Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 19 ABR. 2024

VISTO: el asesoramiento emitido por la Comisión de Reproducción Humana Asistida, en el marco de sus competencias, de 5 de marzo de 2024;

RESULTANDO: que la Comisión de Reproducción Humana Asistida ha realizado una exhaustiva evaluación del método de "Recepción de óvulos de la pareja" (conocido como "Método Ropa") y ha emitido una recomendación favorable al respecto;

CONSIDERANDO: I) que el informe emitido por la División Servicios Jurídicos de esta Secretaría de Estado avala la legalidad y pertinencia del "Método Ropa" en los procesos de reproducción asistida;

II) que la Dirección General de Salud, tras evaluar el informe y la recomendación mencionada, no expresa objeciones al mismo;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

1°) Autorizar la práctica del método de reproducción humana asistida, de Recepción de óvulos de la pareja (conocido como "Método Ropa"), de acuerdo con la recomendación de la Comisión de Reproducción Humana Asistida y el informe de la División Servicios Jurídicos.

2°) Apruebanse los documentos de Información General sobre Método Recepción de Ovocitos de la Pareja (ROPA) y el consentimiento informado individualizados como Anexo I y II respectivamente, que forman parte integral de esta Ordenanza.

3°) Los integrantes de la pareja deberán suscribir el consentimiento informado para esta técnica, el mismo estará sujeto a los protocolos y regulaciones establecidos por el Ministerio de Salud Pública y la normativa vigente en materia de salud reproductiva.

4°) Tomen nota la Dirección General de Salud, la Comisión de Reproducción Humana Asistida, la Sociedad Uruguaya de Reproducción Humana Asistida y las Clínicas involucradas.

5°) Publíquese en el Diario Oficial y en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ord N° 2 6 4

Ref. N° 12/001/1/960/2024

/mo

Dra. KARINA RANDO
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

ANEXO I

INFORMACION GENERAL SOBRE METODO RECEPCION DE OVOCITOS DE LA PAREJA (ROPA)

Fecundación in Vitro o microinyección espermática (FIV/ICSI), con transferencia y/o congelación embrionaria en personas con ovarios - Recepción de ovocitos de la pareja (ROPA)

El método denominado ROPA (Recepción de ovocitos de la pareja), consiste en un procedimiento de reproducción humana asistida, que realizan parejas biológicamente impedidas.

Este procedimiento, se realiza a través de una técnica de reproducción asistida de alta complejidad, donde:

- una/o de las integrantes de la pareja, será quien aporta los óvulos que se fertilizaran con semen donado.
- el/la otra integrante de la pareja, recibirá la transferencia de los embriones y llevara adelante el embarazo y nacimiento.

Este método permite, participar de la maternidad a ambos miembros de las parejas de personas con ovarios. De esta forma ambas participan de los aspectos biológicos de la maternidad, una aportando el material genético y la otra llevado adelante el proceso de embarazo y nacimiento.

La fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIV-TE) con óvulos del otro/a miembro de la pareja, es una técnica de reproducción asistida de alta complejidad, con la diferencia respecto al FIV convencional, que los embriones se transfieren a una persona distinta de la que se realizó la estimulación ovárica. Se trata de un procedimiento que presenta los riesgos de la FIV y transferencia embrionaria (debiendo recibir asesoramiento al respecto y firmar los consentimientos propios de la

FIV- TE) y los riesgos vinculados a la necesidad de estudiar, tratar y obtener los ovocitos en la persona que aporta los óvulos.

A dicha persona se le realizará una estimulación ovárica controlada que incluye:

- una estimulación de los ovarios, administrando medicamentos y hormonas inyectadas.
- un seguimiento ecográfico y hormonal de la respuesta ovárica.
- la aspiración folicular,una vez obtenida la respuesta ovárica, lo cual requiere punción bajo anestesia.

Estos procedimientos, tienen riesgos, morbilidad y mortalidad propia, lo cual le será detallado por el equipo médico actuante, quienes le solicitarán firmar los consentimientos informados para cada técnica

El método ROPA, puede no ser la técnica de reproducción humana asistida más simple, segura y efectiva para concebir; por lo cual la decisión de la pareja debe basarse en el deseo de participar activamente en el proceso de concepción, embarazo y parto, así como también en la comprensión de los riesgos asociados.

Algunos de los riesgos y complicaciones descriptos en la aplicación de este método podrían ser:

1. De la estimulación ovárica controlada:
   - Molestias en general: como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, distensión abdominal.
   - Cambios sicológicos por stress o estimulación hormonal
   - Síndrome de hiperestimulación ovárica. Complicación rara (1 a 5 % de los ciclos estimulados) pero que puede llegar a ser grave.
   - Complicaciones tromboembólicas.
   - Reacciones adversas a la medicación.
   - Complicaciones secundarias a la punción para la extracción de los ovocitos: hemorragia de la pared vaginal, infección pelviana, sangrado

ovárico, lesiones de las estructuras vecinas (intestino) o complicaciones anestésicas.

- Torsión ovárica
- Suspensión del procedimiento por falta de respuesta o respuesta excesiva y riesgo de hiperestimulacion ovárica
- Riesgos personalizados, que en este caso son:.....
  .....
  .....

2. De la FIV y transferencia de embriones:
   - presenta los riesgos y potenciales complicaciones que las que se someten a una técnica de reproducción asistida de alta complejidad producto de ovocitos no propios y semen de donante (ver consentimiento específico: FIV –TE).

