracció sanitària molt greu.
- b) En el cas que el cost per cicle de tractament en medicació sol·licitada pel centre sanitari superi en un 15% el cost mitjà sol·licitat per cicle de tot Catalunya, en qualsevol dels períodes d'octubre a desembre de 2009, o bé de gener a març de 2010, o bé d'abril a juny de 2010, o bé juliol a setembre de 2010.
- c) En el cas que el centre no hagi declarat les dades al Registre FIVCAT.NET del Departament de Salut.
- d) En el cas que el Departament de Salut consideri, per motius de planificació, d'ordenació de l'oferta de serveis o d'avaluació de la qualitat assistencial, que el centre no ha d'estar inclòs en la prova pilot.

e) En el cas que el centre sanitari no porti a terme el control i seguiment acurat, tant individual com de tot el centre, de les prescripcions sol·licitades i dels tractaments administrats.

f) En el cas d'errors en la prescripció, en les indicacions o en l'administració de medicaments així com en cas de desviacions del consum de medicaments no justificades, o en cas d'un ús indegut o una utilització desviada dels recursos amb càrrec al CatSalut.

g) En el cas que el centre sanitari no realitzi un correcte emplenament de les dades exigides pel CatSalut, així com en el cas que les dades siguin errònies o falses.

h) En el cas que la sol·licitud de tractament s'hagi portat a terme per un centre no autoritzat o mitjançant un mecanisme no autoritzat pel CatSalut.

A aquests efectes es considerarà que no s'ha acomplert aquest requisit quan manqui alguna de les següents dades o es comprovi que no són certes: nom usuari autoritzat, centre autoritzat, adreça del centre autoritzat des del que es sol·licita el tractament i en el qual es portarà a terme el tractament, metge responsable de la sol·licitud, així com en el cas que es comprovi que s'ha utilitzat un mecanisme no autoritzat pel CatSalut.

i) En el cas que el centre o els professionals mèdics no compleixin amb les obligacions establertes per la normativa en relació amb la informació i la documentació clínica, en especial pel que fa al consentiment informat.

j) En el cas que a la història clínica hi manqui la documentació acreditativa dels requisits i condicions exigits per la prova pilot o en cas que les dades que figuren a la història clínica siguin diferents de les dades informades en la sol·licitud d'autorització de tractament.

k) En el cas que el centre no notifiqui les altes i les baixes de metges, o que no porti la documentació que pugui requerir el CatSalut, justificativa del tipus de vinculació del metge amb el centre.

l) En el cas que el centre disposi o hagi disposat de les receptes mèdiques de les pacients als efectes de l'obtenció dels medicaments de la farmàcia.

m) En el cas que el centre no faciliti la informació i la documentació corresponent a la prova pilot requerida pel Departament de Salut o pel CatSalut.

n) En cas que l'empresari, administrador o representant de l'empresa hagi estat condemnat per sentència ferma per delictes de falsedat, contra el patrimoni i contra l'ordre socioeconòmic, suborn, malversació, tràfic d'influències, revelació de secrets, ús d'informació privilegiada, delictes contra els drets dels treballadors, per delictes relatius al mercat i als consumidors o per delictes contra la salut pública.

Suspensió

El CatSalut també podrà suspendre cautelarment un centre sanitari en relació amb els cicles que es porten a terme en el marc de la prova pilot quan, com a resultat d'una inspecció o d'una actuació administrativa, l'informe d'inspecció o administratiu acrediti la possibilitat d'un perjudici greu o un dany irreparable per al CatSalut, o bé en cas d'incompliment sobrevingut d'alguns requisits establerts en la prova pilot.

Altres efectes

Amb caràcter general, en el cas de revocació, suspensió o exclusió o d'un centre sanitari de la prova pilot també en quedaran exclosos tots els cicles de tractament sol·licitats en data posterior a l'esmentada revocació, exclusió o suspensió, així com els metges que prestin serveis en l'esmentat centre.

9.- Efectes de la finalització de la prova pilot

A partir de la data de finalització de la prova pilot no es podrà prescriure més medicació amb càrrec al CatSalut en el marc de la prova pilot. És a dir, no es podrà prescriure més medicació a partir del dia 1 d'octubre de 2010, inclòs.

Així mateix, pel que fa a les sol·licituds de tractaments verificades abans d'aquesta data, només es podran obtenir i validar les corresponents receptes mèdiques oficials del CatSalut fins, com a màxim, el dia 30 de setembre de 2010.

