



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1044/2018

Ciudad de Buenos Aires, 01/06/2018

VISTO el Expediente EX-2018-19380993-APN-DD#MS del registro del MINISTERIO DE SALUD, la Ley Nº 26.862, el Decreto Reglamentario Nº 956/13 y la Resolución Nº RESOL-2017-679-APN-MS de este MINISTERIO DE SALUD, y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26.862 (B.O.: 26/06/2013) tiene por objeto garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción medicamente asistida, es de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina (art. 10), y esta Cartera de Estado, reviste el carácter de Autoridad de Aplicación (art. 3º).

Que el REGISTRO ARGENTINO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA (RAFA) para 2015, de la SOCIEDAD ARGENTINA DE MEDICINA REPRODUCTIVA (SaMeR), informa que para las mujeres que han acudido a TRHA después de los 44 años la tasa de embarazo es de 5,6%, por lo que la tasa de nacidos por TRHA después de los 44 años es de 2,8%.

Que por su parte, las estadísticas brindadas por la SOCIEDAD PARA LA TECNOLOGÍA EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA (Society for Assisted Reproductive Technology - SART) de Estados Unidos de América, mediante su Informe Nacional 2014, demuestran como resultado acumulativo final que por ciclo de recuperación de ovocitos propios, la tasa de embarazo de un bebé para aquellas personas con hasta cuarenta y dos años de edad resulta de 3,7%.

Que dicha tasa de embarazo publicada por la SART, para mujeres de hasta 42 años de edad, contrastada con aquella correspondiente a mujeres con hasta 35 años de edad (siempre sobre la base de embarazos de un bebé), demuestra una creciente disminución del éxito en los TRHA a medida que avanza la edad de la mujer (la tasa de embarazo resulta de 33,1% para mujeres entre 35 y 37 años; la misma decrece al 21,9% para pacientes entre 38 y 40 años; disminuyendo en proporciones aun mayores para mujeres entre 41 y 42 años al llegar a 11,7%, para finalmente caer drásticamente a partir de los 42 años cumplidos al momento de iniciarse el ciclo del TRAH y así llegando a 3,7%).

Que asimismo, de un análisis comparativo entre las edades objeto de dichas guarismos, se advierte que entre los 34 años y los 42 años de la mujer, alcanzar el embarazo a través de TRHA decrece en aproximadamente 10% cada dos años.



Que de manera coincidente, en lo que refiere a la tasa de embarazos de acuerdo a la edad de la mujer que realiza a tal efecto uno o más TRHA, estudios sobre Latinoamérica (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guatemala, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana, Uruguay y Venezuela) publicados en 2017 de acuerdo a la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, arrojan una tasa de embarazo promedio para mujeres de 44 años o más del 4% para 2013 y 2014 en esta región, mientras que para 2015 ha sido de 4,40% (con 840 ciclos iniciados y 494 transferencias).

Que las cifras antes presentadas resultan incluso inferiores cuando se tiene en cuenta la tasa de nacidos vivos por TRHA, si se considera que aproximadamente la mitad de los embarazos llevados a cabo (sea naturalmente o mediante TRHA) resultan frustrados en razón de abortos espontáneos como una contingencia propia de todo embarazo.

Que la AGENCIA DE BIOMEDICINA DE FRANCIA (Agence de Biomédecine) a través de su Consejo de Orientación se ha expedido en un estudio de 2017 ("L'Age de procreer", Conseil d'Orientation, Séance, 8 de junio de 2017) brindando datos fundamentales con relación a la edad de la procreación tanto para la mujer como para el hombre, informa que la edad óptima para la ovodonación, o para el embarazo a partir de ovocitos criopreservados antes de los 44 años, es de 51 años.

Que la AGENCIA DE BIOMEDICINA DE FRANCIA ha podido determinar que comparadas las mujeres de 20 a 29 años con las mujeres de 44 a 51 años las últimas tienen un riesgo de deceso multiplicado por 7,9. Asimismo, que los embarazos tardíos pueden resultar causas de morbilidad materna.

