

CORDOBA, 21 DIC 2009

VISTO La incorporación como inc n) del artículo 12 de la Ley 9277 de esta Administración Provincial del Seguro de Salud – APROSS- a partir de la sanción de la Ley 9695, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley N° 9695 deberá incorporarse al Menú prestacional de APROSS el "TRATAMIENTO DE FERTILIZACION ASISTIDA", a fin de promover el desarrollo familiar a aquellos beneficiarios que acrediten las condiciones que se aprueban en el presente acto.

Que asimismo se elimina el inc. m) del Artículo 14 de la Ley 9277.-

Que con basamiento científico se garantizará el acceso de las parejas de convivientes al programa de FERTILIZACION o REPRODUCCION ASISTIDA realizada con técnicas de baja complejidad –en el seno materno- y de alta complejidad cuando la fecundación ocurre fuera del seno materno –in-vitro-

Que la Sub Dirección de Investigación y Desarrollo propone la reglamentación para el acceso a la cobertura con el detalle de las normas operativas contenidas en el ANEXO UNICO a la presente resolución.-

Que el presente acto se dicta en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 26 de la Ley 9277.

POR TODO ELLO

**EL DIRECTORIO DE LA ADMINISTRACIÓN PROVINCIAL DEL SEGURO DE SALUD
RESUELVE**

Artículo 1º.- INCORPORASE al MENU PRESTACIONAL DE APROSS la cobertura de FERTILIZACION ASISTIDA, con vigencia a partir del 1 de Enero de 2010, en la modalidad detallada en el ANEXO UNICO que integra el presente acto.

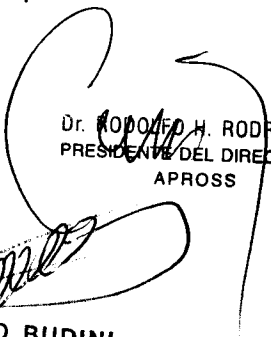
Artículo 2º.- DEJASE ESTABLECIDO que para brindar la prestación normatizada en el artículo precedente, los Establecimientos, Efectores, Instituciones, Centros y/o Prestadores habilitados por RUGEPRESA deberán adherirse contractualmente con APROSS conforme la reglamentación contenida en el ANEXO UNICO de la presente resolución.


Artículo 3º.- PROTOCOLICESE, comuníquese, Publíquese en el Boletín Oficial y Archívese.-

RESOLUCIÓN

0178/09


Dr. GUSTAVO EDUARDO NUÑEZ
VOCAL DEL DIRECTORIO
A.P.R.O.S.S.


Dr. RODOLFO H. RODRIGUEZ
PRESIDENTE DEL DIRECTORIO
APROSS


RICARDO BUDINI
VOCAL DEL DIRECTORIO
APROSS

APROSS
Intervino
Redactó
Confirmando
Controló
Protocolizó

COBERTURA DE FERTILIZACION ASISTIDA

A partir del 1° de Enero de 2010, entra en vigencia la cobertura de Fertilización asistida para afiliados a APROSS.

Se entiende por Fertilización o Reproducción Asistida, la realizada con asistencia médica, independientemente del acto costal, para intentar procrear un hijo biológico, comprendiéndose en ella las técnicas de baja complejidad en las que la fecundación ocurre dentro del seno materno, como las de alta complejidad, cuando la fecundación ocurre fuera del mismo (In Vitro).

REGLAMENTACIÓN**1.- Infraestructura**

El Centro de Reproducción Asistida prestador deberá ser debidamente acreditado por la RUGEPRESA.

El centro debe contar con las instalaciones y equipamiento médico necesarios para las tareas que se desarrollan en él. Especialmente deberá estar adecuadamente equipado cuando se efectúen aspiraciones foliculares en un centro que se encuentre fuera de una institución médica de mayor complejidad. Debe existir un plan para la resolución de emergencias y complicaciones. El Centro deberá contar con el equipamiento necesario para resolver aquellas emergencias que no admiten derivación (por ej.: paro cardíaco, shock anafiláctico, shock por hipovolemia, etc.)

La acreditación de un Centro tendrá una validez de cinco años a partir de la fecha de acreditación. Cuando durante ese período cambie el Director Médico, el Director o Supervisor de Laboratorio o se produzcan modificaciones significativas en sus instalaciones, equipamiento o resultados, estas deberán ser comunicadas a la APROSS, para que ésta evalúe la necesidad de re-acreditación.

**0178/09**

2.- Recursos Humanos

Todo programa de Reproducción Asistida debe contar con el siguiente personal.