B) Criteris d'inclusió i d'exclusió de la prova pilot

1. Criteris d'inclusió, causes diagnòstiques

A. Per diagnòstic de la causa d'esterilitat:

- A.1 Factor masculí
 - Menys de 2.000.000 d'espermatozoides mòbils, recuperats.
 - Fallida d'altres tractaments previs IAD, cirurgia, fàrmacs.
- A.2 Factor tubàric
 - Obstrucció tubàrica bilateral.
 - Dos anys amb posterioritat a microcirurgia tubàrica sense aconseguir gestació.
- A.3 Endometriosis
 - Pacients en les quals no s'ha resolt l'esterilitat després de tractament mèdic o quirúrgic.
- A.4 Esterilitat per baixa resposta o poc responedora, quan sigui posterior a:
 - la realització d'estudi d'esterilitat complet amb laparoscòpia
 - l'esterilitat de més de 4 anys en dones menors de 37 anys
 - haver realitzat entre 4 i 6 cicles d'IA de la pròpia parella.
- A.5 Esterilitat immunològica

B. Per diagnòstic preimplantacional i preimplantatori

- B.1 Malalties congènites lligades al sexe
- B.2 Antecedents de fill amb cromosomopaties



2. Criteris d'exclusió

Específicament s'exclou qualsevol tractament farmacològic a les pacients que actuen com a donants d'òcits, així com també els cicles en què l'objectiu de la fecundació sigui l'elecció de sexe.

També s'exclouen aquells cicles de tractament en què el seguiment assistencial no es realitza en el centre autoritzat inclòs en la prova pilot.

Als efectes de la prova pilot, el nombre màxim de cicles que pot dur a terme és de 3 cicles FIV per persona en total, independentment del centre, inclòs a la prova pilot o centre sanitari especialitzat de la xarxa sanitària pública de Catalunya, i temps de realització. S'entén per cicle el que disposa l'apartat G.

Queden exclosos els cicles que no s'ajusten als criteris i a les especificacions diagnòstiques de l'apartat B) 1. –criteris d'inclusió, causes diagnòstiques– i a les tècniques de l'apartat C.

C) Tècniques incloses en la prova pilot

1. Tècniques convencionals d'FIVTE
2. Tècniques no convencionals d'FIVTE
 - 2.1. Transferència intratubàrica de gàmetes (GIFT)
 - 2.2. Transferència intratubàrica de zigots (ZIFT)
 - 2.3. Transferència intratubàrica de preembrions (TET)
 - 2.4. Injecció intracitoplasmàtica d'espermatozous (ICSI)
 - 2.5. Injecció intracitoplasmàtica d'espermàtides rodones (ROSI) o allargades (ELSI)
3. Criotransferència o transferència en fresc
 - 3.1. Aspiració epididimària d'esperma (MESA)
 - 3.2. Extracció testicular d'esperma (TESE)
4. Eclosió assistida (SAH)

D) Relació de principis actius i presentacions amb indicació autoritzada relacionats amb els tractaments de fecundació *in vitro*

Aquestes presentacions i, en especial, les associacions de principis actius, es prescriuran motivadament pel metge, i es restringiran, de forma exclusiva, a les pacients que compleixin les indicacions terapèutiques específiques autoritzades en les fitxes tècniques dels medicaments.

D.1 Estimulació del desenvolupament fol·licular:

Principi actiu

Presentacions

Gonadotropines

FSH

- Fol·litropina alfa

75 UI/ml/vial
150 UI/ml/vial
450 UI/0,75ml/vial
600 UI/ml/vial
900 UI/1,5 ml/pluma
1050 UI/1,75ml/vial

- Fol·litropina beta

50 UI/vial
100 UI/vial
150 UI/vial
200 UI/vial
300 UI/cartutx
600 UI/cartutx
900 UI/1,08 ml/cartutx

- Urofol·litropina

75 UI/vial
150 UI/vial

HCG

- Gonadotropina coriònica humana

500 UI/vial
1000 UI/vial
2500 UI/vial
10000 UI/vial

- Coriogonadotropina alfa

250 mcg/1 ml/vial
250 mcg/ 0,5 ml/vial

LH

- Luteotropina alfa

75 UI/vial

D.2 Tractaments complementaris en tècniques de FIV:

Principi actiu

Presentacions

Agonistes de la GnRH

- Leuprorelina acetat
- Triptorelina
- Nafarelina

14 mg/2,8 ml/vial

0,1 mg/1 ml/vial
3,75 mg/2 ml/vial

200 mcg/pols/10ml

Antagonistes de la GnRH

- Ganirelix
- Cetorelix acetat

0,25 mg/0,5 ml/vial

0,25 mg/vial
3 mg/vial

Progestàgens

- Progesterona

100 mg/cap vaginal
200 mg/cap vaginal

FSH+ LH

- Fol·litropina alfa + Luteotropina alfa

150UI/75UI/vial

hMG

- Menotropina (Gonadotropina menopàusica humana)

75UI/75 UI/vial

E) Centres de reproducció humana assistida a Catalunya inclosos en la prova pilot