La tasa de embarazo va a depender sobre todo de la edad y reserva ovárica de la persona que aporta los óvulos, así como de las características biológicas de la receptora, por lo que es importante recibir el asesoramiento del equipo técnico al respecto.

Su Prestador Integral de Salud, le brindará la continuidad asistencial en todos los casos, tanto cuando el procedimiento resulte exitoso, como cuando en su transcurso o a posteriori surjan complicaciones, a través del conjunto de prestaciones incluidas en el PIAS a la fecha de la presente reglamentación.

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

.....de.....de 20.....

Nombre y apellido:

CI:

Y

Nombre y apellido:

CI:

Declaramos:

1- Brindar nuestro consentimiento de manera libre y consciente a la utilización de técnicas de reproducción asistida de alta complejidad (FIV/ICSI - TE) con semen de donante y a través del método ROPA (Recepción de óvulos de la pareja) siendo..... quien aportará los ovocitos y ..... la receptora de los embriones.

2- Aseguro haber recibido anteriormente la información verbal y escrita, esta última a través del "documento informativo sobre Fecundación In Vitro o Microinyección Espermática con transferencia embrionaria (FIV/ICSI -TE), que ha sido leído y comprendido y que he tenido la posibilidad de realizar preguntas. En consecuencia, hemos recibido información y asesoramiento sobre las siguientes cuestiones:

- Las técnicas de reproducción asistida en sus aspectos biológicos, jurídicos y éticos, incluyendo las particularidades que se derivan de la utilización de semen donado y lo relativo a la determinación de la filiación de los descendientes (tanto en mujeres casadas, como en pareja), con especial énfasis en lo referido al método ROPA.

- La indicación, procedimiento y probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto y de la medicación empleada.

- La disposición del personal de salud para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

- Los destinos de los posibles embriones viables, incluyendo la criopreservación en el banco del centro, por no haber sido transferidos al útero en él ciclo de tratamiento.

- La obligación de renovar o modificar periódicamente él consentimiento respecto de los embriones criopreservados, así como comunicar al centro cualquier cambio de domicilio o circunstancia personal que pueda afectar a su destino (separación, fallecimiento o incapacidad sobrevenida de uno de los miembros de la pareja, etc.)

- Información relativa a los costos del tratamiento.

3- Dejamos constancia que solicitamos el método ROPA por nuestra voluntad y que hemos sido informadas por parte del equipo médico las alternativas de tratamientos disponibles. Entendemos que el método ROPA es el tratamiento adecuado para nuestro proyecto reproductivo, que involucra la participación activa de los aspectos biológicos de la maternidad, aun estando en conocimiento de que

existen otras técnicas a través de las cuales podríamos cumplir un proyecto reproductivo en común.

4- Conocemos que, en cualquier momento anterior a la transferencia embrionaria podemos pedir que se suspenda la aplicación de las técnicas de reproducción asistida y que dicha petición deberá atenderse.

5- Conocemos que tenemos el derecho a volver a preguntar ante cualquier duda

6- Dejamos constancia que él equipo médico nos ha informado de los posibles riesgos del método ROPA en particular y los determinados por nuestras circunstancias personales.

7- Él destino que deseamos dar a los posibles embriones sobrantes sería:

- Uso propio, es decir utilización por la propia pareja. Solo podrán transferirse dichos embriones si ambas/os miembros de la pareja están de acuerdo y firman el consentimiento de descongelación y transferencia.
- Uso propio de la mujer o persona con ovarios que aportó los ovocitos. Solo podrán transferirse dichos embriones si ambas/os miembros de la pareja están de acuerdo y firman el consentimiento de descongelación y transferencia

8- Nos comprometemos a acudir a la clínica para formalizar la renovación o cambio de destino del material criopreservado (ovocitos o embriones) y asumir en todo caso él costo económico del material criopreservado durante el tiempo que él mismo se encuentre en el centro.

9- Nos comprometemos a notificar al centro los cambios de circunstancias personales (defunción, separación, divorcio,...).

10- Conocemos la información y hemos suscripto los consentimientos específicos para la estimulación ovárica, la transferencia embrionaria y eventualmente la criopreservación de ovocitos o embrionaria

11- Dejamos constancia que este consentimiento solo es válido para este ciclo de procedimiento

12- Hemos comprendido toda la información que consideramos adecuada y suficiente, por parte de él/la Dr./Dra.....

13- Declaramos bajo juramento que hemos sido debidamente instruido/as sobre el alcance y consecuencias de los artículos 12, 25, 26, 27 y 28 de la Ley N 19.167, promulgada el 22 de noviembre de 2013, en relación a los aspectos legales correspondientes; así como también la consecuencias de la aplicación e implicancias del artículo 214 del Código Civil sobre la filiación legal del producto de la gestación, en nuestro actual estado civil.

Mediante este documento declaramos que ambas personas involucradas en este tratamiento constituimos una pareja con un proyecto reproductivo en común.

Autorizo/autorizamos:

La aplicación de los procedimientos de tratamiento y control necesarios para él tratamiento de FIV/ICSI, transferencia y congelación embrionaria (si aplica), con aplicación del método ROPA.

Él contenido del presente documento refleja el estado actual de conocimiento y por tanto es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

En....., el .....de .....de 20.....

Firma 1:

Firma 2:

Firma médico responsable: