

SEF

Sociedad
Española de
Fertilidad.

boletín-SEF

sociedad española de fertilidad

DICIEMBRE 2006



año nuevo...

vida nueva...

desde la Sociedad Española de Fertilidad
queremos desearle un próspero año nuevo, repleto de ilusiones y éxitos alcanzados



INDICE

1. **CARTA DEL EDITOR**
.....Rebeca Vaca
 2. **CARTA DE PRESENTACIÓN E INFORMACIÓN DEL NUEVO PRESIDENTE**
.....Buenaventura Coroleu
 3. **APUNTES SOBRE LA NUEVA LEY DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**
.....Fernando Abellán
 4. **RECORDANDO EL CONGRESO DE LA SEF EN ZARAGOZA**
.....Jose Antonio Duque
 5. **NOTICIAS DE LOS GRUPOS DE INTERÉS**
.....Agustín Moreno, Federico Pérez Milán, Elizabetta Ricciarelli y M^a Dolores Molero
- NOTA INFORMATIVA**
6. **AGENDA SEMESTRAL**

Junta Directiva

PRESIDENTE:

Buenaventura Coroleu Lletget

VICEPRESIDENTE:

Federico Pérez Milán

SECRETARIO GENERAL:

Javier Marqueta Sobrino

TESORERO:

Ana Monzó Miralles

VOCALES:

Ignacio Arnott Fernández
José Antonio Castilla Alcalá
Juan Antonio García Velasco
Rocío Núñez Calonge
Rebeca Vaca Sánchez

carta CARTA DEL EDITOR del editor

Rebeca Vaca
Vocal de la SEF



Estimados compañeros,

Como habéis comprobado en la recepción de este boletín, ha cambiado el diseño del mismo.

Queremos que el boletín sea un anuncio que sirva como medio de divulgación social, ya que como medio divulgativo científico, actualmente se encuentra la Revista Iberoamericana de Fertilidad (RIF) de la SEF; que por cierto, os animo a enviar vuestros trabajos científicos a la RIF, pues cada vez esta mejorando su calidad científica y técnica.

El boletín también estará a vuestra disposición en nuestra página web: www.sefertilidad.com

Se editarán dos boletines al año, uno en Diciembre y otro en Junio.

Cualquier tema, noticia o actividades de vuestra comunidad, centro de trabajo o grupo de interés que queráis darla a conocer a los demás socios, debéis enviarla a la siguiente dirección de e-mail: rebeka_vaca@yahoo.es o bien a la secretaría de la SEF.

Las normas de envío serán de escritos que no excedan más de un folio, con letra arial, tamaño 11 y doble espacio, adjuntando una foto del autor.

Sin más, espero vuestra participación y que os guste el nuevo enfoque del boletín.

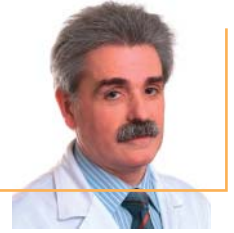
Atentamente,

Rebeca Vaca

Vocal de la SEF

carta CARTA DEL PRESIDENTE del presidente

Buenaventura Coroleu
Presidente de la SEF



Apreciados socios y amigos de la SEF

En el último congreso de la SEF celebrado en Zaragoza, tuve el honor de ser elegido, por la mayoría de vosotros, para desempeñar el cargo de Presidente de nuestra querida sociedad. La confianza que todos vosotros habéis depositado en nuestro equipo supone una importantísima responsabilidad.

Nuestra Sociedad es un espacio común de encuentro e intercambio científico entre profesionales que, con diferente formación, desarrollan su actividad asistencial e investigadora en el ámbito de la reproducción humana.

Como indicábamos en nuestro programa electoral, el primer fin que debe perseguir cualquier equipo que dirija la SEF es representar de forma más integradora y completa posible al conjunto de los profesionales españoles dedicados a la medicina reproductiva. Lo que significa que deben estar representados todas las especialidades y campos como la andrología, embriología, la ginecología o las ciencias básicas, que desarrollan su trabajo en todo tipo de centros e instituciones: unidades de reproducción pequeñas, grandes, de carácter público o privado, y de diferentes áreas geográficas, tratando de representar el mayor número de comunidades autónomas.

Este espíritu de integración se ha hecho patente en la voluntad de incorporar en cargos directivos a diferentes miembros de la candidatura del Dr. Simón Marina e incorporando líneas de trabajo de su programa electoral. Lo más importante es la SEF, como decía nuestro eslogan, y por ello tenemos la obligación, como junta directiva de nuestra sociedad, de intentar y conseguir que todos vayamos en la misma dirección, con el único objetivo de ser cada vez mejores.

Ya hemos empezado a trabajar en las líneas de los principales objetivos de nuestro programa:

1. Potenciar el papel de la SEF como sociedad científica de referencia nacional en todo lo relacionado con la asistencia clínica y la investigación en reproducción humana.
2. Aumentar la voluntad de servicio social de la SEF.
3. Contribuir a la consecución de la excelencia asistencial y a la mejora de la productividad científica y de la formación continuada en el ámbito de la reproducción asistida en nuestro país.
4. Atender con especial cuidado las necesidades de formación de los jóvenes profesionales de la reproducción asistida.
5. Incrementar la presencia internacional de la SEF en las Sociedades Científicas Internacionales.

Durante este verano ya hemos iniciado los contactos oportunos para poner en marcha nuestro gran proyecto. Pensamos que este foro, como es nuestra página Web, será la mejor plataforma para informaros de forma puntual y periódica de nuestros trabajos.

No me gustaría finalizar esta primera carta de presentación y de información sin recordaros que no dudéis que el trabajo de toda la Junta irá en la línea de potenciar el papel de servicio e independiente de nuestra tan querida Sociedad Española de Fertilidad.

Buenaventura Coroleu
Presidente de la SEF



apuntes sobre la APUNTES SOBRE LA NUEVA LEY DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA nueva ley de reproducción asistida

Fernando Abellán
Abogado y Doctor por la UCM en Medicina Legal y Forense

A PROPÓSITO DE LA FIV CON SEMEN DE BIOPSIA TESTICULAR

La ley de reproducción asistida de 2006 proclama de entrada, como objetivo básico que se traza, el de regular la aplicación de las técnicas acreditadas científicamente y clínicamente indicadas, que enumera taxativamente en el Anexo de la norma¹: 1) inseminación artificial; 2) fecundación in vitro e inyección intracitoplasmática de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante y con transferencia de embriones; 3) y transferencia intratubárica de gametos. No se citan otras técnicas en este apartado de la ley, tal y como el Diagnóstico Genético Preimplantatorio, por entenderse que las mismas son de carácter complementario a las reseñadas.

Sobre este particular, aclara también la ley que la aplicación de cualquier otra técnica no relacionada en el citado anexo requerirá la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de

sigue...

apuntes sobre la nueva ley de reproducción asistida

A PROPÓSITO DE LA FIV CON SEMEN DE BIOPSIA TESTICULAR (continuación)

Reproducción Humana Asistida para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental. En última instancia, será el Gobierno, mediante real decreto, y previo informe de la mencionada Comisión Nacional, quien podrá actualizar el anexo para su adaptación a los avances científicos y técnicos y para incorporar aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada.

De esta forma, la ley de reproducción no hace sino incorporar el mecanismo de “uso tutelado” que debe preceder a la introducción de nuevas técnicas, establecido con carácter general en la ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y que tiene por finalidad determinar el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento, antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud².

El problema surgido en el campo de la reproducción asistida ha sido como consecuencia de que el legislador ha dejado sorprendentemente fuera del Anexo de la nueva ley, la FIV o la ICSI con semen procedente de *biopsia testicular*. Como se ha dicho anteriormente, en el citado Anexo se indica tan solo como técnica autorizada la FIV e ICSI de espermatozoides “procedentes de eyaculado”.

Lo anterior supone una limitación absolutamente contraria a la realidad clínica existente desde hace más de una década en España. En efecto, tanto la FIV como la ICSI de espermatozoides procedentes de biopsia testicular se viene realizando habitualmente en los centros y unidades de reproducción asistida españoles, tanto públicos como privados, desde aproximadamente quince años, por estar indicada para los casos de vasectomía y de azoospermia/criptospermia sin trastorno genético, y en los de trastornos de la eyaculación.

La situación de falta de inclusión de esta técnica dentro de la ley, lejos de resultar una cuestión menor, origina en el plano teórico un grave conflicto de aplicación de la norma en esta materia. Y ello porque, entre la serie de infracciones muy graves que contempla la ley de reproducción, se halla precisamente la consistente en la práctica de cualquier técnica no incluida en el anexo ni autorizada como técnica experimental³. Recordemos, por otro lado, que la sanción prevista para este tipo de infracción es la de multa entre 10.001 euros hasta un millón de euros, además de posible clausura o cierre del centro o servicio donde se practique la técnica⁴.