- Director médico
- Médico entrenado en Infertilidad y Endocrinología de la Reproducción
- Médico ecografista entrenado en ginecología
- Director de laboratorio
- Médico entrenado en técnicas de reanimación
- Enfermeras

Una persona puede cumplir más de un papel siempre que esté calificada para ello.

3.- Experiencia, Entrenamiento y Responsabilidades**➤ Director médico**

Debe tener el título de médico y, preferiblemente, una especialización certificada en Medicina Reproductiva, Ginecología o Endocrinología. Debe acreditar conocimientos y experiencia de al menos dos años como médico en un Centro de reconocida actuación.

Es responsabilidad del director médico la preparación de un Manual de Procedimientos Clínicos donde consten: la definición de la selección de pacientes que atenderá el centro, la elección de los protocolos de inducción de la ovulación, los criterios utilizados en el monitoreo de la misma y en la determinación del momento de la aspiración folicular, los requisitos de esta (por ej.: anestesia) , el protocolo de preparación de la paciente a utilizar para la transferencia de embriones congelados, el control de la información a los pacientes y firma de los consentimientos.

➤ Médico entrenado en Infertilidad y Endocrinología de la Reproducción:

Particularmente entrenado en el uso de agentes para la inducción de la ovulación y el control hormonal del ciclo menstrual.



0178/09

➤ **Un médico ecografista entrenado en ginecología**

Que realizará el monitoreo de la respuesta ovárica. Es preferible que esta misma persona realice la aspiración folicular. Debe acreditar una experiencia de al menos 20 aspiraciones realizadas bajo la supervisión de un ecografista perteneciente a un centro de reconocida actuación.

➤ **Médico entrenado en técnicas de reanimación**

Que deberá estar presente o disponible en las aspiraciones foliculares

➤ **Director del laboratorio**

Debe tener un título adecuado (Licenciado o Doctor en Biología, Bioquímica, u otra ciencia biológica relacionada. Debe acreditar conocimiento y experiencia demostrable en la organización, manejo cotidiano y resolución de problemas del laboratorio de embriología. Es responsable por la formulación de políticas y debe guardar estrecha comunicación con el Director médico.

4.- Laboratorio De Embriología

El Laboratorio del Centro debe contar con las habilitaciones pertinentes dispuesta por la RUGEPRESA.

5.- Instalaciones:

El laboratorio contará con espacio suficiente para realizar con comodidad el número de procedimientos esperados. Debe ser un área destinada exclusivamente a este fin.

Debe estar en un área limpia, de poco tráfico y aislado de otras actividades

Debe existir un área de trabajo separada del laboratorio de embriología dedicada a la preparación de semen, medios, material, etc.

La construcción del laboratorio debe facilitar su limpieza

Debe tener adecuado control de la temperatura mediante acondicionador.

Es recomendable contar con un purificador de aire.



6.- Tecnología

Debe existir un cronograma de mantenimiento preventivo para todos los instrumentos.

Incubadores: Por lo menos dos que aseguren un funcionamiento continuo de los cultivos embrionarios.

Deben contar con alarma y una fuente de energía suplementaria de emergencia. Diariamente se debe monitorear y registrar su temperatura y concentración de CO2 por un medio independiente del provisto por el mismo instrumento.

Microscopios: deben ser adecuados a la tarea para la que se emplean.

Calentadores: Para mantener la temperatura (y en algún caso, el pH) de los medios, ovocitos y embriones durante su manipuleo. Su temperatura debe ser registrada diariamente por un medio independiente del provisto por el mismo instrumento.

Gabinetes de flujo laminar: deben recibir mantenimiento preventivo al menos una vez al año y adecuadas medidas de descontaminación.

Maquinas congeladoras: Deben ser calibradas mediante un termómetro independiente del provisto por el mismo instrumento y deberán contar con una fuente suplementaria de energía de accionamiento instantánea (CPU)

Tanques (termos) de nitrógeno: el nivel de líquido debe ser monitoreado y registrado rutinariamente al menos una vez a la semana.

Otros equipos, como ser: balanzas, pipetas, termómetros, medidor de pH, centrifugas, refrigeradores etc. deben ser calibradas y recibir mantenimiento preventivo en forma regular y se deben mantener registros de su funcionamiento.

Cilindros de gas: el gas deberá ser aprobado para uso humano, se debe controlar diariamente regularmente su contenido.

Se recomienda duplicar aquellos equipos cuyo funcionamiento adecuado sea crítico para la sobrevivencia de los embriones (por ej.: incubador, cilindro de CO2, máquina congeladora) y proveerlos de fuentes de energía alternativa de emergencia (grupo electrógeno con autonomía de 12 hs. Automático).