- Codi: E08025284. Centre d'Infertilitat i Reproducció Humana. Doctor Manel Corachan, 4. Barcelona 08017.
- Codi: H08000642. Centre Mèdic Teknon, SL Vilana, 12. Barcelona 08022.
- Codi: E08028550. Instituto de Reproducción CEFER. Marquesa de Villalonga, 12. Barcelona 08017.
- Codi: E08033983. Instituto Pous de Ginecología, Obstetrícia y Reproducción Humana Av. de la Mare de Déu de la Salut, 78. Barcelona 08024.
- Codi: E08044858. Clínica Eugin. Travessera de les Corts 322-332. Barcelona 08029.
- Codi: E08028207. Centro de Reproducción Humana, Ginecología i Obstetrícia Dr. Nadal. Vilana 12. Barcelona 08022.
- Codi: H08000498. Fundació Puigvert IUNA. Cartagena, 340. Barcelona 08025.
- Codi: H08000307. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona. Villarroel, 170. Barcelona 08036.
- Codi E08676751. Institut Marquès- CIMA Manel Girona 33. Barcelona 08034.
- Codi: E08052672. Institut Català de la Fertilitat – FERTILAB. Alt de Gironella, 58. Barcelona 08017.
- Codi: E08044897. Institut Mèdic de Reproducció, S.L. Via Augusta 213. Barcelona 08021.
- Codi: E08052665. IOM Instituto Médico. Alt de Gironella, 58. Barcelona 08017.
- Codi: E08031217. Consultori Dexeus S.A. Sabino de Arana, 5-19. Barcelona 08028.
- Codi: E17024788. Centre de Genètica Girona. Carretera de Barcelona Edifici Vèrtex, 2. Girona 17002.
- Codi: E17040596. Unitat de Reproducció Humana i Diagnòstic Genètic. Carrer Joan Maragall, 26. Girona 17002.

- Codi: E25025559. Centre d'Infertilitat i Reproducció Humana Lleida.
Alcalde Sol, 4. Lleida 25003.
- Codi: E25044907. Institució Lleidatana de Fertilitat.
Av. Antoni Prat de la Riba, 79. Lleida 25004.
- Codi: E43040035. Conceptum Institut de Fecundació i Reproducció Humana.
Pg. Sunyer, 49. Reus 43202.
- Codi: E08023960. Centre Mèdic Fuster.
Concepció, 1. Sabadell 08202.
- Codi: H08000113. Hospital Quirón.
Plaça Alfons Comín 7, 8. Barcelona 08023.
- Codi: E43553630. BIOGEST Centre de Reproducció Humana.
Passeig Prim, 2-4. Reus 43202.
- Codi: E08053644. FECUNMED (Centre de Reproducció Assistida del Vallès)
Plaça Pau Casals s/n. Granollers 08402.
- Codi: E08614970. José Oriol Genover Llimona.
Vilana, 12, 2n pis. Barcelona 08022
- Codi: E08662332. Centro de Reproducción Asistida Clínica Sagrada Família S.L.
Torres i Pujalt 1. Barcelona 08022.
- Codi: E08659629. IVI Barcelona Centre Ginecològic.
Ricardo Villa 3-5. Barcelona 08017.
- Codi: E43653786. Embriogyn, Centre de Medicina Reproductiva i Diagnòstic Prenatal.
Avinguda Estanislau Figueres, 8. Tarragona 43003.
- Codi: E08622347. Centre Mèdic Augusta.
Via Augusta, 136. Barcelona 08006.
- Codi: E08665460. Consultorio Ginecológico Font Sastre, SCP (IMARA)
Lepant, 13-21. Mataró 08301.

NOTA: En el seu cas, la inclusió de nous centres sanitaris en la prova pilot només es portarà a terme, si és el cas, mitjançant la Resolució que estableixi una nova pròrroga o fase de la prova pilot.

F) Procediment. Models i diagrama

El procediment per a la sol·licitud, verificació de la sol·licitud, prescripció, validació sanitària, dispensació i seguiment dels medicaments dels tractaments derivats de la prova pilot sobre racionalització i seguiment de la prescripció de medicaments dels tractaments de reproducció humana assistida mitjançant fecundació *in vitro* s'ha de portar a terme d'acord amb les normes que s'estableixen a continuació.

1. Sol·licitud de tractament

El metge especialista responsable del tractament d'un dels centres autoritzats emplena el model de Sol·licitud de tractament de FIV, que figura a l'apartat 11.1, i el tramet al CatSalut, d'acord amb el que preveu el sistema d'informació del CatSalut.

En la sol·licitud hi han de constar les dades que figuren en l'esmentat model. El CIP és un requisit imprescindible per a les assegurades del CatSalut.

La sol·licitud de tractament s'ha de portar a terme per un centre autoritzat o mitjançant un mecanisme autoritzat pel CatSalut.

A aquests efectes, caldrà informar correctament totes les dades que requereixi el CatSalut.

En qualsevol cas, la seva autorització pot condicionar-se a la comprovació i verificació de l'efectiu compliment de les condicions, requeriments i criteris establerts per la prova pilot així com de la corresponent documentació acreditativa.

2. Verificació de l'adequació de la sol·licitud als criteris i requisits establerts i verificació de la condició d'assegurada del CatSalut.

El CatSalut examina les sol·licituds per tal de comprovar si s'ajusten als criteris i requisits establerts, per tal de verificar la qualitat de les dades, especialment les que fan referència a l'acreditació de la condició d'assegurada del CatSalut. Així mateix pot verificar l'adequació de les sol·licituds de tractament als criteris clínics d'indicació de la corresponent tècnica de fecundació *in vitro*.

Una vegada s'ha comprovat que la sol·licitud s'ajusta als criteris i requisits establerts i s'ha verificat l'esmentada condició d'assegurada, el CatSalut formalitza el model de verificació de la sol·licitud de tractament.

En el cas de sol·licituds amb verificació desfavorable, cal indicar-ne la causa.

En qualsevol cas, el CatSalut, a l'efecte de poder verificar el tractament seguit, pot sol·licitar informació i documentació addicional a la pacient, al centre sanitari o al metge responsable del tractament.

El CatSalut podrà comprovar la vigència del compliment de les condicions requerides per acreditar el dret a l'accés a l'atenció sanitària i adoptar la corresponent resolució.

A aquest efecte el CatSalut podrà demanar, tant a la pacient com al centre sanitari, la corresponent documentació necessària per acreditar la vigència de les referides condicions.

En el cas que no s'acrediti el compliment actual de les esmentades condicions o no es compleixi les normes d'execució i seguiment de la prova pilot, el CatSalut resoldrà la seva exclusió per a la resta de cicles.

Així mateix, entre d'altra documentació, el CatSalut també podrà requerir :

* Informe mèdic detallat del centre on es realitza la FIV, amb les proves realitzades i antecedents que documentin el diagnòstic d'esterilitat i justifiquin la indicació de la tècnica FIV, en especial, en aquelles pacients d'edat igual o superior a 40 anys, així com les vegades que ja se li hagi realitzat.

* Informe econòmic, amb el pressupost i factures, especificant el tipus de tècnica i les visites a seguir en el centre mèdic, ja sigui del què li costaria o del què li hagi costat.

A l'apartat 11.2 hi figura el model de verificació de la sol·licitud de tractament de FIV.

3. Comunicació del resultat de la verificació

El corresponent òrgan de l'estructura central del CatSalut facilita el resultat de la verificació de les sol·licituds de tractament a:

- els centres i metges responsables del tractament;
- les regions sanitàries, i
- els validadors de receptes de medicaments de la FIV.

El metge especialista responsable del tractament es posa en contacte amb el pacient per tal de comunicar-li el resultat de la sol·licitud presentada i, si escau, iniciar el tractament.

En cas de verificacions desfavorables així com pel que fa als aspectes relacionats amb l'accés a la prova pilot i el tractament, la pacient pot acudir a la seva regió sanitària per a qualsevol aclariment.

4. Sol·licitud de renovació

Si el metge especialista responsable del tractament considera necessari renovar-lo -és a dir, iniciar un nou cicle-, tramet el corresponent model de sol·licitud al CatSalut, d'acord amb els criteris establerts.

És necessària la sol·licitud de renovació del tractament per cada nou cicle, fins a un màxim de tres cicles per pacient, independentment del centre i del temps de realització.



La sol·licitud de renovació es fa segons el que estableix l'apartat 1 i el model de sol·licitud és el mateix que el que figura a l'apartat 11.1.

La verificació de les sol·licituds de renovació dels tractaments es fa segons el que estableix l'anterior apartat 2 i el model de verificació és el mateix que el de l'apartat 11. 2.

Els resultats de la verificació s'han de facilitar d'acord amb el que preveu l'anterior apartat 3.

5. Finalització del tractament

En el cas que el metge especialista responsable del tractament consideri necessària la finalització de tractament, ho ha de comunicar al CatSalut, mitjançant el model d'informe de finalització de tractament de FIV, que figura a l'apartat 11.5.

La no renovació porta implícita la finalització del tractament que estigui en curs, tenint en compte els criteris d'inclusió i exclusió establerts.

El CatSalut comunica als validadors i a les regions sanitàries les finalitzacions de tractament que s'hagin produït.

6. Prescripció

El metge especialista responsable del tractament lliura a la pacient, o si escau a un familiar degudament acreditat, el model de verificació de la sol·licitud de tractament de FIV, on hi consta el resultat favorable o desfavorable en relació amb la sol·licitud presentada, i emplena el model tipus d'informe clínic de tractament de FIV per tal que la pacient disposi de les dades clíniques necessàries per a la validació sanitària per part del validador metge.

També ha de lliurar a la pacient la informació específica i les dades que siguin rellevants per a la prescripció.

El model tipus d'informe clínic de tractament de FIV és el que figura en l'apartat 11.3, en el qual han de constar les dades mínimes que hi figuren.

Per obtenir les receptes mèdiques oficials del CatSalut, la pacient ha d'adreçar-se als validadors que determini la regió sanitària.

7. Validació sanitària

Als efectes de la validació sanitària, el validador rep del CatSalut la relació de sol·licituds de tractament amb el resultat favorable o desfavorable de la verificació.

Així mateix, la pacient ha de presentar al validador el model favorable de la verificació de la sol·licitud de tractament de FIV i el model tipus d'informe clínic de tractament de FIV que l'acompanya (model tipus de l'apartat 11.3), així com totes les dades i la informació necessària per a la prescripció.

El validador, un cop vistos els documents presentats i la informació de què disposa el CatSalut, formalitza, si és el cas, les receptes mèdiques oficials del CatSalut, d'acord amb les corresponents indicacions. A aquests efectes, el validador pot sol·licitar a la pacient, al centre sanitari que la tracta o al metge responsable del tractament la informació addicional que consideri adequada o necessària per tal de portar a terme la validació sanitària.

El validador es quedarà amb l'informe de verificació de la sol·licitud de tractament FIV i amb una còpia de l'informe clínic com a documentació justificativa de la validació i formalització de les receptes emeses.

Els validadors han d'establir els seus propis mecanismes de control, necessaris per tal de garantir que les prescripcions i les validacions s'efectuïn només a pacients que disposin de la verificació favorable de la sol·licitud de tractament.

El validador, en exercici de les funcions que té encomanades en relació amb la prova pilot, només pot formalitzar la prescripció dels tractaments i de les receptes que s'ajustin al que estableix aquest annex.

Els validadors han de facilitar el resultat de la validació sanitària al CatSalut segons el model d'informe de validació sanitària de receptes mèdiques de medicaments de FIV establert en l'apartat 11.4.

També han de trametre a les regions sanitàries les dades addicionals que els siguin requerides per tal de facilitar el control de les validacions que es porten a terme, així com l'altra informació que sigui pertinent en relació amb el seguiment i l'execució de la prova pilot.

En qualsevol cas, la validació sanitària no exclou la responsabilitat del centres sanitaris i dels metges de portar a terme el seguiment de les prescripcions i dels tractaments.

8. Dispensació

La pacient, un vegada el validador ha formalitzat la recepta mèdica oficial del CatSalut, pot adquirir els medicaments a les oficines de farmàcia.

9. Seguiment i control dels tractaments en l'àmbit assistencial

El metge responsable del tractament i el centre sanitari han de garantir que l'administració dels medicaments es realitza sota els corresponents controls mèdics adequats i amb els requisits de seguretat que siguin exigibles.

D'altra banda, cal portar un control detallat i actualitzat del protocol de tractament aplicat, de la medicació sol·licitada al CatSalut, de la medicació i de les dosis realment administrades a la pacient.

Als efectes que quedi degudament documentada la destinació de la medicació sol·licitada al CatSalut, a la finalització de cada cicle s'ha d'emetre el corresponent document en el qual s'especifiqui la medicació sol·licitada al CatSalut, la medicació administrada i la medicació que hagi sobrat.

En el cas que hagi sobrat medicació, el document també especificarà:

- la medicació que s'utilitzarà, sempre que sigui necessari, en un altra cicle de la mateixa pacient.
- la cessió de medicaments al centre, indicant les quantitats cedides.
- la medicació que es quedi la pacient.
- la medicació que no s'utilitzi i el motiu.

En el cas d'ampliacions de medicació dins un mateix cicle, aquestes també s'inclouran en el corresponent document.

L'esmentat document ha de ser signat pel metge responsable del tractament, i també per la pacient. Una còpia ha de conservar-se en el centre i l'altra s'ha de lliurar a la pacient.

En el cas que el centre disposi d'un stock de medicació que hagi estat cedida per les pacients, s'haurà de portar el corresponent registre personalitzat, tant d'entrades - corresponents a la medicació cedida-, com de sortides - corresponents a la medicació utilitzada-, sense perjudici de complir els requisits que siguin normativament exigibles en relació amb els dipòsits de medicaments.

10. Seguiment

Les regions sanitàries fan un seguiment de les sol·licituds de tractament i de les dades de validació amb l'objectiu de garantir que el procediment es duu a terme d'acord amb els criteris i requisits de la prova pilot.

Les regions sanitàries han d'establir amb els centres inclosos a la prova pilot els mecanismes de control necessaris per tal de garantir que la funció de prescripció i de validació sanitària s'ajustin a la normativa que els sigui d'aplicació i al que estableix aquesta Resolució, així com que es duguin a terme d'acord amb els requeriments del sistema d'informació i seguiment establerts pel CatSalut.

Les regions sanitàries podran proposar l'exclusió, suspensió o la revocació dels centres sanitaris que no s'adeqüin al que disposa la prova pilot, en especial en allò que fa referència al seguiment clínic de les pacients, a les dosis indicades i les realment administrades, i al control de la despesa i requisits de seguiment establerts en l'apartat A.7, relatiu a l'exclusió i suspensió de centres sanitaris de la prova pilot.



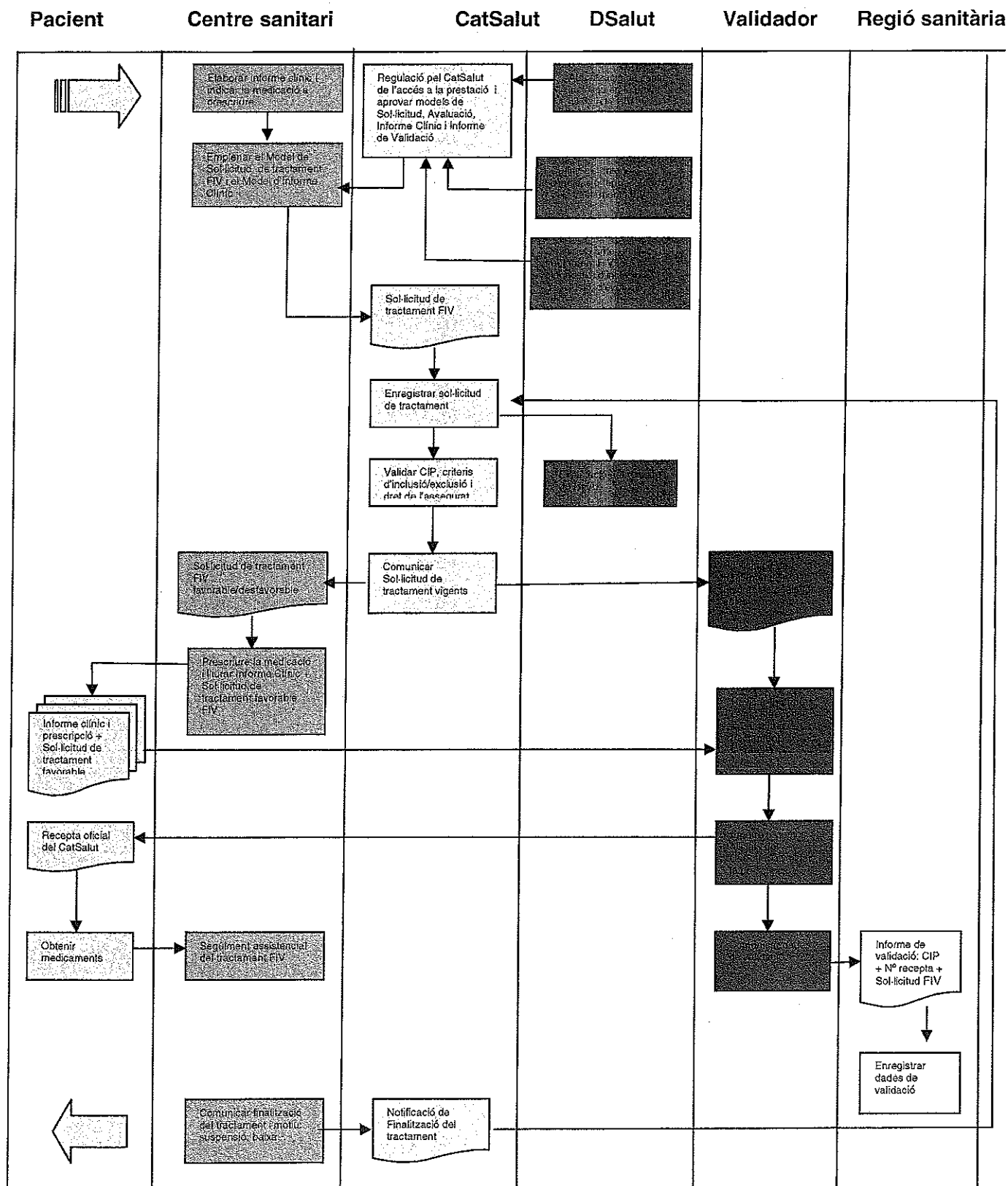
El CatSalut establirà els mecanismes adients per tal que els esmentats centres puguin disposar de la corresponent informació de seguiment.

Així mateix, el CatSalut podrà portar a terme les auditories i els mecanismes de control i seguiment per tal de garantir que les actuacions dels centres s'adeqüin al que disposa aquesta prova pilot.

11. Models

1. Model de sol·licitud de tractament de FIV.
2. Model de verificació de la sol·licitud de tractament de FIV.
3. Model tipus d'informe clínic de FIV.
4. Model d'informe de validació sanitària de receptes de medicaments de FIV.
5. Model d'informe de finalització de tractament de FIV.

(S'adjunten en annex)

DIAGRAMA DE PROCEDIMENT FIV. Via validació de receptes


G) Criteris per considerar cicle de tractament RHA mitjançant fecundació *in vitro***1. Concepte de cicle de tractament d'RHA mitjançant fecundació *in vitro***

A continuació es descriu el concepte de cicle que s'ha de tenir en compte en la prova pilot sobre racionalització i seguiment de la prescripció dels medicaments utilitzats en les tècniques d'RHA mitjançant la fecundació *in vitro*.

1. FIV amb preembrions frescos: un cicle comença amb l'administració de fàrmacs estimulants ovàrics (generalment gonadotropines) per tal de produir un desenvolupament fol·licular múltiple o, en cas de no fer servir fàrmacs, comença amb la intenció de recuperar els oòcits.

2. FIV amb preembrions congelats-descongelats: un cicle comença amb l'extracció dels preembrions emmagatzemats per tal de descongelar-los i després transferir-los.

Cicle cancel·lat: És el cicle d'una tècnica d'RHA mitjançant fecundació *in vitro* en què es realitza una estimulació ovàrica, però que se suspèn abans de recuperar els oòcits o, en el cas de cicles amb preembrions congelats, abans de transferir els preembrions. Els cicles es poden cancel·lar per diversos motius, però la majoria de vegades succeeix perquè els òvuls no es desenvolupen o es desenvolupen inadequadament.

Sempre que es produeixi una cancel·lació d'un cicle de tractament d'RHA mitjançant fecundació *in vitro*, cal considerar-lo com finalitzat (sense èxit) i cal fer una valoració de la pacient i de l'abordatge terapèutic que s'ha de seguir segons el motiu d'aquesta cancel·lació. En el cas que es decideixi aplicar un altre protocol de tractament cal considerar, sempre i en cada cas, un nou cicle de tractament.

També es considerarà nou cicle de tractament quan per qualsevol causa de cancel·lació o de fallada/fracàs s'iniciï una nova estimulació ovàrica hiperestimulació ovàrica controlada (HOC).

2. Fases d'un cicle de tractament RHA mitjançant fecundació *in vitro*

En general, un cicle consta de les fases següents:

- Fase d'HOC, en la qual es realitza la hiperestimulació dels ovaris segons diferents protocols de tractament. Freqüentment, s'administren agonistes de l'hormona d'alliberament gonadotropínica (GnRH) en la fase de bloqueig hipofisiari, juntament amb gonadotropines en la fase d'estimulació, per aconseguir el desenvolupament fol·licular múltiple i augmentar les possibilitats de fecundació i embaràs.
- Fase de punció i aspiració fol·licular, en la qual es realitza la punció i l'aspiració fol·licular per tal d'aconseguir l'obtenció d'òcits.
- Fase d'FIV, en la qual s'inseminen els òcits recuperats i madurs *in vitro* i es realitza el cultiu de preembrions. Els preembrions addicionals es congelen i es poden transferir en un cicle posterior.
- Fase de transferència de preembrions frescos o congelats -aquests últims després del procés de descongelació- a l'úter de la pacient.

D'acord amb el que estableix l'article 3.2 de l'esmentada Llei 14/2006, en el cas de fecundació *in vitro* i tècniques afins només s'autoritza la transferència d'un màxim de tres preembrions en cada dona en cada cicle reproductiu.

Així mateix cal tenir en compte la tendència actual de reduir encara més el nombre de preembrions transferits atesos els riscos associats d'embarassos múltiples, de prematuritat i d'altres seqüeles.

- Fase de suport luteal per afavorir la implantació del preembrió.

L'objectiu d'un cicle d'RHA mitjançant fecundació *in vitro* és arribar a la transferència de preembrions amb la seva consegüent implantació a l'úter i la generació d'un embaràs.

3. Criteris generals recomanats per indicar tractaments RHA mitjançant fecundació *in vitro*

Examen complet de la parella per a un diagnòstic d'esterilitat i descartar problemes que contraindiquin el tractament i/o l'embaràs.

Esterilitat d'almenys un any de durada. En els casos individuals, segons l'edat de la dona i el tipus de patologia, es pot esperar més temps.

Preferència de les parelles amb esterilitat primària enfront de la secundària (almenys un fill sa).

Intervals entre cicles consecutius: caldrà fer els cicles en el menor temps possible, per tal d'evitar la discontinuïtat en el seguiment.