Sin embargo, paralelamente a la severidad del reproche legal que se derivaría de su realización con arreglo a las previsiones de la ley estatal, se produce aquí la paradoja de que dicha técnica de FIV e ICSI con espermatozoides procedentes de biopsia testicular se halla admitida en diversas comunidades autónomas. De esta manera, aparece

recogida expresamente dentro del conjunto de prestaciones públicas del Servicio Andaluz de Salud, tal y como se indica en la “Guía de Reproducción Humana Asistida en el Servicio Andaluz de Salud”⁵. Igualmente, hay que significar que la misma se incluye en el registro de actividad de los centros catalanes, conocido como “Sistema de información sobre reproducción humana asistida”, “FIVCAT.NET”, que publica periódicamente el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña⁶.

Se constata, por tanto, la existencia de un aval de la técnica por parte de distintas administraciones públicas sanitarias de nuestro país, previo incluso a la propia aparición de la norma estatal. Pero la cuestión resulta todavía más rocambolesca si observamos que, a tenor de la propia ley de reproducción de 2006, son los órganos competentes de las comunidades autónomas quienes han de ejercer las funciones de control e inspección en orden al cumplimiento de la nueva norma, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores⁷. En estas circunstancias resulta difícil imaginarse que una Comunidad Autónoma donde la técnica aludida está contemplada, pueda abrir un expediente sancionador a los profesionales que la lleven a cabo en este momento. Al mismo tiempo, no es sostenible tampoco que la técnica pueda realizarse en unas Comunidades y en otras no.

En consecuencia, puede decirse que hay una necesidad urgente de resolver esta cuestión, tal y como se solicitó formalmente al Ministerio de Sanidad en julio pasado por la Federación de Asociaciones para el Estudio de la Reproducción, y que ha de eliminarse cuanto antes la restricción aludida de que el origen de los espermatozoides tenga que ser exclusivamente un eyaculado, o, cuando menos, salvar y validar también el supuesto de los procedentes de biopsia testicular. En otro caso, podemos encontrarnos ante una limitación inaplicable en la práctica pero que está consiguiendo crear bastante inquietud y temor en los profesionales, quienes lógicamente han de actuar con cautela hasta que se corrija la situación.

Fernando Abellán

Abogado y Doctor por la UCM en Medicina Legal y Forense

¹ Art. 1, a), art. 2 y Anexo, apartado A), de la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

² Art. 22 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

³ Art. 26.2, c) de la ley 14/2006.

⁴ Art. 27.1 de la misma ley.

⁵ Guía de Reproducción Humana Asistida en el Servicio Andaluz de Salud. Dirección General de Asistencia Sanitaria, revisión 2006.

⁶ Reporte actividad 2003.

⁷ Art. 28 de la ley de reproducción asistida.

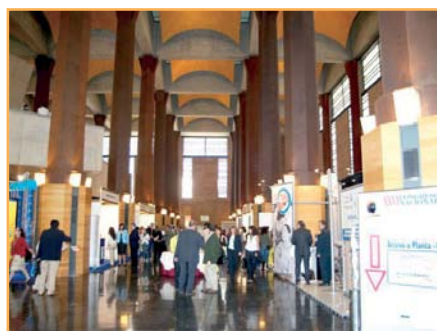
recordando el congreso **RECORDANDO EL CONGRESO DE LA SEF EN ZARAGOZA** de la SEF en Zaragoza

José Antonio Duque
 Presidente del Congreso



XXVI CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD. ZARAGOZA, 2006.

Allá por Mayo del 2003, nos decidimos a presentar la candidatura de la ciudad de Zaragoza para organizar el congreso bienal de la SEF en el 2006. Concretamente, el 14 de Mayo de 2003 nos dirigíamos al Dr. Romeu -por aquel entonces presidente- y enviábamos un dossier avalado por las instituciones y autoridades de la comunidad autónoma de Aragón y de la ciudad de Zaragoza, que de alguna forma, garantizaba nuestras posibilidades para la celebración del mismo.



definitiva, nos gustó. Pero, pasaron los días, ya lo habíamos remitido a la Secretaría Técnica para su maquetación, cuando nos vino a la memoria que la idea del cartel ya había sido plasmada en un anterior congreso, y efectivamente, repasando nuestros archivos, éstos nos desvelaron que en el XVII Congreso Nacional, celebrado precisamente en las mismas fechas del año 1984 en Santiago de Compostela -qué casualidad- aparecía como cartel anunciador una fotografía



gran responsabilidad para poder satisfacer las expectativas. Sabíamos que nos esperaba un trabajo arduo, aunque al mismo tiempo pensábamos que sería también una tarea estimulante.



Para nosotros constituyó un motivo de gran satisfacción, el hecho de que la Asamblea de la SEF celebrada en La Coruña el 14 de Mayo de 2004, con motivo del XXV Congreso Nacional, nos otorgara la confianza para que el próximo se celebrara en nuestra ciudad, fundamentalmente, no por orgullo personal -que también- si no más bien con la mente puesta en Zaragoza, en la bimilenaria Caesaraugusta, en la capital de un territorio histórico llamado Aragón. Una ciudad que mira decididamente hacia delante, hacia el futuro, sin olvidar su riquísimo pasado.

Una de nuestras primeras ocupaciones fue la de tratar de confeccionar el cartel anunciador. Contactamos con nuestro amigo el pintor aragonés Pepe Cerdá. Hablar de él es hablar de la pintura de Aragón, uno de los artistas que con mayor acierto ha difundido el nombre y la cultura de Zaragoza y de toda la comunidad de Aragón. No nos vamos a reprimir el contar la siguiente anécdota; nos llamó un buen día a su estudio para mostrarnos su trabajo, y nos presentó un cartel en el que aparecía una amapola que era polinizada por una abeja, desde luego nos pareció algo impactante y que no iba a dejar indiferente a nadie. En

de una margarita con una abeja. Os podéis imaginar la cara que se nos quedó. Lógicamente, debimos encargar otra acuarela y muy a regañadientes, el pintor y amigo nos atendió y plasmó un típico paisaje aragonés como cartel definitivo. Representaba la eterna lucha por la vida y la supervivencia. Obviamente no había habido ningún plagio.

Enseguida nos pusimos manos a la obra, los compañeros gallegos habían dejado el listón muy alto y nosotros, no nos importa reconocerlo, no teníamos prácticamente ninguna experiencia en este tipo de eventos, por lo que nos embargaba también una



Organizar un congreso de esta índole exigió la complicidad de numerosas instituciones y personas. Nobleza obliga. Es de justicia reconocer el apoyo que en todo momento recibimos. Importante fue el respaldo otorgado por el Gobierno y las Cortes de Aragón y el Ayuntamiento de Zaragoza y especialmente, el de la Consejería de Sanidad y Consumo de nuestro ejecutivo autonómico y de su equipo directivo del Sector Zaragoza II.

sigue... ►

recordando el congreso de la SEF en Zaragoza

XXVI CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD. ZARAGOZA, 2006 (continuación)



Nuestro agradecimiento también a la Asamblea y a la Junta Directiva de la SEF, que nos confiaron la responsabilidad de este encuentro. Un encuentro que no hubiera sido posible sin la aportación de todos los ponentes y de todos los compañeros de la III Reunión Iberoamericana. Tampoco hubiera sido posible sin la desinteresada colaboración de los miembros de los Comités Científico y Organizador o sin la profesionalidad de la Secretaría Técnica. Para todos ellos nuestro agradecimiento y reconocimiento. Y no me quiero olvidar de las casas comerciales que financiaron el congreso. “Al César lo que es del César”.



La sede del congreso fue el Auditorium –Palacio de Congresos de Zaragoza- un marco espectacular que albergó un record de participación con 886 congresistas. Por nuestra parte, no quisimos escatimar ningún esfuerzo para que pudieseis sentirnos a gusto y cómodos en nuestra ciudad.

Decía el poeta Antonio Machado que “todo pasa y todo queda”. Espero que os llevarais una grata memoria del congreso y de Zaragoza, de esta ciudad que se dispone a dar un gran salto y ser un escaparate y un referente mundial en 2008. Cómo sabéis, Zaragoza será sede de una Exposición Internacional.

Fueron unos días intensos y, al menos para nosotros, profundamente fecundos. No solo pudimos analizar y compartir el trabajo científico, también hemos podido poner nombre, rostro, pasión, emoción... a tantas y tantas horas de consulta, de clínica, de quirófano, de laboratorio. Compartimos conocimientos y experiencias, pero no hubiera sido



suficiente sin el factor humano, sin la mirada cómplice, sin el debate apasionado. “Todo pasa y todo queda”. Pasó el congreso y nos queda el recuerdo de la amistad, de las confidencias y ¿por qué no decirlo? de la gratitud y la satisfacción del trabajo bien hecho.



Imagino que, en el tiempo libre que os dejó el congreso, pudisteis descubrir que el mito del cierzo del Moncayo está basado en la tozuda realidad zaragozana, y comprobar que hace mucho viento, pero también que delante o dentro de ese viento hay una ciudad acogedora que invita a repetir la visita. Os recuerdo que para el 2008 la capital aragonesa está dispuesta a jugar en la primera división, que es un reto muy seductor y que tenéis que regresar, ya sin la responsabilidad de la ponencia o la comunicación, para la Exposición Internacional. Estáis invitados. Tenéis que descubrir los muchos encantos de esta ciudad y de esta tierra, desde su patrimonio natural y monumental hasta su cultura o su gastronomía. Seguramente, comprobaríais que Aragón atrae sobre todo por la acogida de sus gentes, los “maños” saben ejercer con cariño y simpatía como verdaderos anfitriones.

Finalmente, quiero aprovechar la oportunidad que me brinda el boletín para transmitir mi felicitación a Buenventura Coroleu –nuevo Presidente de la SEF- y a Nacho Arnott por haber conseguido para Oviedo la organización del próximo congreso en 2008. Suerte a ambos.

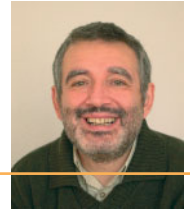
Os esperamos nuevamente en Zaragoza. Hasta siempre.

José Antonio Duque
Presidente del Congreso

noticias de los grupos NOTICIAS DE LOS GRUPOS DE INTERÉS de Interés

EL GRUPO DE INTERÉS DE PSICOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN. PRESENTACIÓN Y LÍNEAS DE ACTUACIÓN

Agustín Moreno
Psicólogo Coordinador del
Grupo de Interés Psicología
de la Reproducción



el grupo de interés de psicología de la reproducción.
presentación y líneas de actuación.

Actualmente está de sobra reconocido en la literatura científica que los problemas de infertilidad se constituyen en un suceso vital estresante para las personas que ven frustrados sus deseos de descendencia. Una somera revisión de algunos de los estudios más conocidos nos indica que, aproximadamente, entre el 25 y el 65% de los pacientes que asisten a las clínicas de esterilidad presentan síntomas psicológicos de significación clínica, con predominio de la ansiedad.

Por otro lado, aunque con datos todavía controvertidos, algunos autores defienden la influencia del estrés como una de las posibles causas de la esterilidad de origen desconocido o la interacción de variables psicológicas con la tasa de embarazo.

Todos estos datos avalan la necesidad de un abordaje multidisciplinar del tratamiento de estos trastornos que posibilite una atención integral de los pacientes.

La creación de equipos multiprofesionales para la atención de las personas afectas de problemas de infertilidad es una de las directrices actuales en los Centros de Reproducción asistida tanto en Europa como en Estados Unidos. En ellas se enfatiza la necesidad de que los pacientes perciban también la calidad asistencial, a través del cuidado social y anímico, subrayando la importancia de considerar los factores psicológicos en la selección de pacientes para tratamientos de esterilidad y la aplicación de intervenciones psicológicas antes y durante los tratamientos médicos, lo que pudiera ser de utilidad para reducir el malestar y el deterioro psicológico de los pacientes.

El Grupo de Interés de Psicología de la Reproducción de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), constituido formalmente el pasado año 2005, consciente de la importancia de todo lo anterior, trabaja para incrementar el conocimiento y comprensión de los aspectos psicológicos y emocionales de la salud reproductiva tanto a nivel de los especialistas implicados en los tratamientos de fertilidad como de los propios pacientes.

Como frutos iniciales de dicho trabajo podemos citar:

A. La presentación en el XXVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Fertilidad del año 2006 de una comunicación oral titulada: **“POR QUÉ UNAS GUÍAS DE APOYO E INTERVENCIÓN PSICOLÓGICA AL PACIENTE INFÉRIL Y ESTÉRIL”**, exposición del primer intento del Grupo de Interés de la Psicología de la Reproducción de la Sociedad Española de Fertilidad de confeccionar unos “protocolos de actuación” que homogenicen el trabajo terapéutico de los psicólogos presentes en los Centros de Reproducción Asistida.

Articulados en una serie de Guías, se abordan entre otros aspectos:

- Los procesos emocionales en pacientes sometidos a Técnicas de Reproducción Asistida.
- Los procedimientos de Evaluación e Intervención Psicológica.
- El apoyo psicológico en parejas que pasan a tratamiento de Reproducción Asistida con Donación de Gametos.
- El abordaje psicológico de las “mujeres solas” que desean reproducción.

Esperamos publicar estas Guías, bajo los auspicios de la SEF, a finales de este año 2006.

B. La primera Reunión del Grupo de Interés de Psicología dentro del marco del XXVI Congreso de la SEF, donde nos dimos a conocer como grupo, con la exposición de las primeras aportaciones de nuestro trabajo.

C. Para principios del año que viene 2007, el Grupo de Interés se ha marcado como objetivo la elaboración de una “Entrevista Semi-Estructurada para el Estudio de los Donantes”, que dé respuesta a las obligaciones planteadas por la actual Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en su Capítulo II, artículo 5, punto 6 y homogenice así los procesos de selección de los Centros.

Mientras tanto y en la última reunión de trabajo ordinaria, celebrada en junio de este año se han elaborado ya una serie de recomendaciones en este sentido, según las cuales el protocolo de selección recomendable pasaría por:

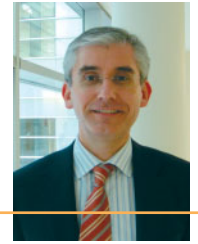
1. Entrevista semi-estructurada que llevará a cabo el psicólogo de la Unidad.
2. Cuando el punto anterior no pueda llevarse a cabo, aconsejamos además la aplicación de pruebas psicométricas para evaluar el buen estado psicológico y plena capacidad de obra de los donantes. Desde el Grupo de Interés de Psicología recomendamos 2 pruebas no excluyentes entre sí:
 - a) Inventario de Personalidad Neo Revisado de Costa y McCrae, en cualquiera de sus dos versiones (NEO PI- R o NEO FFI).
 - b) Inventario Multiaxial Clínico de Millon -II.

Por último y para concluir este artículo de presentación, sólo me queda como Coordinador del Grupo de Interés, animar a la participación y colaboración de los profesionales en el mismo, en la seguridad de que nuestro trabajo contribuirá como decíamos más arriba “al conocimiento y comprensión de los aspectos psicológicos y emocionales de la salud reproductiva”.

Agustín Moreno

noticias de los grupos
NOTICIAS DE LOS GRUPOS DE INTERÉS
de interés

Federico Pérez Milán



EL GRUPO DE INTERÉS DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

el grupo de interés de centros de reproducción asistida del sistema nacional de salud

EL Grupo de Interés de Centros de Reproducción Asistida del Sistema Nacional de Salud tuvo su origen en la inquietud que varios profesionales pertenecientes a centros públicos de reproducción asistida compartían en torno a la necesidad de establecer normas de conducta y criterios comunes para afrontar la asistencia a la discapacidad reproductiva en el medio público. La existencia de problemas comunes, y la necesidad de tratar de cooperar en la búsqueda de soluciones o posiciones de consenso, motivó que el Grupo comenzara a funcionar según una fórmula similar a la de los grupos de interés, abordando la elaboración de un documento de criterios para la gestión de la prioridad para el tratamiento mediante técnicas de reproducción asistida. Dicho documento, publicado por nuestro Grupo en la Revista Iberoamericana de Fertilidad, tuvo como sabéis una gran repercusión, hasta el punto de constituir la base de las recomendaciones que sobre esta materia realizó la Subcomisión de Prestaciones del Consejo Interterritorial de la Salud.

Posteriormente, las sucesivas modificaciones de la Ley de Reproducción Asistida, y sus profundas repercusiones sobre el trabajo asistencial de los centros públicos de reproducción polarizó los debates del Grupo, que trató de elevar a la Administración su criterio sobre las cuestiones abordadas por las reformas legislativas, y en especial sobre las relativas a la limitación del número de ovocitos fecundables, la estricta limitación de las posibilidades de congelación embrionaria o el destino de los embriones criopreservados. Con este fin, el Grupo mantuvo reuniones con representantes de la Administración Sanitaria (Directora General de Cohesión Asistencial y Alta Inspección) y altos funcionarios del Ministerio de Sanidad y Consumo (Secretario de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida), y elaboró un documento de alegaciones que fue remitido al Ministerio en la fase de información pública de la modificación de la Ley 45/2003.

Tras la conclusión de esta fase de actividad, determinado por el cierre del proceso de elaboración de la Ley de Reproducción Asistida en vigor, varios miembros del Grupo expresaron la necesidad de redefinir los proyectos del mismo para decidir sobre su continuidad. En este sentido, la opinión más generalizada es que la existencia de un foro de discusión y trabajo sobre los problemas que nos afectan es imprescindible, y que los objetivos del Grupo deben centrarse en el análisis de aspectos concretos de la asistencia reproductiva, y en la elaboración de cuerpo de recomendaciones que podrá ser útil a la Administración Sanitaria como marco de referencia, y sin duda contribuirá a la mejora y racionalización de la atención que prestamos a la población asistida.

Con ese espíritu, el Grupo definió en su última reunión que su principal objetivo para el presente ejercicio debería ser el análisis del principal problema que afecta a los centros públicos de reproducción asistida: la desproporción entre la demanda asistencial y la dotación de medios humanos y técnicos. Así, ha surgido el propósito de elaborar un documento de recomendaciones sobre necesidades dotacionales en función de la carga de trabajo, considerando las particularidades que caracterizan a los centros públicos. El grupo decidió iniciar esta interesante labor solicitando a un comité de trabajo la realización de un análisis y definición de los circuitos de pacientes, diagramas de procesos y niveles de complejidad de todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se aplican en nuestro medio. Para ello, el grupo ha encargado el inicio de los trabajos a los Dres. José María Gris (Hospital Valle Hebrón) y Jorge Alonso Zafra (Hospital Gregorio Marañón).

Por otra parte, el Grupo decidió impulsar las iniciativas destinadas al abordaje de problemas más concretos, que probablemente irán definiéndose a medida que el documento global sobre carga de trabajo vaya elaborándose. En este sentido, hay que destacar el interesante trabajo desarrollado por la Dra. Beatriz Corcóstegui, que ha elaborado un documento de recomendaciones sobre criopreservación seminal preventiva en centros públicos de reproducción asistida.

En relación con el proyecto de estudio epidemiológico de prevalencia de la esterilidad en España, tuvimos oportunidad de reflexionar sobre el primer abordaje, realizado hace meses por medio de trabajo de campo encargado a una empresa de consultas de opinión. El Grupo coincidió en la dificultad de realizar un estudio riguroso sobre una muestra adecuada, pero reafirmó el interés del mismo como base para posteriores estudios de demanda asistencial. Se ha decidido evaluar la posible ampliación de dicho estudio con el asesoramiento de expertos en epidemiología y salud pública, entre los que ya contamos con el Dr. Luis Valenciano, Presidente del Consejo Científico Asesor de la Fundación Salud 2000, que es la entidad que auspicia los trabajos del Grupo de Interés.

Con estas perspectivas de trabajo, estamos convencidos de que la continuidad del Grupo está plenamente justificada, desde la seguridad de que podemos elaborar instrumentos de análisis y propuestas útiles para nuestro trabajo diario y para la orientación técnicamente adecuada de las respectivas Administraciones Sanitarias. Vuestra participación activa resulta imprescindible para llevar a término estas iniciativas de manera eficaz.

Federico Pérez Milán

noticias de los grupos NOTICIAS DE LOS GRUPOS DE INTERÉS de interés

Elisabetta Ricciarelli



GRUPO DE INTERÉS DE "SALUD EMBRIONARIA" Y PREVENCIÓN DE LA GESTACIÓN MÚLTIPLE EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA DE LA SEF

grupo de interés de "salud embrionaria" y prevención de la gestación múltiple en reproducción asistida de la SEF

Sinopsis de Proyectos Realizados desde su Creación en el 2003

- 1º. Se elaboró y divulgó una encuesta, sobre la base de los ciclos de FIV-ICSI realizados en el 2002, para establecer los criterios que determinaban el número de embriones a transferir en los centros de reproducción asistida españoles y la incidencia de gestación múltiple derivada de la misma en España. Los resultados se presentaron en el XXV Congreso de la SEF, celebrado en La Coruña (2004), y se publicaron posteriormente en la **Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana (Vol. 22 (2); 2.005)** con el título: **"Embarazo Múltiple derivado de FIV-ICSI en España: Incidencia y Criterios sobre la Transferencia embrionaria"**.
- 2º. Se presentaron, conjuntamente con ASEBIR, los criterios mínimos consensuados que **definen al embrión óptimo** o con "óptimo potencial implantatorio". El tema ha sido considerado de tal importancia que se ha establecido una comisión permanente que está trabajando sobre una nueva **Clasificación Embrionaria que pueda ser homologada para todos los centros españoles**.
- 3º. Se elaboró una guía con las **Recomendaciones sobre el número de embriones a transferir**, en función de la edad, el número de embriones óptimos disponibles y el número de ciclos de FIV realizados.
- 4º. Está en marcha el proyecto **"Un embarazo, un niño: la Transferencia Embrionaria Selectiva de un Embrión (TES-1) puede ser una alternativa"**: para promover la transferencia selectiva de un embrión en casos de muy buen pronóstico. Actualmente hay ocho centros asociados.
- 5º. Se elaboró un **Folleto informativo para pacientes** en formato de díptico, para ser distribuido en todos los centros que lo soliciten, sobre los riesgos que comportan los embarazos múltiples. Toda personas interesadas en tenerlo en su consulta simplemente deben de llamar a la sede de la SEF 91 563 00 73. y pedirlo.
- 6º. Se ha efectuado una **Encuesta sobre los ciclos estimulados con Gonadotropinas para IAC/IAD sobre ciclos llevados a cabo en el 2003**. Los resultados de dicha encuesta están en vías de publicación en las dos revistas nacionales que patrocinan la SEF y la SEGO.
- 7º. Se realizó una participación muy activa en el XXVI Congreso de la SEF, celebrado en Zaragoza (2006), con una **estrategia mediática de difusión** de la pre-

vención del embarazo múltiple basada en la ubicación de pósters con el lema "Párate a pensar" y un vídeo.

Asimismo se presentaron 4 ponencias sobre "Lo real y lo ideal en la prevención del embarazo múltiple" (LO REAL: "Embarazo gemelar: ¿un éxito o un mal menor?" y "Experiencias pioneras en España de Transferencia selectiva de 1 y 2 embriones". LO IDEAL: "Hacia el 100% de implantación. El punto de vista del biólogo y del clínico").

Se pasó una encuesta durante la sesión, en la que 58 centros españoles solicitaron recibir información o colaborar de alguna manera con las actividades del grupo.

8º. El grupo además, para el futuro, se propone:

- **Investigar la carga social que sufren las parejas con embarazos múltiples**, a través de un cuestionario que cuantificará las variables que afectan a su vida cotidiana y así poder valorar el coste emotivo, con el objetivo de crear en el futuro una conciencia común sobre los riesgos del embarazo múltiple.
- **La creación de un grupo de trabajo** cuyo fin será **investigar la influencia de la estimulación ovárica sobre la calidad embrionaria**. A través de estudios longitudinales y transversales se analizará la eficacia de los distintos protocolos de estimulación en la mejora de la calidad embrionaria. En función de ello se establecerán unos niveles de evidencia.
- Establecer un **Registro consensuado sobre datos obstétricos y perinatales de los niños nacidos de TRA**.
- Coordinar un grupo orientado especialmente a la revisión bibliográfica relacionada con el **diagnóstico genético preimplantacional** (dada su estrecha asociación con el concepto "salud embrionaria")
- Presentar **Ponencias** en todos las Reuniones, Cursos y Congresos dentro del Estado Español, para seguir sensibilizando a los profesionales de la reproducción sobre la necesidad de reducir las tasas de embarazo múltiple.
- **Publicar un libro-guía** (papel y PDA) que recoja las estrategias a distintos niveles que ofrece el Grupo de interés para reducir las tasas de embarazo múltiple derivado de los TRA.

Para solicitar el Folleto informativo o cualquier otra informaciones, os animamos a llamar a la sede de la SEF.: 91 563 00 73.

Un saludo a todos

Elisabetta Ricciarelli

noticias de los grupos NOTICIAS DE LOS GRUPOS DE ENFERMERÍA de enfermería

M^a Dolores Molero
Presidente del Grupo de
Enfermería/Paramédico



GRUPO DE ENFERMERÍA "PARAMÉDICO"

Hola a todos/as los integrantes de este Grupo de la SEF.