7.- Materiales

Se debe utilizar material desechable para todo paso que implique contacto con tejidos o fluidos biológicos. Este debe ser adecuado para el crecimiento de los embriones y el ensayo de sus propiedades será responsabilidad del laboratorio. Además de los materiales de cultivo (tubos, placas, pipetas, etc.), esto incluye: agujas de aspiración, catéteres de transferencia, material de vidrio y todo aquello que tome contacto con las gametas y embriones.

Los productos químicos deben estar correctamente rotulados y almacenados según recomiende el proveedor. Además se debe tener la información de seguridad de cada producto

8.- Medios De Cultivo:

Los medios adquiridos comercialmente deben ser sometidos a un bioensayo adecuado para garantizar su aptitud, salvo cuando el fabricante provea el resultado de este ensayo.

Los medios preparados *in situ* deben ser preparados en material especialmente reservado para ello, agua de suficiente pureza y deben ser sometidos a un bioensayo adecuado para garantizar su aptitud. Debe guardarse registro de su osmolaridad y pH.

Cuando el agua es producida *in situ*, se debe guardar registro del mantenimiento y funcionamiento del aparato en que es producida y controlar su pureza (concentración de silicatos, recuento de bacterias, resistividad, contenido de endotoxinas).

Debe existir un protocolo estrictamente detallado de limpieza del material re-usable (vidrio).

La fuente de proteína, cuando es utilizada para suplementar los medios, debe estar claramente definida. Cuando se utiliza suero y/o albúmina humana debe ser negativo para HIV y hepatitis B y C. El suero debe ser testeado para toxicidad embrionaria.

9.- Procedimientos

- Examen de los aspirados foliculares para identificación de ovocitos;



- Preparación del semen;
- Inseminación de los ovocitos;
- Evaluación de fecundación;
- Cultivo y transferencia de embriones;

Se llevará un registro pormenorizado, en papel, del protocolo utilizado para el seguimiento de un paciente, desde la inducción de la ovulación y monitoreo hasta la transferencia y crioconservación de embriones. Se debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento.

El centro debe obtener un consentimiento informado por cada procedimiento a que se someta un paciente. Este debe estar firmado antes de comenzar a realizar el procedimiento. La pareja debe estar correctamente informada acerca de tratamientos alternativos que se puedan utilizar para el tratamiento de su caso particular, incluyendo procedimientos que no se efectúan en el Centro y opciones no médicas, como la adopción.

El Centro extremará los esfuerzos para evaluar las características de las gestaciones (complicaciones durante la gestación, parto prematuro) y de los niños nacidos de sus procedimientos (malformaciones).

10.- Laboratorio De Andrología

El Laboratorio del Centro debe contar con las habilitaciones pertinentes dispuesta por la RUGEPRESA.

11.- Instalaciones

El Laboratorio de Andrología puede compartir espacio con otro laboratorio. Sin embargo, toda actividad que implique utilizar técnica estéril, por ejemplo la preparación de espermatozoides para Reproducción Asistida o inseminación, debe ser llevada a cabo en una sección aislada de las demás.

Debe tener espacio adecuado para las funciones administrativas: ingreso de datos, etc. Su construcción deber ser apropiada para facilitar su limpieza.


6

0178/09

12.- Políticas y manual de procedimientos

El laboratorio debe contar con un Manual que describa todos los procedimientos con suficiente detalle como para garantizar su reproducibilidad y confiabilidad. Debe incluir, entre otros puntos:

- Instrucciones escritas para la obtención, rotulado, y entrega de las muestras. Se debe asignar un código único de identificación a la muestra.
- Criterios para rechazar una muestra.
- Criterios para revisar resultados inaceptables.
- Hojas para el procedimiento a realizar con: principio del ensayo, metodología, valores de referencia, identificación del operador.

13.- Equipamiento y materiales

El Laboratorio debe estar correctamente equipado con los elementos necesarios para realizar los ensayos que ofrece (microscopios, platinas térmicas, centrifugas, campanas de flujo laminar, estufas, baños térmicos, refrigerador, congelador, tanques de nitrógeno líquido, etc.).

Debe existir un programa para el chequeo rutinario de la función de los instrumentos y su calibración y mantenimiento.

Debe haber un sistema para la disposición del material potencialmente patógeno.

Los materiales que toman contacto con muestras que requieran sobrevida (ej.: espermatozoides para inseminación o R.A. y para crioconservación) deben ser ensayados mediante un bioensayo apropiado excepto cuando el fabricante provea este resultado.