Que así, la misma Agencia señala que el riesgo de pre-eclampsia está clásicamente aumentado en caso de hipertensión pre-existente al embarazo pero aparece duplicada y triplicada para la madre primeriza de 40 años y más. El riesgo de presentar diabetes gestacional aumenta también con la edad. Los riesgos relativos a los fetos y neonatos también aumentan en embarazos tardíos. El riesgo más conocido es la trisomía 21 (síndrome de Down) que aumenta con la edad de la mujer pero otras anomalías pueden estar presentes. El número de bebés portadores de anomalías cromosómicas va a aumentar con la edad de la mujer de 1/500 a 2,6/1000 a los 30 años, 5,6/1000 a los 35 años, 15,8/1000 a los 40 años y 53,7/1000 (1 x 20) a los 45 años.

Que asimismo, para las mujeres de más de 45 años se multiplican los riesgos de patologías cardíacas x 6 aproximadamente, pulmonares (embolia x 3,9, neumonía x 1,4), de trombosis (trombosis venosa profunda x 3,7), renales (insuficiencia renal x 3,0) e infecciosas (shock séptico x 1,5).

Que existen riesgos maternos y neonatales trascendentales en vinculación con la edad de embarazo de la mujer, resultando la edad un determinante relevante de la morbi-mortalidad materna.

Que un estudio elaborado y presentado por la Dra. Marta Devesa, ginecóloga de Salud de la Mujer Dexeus, en el encuentro anual de la SOCIEDAD EUROPEA DE REPRODUCCIÓN HUMANA Y EMBRIOLOGÍA (ESHRE), demuestra que los ciclos de FIV efectuados en mujeres mayores de 44 años con óvulos propios tienen una tasa de éxito de solamente un 1,3%, por lo que los expertos recomiendan optar por la donación de ovocitos en pacientes que superen los 44 años, ya que las posibilidades de éxito con ovocitos propios son escasas.



Que la evidencia científica y empírica nacional e internacional relativa a la tasa de éxito demostrada por los tratamientos de reproducción humana asistida (TRHA) realizados en determinados momentos de la mujer, y a este respecto, la tasa de éxito reflejada en las tasas de embarazo de dichas mujeres, según la procedencia de los ovocitos utilizados en la técnica (propios de la paciente o donados por una tercera), revela la necesidad de establecer pautas a seguir para dichos tratamientos.

Que el COMITÉ ASESOR AD-HOC del PROGRAMA NACIONAL DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA, creado por esta Cartera de Estado mediante Resolución N° RESOL-2017-679-APN-MS, avala el dictado de la presente medida en atención a la evidencia científica y empírica que sustentan la misma.

Que el PROGRAMA NACIONAL DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA propicia la presente medida.

Que la SECRETARÍA DE PROMOCIÓN DE LA SALUD, PREVENCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS ha prestado su conformidad.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios – T.O. 1992, sus complementarias y modificatorias, y en el carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 26.862.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que todo tratamiento de reproducción médicamente asistida con óvulos propios se realizará a mujer de hasta CUARENTA Y CUATRO (44) años de edad al momento de acceder a dicho tratamiento, salvo prescripción médica en contrario.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que todo tratamiento de reproducción médicamente asistida con óvulos donados se realizará a mujer de hasta CINCUENTA Y UN (51) años de edad al momento de acceder a dicho tratamiento.

ARTÍCULO 3°.- Establécese para el supuesto de que la mujer de entre CUARENTA Y CUATRO (44) y CINCUENTA Y UN (51) años de edad hubiera criopreservado sus propios óvulos antes de cumplir la edad de CUARENTA Y CUATRO (44) años, podrá realizar cualquier tratamiento de reproducción médicamente asistida con dichos óvulos propios criopreservados.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, y oportunamente, archívese. Adolfo Luis Rubinstein

e. 05/06/2018 N° 39471/18 v. 05/06/2018