Hemos terminado un ciclo de dos años que consideramos como muy satisfactorios, pues han sido un reto que no creímos que fuésemos a solventar, y ello ha sido posible gracias a todos/as los que nos habéis animado con vuestra presencia y participación (con la encuesta, en el 1er Congreso Nacional, Jornada de Zaragoza, etc...)

También queremos dar las gracias a todos/as los que sólo asististeis, pues ello también ha sido muy gratificante y nos demostró, que a pesar de las dificultades existe interés en nuestro estamento, y es lo que nos anima a seguir.

Ahora queremos hablaros de los proyectos nuevos que, para estos cuatro años que empezamos vamos a intentar consolidar con vosotros y para ello, deciros que tenéis un amplio reportaje del 1er Congreso del Grupo de Enfermería en el Boletín SEF, vol 15, nº 1-2006.

Que a partir de ahora podéis enviarnos los trabajos Científicos que quisierais ver publicados y que vamos a llevar a la Revista Iberoamerica de Fertilidad (RIF), que es la Revista de la SEF. Que el IIº Congreso Nacional de Enfermería y Reproducción Asistida de la SEF, será el año que viene los días 26 y 27 de Octubre en Valencia, así que ya podéis empezar a preparar vuestras comunicaciones orales, y posters, pues también va a haber premio al mejor trabajo, como el año pasado.

Queremos que nos habiliten un espacio en la web de la Sociedad, para tener más fluidez en la comunicación de aquellos eventos que consideremos de interés para nuestro Grupo, y podáis enteraros con el tiempo suficiente para que podáis participar en lo que os interese. Se están terminando de corregir los capítulos del Tratado de Enfermería y en breve entrará en imprenta (si no lo ha hecho ya).

Manteneos atentos a toda la correspondencia que llegue a vuestros Centros dirigida al Personal de Enfermería del Equipo de FIV, y a la web de la Sociedad, pues así os llegará la información.

Os emplazamos a que nos sigáis enviando vuestras sugerencias. Hasta pronto.

M^a Dolores Molero

NOTA INFORMATIVA DEL GRUPO DE ÉTICA Y BUENA PRÁCTICA DE LA SEF

El Grupo de Ética y Buena Práctica de la Sociedad Española de Fertilidad desea informar a los socios de la SEF de los siguientes aspectos en relación con los recientes cambios en la regulación legal de la reproducción asistida en España:

- El día 11-11-06 se ha publicado en el BOE el *Real Decreto 1301/2006 por el que se establecen las normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humano, y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos*, que traspone las Directivas Europeas 2004/23/CE y 2006/23/CE (disponibles en www.dirección). Estas normas, y el borrador del Real Decreto ahora aprobado, fueron analizados y discutidos en la reunión que el Grupo de Interés celebró durante el último Congreso Nacional de la SEF. De este análisis se derivó un documento de alegaciones que fue remitido al Ministerio de Sanidad y Consumo durante la fase de información del proyecto de Real Decreto. El análisis detallado del texto definitivo de estas normas y de sus consecuencias en la práctica asistencial de los centros españoles de reproducción humana asistida se abordarán en un documento que se difundirá a través del órgano científico de la SEF.
- El pasado día 24-10-06, el Parlamento Europeo ha aprobado la *Directiva 2006/86 sobre requisitos de trazabilidad, notificación de las reacciones y efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*. (disponible en www.dirección). Una de las consecuencias más importantes de esta norma es la exigencia de trazabilidad en los procedimientos que impliquen el manejo de células y tejidos humanos, que incluyen los gametos y embriones. En nuestro país, esta disposición sólo podrá cumplirse de forma efectiva tras la puesta en funcionamiento del Registro Nacional de Donantes que contempla la Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Por otra parte, la propia Directiva Europea obliga a los Estados Miembros a poner en vigor las disposiciones necesarias para su cumplimiento antes del 1-9-2007. En consecuencia, este Grupo insta a la Administración Sanitaria a adoptar las medidas legislativas necesarias para la puesta en funcionamiento de dicho Registro con la mayor brevedad posible.

agenda AGENDA SEMESTRAL semestral

CALENDARIO

- Especialista Universitario en Reproducción Humana.**
Fundación Universidad Rovira i Virgili.
Centro de formación permanente.
Inicio 15 de Diciembre de 2006.
Reus, Tarragona. España.
www.fundacio.urv.cat/formacio.
- ESHRE CAMPUS 2006. New trends in diagnosis and management of early pregnancy failure.**
Symposium organised by the Special Interest Group "Early Pregnancy".
15-16 de Diciembre 2006.
Hotel Mercure Poznan. Polonia.
- The First World Congress on Natural Cycle/Minimal Stimulation IVF.**
15-16 de Diciembre de 2006.
The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists,
27 Sussex Place Regents Park,
London NW1 4RG. Reino Unido.
www.naturalcycle.org
- ESHRE Campus 2007. Follicle culture, in vitro maturation and cryopreservation from basic research to clinical application.** ESHRE Campus Workshop
12-14 de Enero de 2007.
Luebeck. Alemania.
www.eshre.com
- 8th Winter Obstetrics & Gynecology Congress.**
17-21 de Enero de 2007.
Karinna Hotel. Uludag, Bursa. Turquía.
- 2nd CSSAM/ISSAM North American Congress on The Aging Male.**
8-10 de Febrero de 2007.
Montreal, QC. Canadá.
aging@kenes.com
- ISAR 2007-12th National Congress on Assisted Reproduction Technology and Advances in Infertility Management.**
8-11 de Febrero de 2007.
Chandigarh. India.
www.isar2007.com. www.ivfchandigarh.com
- International Fertility Treatment Conference for individuals, couples and patients.**
10-11 de Febrero de 2007.
Geneva. Suiza.
www.createlife.org
- ESHRE Campus 2007 Prevention of endometriosis.**
Symposium organised by the Special Interest Group "Endometriosis and Endometrium".
15-17 de Febrero de 2007.
Bordeaux. Francia.
www.eshre.com
- The 9th World Congress on Controversies in Obstetrics Gynecology & Infertility.**
Palau de Congressos de Catalunya
22-25 de Marzo de 2007.
Barcelona. España.
www.comtecmed.com/cogi/cogi9/
- 18th Congress of the World Association for Sexual Health 1st World Congress for Sexual Health.**
15-19 de Abril de 2007.
Sydney. Australia.
www.sexo-sydney-2007.com
- 12th International Congress on Antiphospholipid Antibodies.**
18-20 de Abril de 2007.
Florence, Italy Palazzo dei Congressi. Italia.
www.antiphospholipid.net
- 32nd Annual Conference American Society of Andrology.**
18-24 de Abril de 2007.
Tampa, Florida. EE.UU.
www.tamparegency.hyatt.com
- ESHRE Campus 2007 Adenomyosis: a reproductive disorder.**
Symposium organised by the Special Interest Groups "Reproductive Surgery" & "Endometriosis and Endometrium".
19-20 de Abril de 2007.
Leuven. Bélgica.
www.eshre.com
- IFFS 19th World Congress on Fertility & Sterility.**
30 de Abril - 5 de Mayo de 2007.
International Convention Centre, Durban. Suráfrica.
www.iffs2007.org.za/
- Assisted Reproduction Technology a Masters level short course.**
14-17 de Mayo de 2007.
Coventry, University of Warwick. Reino Unido.
<http://template.bio.warwick.ac.uk/shortcourses/ivf.pdf>
- 23rd Annual Meeting of ESHRE.**
1-4 de Julio de 2007.
Lyon. Francia.
www.eshre.com

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: GONAL-f 1050 UI/1,75 ml (77 microgramos/1,75 ml) y GONAL-f 75 UI (5,5 microgramos), polvo y disolvente para solución inyectable. GONAL-f 900 UI/1,5 ml (66 microgramos/1,5 ml), GONAL-f 450 UI/0,75 ml (33 microgramos/0,75 ml), GONAL-f 300 UI/0,5 ml (22 microgramos/0,5 ml), solución inyectable en pluma precargada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Un vial multidosis de GONAL-f 1050 UI/1,75 ml contiene 87 microgramos de follitropina alfa, hormona foliculoestimulante humana recombinante (FSH), para proporcionar 77 microgramos, equivalente a 1050 UI. Excipientes: 30 mg de sacarosa, 1,11 mg de fosfato disódico dihidrato, 0,45 mg de fosfato monosódico monohidrato. Un vial monodosis de GONAL-f 75 UI contiene 6 microgramos de follitropina alfa, para proporcionar 5,5 microgramos, equivalente a 75 UI; la solución reconstituida contiene 75 UI/ml. Excipientes: 30 mg de sacarosa, 1,11 mg de fosfato disódico dihidrato, 0,45 mg de fosfato monosódico monohidrato,

0,1 mg de metionina, 0,05 mg de polisorbato 20. Una pluma precargada de GONAL-f 900 UI/1,5 ml proporciona 900 UI de follitropina alfa (equivalente a 66 microgramos) en 1,5 ml. Excipientes: 90 mg de sacarosa, 1,665 mg de fosfato disódico dihidrato, 0,675 mg de fosfato monosódico monohidrato, 0,15 mg de metionina, 4,5 mg de m-cresol, 0,15 mg de poloxámero 188. Una pluma precargada de GONAL-f 450 UI/0,75 ml proporciona 450 UI (equivalente a 33 microgramos) en 0,75 ml. Excipientes: 45 mg de sacarosa, 0,8325 mg de fosfato disódico dihidrato, 0,3375 mg de fosfato monosódico monohidrato, 0,075 mg de metionina, 2,25 mg de m-cresol, 0,075 mg de poloxámero 188. Una pluma precargada de GONAL-f 300 UI/0,5 ml proporciona 300 UI (equivalente a 22 microgramos) en 0,5 ml. Excipientes: 30 mg de sacarosa, 0,555 mg de fosfato disódico dihidrato, 0,225 mg de fosfato monosódico monohidrato, 0,05 mg de metionina, 1,5 mg de m-cresol, 0,05 mg de poloxámero 188. La follitropina alfa se produce en células de ovario de hámster chino (CHO), modificadas por ingeniería genética. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Anovulación (incluyendo la enfermedad del ovario poliquístico, PCOD) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno; Estimulación del desarrollo folicular múltiple en mujeres sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida (ART), tales como la fertilización *in vitro* (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT); GONAL-f, asociado a un preparado de hormona luteinizante (LH), se recomienda para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con déficit severo de LH y FSH. En los ensayos clínicos, estas pacientes se definieron por un nivel sérico de LH endógena de <1,2 UI/l; GONAL-f está indicado para estimular la espermatogénesis en varones con hipogonadismo hipogonadotropo congénito o adquirido, administrado de forma concomitante con gonadotropina coriónica humana (hCG). **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** El tratamiento con GONAL-f debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de la fertilidad. GONAL-f se administra por vía subcutánea. GONAL-f 1050 UI/1,75 ml no debe reconstituirse con ningún otro envase de GONAL-f; el polvo debe reconstituirse antes de utilizarse por primera vez, con el disolvente suministrado. En el caso de GONAL-f 75 UI, para evitar la inyección de grandes volúmenes, pueden diluirse hasta 3 viales de producto en 1 ml de disolvente, inmediatamente antes de su uso. Las recomendaciones posológicas para GONAL-f son las mismas que se utilizan para la FSH urinaria. La evaluación clínica de GONAL-f indica que sus dosis diarias, pautas de administración y procedimientos para monitorizar el tratamiento no deben ser distintos de los que se utilizan actualmente para los preparados de FSH urinaria. No obstante, cuando se utilizaron dichas dosis en un estudio clínico comparativo entre GONAL-f y la FSH urinaria, GONAL-f fue más eficaz que la FSH urinaria, en cuanto a que se requirió una dosis total menor y un periodo de tratamiento más corto para lograr unas condiciones pre-ovulatorias. Se ha demostrado la bioequivalencia entre dosis equivalentes de la presentación monodosis y de la presentación multidosis de GONAL-f. Se aconseja adherirse a las dosis de partida recomendadas, que se indican a continuación. **Mujeres con anovulación (incluyendo la PCOD):** El objetivo del tratamiento con GONAL-f es desarrollar un único folículo de Graaf maduro a partir del cual se liberará el óvulo tras la administración de hCG. GONAL-f puede administrarse mediante un ciclo de inyecciones diarias. En pacientes que menstrúan el tratamiento debería comenzar dentro de los primeros 7 días del ciclo menstrual. El tratamiento debe adaptarse a la respuesta individual de la paciente, evaluada mediante el tamaño folicular determinado por ecografía y/o la secreción de estrógenos. Una pauta comúnmente utilizada comienza con 75-150 UI de FSH diarias y se incrementa en 37,5 ó 75 UI, a intervalos de 7 días o, preferentemente, 14 días, si fuera necesario, para obtener una respuesta adecuada, pero no excesiva. La dosis máxima diaria no suele ser superior a 225 UI de FSH. Si una paciente no responde adecuadamente después de 4 semanas de tratamiento, ese ciclo debe interrumpirse y la paciente deberá reiniciar el tratamiento con una dosis inicial más alta que la del ciclo cancelado. Cuando se obtiene una respuesta óptima, debe administrarse una inyección única de 250 microgramos de r-hCG ó de 5000 UI a 10.000 UI de hCG, 24-48 horas después de la última inyección de GONAL-f. Se recomienda a la paciente que realice el coito el mismo día de la administración de hCG, así como al día siguiente. Alternativamente, puede practicarse inseminación intrauterina (IU). Si se obtiene una respuesta excesiva, debe interrumpirse el tratamiento y no administrarse hCG (ver advertencias). El tratamiento debe reiniciarse en el ciclo siguiente con una dosis más baja que la del ciclo previo. **Mujeres sometidas a estimulación ovárica para el desarrollo folicular múltiple previo a la fertilización *in vitro* u otras técnicas de reproducción asistida:** Una pauta frecuente de tratamiento para inducir superovulación consiste en la administración de 150-225 UI de GONAL-f por día, comenzando el día 2 ó 3 del ciclo. El tratamiento debe continuar hasta que se alcance un desarrollo folicular adecuado (según los niveles séricos de estrógenos y/o la ecografía); las dosis deben ajustarse en función de la respuesta de la paciente, sin que se rebasen habitualmente las 450 UI diarias. En general, se alcanza un desarrollo folicular adecuado como media antes del décimo día de tratamiento (entre 5 y 20 días). Al cabo de 24-48 horas de la última inyección de GONAL-f, debe administrarse una dosis única de 250 microgramos de r-hCG ó de 5000 UI a 10.000 UI de hCG, para inducir la maduración folicular final. En la actualidad, se realiza frecuentemente un bloqueo hipofisario con un análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), para suprimir el pico endógeno de LH y controlar su secreción tónica. En un protocolo habitual, la administración de GONAL-f se inicia aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento con el análogo, continuando ambos tratamientos hasta lograr un desarrollo folicular adecuado. Por ejemplo, tras 2 semanas de tratamiento con el análogo, se administran 150-225 UI de GONAL-f durante los primeros 7 días y, a continuación, se ajusta la dosis según la respuesta ovárica. La experiencia global con técnicas de FIV indica que, en general, la tasa de éxitos del tratamiento permanece estable durante los primeros cuatro intentos, disminuyendo posteriormente de forma gradual. **Mujeres con anovulación debida a un déficit severo de LH y FSH:** En mujeres con déficit de LH y FSH (hipogonadismo hipogonadotropo), el objetivo del tratamiento con GONAL-f asociado a lutropina alfa es desarrollar un único folículo de Graaf maduro, a partir del cual se liberará el ovocito tras la administración de gonadotropina coriónica humana (hCG). GONAL-f debe administrarse como un ciclo de inyecciones diarias, conjuntamente con lutropina alfa. Puesto que estas pacientes son amenorreicas y tienen una escasa secreción endógena de estrógenos, el tratamiento puede comenzar en cualquier momento. El tratamiento debe adaptarse a la respuesta individual de la paciente, evaluada mediante el tamaño folicular determinado por ecografía y la respuesta estrógenica. Una pauta recomendada comienza con 75 UI de lutropina alfa por día y 75-150 UI de FSH. Si se considera apropiado aumentar la dosis de FSH, preferentemente el ajuste de dosis debería realizarse a intervalos de 7-14 días y preferentemente con incrementos de 37,5-75 UI. Puede ser aceptable prolongar la duración de la estimulación en un ciclo determinado hasta 5 semanas. Cuando se obtiene una respuesta óptima, debe administrarse una inyección única de 250 microgramos de r-hCG ó de 5000 UI a 10.000 UI de hCG, 24-48 horas después de la última inyección de GONAL-f y lutropina alfa. Se recomienda a la paciente que realice el coito el mismo día de la administración de hCG, así como al día siguiente. De forma alternativa, se puede realizar inseminación intrauterina (IU). Puede considerarse la necesidad de apoyo de fase lútea, ya que la falta de sustancias con actividad luteotropa (LH/hCG) después de la ovulación puede dar lugar a un fracaso prematuro del cuerpo lúteo. Si se obtiene una respuesta excesiva, debe interrumpirse el tratamiento y no administrarse hCG. El tratamiento debe reiniciarse en el ciclo siguiente con una dosis de FSH más baja que la del ciclo previo. **Varones con hipogonadismo hipogonadotropo:** GONAL-f debe administrarse a dosis de 150 UI tres veces por semana, concomitantemente con hCG, durante un mínimo de 4 meses. Si después de este periodo el paciente no ha respondido, puede continuarse el tratamiento combinado; la experiencia clínica actual indica que puede requerirse un tratamiento de al menos 18 meses para lograr la espermatogénesis. **CONTRAINDICACIONES:** GONAL-f no debe utilizarse en caso de: hipersensibilidad a la follitropina alfa, a la FSH o a cualquiera de los excipientes; tumores del hipotálamo o de la hipófisis; y en mujeres: aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a enfermedad del ovario poliquístico; hemorragias ginecológicas de etiología desconocida; carcinoma ovárico, uterino o mamario. GONAL-f no debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, en casos tales como: En mujeres: fallo ovárico primario; malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo; tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo. En varones: Fallo testicular primario. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** GONAL-f es una gonadotropina potente capaz de causar reacciones adversas leves o graves, y sólo debe utilizarse por médicos que estén muy familiarizados con los problemas de la infertilidad y su tratamiento. El tratamiento con gonadotropinas requiere una cierta dedicación de tiempo por parte de los médicos y profesionales sanitarios, además de disponer de las instalaciones de monitorización apropiadas. En mujeres, el uso seguro y eficaz de GONAL-f requiere monitorizar la respuesta ovárica mediante ecografías, solas o preferentemente combinadas con la determinación de los niveles séricos de estradiol, de manera regular. Puede existir un cierto grado de variabilidad en la respuesta a la administración de FSH entre unas pacientes y otras, con una respuesta escasa a la FSH en algunas pacientes. Tanto en varones como en mujeres, se debería utilizar la mínima dosis efectiva para lograr el objetivo del tratamiento. La autoadministración de GONAL-f sólo debe realizarse por pacientes adecuadamente motivados y entrenados para ello, con acceso al consejo de un profesional. Durante el entrenamiento del paciente para la autoadministración, debe prestarse especial atención a las instrucciones específicas para el uso de la presentación multidosis y/o monodosis o pluma precargada. Puesto que GONAL-f multidosis debe administrarse en varias inyecciones, deben proporcionarse instrucciones claras a los pacientes para evitar un uso incorrecto de la presentación multidosis. Debido a una reactividad local al alcohol bencílico, cuando se administre Gonal-f 1050 UI/1,75 ml no debe utilizarse el mismo lugar de inyección en días consecutivos. La primera inyección de GONAL-f debe administrarse bajo supervisión médica directa. Los pacientes con porfiria o con historia familiar de porfiria deben controlarse estrechamente durante el tratamiento con GONAL-f. El deterioro de dicha enfermedad o su aparición por primera vez puede requerir la interrupción del tratamiento. Gonal-f contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, está prácticamente "libre de sodio". **Tratamiento en mujeres:** Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse adecuadamente el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, instaurando el tratamiento específico apropiado. Las pacientes sometidas a estimulación del desarrollo folicular, ya sea como tratamiento de la infertilidad por anovulación o bien para practicar ART, pueden presentar aumento del tamaño de los ovarios o hiperestimulación. La incidencia de estos eventos puede minimizarse aplicando las dosis y pautas de administración de GONAL-f recomendadas y monitorizando cuidadosamente el tratamiento. Para evaluar correctamente los índices de desarrollo y maduración folicular se requiere un médico con experiencia en la interpretación de las pruebas correspondientes. En los ensayos clínicos se ha demostrado un aumento de la sensibilidad ovárica a GONAL-f cuando se administra con lutropina alfa. Si se considera apropiado aumentar la dosis de FSH, preferentemente el ajuste de dosis debería realizarse a intervalos de 7-14 días y con incrementos de 37,5-75 UI. No se ha efectuado una comparación directa de GONAL-f/LH frente a la gonadotropina menopáusica humana (hMG). La comparación con datos históricos sugiere que la tasa de ovulación obtenida con GONAL-f/LH es similar a la que puede obtenerse con hMG. **Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO):** El SHO es un cuadro clínico distinto del aumento de tamaño ovárico no complicado. El SHO es un síndrome que puede manifestarse con grados crecientes de gravedad. Incluye un aumento ovárico marcado, niveles elevados de esteroides sexuales y un aumento de la permeabilidad vascular que puede dar lugar a un acúmulo de líquidos en la cavidad peritoneal, pleural y, raramente, pericárdica. En los casos de SHO grave puede observarse la siguiente sintomatología: dolor abdominal, distensión abdominal, aumento importante de los ovarios, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos y diarrea. La evaluación clínica puede revelar hipovolemia, hemoconcentración, alteraciones del equilibrio electrolítico, ascitis, hemoperitoneo, derrames pleurales, hidrotórax, distrés respiratorio agudo y fenómenos tromboembólicos. Muy raramente, el SHA grave puede complicarse con embolia pulmonar, accidente cerebrovascular isquémico o infarto de miocardio. La respuesta ovárica excesiva al tratamiento con gonadotropinas raramente da lugar a un SHO, a no ser que se administre hCG para inducir la ovulación. Por tanto, en caso de hiperestimulación ovárica es prudente no administrar hCG, advirtiéndole a la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anti-conceptivos de barrera durante al menos 4 días. El SHO puede progresar rápidamente (en menos de 24 horas o en varios días) hasta convertirse en un cuadro clínico grave, por lo que debe seguirse a las pacientes durante al menos dos semanas tras la administración de hCG. Para minimizar el riesgo de SHO o de embarazo múltiple se recomienda practicar ecografías, así como determinaciones de estradiol. En caso de anovulación, el riesgo de SHO y de embarazo múltiple aumenta si existe un nivel sérico de estradiol >900 pg/ml (3300 pmol/l) y más de 3 folículos con un diámetro igual o superior a 14 mm. En caso de ART, aumenta el riesgo de SHO con unos niveles séricos de estradiol >3000 pg/ml (11000 pmol/l) y 20 folículos o más con un diámetro igual o supe-

rior a 12 mm. Si el nivel de estradiol es >5500 pg/ml (20200 pmol/l) y si existe un total de 40 folículos o más, puede ser necesario abstenerse de administrar hCG. La incidencia del síndrome de hiperestimulación ovárica y de embarazo múltiple puede minimizarse utilizando la dosis y el esquema posológico de GONAL-f recomendados y monitorizando cuidadosamente el tratamiento (ver las secciones "Posología y forma de administración" y "Reacciones Adversas"). En las técnicas de reproducción asistida, la aspiración de todos los folículos, antes de la ovulación, puede reducir la incidencia de hiperestimulación. El SHO puede ser más grave y más prolongado si se produce embarazo. Muy a menudo el SHO se produce después de interrumpir el tratamiento hormonal y alcanza su máxima intensidad al cabo de siete a diez días después del tratamiento. Habitualmente, el SHO se resuelve espontáneamente al comenzar la menstruación. Si se produce SHO grave, debe interrumpirse el tratamiento con gonadotropinas si es que todavía continúa, hospitalizar a la paciente e iniciar el tratamiento específico del SHO. La incidencia de este síndrome es mayor en pacientes con enfermedad del ovario poliquístico. **Embarazo múltiple:** El embarazo múltiple, especialmente si el número de fetos es alto, conlleva un mayor riesgo de complicaciones maternas y perinatales. En pacientes sometidas a la inducción de la ovulación con GONAL-f, la incidencia de embarazos múltiples es más elevada que en el caso de concepción natural. La mayoría de embarazos múltiples son gemelares. Para minimizar el riesgo de embarazo múltiple, se recomienda una monitorización cuidadosa de la respuesta ovárica. El riesgo de embarazos múltiples en pacientes sometidas a ART se relaciona principalmente con el número de embriones implantados, con la calidad de los mismos y con la edad de la paciente. Antes de empezar el tratamiento se debe informar a las pacientes del riesgo potencial de partos múltiples. **Fracaso del embarazo:** La incidencia de fracaso del embarazo debido a aborto en pacientes sometidas a estimulación del desarrollo folicular para inducir la ovulación o practicar ART es superior a la observada en la población normal. **Embarazo ectópico:** Las mujeres con historia de enfermedad tubárica presentan riesgo de embarazo ectópico, tanto si el embarazo es por concepción espontánea como si se logra mediante tratamientos de fertilidad. Se ha descrito que la prevalencia del embarazo ectópico tras practicar FIV es del 2%-5%, por comparación con un 1%-1,5% en la población general. **Neoplasias del aparato reproductor:** Se han descrito neoplasias de ovario y de otros órganos del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres sometidas a múltiples tratamientos para la infertilidad. Todavía no está establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta o no el riesgo habitual de estos tumores en mujeres infértiles. **Malformaciones congénitas:** La prevalencia de malformaciones congénitas tras ART puede ser ligeramente superior a la observada tras la concepción natural. Esto se considera debido a diferencias en las características de los progenitores (por ejemplo, la edad de la madre o las características del semen) y a los embarazos múltiples. **Fenómenos tromboembólicos:** En mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para presentar problemas tromboembólicos, tales como historia familiar o personal, el tratamiento con gonadotropinas puede aumentar más dicho riesgo. En estas mujeres, los beneficios de la administración de gonadotropinas deben sopesarse frente a los riesgos. No obstante, hay que tener en cuenta que el embarazo por sí mismo también comporta un aumento del riesgo de fenómenos tromboembólicos. **Tratamiento en varones:** Unos niveles elevados de FSH endógena indican fallo testicular primario. Dichos pacientes no responden al tratamiento con GONAL-f/hCG. Se recomienda practicar espermioigramas 4 a 6 meses después de iniciar el tratamiento para evaluar la respuesta al mismo. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** La utilización concomitante de GONAL-f con otros fármacos utilizados para estimular la ovulación (por ejemplo, hCG, citrato de clomifeno)