4. Causes de cancel·lació i fallada d'un cicle de tractament d'RHA mitjançant fecundació *in vitro*

Les interrupcions originades durant un cicle d'RHA mitjançant fecundació *in vitro* quan es produeixen durant la fase d'HOC es consideraran "cancel·lació", i "fallada" quan es donen durant la fecundació (fallada de la fecundació) o la transferència (fallada de la transferència).

La causa més freqüent de cancel·lació és una resposta insuficient a la pauta convencional d'estimulació de l'ovari, és a dir, el que s'anomena "pacient amb resposta baixa" o "poc responedora" a l'estimulació ovàrica. Malgrat que no hi ha cap definició, universalment acceptada, de pacient amb resposta baixa, hi ha diferents criteris per definir-la que s'utilitzen sols o combinats amb diferents punts de tall (en aquest sentit, hi ha un cert consens amb el fet que quan les pacients produeixen un nombre baix de fol·licles madurs i/o tenen unes concentracions d'estradiol plasmàtic inferiors a les definides com a mínimes s'haurien de considerar pacients amb resposta baixa).

Un altre factor relacionat amb la cancel·lació de cicle és la resposta excessiva a aquesta estimulació o el que s'anomena "pacient amb resposta alta" o "hiperresponedora", la qual respon molt ràpidament, amb nombrosos fol·licles petits i intermedis, i nivells alts d'estradiol.

A continuació, es descriuen els diferents factors identificats que poden originar una interrupció del cicle de tractament d'RHA mitjançant fecundació *in vitro*, seguint l'ordre cronològic del procés:

a) Dificultats en la supressió endògena d'LH

- Alliberament prematur d'LH (luteïnització prematura dels fol·licles i ovulació precoç).

b) Dificultats en l'obtenció d'un nombre suficient d'òcits madurs

- Pacient amb resposta baixa (formació insuficient de fol·licles, nivells hormonals baixos o amb irregularitats que indiquen que els òcits que s'obtidran no seran de bona qualitat).

c) Dificultats en la recuperació d'òcits madurs

- Cicatrius pèlviques preexistents i/o dificultats tècniques que impedeixen la recuperació dels òcits.
- Recuperació d'òcits anormals.

d) Dificultats en l'FIV i en el desenvolupament dels preembrions

- Factor masculí (semen insuficient per intentar la fertilització dels oòcits recuperats a causa d'incapacitat de produir la mostra de semen, d'un nombre insuficient d'espermatozous, del laboratori que no pot processar adequadament la mostra proporcionada, o del fet que es va renunciar a l'opció de fer servir semen de donant).
- Fallada/fracàs del procés de fertilització en el laboratori.
- Desenvolupament anormal dels preembrions.

e) Dificultats en la criopreservació de preembrions

- Fallada/fracàs del procés de descongelació (el preembrió no sobreviu).

f) Dificultats en la transferència embrionària a l'úter

- Fallada/fracàs del procés de transferència per motius tècnics.

g) Dificultats en la implantació

- Fallada/fracàs de la implantació després de la transferència.
- Desenvolupament anormal dels preembrions.

h) Qualsevol moment del procés de fecundació *in vitro* amb transferència de preembrions (FIV-TE) pot resultar afectat per esdeveniments no previstos, avaries de l'equip, condicions de laboratori, errors humans, malaltia de la pacient o interrupció voluntària de la pacient.

5. Consum d'ampolles de gonadotropines per cicle segons el tipus de gonodotropina

D'acord amb les referències bibliogràfiques consultades, el consum de gonadotropines indicat per a un cicle de tractament RHA mitjançant fecundació *in vitro*, en funció del tipus de gonodotropina administrada en l'HOC (hiperestimulació ovàrica controlada), és el següent:

Tipus de gonadotropina		Nombre d'ampolles (en unitats de 75 UI)
FSH d'origen urinari	hMG	18,2-32,11
	FSH-u	27,93-31,8
	HP-u	24,31-40,71
FSH-r	FSH-r	18,8-30,8

HMG: gonadotropina menopàusica humana; FSH-u: FSH de puresa intermèdia; HP-u: FSH altament purificada; FSH-r: FSH recombinant.

El rang d'ampolles administrables segons els estudis realitzats per tipus de gonadotropina oscil·la de forma considerable en totes les gonadotropines, excepte en el cas de l'FSH d'origen urinari de puresa intermèdia (FSH-u).

Document Annex a la Resolució de 1 d'octubre de 2009, del director del Servei Català de la Salut, per la qual es prorroga la prova pilot sobre racionalització i seguiment de la prescripció dels medicaments dels tractaments de reproducció humana assistida mitjançant fecundació *in vitro*, i s'estableixen les normes d'execució i seguiment.

Models apartat 11.