Todos los reactivos deben estar correctamente rotulados, dentro de su fecha de expiración y almacenados siguiendo las instrucciones del fabricante.

Medios de cultivo utilizados para el procesamiento del semen y su crioconservación: se aplican los mismos criterios especificados para los medios utilizados por el Laboratorio de Embriología.

0178/09



14.- Seguridad

Toda muestra biológica (semen, fluido folicular, sangre) debe ser manipulada como si estuviese contaminada. El personal debe usar guantes (no tóxicos, sin talco) y tomar precauciones para evitar heridas con instrumentos cortantes.

Se debe ofrecer al personal de laboratorio la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión sexual. Quienes declinen usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa.

El laboratorio utilizará material desechable en todos los casos en que ello sea posible. Debe existir un protocolo de descontaminación para material re-usable, instrumentos y para casos de contaminación por derrame. El laboratorio debe contar con un mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados adecuado a la reglamentación local.

Se deben evitar las circunstancias que favorezcan la formación de micro-gotas o aerosoles de fluidos biológicos (centrifugación, mezclado vigoroso).

15.- Control de calidad

- Todo protocolo nuevo debe ser validado por comparación en paralelo con aquel en funcionamiento antes de ser utilizado clínicamente.
- El manual de procedimientos debe ser revisado y actualizado anualmente.
- Los equipos deben ser controlados, calibrados y mantenidos de manera regular.
- Los reactivos deben ser utilizados dentro de su fecha de vencimiento.
- Se deben utilizar controles positivo y negativo para aquellos ensayos que los requieran (Ej.: determinación de anticuerpos, penetración de ovocitos de hámster).
- Todo producto derivado de suero humano debe ser previamente examinado para HIV 1 y 2, hepatitis B y C.
- Mecanismo para detectar errores analíticos, de transcripción y de tipeo.
- Los datos del laboratorio deben ser analizados de manera regular para identificar y resolver problemas.
- Se debe mantener un registro de incidentes adversos.



- Se sugiere implementar exámenes de eficacia o pericia para todos los ensayos.

16.- Los procedimientos realizados en el Laboratorio de Andrología pueden ser:

- Análisis del semen;
- Ensayo para anticuerpos anti-espermatozoide;
- Ensayos funcionales para medir la capacidad fecundante de los espermatozoides;
- Preparación de espermatozoides para inseminación intrauterina;
- Preparación de espermatozoides para Reproducción Asistida (FIV, ICSI, etc.).

El Director de Laboratorio puede ejercer simultáneamente la dirección de este laboratorio.

El Director de este Laboratorio es responsable de:

- La calidad de los ensayos.
- La seguridad del ambiente de trabajo.
- La elección de los métodos y técnicas a utilizar.
- Que los mismos sean precisos y confiables.
- Que exista un programa de control de pericia.
- Que existan programas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
- Que se tomen, y documenten, las acciones correctivas necesarias ante una desviación significativa.
- Estar disponible para la consulta de los médicos.
- Tener el número suficiente de personal técnico y de su entrenamiento.
- Del Manual de procedimientos y de su revisión anual.

Normas de Cobertura para Tratamientos de Fertilización Asistida

A.- Criterios de Inclusión

Los destinatarios de esta cobertura, deberán acreditar las siguientes condiciones:



- Parejas convivientes, con incapacidad para tener un hijo vivo, que no toma medidas anticonceptivas, con infertilidad médicamente diagnosticada;
- Ambos integrantes de la pareja deben ser afiliados al APROSS,
- Los dos miembros de la pareja deben estar vivos, dar su consentimiento y ser mayores de edad;
- Las indicaciones en mujeres mayores de 37 años y hasta los 41 años, serán evaluadas por un comité de expertos para determinar las posibilidades de éxito y los riesgos. Según los resultados de este análisis, se resolverá la cobertura o no y en que condiciones.

B.- Exclusiones: No tendrán cobertura de APROSS, quienes presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Enfermedad crónica en la mujer que pueda agravarse con un embarazo;
- Enfermedad de transmisión vertical aguda de alguno de los integrantes de la pareja;

Tampoco serán cubiertos por APROSS, los siguientes procedimientos:

- Las indicaciones de donación de gametas (óvulos, espermatozoides) y de embriones;
- Inseminación con semen heterólogo;
- La criopreservación de óvulo, semen y embriones
- Utilización de útero de otra persona.