Tratamiento en mujeres		
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras (<1/10.000)	Reacciones alérgicas sistémicas leves (por ej. formas leves de eritema, erupción, hinchazón facial, urticaria, edema, dificultad respiratoria). También se han descrito casos graves de reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes (>1/10)	Cefalea
Trastornos vasculares	Muy raras (<1/10.000)	Tromboembolismo, habitualmente asociado a SHO grave
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy raras (<1/10.000)	Exacerbación o empeoramiento del asma
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Dolor abdominal y síntomas gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, retortijones y distensión abdominal
	Muy frecuentes (>1/10)	Quistes ováricos
	Frecuentes (>1/100, <1/10)	SHO leve o moderado (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo")
	Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100)	SHO grave (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo")
Raras (>1/10.000, <1/1.000)	Torsión ovárica, una complicación del SHO	
Tratamiento en varones		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes (>1/10)	Reacciones entre leves e intensas en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, moraduras, hinchazón y/o irritación en el lugar de inyección)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Acné
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Ginecomastia, Varicocele
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes (>1/10)	Reacciones entre leves e intensas en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, moraduras, hinchazón y/o irritación en el lugar de inyección)
Exploraciones complementarias	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Aumento de peso

puede potenciar la respuesta folicular, mientras que la utilización concomitante de un agonista de GnRH para provocar desensibilización hipofisaria puede incrementar la dosis de GONAL-f necesaria para lograr una respuesta ovárica adecuada. No se han descrito otras interacciones con medicamentos clínicamente significativas durante el tratamiento con GONAL-f. GONAL-f 1050 UI/1,75 ml no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa. **EMBARAZO Y LACTANCIA: Uso durante el embarazo:** No existe ninguna indicación para utilizar GONAL-f durante el embarazo. No se han descrito riesgos teratogénicos, tras la hiperestimulación ovárica controlada, durante el uso clínico de las gonadotropinas. En caso de exposición durante el embarazo, los datos clínicos no son suficientes para excluir un efecto teratogénico de la hFSH recombinante. Sin embargo, hasta la fecha no se ha descrito ningún efecto concreto sobre la aparición de malformaciones. No se han observado efectos teratogénicos en los estudios en animales. **Uso durante la lactancia:** GONAL-f no está indicado durante la lactancia. Durante la lactancia, la secreción de prolactina puede comportar un mal pronóstico para la estimulación de la ovulación. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia (ver Tabla). **Tratamiento en mujeres Muy frecuentes (>1/10):** quistes ováricos; reacciones entre leves e intensas en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, moraduras, hinchazón y/o irritación en el lugar de inyección); cefalea. **Frecuentes (1/100-1/10):** SHO leve o moderado (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"); dolor abdominal y síntomas gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, retortijones y distensión abdominal. **Poco frecuentes (1/1000-1/100):** SHO grave (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Raras (1/10.000-1/1000):** torsión ovárica, una complicación del SHO. **Muy raras (<1/10.000):** grave. **SOBREDOSIS:**

Los efectos de una sobredosis de GONAL-f son desconocidos; sin embargo, puede esperarse que se produzca un síndrome de hiperestimulación ovárica, que se describe más ampliamente en el punto "Advertencias y precauciones especiales de empleo". **INCOMPATIBILIDADES:** En ausencia de estudios de compatibilidad, GONAL-f 1050 UI/1,75 ml no debe mezclarse con otros medicamentos. GONAL-f 75 UI (5,5 microgramos) no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección "Precauciones especiales de eliminación". **PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN:** La solución no debe administrarse si contiene partículas o no es límpida. **GONAL-f 75 UI (5,5 microgramos):** Esta presentación es para uso único. GONAL-f debe reconstituirse con el disolvente antes de su utilización. GONAL-f puede reconstituirse conjuntamente con lutropina alfa y co-administrarse en una misma inyección. En este caso, la lutropina alfa debe reconstituirse primero y luego utilizarse para reconstituir el polvo de GONAL-f. **GONAL-f 1050 UI/1,75 ml (77 microgramos/1,75 ml):** debe reconstituirse con los 2 ml del disolvente suministrado, antes de su utilización. Este preparado no debe reconstituirse con ningún otro envase de GONAL-f. La jeringa precargada de disolvente debe utilizarse sólo para la reconstitución y a continuación se eliminará de acuerdo con las exigencias locales. La caja de GONAL-f Multidosis incluye una serie de jeringuillas para la administración, graduadas en unidades de FSH. Alternativamente, puede utilizarse una jeringa de 1 ml, graduada en ml, con una aguja fija para la administración subcutánea. Cada ml de solución reconstituida contiene 600 UI de r-hFSH. La siguiente tabla muestra el volumen que debe inyectarse para administrar la dosis prescrita:

Dosis (UI)	Volumen a inyectar (ml)
75	0,13
150	0,25
225	0,38
300	0,50
375	0,63
450	0,75

Los viales individuales reconstituídos deben ser utilizados por un solo paciente. La siguiente inyección debe ponerse a la misma hora, al día siguiente. Presentaciones en forma de solución inyectable en pluma precargada. Cualquier porción de la solución no utilizada debe desecharse no más tarde de 28 días tras la primera apertura. Estas presentaciones no están diseñadas para permitir la extracción del cartucho. Las agujas utilizadas deben desecharse inmediatamente tras la inyección. La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Serono Europe Ltd. 56 Marsh Wall. London E14 9TP. Reino Unido. **PRESENTACIÓN Y PVP:** En España están disponibles las siguientes presentaciones:

Con receta médica. Diagnóstico Hospitalario. Aportación reducida. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Julio de 2006

	ENVASE	PVP (IVA)
GONAL-f 75 UI (5,5 microgramos)	1 vial	38,11 €
	10 viales	293,58 €
GONAL-f 1050 UI/1,75 ml (77 microgramos/1,75 ml)	1 vial	448,45 €
GONAL-f 900 UI/1,5 ml (66 microgramos/1,5 ml)	1 pluma precargada	406,18 €
GONAL-f 450 UI/0,75 ml (33 microgramos/0,75 ml)	1 pluma precargada	226,44 €
GONAL-f 300 UI/0,5 ml (22 microgramos/0,5 ml)	1 pluma precargada	166,52 €



GONAL-f™ Filled-by-Mass mejora la eficiencia de los tratamientos en RA¹:

- Reduce la cancelación de ciclos
- Reduce la duración del tratamiento
- Respuesta ovárica más consistente

La innovación y la calidad nos hacen únicos

¹ Wikland M, et al. Vol 12, Nº 6. 2006 663-668 Reproductive Biomedicine Online

GONAL-f™
FOLITROPINA ALFA

Filled-by-Mass Pluma Precargada

serono
biotech & beyond

Construyendo el futuro hoy
para la generación del mañana



XVI PREMIOS
GALIEN
PREMIO DOYMA-GALIEN A LA EXCELENCIA
EN EL DESARROLLO CLÍNICO PARA
GONAL-f FbM EN PLUMA PRECARGADA