C.- Documentación necesaria

- Formulario de inscripción confeccionado por el director del centro que realice el tratamiento; firmado por los dos miembros de la pareja;
- Estudios previos (Dosajes Hormonales, Histerosalpingografía, Espermograma, etc.). que acrediten causas anatómicas o fisiológicas del impedimento;

D.- Tratamientos cubiertos por APROSS:

- Inducción a la Ovulación : (La medicación necesaria)
- Inseminación artificial intrauterina con semen del cónyuge (IAC)



0178/09

- Fertilización "In Vitro" (FIV) (Procedimiento y medicación específica)
- Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) (Procedimiento y medicación específica)

E.- Cobertura:

Teniendo en cuenta las estadísticas conocidas de los porcentajes de éxitos y fracasos de estos tratamientos, APROSS cubrirá:

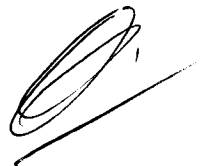
- Inducción a la ovulación: la medicación específica necesaria, para un máximo de 3 intentos;
- En **Inseminación artificial**: El procedimiento y la medicación específica necesaria hasta dos intentos por año, para un máximo de 3 intentos, estableciéndose un coseguro de 20% para el primero y segundo intento, y de 50% para el tercero.
- El procedimiento y la medicación específica necesaria hasta tres intentos **FIV o ICSI**, estableciéndose un coseguro de 20% para el primero y segundo intento, y de 50% para el tercero.
- Un máximo de 2 intentos por año y hasta 3 totales, para los procedimientos invasivos (FIV o ICSI).

F.- Prestadores

APROSS reconocerá dichos tratamientos, únicamente en los prestadores acreditados y contratados. No se efectuarán reintegros ni reconocimiento alguno, cuando los tratamientos fueren realizados con prestadores fuera de cartilla de APROSS.

G.- Inscripción

Los afiliados que tengan indicación de Fertilización asistida, deberán inscribirse en APROSS, presentando la documentación indicada y la prescripción del profesional con detalle del procedimiento elegido. Completada la evaluación del caso, Auditoria Médica resolverá sobre la autorización correspondiente.



0178/09

H.- Aranceles y Normas**1.- Módulo de Fecundación in Vitro (FIV) o de Inyección Intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) Código 11.10.01 \$12.000.-**

INCLUYE: Todos los honorarios profesionales del equipo interviniente en todo el procedimiento y los gastos de utilización de equipamiento, laboratorio, ecografías, endoscopías, materiales descartables y medios de cultivo necesarios, para los distintos pasos:

- a. Estimulación ovárica con seguimiento clínico y ecográfico
- b. Preparación del semen
- c. Aspiración folicular ovárica por punción con control ecográfico
- d. Clasificación y mantenimiento en medio de cultivo de los ovocitos
- e. Procedimiento de fertilización en laboratorio (FIV o ICSI)
- f. Control de la fertilización ovocitaria y del crecimiento embrionario
- g. Transferencia embrionaria a cavidad uterina bajo control ecográfico

EXCLUYE:

- a. Mantenimiento y Criopreservación de espermatozoides
- b. Mantenimiento y Criopreservación de Embriones
- c. Estudios previos para diagnóstico de las causas de infertilidad
- d. Medicamentos necesarios para la estimulación ovárica y para el mantenimiento de la fase lútea en todos los tratamientos. (Los mismos serán provistos por APROSS, contra la presentación de la prescripción del Profesional responsable del tratamiento)

1. Módulo de Inseminación Intrauterina de espermatozoides (IIU) Código 11.10.02 \$1.500.-**0178/09**

I.- MODALIDAD DE PAGO Y COSEGURO:

Código 11.10.01(FIV o ICSI): APROSS abonará dentro de los 60 días posteriores, el 80% del arancel (\$9.600 para el 1° y 2° intento y \$6.000 para el 3°) al prestador, contra la presentación de la documentación que acredite el cumplimiento del protocolo descrito en cada intento, con la conformidad de los afiliados. Estos abonarán al prestador, el 20% restante (\$2.400 para el 1° y 2° intento y \$6.000 para el 3°) al comienzo del tratamiento.

Código 11.10.02 (IIU): APROSS abonará dentro de los 60 días posteriores, el 80% del arancel (\$1.200 para el 1° y 2° intento y \$750 para el 3°) al prestador, contra la presentación de la documentación que acredite el cumplimiento del protocolo descrito en cada intento, con la conformidad de los afiliados. Estos abonarán al prestador, el 20% restante (\$300 para el 1° y 2° intento y \$750 para el 3°) al comienzo del tratamiento.

0178/09

